

devient équivalente à celle d'autres barrières mécaniques. Enfin, même si l'on suit les chiffres donnés par la FDA, celle-ci publie elle-même dans son bulletin, et en comparaison avec la fiabilité du Femidom, le chiffre de 15 % d'échec contraceptif du préservatif masculin, à une époque où celui-ci est pourtant considéré comme la norme en matière de prévention contre le VIH.

### L'abandon de toute démarche

Malgré toutes ces modérations, et aussi le fait que le Femidom a l'avantage d'une grande tolérance, sans compter que le nouveau diffuseur souligne largement qu'il ne prétend pas que son produit remplace le préservatif masculin mais le seconde, les pouvoirs publics et l'AFNOR sont cette fois très réticents. Le terme de préservatif féminin est abandonné au profit de l'appellation de « dispositif intravaginal » et le ministère de la Santé refuse l'autorisation de visa publicitaire. En août 1993, l'AFNOR refuse une seconde fois de continuer le processus de normalisation, arguant cette fois-ci, en substance, d'*une absence de fiabilité reconnue concernant le caractère anti-conceptionnel et préventif contre les MST et le VIH* de ce dispositif. Depuis trois ans, toute démarche liée à la distribution du préservatif a ainsi été abandonnée en France.

Il reste bien sûr à analyser cette frilosité et ce manque d'intérêt : si certaines personnes du ministère de la Santé expliquent que les entreprises commerciales attendent un soutien trop important de la part de l'Etat, essayant de bénéficier de l'épidémie de sida pour lancer des produits sur le marché, les entreprises commerciales en question expriment quant à elles la difficulté de lancer un nouveau produit absolument antinomique à nos traditions contraceptives sans capacité publicitaire et sans soutien politique.

Anne Souyris

(1) La FDA a délivré en effet, à la suite de cette étude, une autorisation de mise sur le marché du Femidom, considérant que, « si le préservatif féminin n'était pas ce qu'on aurait espéré, c'est mieux qu'aucune protection », selon l'expression de son porte-parole David A. Kessler. L'agrément de la FDA oblige le fabricant à joindre une notice au produit, indiquant le taux de grossesse non désirée observé dans les essais du Femidom, les risques qui lui sont liés et, enfin, la fiabilité reconnue du préservatif masculin contre les MST et le sida.

## De l'intérêt des méthodes alternatives et du danger de leur promotion prématurée

**Une épidémiologiste et un clinicien français réagissent à l'article d'Erica Gollub. D'accord sur l'essentiel – la nécessité de mettre au point des méthodes de prévention féminines alternatives au préservatif –, ils formulent quelques nuances et divergences sur ce qu'il est possible de dire et de faire aujourd'hui.**

**L'**ARGUMENTAIRE d'Erica Gollub débute par les limites des stratégies de prévention basées exclusivement sur l'utilisation des préservatifs, limitations liées essentiellement aux difficultés à obtenir des taux d'utilisation substantiels. Il semble toutefois important de rappeler les succès des campagnes de promotion du préservatif en France : l'enquête KABP/ACSF de 1994, publiée récemment dans ces mêmes colonnes (1), fait état de taux d'utilisation du préservatif en 1994 qui atteignent 40 % lors du premier rapport sexuel, de 50 à 60 % chez les jeunes (moins de 30 ans), de 60 à 80 % chez les célibataires et 75 % chez les multipartenaires. Il est néanmoins vrai qu'une proportion non négligeable de personnes exposées au VIH de par le monde n'ont toujours pas adopté le préservatif masculin, et que le développement de méthodes de prévention alternatives est essentiel.

Mis à part le fait, développé par Erica Gollub, que la domination masculine provoque des situations où certains hommes imposent des relations non protégées à leurs partenaires, il semble de bon sens que la responsabilité de la prévention dans une relation sexuelle impliquant deux personnes puisse être partagée entre les deux partenaires de cette relation. L'éventail des méthodes discutées est, dans l'article, très large (spermicides, diaphragmes et capes cervicales, préservatif féminin, retrait, digues dentaires et carrés de latex), et la revue des données disponibles en

termes de prévention des MST, pratiquement exhaustive. Parmi toutes ces méthodes, certaines sont plus prometteuses que d'autres et il est important de faire une synthèse de ces données, afin de hiérarchiser ces méthodes et de dégager des priorités d'action et de recherche.

