



# Consensus d'experts : charge virale et risque de transmission du VIH

**RAPPORT**



# **Consensus d'experts : charge virale et risque de transmission du VIH**

**RAPPORT**

**Direction des risques biologiques et de la santé au travail**

**Mai 2014**

## **AUTEURS**

Sous-comité Charge virale et risque de transmission du VIH

Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (CITSS)

## **RÉDACTION**

Marie-Claude Drouin, B.A. M.A. sexologie et agente de planification, de programmation et de recherche coordonnatrice du Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (CITSS)

Mariève Talbot-Savignac, B.A. M.A. sexologie et agente de planification, de programmation et de recherche coordonnatrice du Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (CITSS)

Marc Steben médecin-conseil

Président du Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (CITSS)

## **MISE EN PAGE**

Virginie Boué, Direction des risques biologiques et de la santé au travail (DRBST)

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

DÉPÔT LÉGAL – 2<sup>e</sup> TRIMESTRE 2014  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA  
ISBN : 978-2-550-70479-9 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

## **MEMBRES DU SOUS COMITÉ-CHARGE VIRALE ET RISQUE DE TRANSMISSION DU VIH DU CITSS**

Marc Steben, médecin-conseil

Président du Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang  
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

Marie-Claude Drouin, B.A. M.A. sexologie et agente de planification, de programmation et de recherche  
coordonnatrice du Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang  
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

Mariève Talbot-Savignac, B.A. M.A., sexologie et agente de planification, de programmation et de recherche  
coordonnatrice du Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang  
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

Jean-Guy Baril, médecin clinicien

Président du Comité consultatif sur la prise en charge clinique des personnes vivant avec le VIH (CCPCCPVVIH)

Claude Laberge, médecin-conseil,

Service de lutte contre les ITSS (SLITSS)

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)

Françoise Gendron, médecin-conseil

Direction de santé publique, Agence de la santé et services sociaux de l'Estrie

Cécile Tremblay, microbiologiste-infectiologue, directrice scientifique

Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)

Institut national de santé publique du Québec

Robert Gervais, médecin-conseil

Agence de santé publique du Canada (ASPC)

### **AVEC LA COLLABORATION DE**

Riyas Fadel

Service de lutte contre les infections transmissibles sexuellement et par le sang (SLITSS)

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)

Alain Demers

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Dana Paquette

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)



## TABLE DES MATIÈRES

|                 |  |           |
|-----------------|--|-----------|
| <b>1</b>        | <b>CONTEXTE</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>2</b>        | <b>MÉTHODOLOGIE</b> .....  | <b>3</b>  |
| 2.1             | Évaluation des données probantes .....   | 3         |
| 2.2             | Catégories d'évaluation des risques.....   | 3         |
| <b>3</b>        | <b>CHARGE VIRALE</b> .....   | <b>5</b>  |
| 3.1             | Charge virale indétectable.....  | 5         |
| 3.2             | Variations de la charge virale .....   | 5         |
| 3.3             | Charge virale et risque de transmission du VIH .....   | 6         |
| <b>4</b>        | <b>RÉSULTATS DE LA REVUE DE LITTÉRATURE</b> .....  | <b>7</b>  |
| 4.1             | Couples hétérosexuels .....  | 7         |
| 4.1.1           | Ce qu'en disent des groupes d'experts.....   | 10        |
| 4.2             | Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH) .....  | 11        |
| 4.2.1           | Ce qu'en disent des groupes d'experts.....   | 13        |
| 4.3             | Facteurs influençant le risque de transmission lorsque la charge virale est indétectable .....   | 14        |
| 4.4             | Limites des études recensées .....   | 15        |
| <b>5</b>        | <b>CHARGE VIRALE INDÉTECTABLE VERSUS CONDOM</b> .....  | <b>17</b> |
| <b>6</b>        | <b>CONSENSUS D'EXPERTS DU COMITÉ SUR LES ITSS</b> .....  | <b>19</b> |
|                 | <b>RÉFÉRENCES</b> .....  | <b>23</b> |
| <b>ANNEXE 1</b> | <b>LISTE DES MEMBRES DU CITSS, POUR L'ANNÉE D'EXERCICE 2013-2014, AYANT ADOPTÉ LE RAPPORT ET AYANT PARTICIPÉ AUX TRAVAUX</b> .....   | <b>27</b> |
| <b>ANNEXE 2</b> | <b>SEUIL DE DÉTECTABILITÉ DE LA CHARGE VIRALE SELON LES TROUSSES EMPLOYÉES ET TAUX DE TRANSMISSION DANS LES ÉTUDES RECENSÉES</b> .....   | <b>31</b> |
| <b>ANNEXE 3</b> | <b>ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES VAGINALES (OU HÉTÉROSEXUELLES)</b> ..... | <b>35</b> |
| <b>ANNEXE 4</b> | <b>ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES ORALES</b> .....                         | <b>43</b> |
| <b>ANNEXE 5</b> | <b>ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES ANALES</b> .....                         | <b>47</b> |





## 1 CONTEXTE

En janvier 2013, le Service de lutte contre les ITSS (SLITSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec demandait au Comité sur les ITSS (CITSS) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) d'évaluer l'effet d'une charge virale indétectable sur le risque de transmission du VIH. La demande a été acheminée dans le but de soutenir la mise à jour de l'outil « Estimation du risque associé aux activités sexuelles »<sup>1</sup>, un outil d'aide au counseling sur la réduction des risques[1]. De plus, cette demande visait aussi à soutenir l'évaluation de signalements ITSS fait en vertu de l'article 95 de la Loi sur la santé publique.

Les questions posées au CITSS étaient :

- préciser la « définition » retenue pour l'expression « charge virale indétectable » (ex. valeur clinique, période d'« indétectabilité », sang, sperme ou autres liquides);
- quels facteurs peuvent rendre la charge virale à nouveau détectable (ex. présence d'une ITSS, observance);
- quel est l'effet d'une charge virale indétectable sur le niveau de risque associé aux relations orales non protégées et à la pénétration vaginale ou anale non protégée;
- est-ce que le risque de transmission est alors semblable, supérieur ou inférieur aux mêmes types de relations sexuelles protégées par un condom?

Ces questions s'inscrivent dans une approche de réduction des risques, dans un contexte d'avancées scientifiques récentes et majeures sur l'influence de la thérapie antirétrovirale (ARV) sur le risque de transmission du VIH.

---

<sup>1</sup> <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/0eba3f63ac713679852574be006ab5e1?OpenDocument>



## 2 MÉTHODOLOGIE

Une revue de la littérature portant sur le risque de transmission du VIH lors d'activités sexuelles orales, vaginales et anales ainsi que sur l'effet d'une charge virale indétectable sur ce risque de transmission a été réalisée dans PubMed avec les mots-clés suivants : (*HIV*) ET (*viral load* OU *undetectable viral load*) ET (*risk of transmission* OU *transmission*) ET (*oral sex* OU *vaginal sex* OU *anal sex* OU *sex* OU *heterosexual* OU *homosexual* OU *MSM*). Différentes requêtes ont été effectuées à partir de cette séquence. Une recherche dans les références bibliographiques des articles sélectionnés ainsi que des consultations auprès de partenaires ont permis de compléter la revue de la littérature. Pour chaque article, l'information pertinente pour les travaux a été relevée et la qualité des données a été évaluée.

Les données extraites ont été discutées et analysées par un sous-groupe d'experts. Cette première analyse a permis d'enrichir l'information et de rédiger le rapport soumis au CITSS de l'INSPQ pour l'obtention et l'adoption de ce consensus d'experts. Le CITSS a adopté le rapport le 11 novembre 2013<sup>2</sup>. L'annexe 1 présente la liste des membres du CITSS pour l'année d'exercice 2013-2014 ayant contribué aux travaux et adopté le rapport.

### 2.1 ÉVALUATION DES DONNÉES PROBANTES

Les critères pour l'**évaluation des données probantes** sont inspirés de ceux employés par le *US Preventive Service Task Force* (USPSTF)[2] et par le Comité consultatif sur la prise en charge clinique des personnes vivant avec le VIH (CCPCCPVVIH)[3]. Ils sont utilisés ici à titre indicatif de la valeur scientifique de la position émise.

- **I (Élevé)** : La méthodologie des études est robuste, par exemple celle des essais randomisés. Les échantillons sont représentatifs de la population. Il est peu probable que les résultats soient contredits par d'autres études ultérieures.
- **II (Modéré/Faible)** : Les données permettent d'estimer les effets sur la santé, mais la validité et la fidélité des résultats sont limitées par des contraintes méthodologiques, par exemple celles des études populationnelles, des études observationnelles, ainsi que celles des études de cas. L'avancement des connaissances pourrait modifier les conclusions.
- **III (Opinion d'experts)** : En l'absence de données probantes ou en présence de données discordantes, l'opinion des experts dans le domaine devient la référence pour établir une recommandation.

### 2.2 CATÉGORIES D'ÉVALUATION DES RISQUES

Afin de se donner un cadre pour l'**évaluation du niveau de risque** de transmission du VIH lors des activités sexuelles orales, vaginales et anales, les catégories proposées par la

---

<sup>2</sup> N.B : L'ASPC a contribué aux travaux du sous-groupe d'experts, mais a préféré s'abstenir lors de l'adoption du document. L'ASPC préfère attendre les résultats d'autres études avant de se prononcer sur les conclusions du rapport.

Société canadienne du sida[4] et reprises dans le tableau *Estimation du risque associé aux activités sexuelles*<sup>3</sup>[1] du MSSS ont été utilisées.

- **Aucun risque** : À notre connaissance, aucune pratique de cette catégorie ne présentant pas d'évidence de risque n'a entraîné une infection par le VIH. Il n'y a pas de potentiel de transmission, puisque les conditions de base ne sont pas réunies : source d'infection, voie de transmission, hôte sensible à l'infection, voie de pénétration jusqu'aux cellules que le VIH cible et quantité de virus suffisante pour la transmission.
- **Risque négligeable ou très faible** : Cette catégorie ne signifie pas une absence de risque. Toutes les activités de cette catégorie comportent un potentiel de transmission du VIH. Le risque de transmission est lié à l'échange de liquide organique (sperme, liquide pré-éjaculatoire, sécrétions vaginales, sang ou lait maternel). Cependant, la faible quantité de liquides organiques ou de virus ainsi que le médium d'échange semblent permettre de limiter grandement le risque de transmission.

Dans le cadre des travaux du CITSS, un seul cas répertorié serait considéré confirmé alors que la transmission a eu lieu lorsque la charge virale était documentée indétectable. Toutefois, la validité de ce cas a par la suite été remise en question dans la littérature.

- **Risque faible** : Toutes les activités de cette catégorie comportent un potentiel de transmission du VIH. Le risque de transmission est lié à l'échange de liquide organique (sperme, liquide pré-éjaculatoire, sécrétions vaginales, sang ou lait maternel). Des cas d'infection ont été attribués à ces activités généralement dans des études de cas ou des rapports anecdotiques et dans des conditions bien définies.
- **Risque élevé** : Toutes les activités de cette catégorie comportent un potentiel élevé de transmission du VIH. Le risque de transmission est lié à l'échange de liquide organique (sperme, liquide pré-éjaculatoire, sécrétions vaginales, sang ou lait maternel). Un nombre important d'études scientifiques ont démontré, à maintes reprises, un lien entre ces activités et l'infection par le VIH. Même dans les cas où le mécanisme précis de transmission n'est pas encore tout à fait compris, les études permettent de conclure que les activités comportent un risque élevé.

L'utilisation de ces catégories comporte certaines limites :

- La catégorisation du niveau de risque est dépendante de la qualité des études sur le sujet et de leur puissance statistique.
- L'utilisation de catégories ne permet pas d'évaluer le niveau de risque sur une échelle continue. Conséquemment, à l'intérieur d'une même catégorie, certaines pratiques peuvent être plus à risque que d'autres.
- La terminologie employée pour catégoriser chaque niveau de risque peut être interprétée et comprise différemment par chacun. Il est donc essentiel de s'appuyer sur la définition de chacune des catégories pour bien comprendre le niveau de risque associé aux activités sexuelles ici évaluées. Par exemple, un risque *négligeable ou très faible* ne signifie pas une absence totale de risque.

