

# **ANALYSE DE RISQUE ET MISE A JOUR DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG**

JOSIANE PILLONEL

*XII CONGRÈS SFVTT, LYON, 24 NOVEMBRE 2016*

✓ **Je n'ai pas de conflit d'intérêt**

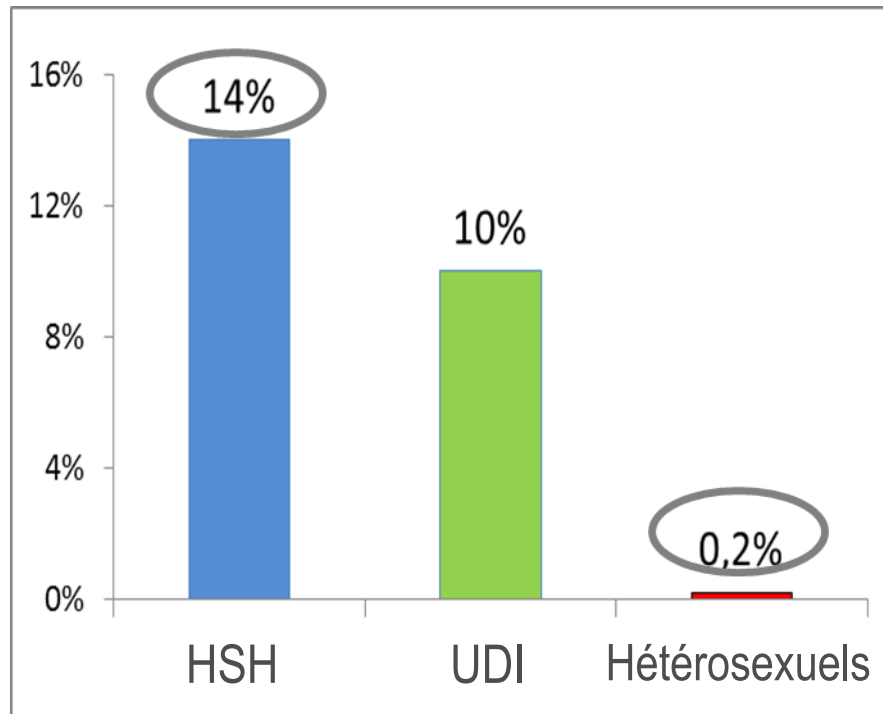
*Principale évolution de l'arrêté du 5 avril 2016 : **ouverture du don de sang aux HSH sous certaines conditions***

- I. **Epidémiologie du VIH chez les HSH**
- II. **HSH et don de sang : Analyse du risque VIH**
- III. **Suivi épidémiologique des nouveaux critères de sélection des donneurs de sang**

# I. EPIDÉMIOLOGIE DU VIH CHEZ LES HSH

## Prévalence du VIH

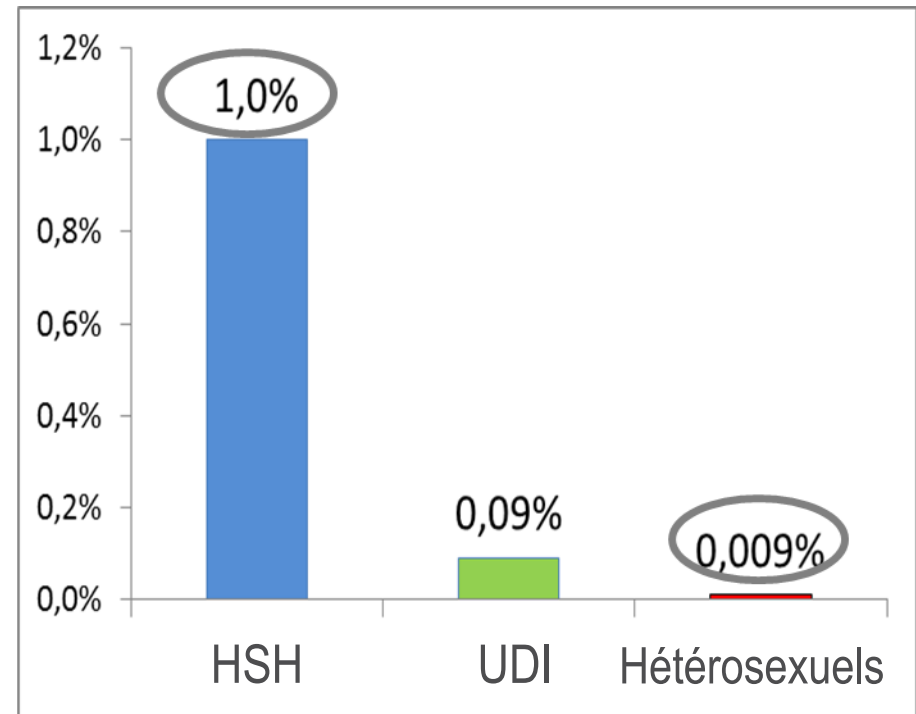
➔ 70 fois plus élevée que chez les hétéros



