



Risque de transmission sexuelle du VIH dans le contexte de la suppression de la charge virale

Pascal Djiaudeau^{1*}, Housne Begum¹, Stacy Sabourin¹, Stephan Gadiant¹, Chris Archibald¹, Marc-André LeBlanc¹, Andrea Chittle¹, Annie Fleurant¹, Joseph Cox¹

Résumé

Contexte : En 2018, l'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) a publié une revue systématique pour calculer le risque de transmission sexuelle du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans le cadre d'un traitement antirétroviral. En 2022, l'Agence a demandé à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) de procéder à une revue rapide des données probantes publiées depuis 2017. Nous avons entrepris une méta-analyse des études pertinentes issues de ces deux revues.

Méthodes : Les études issues de la revue rapide qui évaluaient de manière adéquate l'exposition (charge virale du VIH) et le résultat (séroconversion au VIH) ont été incluses et évaluées en fonction du risque de biais et de la certitude des données probantes. Les résultats ont été regroupés pour estimer le risque de transmission du VIH pour 100 personnes-années.

Résultats : Trois études issues de la revue rapide étaient admissibles à l'inclusion et une a été exclue après l'évaluation du risque de biais. Dans les autres études examinant le risque chez les personnes vivant avec le VIH qui suivent un traitement antirétroviral et maintiennent une charge virale supprimée (moins de 200 copies/ml, mesurée tous les 4 à 6 mois), aucune transmission sexuelle du VIH n'a été observée. L'estimation groupée de l'incidence basée sur ces études, et sur une revue de l'Agence de 2018 était de zéro transmission/100 personnes-années (IC à 95 % : 0,00–0,10). Aucune étude de la revue rapide n'a fourni de données sur le risque de transmission sexuelle du VIH dans des situations où la charge virale est variable.

Conclusion : Cette mise à jour souligne la cohérence des données probantes depuis la revue de l'Agence en 2018. Il n'existe aucune preuve de transmission du VIH aux partenaires sexuels lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral et maintient une charge virale supprimée.

Citation proposée : Djiaudeau P, Begum H, Sabourin S, Gadiant S, Archibald C, LeBlanc M-A, Chittle A, Fleurant A, Cox J. Risque de transmission sexuelle du VIH dans le contexte de la suppression de la charge virale. *Relevé des maladies transmissibles au Canada* 2023;49(11/12):503–11. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v49i1112a01f>

Mots-clés : VIH, charge virale, transmission sexuelle, sérodiscordance, suppression virale, gbHARSAH

Introduction

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus qui détruit progressivement les lymphocytes CD 4+, essentiels au fonctionnement du système immunitaire. S'il n'est pas traité, le VIH peut évoluer vers le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Le virus de l'immunodéficience humaine peut être transmis par l'exposition au sang, au sperme, aux sécrétions vaginales, aux sécrétions rectales et au lait maternel (1,2). Au Canada, le nombre annuel de nouveaux cas diagnostiqués d'infection de VIH est resté relativement stable depuis 2012,

avec 1 472 cas déclarés en 2021 (3,4). En 2020, on estime que 90 % des personnes vivant avec le VIH au Canada avaient été diagnostiquées et informées de leur infection. Parmi les personnes diagnostiquées, on estime que 87 % sont sous traitement et que 95 % des personnes sous traitement ont une charge virale supprimée de moins de 200 copies/ml (4). La charge virale est la mesure de la quantité d'acide ribonucléique du VIH circulant dans le sang. En 2020, on estime que 77 % des nouvelles infections par le VIH sont dues à la transmission

Cette oeuvre est mise à la disposition selon les termes de la licence internationale Creative Commons Attribution 4.0



Affiliation

¹ Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections, Agence de la santé publique du Canada, Ottawa, ON

*Correspondance :

sti.secretariat-its@phac-aspc.gc.ca



sexuelle (4). Chez les personnes vivant avec le VIH, une charge virale élevée est associée à un risque accru de transmission sexuelle du VIH (5–8).

En 2018, l'Agence de santé publique du Canada (l'Agence) a publié une revue systématique pour calculer le risque de transmission sexuelle du VIH (9). La revue de l'Agence de 2018 a révélé que le risque global de transmission sexuelle du VIH lorsque le partenaire vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral avec une charge virale variable était de 0,22 transmission pour 100 personnes-années (PA) (intervalle de confiance [IC] à 95 % groupé : 0,14–0,33), parmi les couples sérodiscordants hétérosexuels et gais, bisexuels et autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (gbHARSAH). La revue a également déterminé que le risque global lorsqu'une personne vivant avec le VIH qui suit un traitement antirétroviral et a une charge virale supprimée (définie comme étant inférieure à 200 copies/ml mesurée tous les 4 à 6 mois) était de zéro transmission pour 100 personnes-années (IC à 95 % groupé : 0,00–0,28).

En 2022, l'Agence a demandé à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) de procéder à une revue rapide des nouvelles données probantes publiées depuis la revue de l'Agence en 2018. La revue rapide de l'ACMTS était axée sur le risque de transmission sexuelle du VIH lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral (avec une charge virale variable) ou suit un traitement antirétroviral avec une charge virale supprimée (10).

