



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
25-27 RUE D'ASTORG
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

AVIS

DÉPISTAGE

FR

14 MARS 2002

AVIS SUR LE DÉPISTAGE DE L'INFECTION PAR LE
VIH AU COURS DE LA GROSSESSE ET PRÉVENTION
PÉRINATALE DE LA CONTAMINATION DE L'ENFANT

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
1 LE DÉPISTAGE DE LA FEMME ENCEINTE EN FRANCE : INTÉRÊT ET LIMITES	2
1.1 Une transmission du VIH de la mère à l'enfant en régression mais encore trop fréquente au regard des techniques médicales disponibles.....	2
1.2 Les termes de la demande de saisine du Conseil national du sida : une remise en cause du principe de consentement éclairé présidant au dépistage du VIH.....	3
2 PRINCIPES, PRATIQUES DE DÉPISTAGE, ET CONSÉQUENCES D'UNE OBLIGATION DES FEMMES ENCEINTES DE SE FAIRE DÉPISTER ..	4
2.1 Cadres actuels et objectifs du dépistage volontaire de la femme enceinte en France.....	4
2.2 Evaluation des bénéfices attendus et des risques d'une obligation des femmes enceintes de se faire dépister.....	5
3 LES SITUATIONS À L'ORIGINE DE LA TRANSMISSION PÉRINATALE DU VIH DE LA MÈRE À L'ENFANT INTERVIENNENT EN FRANCE DANS DES CONTEXTES TRÈS VARIABLES	7
3.1 Renforcer l'attention aux bonnes pratiques de dépistage.....	7
3.2 Renforcer la prise en charge et le suivi interdisciplinaire des femmes enceintes séropositives.....	9
3.3 Eviter les transmissions du VIH de la mère à l'enfant en cas de contamination en cours de grossesse ou après l'accouchement.....	11
RECOMMANDATIONS	12
BIBLIOGRAPHIE	15
LISTE DES PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES	16

Sur proposition de la commission « Dépistage »

Responsable de la commission : madame Claudine HERZLICH

Membres de la Commission :

- monsieur Jean-François BLOCH-LAINE
- madame Dominique COSTAGLIOLA
- monsieur Jean-Marie FAUCHER
- monsieur le professeur Jean-Albert GASTAUT
- madame le professeur Catherine LEPORT
- monsieur Alain MOLLA
- monsieur Jacques PASQUET

Rapporteurs : Anne MARIJNEN et Mathieu THEVENIN

Le présent avis, suivi de recommandations, résulte d'une réflexion menée à la demande des investigateurs de l'Enquête Périnatale Française (EPF). Constatant la poursuite de contaminations périnatales de la mère à l'enfant, le Professeur BLANCHE¹ a en effet souhaité que le Conseil national du sida s'exprime sur **l'opportunité d'un dépistage de routine de la femme enceinte dont la réalisation serait obligatoire.**

Le Conseil national du sida (CNS) aborde l'éventualité d'une modification de la règle de consentement libre et éclairé non seulement au regard du bénéfice et des risques qu'elle susciterait, mais aussi des pratiques de dépistage des femmes enceintes effectivement à l'œuvre dans les services de gynécologie et d'obstétrique.

L'avis du CNS ne concerne dans sa totalité que les femmes menant effectivement leur grossesse jusqu'à l'accouchement². Le Conseil a en effet poursuivi sa réflexion au-delà du dépistage prénatal, en envisageant les conditions de prise en charge et de suivi au cours de la grossesse.

Après avoir rappelé brièvement les points saillants de la question soumise, cet avis expose les motifs de l'opposition du Conseil national du sida à une obligation de la femme enceinte de se faire dépister. Il avance par la suite un certain nombre de recommandations visant à améliorer l'efficacité des mesures de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

1 LE DÉPISTAGE DE LA FEMME ENCEINTE EN FRANCE : INTÉRÊT ET LIMITES

1.1 UNE TRANSMISSION DU VIH DE LA MÈRE À L'ENFANT EN RÉGRESSION MAIS ENCORE TROP FRÉQUENTE AU REGARD DES TECHNIQUES MÉDICALES DISPONIBLES

La prévalence de l'infection par le VIH semble stabilisée depuis 1991 parmi l'ensemble des femmes enceintes ayant accouché en France (environ 0,25 % en Ile-de-France et en région PACA)³ ; le taux de transmission de la mère à l'enfant à naître n'est plus que de 2 à 3 % des naissances de mères séropositives⁴.

Les enquêtes disponibles indiquent que les femmes enceintes séropositives prises en charge en France sont aujourd'hui, dans leur très grande majorité, contaminées au cours de rapports hétérosexuels. Elles sont tendanciellement plus jeunes et plus multipares que le reste des femmes enceintes. Plusieurs sources précisent que la prévalence de l'infection est beaucoup plus élevée parmi les femmes enceintes nées dans un pays d'Afrique sub-saharienne ; en 1997 le taux de prévalence de l'infection parmi ces dernières était 7,9 fois plus élevé que parmi les femmes enceintes nées en France⁵.

¹ Centre hospitalier Necker - Enfants malades, Paris.

² Une part relativement importante des femmes enceintes séropositives a recours à une interruption de grossesse.

³ Couturier et al., 1998.

⁴ Delfraissy, 2000.

⁵ Couturier et al., 1998.

La transmission du virus de la mère à l'enfant à naître puis au cours de l'allaitement est une des voies de contamination par le VIH. Toujours particulièrement fréquente dans la plupart des pays en voie de développement, la transmission « de la mère à l'enfant » (TME) a connu une régression importante en France durant la dernière décennie. Cette évolution est attestée par les relevés de la cohorte de femmes enceintes séropositives suivies au sein de l'EPF et par les indications épidémiologiques et cliniques fournies dans les déclarations annuelles de nouveaux cas de sida⁶.

La baisse du taux de TME, 7 à 8 fois plus élevé avant la mise en œuvre de traitements appropriés, est imputable à la combinaison du traitement éventuel de la femme au cours de la grossesse, de mesures préventives de la transmission au cours de l'accouchement et d'une prophylaxie de l'infection chez le nouveau-né.

Lorsque l'état immunologique et surtout virologique de la femme enceinte recevant déjà un traitement antirétroviral pour elle-même est satisfaisant, ce traitement permet de réduire les risques de contamination de l'enfant à naître de façon importante. Dans les cas contraires (échec virologique ou absence du traitement de la future mère pour elle-même), un traitement initié au cours du troisième trimestre de grossesse peut prévenir efficacement la TME.

Lorsque ce type de traitement préventif n'a pas été mis en œuvre, il est encore possible de réduire le risque de TME de façon significative chez des femmes prises en charge tardivement ou lors de l'accouchement, au moyen de traitements antirétroviraux courts.

Enfin, le traitement systématique du nouveau-né durant six semaines après la naissance contribue également à minimiser le risque d'une infection de l'enfant⁷.

Les techniques médicales permettent donc d'agir efficacement sur les risques de transmission du virus de la mère séropositive à l'enfant et d'infection du nouveau-né, quel que soit le moment de la prise en charge, au moyen de diverses stratégies thérapeutiques, préventives et prophylactiques. Il est possible, quand les indications sont respectées et que l'allaitement maternel du nourrisson est évité, de réduire le taux de transmission de la mère à l'enfant à moins de 2 % des naissances issues de mères séropositives.

Les progrès importants constatés en la matière n'ont toutefois été réalisés que grâce à un système de surveillance efficace de l'infection par le VIH chez les femmes enceintes. L'enquête périnatale française indique à cet égard qu'en 1999, au sein de la cohorte des mères séropositives pour le VIH, 28 % des femmes avaient appris leur séropositivité à l'occasion de la grossesse. Selon l'enquête nationale périnatale menée durant une semaine en 1998 auprès de l'ensemble des femmes ayant accouché en France, 89,4 % des femmes n'ayant pas été dépistées pour le VIH auparavant ont déclaré avoir effectué l'examen sérologique à l'occasion de leur grossesse⁸.