Source : Santé publique France - 2015

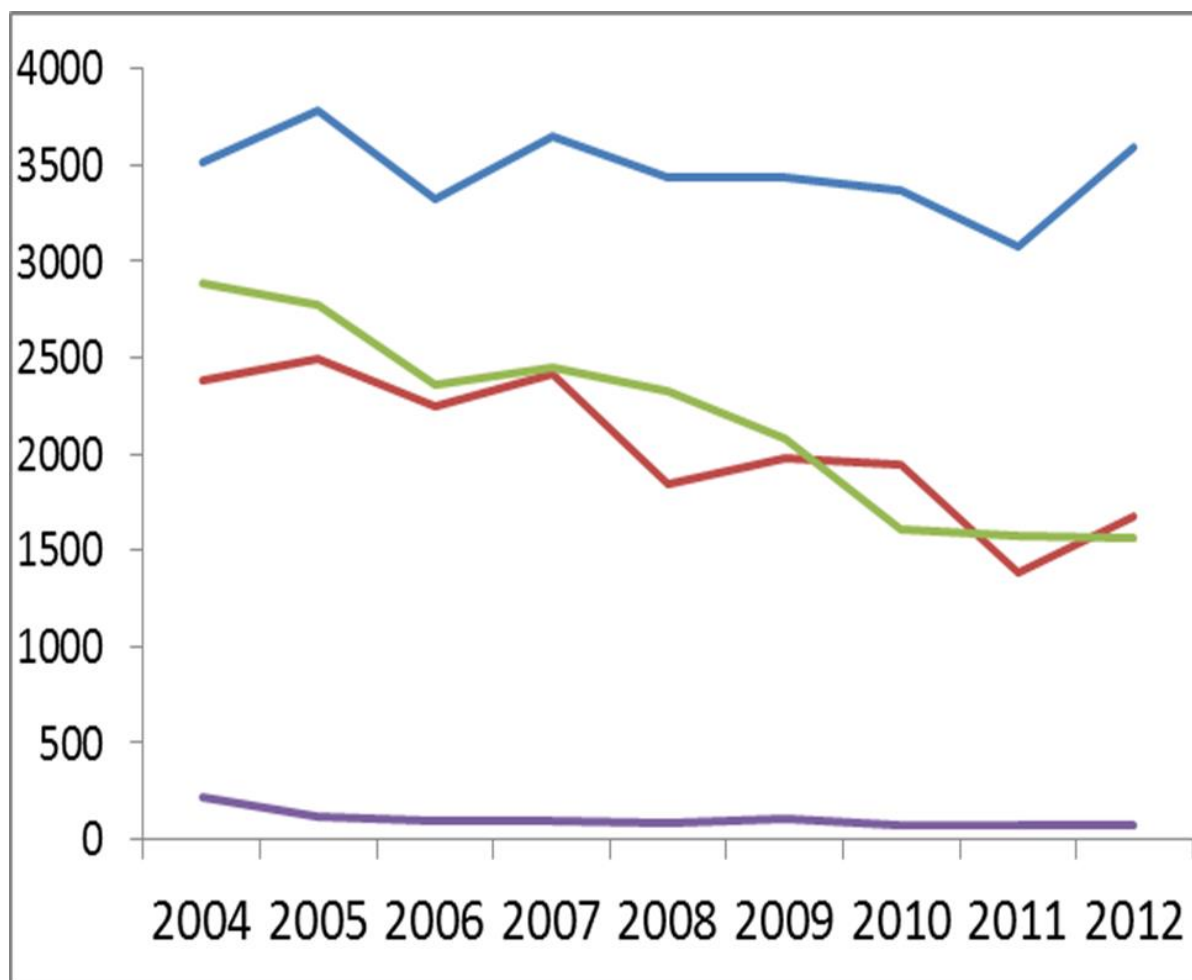
## Incidence du VIH

➔ 115 fois plus élevée que chez les hétéros



Source : S. Le Vu et al. Lancet Inf. Dis. 2010  
Mise à jour 2012

# EVOLUTION DE L'INCIDENCE DU VIH PAR GROUPE DE TRANSMISSION, FRANCE 