La revue de l'ACMTS a permis de répertorier 15 études publiées entre 2017 et 2022 et pertinentes pour les questions de recherche, y compris une revue systématique et 14 études non randomisées (10). La revue n'a pas évalué la certitude des données probantes de chaque étude, mais a plutôt décrit leurs forces et leurs limites de manière narrative. Cette communication rapide comprend des analyses supplémentaires des études incluses dans la revue rapide de l'ACMTS et fournit une mise à jour du risque de transmission sexuelle du VIH lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral.

Méthodes

Les études pertinentes issues de la revue rapide de l'ACMTS ont d'abord été répertoriées en fonction de l'utilisation de mesures valides de l'exposition (test de charge virale) et du résultat (lien phylogénétique des séroconversions observées avec le partenaire vivant avec le VIH). Les études incluses ont été évaluées en fonction du risque de biais et de la certitude des données probantes en utilisant respectivement l'outil « Quality in Prognosis Studies » (QUIPS) et les critères de la méthode GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) (11,12). Les résultats des études retenues ont été regroupés à l'aide d'un modèle à effets aléatoires afin de calculer

des estimations regroupées du risque de transmission du VIH pour 100 personnes-années avec des IC à 95 %. Les analyses ont été effectuées à l'aide de RStudio avec le l'ensemble méta : Ensemble méta-analyse (v2.4-0) (13,14).

Comme dans la revue de l'Agence de 2018, le risque de transmission du VIH a été caractérisé à l'aide des critères définis par la Société canadienne du sida (**appendice, tableau A1**) (15).

Résultats

Risque de biais et certitude des données probantes des études incluses dans la revue rapide de l'ACMTS

En ce qui concerne le risque de transmission sexuelle lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral (avec une charge virale variable), seules deux études étaient potentiellement pertinentes (**appendice, tableau A2**) (16,17).

L'article de Nyombayire *et al.* (16) présentait des limites méthodologiques, notamment un risque de biais élevé (**appendice, tableau A3**) et une très faible certitude des données probantes (**appendice, tableau A4**). L'article de Bavinton *et al.* (17) n'a trouvé aucune transmission du VIH liée à la phylogénie lorsque le partenaire vivant avec le VIH avait une charge virale variable et que son partenaire n'utilisait pas de prophylaxie préexposition (PrEP) au VIH, mais l'article n'avait que 5,8 personnes-années de suivi pertinent. La certitude des données probantes dans cet article a été évaluée comme très faible (**appendice, tableau A5**). Le risque de biais était élevé en raison du manque de données sur les personnes qui ont choisi de ne pas participer à l'étude, des rapports limités sur la charge virale, de l'absence de validation de l'adhésion au traitement antirétroviral et du manque considérable de suivi. De plus, toutes les transmissions signalées n'étaient pas liées phylogénétiquement au partenaire vivant avec le VIH. Compte tenu des limites susmentionnées, aucun des deux articles n'a été considéré comme apportant des renseignements significatifs aux conclusions de la revue de l'Agence de 2018 pour cette question.

En ce qui concerne le risque de transmission sexuelle lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral et que sa charge virale est supprimée (moins de 200 copies/ml mesurées tous les 4 à 6 mois), la revue rapide de l'ACMTS a trouvé deux études observationnelles chez les gbHARSAH (**tableau A2**) qui répondaient aux critères d'inclusion, toutes deux étant des études de suivi de travaux précédemment inclus dans la revue de l'Agence de 2018 (17,18). Le risque de biais a été évalué comme modéré pour l'article de Bavinton *et al.* (17) et faible pour celui de Rodger *et al.* (18) (**tableau A3**), tandis que la certitude des données probantes sur cette question pour les deux études a été évaluée comme élevée (**tableau A5**).



Analyse de l'Agence de la santé publique du Canada et regroupement des risques de transmission sexuelle des études éligibles

Deux études ont apporté des données probantes supplémentaires concernant le risque de transmission sexuelle du VIH pour les couples gbHARSAH, lorsque la personne vivant avec le VIH a une charge virale supprimée. Dans ces études, aucune transmission sexuelle du VIH liée à la phylogénie n'a été signalée (17,18). L'incidence estimée était de zéro transmission/100 PA (IC à 95 % : 0,00–0,23) pour l'article de Rodger *et al.* (18) et zéro transmission/100 PA (IC à 95 % : 0,00–1,59) pour l'article de Bavinton *et al.* (17). Les données de ces études ont été regroupées pour estimer une incidence de zéro transmission/100 PA (IC à 95 % : 0,00–0,11) (appendice, **figure A1**).

La revue de l'Agence de 2018 n'avait inclus qu'un seul article (19) fournissant des données sur le risque de transmission du VIH pour les couples hétérosexuels dont le partenaire vivant avec le VIH a une charge virale supprimée. L'incidence estimée était de zéro transmission/100 PA (IC à 95 % : 0,00–0,46) (9,19). Aucun article de la revue rapide de l'ACMTS n'a fourni de données supplémentaires pour cette population.