L'amélioration de la prise en charge médicale a donc connu un succès indéniable. Mais le taux effectif de transmission du VIH de la mère à l'enfant demeure à un niveau supérieur à ce qu'il pourrait être si toutes les femmes enceintes séropositives bénéficiaient en France des mesures indiquées. La différence globale (de moins de 1 %) peut paraître minime. Mais compte tenu de l'impact souvent dramatique pour l'enfant et pour son entourage d'une infection périnatale par le VIH, la prévention de ces contaminations demeure un objectif d'importance majeure.

1.2 LES TERMES DE LA DEMANDE DE SAISINE DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA : UNE REMISE EN CAUSE DU PRINCIPE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ PRÉSIDANT AU DÉPISTAGE DU VIH

Le dispositif français de dépistage prénatal de la séropositivité pour le VIH chez la femme enceinte repose sur un principe d'obligation de proposition de test par un médecin lors du premier examen prénatal, avec possibilité laissée à la femme de répondre favorablement ou non à cette proposition. Aux termes des dispositions légales de 1993⁹, le test doit avoir été précédé d'une information sur les risques de contamination - sans que soit précisé s'il s'agit de la contamination de la femme, de son partenaire ou de son enfant.

⁶ Lot, 2000.

⁷ Delfraissy, 2000 et Berrebi, 2001.

⁸ Vayssière et al., 1999.

⁹ Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, publiée au Journal officiel du 31 janvier 1993. Son article 48 énonce la formulation suivante de l'art. L 2122-1 (nouvelle nomenclature) du code de la santé publique : « A l'occasion du premier examen prénatal, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est proposé à la femme enceinte ».

Afin de limiter le plus possible le nombre d'enfants nés infectés par le VIH, certains médecins expriment, comme l'ont indiqué les investigateurs de l'EPF aux membres du Conseil national du sida, l'idée qu'une obligation de la femme enceinte de se faire dépister en début de grossesse constituerait une solution adaptée.

Plusieurs arguments ont été avancés afin de motiver la modification envisagée. D'une part, elle ne permettrait plus aux femmes de refuser le test de dépistage. D'autre part, elle renforcerait l'attention des médecins au risque de contamination et à la nécessité de procéder au dépistage prénatal du VIH. Ces deux éléments garantiraient la proposition d'un traitement préventif de la TME à toutes les femmes enceintes reçues en consultation prénatale.

Le Conseil national du sida a examiné cette proposition de façon approfondie, au regard des éléments permettant d'en évaluer les conséquences par rapport aux pratiques actuelles de dépistage. Il regrette cependant de n'avoir pas disposé, pour étayer sa réflexion, de données nécessaires à l'estimation du nombre d'enfants nés de femmes séropositives pour le VIH et ignorant leur séropositivité¹⁰.

2 PRINCIPES, PRATIQUES DE DÉPISTAGE, ET CONSÉQUENCES D'UNE OBLIGATION DES FEMMES ENCEINTES DE SE FAIRE DÉPISTER

Le dépistage de la femme enceinte respecte une règle générale, en France, de consentement libre et éclairé de la personne à se prêter à un examen sérologique pour le VIH. Les textes administratifs formulant les modalités précises de sa mise en œuvre concernent donc toutes les situations de dépistage. Le Conseil national du sida reconnaît qu'il peut exister des contextes épidémiologiques et sanitaires comme des enjeux de sauvegarde de la santé d'autrui motivant ponctuellement une pratique de dépistage sans consentement de la personne¹¹. Le CNS considère toutefois qu'en l'état actuel des pratiques en France, l'obligation de dépistage de la femme enceinte, dont le bénéfice est improbable, représente un risque éthique de remise en cause globale du consentement éclairé de la personne à se faire dépister.

2.1 CADRES ACTUELS ET OBJECTIFS DU DÉPISTAGE VOLONTAIRE DE LA FEMME ENCEINTE EN FRANCE

ORGANISATION DES PRATIQUES DE DÉPISTAGE DE LA FEMME ENCEINTE

Les modalités et, en partie, les objectifs du dépistage prénatal du VIH chez les femmes enceintes, sont énoncés par une circulaire du 29 janvier 1993 adressée à l'ensemble des services déconcentrés de santé¹².

Ce texte rappelle les conditions générales du dépistage du VIH et en précise certains aspects à l'intention des médecins, en ce qui concerne notamment le dépistage prénatal :

- le dépistage est volontaire (il peut être refusé) ;
- il doit être proposé au cours d'une « *information-conseil personnalisé[e]* » délivrée dans le cadre d'une consultation médicale. Cette dernière « *est un moment privilégié pour informer l'intéressé[e] sur l'infection par le VIH, identifier avec [elle] d'éventuels facteurs de risque et lui donner des conseils de prévention. Le médecin doit, également, expliquer à l'intéressé[e] la signification du test et recueillir son consentement à la réalisation de celui-ci* ». A l'occasion de la consultation prénatale, le médecin doit envisager avec la femme, selon les résultats du test, « *les conséquences sur la poursuite de [la] grossesse* » ;
- « *les résultats, qu'ils soient négatifs ou positifs, sont toujours remis à l'intéressé[e] dans le cadre d'une consultation médicale d'information-conseil personnalisé* ». A cette occasion, les démarches de sensibilisation aux pratiques de prévention doivent être renouvelées et, en cas de séropositivité, le médecin doit engager la femme à bénéficier d'une prise en charge précoce à la fois médicale et psycho-sociale ;
- toute consultation de dépistage doit prévoir une « *articulation avec une ou des consultations(s) à même d'offrir un suivi médical aux personnes infectées* », ainsi qu'une « *articulation avec des structures de soutien psychologique et social* » ;
- enfin, dans les consultations prénatales de protection maternelle et infantile (PMI) désignées, la personne à qui est proposé ou qui demande un test de dépistage bénéficie de la **gratuité**.

¹⁰ La cohorte périnatale de l'enquête EPF n'inclut en effet que les femmes dont la séropositivité est connue.

¹¹ Voir l'avis sur « Le dépistage en milieu hospitalier en situation d'accident avec exposition au sang (AES) et d'impossibilité pour le patient de répondre à une proposition de test » adopté en séance plénière du Conseil le 12 octobre 2000.

¹² Circulaire DGS n° 09 du 29 janvier 1993 relative au dispositif de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du virus de l'immunodéficience humaine, non parue au Journal officiel.

Dans le texte de la circulaire, l'autorité de Santé a souhaité indiquer avec force un certain nombre de principes, et la conviction que le dépistage volontaire et gratuit contribue de façon essentielle, lorsqu'il est conduit dans les conditions énoncées, à un objectif de prévention. Là n'est pas cependant son unique fonction.

LE CARACTÈRE VOLONTAIRE ET ÉCLAIRÉ DE LA DÉMARCHE DE DÉPISTAGE : OBJECTIFS ET FONCTIONS

Le choix de favoriser le libre-arbitre de la personne susceptible d'avoir recours à un test de dépistage, sauf situation exceptionnelle¹³, remplit des objectifs de **responsabilisation** individuelle et de **pédagogie** en matière de **soins** et de **prévention** auxquels le Conseil national du sida est tout particulièrement attaché. C'est aussi, lorsque ce dépistage implique un prélèvement sanguin spécifique, un choix éthique de **respect de l'intégrité de la personne** humaine ; ce dernier point est d'ailleurs garanti par les textes légaux¹⁴.

L'information et le conseil doivent permettre à la personne concernée de se déterminer en fonction de ses comportements ; le médecin est donc appelé à expliquer non seulement comment le virus se transmet, mais aussi à s'assurer que ses explications ont été bien entendues et correctement comprises afin que le choix de la personne soit véritablement éclairé.

Mise en situation d'évaluer ses propres pratiques et celles de son entourage à l'aune des conseils de prévention du médecin, la femme sollicitée en consultation prénatale doit tout d'abord être clairement informée de l'intérêt du dépistage prénatal réalisé afin de limiter un risque vital pour l'enfant à naître. Idéalement, elle pourra aussi être à même de transmettre l'information et les conseils reçus auprès de son entourage. Dans cette mesure, **la fonction préventive du dépistage est intimement liée à l'engagement librement consenti de la femme dans la démarche de dépistage.**

Il relève également du souci de favoriser un accès et un suivi des soins optimaux. Ainsi, la compréhension de l'examen, des implications d'une infection par le VIH et des moyens d'y faire face est indispensable pour que la prise en charge médicale de l'infection soit la plus adaptée. Le dépistage volontaire vise donc, dans le cas présent, à **améliorer la prise en charge thérapeutique des femmes infectées par le VIH, la prévention de la TME, et le traitement de l'enfant en cas de contamination.**

Toute modification des cadres actuels doit donc s'appuyer sur une évaluation prudente des bénéfices et des risques que pourrait engendrer le changement des modalités d'accès au dépistage prénatal dans le sens d'une injonction adressée à la femme enceinte.