---

<sup>3</sup> Veuillez prendre note que ce tableau est en cours de révision. Il est possible que les catégories soient éventuellement modifiées lors d'une mise à jour ultérieure.

### 3 CHARGE VIRALE

La charge virale correspond au nombre de copies de l'ARN du VIH par ml, habituellement mesurée dans le plasma. Il y a une bonne corrélation, bien qu'elle soit imparfaite, entre la charge virale mesurée dans le plasma et celle pouvant être mesurée dans les sécrétions et les voies génitales et rectales. Généralement, la quantité de copies d'ARN du virus présente dans le plasma est reliée à la quantité retrouvée dans les sécrétions génitales et rectales. Toutefois, la quantité de copies virales présente dans les sécrétions génitales et rectales pourrait être plus élevée que celle mesurée dans le plasma, même lorsque celle-ci est indétectable[5-10], particulièrement lors de la présence de cytomégalo virus ou d'un virus Epstein-Barr au niveau ano-génital[11].

#### 3.1 CHARGE VIRALE INDÉTECTABLE

La définition d'une charge virale indétectable repose essentiellement sur la capacité des trousses utilisées à la mesurer et à détecter la présence du virus, habituellement dans le plasma[12].

Il faut être prudent dans l'interprétation des mesures entre les diverses trousses utilisées puisque la limite de détection est établie par le fabricant. Bien que les trousses soient calibrées sur la base des premières normes internationales établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il peut exister une différence réelle entre les limites de détection des différentes trousses. Cette limite peut également varier selon les différents génotypes du VIH-1. Toutefois, la distinction entre les limites de détection des différentes trousses considérées pour utilisation au Québec est mineure et non significative[13].

Au Québec, la trousse actuellement utilisée pour mesurer la charge virale est « Abbott RealTime HIV-1 ». Le protocole utilisé au Québec fait en sorte que la limite de détection, stipulée par le fabricant, est de 40 copies/ml ARN VIH-1 dans le plasma. Il est possible que la trousse utilisée soit un jour améliorée et donc que le seuil de détection de la charge virale puisse diminuer.

#### 3.2 VARIATIONS DE LA CHARGE VIRALE

En plus des légères fluctuations normales de la charge virale, communément appelées « blips »<sup>4</sup>, certains facteurs connus peuvent influencer de façon importante la charge virale, jusqu'à la rendre détectable dans le plasma ou dans les sécrétions et les voies génitales et rectales même lorsque la personne vivant avec le VIH (PVVIH) suit un traitement. Ces facteurs peuvent, entre autres, être :

- La présence d'une co-infection avec une ITSS[5, 7, 14];
- Le type de thérapie ARV[5, 7] et le niveau de pénétration dans les voies génitales[5];

---

<sup>4</sup> « En cours de traitement, une virémie intermittente (« blip ») de basse magnitude peut être constatée. Contrairement à une virémie persistante de bas niveau, ces épisodes intermittents ne sont pas associés à l'apparition de mutations conférant une résistance virale, et peuvent n'être que le reflet de la variation technique du test. ». Définition tirée du *Guide sur la thérapie antirétrovirale pour les professionnels du Québec*[3].

- Une adhésion sous-optimale au traitement[3, 7];
- La résistance du virus au traitement[7];
- Le stade de l'infection[7].

Aucune étude n'a encore été publiée quant à l'effet à court ou à long terme d'une infection systémique telle que la grippe ou une pneumonie sur la charge virale d'une PVVIH lorsqu'une thérapie ARV efficace la rend indétectable.

### 3.3 CHARGE VIRALE ET RISQUE DE TRANSMISSION DU VIH

On ne connaît pas le seuil exact de la charge virale mesurée dans le plasma, ou dans les sécrétions et les voies génitales et rectales, à partir duquel le risque de transmission du VIH serait nul. Néanmoins, les études ayant évalué la transmission du VIH en fonction de la charge virale dans le plasma démontrent que sous le seuil de 1 500 copies/ml dans le plasma, le risque de transmission est considérablement réduit[15]. L'étude de Rakai n'a observé aucune transmission du VIH chez les couples suivis dont le partenaire séropositif, même sans traitement, avait une charge virale sous les deux seuils sélectionnés par les chercheurs aux fins d'évaluation, soit 400 copies/ml et 1 500 copies/ml[15]. Deux études ont montré une absence de cas de transmission lorsque la charge virale était inférieure à 400 copies/ml dans le plasma et alors que les participants étaient sous thérapie ARV[16, 17]. Un cas de transmission a toutefois été documenté dans une autre étude lorsque la charge virale était sous 400 copies/ml, mais la personne vivant avec le VIH n'était pas sous thérapie ARV[18]. D'autres n'ont montré aucune transmission d'un partenaire séropositif vers l'autre partenaire sexuel lorsque la charge virale était indétectable sous le seuil de 50 copies/ml dans le plasma[18-22]. Ces observations sont détaillées à l'annexe 2.

Une charge virale sous 50 copies/ml correspond à l'objectif de la thérapie ARV au Québec[3]. Le critère d'efficacité optimale de la thérapie ARV est d'obtenir une charge virale non-détectable. Toutefois, ce seuil varie selon la sensibilité des troussees en vigueur. Les bénéfices de la thérapie ARV autant pour la santé[3] que pour la prévention[16] ont par ailleurs été démontrés. Le maintien d'une charge virale à de faibles niveaux est plus facile à assurer lorsque la charge virale initiale est sous le seuil de 50 copies/ml. Les fluctuations temporaires de la charge virale sont alors moins grandes parce que l'infection est généralement mieux contrôlée.

Un seuil de 50 copies/ml[6] ou un seuil semblable (40 copies/ml[14]) a été retenu par d'autres groupes d'experts lors d'énoncés sur la charge virale et le risque de transmission du VIH.

#### Encadré 1. Charge virale indétectable

Dans ce consensus, la charge virale indétectable correspond à un seuil inférieur à 40 copies/ml ou sous le seuil minimal de quantification des troussees en vigueur au Québec.

D'un point de vue clinique, la charge virale devient habituellement indétectable après une période de 16 à 24 semaines de traitement[3]. Elle devrait être maintenue au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives avant de conclure à la réduction du risque de transmission[6]. Il s'agit de conditions *sine qua non* à toute position émise dans ce consensus d'experts.

## 4 RÉSULTATS DE LA REVUE DE LITTÉRATURE

Les études portant sur l'effet de la thérapie ARV et celles portant sur la charge virale indétectable sur le risque de transmission du VIH ont eu lieu exclusivement auprès de couples hétérosexuels. Ces couples avaient principalement des relations sexuelles vaginales. Toutefois, les couples ayant des relations sexuelles orales et/ou anales n'étaient pas exclus. La proportion des couples qui avaient ces types d'activités n'était pas non plus précisée dans la description des participants de ces études. Les résultats sur le niveau de risque de transmission du VIH seront d'abord présentés pour les couples hétérosexuels et ensuite pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH).

### 4.1 COUPLES HÉTÉROSEXUELS

Toutes les études recensées soulignent le potentiel de la thérapie ARV sur la prévention de la transmission du VIH. L'annexe 3 présente les études recensées et leurs résultats sur l'effet d'une charge virale indétectable ou d'une thérapie ARV efficace sur le risque de transmission lors des **relations sexuelles** principalement **vaginales**.

L'étude de Rakai en Ouganda[15], qui a suivi durant 30 mois 415 couples hétérosexuels, dont un des deux partenaires était séropositif au VIH-1 et qui n'était pas nécessairement sous traitement, n'a observé aucune transmission chez les 51 couples où la charge virale du partenaire séropositif était sous la barre des 400 copies/ml ou inférieure à 1500 copies/ml. Les chercheurs ont alors conclu que la charge virale était le facteur prédictif le plus puissant de la transmission hétérosexuelle et que le risque de transmission serait faible lorsque la charge virale est inférieure à 1 500 copies/ml.

Une décennie plus tard, l'essai randomisé HPTN-052[16] auprès de 1 763 couples sérodiscordants (un des deux partenaires était séropositif au VIH-1 et l'autre pas), a montré les bienfaits de la thérapie ARV autant sur le plan clinique que pour la prévention de la transmission du VIH. Leur principal objet de recherche était de savoir si le traitement protège contre la transmission du VIH. Au total, 39 cas de transmission du VIH ont été observés. Parmi ceux-ci, 28 cas ont été confirmés comme ayant été transmis à l'intérieur du couple. De ces 28 cas de transmission, un seul s'est produit parmi les couples dont le partenaire infecté était sous thérapie ARV précoce (depuis le début de l'étude) réduisant ainsi sa charge virale. Les autres cas de transmission se sont produits dans le groupe contrôle où le partenaire séropositif n'avait pas été traité avant d'atteindre un certain seuil de CD4 (350-500 cellules/mm). Par ailleurs, une analyse plus fine a démontré que le cas de transmission dans le groupe sous traitement dès le début de l'étude est survenu peu de temps (3 mois) après le début de la thérapie ARV et avant la première mesure de la charge virale, ce qui laisse croire que la charge virale pouvait à ce moment ne pas encore être indétectable grâce à l'effet du traitement. Enfin, soulignons que tous les participants à l'étude recevaient un counseling régulier sur la réduction des risques, le port du condom et l'adhésion au traitement ainsi qu'un suivi médical régulier pour le dépistage et le traitement des ITSS.

Une revue systématique de la littérature selon la méthodologie Cochrane[23], ainsi qu'une revue de la littérature avec une méta-analyse[24] soulignent également l'efficacité du

traitement antirétroviral sur la prévention de la transmission du VIH dans les couples sérodiscordants. Les taux de transmission observés seraient considérablement réduits dans les groupes étudiés bénéficiant d'un traitement. Toutefois, un certain risque de transmission subsiste soulignant l'importance du counseling sur les stratégies de réduction des risques.

Les résultats d'une autre revue systématique de la littérature[22] suggèrent, sur la base de six études, que le risque minimal de transmission du VIH chez des couples sérodiscordants hétérosexuels, dont le partenaire séropositif a une charge virale indétectable grâce à une thérapie ARV est de 0/100 personne-années (IC 95 % = 0-0,01). Ce taux se traduirait par un risque de transmission à vie du partenaire séropositif au partenaire séronégatif variant de 1/200 à 1/500 personne-années (0,2-0,5 % de risque à vie ou 0,1 % de risque par 10 ans de relation avec activité sexuelle). Les chercheurs émettent toutefois une réserve sur le type de relations sexuelles, la présence d'ITSS et l'utilisation du condom. En effet, leur revue de littérature a pointé plusieurs limites à l'estimation du risque de transmission selon la charge virale (voir section 4.4).

Il importe de souligner que dans les études recensées, le counseling sur la distribution et le port du condom faisait partie du protocole de recherche. Les taux d'utilisation du condom étaient variables : de 35 % à 96 % des couples déclarant l'utiliser régulièrement ou toujours[16, 17, 19-21, 25]. L'évaluation de l'efficacité du condom dans la réduction du risque de transmission du VIH est discutée à la section 5.

Les études n'ayant démontré aucune transmission ont plusieurs points en commun[15, 17, 18, 20-22, 26]. Elles se sont déroulées auprès de couples hétérosexuels stables et exclusifs dont le partenaire séropositif, sous thérapie ARV efficace, avait une charge virale indétectable confirmée. L'absence de transmission a été observée dans les études où trois conditions étaient respectées :

- adhésion au traitement<sup>5</sup>;
- absence d'ITSS;
- suivi médical et counseling régulier, incluant des conseils sur la réduction des risques et le port du condom.