Pour mettre à jour les résultats de la revue de l'Agence de 2018 en ce qui concerne une estimation combinée (hétérosexuels et gbHARSAH) du risque de transmission sexuelle lorsqu'une personne vivant avec le VIH a une charge virale supprimée, nous avons regroupé les résultats de Bavinton *et al.* (17) et de Rodger *et al.*, (18,19). Il en résulte une estimation de l'incidence de zéro transmission/100 PA (IC à 95 % : 0,00–0,10) (figure A1). Grâce aux données supplémentaires, l'incidence estimée est plus précise, de sorte que l'IC à 95 % de 0,00 à 0,28 documenté dans la revue de l'Agence de 2018 (9) est maintenant de 0,00 à 0,10.

Discussion

L'analyse des études pertinentes de la revue rapide de l'ACMTS par l'Agence en 2023 n'a pas fourni de nouvelles données probantes pour modifier les conclusions de la revue de l'Agence en 2018 concernant le risque de transmission sexuelle du VIH lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral (avec une charge virale variable). Par conséquent, le risque de transmission du VIH dans cette situation reste considéré comme faible, conformément aux lignes directrices de la Société canadienne du sida (tableau A1). Des travaux futurs sont nécessaires pour déterminer des estimations plus précises du risque de transmission dans des situations impliquant une charge virale variable.

En ce qui concerne le risque de transmission sexuelle lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral et a une charge virale supprimée de moins de 200 copies/ml mesurée tous les 4 à 6 mois, la revue rapide de l'ACMTS a trouvé deux études mises à jour parmi les gbHARSAH. Ces études, en plus d'une étude unique sur les couples hétérosexuels relevée dans la revue de l'Agence de 2018, ont permis une mise à jour de la méta-analyse de la revue de l'Agence de 2018, précisant le risque estimé de transmission sexuelle (zéro transmission/100 PA; IC à 95 % : 0,00–0,10). Cette mise à jour de la revue apporte un soutien supplémentaire aux conclusions de la revue de l'Agence de 2018, en documentant davantage l'absence de cas confirmés de transmission sexuelle du VIH lorsqu'une personne vivant avec le VIH maintient une charge virale supprimée. Le risque de transmission du VIH dans cette situation reste considéré comme minime, conformément aux lignes directrices de la Société canadienne du sida (tableau A1). La communication de ce message peut réduire la stigmatisation liée au VIH et favoriser un engagement accru dans le continuum des soins liés au VIH, ce qui est bénéfique pour les individus et les communautés.

Conclusion

Cette méta-analyse d'articles mis à jour a permis d'obtenir une estimation plus précise du risque de transmission sexuelle du VIH lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral et maintient une charge virale supprimée (moins de 200 copies/ml, mesurée tous les 4 à 6 mois). Avec cinq années de données supplémentaires, la conclusion de la revue de l'Agence de 2018 est renforcée. Il n'existe aucune preuve de transmission du VIH aux partenaires sexuels lorsqu'une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral et maintient une charge virale supprimée.

Références

1. Agence de santé publique du Canada. VIH et sida : Pour les professionnels de la santé. Ottawa, ON : ASPC; 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/vih-et-sida/professionnels-sante.html>
2. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida. Foire aux questions : VIH et sida. Geneva (CH) : ONUSIDA; 2023. <https://www.unaids.org/fr/frequently-asked-questions-about-hiv-and-aids>
3. Agence de santé publique du Canada. Le VIH au Canada : Les points saillants de la surveillance pour 2021. Ottawa, ON : ASPC; 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/vih-points-saillants-surveillance-2021.html>



