

Maladies transmissibles: Recommandations de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) en matière de prévention contre la transmission du VIH de la mère à l'enfant

SITUATION DE DÉPART

La dernière actualisation des recommandations suisses en matière de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (TME) ont été publiées en 2009 par la Commission clinique et thérapie VIH/ sida [1]. Entre-temps, de nouveaux éléments ont vu le jour et ces recommandations doivent faire l'objet d'une nouvelle évaluation.

Un groupe de travail ad hoc (voir annexe 1) s'est penché sur les 4 grands domaines thématiques des recommandations TME pour le compte du Groupe de travail clinique et thérapie de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS)* :

1. Thérapie antirétrovirale suivie par la femme enceinte
2. Type d'accouchement
3. Prophylaxie post-exposition (PEP) néonatale, et
4. Allaitement

Sur la base des données actuelles, le groupe de travail conclut qu'il n'existe pas de risque majeur de transmission verticale du VIH chez les mères séropositives qui ont suivi au long de la grossesse un traitement ayant permis la suppression complète de la charge virale du VIH.

Des nouvelles recommandations ont pu être finalisées par le groupe d'experts pour les trois premiers domaines thématiques. Les recommandations pour le quatrième domaine suivront en 2016.

Sur le point de l'allaitement, après consultation au sein de la CFSS, une étude approfondie de la littérature spécialisée et de plus amples vérifications seront encore nécessaires afin d'aboutir à une recommandation finale. Ce processus devrait prendre quelques mois.

En raison d'une forte demande pour des recommandations concernant la conduite à adopter en post-partum pour les femmes enceintes séropositives sous thérapie antirétrovirale suppressive, la CFSS a décidé de publier une recommandation intérimaire pour les questions concernant les domaines 1 à 3.

La publication d'une recommandation détaillée s'appliquant à toutes les femmes enceintes et à la question de l'allaitement est prévue pour 2016.

RECOMMANDATION INTÉrimAIRE ACTUELLE EN MATIÈRE DE PRÉVENTION CONTRE LA TME

Prémisse

Les présentes recommandations se limitent aux femmes enceintes ayant correctement suivi une thérapie antirétrovirale au cours de leur grossesse et dont la charge virale a été totalement supprimée de façon stable en fin de grossesse (au moins à partir de la 34^e-36^e semaine).

1. Thérapie antirétrovirale pendant la grossesse

La thérapie antirétrovirale doit être mise en œuvre dès que possible, dans l'idéal avant le début de la grossesse. Si la patiente n'a suivi aucun traitement antiviral au cours du 1^{er} trimestre, le traitement pourrait être repoussé au 2^e trimestre en fonction de la situation clinique.

Il n'existe pas de limitations majeures dans le choix des substances antirétrovirales dès le 2^{ème} trimestre, voir à ce sujet les lignes directrices de l'EACS [2], version 8.0, octobre 2015, version en ligne page 12 (lien).

2. Type d'accouchement

Dans le cas d'une antirétrovirale suppressive stable, (charge virale indétectable) sous traitement (voir au-dessus), rien ne s'oppose du point de vue infectiologique à une tentative d'accouchement par voie basse. A priori, il n'a pas de contre-indication aux procédures obstétricales durant l'accouchement. Pendant l'accouchement, et en cas de charge virale indétectable, l'administration d'un traitement supplémentaire de zidovudine intraveineuse n'est ni nécessaire, ni indiquée. Depuis peu, une coinfection au VHC-VIH n'est plus un argument pour une césarienne.

3. Prophylaxie post-exposition néonatale (PEP néonatale)

Dans le cas d'une thérapie antirétrovirale suppressive stable chez la femme enceinte (virémie indétectable), (voir ci-dessus), une PEP néonatale (thérapie VIH pour l'enfant) n'est pas nécessaire et n'est plus recommandée. Cette recommandation ne concerne pas les femmes enceintes présentant une

virémie détectable peu avant l'accouchement. La marche à suivre devra alors absolument faire l'objet d'une discussion entre les spécialistes en maladies infectieuses, en gynécologie et les pédiatres. Selon la situation, une prophylaxie post-exposition du nouveau-né accompagnée d'une triple thérapie (inhibiteur de protéase et 2 NRTI) sera alors recommandée. Cette recommandation se distingue radicalement de celles qui ont été émises par les autres pays. Par conséquent, les arguments de celle-ci ont fait l'objet d'une discussion distincte au sein du GT 1 (voir annexe 2).

4. Allaitement – pas de recommandation à l'heure actuelle

En principe, le risque d'une transmission du VIH de la mère à l'enfant pendant l'allaitement est également jugé très faible si la mère a une charge virale indétectable et continue de suivre une thérapie antirétrovirale suppressive stable et efficace. Cependant, il y a d'autres aspects qui doivent être examinés avec soin, tels que la traversée ou non des médicaments dans le lait maternel qui pourraient affecter l'enfant, la réactivation du VIH latent dans les cellules dans le lait maternel ou des épisodes de mastites. Néanmoins, le groupe de travail souhaiterait encore procéder à d'autres analyses de la littérature spécialisée avant de pouvoir émettre une recommandation définitive à ce sujet.