En ce qui a trait aux **relations sexuelles orales et anales**, les études recensées n'ont pas discriminé leurs résultats en fonction de la pratique de ces activités sexuelles et n'ont pas non plus spécifié la proportion de leurs répondants ayant de telles activités sexuelles. Des estimations et des avis d'experts ont été émis (annexes 4 et 5). Sachant que le risque associé aux relations sexuelles orales est moins grand que celui associé aux relations sexuelles vaginales, et que ce dernier est moindre que le risque associé aux relations sexuelles anales[5], il en serait probablement de même lorsque la charge virale est indétectable.

---

<sup>5</sup> Le *Guide sur la thérapie antirétrovirale pour les professionnels du Québec* précise qu'une adhésion de 95 % et plus à la thérapie ARV est nécessaire pour avoir une suppression virale durable[3]. Il s'agit aussi du seuil retenu dans l'essai HPTN-052[16].



L'Agence de santé publique du Canada a produit une estimation du risque de transmission du VIH lors de relations sexuelles vaginales ou anales non protégées selon le niveau de la charge virale (sans égard au traitement) à partir d'estimations mathématiques selon les méthodes de calcul de Wilson et collaborateurs. Leurs estimations démontrent que, lorsque la charge virale est inférieure à 40 copies/ml, le risque de transmission du VIH serait de 0,002 % lors d'une relation sexuelle vaginale insertive<sup>6</sup>, de 0,005 % lors d'une relation sexuelle vaginale réceptive<sup>7</sup> ou anale insertive et de 0,069 % lors d'une relation sexuelle anale réceptive[5].

Une modélisation du risque de transmission du VIH par activité et par partenaire lors de relations sexuelles anales avec et sans thérapie ARV, chez les couples hétérosexuels et chez les HARSAH, a été effectuée à partir de données extraites de la littérature[27]. Deux estimations du risque de transmission lors des relations sexuelles anales non protégées lorsque le partenaire sexuel séropositif est sous traitement ont été produites. La première estimation s'appuie sur les données de l'étude de Rakai et mène à une estimation de réduction du risque par activité sexuelle de 96 %. La seconde estimation s'appuie sur les données de la cohorte zambienne (*Zambian cohort*) et mène à une estimation de réduction du risque par activité sexuelle de 99,9 %.

Sans traitement, le risque de transmission par activité sexuelle lors des relations sexuelles anales réceptives non protégées est estimé à 1,4 %. Sous traitement, le risque de transmission par activité sexuelle, selon l'estimation de l'étude de Rakai, serait de 0,013 % pour les relations sexuelles vaginales ou anales insertives et de 0,061 % pour les relations sexuelles anales réceptives. Selon l'estimation de la cohorte zambienne (*Zambian cohort*), le risque de transmission par activité sexuelle serait de 0,0002 % pour les relations sexuelles vaginales ou anales insertives et de 0,0011 % pour les relations sexuelles anales réceptives[27].

Les chercheurs mettent toutefois en garde contre une trop grande généralisation de leurs résultats. Les estimations sont hétérogènes avec de grands intervalles de confiance. Les variances entre les données brutes et les données ajustées rendent difficile l'interprétation des résultats. Les chercheurs soulignent également le manque de données empiriques sur le risque de transmission et le manque d'informations sur les activités sexuelles pratiquées par les répondants de chaque étude, ce qui complique l'interprétation des résultats[27].

Une étude européenne en cours, *Partner study*[28], ajoutera des éléments à nos connaissances, mais les résultats ne seront pas disponibles avant 2014 et 2017. La première phase (2014) testera l'hypothèse que le risque de transmission est vraiment faible lors de relations sexuelles avec pénétration non protégées quand la charge virale est indétectable. Cette phase évaluera le risque moyen de transmission chez les couples suivis dont environ 40 % ont des relations sexuelles anales sans condom. La seconde phase (2017) testera la même hypothèse sans égard aux pratiques sexuelles. Elle cherchera à établir le niveau de risque pour les couples ayant des relations sexuelles anales et pour les couples ayant uniquement des relations sexuelles vaginales.

<sup>6</sup> Insertive réfère à la personne qui pénètre son ou sa partenaire.

<sup>7</sup> Réceptive réfère à la personne qui est pénétrée.

#### 4.1.1 Ce qu'en disent des groupes d'experts

En 2008, la *Commission fédérale suisse pour les problèmes liés au sida* énonçait qu'une personne vivant avec le VIH sous thérapie ARV efficace et avec une charge virale supprimée ne transmet pas le VIH par contact sexuel si elle est adhérente au traitement, suivie par un médecin et n'est pas infectée par d'autres d'ITSS[14].

En 2013, la *British HIV Association* et le *Expert Advisory Group on AIDS* (BHIVA-EAGA) ont émis un énoncé de position sur l'utilisation de la thérapie ARV chez les PVVIH pour réduire le risque de transmission du VIH. S'appuyant sur les données probantes disponibles et les avis d'experts dans le domaine, ils estiment que le risque qu'une personne vivant avec le VIH sous thérapie ARV efficace puisse transmettre le VIH à ses partenaires lors de relations sexuelles vaginales est extrêmement faible uniquement si les conditions suivantes sont respectées :

- absence d'ITSS chez les deux partenaires;
- charge virale sous le seuil des 50 copies/ml dans le plasma pendant plus de 6 mois et au dernier test le plus récent;
- mesure de la charge virale régulière (3-4 mois).

Ils soulignent que leur avis ne s'applique qu'aux couples hétérosexuels ayant des relations sexuelles vaginales puisque les études se sont déroulées auprès de cette population et que les données probantes ne permettent pas de généraliser les conclusions à d'autres pratiques sexuelles. Toutefois, selon leur opinion d'experts, le risque de transmission lors d'autres pratiques sexuelles pourrait aussi être extrêmement faible dans les mêmes conditions[6].

#### Encadré 2. Évaluation du niveau de risque de transmission chez les couples hétérosexuels

Les **relations sexuelles vaginales** non protégées passeraient d'un niveau de risque élevé à un niveau de risque *négligeable ou très faible* dans les couples hétérosexuels stables<sup>8</sup> exclusifs lorsque le partenaire séropositif a une charge virale indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV efficace, et sous certaines conditions : absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers tels que définis à la fin de cet encadré (II).

Le risque associé aux **relations sexuelles orales**<sup>9</sup> non protégées pourrait aussi être réduit à un niveau *négligeable ou très faible* lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV efficace, seulement si ces conditions sont respectées : stabilité et exclusivité des partenaires d'un couple, absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers (III).

---

<sup>8</sup> C'est-à-dire engagés l'un envers l'autre. Par exemple dans l'essai HPTN-052, les couples devaient être formés depuis au moins 3 mois.

<sup>9</sup> Dans sa version actuelle (2011), le tableau Estimation du risque selon l'activité sexuelle évalue la fellation donnée non protégée comme comportant un risque faible et la fellation reçue comme un risque négligeable pour le VIH. Des lésions à la muqueuse buccale ou au pénis augmentent le risque de transmission[1].

Le risque associé aux **relations sexuelles anales insertives** non protégées, lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace, pourrait, selon les estimations théoriques et mathématiques[5], être similaire au risque lors des relations sexuelles vaginales non protégées, c'est-à-dire *négligeable ou très faible\**, seulement si ces conditions sont respectées : stabilité et exclusivité des partenaires d'un couple, absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers (III).

Lors des **relations sexuelles anales réceptives** non protégées, le risque serait plus élevé, mais demeurerait dans la catégorie du niveau de risque *négligeable ou très faible \** lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace et seulement si ces conditions sont respectées : stabilité et exclusivité des partenaires d'un couple, absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers (III).

\*Un seul cas de transmission par relation sexuelle présumée anale chez un couple HARSAH a été rapporté dans la littérature[29], mais la validité de cette observation a été critiquée[30]. Il n'est pas exclu que le risque soit plus grand que le niveau de risque *négligeable ou très faible*.

L'**adhésion au traitement** doit être de 95 % ou plus, tel que proposé dans le *Guide sur la thérapie antirétrovirale pour les professionnels du Québec*. Ce taux serait nécessaire pour une suppression virale durable[3].

Puisque le suivi médical des PVVIH actuellement recommandé au Québec est un examen tous les 3 à 6 mois, il convient de préciser que si le patient vivant avec le VIH, sous thérapie ARV avec une charge virale indétectable, est engagé dans un couple hétérosexuel stable et exclusif et a des relations sexuelles non protégées, le suivi devrait être fait de façon plus intensive, soit aux 3 à 4 mois.

Le **suivi médical approprié et régulier** inclut :

- une mesure de la charge virale pour la personne vivant avec le VIH;
- un dépistage des ITSS pour la PVVIH;
- un dépistage des ITSS (incluant le VIH) pour le partenaire séronégatif.

Le **counseling approprié et régulier** inclut des informations sur les conditions énumérées ci-haut et sur la réduction des risques, incluant l'utilisation adéquate du condom. Pour toute personne vivant avec le VIH, le counseling doit aussi aborder d'autres éléments, dont la sensibilisation aux aspects légaux, la contraception et l'immunisation<sup>10</sup>.

## 4.2 HOMMES AYANT DES RELATIONS SEXUELLES AVEC DES HOMMES (HARSAH)

Les études ayant évalué le niveau de risque selon la charge virale n'ont été menées qu'auprès d'hétérosexuels et leurs résultats, lors d'estimation du risque de transmission du

<sup>10</sup> Le *Guide québécois de dépistage des ITSS, le Guide pour les professionnels de la santé du Québec - L'examen médical périodique de l'adulte vivant avec le VIH*, ainsi que le *Supplément-Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* précisent les éléments à aborder pour offrir un counseling approprié aux personnes atteintes et à leurs partenaires.

VIH, lorsque la charge virale est indétectable grâce à une thérapie ARV efficace, ne sont pas directement transférables aux HARSAH[22]. L'évaluation du risque lors de relations homosexuelles orales et anales est ici limitée à des estimations mathématiques et théoriques[5] et à des opinions d'experts[6].

Des estimations du risque de transmission du VIH lors de relations sexuelles anales chez les HARSAH à partir de données extraites de la littérature ont également été produites. Elles comportent les mêmes limites et mises en garde que celles rapportées à la section précédente. Les chercheurs ont eu recours à deux fonctions mathématiques provenant de deux études pour développer leurs modèles. Ils n'ont trouvé aucune preuve selon laquelle le risque de transmission du VIH, par activité sexuelle, lors de relations sexuelles anales chez les couples d'HARSAH, serait différent de celui observé chez des couples hétérosexuels[27]. Rappelons que sous traitement, le risque de transmission par activité sexuelle, selon l'estimation de l'étude de Rakai, serait de 0,013 % pour les relations sexuelles vaginales ou anales insertives et de 0,061 % pour les relations sexuelles anales réceptives. Selon l'estimation provenant de l'étude zambienne (*Zambian cohort*), le risque de transmission par activité serait de 0,0002 % pour les relations sexuelles vaginales ou anales insertives et de 0,0011 % pour les relations sexuelles anales réceptives[27]. Ce risque de transmission était estimé à 1,4 % pour les relations sexuelles anales réceptives lorsque le partenaire séropositif n'était pas sous traitement.

En Allemagne, un cas de transmission du VIH-1 malgré une charge virale indétectable (inférieure à 50 copies/ml) a été rapporté chez un couple d'HARSAH sérodiscordant ayant eu des relations sexuelles anales. Le cas index était sous traitement et sa charge virale était indétectable dans le sang. La charge virale de ce dernier était déjà indétectable au moment où un test a confirmé la séroconversion de son partenaire. Le cas index et le médecin traitant ont confirmé l'absence d'ITSS et une bonne adhésion au traitement. Le cas index et son partenaire n'avaient pas eu d'autres partenaires depuis le début de leur relation et les analyses phylogénétiques ont montré que les deux cas sont reliés[29].

Cette étude de cas est toutefois critiquée et peu citée dans la littérature. Les principales critiques sont l'absence de preuves documentées que la charge virale était indétectable depuis au moins 6 mois au moment où le partenaire aurait été exposé et l'absence de test négatif antérieur documenté chez le partenaire. L'hypothèse d'une tierce personne dans la transmission du VIH entre le cas index et son partenaire ne peut être exclue puisque l'analyse phylogénétique révèle une souche courante du VIH. Enfin, il est possible que les partenaires aient eu des relations sexuelles au début du traitement du cas index alors que la charge virale n'était pas encore indétectable[30].