4. Agence de santé publique du Canada. Estimations de l'incidence et de la prévalence du VIH, et des progrès réalisés par le Canada en ce qui concerne les cibles 90-90-90 pour le VIH, 2020. Ottawa, ON : ASPC; 2022. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/estimations-incidence-prevalence-vih-progres-canada-cibles-90-90-90-2020.html>
5. Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, Serwadda D, Li C, Wabwire-Mangen F, Meehan MO, Lutalo T, Gray RH; Rakai Project Study Group. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med* 2000;342(13):921–9. [DOI PubMed](#)
6. Modjarrad K, Chamot E, Vermund SH. Impact of small reductions in plasma HIV RNA levels on the risk of heterosexual transmission and disease progression. *AIDS* 2008;22(16):2179–85. [DOI PubMed](#)
7. Loutfy MR, Wu W, Letchumanan M, Bondy L, Antoniou T, Margolese S, Zhang Y, Rueda S, McGee F, Peck R, Binder L, Allard P, Rourke SB, Rochon PA. 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. [DOI PubMed](#)
8. Baggaley RF, White RG, Boily MC. HIV transmission risk through anal intercourse: systematic review, meta-analysis and implications for HIV prevention. *Int J Epidemiol* 2010;39(4):1048–63. [DOI PubMed](#)
9. LeMessurier J, Traversy G, Varsaneux O, Weekes M, Avey MT, Niragira O, Gervais R, Guyatt G, Rodin R. Risk of sexual transmission of human immunodeficiency virus with antiretroviral therapy, suppressed viral load and condom use: a systematic review. *CMAJ* 2018;190(46):E1350–60. [DOI PubMed](#)
10. Khangura S, Subramonian A, Severn M. Risk of Sexual Transmission of HIV with Antiretroviral Therapy and Variable or Suppressed Viral Load. *Can J Health Technol* 2023;3(4). [DOI](#)
11. Schünemann HJ, Higgins JP, Vist GE, Glasziou P, Aki EA, Skoetz N, Guyatt GH; Cochrane GRADEing Methods Group. (formerly Applicability and Recommendations Methods Group) and the Cochrane Statistical Methods Group. Chapter 14: Completing 'Summary of findings' tables and grading the certainty of the evidence. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2019. <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-14>
12. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Côté P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med* 2013;158(4):280–6. [DOI PubMed](#)
13. Meta-Analysis via Linear (Mixed-Effects) Models. Github; 2022. <https://wviechthb.github.io/metafor/reference/rma.uni.html>
14. Viechtbauer W. Conducting Meta-Analyses in R with the metafor Package. *J Stat Softw* 2010;36(3):1–48. [DOI](#)
15. Société canadienne du sida. La transmission du VIH : guide d'évaluation du risque. Ottawa, ON : SCS; 2004. <https://www.cdn aids.ca/wp-content/uploads/Guidelines-2005-French-Final.pdf>
16. Nyombayire J, Ingabire R, Mukamuyango J, Karita E, Mazzei A, Wall KM, Parker R, Tichacek A, Allen S, Hunter E, Price MA. Antiretroviral Therapy Use and HIV Transmission Among Discordant Couples in Nonresearch Settings in Kigali, Rwanda. *Sex Transm Dis* 2021;48(6):424–8. [DOI PubMed](#)
17. Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, Grinsztejn B, Prestage GP, Zablotska-Manos IB, Jin F, Fairley CK, Moore R, Roth N, Bloch M, Pell C, McNulty AM, Baker D, Hoy J, Tee BK, Templeton DJ, Cooper DA, Emery S, Kelleher A, Grulich AE; Opposites Attract Study Group. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018;5(8):e438–47. [DOI PubMed](#)
18. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, Degen O, Corbelli GM, Estrada V, Geretti AM, Beloukas A, Raben D, Coll P, Antinori A, Nwokolo N, Rieger A, Prins JM, Blaxhult A, Weber R, Van Eeden A, Brockmeyer NH, Clarke A, Del Romero Guerrero J, Raffi F, Bogner JR, Wandeler G, Gerstoft J, Gutiérrez F, Brinkman K, Kitchen M, Ostergaard L, Leon A, Ristola M, Jessen H, Stellbrink HJ, Phillips AN, Lundgren J; PARTNER Study Group. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet* 2019;393(10189):2428–38. [DOI PubMed](#)
19. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, van Lunzen J, Corbelli GM, Estrada V, Geretti AM, Beloukas A, Asboe D, Viciano P, Gutiérrez F, Clotet B, Pradier C, Gerstoft J, Weber R, Westling K, Wandeler G, Prins JM, Rieger A, Stoockle M, Kümmerle T, Bini T, Ammassari A, Gilson R, Krznanic I, Ristola M, Zangerle R, Handberg P, Antela A, Allan S, Phillips AN, Lundgren J; PARTNER Study Group. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016;316(2):171–81. [DOI PubMed](#)



Appendice

Tableau A1 : Catégories d'évaluation des risques de transmission du VIH^a

Catégorie	Description	Critères de détermination du niveau de risque	
Aucun risque	Il n'a jamais été démontré que l'une ou l'autre des pratiques de cette catégorie conduisait à une infection par le VIH. Il n'y a pas de potentiel de transmission puisque toutes les conditions de base de la transmission virale ne sont pas réunies.	Potentiel de transmission	Aucun
		Preuve de la transmission	Aucun
Risque minime	Toutes les pratiques classées à ce niveau de risque présentent un potentiel de transmission du VIH, car elles impliquent un échange de fluides corporels (sperme, liquide pré-éjaculatoire, fluide rectal, fluide vaginal, sang ou lait maternel). Cependant, les quantités, les conditions et les moyens d'échange sont tels que l'efficacité de la transmission du VIH semble être considérablement réduite. Aucun cas d'infection n'a été confirmé à la suite de ces activités.	Potentiel de transmission	Oui
		Preuve de la transmission	Aucun
Risque faible	Toutes les pratiques classées à ce niveau de risque présentent un potentiel de transmission du VIH, car elles impliquent un échange de fluides corporels (sperme, liquide pré-éjaculatoire, fluide rectal, fluide vaginal, sang ou lait maternel). Il existe également quelques cas d'infection attribués à ces activités (généralement par le biais d'études de cas individuels ou de rapports anecdotiques, et généralement dans certaines conditions distinctes).	Potentiel de transmission	Oui
		Preuve de la transmission	Oui (sous certaines conditions)
Risque élevé	Toutes les pratiques classées à ce niveau de risque présentent un potentiel de transmission du VIH, car elles impliquent un échange de fluides corporels (sperme, liquide pré-éjaculatoire, fluide rectal, fluide vaginal, sang ou lait maternel). De plus, un nombre important d'études scientifiques ont associé à plusieurs reprises les activités à l'infection par le VIH. Même si le mécanisme exact de transmission n'est pas totalement clair, les résultats de ces études concluent que les activités de cette catégorie présentent un risque élevé.	Potentiel de transmission	Oui
		Preuve de la transmission	Oui