2.2 EVALUATION DES BÉNÉFICES ATTENDUS ET DES RISQUES D'UNE OBLIGATION DES FEMMES ENCEINTES DE SE FAIRE DÉPISTER

Il est indispensable de conserver à l'esprit que l'obligation des femmes enceintes de se prêter au dépistage du VIH ne viserait qu'à éviter les refus de dépistage par certaines femmes ou les oublis supposés de proposition du test par certains médecins ; dans le cadre d'un dépistage volontaire, ces refus et oublis expliqueraient en effet la méconnaissance de la séropositivité de certaines femmes. Une obligation ne pourrait toutefois répondre à l'ensemble diversifié de situations de défaut d'une prise en charge adaptée, mal documentées à ce jour, expliquant la persistance de contaminations de l'enfant à naître et du nouveau-né.

DES BÉNÉFICES IMPROBABLES

Les bénéfices suggérés d'une obligation du dépistage prénatal tiennent à deux hypothèses envisagées distinctement dans ce qui suit.

Selon la première de ces hypothèses, l'impossibilité de refus du test devrait permettre de réduire le nombre de femmes qui, ne se sachant pas séropositives, donnent naissance à un enfant contaminé par le virus de l'immunodéficience humaine.

Considérant que 97 % des femmes enceintes dépistées séropositives pour le VIH et accouchant acceptent le traitement préventif¹⁵, l'hypothèse d'un gain maximal au moyen de l'obligation de dépistage repose sur les postulats suivants :

- les femmes dont le test a été réalisé et dont le résultat indique l'absence d'infection par le VIH ne seraient pas contaminées dans la suite de la grossesse ;
- les femmes séropositives qui refusent le test, dans la situation actuellement non contraignante, accepteraient massivement les traitements proposés ;

¹³ Voir l'avis sur « Le dépistage en milieu hospitalier en situation d'accident avec exposition au sang (AES) et d'impossibilité pour le patient de répondre à une proposition de test » adopté en séance plénière du Conseil le 12 octobre 2000.

¹⁴ Aux termes de l'article 7 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, le « fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait donné son consentement » est puni de cinq années d'emprisonnement et d'amendes importantes.

¹⁵ Données EPF citées dans Delfraissy, 2000.

- ces femmes seraient suivies dans de bonnes conditions durant toute la grossesse ;
- elles respecteraient la condition d'exclusion de tout allaitement maternel du nouveau né.

L'efficacité d'une obligation de dépistage suppose également qu'elle n'aurait aucun effet pervers auprès des femmes qui aujourd'hui acceptent de se faire dépister, annulant le gain escompté.

Le Conseil national du sida remarque¹⁶ avant toute chose qu'il est assez singulier de devoir se prononcer sur l'impact quantitatif d'une mesure d'obligation de se faire dépister, sans certitude quant au nombre effectif de mères donnant naissance à un enfant sans avoir été informées de leur séropositivité¹⁷. On ne peut disposer à ce jour que d'estimations très imprécises, en l'absence de relevé ad hoc des refus et d'un système de déclaration obligatoire de la séropositivité permettant le moindre recoupement avec les données recueillies par l'Enquête périnatale française.

On ne peut donc attester l'ampleur du gain quantitatif potentiel, d'autant qu'à ce jour la quasi-totalité des femmes acceptent le test de dépistage proposé lors de la première consultation prénatale.

Au-delà de la question qui lui a été posée, le Conseil national du sida considère que l'amélioration des pratiques de dépistage et de prise en charge des femmes séropositives en vue de prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant nécessitent un important effort de recueil des données.

Celui-ci concerne tant l'estimation du nombre d'enfants séropositifs pour le VIH infectés par transmission verticale que l'évaluation régulière des pratiques de dépistage prénatal. En l'absence de ces données, il demeurerait excessivement difficile d'apporter toutes les améliorations possibles au dispositif concerné.

La seconde hypothèse soumise au Conseil est plus modeste que la première. Elle consiste à envisager que l'obligation reposant désormais sur la femme enceinte, les oublis de proposition par les médecins et la non-réalisation du test de dépistage du VIH seraient moins fréquents qu'actuellement.

A cet égard, les enquêtes disponibles, si elles sont assez anciennes, relèvent que le dépistage de routine de la femme enceinte est déjà effectif. En région parisienne, le dépistage du VIH était réalisé dans la totalité des établissements publics accueillant des femmes enceintes désirant poursuivre leur grossesse, et dans le secteur privé, 97 % des médecins interrogés pratiquaient le dépistage dans le cadre d'une consultation prénatale¹⁸. Sauf à considérer que les dernières années auraient été marquées par un relâchement des pratiques médicales – qui nécessiterait alors une sensibilisation accrue des professionnels concernés à leurs obligations – l'argument ne semble pas devoir être confirmé.

DES RISQUES POTENTIELS QUI NE JUSTIFIENT PAS LA REMISE EN CAUSE DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

En ce qui concerne l'ensemble des situations de dépistage du VIH, le Conseil national du sida réaffirme combien il importe, en particulier dans un contexte de moindre attention à la protection des rapports sexuels, que le caractère systématique des pratiques de dépistage ne soit pas recherché au détriment de sa fonction pédagogique. A rendre le dépistage obligatoire (comme à le pratiquer à l'insu), le risque est de négliger la pratique de conseil préalable et d'explication par les médecins qui précède la décision de se faire dépister. En conséquence, on pourrait affaiblir la portée préventive de l'acte en ne considérant que le recueil des données sérologiques relatives aux personnes concernées, et donc banaliser l'acte de dépistage.

Le Conseil national du sida tient à rappeler que le test de dépistage du VIH ne peut être mis sur le même plan que des tests prénatals pratiqués systématiquement, comme pour le dépistage de la rubéole ou de la toxoplasmose. La découverte de la séropositivité pour le VIH constitue un moment de fragilité extrême dont les conséquences personnelles peuvent être extrêmement graves si l'individu n'y a pas été préparé. La grossesse est elle-même un moment important de l'existence. Révéler l'infection par le VIH pendant cette période à une femme qui n'y serait pas préparée pourrait la conduire à de nombreux doutes et interrogations, sur ses pratiques intimes et celle du partenaire sexuel, sur son statut de mère et à terme sur sa survie ainsi que celle de l'enfant à naître. En anticipant une condamnation morale de sa vie privée, de sa qualité de future mère, voire un conseil d'interruption de grossesse, cette femme pourrait préférer se dérober à toute proposition de soins.

Le principe de consentement libre et éclairé et l'organisation actuelle du dépistage volontaire visent à favoriser l'autonomie du patient potentiel et sa prise en charge thérapeutique ; ainsi doit être facilitée la compréhension de ce que signifient la séropositivité et

¹⁶ A l'instar du Haut Comité à la Santé Publique dans ses Avis et rapport sur le dépistage de l'infection par le VIH, en mars 1992 (page 20).

¹⁷ L'enquête périnatale française étant constituée de femmes séropositives identifiées, elle permet toutefois de considérer que les femmes dont la séropositivité a été découverte trop tardivement après avoir préalablement refusé le test de dépistage seraient concernées par les conséquences d'une modification des textes.

¹⁸ Couturier et al, 1999.

les traitements qu'une infection par le VIH entraîne. Admettre que toute femme enceinte a l'obligation de se faire dépister, dans le cadre de la visite prénatale, pourrait conduire à multiplier les dépistages à l'insu, le test sérologique étant compris dans une série de tests de routine destinés à prendre en charge la grossesse.

