

Traitement anténatal d'une séroconversion CMV par valaciclovir

Information et recueil de consentement

Madame,

Une infection récente par le cytomégalo virus (CMV) au cours de votre grossesse a été diagnostiquée chez vous. Cette infection expose à un risque de transmission du virus à votre bébé pendant la grossesse.

L'évaluation de stratégies thérapeutiques est encore en cours. Pour le moment, aucune molécule antivirale n'a l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Pour autant, les données favorables concernant l'utilisation du valaciclovir à fortes doses en cas de primo-infection du 1^{er} trimestre sont prometteuses.

Actuellement, le valaciclovir est un traitement antiviral utilisé à titre préventif pour réduire le risque de transmission foetale du CMV. Il ne s'agit pas d'un traitement curatif, mais d'une option proposée selon les données les plus récentes de la littérature scientifique.

DONNEES SCIENTIFIQUES DISPONIBLES

Les études disponibles (essais cliniques randomisés et observations cliniques entre 2019 et 2023) suggèrent que :

- Le traitement par valaciclovir à forte dose pourrait réduire significativement le risque de transmission du CMV au fœtus, en cas de primo-infection maternelle.
- Le traitement est mieux toléré que d'autres antiviraux, et les effets indésirables sont généralement rares et modérés.
- Il n'existe pas encore de consensus international sur l'usage systématique du valaciclovir, et ce traitement est considéré comme une option thérapeutique possible.

Information et recueil de consentement

- L'essai publié par Shahar-Nissan et al. en 2020 rapporte l'utilisation du valaciclovir à la forte posologie de 8g/j versus placebo chez 90 femmes présentant une PIM periconceptionnelle ou du 1^{er} trimestre, pour la prévention de la transmission verticale dans les cas avérés de PIM. Il est, à l'heure d'aujourd'hui, le seul essai randomisé préconisant l'utilisation du valaciclovir dans la prévention de la transmission verticale. Il montre une réduction de la transmission materno-fœtale (évaluée sur amniocentèse) chez les femmes infectées après 4 semaines de grossesse et traitées par valaciclovir. Aucun évènement indésirable grave n'a été rapporté (mais il y a un risque d'atteinte rénale avec cette posologie). Cependant le nombre de patientes dans l'étude reste faible (20 patientes par groupe), le taux d'infection dans le groupe 1^{er} trimestre avec placebo est plus élevé qu'attendu (48%) et il n'y a pas d'efficacité dans le groupe d'infection periconceptionnel (probablement lié au fait que le traitement est mis en place trop tardivement par rapport à l'infection)

MODALITÉS DU TRAITEMENT

- **Médicament** : Valaciclovir (généralement commercialisé sous le nom Zelitrex® ou génériques)
- **Dosage recommandé** : 8 g par jour, répartis en **4 prises de 2 g** (4 comprimés de 500 mg, 4 fois par jour)
- **Durée du traitement** : De la confirmation de la séroconversion jusqu'aux résultats de l'amniocentèse
- **Mesures associées** : Bonne **hydratation** (au moins 1,5 L d'eau par jour)
- **Surveillance de la fonction rénale (créatinine) tous les 15 jours (prise de sang)**

RECUEIL DU CONSENTEMENT

Je soussignée, **Madame**, née le :/...../..... reconnais avoir été informée par le Docteur du diagnostic d'infection récente par le CMV pendant ma grossesse, des risques potentiels pour le fœtus liés à cette infection, des bénéfices et incertitudes actuelles concernant le traitement par valaciclovir, des modalités de prise du traitement et de sa surveillance, de mon droit de **refuser ce traitement**, sans que cela n'impacte la qualité de mon suivi médical

Je comprends que ce traitement est proposé dans une optique préventive, sur la base des données scientifiques actuelles, et avec mon accord libre et éclairé.

Accepte de débuter un traitement par **valaciclovir**

Refuse le traitement proposé

Date :/...../..... Signature : _____