Abréviation : VIH, virus de l'immunodéficience humaine

^a Adapté de la Société canadienne du sida (15)Tableau A2 : Caractéristiques des nouvelles études qui s'alignent sur les questions d'intérêt de cette revue^a

Étude, année, pays	Modèle d'étude, cadre et période de l'étude	Caractéristiques de la population	Exposition et comparateur	Résultats cliniques
Bavinton <i>et al.</i> , 2018 (17) Australie, Brésil, Thaïlande	Étude de cohorte prospective Cadre : 13 cliniques australiennes; 1 clinique brésilienne; 1 clinique thaïlandaise (aucune autre information rapportée) Période d'étude : Mai 2012 à mars 2016	Couples ou partenaires sexuels masculins sérodiscordants Nombre de couples participants, n = 343 Caractéristiques de base (partenaire sexuel vivant avec le VIH) : Âge, médiane (EI), années 34,4 (27,7, 43,9) Rapports sexuels avec un ou plusieurs partenaires externes, n (%) : Oui = 136 (40 %) Relation anale sans préservatif = 59 (17 %) Charge virale (mesure non déclarée) chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH, copies/ml, n (%) : < 200 = 267 (78 %) ≥ 200 = 76 (22 %) Utilisation quotidienne de la PrEP par le partenaire séronégatif au cours des 3 derniers mois, n (%) : 26 (8 %) Suivi d'un traitement antirétroviral au début de l'étude chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH, n (%) : 274 (80 %)	Exposition : Partenaires sexuels vivant avec le VIH avec une charge virale supprimée (la plupart d'entre eux suivaient un traitement antirétroviral) Traitement antirétroviral : Non déclaré Suivi d'un traitement antirétroviral chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH au cours du suivi, n (%) : Jamais = 6 (2 %) Commencé pendant le suivi = 85 (25 %) Toujours = 252 (73 %) Charge virale chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH au cours du suivi, n (%) : De façon constante < 200 copies/ml = 258 (75 %) Variable >/< 200 copies/ml = 78 (23 %) De façon constante ≥ 200 copies/ml = 7 (2 %) Utilisation quotidienne de la PrEP par le partenaire séronégatif à tout moment au cours du suivi, n (%) : 115 (34 %) Comparateur : Aucun	Résultats : Séroconversion primaire du VIH chez le partenaire séronégatif avec contrôle de la charge virale et lien phylogénétique démontré Suivi : Au moins deux visites cliniques par an Le contrôle de la charge virale a été effectué tous les 3 à 6 mois Nombre total de couples années-de suivi = 588,4 232 personnes-années (avec charge virale supprimée et sans PrEP) 5,8 personnes-années (avec charge virale variable et sans PrEP) Suivi médian/couple (EI) = 1,7 (0,9, 2,2)

Tableau A2 : Caractéristiques des nouvelles études qui s'alignent sur les questions d'intérêt de cette revue^a (suite)