Les enquêtes menées sur « l'observance » des patients montrent pourtant l'importance de l'information et de l'association de ceux-ci à l'ensemble des décisions thérapeutiques. La confiance entre le patient et le soignant joue un rôle primordial dans l'adhésion du premier à la réussite des soins¹⁹.

Le Conseil exprime son inquiétude qu'une contrainte de la future mère à se faire dépister, au lieu de favoriser le traitement préventif du plus grand nombre, puisse au contraire générer une dégradation de l'accès aux soins et de l'observance globale parmi les femmes séropositives pour le VIH.

En l'état des connaissances, il n'apparaît pas fondé au Conseil national du sida de remettre en cause le caractère volontaire du dépistage pour le VIH des femmes enceintes. Le bénéfice à attendre d'une mesure d'obligation est incertain, et les risques qu'elle comporte apparaissent importants.

3 LES SITUATIONS À L'ORIGINE DE LA TRANSMISSION PÉRINATALE DU VIH DE LA MÈRE À L'ENFANT INTERVIENNENT EN FRANCE DANS DES CONTEXTES TRÈS VARIABLES

A l'issue d'un examen attentif des situations concrètes impliquant un risque de TME, le Conseil national du sida propose des améliorations intéressant plusieurs aspects de la prise en charge de la grossesse. Elles concernent les pratiques de dépistage, le suivi périnatal tant au plan médical que social, ainsi que les dispositions légales encadrant la réalisation du dépistage prénatal du VIH.

3.1 RENFORCER L'ATTENTION AUX BONNES PRATIQUES DE DÉPISTAGE

REFUS DE TEST PRÉNATAL ET INFORMATION DES FEMMES ENCEINTES

Le refus de test de dépistage du VIH lors de la première consultation prénatale est une attitude dont les différentes enquêtes disponibles indiquent le caractère exceptionnel en proportion de l'ensemble des femmes enceintes auquel il est proposé.

Lorsque ce refus intervient alors que la consultante ne connaît pas encore son statut sérologique pour le VIH, on peut raisonnablement l'attribuer en partie aux représentations négatives de la femme enceinte. La signification de l'examen peut avoir été mal comprise ou encore l'efficacité de la prise en charge médicale de la séropositivité et des actes de prévention de la TME sous-évaluée. L'enjeu consiste donc dans ce cas à faire entendre à la personne, de façon claire et compréhensible, tout l'intérêt et la portée des différentes interventions médicales.

Une volonté de dissimuler une séropositivité pour le VIH déjà connue par la personne motive certains refus de test, ce que semblent confirmer des données recueillies dans le cadre de l'EPF et non encore publiées. Un tel comportement peut être analysé en termes de « déni » de l'infection. Il relève de plusieurs types d'explications non exclusifs les uns des autres : un sentiment de culpabilité ou une angoisse démesurée, la crainte de voir son statut révélé à un entourage susceptible de stigmatiser la personne séropositive, de la rejeter, et/ou encore une mauvaise appréciation du rapport entre les risques et le bénéfice engendrés par le traitement.

En tout état de cause, il apparaît qu'une partie de ces problèmes doit trouver sa résolution dans l'échange et le conseil offerts par un médecin, averti des enjeux du dépistage du VIH et à même de répondre de façon adaptée aux questions posées par la femme enceinte. La phase d'information et de conseil précédant le consentement au test de dépistage du VIH doit donc faire l'objet d'une grande attention, puisqu'il s'agit tout à la fois : d'offrir une information sur la pratique et sur l'intérêt de l'examen ; de présenter les opportunités de prévention médicale de la TME, et les possibilités de prise en charge de l'infection de la consultante elle-même en cas de séropositivité ; de formuler enfin les garanties d'absolue confidentialité entourant le dépistage.

De ce point de vue, il apparaît que les pratiques effectivement en vigueur dans les consultations prénatales sont largement perfectibles. En effet, la part des cliniciens procédant à des dépistages sans accord (c'est-à-dire à l'insu ou contre l'avis de l'intéressée) des femmes qu'ils rencontrent est élevée : en région parisienne, elle était estimée à 11 % dans les établissements publics et à 29 % dans le secteur privé en 1997²⁰. Le fait qu'une proportion encore plus faible de structures procure systématiquement l'information sur les risques d'infection au VIH laisse soupçonner que les entretiens préalables au dépistage de la femme enceinte sont parfois inexistantes, et souvent très imparfaits. Un certain nombre de raisons peuvent être invoquées pour justifier

¹⁹ Sur l'observance aux traitements contre le VIH/sida, voir Bessette et al., 2001.

²⁰ Couturier et al., 1999.

cet état de fait ; il convient néanmoins de souligner qu'il n'est pas conforme aux textes régissant le dépistage ni aux recommandations de bonnes pratiques.

En amont des consultations, il revient à l'ensemble des structures de soutien, d'accompagnement social et médico-social (PMI, centres de planning familial, foyers...) accueillant des femmes en âge de procréer ou enceintes de diffuser une information complète sur l'intérêt du dépistage, sur les enjeux de la prise en charge précoce de l'infection ainsi que sur les possibilités de réduction de la TME, afin de susciter la volonté de se faire dépister.

L'IMPORTANCE D'UN CONSEIL MÉDICAL SYSTÉMATIQUE À LA REMISE DES RÉSULTATS

Lors même que la séropositivité de la femme enceinte pour le VIH a été attestée en début de grossesse, celle-ci peut refuser le traitement préventif de la transmission du virus de la mère à l'enfant.

Cette situation intervient de façon encore plus exceptionnelle que celle évoquée précédemment, puisque parmi les 3 % de femmes enceintes séropositives pour le VIH identifiées ne recevant pas de traitement²¹, seule une partie a refusé ce traitement²². Leur effectif semble diminuer depuis l'apparition des multithérapies antirétrovirales,

Dans ce cas encore, les raisons motivant une telle attitude peuvent être variables : crainte de voir sa séropositivité révélée à l'entourage, des effets indésirables parfois graves de certains traitements, mauvaise perception de leur intérêt et de leur efficacité...

L'entretien entre un médecin et une femme enceinte, aussi bien avant réalisation du test qu'à la remise d'un résultat indiquant une séropositivité pour le VIH, est de ce point de vue le moment crucial de détermination du comportement d'observance. A ce moment pourront être discutés les différents aspects de la prise en charge, et la femme orientée vers des équipes spécialisées pour son propre traitement, si elle n'en dispose pas.

On doit en outre souligner l'importance de cette rencontre pour délivrer des recommandations claires visant à éviter tout allaitement maternel à la naissance de l'enfant ; il apparaît en effet que quelques enfants ont pu être contaminés de cette façon dans les dernières années. Compte tenu des possibilités que certaines femmes passent outre la contre-indication d'allaitement au sein ou qu'elles n'en soient pas averties, **le Conseil suggère que soit entrepris un effort de sensibilisation des médecins, pédiatres en particulier, au risque de transmission du VIH durant la phase d'allaitement. L'infection par le VIH constitue une contre-indication absolue de l'allaitement maternel, et justifie donc que les pédiatres s'informent de l'absence de séropositivité des femmes nourrissant leur enfant au sein.**

En ce qui concerne les entretiens médicaux durant la phase prénatale, le Conseil national du sida s'est étonné plus haut qu'un certain nombre de dépistages se fassent sans l'accord de la femme enceinte.

L'enquête déjà évoquée sur les pratiques de dépistage indique aussi que la remise du résultat du test n'est pas systématique et se déroule dans des conditions ne correspondant pas aux recommandations ni aux textes.

Ainsi²³, une information sur l'infection par le VIH n'était donnée systématiquement à la femme enceinte consultant dans le secteur public que dans 60 % des établissements parisiens en 1997. Seuls 17 % des médecins du secteur privé donnaient cette information systématiquement, 50 % déclarant ne jamais assumer cette démarche.

Selon la même enquête, la remise des résultats était le fait du médecin prescripteur dans 70 % des établissements publics (le secteur privé ayant de ce point de vue des pratiques semble-t-il aléatoires, puisque le résultat peut être remis directement par le laboratoire ayant procédé aux analyses). Dans la mesure où 90 % des médecins du secteur public prescrivant le test à une femme révélée séropositive pour le VIH prennent en charge la grossesse jusqu'à l'accouchement, cette rupture dans la relation thérapeutique peut s'avérer dommageable à un suivi optimal des traitements. Enfin, l'allaitement maternel n'est pas systématiquement contre-indiqué à la future mère séropositive dans certains établissements privés.