Deux études en cours incluent des couples d'HARSAH dans leur population : *Partner study*[28] une étude européenne et *Opposites Attract study*[31] une étude australienne. Toutes deux portent sur la réduction du risque de transmission du VIH dans les couples d'HARSAH sérodiscordants lorsque le partenaire vivant avec le VIH suit un traitement et que sa charge virale est indétectable.

#### 4.2.1 Ce qu'en disent des groupes d'experts

Rappelons que BHIVA-EAGA a émis une opinion d'experts en l'absence de données probantes, indiquant que le risque de transmission lors de pratiques sexuelles autres que vaginales, en particulier les relations sexuelles anales, pourrait aussi être extrêmement faible dans les mêmes conditions (absence d'ITSS chez les deux partenaires; charge virale sous le seuil des 50 copies/ml dans le plasma pendant plus de 6 mois et au dernier test le plus récent; mesure de la charge virale régulière)[6].

D'autres experts doutent ou du moins s'interrogent sur l'effet de la thérapie ARV sur le risque de transmission lors de relations sexuelles anales. Certaines données biologiques et épidémiologiques leur laissent croire que la thérapie ARV pourrait être moins efficace pour la réduction du risque de transmission lors de relations sexuelles anales, particulièrement réceptives, puisqu'il s'agit d'une voie de transmission déjà plus à risque dès le départ[9, 32, 33].

#### Encadré 3. Évaluation du niveau de risque de transmission chez les couples HARSAH.

Lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace et sous certaines conditions (stabilité<sup>11</sup> et exclusivité des partenaires d'un couple, absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers), le risque associé aux **relations sexuelles orales** non protégées pourrait être réduit à un niveau *négligeable ou très faible* (III).

Tout comme pour les couples hétérosexuels, lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace et sous certaines conditions (stabilité et exclusivité des partenaires de couple, absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers), le risque associé aux **relations sexuelles anales insertives** non protégées, selon les estimations théoriques et mathématiques[5], pourrait être similaire au risque lors des relations sexuelles vaginales non protégées, c'est-à-dire *négligeable ou très faible\** (III).

Le risque lors des **relations sexuelles anales réceptives** non protégées serait plus élevé, mais demeurerait dans la catégorie du niveau de risque *négligeable ou très faible\** lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace, seulement si ces conditions sont respectées : stabilité et exclusivité des partenaires d'un couple, absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi médical et counseling appropriés et réguliers (III).

\*Un seul cas de transmission par relation sexuelle présumée anale chez un couple HARSAH a été rapporté dans la littérature[29], mais la validité de cette observation a été critiquée[30]. Il n'est pas exclu que le risque soit plus grand que le niveau de risque *négligeable ou très faible*.

<sup>11</sup> C'est-à-dire engagés l'un envers l'autre. Par exemple dans l'essai HPTN-052, les couples devaient être formés depuis au moins 3 mois.

**L'adhésion au traitement** doit être de 95 % ou plus, tel que proposé dans le *Guide sur la thérapie antirétrovirale pour les professionnels du Québec*. Ce taux serait nécessaire pour une suppression virale durable[3].

Puisque le suivi médical des PVVIH actuellement recommandé au Québec est un examen tous les 3 à 6 mois, il convient de préciser que si le patient vivant avec le VIH sous thérapie ARV avec une charge virale indétectable, est engagé dans un couple homosexuel stable et exclusif et a des relations sexuelles non protégées, le suivi devrait être fait de façon plus intensive, soit aux 3 à 4 mois.

Le **suivi médical approprié et régulier** inclut :

- une mesure de la charge virale pour la personne vivant avec le VIH;
- un dépistage des ITSS pour la PVVIH;
- un dépistage des ITSS (incluant le VIH) pour le partenaire séronégatif.

Le **counseling approprié et régulier** inclut des informations sur les conditions émises ci-haut et la réduction des risques, incluant l'utilisation adéquate du condom. Pour toute personne vivant avec le VIH, le counseling doit aussi aborder d'autres éléments, dont la sensibilisation aux aspects légaux et l'immunisation<sup>12</sup>.

### **4.3 FACTEURS INFLUENÇANT LE RISQUE DE TRANSMISSION LORSQUE LA CHARGE VIRALE EST INDÉTECTABLE**

En plus du type de relation sexuelle qui influence le risque de transmission[5, 22], la présence d'une autre ITSS augmente la susceptibilité d'acquisition du VIH et pourrait aussi augmenter la charge virale dans les voies génitales et rectales chez une personne vivant avec le VIH (qui avait une charge virale indétectable au départ)[5, 6, 14]. S'il est impossible d'exclure la présence d'une ITSS chez les deux partenaires, il est déconseillé de s'appuyer uniquement sur le traitement comme seule stratégie de prévention, même si la thérapie ARV peut avoir un effet protecteur. L'utilisation adéquate du condom demeure recommandée[6, 14].

La littérature démontre que le virus de l'herpès simplex de type 2 (VHS-2) est associé à une augmentation de la charge virale plasmatique du VIH (estimé à 0,22 log<sub>10</sub> copies/ml[34]) et à un risque de transmission et d'acquisition du VIH, et ce, même en l'absence d'ulcère[34-36]. Ce risque se poursuivrait au-delà d'une activation ou d'une réactivation du VHS. Cela s'expliquerait, entre autres, par la persistance de la présence du VIH dans les cellules après une activation ou une réactivation du VHS-2 chez les PVVIH[37], ou par la persistance de l'inflammation génitale augmentant le risque d'acquérir le VIH même si la réactivation du VHS est contrôlée chez les personnes séronégatives au VIH[34]. Le traitement supprimeur pour l'herpès (acyclovir ou valacyclovir) aurait un faible impact sur le risque d'acquisition du VIH chez les personnes séronégatives au VIH porteuses du VHS-2[38]. Toutefois, lorsque

---

<sup>12</sup> Le *Guide québécois de dépistage des ITSS, le Guide pour les professionnels de la santé du Québec - L'examen médical périodique de l'adulte vivant avec le VIH*, ainsi que le *Supplément-Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* précisent les éléments à aborder pour offrir un counseling approprié aux personnes atteintes et à leurs partenaires.

reçu en continu, ce même traitement permettrait de réduire la charge virale du VIH chez les PVVIH après une réactivation du VHS, possiblement, mais sans le confirmer, à un niveau suffisamment faible pour prévenir la transmission, et ce, sans la prise d'une thérapie ARV[36]. Les résultats d'une étude au Royaume-Uni suggèrent que chez des patients sous ARV, la réplication du VIH est bien contrôlée et que même si le VHS-2 active les lymphocytes CD4 et facilite l'entrée du VIH, il ne semble pas y avoir d'augmentation de la charge virale plasmatique du VIH comparativement à des patients sans antirétroviraux[39]. Cette observation n'est toutefois soutenue que par une étude ayant recruté 10 patients. Il s'agit d'une revue rétrospective de dossiers médicaux publiée sous forme de lettre à l'éditeur.

De façon générale, les données disponibles suggèrent que les antirétroviraux utilisés dans le traitement du VIH atténuent possiblement l'augmentation de la charge virale plasmatique du VIH liée à la présence d'une co-infection par le VHS-2. Bien que la présence de VHS-2 augmente le risque de transmission ou d'acquisition du VIH, le VHS-2 jouerait un rôle marginal dans la transmission du VIH chez les PVVIH ayant une charge virale indétectable grâce à une thérapie ARV efficace.

#### **4.4 LIMITES DES ÉTUDES RECENSÉES**

Dans une revue systématique de la littérature, Loufty et collaborateurs[22] résument les limites des connaissances sur la réduction du risque associé aux activités sexuelles lorsque la charge virale est indétectable grâce à une thérapie ARV efficace. Le groupe de chercheurs souligne le manque de données sur :

- les couples homosexuels;
- le type de relations sexuelles (vaginales, anales, orales);
- le risque de transmission par activité sexuelle;
- le nombre de rencontres sexuelles dans une période donnée;
- la direction de la transmission (homme à femme ou femme à homme);
- la mesure exacte de la charge virale au moment de la transmission;
- la charge virale génitale;
- le taux d'ITSS;
- la fréquence de l'utilisation du condom;
- l'usage de contraceptifs hormonaux.

Nos travaux se sont heurtés aux mêmes limites de données. Conséquemment, notre analyse s'en trouve également limitée. Soulignons également le peu d'études sur le sujet générant des données probantes de qualité élevée (I).





## 5 CHARGE VIRALE INDÉTECTABLE VERSUS CONDOM

Il est complexe de comparer l'efficacité du condom à celui de la charge virale indétectable pour réduire les risques de transmission du VIH lors d'activités sexuelles. Les deux stratégies fonctionnent d'une façon différente et elles ont été évaluées distinctement dans les études[6]. De plus, avec la stratégie basée sur la charge virale indétectable, il est possible de réunir, de contrôler et de mesurer les conditions optimales à son efficacité<sup>13</sup>, alors que ce n'est pas le cas pour l'usage du condom. Au moment de la rédaction de ce rapport, il demeurait complexe, voire impossible de documenter adéquatement de nombreux facteurs.

Les chercheurs de l'étude HPTN-052 concluent que pour être efficace, l'approche du traitement comme stratégie de prévention doit combiner un ensemble d'interventions et l'utilisation appropriée du condom doit continuer d'être recommandée et renforcée. Il est à noter que dans le cadre de cette étude, les participants recevaient un counseling intensif de couple, de réduction des risques et de respect du traitement. Ils recevaient aussi gratuitement des condoms. Dans les 2 groupes de l'étude, de 4 à 6 % des participants ont rapporté ne pas utiliser le condom. La mesure était toutefois autorapportée. Il est donc possible que le condom n'ait pas été utilisé lors de chaque relation sexuelle (100 % du temps) chez les participants ayant déclaré l'avoir utilisé régulièrement, comme le suggèrent les grossesses rapportées durant la période de l'étude. Les chercheurs ont démontré que l'utilisation du condom combinée à une charge virale indétectable est plus efficace que le condom seul. Cependant, l'étude ne permettait pas de conclure que le condom combiné à une charge virale indétectable était plus efficace qu'une charge indétectable seule, car on n'y évaluait pas ce paramètre[16]. Ainsi, tel que mentionné dans l'encadré à la fin de cette section, la supériorité d'une stratégie de protection ne prévaut pas sur l'autre.

Si l'on s'appuie sur la version 2011 du tableau *Estimation du risque associé aux activités sexuelles*[1], les relations sexuelles orales protégées par un condom comportent un risque « négligeable ». Les relations sexuelles vaginales et anales protégées par un condom comportent un niveau de risque faible en raison de la possibilité du bris de condom. L'outil précise que ce niveau de risque correspond à une utilisation constante et adéquate du condom. Une utilisation inadéquate entraîne une diminution de l'efficacité de la protection, entre autres, parce qu'elle fait augmenter les risques de bris; le risque de transmission est alors plus élevé[1].

Toutefois, l'évaluation de l'efficacité du condom à réduire le risque de transmission du VIH pose des défis importants. Parmi ceux-ci, notons l'usage inconstant du condom, les erreurs relatives à leur utilisation<sup>14</sup> ainsi que les biais de désirabilité sociale et de mesure dans l'usage autorapporté du condom par les participants aux études. Une revue de la littérature montre que les erreurs relatives à l'utilisation du condom sont fréquemment rapportées dans des études à travers le monde et auprès de diverses clientèles[40]. Selon les résultats des

<sup>13</sup> C'est-à-dire une charge virale indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV efficace, et sous certaines conditions : absence d'ITSS, adhésion au traitement, suivi et counseling appropriés réguliers.