Étude, année, pays	Modèle d'étude, cadre et période de l'étude	Caractéristiques de la population	Exposition et comparateur	Résultats cliniques
		<p>Adhésion ≥ 90 % au traitement antirétroviral au cours des 3 derniers mois au début de l'étude (parmi les 274 partenaires sexuels vivant avec le VIH et suivant un traitement antirétroviral), n (%) : 241 (88 %)</p> <p>Utilisation d'un préservatif/relation anale sans préservatif au cours des 3 derniers mois, n (%) :</p> <p>Toujours un préservatif/aucune relation anale sans préservatif = 156 (45 %)</p> <p>Utilisation occasionnelle d'un préservatif/relation anale sans préservatif = 126 (37 %)</p> <p>Relation anale sans préservatif en tout temps = 61 (18 %)</p> <p>IST, n (%) :</p> <p>Partenaire sexuel vivant avec le VIH = 46 (13 %)</p> <p>Partenaire séronégatif = 39 (11 %)</p>		
Rodger et al., 2019 (18) PARTNER2 Royaume-Uni (14 pays européens)	<p>Étude de cohorte prospective à groupe unique</p> <p>Cadre : 75 sites dans 14 pays européens</p> <p>Période d'étude : 2010 à 2017</p>	<p>Couples homosexuels masculins sérodiscordants</p> <p>Critères d'inclusion : les deux partenaires étaient âgés de ≥ 18 ans, avaient eu des rapports sexuels avec pénétration, avec ou sans préservatif, au cours du mois précédant l'inscription, prévoyaient d'avoir à nouveau des rapports sexuels après l'inscription, et le consentement des deux partenaires a été obtenu</p> <p>Critères d'exclusion (pour l'analyse) : Partenaire séronégatif utilisant la PPE ou la PrEP, n'ayant pas déclaré de rapports sexuels sans préservatif, charge virale du partenaire sexuel vivant avec le VIH > 200 copies/ml, absence de données sur la charge virale, absence de test de dépistage du VIH chez le partenaire séronégatif</p> <p>Nombre de participants, n = 782 couples (dont 340 de l'étude PARTNER1) (19)</p> <p>Âge, médiane (EI), années : partenaire sexuel vivant avec le VIH = 40,0 (33,3, 46,1) Partenaire séronégatif = 37,6 (30,9, 45,3)</p> <p>Nombre de cellules CD4 chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH, n (%) :</p> <p>> 350 cellules/μL, n = 730 (93 %) ≤ 350 cellules/μL, n = 51 (7 %)</p> <p>Nombre de participants atteints d'une ITS, n (%) :</p> <p>Partenaire sexuel vivant avec le VIH = 214 (27 %) Partenaire séronégatif = 185 (24 %)</p>	<p>Exposition : Le partenaire sexuel vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral et a une charge virale < 200 copies/ml</p> <p>Traitement antirétroviral : Traitement antirétroviral non déclaré chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH : Nombre d'années sous traitement antirétroviral, médiane (EI) = 4,3 (1,8, 9,3)</p> <p>Adhésion au traitement antirétroviral déclarée, n (%) :</p> <p>≥ 90 % = 739 (98 %) < 90 % = 14 (2 %)</p> <p>Charge virale chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH au début de l'étude : Charge virale indétectable (< 50 copies/ml), n (%) : 754 (97 %)</p> <p>Charge virale mesurée :</p> <p>< 200 copies/ml, n (%) : 774 (99 %) ≥ 200 copies/ml, n (%) : 7 (< 1 %)</p> <p>Utilisation de préservatif : Non déclaré, seuls les actes sans préservatif ont été inclus dans l'analyse</p> <p>Utilisation de la PrEP chez un partenaire séronégatif : les données des participants exposés à la PrEP ont été retirées des analyses</p> <p>Comparateur : Aucun</p>	<p>Résultats : Taux d'infections par le VIH liées phylogénétiquement. (nombre d'infections au VIH liées/années-couples pour le suivi)</p> <p>Suivi : 1 593 années-couples</p> <p>Suivi médian/couple = 2 ans (EI 1,1, 3,5 ans)</p> <p>Partenaire séronégatif : Test de dépistage du VIH au début de l'étude et tous les 6 à 12 mois</p> <p>Partenaire sexuel vivant avec le VIH : Charge virale testée au début de l'étude et tous les 6 à 12 mois</p>

Tableau A2 : Caractéristiques des nouvelles études qui s'alignent sur les questions d'intérêt de cette revue^a (suite)

Étude, année, pays	Modèle d'étude, cadre et période de l'étude	Caractéristiques de la population	Exposition et comparateur	Résultats cliniques
Nyombayire <i>et al.</i> , 2021 (16) Rwanda	Cohorte prospective Cadre : Cliniques publiques à Kigali Période d'étude : 2010 à 2014	Couples ou partenaires sexuels hétérosexuels sérodiscordant Nombre de couples recrutés n = 3 777 Caractéristiques de base : Nombre de couples avec un partenaire sexuel vivant avec le VIH masculin (M +/-) n = 1 947 Nombre de couples avec un partenaire sexuel vivant avec le VIH féminin (M +/-) n = 1 830 Âge global par sexe, médiane (écart-type), années : Hommes = 35,3 (9,3) Femmes = 29,6 (8,7) Médiane (écart-type) de CD 4 des partenaires sexuels vivant avec le VIH, (unités non déclarées) ^b M +/- = 472,5 (234,6) M -/F + = 525,4 (269,7) Couples avec utilisation actuelle d'un traitement antirétroviral chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH au début de l'étude, n (%) : 1 684 (44,6) Couples M +/- sans utilisation de contraceptif/préservatif, n (%) : 640 (80,7 %) Couples M -/F + sans utilisation de contraceptif/préservatif, n (%) : 570 (76,8 %)	Exposition : Partenaire sexuel vivant avec le VIH suivant un traitement antirétroviral Traitement antirétroviral : Non déclarée Adhésion au traitement antirétroviral : Non déclarée Charge virale chez le partenaire sexuel vivant avec le VIH au cours du suivi : Non déclarée Durée du traitement antirétroviral chez les partenaires sexuels vivant avec le VIH au début de l'étude, médiane (écart-type) années 3,1 (2,3) Utilisation de la PrEP chez le partenaire séronégatif : Non déclarée Comparateur : Partenaire sexuel vivant avec le VIH et ne recevant pas de traitement antirétroviral	Résultats : Séroconversion du VIH chez le partenaire séronégatif; analyse du lien virologique (pour la plupart des couples, mais pas tous, présentant une séroconversion chez le partenaire séronégatif) Suivi : Visites cliniques trimestrielles pour les partenaires séronégatifs Suivi médian (écart-type), années = 1,4 (1,2)

