

## MESSAGES IMPORTANTS

# NOUVELLES RECOMMANDATIONS DE L'OMS : Prévenir la transmission mère enfant

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) révisé ses lignes directrices relatives à l'utilisation des antirétroviraux (ARV) pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME). Les principales recommandations de ces nouvelles lignes directrices seront publiées le 30 novembre 2009 (voir *Recommandations rapides*). Les lignes directrices complètes sont attendues pour le début 2010.

Les nouvelles recommandations mettent d'avantage l'accent sur l'amélioration de la santé des mères tout en protégeant du mieux possible leur enfant de l'infection par le VIH. Elles donnent des orientations aux pays sur la manière de réduire la transmission du VIH de la mère à l'enfant à l'aide de schémas thérapeutiques ou de schémas de prévention plus efficaces.

L'OMS révisé également ses lignes directrices relatives au traitement antirétroviral (TAR) destiné à l'adulte et à l'adolescent et celles relatives à l'alimentation du nourrisson dans le contexte du VIH. L'actualisation de l'ensemble de ces lignes directrices se fait de façon harmonisée.

### Principales recommandations relatives à la PTME en 2009 :

1. Un début plus précoce du TAR<sup>1</sup> pour un nombre plus important de femmes enceintes séropositives pour le VIH afin que ce traitement bénéficie à la santé de la mère et permette en même temps de prévenir la transmission du VIH à l'enfant au cours de la grossesse.
2. Fournir pour une période plus longue une prophylaxie antirétrovirale<sup>2</sup> aux femmes enceintes séropositives pour le VIH dont le système immunitaire n'est pas trop faible et qui n'ont pas besoin de TAR pour leur propre santé. Cela permettra de réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant.
3. Fournir des ARV à la mère ou à l'enfant pour réduire le risque de transmission du VIH au cours de l'allaitement maternel. Pour la première fois, les données disponibles sont suffisantes pour que l'OMS recommande l'utilisation d'ARV pendant l'allaitement maternel.

Les recommandations de PTME font références à deux approches clés :

1. Un TAR à vie pour les femmes séropositives pour le VIH qui ont besoin de traitement.
2. Une prophylaxie (la fourniture d'ARV pour une période limitée) pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

## GÉNÉRALITÉS

L'OMS a pour mandat de définir des normes sanitaires mondiales et d'aider les pays à adopter puis à adapter ces recommandations à leur contexte.

Les lignes directrices concernant l'utilisation des ARV pour la PTME, publiées pour la première fois en 2000, ont été révisées en 2004 puis en 2006. Elles recommandent de fournir des schémas simples, standardisés et efficace, à grande échelle, même dans les endroits où les ressources sont limitées.

En mettant l'accent sur l'importance de fournir un TAR à vie aux femmes enceintes qui remplissent les conditions afin de protéger leur propre santé et celle de leur enfant, les lignes directrices de 2006 ont représenté une avancée majeure par rapport aux recommandations précédentes. S'écartant de l'utilisation d'une dose unique d'un médicament appelé névirapine donnée à la mère et au nouveau né, elles préféraient aussi des combinaisons de médicaments plus efficaces pour la prophylaxie.

Les lignes directrices de 2006 ont formé la base technique sur laquelle a reposé l'élargissement rapide des services de PTME, notamment dans les pays d'Afrique subsaharienne à forte charge de morbidité comptant à eux seuls 90 % des femmes séropositives pour le VIH. Selon le rapport de situation *Vers un accès universel* de 2009, publié de façon conjointe par l'OMS, l'UNICEF et l'ONUSIDA, on estime qu'en 2008, 45 % des femmes enceintes séropositives pour le VIH ont reçu un schéma d'ARV pour la PTME, alors qu'on n'en comptait que 35 % en 2007 et 10 % en 2004.

En 2008, on estime que dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, 1,4 millions de femmes vivaient avec le VIH. Il faut faire beaucoup plus pour élargir plus rapidement le dépistage du VIH et les activités de conseil ainsi que la PTME, et pour intégrer ces services à des programmes renforcés de santé maternelle, néonatale et de l'enfant.

Le VIH/SIDA est la première cause de mortalité des femmes en âge de procréer dans le monde. En l'absence de traitement, un tiers des enfants vivant avec le VIH meurt avant l'âge d'un an et presque la moitié meurt avant l'âge de deux ans.

## NÉCESSITÉ D'UNE ACTUALISATION DES LIGNES DIRECTRICES

Depuis la révision des lignes directrices de 2006, de nombreuses données et une expérience importante se sont accumulées, concernant notamment :

- le moment où les femmes doivent recevoir un traitement pour leur propre santé et pour réduire le risque de transmission du VIH ;
- les avantages à commencer la prophylaxie ARV plus tôt pendant la grossesse, que ce soit avec un ou trois médicaments ;
- les données montrant qu'une prophylaxie donnée aux mères ou aux nourrissons diminue de façon importante le risque de transmission par l'allaitement maternel.