<sup>14</sup> Les erreurs relatives à l'utilisation du condom concernent entre autres la conservation, l'application et la taille du condom.

différentes études, l'efficacité estimée du condom pour réduire les risques de transmission du VIH varie de 67 % à 95 %[41-44].

Par exemple, une récente analyse de données de deux études américaines auprès d'HARSAH<sup>15</sup> a mesuré un taux d'efficacité du condom de 72,2 % lors de relations sexuelles anales réceptives lorsque les participants en rapportaient un usage à 100 % (comparé à 61,7 % pour les relations insertives). Aucune différence statistiquement significative d'efficacité du condom n'a été trouvée entre une utilisation inconstante (parfois) ou aucune utilisation (jamais) du condom. Par ailleurs, peu de répondants affirmaient utiliser toujours le condom sur une longue période de temps (65,0 % sur une période de 6 mois). Ces analyses portaient, toutefois, sur des partenaires séropositifs dont la charge virale était inconnue[42].

Néanmoins, à la différence de la stratégie reposant sur une charge virale indétectable, le condom permet de réduire le risque de grossesse non désirée et de transmission d'autres ITSS, qui est, rappelons-le, une condition de la réduction des risques de transmission lors d'une charge virale indétectable.

La charge virale indétectable grâce à une thérapie ARV efficace, ainsi que l'utilisation constante et adéquate du condom, sont deux stratégies de prévention efficaces. Toutefois, il n'y a pas de consensus d'experts sur la supériorité d'une stratégie par rapport à l'autre.

---

<sup>15</sup> Données de l'étude EXPLORE (1999-2001) et de l'essai VAX004 (1998-1999) mises en commun[42].

## 6 CONSENSUS D'EXPERTS DU COMITÉ SUR LES ITSS

Le groupe de travail du CITSS avait pour mandat d'évaluer l'effet d'une charge virale indétectable sur le risque de transmission du VIH, dans le but de soutenir la mise à jour de l'outil « Estimation du risque associé aux activités sexuelles », un outil d'aide au counseling sur la réduction des risques[1] et de soutenir l'évaluation du signalement ITSS fait en vertu de l'article 95 de la Loi sur la santé publique.

Le CITSS convient qu'une charge virale indétectable (inférieure à 40 copies/ml ou sous le seuil minimal de quantification des trousses en vigueur au Québec) atteinte habituellement après 16 à 24 semaines de traitement et maintenue pendant au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace, réduit le risque de transmission du VIH lors des relations sexuelles vaginales chez les couples hétérosexuels. Le risque lors des **relations sexuelles vaginales** non protégées par un condom passe alors d'un **niveau élevé à un niveau négligeable ou très faible** (II) tel que défini à la section 2.2. Au regard de la méthodologie des études recensées et de leurs résultats, ce constat s'applique **uniquement si les conditions** suivantes sont remplies et respectées :

- charge virale indétectable et maintenue pendant au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV;
- adhésion au traitement d'au moins 95 %;
- partenaire stable et exclusif;
- absence confirmée d'ITSS chez les deux partenaires;
- suivi médical intensif aux 3 à 4 mois incluant une mesure de la charge virale et un dépistage des ITSS pour la PVVIH et un dépistage des ITSS, incluant le VIH, pour le partenaire séronégatif;
- counseling approprié régulier pour les deux partenaires portant sur les conditions énumérées ci-haut et sur la réduction des risques, incluant l'utilisation adéquate du condom.

Si l'une de ces conditions n'est pas respectée, le risque pourrait tout de même être moindre, mais les données probantes actuellement disponibles ne permettent pas de l'estimer. Pour toute personne vivant avec le VIH (PVVIH), le counseling doit aussi aborder d'autres éléments, dont la sensibilisation aux aspects légaux, la contraception et l'immunisation<sup>16</sup>.

En ce qui concerne le risque associé aux **relations sexuelles orales** non protégées par un condom, que ce soit dans les couples stables et exclusifs hétérosexuels ou homosexuels, les estimations mathématiques et théoriques laissent croire que ce risque pourrait être réduit à un niveau **négligeable ou très faible**<sup>17</sup> lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV efficace. Ce

<sup>16</sup> *Le Guide québécois de dépistage des ITSS, le Guide pour les professionnels de la santé du Québec - L'examen médical périodique de l'adulte vivant avec le VIH*, ainsi que le *Supplément-Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide* précisent les éléments à aborder pour offrir un counseling approprié aux personnes atteintes et à leurs partenaires.

<sup>17</sup> Le tableau Estimation du risque selon l'activité sexuelle évalue la fellation donnée non protégée comme comportant un risque faible et la fellation reçue comme un risque négligeable pour le VIH. Des lésions à la muqueuse buccale ou au pénis augmentent le risque de transmission[1].

constat s'applique **uniquement si les conditions** suivantes sont remplies et respectées (III) :

- charge virale indétectable maintenue pendant au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV;
- adhésion au traitement d'au moins 95 %;
- partenaire stable et exclusif;
- absence confirmée d'ITSS chez les deux partenaires;
- suivi médical intensif aux 3 à 4 mois incluant une mesure de la charge virale et un dépistage des ITSS pour la PVVIH et un dépistage des ITSS incluant le VIH, pour le partenaire séronégatif;
- counseling approprié régulier pour les deux partenaires portant sur les conditions énumérées ci-haut et sur la réduction des risques, incluant l'utilisation adéquate du condom.

Selon les estimations mathématiques et théoriques, le niveau de risque associé aux **relations sexuelles anales insertives** non protégées par un condom dans les couples hétérosexuels ou homosexuels, stables et exclusifs, lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace, pourrait être le même que celui estimé pour les relations sexuelles vaginales réceptives, soit **négligeable ou très faible**. Ce constat s'applique **uniquement si les conditions** suivantes sont remplies et respectées (III) :

- charge virale indétectable maintenue pendant au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV;
- adhésion au traitement d'au moins 95 %;
- partenaire stable et exclusif;
- absence confirmée d'ITSS chez les deux partenaires;
- suivi médical intensif aux 3 à 4 mois, incluant une mesure de la charge virale et un dépistage des ITSS pour la PVVIH et un dépistage des ITSS incluant le VIH pour le partenaire séronégatif;
- counseling approprié régulier pour les deux partenaires portant sur les conditions énumérées ci-haut et sur la réduction des risques, incluant l'utilisation adéquate du condom.

Les **relations sexuelles anales réceptives** non protégées par un condom, lorsque la charge virale est indétectable depuis au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives grâce à une thérapie ARV efficace, comportent un risque plus élevé, mais demeurent dans la catégorie du risque **négligeable ou très faible** selon les critères établis (section 2.2). Toutefois, un seul cas de transmission par relation sexuelle présumée anale chez un couple HARSAH a été rapporté dans la littérature[29], mais dont la preuve de transmission a été critiquée[30]. Il n'est pas exclu que le risque soit plus grand que le niveau de risque **négligeable ou très faible**. En l'absence de données probantes, il s'agit d'une opinion d'experts (III). Ce constat s'applique donc **uniquement si les conditions** suivantes sont remplies et respectées (III) :

- charge virale indétectable maintenue pendant au moins 6 mois et sur 2 mesures consécutives, grâce à une thérapie ARV;
- adhésion au traitement d'au moins 95 %;
- partenaire stable et exclusif;
- absence confirmée d'ITSS chez les deux partenaires;
- suivi médical intensif aux 3 à 4 mois incluant une mesure de la charge virale et un dépistage des ITSS pour la PVVIH et un dépistage des ITSS incluant le VIH, pour le partenaire séronégatif;
- counseling approprié régulier pour les deux partenaires portant sur les conditions énumérées émises ci-haut et sur la réduction des risques, incluant l'utilisation adéquate du condom.

Enfin, l'avis des experts convient que même si la charge virale est indétectable et que toutes les conditions sont mises en place, le risque zéro ne peut être garanti. Un certain risque de transmission peut subsister, mais il est réduit.



## RÉFÉRENCES

- (1) Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Intervention préventive relative aux ITSS, Tableau Estimation du risque associé aux activités sexuelles. ministère de la Santé et des Services sociaux 2013 Available from: URL: <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/0eba3f63ac713679852574be006ab5e1?OpenDocument>
- (2) US Preventive Service Task Force. Screening for chlamydial infection: US Preventive Service Task Force recommendation statement. *Annals of Internal Medicine* 2007 Jul 17; 147(2):128-34.
- (3) Baril JG, Rouleau D, Côté P, et al. La thérapie antirétrovirale pour les adultes infectés par le VIH; Guide pour les professionnels de la santé du Québec. Québec: La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2010:1-203.
- (4) Société canadienne du sida. La transmission du VIH: guide d'évaluation du risque; Une ressource pour les éducateurs, les conseillers et les professionnels de la santé, 5e édition. Canada: Société canadienne du sida, 2013:-72.
- (5) Agence de la santé publique du Canada. Risque de transmission du VIH: sommaire des données scientifiques. Agence de la santé publique du Canada: Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections 2013 February 19 Available from: URL: <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/hivtr-rtvih-fra.php>
- (6) Fidler S, Anderson J, Axad Y, et al. Position statement on the use of antiretroviral therapy to reduce HIV transmission January 2013. The British HIV Association (BHIVA) and the Expert advisory group on AIDS (EAGA); 2013.
- (7) Kalichman SC, Berto GD, Eaton L. Human immunodeficiency virus viral load in blood plasma and semen: review and implications of empirical findings. *Sexually transmitted diseases* 2008; 35(1):55-60.
- (8) Lorello G, la PC, Pilon R, Zhang G, Karnauchow T, MacPherson P. Discordance in HIV-1 viral loads and antiretroviral drug concentrations comparing semen and blood plasma. *HIV Med* 2009 Oct; 10(9):548-54.
- (9) Muessig KE, Smith MK, Powers KA, et al. Does ART prevent HIV transmission among MSM? *AIDS* 2012 Nov 28; 26(18):2267-73.
- (10) Sheth PM, Kovacs C, Kemal KS, et al. Persistent HIV RNA shedding in semen despite effective antiretroviral therapy. *AIDS* 2009 Sep 24; 23(15):2050-4.
- (11) Gianella S, Smith DM, Vargas MV, et al. Shedding of HIV and Human Herpesviruses in the Semen of Effectively Treated HIV-1-Infected Men Who Have Sex With Men. *Clin Infect Dis* 2013 May 22.

- (12) Fleury E, Laberge C, Béliveau C, Labbé A-C, Thiboutot C, Steben M. Le dépistage dans les points de services à l'aide de trousse de dépistage rapide; supplément du Guide québécois de dépistage des ITSS. Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux; 2013.
- (13) Murphy D. Mesure de la charge virale VIH et seuil d'indétectabilité. 2013.
- (14) Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. Bulletin des médecins suisses 2008; 89(5):165-9.
- (15) Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. Rakai Project Study Group. N Engl J Med 2000 Mar 30; 342(13):921-9.
- (16) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 Infection with early antiretroviral therapy. The New England Journal of Medicine 2011 Aug 11; 365(6):493-505.
- (17) Reynolds S, Makumbi F, Nakigozi G, Kagayi J, Gray R, et al. HIV-1 transmission among HIV-1 discordant couples before and after the introduction of antiretroviral therapy. AIDS 2011; 25:473-7.
- (18) Attia S, Egger M, Müller M, Zwahlen M, Low N. Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. AIDS 2009; 23.
- (19) Apondi R, Bunnell R, Ekwaru JP, Moore D, Bechange S, et al. Sexual behavior and HIV transmission risk of Ugandan adults taking antiretroviral therapy: 3 years follow up. AIDS 2011; 25:1317-27.
- (20) DelRomero J, Castilla J, Hernando V, Rodriguez C, Garcia S. Combined antiretroviral treatment and heterosexual transmission of HIV-1: cross sectional and prospective cohort study. BMJ 2010; 340:c2205.
- (21) Melo M, Santos BR, Lira R, et al. Sexual transmission of HIV-1 among serodiscordant couples in Porto Alegre, Southern Brazil. Sexually transmitted diseases 2008; 35:912-5.
- (22) Loutfy MR, Wu W, Letchumanan M, et al. Systematic Review of HIV Transmission between Heterosexual Serodiscordant Couples where the HIV-Positive Partner Is Fully Suppressed on Antiretroviral Therapy. PLoS One 2013; 8(2):e55747.
- (23) Anglemyer A, Rutherford GW, Baggaley RC, Egger M, Siegfried N. Antiretroviral therapy for prevention of HIV transmission in HIV-discordant couples (review). Cochrane collaboration 2012;(2).
- (24) Baggaley RF, White RG, Hollingsworth TD, Boily MC. Heterosexual HIV-1 infectiousness and antiretroviral use: systematic review of prospective studies of discordant couples. Epidemiology 2013 Jan; 24(1):110-21.