Abréviations : CD 4, classe de différenciation 4; EI, écart interquartile; ITS, infection transmissible sexuellement; M +/-, partenaire masculin positif, partenaire féminin négatif; M -/F +, partenaire masculin négatif, partenaire féminin positif; PPE, prophylaxie post-exposition; PrEP, prophylaxie préexposition; VIH, virus de l'immunodéficience humaine

^a Adapté de la revue de l'ACMTS de 2023

^b Les données étaient disponibles pour 36 % des partenaires sexuels vivant avec le VIH seulement

Tableau A3 : Risque de biais des nouvelles études pertinentes pour évaluer le résultat du risque de transmission du VIH^a

Auteurs	Participation à l'étude	Attrition de l'étude	Mesure des facteurs pronostiques	Mesure des résultats	Facteurs de confusion de l'étude	Analyse statistique et rapports	Risque global de biais
Bavinton <i>et al.</i> , 2018 (17)	b	c	b	b	c	b	c
Rodger <i>et al.</i> , 2019 (18)	b	b	b	b	c	b	b
Rodger <i>et al.</i> , 2016 (19)	b	b	b	b	c	b	b
Nyombayire <i>et al.</i> , 2021 (16)	b	d	b	d	d	b	d

Abréviations : VIH, virus de l'immunodéficience humaine

^a Pour évaluer le risque de biais, l'outil QUIPS (Quality in Prognosis Studies) a été utilisé (12). Il comporte six domaines qui évaluent de manière critique la validité et le biais des études incluses sur les facteurs de pronostic. Les domaines sont les suivants : la participation à l'étude, l'attrition de l'étude, la mesure des facteurs pronostiques, la mesure des résultats, les facteurs de confusion de l'étude, l'analyse statistique et les rapports

^b Faible risque de biais

^c Risque modéré de biais

^d Risque élevé de biais

Tableau A4 : Résumé des résultats de GRADE^{a,b}

Évaluation de la certitude							Nombre de couples/ personnes années	Certitude des données probantes (GRADE)	Nombre de transmissions du VIH par 100 personnes -années (IC à 95 %)
Nombre d'études	Méthodologie	Risque de biais	Incohérence	Caractère indirect	Imprécision	Biais de publication			
Résultats : Incidence du VIH pour des actes sexuels non spécifiés (par personnes-années)									
Question 1 : Incidence du VIH avec un traitement antirétroviral ^c									
1 ^d Études de cohorte (16)	Études d'observation (cohortes et transversales)	Très sérieux ^d	Très sérieux ^e	Sérieux ^f	Sérieux ^g	Non détecté	3 777/2 867,4	La charge virale du partenaire vivant avec le VIH n'a pas été déclarée L'utilisation du traitement antirétroviral par le partenaire vivant avec le VIH a été déclarée et les niveaux d'adhérence n'ont pas pu être validés Taux de perte de suivi très élevé (e.g. 35 %) La portée de l'étude n'a pas été abordée Très faible certitude des données probantes (○○○○ ^{e,f,g}) Exclu	0,63 (0,38–1,00)

Abréviations : GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; IC, intervalle de confiance; VIH, virus de l'immunodéficience humaine

Légende : ⊕⊕⊕⊕, élevé; ⊕⊕⊕○, modéré; ⊕⊕○○, faible; ⊕○○○, très faible

^a Cadre : Communauté

^b Participants : Hétérosexuel

^c La charge virale peut être de n'importe quel niveau (moins ou plus de 200 copies/ml)

^d Risque élevé de biais

^e Déclassé pour cause d'incohérence, car la charge virale du partenaire vivant avec le VIH n'a pas été déclarée, l'utilisation d'un traitement antirétroviral par le partenaire vivant avec le VIH a été déclarée et les niveaux d'adhérence n'ont pas pu être validés

^f Le caractère indirect est considéré comme sérieux, parce que l'étude n'a pas pris en compte de manière cohérente l'utilisation du préservatif

^g Imprécision : Le nombre total n'a pas atteint la taille optimale de l'échantillon. En raison de la taille insuffisante de l'échantillon et de la durée du suivi (i.e. moins de 2 000 participants et 4 années-personnes), l'imprécision a été jugée sérieuse