2003-2012



**HSH**

**Hétérosexuels nés en France**

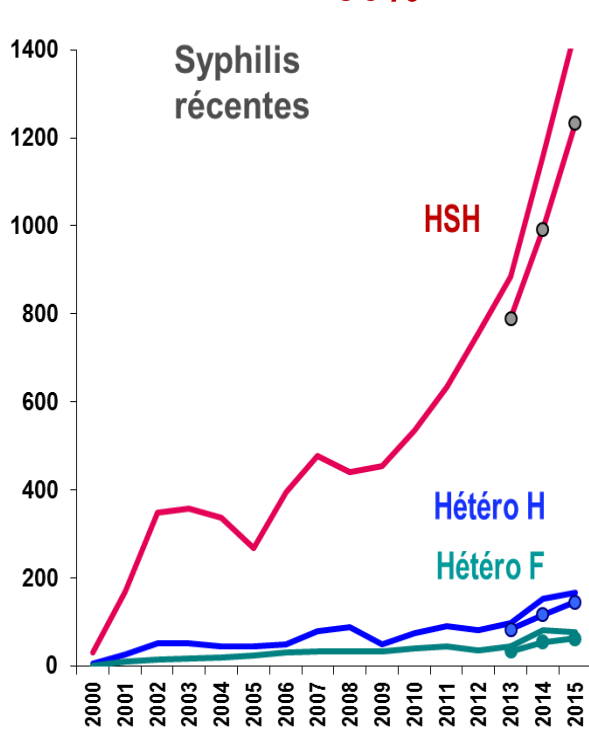
**Hétérosexuels nés à l'étranger**

**UDI**

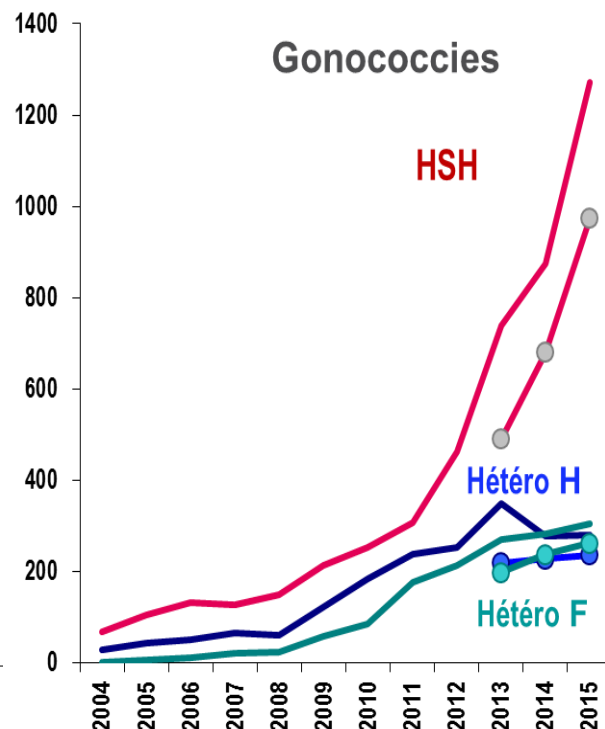
# EVOLUTION DES SYPHILIS RÉCENTES, DES INFECTIONS À GONOCOQUE ET DES LGV CHEZ LES HSH