- (25) Donnell D, Baeten JM, Kiarie J, Thomas KK, Stevens W, et al. Heterosexual HIV\_1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. *Lancet* 2010; 375:2092-8.
- (26) Letchumanan M, Wu W, Bondy L, et al. Systematic review of HIV transmission between heterosexual serodiscordant couples where the HIV-positive partner is fully suppressed on antiretroviral therapy. Toronto 2013.
- (27) Baggaley RF, White RG, Boily MC. HIV transmission risk through anal intercourse: systematic review, meta-analysis and implications for HIV prevention. *International journal of epidemiology* 2010; 39:1048-63.
- (28) Partner study; Investigator meeting. 2013.
- (29) Stürmer M, Doerr HW, Berger A, Gute P. Case Report: Is transmission of HIV-1 in non-viremic serodiscordant couples possible? *Antiviral Therapy* 2008; 13:729-32.
- (30) Vernazza P, Hirschel B. Commentary; HIV transmission hunting - the chase for low risk events. *Antiviral Therapy* 2008; 13:641-2.
- (31) Opposites Attract Study. Kirby Institute for Infection and Immunity in Society 2013 Available from: URL: <http://www.oppositesattract.net.au/>
- (32) Organisation mondiale de la santé. WHO and US NIH group meeting on treatment for HIV prevention among MSM: What Additional Evidence is Required? 2011.
- (33) Wilson D, Grulich A, Boyd M. Overly optimistic forecast for the impact of treatment of HIV prevention for M en who have sex with men. *CID* 2011; 53:611-2.
- (34) Hayes R, Watson-Jones D, Celum C, van de WJ, Wasserheit J. Treatment of sexually transmitted infections for HIV prevention: end of the road or new beginning? *AIDS* 2010 Oct; 24 Suppl 4:S15-S26.
- (35) Corey L, Wald A, Celum CL, Quinn TC. The effects of herpes simplex virus-2 on HIV-1 acquisition and transmission: a review of two overlapping epidemics. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2004 Apr 15; 35(5):435-45.
- (36) Barnabas RV, Webb EL, Weiss HA, Wasserheit JN. The role of coinfections in HIV epidemic trajectory and positive prevention: a systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2011 Aug 24; 25(13):1559-73.
- (37) Zhu J, Hladik F, Woodward A, et al. Persistence of HIV-1 receptor-positive cells after HSV-2 reactivation is a potential mechanism for increased HIV-1 acquisition. *Nat Med* 2009 Aug; 15(8):886-92.
- (38) Celum C, Wald A, Hughes J, et al. Effect of aciclovir on HIV-1 acquisition in herpes simplex virus 2 seropositive women and men who have sex with men: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2008 Jun 21; 371(9630):2109-19.

- (39) Lee V, Foley E, Barton S, et al. Outbreaks of Genital Herpes: Effects on Plasma HIV Type 1 Viral Loads in Individuals Receiving Highly Active Antiretroviral Therapy. *JID* 2004; 190:2057-8.
- (40) Sanders S, Yarber W, Kaufman E, Crosby R, Graham C, Milhausen RR. Condom use errors and problems: a global view. *Sexual health* 2012; 1:81-95.
- (41) Pinkerton SD, Abramson PR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. *Social science medicine* 1997; 44(9):1303-12.
- (42) Smith D, Herbst J, Zhang X, Rose C. Condom efficacy by consistency of use among Men Who Have Sex with Men: US. *HIV Prevention: ARV, Counseling, Contraception, and Condoms*; Atlanta. 2013.
- (43) Weller S, Davis-Beaty K. Condom effectiveness for reducing heterosexual HIV transmission (review). *Cochrane Databases of Systematic Review* 2012;(3):-25.
- (44) Wilton J. Les condoms: infaillibles? *Point de mire sur la prévention* 2013; Printemps 2013.
- (45) Castilla J, del Romero J, Hernando V, Marincovich B, Garcia S, Rodriguez C. Effectiveness of highly active antirétroviral therapy in reducing heterosexual transmission of HIV. *Journal of Acquired immune deficiency syndrome* 2005; 40:96-101.
- (46) Centers for disease control and prevention. HIV transmission risk. Centers for diseases control and prevention 2012 [cited 2013]; Available from: URL: <http://www.cdc.gov/hiv/law/transmission.htm>
- (47) Gray RH, Wawer M. Probability of heterosexual HIV-1 transmission per coital act in sub-Saharan Africa. *Journal of infectious disease* 2012; 205:351-2.
- (48) Fisher M, Pao D, Brown AE, et al. Determinants of HIV-1 transmission in men who have sex with men: a combined clinical, epidemiological and phylogenetic approach. *AIDS* 2010; 24:1739-47.

## **ANNEXE 1**

**LISTE DES MEMBRES DU CITSS, POUR L'ANNÉE  
D'EXERCICE 2013-2014, AYANT ADOPTÉ LE RAPPORT  
ET AYANT PARTICIPÉ AUX TRAVAUX**



**Marc Steben** (président du CITSS), Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

**Marie-Claude Drouin** (coordonnatrice du CITSS), Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

**Mariève Talbot-Savignac** (coordonnatrice du CITSS), Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

**Lise Guérard**, Service de lutte contre les ITSS, Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec

**Raymond Parent**, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

**Brigitte Fournier**, Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Chaudière-Appalaches

**Michel Alary**, Unité de recherche en santé des populations, Centre hospitalier affilié universitaire de Québec, Université Laval

**Jean-Guy Baril**, Comité consultatif sur la prise en charge clinique des PVVIH, Clinique du Quartier Latin

**Judith Fafard**, Association des microbiologistes-infectiologues du Québec

**Claude Gauthier**, Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux du Bas-Saint-Laurent, Table de concertation nationale en maladies infectieuses

**Danielle Gélinas**, Module maladies transmissibles, Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue

**Françoise Gendron**, Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie

**Robert Gervais**, Centre de lutte contre les maladies transmissibles et les infections, Agence de la santé publique du Canada<sup>18</sup>

**Annie-Claude Labbé**, Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS (CALI), Hôpital Maisonneuve-Rosemont,

**Gilles Lambert**, Direction de santé publique, Agence de la santé et service sociaux de Montréal-Centre, Institut national de santé publique du Québec

**Danièle Longpré**, Clinique médicale L'Actuel

**Ken Monteith**, Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

**Cécile Tremblay**, Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

**Nathanaëlle Thériault**, Direction régionale de santé publique de la Capitale-Nationale

**Maude Veilleux-Lemieux**, Centre hospitalier universitaire de Québec, Association canadienne pour la santé des adolescents

**André Dontigny**, Direction du développement des individus et de l'environnement social, Direction générale de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec

**Marc Dionne**, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

---

<sup>18</sup> N.B : L'ASPC a contribué aux travaux du sous-groupe d'experts, mais a préféré s'abstenir lors de l'adoption du document. L'ASPC préfère attendre les résultats d'autres études avant de se prononcer sur les conclusions du rapport.



## **ANNEXE 2**

### **SEUIL DE DÉTECTABILITÉ DE LA CHARGE VIRALE SELON LES TROUSSES EMPLOYÉES ET TAUX DE TRANSMISSION DANS LES ÉTUDES RECENSÉES**





**SEUIL DE DÉTECTABILITÉ DE LA CHARGE VIRALE SELON LES TROUSSES EMPLOYÉES ET TAUX DE TRANSMISSION DANS LES ÉTUDES RÉCENSÉES**

| Références  | Seuil détectabilité   | Trousse utilisée  | Taux de transmission du VIH  | Nb cas transmission sous ARV  |
|---|-----------------------|---|--|---|
| Quinn et al.[15]  | 400 copies/ml         | Amplicor HIV-1, version 1.5 de Roche  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total : 0</li> </ul>  | 0 transmission chez les 51 couples pour qui le partenaire séropositif avait une charge virale indétectable (400 copies/ml) ou sous 1500 copies/ml.  |
| Cohen 2011[16]  | 400 copies/ml         | Compte de CD4 trousse non précisée  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total : 0,9 p. a. (0,6-1,3)</li> <li>Sous ARV : 0,1 p. a. (0,0-0,04)</li> <li>Sans ARV : 2,1 p. a. (1,5-3,1).</li> </ul>        | 1 transmission liée au partenaire séropositif a été observée dans le groupe qui a reçu un traitement précoce (au recrutement vs après 2 mesures consécutives de 250 cellules/ml <sup>3</sup> ). Cette transmission est survenue au début de l'étude avant la première mesure de la charge virale. Elle n'était pas encore confirmée indétectable. |
| Reynolds 2011[17]                                       | 400 copies/ml         | Amplicor, version 1.5 de Roche  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total : 8,2 p. a. (6,1-10,9)</li> <li>Sous ARV : 0 p. a. (0-6,7)</li> <li>Sans ARV : 9,2 p. a. (6,59-12,36)</li> </ul>          | 0 cas   |
| Donnell 2010[25]  | 240 copies/ml         | Cytométrie par les laboratoires locaux pour CD4 + Compte ARN dans le plasma à la fin avec COBAS TaqMan real-time HIV-1 RNA assay, version 1.0 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total : 2,13 p. a. (1,76-2,58)</li> <li>Sous ARV : 0,37 p. a. (0,09-2,04)</li> <li>Sans ARV : 2,44 p. a. (1,84-2,72)</li> </ul> | 1 cas   |
| Attia et al.[18] (résultats basés sur 2 études[21, 45]) | 50 copies/ml sous ARV | Essai d'ADN ramifié ( <i>Branched-DNA assay</i> ) selon les standards locaux[21] et avec la trousse de Bayer Diagnostics[45]                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sous ARV : 0,0 p. a. (IC 97,5 % = 0-1,27)</li> </ul>  | 0 cas   |
| Melo 2008[21]   | 50 copies/ml          | Essai d'ADN ramifié ( <i>Branched-DNA assay</i> ) selon les standards locaux  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Total : 3,1 p. a. (1,4-6,5)</li> <li>Sous ARV : 0 p. a. (0,0-4,1)</li> <li>Sans ARV : 5,7 p. a. (2,6-11,8)</li> </ul>           | 0 cas   |

|                     |  |   |   |       |
|---------------------|--|---|---|-------|
| Del Romero 2010[20] | 500 copies/ml jusqu'en 1999<br>50 copies/ml 1999 et après. | Cytométrie et Essai d'ADN ramifié ( <i>Branched-DNA assay</i> ) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Total : 0,4 p. a. (0,1-0,9) total</li> <li>• Sous ARV : 0 p. a. (0,0-1,1)</li> <li>• Sans ARV : 9,2 p. a. (6,59-12,36)</li> <li>• Par 1000 activités sexuelles : 0,02 p. a. (0,1-0,6)</li> </ul> | 0 cas |
| Apondi 2011[19]     | 50 copies/ml   | Cobas Amplicor HIV-1 Monitor version 1.5 de Roche               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sous ARV : 0,05 p. a. (0,01-3,0)</li> <li>• (étude longitudinale, tous les participants étaient sous thérapie)</li> </ul>  | 1 cas |

### **ANNEXE 3**

**ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE  
(OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS  
DES RELATIONS SEXUELLES VAGINALES (OU  
HÉTÉROSEXUELLES)**



**ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES VAGINALES (OU HÉTÉROSEXUELLES)**

|      | Description   | Principaux résultats   | Risque de transmission   | Éval. |
|------|---|--|--|-------|
| [16] | <p><b>Cohen et al. 2011</b><br/>HPTN-052 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai randomisé;</li> <li>• 1763 couples sérodiscordants provenant de 9 pays</li> <li>• Critères d'inclusion :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ relation stable depuis au moins 3 mois</li> <li>○ au moins 3 épisodes de relations vaginales ou anales/3mois</li> <li>○ volonté de dévoiler son statut VIH au partenaire.</li> <li>○ CD4 = 350 à 500 cells/mm<sup>3</sup></li> <li>○ n'a jamais reçu de thérapie ARV</li> </ul> </li> <li>• Protocole :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ attribution aléatoire avec un ratio 1 : 1</li> <li>○ thérapie ARV au recrutement</li> <li>○ thérapie ARV débutant lors de la chute des CD4 ou de l'apparition d'une maladie associée au sida</li> <li>○ 3 visites mensuelles de suivi après le recrutement, suivies de 4 visites par an.</li> </ul> </li> </ul> <p>○ les participants sous ARV</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Échantillon :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 54 % des sujets provenaient de l'Afrique;</li> <li>○ 50 % des partenaires vivant avec le VIH étaient des hommes;</li> <li>○ 97 % étaient hétérosexuels;</li> <li>○ Moins de 5 % avaient une ITSS au recrutement, égal dans les 2 groupes;</li> <li>○ Nb d'ITSS diagnostiqués pendant l'étude similaire dans les 2 groupes;</li> <li>○ 95 % et 96 % des PVVIH de chaque groupe ont rapporté utiliser le condom 100 % du temps;</li> <li>○ moins de 5 % avaient eu plus de 1 partenaire dans les 3 derniers mois</li> <li>○ 79 % et 74 % des répondants sous tx étaient adhérents à la thérapie au moins 95 % du temps.</li> <li>○ 39 séroconversions pour une incidence de 1,2 par 100 p. a. :                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4 séroconversions dans le groupe de traitement précoce (0,3 par 100 p. a.);</li> <li>○ 35 séroconversions dans le groupe de traitement retardé « delayed » (2,2 par 100 p. a.).</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 28 transmissions étaient liées au partenaire sexuel (1 pour le groupe sous traitement), 7 transmissions non liées et 3 non classifiables.</li> <li>• Courbe d'estimations Kaplan-Meier montre une réduction du risque de transmission après le début de la thérapie ARV autant pour les cas de transmission liés que non-liés au partenaire de couple.</li> <li>• L'utilisation constante autorapportée</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La thérapie ARV précoce réduit le taux de transmission sexuelle et d'événements cliniques.</li> <li>• Une forte proportion des répondants a déclaré utiliser le condom, mais de nombreuses grossesses sont survenues pendant l'étude.</li> <li>• Counseling intensif sur la réduction des risques.</li> </ul> | I     |

|          | Description  | Principaux résultats  | Risque de transmission   | Éval. |
|----------|--|---|--|-------|
|          | <p>avaient une visite supplémentaire 2 semaines après le début du traitement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partenaire négatif testé aux 3 mois et encouragé à accompagner son partenaire à toutes les rencontres de suivis pour le counseling, l'utilisation du condom, le dépistage et traitement des ITSS et suivi d'autres conditions médicales</li> <li>• Condoms gratuits</li> </ul>  | <p>(100 %) du condom est aussi associée à une réduction significative du risque de transmission.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La majorité des transmissions sont rapportées en Afrique (82 %).</li> <li>• La charge virale médiane dans le sang du partenaire séropositif parmi les 27 couples où il y a eu transmission était de 4,9 log<sub>10</sub> à la visite la plus près du test ayant détecté la séroconversion du partenaire séronégatif.</li> </ul>   |  |       |
| [15]     | <p><b>Quinn et al. 2000</b><br/>« Étude de Rakai » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude dans un secteur en Ouganda.</li> <li>• Suivi sur 30 mois-mesure de la charge virale tous les 10 mois.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de transmission de l'homme à la femme : 12,0/100 p. a</li> <li>• Taux de transmission de la femme à l'homme : 11,6/100p. a.</li> <li>• La charge virale était significativement plus élevée chez les partenaires séropositifs dans les couples où il y avait eu transmission.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La charge virale est le facteur prédictif le plus important de la transmission hétérosexuelle du VIH-1 et il ne semble pas y avoir de transmission sous 1500 copies d'ARN/ml.</li> </ul>  | I     |
| [22, 26] | <p><b>Loutfy et al. 2013</b><br/><b>Letchumanan et al. 2013</b><br/>Revue systématique de la littérature avec méta-analyse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ études publiées jusqu'en novembre 2012 sur les couples hétérosexuels ou homosexuels sérodiscordants</li> <li>○ données sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contacts sexuels</li> <li>- partenaire séropositif sous ARV</li> <li>- charge virale</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seulement 3 études correspondaient à tous les critères. 3 autres (6 articles) ont été ajoutés pour une deuxième analyse.</li> <li>• Pour les 3 études de cohorte qui avaient une charge virale indétectable confirmée, le taux de transmission était de 0/100 p. a (IC 95 % = 0-0,5 %).</li> <li>• Lorsque les 3 autres études étaient ajoutées (incluant les 4 cas de transmission alors que la charge virale était non confirmée ou soupçonnée détectable), le taux de transmission passait à 0,14/100 p. a. (IC 95 % = 0,04-0,31).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de transmission estimé à partir de 6 études lors de relations hétérosexuelles lorsque le partenaire séropositif est sous ARV et que la charge virale est confirmée indétectable : 0/100 p. a. (IC 95 % = 0-0,01). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ selon leurs estimations, ce taux se traduit par un risque de transmission du partenaire séropositif au partenaire séronégatif à vie variant de 1/200 à 1/500 (0,2-0,5 % de risque à vie ou 0,1 % de risque par 10 ans de relation avec activité sexuelle).</li> </ul> </li> <li>• Manque de données sur les couples homosexuels, le type de relations sexuelles (vaginales, orales), nombre de rencontres sexuelles dans une période donnée, la direction de la transmission (homme à femme ou femme à</li> </ul> | I     |

|      | Description  | Principaux résultats   | Risque de transmission  | Éval. |
|------|--|--|---|-------|
|      | indétectable confirmée au moment de la transmission<br>- taux de transmission du VIH entre le partenaire séropositif et le partenaire séronégatif  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si on exclut les données de l'étude où les participants n'étaient pas sous ARV, le taux passe à 0,05/100 p. a. (IC 95 % = 0,01-0,17).</li> <li>• Analyse de sensibilité : toutes les études en excluant les 4 cas de transmission, le taux de transmission est de 0/100 p. a. (IC 95 % = 0-0,01)</li> </ul>   | <p>homme), la mesure exacte de la charge virale au moment de la transmission, les taux d'ITSS et l'utilisation du condom.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de transmission du VIH minimal dans les couples sérodiscordants lorsque le partenaire séropositif sous thérapie ARV a une charge virale indétectable avec une réserve sur le type de relations sexuelles, la présence d'ITSS et l'utilisation du condom.</li> <li>• Résultats non applicables aux relations homosexuelles.</li> </ul>   |       |
| [18] | <p><b>Attia et al. 2009</b><br/>Revue systématique de la littérature et méta analyse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche d'articles et de résumés de janvier 1996 à mai 2008 avec une mise à jour en février 2009 : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 26 articles et résumés retenus</li> <li>○ toutes les études sont auprès des couples hétérosexuels</li> <li>○ 11 cohortes sur 5021 couples et 461 épisodes de transmission du VIH</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En général, le risque de transmission du VIH d'un patient traité à un partenaire hétérosexuel est de 0,46 [0.19-1.09] par 100 p. a., indépendamment de la charge virale et de la présence d'une autre ITSS (résultat basé sur 5 épisodes de séroconversion).</li> <li>• 2 études qui ont stratifié l'information selon la charge virale ne montrent aucune transmission/291 p.a.</li> <li>• Chez les personnes avec une charge virale inférieure à 400 copies/ml, sans égard aux ITSS, le taux de transmission est de 0,16 [0,02-1,13]/100 p. a. basée sur un épisode de transmission dans 6 études.</li> <li>• Un épisode de transmission documenté lorsque le partenaire séropositif avait une charge virale plasmatique inférieure à 400 copies/ml, toutefois cette personne n'était pas sous thérapie ARV.</li> <li>• Le taux de transmission augmente jusqu'à 9.03 [3.87-21.09]/100p.a. chez les personnes dont la charge virale est d'au moins 50 000 copies/ml.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La revue systématique n'a pas permis d'identifier des études dans lesquelles le risque de transmission du VIH pour chaque relation sexuelle non protégée chez les personnes avec une charge virale indétectable sous thérapie ARV pouvait être quantifié directement.</li> <li>• Par manque de données, les auteurs n'ont pu valider l'« énoncé suisse » qui rapporte un risque de transmission du VIH de moins de 1/100 000 activités sexuelles lorsque la charge virale est sous les 40 copies/ml à cause d'une thérapie ARV et qu'il n'y a aucune autre ITSS.</li> <li>• Insuffisance des données.</li> </ul> | II    |
| [23] | <p><b>Anglemyer et al. 2012</b><br/>Revue systématique de la littérature selon les standards de la méthode Cochrane</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La seule étude randomisée : la thérapie ARV est associée à une réduction significative du risque (RR = 0,04; IC 95 % : 0,000-0,27)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La thérapie ARV a un potentiel pour la prévention du VIH dans les couples discordants, mais la quasi-totalité des études n'ont pas stratifié leurs résultats en fonction du compte de CD4.</li> </ul>  | II    |

|      | Description   | Principaux résultats  | Risque de transmission  | Éval. |
|------|---|---|---|-------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 études (1 essai randomisé et 7 études observationnelles) :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 464 épisodes de transmission,</li> <li>○ 72 couples avec thérapie ARV, e</li> <li>○ 392 couples sans thérapie ARV</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 études de cohortes : risque significativement réduit (RR : 0,08 à 0,88)</li> <li>• 1 étude n'a pas trouvé un risque significativement réduit avec un RR = 1,44 (IC95% : 0,85-2,44) en comparant les couples de cette étude sous thérapie à ceux qui ne l'étaient pas.</li> <li>• Méta analyse de 7 études de cohorte : RR = 0,34; IC95 % = 0, 13-0,92, mais une grande hétérogénéité.</li> <li>• Méta analyse de 5 études restantes après une analyse de sensibilité : RR = 0,16; IC95 % = 0, 07-0,35), sans hétérogénéité.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats de cette méta analyse ne peuvent pas être généralisés aux populations HARSAH puisque la population à l'étude était essentiellement hétérosexuelle.</li> <li>• Les résultats des études ont été obtenus auprès de couples stables, et donc ne représentent pas tous les cas de figure de transmission.</li> </ul>   |       |
| [5]  | <p><b>ASPC 2013</b><br/>Synthèse des données scientifiques publiées entre janvier 2001 et mai 2012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ essai clinique randomisé</li> <li>○ revue systématique</li> <li>○ méta analyse</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de transmission du VIH (charge virale moyenne d'une personne qui a une infection chronique non traitée)</li> <li>• relations sexuelles vaginales réceptives (homme à femme) : 0,08 % à 0,19 %</li> <li>• Relations sexuelles vaginales insertives (femme à homme) : 0,05 % à 0,1 %</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque : sexe anal &gt; sexe vaginal &gt; sexe oral</li> <li>• Réceptives &lt; insertives</li> <li>• Le plus puissant facteur prédictif de la transmission sexuelle est la charge virale plasmatique, lorsqu'elle augmente le risque augmente, mais le risque n'est étudié que chez des couples hétérosexuels.</li> <li>• Présence d'une ITSS multiplie par 2 à 4 fois le risque de transmission</li> <li>• Circoncision masculine réduit le risque de transmission de la femme à l'homme de 50 à 60 %.</li> </ul>   | II    |
| [14] | <p><b>Commission fédérale suisse pour les problèmes liés au sida « énoncé suisse », 2008</b><br/>S'appuie sur des données épidémiologiques et biologiques</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque la thérapie ARV est efficace, aucun virus libre n'est détectable ni dans le sang ni dans les sécrétions génitales.</li> <li>• En cas de suppression totale de la charge virale, le risque résiduel de transmettre le VIH lors de rapports sexuels sans préservatifs est nettement inférieur à 1 :100 000.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une personne séropositive ne souffrant d'aucune autre ITSS et suivant un traitement ARV avec une virémie entièrement supprimée ne transmet pas le VIH par voie sexuelle, c'est-à-dire qu'elle ne transmet pas le virus par le biais de contacts sexuels.</li> <li>• Cette affirmation reste valable à condition que :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la personne séropositive applique le traitement antirétroviral à la lettre et soit suivie par un médecin traitant;</li> <li>○ la charge virale se situe sous le seuil de détection depuis au moins six mois;</li> <li>○ la personne séropositive ne soit atteinte d'aucune autre infection sexuellement transmissible.</li> </ul> </li> </ul> | III   |