Commençons par les méthodes qui ne nous semblent pas devoir apporter un progrès majeur pour la prévention de la transmission hétérosexuelle du VIH dans le monde :

- Les digues dentaires et carrés de latex, qui ne sont utilisables que pour le cunnilingus et les rapports oro-anaux, pratiques reconnues comme à très faible risque de contamination du VIH, ne pourront en aucun cas infléchir la courbe épidémique.

- Le retrait avant éjaculation est curieusement cité dans les méthodes contrôlables par les femmes, alors qu'il implique, de la part de la partenaire féminine, une totale dépendance. Par ailleurs, cette pratique n'a été analysée que dans une seule étude, portant sur le suivi de 70 couples dont le partenaire masculin était séropositif et la partenaire séropositive en début d'étude (2), ce qui est un peu limité pour la considérer comme une méthode de prévention fiable.

- Les diaphragmes et les capes cervicales ne couvrent que le col de l'utérus. Or, si la voie de pénétration du VIH dans l'organisme féminin est encore très mal connue, la muqueuse cervicale a été prouvée comme n'étant pas la seule porte d'entrée du virus : des macaques femelles hystérectomisées ont pu être infectées par voie vaginale (3). Ces méthodes ne peuvent donc en aucun cas être utilisées de façon isolée pour prévenir efficacement la transmission du VIH dans le sens homme-femme. Leur intérêt ne peut exister que si elles sont associées à un produit d'application locale qui aurait une activité virucide. Par ailleurs, le port prolongé d'un diaphragme pourrait provoquer une irritation locale et par-là même une augmentation de la susceptibilité à l'infection par le VIH. Enfin, la prescription d'un

Il semble de bon sens que la responsabilité de la prévention dans une relation sexuelle puisse être partagée entre les deux partenaires.

Today, women need to think about protecting themselves against HIV, the virus that causes AIDS, during sex. A man can look gorgeous and still have the virus in his semen (cum).

- Who knows how many partners he's had?
- And who knows how many partners they had?
- Who knows if he ever shot drugs?

It's **SAFEST** not to have sex with a man unless you've had sex only with each other, and neither of you has ever shot drugs. If that's not the case, you can give up sex or make some choices. And you should make your choices **BEFORE** things start to heat up. Here are your choices.



Have sex only if he uses a latex condom (not lambskin). Spermicides used with a condom may provide additional protection.

Your partner can use a condom with a spermicide, or he can use a condom and you can use a vaginal spermicide. The spermicide may kill the virus before it can infect you.

**It's always safest if your man wears a condom. If he won't...**

**2nd choice**  
(NEXT BEST)

If he won't use a condom, you can use a female condom.

Using a vaginal spermicide with a female condom may provide additional protection.



**3rd choice**  
(RISKY - BUT MIGHT HELP)

Use a diaphragm with jelly or cream as usual, put it in, and then put an extra application of spermicide in your vagina.



The diaphragm might help block the virus and the spermicide can kill the virus. This is more risky than the other choices. But he might not even know you're doing it. (The cervical cap and contraceptive sponge are not recommended for AIDS prevention.)

**4th choice**  
(BETTER THAN NOTHING)

Use a vaginal spermicide alone.

This is very risky - but it's better than doing nothing and it only takes seconds to put it in your vagina.

Probably foam is better than cream. Some spermicides can be put in an hour before having sex. Read the container to find out.



**How about doing oral sex on your man?**  
Don't let him come in your mouth. Have oral sex only if he uses a condom. It should be a latex condom not treated with spermicide.

**How about anal sex? Avoid it. The risk of AIDS is too great - even with condoms.**

**Worst choice**  
(CRAZY)

Using nothing. This is not a choice - it's suicide. You are worth too much to even think about this.