## HSH : Evolution entre 2013 et 2015 (sites constants)

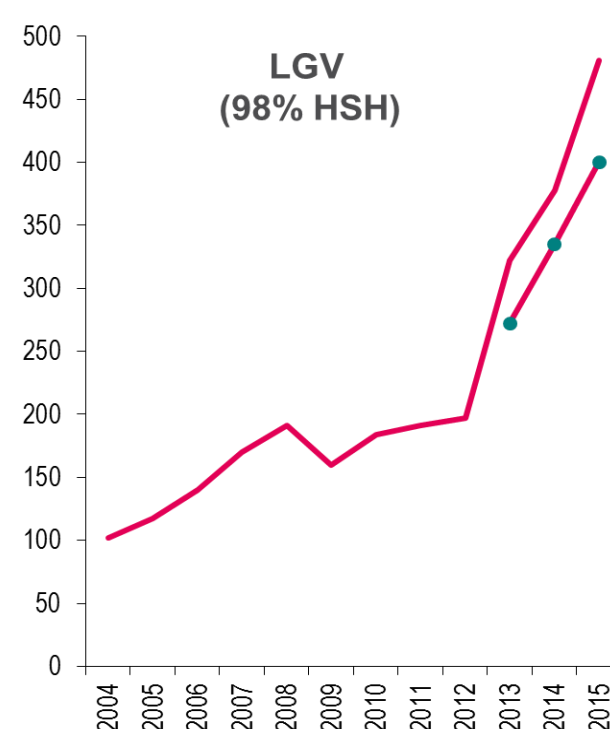
+ 56%



+ 99%



+ 47%



○ Sites constants sur 3 ans

Source : RésIST - SpFrance

Source : RésIST - SpFrance

Source : CNR Chlamydiae

# CONCLUSION DE LA PARTIE I

- **Les HSH sont les plus touchés par le VIH** par comparaison à d'autres populations
- **La transmission du VIH reste très élevée chez les HSH :**
  - Plus de 3 000 nouvelles infections par an, soit une incidence de 1%
  - L'incidence ne diminue pas, contrairement à d'autres populations
  - Les autres IST continuent à augmenter : les syphilis récentes, les infections à gonocoques et les LGV
- **Dans ce contexte, la modification de la mesure d'ajournement permanent des HSH n'a pas été simple...**