Les recommandations de 2009 représentent une approche de santé publique pour les meilleures pratiques cliniques internationales basées sur les données factuelles actuelles. Elles serviront de référence pour aider les pays à fixer leurs propres normes nationales. La mise en œuvre de ces recommandations et les nouvelles directives nationales dépendront de la situation, des ressources et des priorités nationales.

## RÉVISIONS PRINCIPALES :

### CONDITIONS À REMPLIR POUR BÉNÉFICIER D'UN TRAITEMENT

La meilleure méthode pour savoir quand débiter le traitement est la numération des CD4, qui permet de mesurer la qualité du système immunitaire.

Dans les **lignes directrices de 2006**, il était recommandé de commencer un TAR à vie chez les femmes enceintes ayant un nombre de CD4 égal ou inférieur à 200 cellules/mm<sup>3</sup>, stade auquel la qualité du système immunitaire n'est plus suffisante pour prévenir les maladies opportunistes.

Dans les **recommandations de 2009**, il est conseillé de commencer un TAR à vie chez toutes les femmes enceintes présentant une maladie sévère ou à un stade avancé sur le plan clinique, et chez celles ayant un nombre de CD4 égal ou inférieur à 350 cellules/mm<sup>3</sup>, quels que soient les symptômes.

Des essais cliniques et d'autres données suggèrent que le fait de traiter les femmes enceintes ayant un nombre de CD4 égal ou inférieur à 350 cellules/mm<sup>3</sup> pourrait permettre de prévenir 75 % de l'ensemble des cas de transmission mère-enfant du VIH tout en fournissant le meilleur traitement disponible pour la santé des mères. Le TAR fournit également une protection lors de l'allaitement maternel. Ces recommandations concernant le TAR de la femme enceinte sont en harmonie avec les nouvelles recommandations concernant le TAR de l'adulte ; elles offrent le potentiel immense d'améliorer la santé de la mère tout en protégeant l'enfant de l'infection par le VIH.

### PROPHYLAXIE ARV PENDANT LA GROSSESSE

Les femmes enceintes séropositives pour le VIH qui ne remplissent pas les conditions pour recevoir le TAR (traitement à vie), ou qui ne reçoivent pas ce traitement, doivent recevoir des ARV comme prophylaxie pour prévenir la transmission à leur enfant.

Les **lignes directrices de 2006** recommandaient de commencer la prophylaxie par ARV au cours du troisième trimestre de grossesse (28<sup>ème</sup> semaine). Elles recommandaient un schéma de base utilisant de la zidovudine (AZT) et une dose unique de névirapine au moment du travail et de l'accouchement, ainsi qu'une prophylaxie pour le nourrisson pendant une semaine après la naissance.

Les **recommandations de 2009** proposent deux options, chacune devant commencer de façon plus précoce pendant la grossesse, à 14 semaines ou dès que possible par la suite.

1. AZT tous les jours pour la mère et prophylaxie pour le nourrisson pendant six semaines après la naissance. La prophylaxie pour le nourrisson doit être continuée jusqu'à la fin de l'allaitement maternel.
- OU
2. Un schéma de trois médicaments pour la mère à prendre pendant la grossesse et pendant toute la durée de l'allaitement, ainsi qu'une prophylaxie pour l'enfant pendant six semaines après la naissance

## PROPHYLAXIE PAR ARV PENDANT L'ALLAITEMENT MATERNEL

Dans la plupart des pays développés, les enfants nés de mère séropositive pour le VIH reçoivent une préparation pour nourrisson depuis la naissance de façon à prévenir la transmission post-partum par l'allaitement maternel. Dans de nombreux pays, les services de santé et les mères elles-mêmes n'ont cependant pas été capables de soutenir et de fournir de façon adéquate une alimentation de remplacement qui soit sûre. Les mères se retrouvent face à un dilemme : donner à leur enfant tous les bénéfices de l'allaitement maternel mais les exposer au risque d'infection par le VIH, ou éviter tout allaitement maternel mais augmenter le risque de décès dû aux diarrhées ou à la malnutrition.

Au moment des **lignes directrices de 2006**, il n'y avait pas assez de données pour étayer l'utilisation d'ARV pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant au cours de l'allaitement maternel. Depuis lors, plusieurs essais cliniques ont montré l'efficacité et l'acceptabilité d'une prophylaxie donnée à la mère ou au nourrisson pendant l'allaitement maternel.

Cette formidable avancée est reflétée dans les **recommandations de 2009**. Celles-ci donnent le choix entre deux options pour les femmes séropositives pour le VIH qui allaitent et qui ne reçoivent pas de TAR :

1. *Si la femme a reçu de l'AZT pendant la grossesse, il est recommandé de donner de la névirapine tous les jours à son enfant depuis la naissance jusqu'à la fin de l'allaitement.*

OU

2. *Si la femme a reçu un schéma associant trois médicaments pendant la grossesse, il est recommandé de lui donner jusqu'à la fin de l'allaitement une prophylaxie par un schéma associant trois médicaments.*

Les recommandations en matière de pratiques d'alimentation du nourrisson au cours des 24 premiers mois de vie, notamment concernant la durée de l'allaitement maternel, sont fournies dans des lignes directrices séparées et connexes concernant le VIH et l'alimentation du nourrisson.