L'hypothèse que ces pratiques puissent aboutir à une défiance envers la prise en charge médicale, à des refus de traitements et à des lacunes dans l'information des femmes séropositives doit être considérée avec sérieux.

Pour le Conseil national du sida, les pratiques de dépistage dans le cadre des consultations prénatales en début de grossesse sont largement perfectibles ; les refus de test de la part de femmes ne connaissant pas

²¹ Delfraissy, 2000.

²² La rareté de ces refus est attestée par certaines données non publiées de l'EPF. Localement cependant, certains cliniciens investigateurs de l'Enquête périnatale française font part d'une relative fréquence de la part des femmes accueillies dans leur service.

²³ Couturier et al., 1999.

leur statut sérologique comme de femmes se sachant séropositives, les refus de traitements, leur mauvaise observance ou l'allaitement maternel en cas de séropositivité sont susceptibles d'être évités en améliorant les habitudes de proposition de test et de remise des résultats. La conformité des pratiques aux textes en vigueur (lois et circulaire) devrait faire l'objet de la plus grande attention de la part des médecins prescripteurs, et d'une évaluation régulière de la part de l'autorité de Santé²⁴.

Le Conseil rappelle que le consentement éclairé à effectuer un test relève de recommandations reconnues au niveau international. A cette reconnaissance font échos l'ensemble des normes légales, réglementaires et déontologiques²⁵ nationales, jusqu'à la récente loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui institue un droit à l'information du patient « *sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés* »²⁶.

La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 exprime clairement qu'à l'occasion du premier examen prénatal, un test de dépistage est « **proposé** ». A l'**information** sur les risques de contamination (quels qu'ils soient, ce qui inclut la contamination de l'enfant à naître), la circulaire d'application du 29 janvier 1993 déjà mentionnée ajoute un devoir de **conseil** et d'**orientation** par le médecin, avant et après réalisation du test, que la femme soit ou non séropositive. Au cours de ces entretiens, des garanties doivent être formulées sur le **caractère absolument confidentiel de l'information** relative à une éventuelle séropositivité.

Au-delà d'une question de respect des textes, le Conseil national du sida admet qu'il existe néanmoins des femmes enceintes auxquelles se posent des problèmes de suivi et de communication avec les structures de soins. Ces difficultés participent probablement de ce qui est appréhendé en termes de refus de test ou de soins. Toutefois, elles sont également à l'origine d'autres situations pouvant favoriser la contamination de l'enfant à naître.

3.2 RENFORCER LA PRISE EN CHARGE ET LE SUIVI INTERDISCIPLINAIRE DES FEMMES ENCEINTES SÉROPOSITIVES

Plusieurs cas de figure contribuent aux situations d'échec du dispositif de prévention de la TME relatées au Conseil national du sida. Du point de vue de la prise en charge initiale de la grossesse, les problèmes concernent :

- des femmes jamais dépistées pour le VIH et ne bénéficiant d'aucun suivi prénatal ;
- des femmes perdues de vue ne connaissant pas leur séropositivité parce qu'après avoir accepté le test de dépistage, ce dernier n'a pas été effectué ou ses résultats n'ont pas pu être délivrés ;
- des femmes connaissant leur séropositivité, perdues de vue après un début de prise en charge prénatale ;

Ces situations sont toutes susceptibles d'aboutir à un retard de prise en charge de la grossesse. Il en résulte parfois une méconnaissance de la séropositivité de la femme lors de l'accouchement, ou un dépistage pour le VIH trop tardif (en toute fin de grossesse, juste avant l'accouchement) pour entreprendre une prévention satisfaisante de la TME en cas de séropositivité.

L'impact d'un suivi imparfait de la grossesse n'est pas seulement péjoratif du point de vue de l'infection par le VIH. Tardif ou trop irrégulier, il peut avoir des conséquences sur l'ensemble de la santé de l'enfant. Les enquêtes²⁷ sur les grossesses peu ou pas suivies, menées en population générale, peuvent donc permettre de répondre à un certain nombre d'interrogations sur les motifs et facteurs de risque associés.

Interrogées sur les raisons expliquant un manque de suivi, les femmes enceintes concernées avancent des raisons diverses :

- grossesse non désirée ou non perçue précocement²⁸ ;
- volonté de dissimulation de la grossesse dans un contexte familial défavorable ;
- éloignement ou problème d'accès aux structures de soins ;
- problèmes financiers.

²⁴ Les dernières enquêtes semblent en effet assez anciennes pour être renouvelées.

²⁵ Code de déontologie médicale, article 36 : « (...) le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences (...) »

²⁶ Article 6 formulant le nouvel article L 1111-2 du code de la santé publique.

²⁷ Voir notamment Blondel et Marshall, 1996 et Badeyan et al., 2000.

²⁸ Le taux élevé d'interruptions volontaires de grossesse avant connaissance de la séropositivité au sein de la cohorte européenne de femmes infectées par le VIH indique qu'elles ont plus tendance que la population générale des femmes à ne pas planifier leurs grossesses. Voir : van Benthem et al., 2000 ; Heard, 2001.

En termes de marqueurs de risque, les analyses statistiques font apparaître très nettement quatre éléments associés individuellement à un mauvais suivi :

- le chômage et/ou des ressources principales liées à une situation de précarité sociale (RMI, allocation de parent isolé, etc.) ;
- un âge inférieur à vingt ans ;
- le fait d'être multipare (au-delà de vingt ans) ;
- des problèmes relationnels et familiaux.

La nationalité constitue un marqueur de risque discutable. Si les femmes de nationalité d'un pays d'Afrique sub-saharienne sont nettement sur-représentées au sein de la population des femmes dont la grossesse est peu ou pas suivie, la nationalité n'est pas en elle-même un facteur de risque.

Son effet s'annule lorsqu'on prend en compte l'impact de l'absence de couverture sociale chez ces femmes africaines. Selon certains travaux²⁹, l'absence de couverture sociale multiplie ainsi par 22 le risque d'avoir un mauvais suivi de grossesse quelle que soit la nationalité de la femme. L'irrégularité de séjour sur le territoire français, la méconnaissance des services de protection maternelle et infantile, ainsi que le fait d'avoir commencé la grossesse dans un pays dépourvu de structures de soins adaptées interviennent également de façon significative.

Enfin, des facteurs de risques secondaires peuvent avoir un effet aggravant chez les femmes concernées : mauvaise maîtrise de la langue française, anticipation de jugements négatifs de la part du milieu médical sur le choix d'enfanter dans un contexte familial difficile, problèmes de garde d'enfants restreignant les opportunités de consultation, et peur d'être examinée par un homme.

On doit envisager, en ce qui concerne spécifiquement les femmes séropositives pour le VIH, une éventuelle appréhension de voir révélée la séropositivité à un entourage dont l'attitude serait présumée hostile ; elle pourrait notamment expliquer le déplacement volontaire vers d'autres structures de soins afin d'échapper à une partie de la prise en charge (ce qui apparente le problème au refus de traitement).

Constatant le caractère déterminant du suivi de la grossesse pour la prévention de la TME, le Conseil considère que toute équipe d'obstétrique recevant une femme enceinte doit tenter de s'informer au plus tôt d'une éventuelle infection par le VIH, et dans le cas où la femme ne disposerait pas de résultats récents d'un test de dépistage, procéder à la démarche de proposition de test telle qu'indiquée pour la première consultation prénatale. En cas de prise en charge à l'accouchement et de méconnaissance du statut sérologique, l'utilisation de tests rapides pourrait, en dernier recours, se révéler utile à la mise en œuvre de mesures prophylactiques d'urgence.

Le Conseil considère que les équipes de gynécologie et d'obstétrique ont vocation à recevoir une formation à la prise en charge et au conseil pré et post-test de dépistage du VIH. L'articulation avec une prise en charge assurée par des médecins spécialistes du VIH, idéalement situés dans les CISIH, doit être recherchée systématiquement.