These choices are not equal. They go from first to worst. But even "take-charge" has some risks. If you're making any of these choices, you should have regular tests for HIV. The virus that causes AIDS. A cure for AIDS is still far away. So make the safest choice that you can. For more information on HIV testing, call

**1-800-541-AIDS**

**State of New York  
Department of Health**

9166

1094

diaphragme adapté à la morphologie de la femme nécessite des compétences gynécologiques particulières, ce qui réduit fortement l'accessibilité de ce type de produits.

### Poursuivre les études pour obtenir un consensus

A l'inverse, d'autres méthodes semblent plus prometteuses. La mise à disposition d'un produit virucide à appliquer localement, qu'il soit spermicide ou non, est un enjeu crucial pour la prévention de la transmission hétérosexuelle, voire homosexuelle. Malheureusement, en France, la recherche ne s'est pratiquement jamais intéressée au sujet, à l'exception d'une étude en cours sur la prévention de la transmission verticale (désinfection vaginale au benzalkonium avant accouchement de femmes séropositives pour le VIH) (4). Pourtant, comme le dit très justement Erica Gollub, un tel produit, même si son efficacité est inférieure à celle du préservatif masculin, pourrait éviter des contaminations de personnes ayant toujours des rapports non protégés malgré l'énergie déployée pour la promotion du préservatif masculin. Par contre, il nous semble prématuré de recommander dès maintenant les spermicides à base de nonoxonyl ou de benzalkonium (qui ont montré une

**En plus de l'efficacité non prouvée de ces produits (voire l'existence d'un effet négatif), un effet pervers potentiel de leur promotion n'est pas encore évalué.**

activité virucide *in vitro*), dans la mesure où les deux seules études d'efficacité, présentant toutes deux des biais méthodologiques, rapportent des résultats contradictoires : dans la première, autant de séroconversions et plus de lésions vaginales ont été observées chez les utilisatrices que chez les non-utilisatrices ; dans la deuxième, un effet protecteur a été observé. Ceci est une illustration parfaite des conséquences possibles d'études vite et pas très bien faites : au mieux, les résultats sont inutilisables ; au pire, ils provoquent un arrêt (ou du moins un sérieux coup de frein) à la recherche dans le domaine considéré. En plus de l'efficacité non prouvée de ces produits (voire l'existence d'un effet négatif), un effet pervers potentiel de leur promotion n'est pas encore évalué : quelle est la proportion de sujets utilisant aujourd'hui le préservatif qui l'abandonneraient au profit d'un virucide d'efficacité encore très douteuse ? Est-ce que le bénéfice obtenu pour les actuels non-utilisateurs de préservatifs ne serait pas ainsi perdu ou inversé ?

Enfin, le préservatif féminin a montré une acceptabilité par les femmes au moins aussi bonne que l'acceptabilité du préservatif masculin par les hommes. Néanmoins, les données concernant son efficacité restent rares, ce qui a entraîné des différences d'appréciation à travers le monde. Il est en effet à noter que le pré-

servatif féminin est considéré comme méthode de prévention des MST/sida (et vendu comme tel) aux Etats-Unis et dans plusieurs pays d'Europe, alors que la commission française AFNOR a refusé que l'indication « prévention MST/sida » soit mentionnée... En conséquence, le préservatif féminin n'est pas commercialisé en France. Les arguments de l'AFNOR mériteraient certainement une discussion élargie.

En conclusion, même si le préservatif masculin a prouvé son efficacité, la mise au point de méthodes alternatives est indispensable. Ces méthodes doivent être accessibles et contrôlables par les femmes, et non exclusivement par les hommes. Les priorités devraient porter sur l'obtention d'un consensus (en France) et des études à plus long terme sur l'efficacité des préservatifs féminins, et sur le développement de la recherche clinique sur les microbicides et spermicides.

**Isabelle De Vincenzi  
et Laurent Mandelbrot**

(1) Le Journal du sida, n° 80-81, décembre 1995 - janvier 1996, p. 8.

(2) De Vincenzi et al., New England Journal of Medicine, 1994.

(3) Miller et al., J. Med. Primatology, 1992.

(4) Mandelbrot et al., contrat ANRS.