|     | Description   | Principaux résultats   | Risque de transmission  | Éval. |
|-----|---|--|---|-------|
| [6] | <p><b>BHIVA-EAGA, 2013</b><br/>Position d'experts britanniques basée sur une revue de littérature</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HPTN-052 : 96 % de réduction du risque de transmission, mais limites de l'essai randomisé. On ne connaît pas le vrai risque dans la population ne participant pas à une étude contrôlée. Méta-analyse et études de cohorte montrent une efficacité du condom entre 79 et 93 % sur la réduction du risque de transmission pour ceux qui déclarent le porter 100 % du temps.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La transmission du VIH par les relations sexuelles vaginales est significativement réduite (extrêmement faible) dans les couples hétérosexuels si le partenaire séropositif prend une thérapie ARV efficace. La réduction du risque serait aussi efficace que le port du condom.</li> <li>• Le risque de transmission est extrêmement faible si :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la PVVIH sous thérapie efficace n'a pas une autre ITSS ni son partenaire;</li> <li>○ la PVVIH sous thérapie efficace a une charge virale de 50 copies et moins pendant plus de 6 mois et au plus récent test;</li> </ul> </li> <li>• Le test de charge virale devrait être fait régulièrement (3-4 mois).</li> <li>• Nécessité que le statut VIH et l'absence d'ITSS soient confirmés <u>chez les partenaires</u>.</li> </ul> | III   |



## **ANNEXE 4**

### **ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES ORALES**



**ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES ORALES**

| Réf. | Méthodologie  | Principaux résultats   | Risque de transmission   | Éval. |
|------|---|--|--|-------|
| [5]  | <p><b>ASPC, 2013</b></p> <p>Synthèse des données scientifiques publiées entre janvier 2001 et mai 2012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Méta analyse</li> <li>• Étude de cohorte</li> <li>• Revue systématique</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque lors de relations sexuelles orales non protégées est inférieur aux relations sexuelles vaginales ou anales. Les données laissent présager un risque faible, mais non nul (0,00 à 0,04).</li> <li>• L'éjaculation et la présence d'ulcérations buccales ou d'ITSS dans l'oropharynx augmentent le risque de transmission au partenaire réceptif.</li> <li>• La présence de piercing pourrait augmenter le risque.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque : sexe anal &gt; sexe vaginal &gt; sexe oral</li> <li>• Réceptives &gt; insertives</li> <li>• Le plus puissant facteur prédictif de la transmission sexuelle est la charge virale plasmatique, lorsqu'elle augmente le risque augmente, mais le risque n'est étudié que chez des couples hétérosexuels.</li> <li>• Présence d'une ITSS multiplie par 2 à 4 fois le risque de transmission</li> </ul> | II    |



## **ANNEXE 5**

### **ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES ANALES**





**ÉTUDES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS SUR LA CHARGE VIRALE (OU LA THÉRAPIE ARV) ET LE RISQUE DE TRANSMISSION LORS DES RELATIONS SEXUELLES ANALES**

| Réf. | Méthodologie   | Principaux résultats  | Risque de transmission   | Éval. |
|------|--|---|--|-------|
| [5]  | <p><b>ASPC 2013</b></p> <p>Synthèse des données scientifiques publiées entre janvier 2001 et mai 2012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Métaanalyse</li> <li>• Étude de cohorte</li> <li>• Revue systématique</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de transmission du VIH (charge virale moyenne d'une personne qui a une infection chronique non traitée)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ relations sexuelles anales réceptives : 0,5 % à 3,38 % (valeurs moyennes : 1,4 à 1,69 %)</li> <li>○ relations sexuelles anales insertives : 0,06 à 0,16 %</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque : sexe anal &gt; sexe vaginal &gt; sexe oral</li> <li>• Réceptives &gt; insertives</li> <li>• Le plus puissant facteur prédictif de la transmission sexuelle est la charge virale plasmatique, lorsqu'elle augmente le risque augmente, mais étudiée que chez des couples hétérosexuels.</li> <li>• Présence d'une ITSS multiplie par 2 à 4 fois le risque de transmission</li> </ul>  | II    |
| [27] | <p><b>Baggaley, et al. 2010</b></p> <p>Revue systématique de la littérature selon les lignes directrices MOOSE et méta-analyse incluant des estimations mathématiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 études auprès d'HARSAH</li> <li>• 3 études auprès d'hétérosexuels</li> <li>• 1 étude auprès d'une population mixte</li> </ul> | <p><u>Sans effet du traitement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque de transmission du VIH lors de relations sexuelles anales réceptives non protégées est estimé à 1,4 % par activité sexuelle et à 40,4 % par partenaire.</li> <li>• Le risque de transmission par partenaire est estimé à 39,9 % si les relations sexuelles anales sont 50 % réceptives et 50 % insertives;</li> <li>• et de 21,7 % pour les relations sexuelles anales insertives non protégées.</li> </ul> <p><u>Avec traitement (selon les données de Rakai)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque de transmission par activité sexuelle est estimé pour :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ les relations sexuelles vaginales ou les relations sexuelles anales insertives non protégées à 0,013 %;</li> <li>○ les relations sexuelles anales réceptives à 0,061 %;</li> </ul> </li> </ul> <p>Réduction du risque de 96 %;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 activités sexuelles mènent à un risque de transmission par partenaire d'homme à femme de 12,2 % sans relations sexuelles anales, et à 12,6 %, 14,3 %, 16,3 %, et 20,2 % si les relations sexuelles anales composent 1, 5, 10 et 20 % de l'ensemble des activités sexuelles;</li> <li>• Chez les HARSAH, 1000 activités sexuelles</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque de transmission par <u>activité sexuelle</u> lors des relations sexuelles anales réceptives non protégées est estimé à 1,4 %.</li> <li>• Le risque de transmission par <u>partenaire</u> est estimé à 39,9 % pour les relations sexuelles anales insertives et réceptives, à 40,4 % pour les relations sexuelles réceptives exclusivement et à 21,7 % pour les relations sexuelles anales insertives exclusivement.</li> <li>• Les chercheurs ont produit deux estimations du risque de transmission lors des relations sexuelles anales non protégées lorsque le partenaire sexuel séropositif est sous traitement.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la première estimation s'appuie sur les données de la cohorte de Rakai et produit une estimation de réduction du risque de 96 % par activité sexuelle.</li> <li>○ la seconde estimation s'appuie sur les données de la cohorte zambienne et produit une estimation de réduction du risque de 99,9 % par activité sexuelle.</li> </ul> </li> <li>• Les chercheurs mettent toutefois en garde contre une interprétation trop large de leurs estimations.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ les estimations sont hétérogènes avec de larges intervalles de confiance.</li> <li>○ les variances entre les données brutes et les</li> </ul> </li> </ul> | II    |

| Réf. | Méthodologie   | Principaux résultats   | Risque de transmission  | Éval. |
|------|--|--|---|-------|
|      |  | <p>mènent à un risque de transmission par partenaire de 30,9 % si les partenaires alternent entre les relations sexuelles anales insertives et réceptives et de 45,6 % si le partenaire initialement séronégatif est toujours réceptif.</p> <p><u>Avec traitement (selon les données de la cohorte zambienne)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque de transmission par activité sexuelle est estimé pour                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ les relations sexuelles <u>vaginales</u> ou les relations sexuelles <u>anales insertives</u> non protégées à 0,0002 %;</li> <li>○ les relations sexuelles anales réceptives à 0,0011 %;</li> </ul> </li> <li>• Réduction du risque de 99,9 %;</li> <li>• 1000 activités sexuelles conduisent à un risque par partenaire d'homme à femme &lt; 0,5 % même quand les activités sexuelles anales composent 20 % de l'ensemble de l'activité sexuelle;</li> <li>• Chez les HARSAH, 1000 activités sexuelles mènent à un risque de transmission par partenaire &lt; 1 % si les partenaires alternent entre les relations sexuelles <u>anales insertives et réceptives</u> et de 1,1 % si le partenaire initialement séronégatif est <u>toujours réceptif</u>.</li> </ul> | <p>données ajustées rendent l'interprétation des résultats difficiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ difficulté à produire une estimation unique du risque de transmission par activité sexuelle et par partenaire : hétérogénéité du potentiel de transmission et autres facteurs à prendre en considération (ex. durée de l'exposition, utilisation du condom, fréquence des relations sexuelles non protégées)</li> </ul> |       |
| [6]  | <p><b>BHIVA-EAGA 2013</b><br/>Position d'experts britanniques basée sur une revue de littérature</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour chaque augmentation de la charge virale de log<sub>10</sub> dans le plasma, le risque par activité sexuelle augmente de 2.9 fois ( IC 95 %, 2,2-3,8)[46, 47].</li> <li>• Le risque de transmission est 10 fois plus élevé lors de relations sexuelles anales réceptives qu'insertives[27, 46, 47].</li> <li>• Le risque lors des relations sexuelles anales insertives est similaire au risque lors des relations sexuelles vaginales réceptives ou insertives (5-6 /10 000 expositions)[27, 46-48].</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manque d'évidence pour évaluer avec certitude le risque de transmission lors de relations autres que vaginales, mais un risque extrêmement faible lors des relations sexuelles anales (homme-homme ou homme-femme) est anticipé par le groupe d'experts lorsque la charge virale est indétectable.</li> </ul>  | III   |

| Réf.  | Méthodologie | Principaux résultats   | Risque de transmission | Éval. |
|---|--------------|--|------------------------|-------|
|   |              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque lors des relations sexuelles anales réceptives étant 10 fois plus élevées, le risque est estimé à (50/10 000 expositions)[27, 46-48].</li> <li>• Une étude a établi une corrélation entre la transmission lors de relations sexuelles anales et la charge virale, l'infection récente au VIH et une ITSS récente (risque ratio de 5,32; IC 95 % : 2,51-11,29)[48].</li> </ul> |                        |       |
| <p><b>Études en cours :</b></p> <p><b>Opposites Attract study :</b> Étude australienne sur la diminution du risque de transmission du VIH dans les couples HARSAH sérodiscordants lorsque la PVVIH est en traitement et que sa charge virale est indétectable. <a href="http://www.oppositesattract.net.au/">http://www.oppositesattract.net.au/</a></p> <p><b>Partner study :</b> Étude européenne. Résultats prévus en 2014 et 2017[28].</p> <p>2014 : L'hypothèse testée est que le risque de transmission est vraiment faible lors de relations sexuelles avec pénétration non protégée quand la charge virale est indétectable. L'objectif est d'évaluer le risque moyen de transmission chez les couples suivis dont environ 40 % ont des relations sexuelles anales sans condom.</p> <p>2017 : La même hypothèse est testée, mais sans égard aux pratiques sexuelles. L'objectif est d'établir le niveau de risque pour les couples ayant des relations sexuelles anales et pour les couples ayant uniquement des relations sexuelles vaginales.</p> |              |  |                        |       |



Centre d'expertise  
et de référence

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)