Groupe de travail (voir annexe 1)

Annexe 1: Groupe de travail ad hoc MoCHiV

Karoline Aebi-Popp (Berne), Enos Bernasconi (Lugano), Christian Kahlert (St. Gall), Begoña Martinez de Tejada (Genf/Genève), David Nadal (Zurich), Christoph Rudin (Bâle), Cornelia Stähelin (Berne), Noémie Wagner (Genève), Pietro Vernazza (St. Gall)

Annexe 2: Argumentaire en faveur de l'abandon de la PEP néonatale

Selon les recommandations actuelles, une prophylaxie post-exposition avec zidovudine (AZT) de 2 à 6 semaines est indiquée pour les nouveau-nés de mères séropositives (PEP néonatale). Cette recom-

mandation s'appuie sur les résultats de l'étude PACTG-076 [3] et a été introduite au milieu des années 1990. Depuis, le domaine des thérapies antirétrovirales (TAR) pour la mère a connu une véritable révolution. Désormais, des TAR plus efficaces et mieux tolérées sont disponibles. Il existe également des options thérapeutiques plus efficaces pour la PEP néonatale. Ainsi, l'étude PACTG-1043 [4] a montré que la prophylaxie combinée (AZT plus nevirapine) chez les femmes enceintes non traitées et les enfants non allaités était par exemple deux fois plus efficace que la prophylaxie simple avec AZT, actuellement recommandée, pour éviter une transmission verticale (PTME). *Ainsi, l'AZT n'est clairement pas le meilleur choix de traitement préventif de la transmission VIH de la mère à l'enfant. Dans tous les cas, s'il existe un risque majeur de transmission, il convient d'appliquer la prophylaxie la plus efficace.*

Les données extraites de l'étude PHPT-1 [5] portant sur les femmes enceintes suivant la monothérapie AZT et les enfants non allaités montrent que la PEP néonatale avec AZT réduite à 3 jours n'est pas inférieure à une PTME de 6 semaines. *Cependant, en cas de risque majeur de transmission, l'efficacité d'une prophylaxie AZT de plus de 3 jours doit être discutée.*

Dans une étude complémentaire (PHPT-2) [6], l'effet supplémentaire d'une prise unique de névirapine (sdNVP) par la mère et l'enfant a été comparé à celui d'un placebo. Dans ce cas, une sdNVP par la mère entraînait clairement une réduction de la transmission verticale. En revanche, une prise par l'enfant complétée par de l'AZT pendant une semaine n'avait aucun effet supplémentaire. Il convient de ne pas perdre de vue que, dans les deux études, la suppression de la charge virale du VIH par thérapie AZT était insuffisante chez la mère. Ceci est sans commune mesure avec la situation que connaît la Suisse depuis quelques années déjà. *Pour résumer, si les femmes enceintes ne suivent pas de TAR, une prise de névirapine, en plus de la PEP néonatale, a un effet bénéfique. Cependant, chez les femmes enceintes traitées par monothérapie d'AZT (thé-*

rapie par ailleurs insuffisante selon recommandations actuelles), cet effet n'est plus détectable.

Malgré l'absence d'indices plaçant en faveur de l'efficacité de la PEP néonatale avec AZT dans le cas d'une suppression totale de la charge virale du VIH chez les femmes enceintes, la recommandation est restée inchangée jusqu'à présent. Il est fort probable que cela soit dû au fait qu'aucune étude contrôlée et randomisée n'a été menée sur ce cas précis.

La PEP présente une toxicité non négligeable. Par conséquent, une évaluation du rapport bénéfice - risque est nécessaire. Dans les situations suivantes, les mesures de prévention efficaces ont été abandonnées parce que le risque de transmission a été évalué comme négligeable avec une charge virale indétectable VIH.

- pas de césarienne primaire si la mère est infectée par le VIH
- pas de préservatif lors de rapports sexuels avec une personne infectée par le VIH
- aucune PEP en cas de piqûre d'aiguille dont la source est VIH-positive
- aucune PEP lors des rapports sexuels avec personne infectée par le VIH

Dans le cas d'une suppression totale de la source, les nouvelles lignes directrices de l'EACS [2], ainsi que celles du CFSS [7] ne recommandent pas non plus de PEP. *Pour toutes ces raisons, le GT 1 est ainsi d'avis d'abandonner la recommandation de la PEP néonatale en tant que mesure de PTME.*

Bibliographie:

1. BAG Bulletin 5/09. 2009 [cited 2015 Dec 14]; Available from: www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/04412/05934/
2. EACS Guidelines 8.0 [Internet]. [cited 2015 Nov 23]. Available from: www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html
3. Connor EM, Sperling RS, Gelber R, Kiselev P, Scott G, O'Sullivan MJ, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. N. Engl. J. Med. 1994;331:1173–80.
4. Nielsen-Saines K, Watts DH, Veloso VG, Bryson YJ, Joao EC, Pilotto JH, et al. Three postpartum antiretro-

viral regimens to prevent intrapartum HIV infection. N. Engl. J. Med. 2012;366:2368–79.

5. Lallemant M, Jourdain G, Le Coeur S, Kim S, Koetsawang S, Comeau AM, et al. A trial of shortened zidovudine regimens to prevent mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1. Perinatal HIV Prevention Trial (Thailand) Investigators. N. Engl. J. Med. 2000;343:982–91.
6. Lallemant M, Jourdain G, Le Coeur S, Mary JY, Ngo-Giang-Huong N, Koetsawang S, et al. Single-dose perinatal nevirapine plus standard zidovudine to prevent mother-to-child transmission of HIV-1 in Thailand. N. Engl. J. Med. 2004;351:217–28.
7. El Amari EB, Schmid P, Bernasconi E, Cavassini M, Furrer H, Kahlert C, et al. Postexpositionelle Prophylaxe (PEP) von HIV ausserhalb des Medizinalbereichs. [cited 2016 Jan 4]; Available from: www.medicalforum.ch/docs/smf/2014/08/de/smf_01805.pdf

Contact:

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06