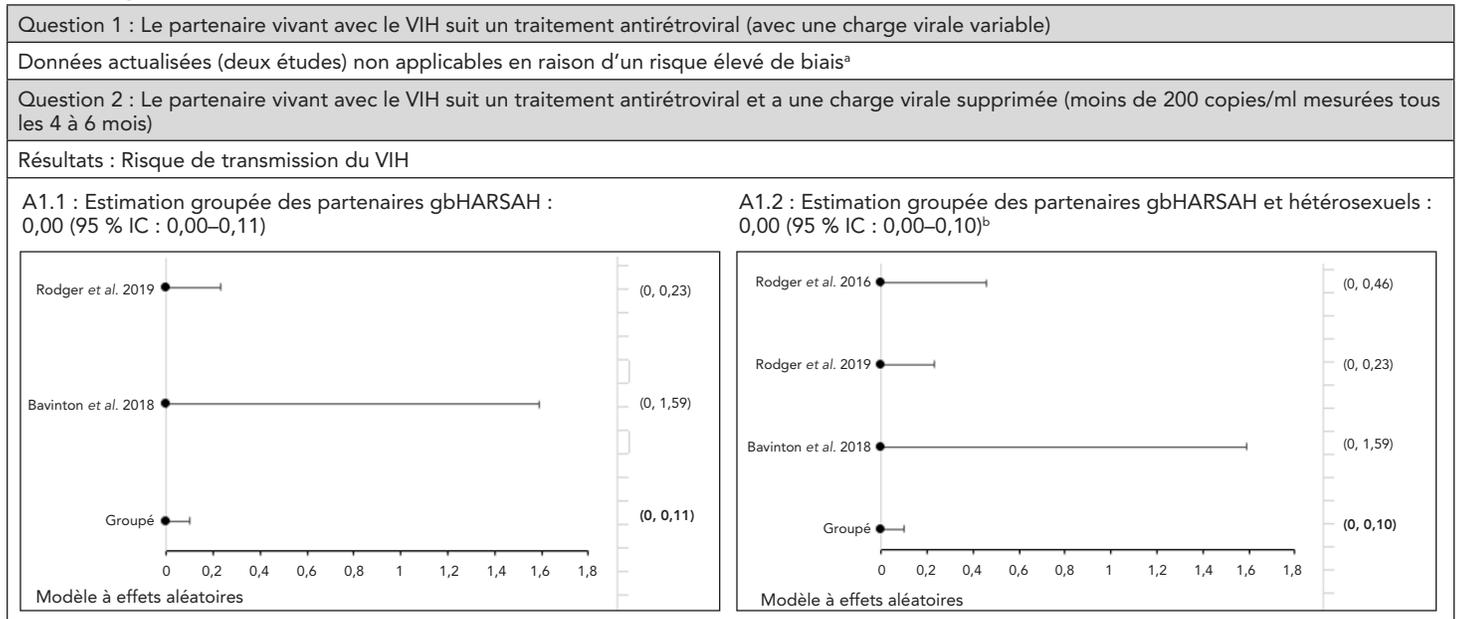


Tableau A5 : Résumé des résultats de GRADE^{a,b}

Nombre d'études	Méthodologie	Évaluation de la certitude					Nombre de couples/ personnes-années	Certitude des données probantes (GRADE)	Nombre de transmissions du VIH par 100 personnes-années (IC à 95 %)
		Risque de biais	Incohérence	Caractère indirect	Imprécision	Biais de publication			
Résultats : Incidence du VIH pour des actes sexuels non spécifiés (par personnes-années)									
Question 1 : Incidence du VIH avec un traitement antirétroviral^c									
1 ^d Étude de cohorte (17)	Cohorte	Non sérieux	Non sérieux	Non sérieux	Très sérieux ^d	Non détecté	Non déclaré/5,8	○○○○ ^e Très faible (exclu)	0,00 (0,00–63,32)
Question 2 : Incidence du VIH sous traitement antirétroviral + suppression de la charge virale + aucun préservatif^f									
2 ^g Études de cohorte (17,18)	Cohorte	Non sérieux ^g	Non sérieux	Non sérieux	Sérieux ^h	Non détecté	1 125/1 825,2	⊕⊕⊕⊕ ^{e,i} Élevé	0,00 (0,00–0,11)

Abréviations : GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; IC, intervalle de confiance; VIH, virus de l'immunodéficience humaine
 Légende : ⊕⊕⊕⊕, élevé; ⊕⊕⊕○, modéré; ⊕⊕○○, faible; ⊕○○○, très faible
^a Cadre : Communauté
^b Participants : gbHARSAH
^c La charge virale peut être de n'importe quel niveau (moins ou plus de 200 copies/ml)
^d Évalué à la baisse en raison du croisement important de l'intervalle de confiance
^e Aucun déclassement pour le biais de publication
^f La charge virale est supprimée à < 200 copies/ml
^g Le risque de biais a été jugé faible pour une étude et modéré pour l'autre. Toutefois, les deux études ont fait état de résultats cohérents
^h Imprécision : Le nombre total n'a pas atteint la taille optimale de l'échantillon. En raison de la taille insuffisante de l'échantillon et de la durée du suivi (i.e. moins de 2 000 participants et 4 années-personnes), l'imprécision a été jugée sérieuse
ⁱ Gradient dose-réponse : il existe une relation dose-réponse entre la charge virale et le risque absolu de transmission (Baggaley *et al.*) (8), évalué pour un gradient dose-réponse

Figure A1 : Estimation groupée du risque de transmission du VIH pour 100 personnes-années chez les gbHARSAH et les couples hétérosexuels sérodiscordants^{a,b}



Abréviations : gbHARSAH, gais, bisexuels et autres hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes; IC, intervalle de confiance; VIH, virus de l'immunodéficience humaine
^a Références Nyombayire *et al.* (16) et Bavinton *et al.* (17)
^b L'estimation groupée inclut les partenaires hétérosexuels de l'étude de Rodger *et al.* (19) et les partenaires gbHARSAH des études Rodger *et al.* (18) et Bavinton *et al.* (17)