Il apparaît en outre que l'orientation et la coordination avec la prise en charge psychologique et sociale méritent d'être renforcées. Chaque femme enceinte dépistée séropositive pour le VIH, à plus forte raison lorsque des facteurs de risque particuliers pour le suivi de la grossesse le justifient, devrait se voir proposer un accompagnement³⁰ ; il visera notamment l'accès à l'ensemble des droits administratifs et sociaux des personnes séropositives en difficulté ; cette exigence concerne surtout les femmes de nationalité étrangère ne bénéficiant pas encore de ces droits. Dans ce souci, les équipes de gynécologie et d'obstétrique accueillant des femmes enceintes séropositives devraient rechercher une collaboration étroite avec les travailleurs sociaux et les centres de PMI.

A l'extérieur des services de soins, il appartient aux structures d'accueil, d'accompagnement, de soutien social et médico-social d'offrir tout type d'aide favorable à un meilleur suivi de la grossesse.

Il échoit aux différents pouvoirs publics d'évaluer et de mettre à disposition les moyens humains et financiers que ces initiatives pourraient éventuellement réclamer, y compris dans les centres de protection maternelle et infantile³¹ ne relevant pas de l'autorité de Santé.

²⁹ Blondel et Marshall, op. cit.

³⁰ Conformément à la circulaire du 29 janvier 1993 déjà citée.

³¹ Placés sous la responsabilité des conseils généraux.

3.3 EVITER LES TRANSMISSIONS DU VIH DE LA MÈRE À L'ENFANT EN CAS DE CONTAMINATION EN COURS DE GROSSESSE OU APRÈS L'ACCOUCHEMENT

On ne peut exclure que la femme enceinte ou le médecin qu'elle consulte tiennent pour acquis, lors de la première consultation prénatale, le résultat négatif d'un test antérieur de dépistage du VIH. Pour la femme, le refus peut être plus ou moins motivé par la certitude de ne pas avoir été contaminée ; de la part du médecin, il s'agirait en revanche d'un manquement grave à la règle de proposition systématique du dépistage. Certaines situations de séropositivité pourraient ainsi n'être pas détectées alors que les cadres prévus auraient pu éviter des révélations tardives.

Mais même lorsque la femme a été dépistée à l'issue de la première visite prénatale, le dispositif légal prévu en 1993 est inadapté dans les cas de transmission du VIH de la mère à l'enfant dus à une séroconversion de la femme enceinte durant la grossesse. Les séroconversions durant la grossesse peuvent être à l'origine, comme celles intervenant durant un allaitement maternel du nourrisson, d'une part conséquente des transmissions de la mère à l'enfant.

Ces contaminations tardives de la femme enceinte, non détectées lors du premier test, ne sont pas exceptionnelles, ainsi que l'ont confirmé au Conseil national du sida les responsables de l'Enquête périnatale française. La fréquence de maladies sexuellement transmissibles dans la cohorte européenne de femmes infectées par le VIH³² indique en outre des rapports sexuels non protégés récurrents.

Une étude rétrospective³³ menée entre 1992 et 1996 au sein des hôpitaux Robert Debré et Bichat, à Paris, indique que sur 18 cas de TME, 5 concernaient des femmes dépistées séronégatives pour le VIH en début de grossesse, soit 28 % du total. Dans 4 cas sur 5, des examens complémentaires ont permis d'attester la contamination des mères en fin de grossesse ou durant l'allaitement (les 4 enfants ayant été allaités au sein). Tous les pères étaient séropositifs pour le VIH. Une partie consommait des drogues par voie intraveineuse.

De telles situations sont d'autant plus dommageables que le diagnostic de séropositivité de l'enfant n'intervient alors qu'à l'apparition de signes cliniques indiquant un état avancé de l'infection.

Dans la mesure où le mode de contamination principal des femmes considérées est la pratique de rapports sexuels non protégés, le dispositif est mis devant une situation de triple échec :

- la loi prévoit une proposition de dépistage à l'intention de la femme mais pas à son partenaire sexuel cependant susceptible d'être séropositif et potentiellement à l'origine de la contamination avant comme après le début de la grossesse ;
- le test de dépistage est prévu lors de la première consultation prénatale, alors que la femme peut être infectée ultérieurement et pourra d'autant plus contaminer son enfant qu'un traitement préventif de la TME n'aura pas été mis en œuvre ;
- la réalité des contaminations de femmes durant la grossesse indique que les conseils de prévention n'ont pas été formulés avec suffisamment de clarté ou n'ont pas été entendus, en ce qui concerne l'adoption de rapports sexuels protégés. Il en va de même en ce qui concerne l'exclusion de l'allaitement au sein de l'enfant par une mère séropositive.

Considérant la réalité de contaminations de femmes enceintes au cours de la grossesse, l'absence fréquente de conseil à la remise d'un résultat d'examen sérologique négatif est profondément regrettable. En 1997, 14 % des établissements publics parisiens ne procédaient à aucune remise personnalisée de résultats indiquant que la femme enceinte était séronégative.

Une fois encore, le Conseil national du sida ne peut qu'appeler à l'amélioration des procédures d'information et de conseil des femmes lors des consultations précédant le test de dépistage du VIH et lors de la remise des résultats. Les conseils de prévention ont vocation à être renouvelés tout au long de la grossesse. L'information-conseil délivrée à la femme enceinte lors des rencontres avec les médecins doit indiquer clairement que le préservatif constitue la seule garantie de rapports sexuels sans risque de transmission du VIH.

Toute proposition de dépistage à la femme enceinte devrait être accompagnée, de la part du médecin, d'une information sur l'intérêt des partenaires sexuels à se faire dépister.

Cette proposition est d'une mise en œuvre délicate et ne doit en aucun cas apparaître comme une remise en cause du principe de confidentialité concernant les résultats des tests de dépistage du VIH. Il est néanmoins attesté que des contaminations ont pu avoir lieu alors que le partenaire de la femme présumée séronégative ne connaissait pas lui-même sa séropositivité.

³² Il s'agit là de MST contractées avant dépistage de la séropositivité pour le VIH. Voir van Benthem et al., 2000 et Heard, 2001.

³³ Duval et al., 1999.

Le Conseil national du sida regrette également certaines aggravations du retard de traitement de l'enfant et de la mère liées à l'absence de diagnostic de séropositivité de femmes ayant pu présenter les signes cliniques de l'infection au cours de la grossesse. **Il réitère en conséquence sa recommandation de formation des équipes gynécologiques et obstétricales en ce qui concerne le diagnostic et la prise en charge du VIH, ainsi que de mise en place d'un suivi interdisciplinaire incluant le maintien ou l'accès à une prise en charge par un médecin (ou un service) rompu à la surveillance clinique et biologique des personnes infectées par le VIH.**

Enfin, il serait souhaitable de modifier le texte de la loi du 27 janvier 1993 afin de fournir le plus d'opportunités possibles de prévenir la TME chez des femmes ayant été dépistées initialement séronégatives pour le VIH. La démarche de proposition de test de dépistage doit être renouvelée en fin de deuxième trimestre de grossesse et avant l'accouchement.

Cette dernière recommandation implique que soit souligné le caractère librement consenti du dépistage lorsque sera exprimée cette proposition. Elle vise d'une part au renouvellement des conseils de prévention sexuelle, la femme n'étant aucunement contrainte à refaire un test éventuellement inutile. Dans l'hypothèse de séroconversions depuis le premier test, le renouvellement du dépistage pourrait d'autre part ménager les possibilités de prévention de la transmission de la mère à l'enfant.

Mises en œuvre dans leur ensemble, les propositions du Conseil national du sida ne pourront exclure toute contamination de la mère à l'enfant par le virus de l'immunodéficience humaine. Elles permettraient néanmoins d'offrir un certain nombre de garanties supplémentaires contre les quelques contaminations de l'enfant à naître encore évitables à ce jour. Les recommandations qui suivent rappellent les éléments d'amélioration des pratiques de dépistage du VIH et de prise en charge de la femme enceinte qui devraient, selon le Conseil, montrer leur efficacité.

