

## Femmes séropositives et Microbicides



Pour les femmes séropositives, les microbicides ont l'avantage potentiel de stimuler la vie sexuelle et de contribuer à diminuer les risques d'infections par des souches nouvelles ou résistantes de VIH, ou d'autres pathogènes sexuellement transmissibles (IST). Le développement de microbicides efficaces contrôlables par leur usage(re)s est crucial pour les femmes qui ne peuvent pas toujours négocier l'utilisation du préservatif avec leurs partenaires sexuels masculins ou qui ne souhaitent pas utiliser de préservatifs (par exemple, pour pouvoir concevoir). Pouvoir garantir que des candidats microbicides prometteurs sont sans danger, abordables, et qu'ils répondent bien aux besoins des femmes séropositives, exige une continuité des recherches ciblées. Les quelques exemples ci-après illustrent comment les microbicides pourraient contribuer à améliorer la vie des femmes séropositives.

### **Les microbicides pourraient profiter aux femmes vivant avec le VIH, à leurs partenaires et à leurs familles.**

Les microbicides pourraient protéger du VIH, et aussi d'autres infections sexuellement transmissibles ou vaginales pouvant avoir de graves conséquences, surtout lorsque le système immunitaire est compromis. Un microbicide à spectre large, efficace contre plusieurs IST, pourrait prévenir certaines de ces infections chez les femmes séropositives, voire améliorer l'écologie vaginale, et de ce fait, protéger des risques d'infections par des levures ou ceux de vaginites d'origine bactérienne.

Certains des microbicides actuellement en développement pourraient un jour se révéler bi- directionnels – c'est-à-dire capables de protéger les partenaires sexuels des femmes, en désactivant le VIH à la fois dans le sperme et dans les sécrétions vaginales. Un tel produit offrirait aux femmes séropositives la possibilité de réduire les risques de contamination pour leurs partenaires, même quand ceux-ci décident de ne pas utiliser de préservatifs. On ne s'attend pas à ce que les microbicides aient un effet aussi protecteur que les préservatifs – mais ils seront bien plus efficaces que rien du tout chez les gens qui n'utilisent pas de préservatifs.

Certains des candidats microbicides en développement auront aussi une action contraceptive, tandis que d'autres non. Les préservatifs préviennent des grossesses, de sorte qu'aujourd'hui, la seule possibilité pour une femme séropositive de protéger son partenaire séronégatif tout en essayant de concevoir, est d'utiliser des méthodes alternatives d'insémination (introduire du sperme dans le vagin avec une seringue ou un diaphragme, plutôt que de manière naturelle, au cours des rapports sexuels). Une femme a d'autres moyens de réduire les risques pour ses partenaires, tout en essayant de tomber enceinte – par exemple, en ayant des rapports non protégés juste après son ovulation, pour diminuer le nombre de fois où ses partenaires sont exposés. La prise d'antirétroviraux pourrait aussi contribuer à réduire les risques de transmission en abaissant la charge virale dans les fluides vaginaux (bien que l'on ne sache pas précisément de combien). Mais actuellement, les méthodes alternatives d'insémination restent les seules qui permettent d'introduire du sperme dans le vagin, sans que cela comporte de risque pour un partenaire.

Un microbicide non contraceptif et bi-directionnel offrirait aux femmes séropositives qui veulent avoir des enfants un autre choix pour des grossesses plus sûres. D'un autre côté, les microbicides contraceptifs seraient une autre manière pour les femmes d'éviter des grossesses *non désirées*. Les chercheurs explorent également la possibilité de développer des composés qui pourraient être ajoutés au lait maternel pour réduire les risques dus à l'allaitement.

**Il faut prouver que les candidats microbicides sont sans danger pour les femmes séropositives**

Concernant les microbicides, les femmes vivant avec le VIH peuvent avoir des besoins différents (nécessitant des réponses adaptées). Nous devons bien comprendre cela *avant* que les microbicides soient largement disponibles, à la fois parce que les femmes séropositives les utiliseront, et parce que certaines femmes ne connaîtront pas leur statut sérologique avant de les utiliser.