## II. HSH ET DONS DE SANG : ANALYSE DU RISQUE VIH

### Contexte

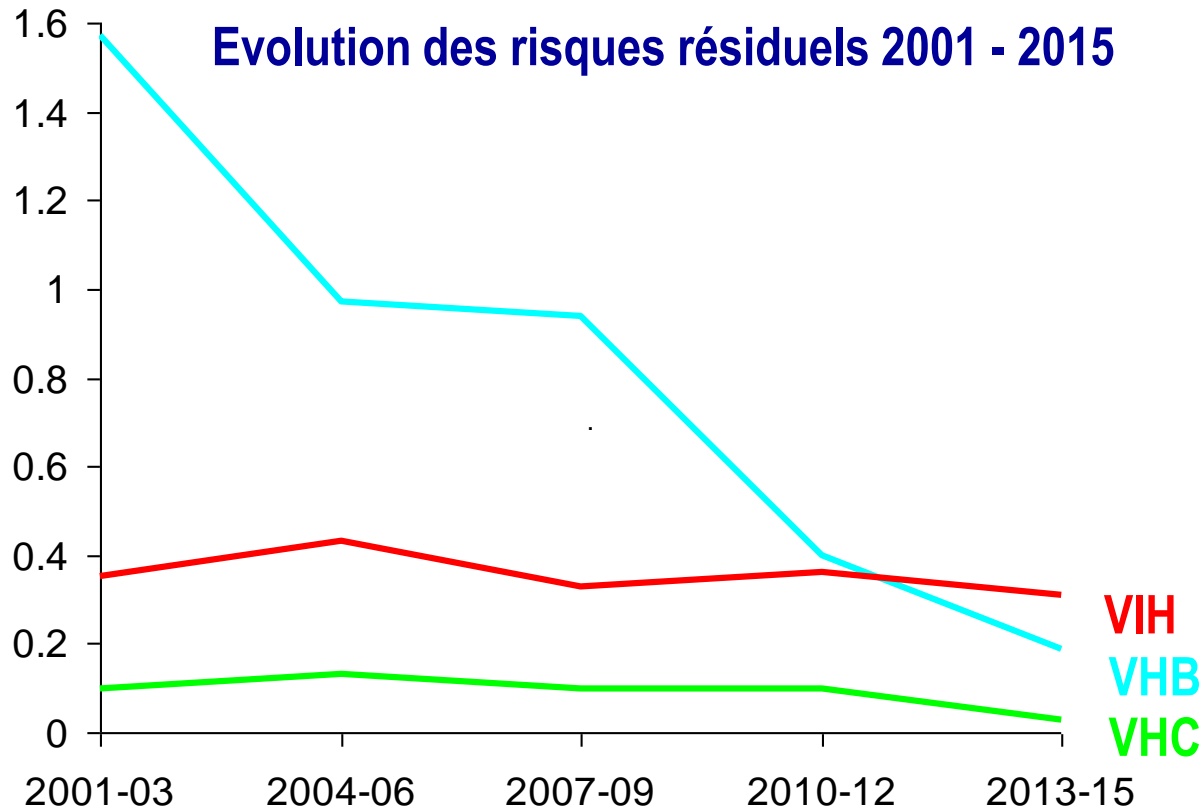
- **Dès 1983, exclusion permanente des HSH du don de sang**
- Avec les progrès considérables dans la sécurité virale des produits sanguins (amélioration de la sensibilité des tests, de la sélection des donneurs et le DGV en 2001) → **la mesure devient très controversée**
- De plus, avec cette mesure, **plus de la moitié du risque résiduel VIH était attribuable aux HSH**
- **Mai à novembre 2015** : Consultation de toutes les parties prenantes organisée par le Ministère de la santé
- L'analyse du risque VIH réalisée dans ce contexte est présentée ici



# QUEL EST LE RISQUE RÉSIDUEL VIH EN FRANCE AVANT LA MODIFICATION DE LA MESURE ?

**Risque résiduel VIH avant la modification de la mesure ~ 1/3 millions de dons, stable depuis 15 ans (1 don potentiellement infecté par an par le VIH)**

Evolution des risques résiduels 2001 - 2015



## Risques résiduels 2013-15

**VIH 1/3 200 000**

**VHB 1/5 300 000**

**VHC 1/32 000 000**

VI  
H

# QUELLE ÉTAIT LA PART DE CE RISQUE LIÉE A UN DÉFAUT DE COMPLIANCE DES HSH ?

- 2011-2013 : **24 séroconversions VIH** chez des donneurs de sang réguliers  
Lors de la consultation post-don, le mode de contamination a pu être identifié :
  - 15 HSH
  - 9 hétérosexuels (7 hommes et 2 femmes)
- ➔ Malgré l'ajournement permanent des HSH, **deux tiers (15/24) du risque VIH est attribuable à des HSH** qui n'ont pas été compliants\* à ce critère de sélection  
**Ceci montre les limites de la mesure d'ajournement permanent**  
Si aucun HSH n'avait donné son sang, le risque résiduel VIH aurait été de **1/9 millions de dons**
- Bilan du DGV VIH (2001 – 2015) : **22 dons DGV VIH + / Ac anti-VIH –**  
**20 / 22 (91%)** étaient des hommes : **11 HSH (55%)**, 6 hétérosexuels, 3 inconnus

\*Compliance = adhésion à une mesure de santé publique

# QUEL EST L'IMPACT DE LA MODIFICATION DE LA MESURE D'AJOURNEMENT DES HSH SUR LE RISQUE VIH ?

- Si la compliance à un ajournement de 12 mois était parfaite, le risque de transmission du VIH attribuable aux HSH serait nul (1 an couvrant largement la fenêtre silencieuse)
  - ➔ **Risque résiduel VIH = 1/9 000 000 de dons**
- Cependant, la compliance à une mesure de santé publique n'est jamais de 100% !
- Selon la littérature **internationale**, la non-compliance des donneurs à la mesure d'ajournement de 12 mois varie entre 0,10%\* et 0,40%\*\*
  - ➔ **Risque résiduel : 1/6 000 000 à 1/3 300 000 dons**
- **L'ajournement des hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois avant le don semble induire, au maximum, un risque très proche du risque actuel**