## AVANTAGES

La PTME est l'une des mesures les plus puissantes de prévention du VIH. Elle combine la prévention, les soins et le traitement chez les mères et chez les enfants. De plus en plus de pays ont maintenant un plan national et continuent à élargir l'accès à des services efficaces de PTME. Les nouvelles recommandations de l'OMS forment une base importante pour l'élargissement de programmes de qualité dans le monde entier, notamment dans des pays à revenu faible et à forte charge de morbidité.

Les nouvelles recommandations ont un potentiel important pour améliorer la propre santé de la mère et pour réduire le risque de transmission mère-enfant du VIH à 5 % ou moins, alors qu'à la base le risque de transmission est de 35 % en l'absence de toute intervention et avec un allaitement continu.

Les nouvelles recommandations offrent à tous les pays de virtuellement éliminer le VIH pédiatrique. En les combinant à une amélioration des pratiques d'alimentation du nourrisson, elles peuvent aider à réduire à la fois la mortalité infantile et les nouvelles infections par le VIH.

Selon les dernières données disponibles, on estime qu'en 2008 il y a eu environ 430 000 nouvelles infections chez l'enfant et que 2,1 millions d'enfants de moins de 15 ans vivaient avec le VIH. Presque toutes ces nouvelles infections auraient pu être prévenues par des interventions efficaces de PTME.

La PTME peut aussi servir de porte d'entrée pour l'amélioration des services de santé génésique, maternelle et infantile au niveau primaire. Elle peut aussi concourir aux avancées enregistrées en vue de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé, à savoir la réduction par deux tiers du taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans, la réduction par trois quarts du taux de mortalité maternelle, et l'arrêt de la propagation ou la diminution du VIH/SIDA d'ici à 2015.

### DIFFICULTÉS

Les principales difficultés pour élargir les services de PTME au niveau d'un pays et pour mettre en œuvre les nouvelles recommandations sont les infrastructures sanitaires peu développées, les ressources humaines et les capacités de gestion limitées, la faiblesse des financements et du soutien à la PTME. Cependant, il y a également de nombreux signes encourageants montrant qu'une priorité plus importante est maintenant donnée aux programmes de PTME, tant au niveau national qu'au niveau international.

Le succès de la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices dépendra :

- du dépistage et du conseil volontaires universels pour les femmes enceintes ;
- de la disponibilité de la numération des CD4 et des ARV, pas seulement dans les services spécialisés, mais aussi au niveau des soins primaires et dans les consultations prénatales où sont donnés la majorité des soins ;
- de l'amélioration du suivi prénatal des femmes et du suivi après la naissance des enfants exposés au VIH ;
- de la capacité à fournir une prophylaxie à la mère et à l'enfant pendant toute la durée de l'allaitement maternel, et à fournir un conseil et un soutien en matière d'alimentation du nourrisson ;
- de la formation appropriée du personnel.

### LE PROCESSUS D'EXAMEN

L'OMS a un comité d'examen des lignes directrices qui supervise l'élaboration, l'approbation et la mise à jour des recommandations de l'OMS, selon des procédures strictes précisées dans le Manuel OMS d'élaboration des lignes directrices.

Des résumés des données relatives à des recommandations importantes examinées par ce comité ont été produits par l'Université de Californie, San Francisco (Cochrane Collaboration Center for HIV) (États-Unis d'Amérique), en collaboration avec le U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) et les Centers for Disease Control (CDC).

L'OMS travaille avec différents partenaires pour établir le coût de diverses options thérapeutiques et de la prophylaxie et effectuera des évaluations dans des pays à forte charge de morbidité afin d'établir le coût et la faisabilité de ces recommandations.

Un groupe multidisciplinaire d'experts, y compris des représentants de la société civile, s'est réuni du 19 au 21 octobre 2009 afin d'examiner, de finaliser et d'approuver les résultats et les recommandations, de prendre en compte l'ensemble des données disponibles relatives aux avantages et aux inconvénients que présentent ces dernières et de recenser toutes les incertitudes entourant ces données, de même que l'intérêt, l'acceptabilité et les répercussions de ces recommandations.

Le projet de recommandations a été soumis à un examen par des pairs venant d'un autre groupe d'experts internationaux.

#### DIFFUSION ET MISE EN ŒUVRE

Les principales recommandations seront publiées le 30 novembre 2009 et les lignes directrices complètes sont attendues pour le début 2010. L'OMS, en collaboration avec des partenaires de premier plan, fournira un appui technique à toutes les régions et un appui supplémentaire aux pays ayant la charge de morbidité la plus élevée afin qu'ils adaptent et adoptent les recommandations révisées. Les lignes directrices complètes seront publiées en anglais et en français, et seront ensuite traduites et publiées dans au moins trois autres langues.