Elles reflètent combien traitement et prévention de la contamination par le VIH sont indissociables dans la perspective d'une diminution du nombre des cas de transmission périnatale du VIH.

RECOMMANDATIONS

Idéalement, les transmissions du VIH de la mère à l'enfant pourraient aujourd'hui concerner moins de 2 % des enfants nés de mères séropositives pour le VIH. Dans les faits, ce taux de transmission global se situe en France à un niveau supérieur.

Interrogé sur l'opportunité de modifier les cadres actuels du dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine chez la femme enceinte, le Conseil national du sida a été conduit à s'exprimer sur l'ensemble des risques de contamination de l'enfant à naître et du nouveau-né.

Les recommandations avancées par le Conseil sont fondées sur le caractère indissociable de la prévention et de la prise en charge médicale de la contamination par le VIH, que celle-ci concerne la femme enceinte ou l'enfant à naître.

- **Le Conseil a pu constater que les données disponibles sont encore trop parcellaires pour faire la part des différents obstacles à l'obtention d'un seuil minimal de transmission de la mère à l'enfant.**

Le Conseil national du sida regrette ce manque d'informations, et souhaite que tout soit mis en œuvre afin de disposer des données nécessaires à l'analyse des cas de transmission de la mère à l'enfant.

- **Le refus de test n'est le fait que d'une très faible part des femmes enceintes auquel il est proposé. Dans le système actuel où obligation est faite au médecin de proposer un examen sérologique lors de la première consultation prénatale, la quasi-totalité des femmes sollicitées l'acceptent.**

En conséquence, le Conseil national du sida estime que le maintien d'un dispositif incitatif, avec possibilité de refus du test de dépistage du VIH par la femme enceinte, est préférable à des cadres dérogeant au principe et aux objectifs du consentement libre et éclairé.

En revanche, en vue d'éviter le plus possible les refus de dépistage, le Conseil souhaite que l'ensemble des structures administratives, médicales, sociales et médico-sociales accueillant des femmes enceintes propose une information sur l'intérêt du dépistage du VIH au cours de la grossesse et sur la prévention des risques de contamination.

Le Conseil souligne que le caractère librement consenti de l'examen, lorsque ce dernier est accompagné de l'information indispensable, présente de nombreux avantages :

- il est efficace au plan quantitatif, puisque la quasi-totalité des femmes enceintes sont dépistées pour le VIH, et qu'une part importante de femmes infectées apprend sa séropositivité à l'occasion de la grossesse ;
- il préserve le libre-arbitre de la personne, et favorise donc l'établissement d'une relation de confiance avec le prescripteur bénéficiant à la mise en œuvre éventuelle de traitements ;
- il remplit un rôle de prévention en offrant l'opportunité d'une information et d'un conseil personnalisés sur les risques de contamination quels qu'ils soient. Correctement réalisé, il favorise la diffusion des recommandations de bonnes pratiques au sein de la société.

Afin de remplir pleinement ces objectifs, le test de dépistage est nécessairement précédé d'une consultation au cours de laquelle un médecin explique la signification de l'examen, fournit une information sur l'infection et sa prise en charge, et expose les règles de prévention élémentaires afin d'éviter la contamination de la femme, de son partenaire sexuel et de l'enfant à naître.

Le résultat de test doit faire l'objet d'une remise dans le cadre d'une consultation médicale. Le médecin doit alors, quel que soit le résultat, renouveler l'information et les conseils de prévention, en s'assurant que ces éléments ont été clairement compris. En cas de découverte d'une séropositivité pour le VIH, le médecin envisage avec la femme enceinte une prise en charge médicale adaptée qui implique tous les moyens de réduire le risque de contamination de l'enfant à naître.

- **Il apparaît qu'une part non négligeable des contaminations de l'enfant résulte d'une infection de la mère durant la grossesse, voire après l'accouchement lorsque le nourrisson a été allaité au sein.**

Afin d'éviter les contaminations de l'enfant à naître et du nourrisson par des mères dont le premier test de dépistage n'indiquait pas de séropositivité, la remise de résultat doit s'accompagner de conseils de prévention très clairs.

Toute remise de résultat révélant une séropositivité pour le VIH à une femme enceinte devrait être accompagnée d'une contre-indication formelle de l'allaitement maternel.

Il incombe au médecin d'informer la personne le consultant, quel que soit son statut sérologique, de l'intérêt pour les deux partenaires sexuels de se faire dépister. En outre, à l'issue de cette consultation, la femme enceinte séronégative pour le VIH doit avoir été avertie des risques de contamination en cours de grossesse, lors de rapports sexuels non protégés par un préservatif.

- Des conseils de prévention devraient être renouvelés tout au long de la grossesse, dans la mesure où l'adoption de comportements préventifs n'est jamais acquise.
- **Le Conseil national du sida engage par ailleurs les pouvoirs publics à entreprendre la modification de l'article L 2122-1 du code de la santé publique résultant de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993. Cet article, définissant les cadres du dépistage prénatal du VIH chez la femme enceinte, énonce qu'un test est proposé à la femme enceinte lors de la première consultation prénatale, à l'issue d'une information sur les risques de contamination.**

Or chez la femme indemne d'infection par le VIH, il existe un intervalle libre de plusieurs mois entre cette première consultation prénatale et le moment où doivent être initiés les traitements préventifs de la transmission du VIH de la mère à l'enfant à naître. Chez une femme initialement séronégative, certaines pratiques à risque peuvent avoir conduit au cours de ces mois à une infection par le VIH. **Le Conseil propose que la loi prévoie deux nouvelles propositions de test. L'une en fin de deuxième trimestre de grossesse afin de mettre en œuvre un traitement éventuel au début du septième mois de grossesse en cas de séropositivité ; l'autre lors de l'ultime visite prénatale, alors que pourraient encore être décidés un traitement préventif court de la mère et la prise en charge du nouveau-né.**

- **Le texte de loi devrait également mentionner la nécessité d'un accord explicite de la femme, préalablement à la réalisation du test de dépistage du VIH. Cette précision vise d'une part à insister sur l'absence de caractère automatique de l'examen sérologique, d'autre part à éviter des dépistages réalisés à l'insu ou contre la volonté des intéressées.**

En effet, il est apparu lors de la réflexion du Conseil qu'une partie des échecs supposés du dispositif actuel peut être engendrée par des pratiques trop fréquentes de dépistage réalisé à l'insu et/ou sans accord explicite de la femme enceinte, ou faisant l'économie d'une information préalable et d'un conseil post-test exhaustifs.

- **Le Conseil national du sida considère que les manquements à la loi, aux règlements et aux normes déontologiques ne peuvent être acceptés en matière d'information et de consentement de la femme enceinte à se faire dépister. Soucieux d'améliorer l'ensemble de la politique de dépistage et de prévention, il souhaite que soit régulièrement évaluée l'application des textes organisant le dépistage prénatal. Une telle évaluation pourrait être assurée par la réalisation régulière d'enquêtes relatives aux**

pratiques de dépistage périnatal et à la prise en charge des femmes enceintes séropositives. Les enquêtes nationales périnatales menées auprès de l'ensemble des femmes ayant accouché peuvent répondre à ce souhait.

- **La difficulté de mise en œuvre des textes est partiellement imputable à une méconnaissance et au manque de savoir-faire de certains cliniciens.** Un effort de formation et de sensibilisation des équipes d'obstétrique paraît donc souhaitable.
- En effet, la prise en charge des questions liées au VIH est parfois délicate, qu'il s'agisse de diagnostic, de traitement ou de conseil en prévention. Les pouvoirs publics et les médecins doivent également favoriser la coordination interdisciplinaire entre les équipes d'obstétrique et les médecins prenant en charge les personnes atteintes par le VIH/sida (essentiellement au sein des CISIH), qui disposent d'une compétence indispensable au suivi des femmes séropositives.