A ce jour, seuls deux des trois microbicides faisant l'objet de grands essais d'efficacité ont été évalués en termes de tolérance chez des femmes séropositives. Ces essais préliminaires de tolérance doivent être suivis d'essais extrapolables à une utilisation à long terme des microbicides par des femmes séropositives, afin que les chercheurs puissent procéder à des évaluations complètes de la tolérance de ces produits dans cette population. Il faut aussi admettre que certains types de microbicides (comprenant des antirétroviraux pour application vaginale) pourraient se révéler inappropriés pour un usage par des femmes séropositives. Il est possible que l'usage de microbicides à base d'antirétroviraux par une femme séropositive entraîne le développement de souches résistantes de VIH dans son organisme, pouvant compromettre ses futures options thérapeutiques. Si les études prouvent que les résistances sont un problème (ce qui est encore une question ouverte), ce type particulier de microbicides pourrait n'être utilisable que par des femmes séronégatives.

A l'exception des microbicides à base d'antirétroviraux, il est impératif que les candidats-microbicides – même ceux qui ne devraient protéger que les femmes séronégatives – soient testés par des femmes et des hommes séropositif(ve)s avant de faire l'objet d'études d'efficacité à grande échelle.

**Protéger la confidentialité et la santé de toutes les participant(e)s aux essais cliniques**

Les chercheurs impliqués dans les essais sur les microbicides ont le devoir de protéger la santé et la confidentialité de tou(te)s les participant(e)s. Leurs promoteurs doivent adopter des mesures précises de protection de la confidentialité et pouvant contrebalancer la perception, par d'autres personnes, que des femmes exclues des essais sont probablement séropositives. Les personnes séropositives étant stigmatisées dans beaucoup d'endroits, de telles suppositions peuvent être à la fois inexacts et nuisibles à ces femmes et à leurs familles.

Tous les essais ont des critères d'éligibilité. Les essais actuels sur l'efficacité des microbicides ne recrutent que des femmes séronégatives (pour les raisons décrites ci-dessous). Mais plusieurs autres facteurs que le statut sérologique peuvent eux aussi entraîner des exclusions des essais. Par exemple :

- certains problèmes de santé
- un désir de grossesse dans un futur proche (puisque'il est demandé aux participantes d'utiliser des préservatifs)
- incapacité ou réticence à adhérer aux prescriptions de l'essai (qui comprennent souvent des visites fréquentes dans les centres de soins) ou
- le souhait de quitter l'étude.

Les chercheurs et les promoteurs des essais doivent expliquer aux communautés au sein desquelles ils exercent que des exclusions peuvent se produire pour l'une de ces raisons, et que l'on ne doit pas pour autant considérer que les femmes qui ne participent plus à ces essais sont séropositives.

Les chercheurs et les promoteurs doivent aussi garantir que les femmes qui deviennent séropositives au cours d'un essai sur les microbicides auront accès à la prise en charge la plus complète, comprenant des antirétroviraux si nécessaire. Les essais sur les microbicides ont aussi le devoir de répondre aux besoins en santé sexuelle et reproductive des participantes, parmi lesquels une contraception sûre et appropriée.

Chaque site de recherche clinique devrait définir très clairement ce que sera la prise en charge durant l'essai et négocier avec les parties prenantes issues des communautés (parmi lesquelles les groupes communautaires/société civile appropriés) pour déterminer le package de prévention à fournir aux participant(e)s. Il doit aussi préciser comment l'accès à ces soins sera assuré et en quoi il consistera.

## Comment les femmes séropositives peuvent-elles participer aux essais d'efficacité sur les microbicides?

Au-delà de la collecte des données sur la tolérance des microbicides utilisés par les femmes séropositives, il faut également faire de la protection des partenaires des femmes séropositives une priorité.

Trois candidats microbicides sont actuellement à l'étude dans des essais à grande échelle devant répondre à la question la plus essentielle – un microbicide à usage vaginal peut-il réduire les risques de transmission du VIH ? Dans ces essais d'efficacité, des femmes séronégatives sont suivies afin d'observer quelle proportion d'entre elles se contamineront au cours des essais. Il est important de relever que toutes les participantes à ces essais reçoivent la meilleure prévention possible – counselling intense sur le préservatif, grandes quantités de préservatifs gratuits et de très bonne qualité, et dépistage – traitement si nécessaire – des IST. Les femmes sont encouragées à utiliser des préservatifs et ne sont jamais délibérément exposées au VIH ou incitées à laisser tomber le préservatif au cours de l'essai. Cependant, certaines femmes se font quand même contaminer en raison de leur incapacité, malgré l'assistance et le counselling dont elles bénéficient, à imposer un usage constant du préservatif à leurs partenaires.

Dans la mesure où la transmission du virus est plus probable de l'homme à la femme que de la femme à l'homme, recruter des femmes séronégatives est le moyen le plus rapide de déterminer le *proof of concept* – c'est à dire, montrer que le concept de base d'un microbicide est faisable. Ces essais d'efficacité ne montreront pas exactement jusqu'à quel point le microbicide potentiel peut prévenir la transmission de l'homme à la femme. En revanche, ils montreront s'il y a moins de femmes contaminées parmi celles qui utilisent un microbicide que parmi celles qui reçoivent les préservatifs et le produit inactif (placebo).

Si l'un de ces essais montre que le produit testé empêche vraiment la transmission de l'homme à la femme, alors il sera temps de s'intéresser à la question opposée – un microbicide peut-il aussi empêcher la transmission de la femme à l'homme ? Mais un essai clinique ayant pour objectif de vérifier ce concept sera très différent de ces premiers essais. Plutôt que de recruter des femmes séronégatives, ces essais sur « la prochaine question » devront enrôler des couples sérodifférents au sein desquels la femme est séropositive et l'homme séronégatif. Leur but sera de vérifier dans quelle proportion les hommes sont contaminés au cours de l'essai.

Les chercheurs ne peuvent se contenter de recruter des hommes pour répondre à cette question, parce que ce sont leurs partenaires féminines, les femmes séropositives, qui introduiront les candidats microbicides dans leurs vagins. Ces femmes devront être informées de tous les aspects de l'essai avant de donner leur consentement pour utiliser le produit testé. Il serait injuste pour elles que les chercheurs se contentent de donner les produits aux hommes et de leur demander de faire en sorte que leurs partenaires les utilisent. Il est essentiel que les femmes reçoivent elles-mêmes toute l'information disponible sur les essais et sur les produits testés, et donnent leur consentement avant d'utiliser ces derniers.

Ces deux types d'essais étant très différents, ils ne peuvent répondre aux deux questions (le produit protège-t-il aussi bien les hommes que les femmes ?) en même temps. Mais cela ne signifie pas que vérifier si les femmes séropositives peuvent utiliser des microbicides pour protéger leurs partenaires n'est pas une priorité. Cela signifie seulement que c'est dans l'ordre qu'il faut se poser ces questions et y répondre. En attendant que le *proof of concept* soit établi, la recherche sur les microbicides devrait se préparer à répondre à la deuxième question en investissant plus d'argent dans la collecte de données de base et vitales sur l'immunologie, l'écologie et le délestage viral au niveau du vagin, les mécanismes par lesquels la transmission du VIH de la femme à l'homme se produit etc.

## Quel message pour les militants ?

Les femmes séropositives sont les militantes les plus vocales, aussi bien pour les microbicides que pour une recherche élargie à tous les aspects de la santé reproductive chez les femmes séropositives. Ensemble, nous pouvons militer pour le développement d'outils contrôlés par leurs usage(re)s comme les microbicides, qui contribuent à la promotion de la santé sexuelle et reproductive, et des droits qui en relèvent. Bien que nous visions un idéal de relations sexuelles basées sur le respect et la responsabilité mutuels, nous reconnaissons que de nombreuses femmes ont besoin d'outils pouvant leur donner plus de pouvoir par rapport à leur protection et à celle de leurs partenaires sexuels masculins.

**Les domaines dans lesquels notre militantisme est particulièrement attendu comprennent :**

1. Garantir que tous les candidats microbicides soient testés pour leur tolérance par des femmes et des hommes séropositif(e)s avant de passer à des essais d'efficacité à grande échelle.
2. Exiger que tous les essais sur les microbicides soient élaborés dans un souci de protection totale de la confidentialité et de l'intimité des participant(e)s, d'apporter à ces dernier(e)s des réponses aux besoins en santé sexuelle et reproductive, et de fournir aux femmes contaminées au cours de ces essais un accès à des soins complets comprenant des antirétroviraux si nécessaire.
3. Insister pour que la recherche sur les microbicides investisse et s'engage maintenant à collecter des informations essentielles sur l'immunologie, l'écologie, le délestage viral, les mécanismes par lesquels la transmission de la femme à l'homme se produit etc.
4. Appeler la recherche à s'engager à mener des essais pour vérifier le potentiel effet protecteur bi-directionnel de tout candidat microbicide non basé sur des antirétroviraux, après validation de son proof of concept.