La réalisation d'un conseil pré et post-test ainsi que la coordination avec les équipes spécialisées dans la prise en charge du VIH peuvent représenter un investissement important au sein des services concernés. **Il importe donc de veiller à prévoir les moyens humains nécessaires, permettant de remplir ces missions dans les meilleures conditions possibles.**

- **L'orientation des femmes enceintes séropositives vers un accompagnement psychologique et social est souvent indispensable au bon déroulement de la grossesse. Elle offre des solutions aux multiples difficultés sociales associées au mauvais suivi de la grossesse et des indications thérapeutiques concernant l'infection par le VIH ; elle contribue à assurer l'établissement des droits nécessaires, notamment pour certaines femmes de nationalité étrangère ; elle peut offrir un soutien indispensable en cas de problèmes affectifs ou psychologiques.**

Le Conseil national du sida souhaite que les recommandations de l'autorité de Santé soient renouvelées et précisées, en ce qui concerne la coordination systématique entre :

- les équipes médicales ;
- les services de protection maternelle et infantile ;
- les professionnels de l'aide, du soutien et de l'accompagnement social.

Comme en ce qui concerne la coordination médicale, le Conseil appelle les différentes autorités publiques concernées à prévoir les moyens humains et financiers nécessaires à ces collaborations.

- Quel que soit l'avancement de la grossesse lors de la première consultation d'une femme enceinte dans leur service, les gynécologues et obstétriciens doivent proposer un test de dépistage du VIH, à moins qu'ils ne disposent du résultat écrit d'un test récent. Cette proposition devra respecter la règle de consentement libre et éclairé de la personne à se faire dépister.
- En vue de réduire les risques de contamination après la naissance, le Conseil national du sida propose enfin que tous les médecins, et notamment les pédiatres, soient sensibilisés aux risques de l'allaitement maternel par les femmes séropositives pour le VIH.

BIBLIOGRAPHIE

Badeyan (Gérard), Wcislo (Martine), Bussière (Emmy), Lordier (Agnès), Matet (Nicole), « La situation périnatale en France », *Etudes et Résultats*, n° 73, juillet 2000.

Berrebi (Alain) (Sous la direction de), *Le Sida au féminin*. Paris, Doin, 2001 ; 212 p.

Bessette (Dominique), Bungener (Martine), Costagliola (Dominique), Flori (Yves-Antoine), Matheron (Sophie), Morin (Michel), Setbon (Michel), Souteyrand (Yves) (Sous la direction de), *L'observance aux traitements contre le VIH/sida. Mesure, déterminants, évolution*. Paris, ANRS, 2001 ; 112 p.

Blondel (Béatrice), Marshall (Barbara), « Les femmes peu ou pas suivies pendant la grossesse. Résultats d'une étude dans 20 départements », *Journal de Gynécologie Obstétrique et de Biologie de la Reproduction*, vol. 25, 1996 ; pp. 729-736.

Blondel (Béatrice), Norton (Johanna), Du Mazaubrun (Christiane), Bréard (Gérard), "Evolution des principaux indicateurs de santé périnatale en France métropolitaine entre 1995 et 1998. Résultats des enquêtes nationales périnatales", *Journal de Gynécologie Obstétrique et de Biologie de la Reproduction*, vol. 30, n° 6, 2001 ; pp. 552-564.

Brossard (Yves) et le collectif Paris-Tours d'études VIH 1 et grossesse, « Le réseau sentinelle 9 maternités en région parisienne. Bilan à cinq ans du sérodépistage et tendance épidémiologiques VIH1 », *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, vol. 41, suppl. 2, 1993 ; pp. 20-23.

Cazein (Françoise), Hamers (Françoise), Brunet (Jean-Baptiste), « HIV Prevalence in Pregnant Women in Europe: Differences in Assessment Methods and Prevalence Level Across Countries », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, vol. 19, 1998 ; pp. 296-305.

Couturier (Elisabeth), Six (Caroline), De Benoist (Anne-Claire), Hamers (Françoise), Rey (Dominique), Moatti (Jean-Paul), Obadia (Yolande), Brunet (Jean-Baptiste), « Pratiques de dépistage VIH des médecins de la région parisienne prenant en charge des femmes enceintes », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, n° 31, août 1999.

Couturier (Elisabeth), Six (Caroline), De Benoist (Anne-Claire), Hamers (Françoise), Brossard (Yves), Larsen (Marc), Henrion (Roger), « Prévalence de l'infection VIH chez les femmes enceintes de la région parisienne. Une enquête anonyme non corrélée. PREVAGEST 1991-1993-1995-1997 », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, n° 18, mai 1998.

Delfraissy (Jean-François) (Sous la direction du Pr.), *Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH*. Paris, Flammarion, 2000 ; 84 p.

Du Mazaubrun (Christiane), Paris-Llado (Josepha), Couturier (Elisabeth), Brossard (Yves), Larsen (Christine), Brunet (Jean-Baptiste), Breard (Gérard), « Politique de sérodépistage du VIH chez la femme enceinte », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, n° 23, 1992 ; pp. 103-105.

Duval (Michel), Faye (Albert), Rohrllich (Pierre), Levine (Martine), Matheron (Sophie), Larchee (Richard), Simon (François), Vilmer (Etienne), « Failure of Pediatric AIDS Prevention Despite Maternal HIV Screening in Paris, France », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, vol. 20, n° 1, janvier 1999 ; p. 100.

HAUT COMITE DE LA SANTE PUBLIQUE, *Avis et rapport sur le dépistage de l'infection par le VIH*, mars 1992 ; 45 p.

Heard (Isabelle), « Grossesse et connaissance du statut VIH », *Transcriptase*, n° 90, février 2001 ; pp. 4-5.

Lot (Florence), « Situation épidémiologique en France et en Europe. Diminution du nombre d'enfants infectés », *Transcriptase*, n° 81, février-mars 2000 ; pp. 24-27.

Rey (Dominique), Carrieri (Maria-Patrizia), Obadia (Yolande), Pradier (Christian), Moatti (Jean-Paul), « Mandatory prenatal screening for the human immunodeficiency virus : the experience in south-eastern France of a national policy, 1992-1994 », *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, vol. 105, mars 1998 ; pp. 269-274.

Van Benthem (Brigit H.B), De Vincenzi (Isabelle), Delmas (Marie-Christine), Larsen (Christine), Van Den Hoek (Anneke), Prins (Maria), et la Cohorte européenne de suivi de l'histoire naturelle de l'infection par le VIH chez les femmes séropositives, « Pregnancies before and after HIV diagnosis in a European cohort of HIV-infected women », *AIDS*, vol. 14, 2000 ; pp. 2171-2178.

Vayssière (Christophe), Du Mazaubrun (Christiane), Bréard (Gérard), « Human immunodeficiency virus screening among pregnant women in France : Results from the 1995 national perinatal survey », *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, vol. 180, n° 3, mars 1999 ; pp. 564-570.

LISTE DES PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES

Le Conseil national du sida remercie les personnes ayant bien voulu être auditionnées par la commission Dépistages et en assemblée plénière du Conseil :

- Madame le docteur Dominique Bessette, médecin inspecteur, Direction générale de la santé ;
- Monsieur le professeur Stéphane Blanche, service Pédiatrie 1, groupe hospitalier Necker - Enfants malades, Paris ;
- Monsieur le professeur Roger Henrion, membre de l'Académie Nationale de Médecine, professeur émérite à la faculté de médecine Cochin - Port-Royal, Paris ;
- Madame Marie-Jeanne Mayaux, ingénieur INSERM, unité U 292, responsable des cohortes mère-enfant ;
- Madame le docteur Catherine Paclot, médecin inspecteur de santé publique Direction générale de la santé.

Pour leur contribution à la réflexion de la commission Dépistages, sont également remerciés :

- Madame le docteur Germaine Bachelard, service de pédiatrie, centre hospitalier Maréchal Joffre, Perpignan ;
- Madame Béatrice Blondel, directeur de recherche INSERM, unité de recherches épidémiologiques sur la santé périnatale et la santé des femmes U 149, Villejuif ;
- Monsieur le docteur Adrien May, service de pédiatrie néonatalogie, centre hospitalier Louise Michel, Evry ;
- Madame le docteur Joëlle Nicolas, service de pédiatrie, centre hospitalier universitaire Arnaud de Villeneuve, Montpellier.

Enfin, le Conseil national du sida exprime sa plus vive reconnaissance à Monsieur François Buton, chargé de recherche au CNRS, Centre de Recherches Administratives et Politiques de Picardie, Amiens.