# EXPÉRIENCE DE PAYS AYANT ADOPTÉ UN AJOURNEMENT DE 12 MOIS DES HSH

## ■ **Australie :**

- Changement pour un ajournement de 12 mois des HSH en 2000
- Pas d'augmentation du taux de dons VIH positifs
- Pas d'augmentation du nombre d'HSH parmi les donneurs trouvés VIH positifs
- Non-compliance des donneurs HSH à cette nouvelle mesure très faible : 0,23%

## ■ **Angleterre :**

- Changement pour un ajournement de 12 mois des HSH en novembre 2011
- Pas d'augmentation du risque résiduel du VIH par transfusion
- Non-compliance des donneurs HSH à cette nouvelle mesure très faible : 0,40%

L'analyse de l'impact d'une modification du critère d'ajournement des HSH réalisée en France et l'expérience de pays ayant déjà modifié ce critère suggèrent que :

Une modification de la mesure d'ajournement permanent des HSH, pour un ajournement de 12 mois après la dernière relation sexuelle avec un autre homme, **ne devrait pas faire augmenter le risque de transmission du VIH par transfusion**

# PROPOSITIONS DE SUIVI DE LA MISE EN PLACE DE LA MESURE

- La modification de la mesure d'ajournement des HSH doit s'accompagner d'un **suivi épidémiologique renforcé** :
  1. Suivi des indicateurs de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang
  2. Mise en place d'une surveillance spécifique pour les dons de plasma sécurisés par quarantaine
  3. Etude sociologique auprès des donneurs trouvés VIH positifs
  4. Mise en place d'une étude quantitative complémentaire pour évaluer la compliance des donneurs aux nouvelles mesures de sélection
- Arrêté du 5 avril fixant les critères de sélection des donneurs stipule que : « *La mise en œuvre des critères de sélection fixés par le présent arrêté fait l'objet d'un **bilan au moins annuel du suivi épidémiologique des donneurs de sang** réalisé par l'Institut de veille sanitaire....* »

# 1. SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE NATIONALE DES DONNEURS DE SANG

Cette surveillance (depuis 1992) permet de suivre les changements des critères de sélection :

- **Prévalence du VIH** : évolution du nombre de donneurs trouvés VIH positifs parmi les nouveaux donneurs
- **Incidence du VIH** : évolution du nombre de séroconversions VIH parmi les donneurs réguliers et dons détectés en infection récente (cas DGV+/Ac- ou détectés grâce au TIR)
- Suivi du **mode probable de contamination** (évalué lors de l'entretien post-don)
- Estimation du **risque résiduel VIH** : comparaison avant / après
- Mesure de la **part attribuable aux HSH** dans ce risque
- Estimation du **taux de non-compliance des HSH** à partir des donneurs de sang trouvés VIH positifs
- Impact sur les **autres marqueurs** (Syphilis, VHB, VHC)

## 2. SURVEILLANCE SPÉCIFIQUE POUR LES DONS DE PLASMA SÉCURISÉS PAR QUARANTAINE

- **Prévalence du VIH** : nombre de VIH pos. parmi les nouveaux donneurs de cette filière
- **Incidence du VIH** : nombre de séroconversions VIH parmi les donneurs de cette filière et dons détectés en infection récente (cas DGV+/Ac- ou détectés grâce au TIR)
- Parmi les donneurs ayant séroconverti pour le VIH :
  - Mode probable de contamination
  - % d'HSH multipartenaires dans les 4 derniers mois (non-compliants)
  - % d'HSH compliants mais ne connaissant pas les prises de risque de leur partenaire
- Evaluation des autres marqueurs (Syphilis, VHB, VHC)
- **Limites** pour une extrapolation des résultats aux donneurs de sang total :
  - Nombre faible de séroconversions VIH : estimé entre 1 et 8 par an
  - Evaluation d'un ajournement de 4 mois uniquement pour multipartenariat
  - Population des donneurs de plasma non représentative de la population totale des donneurs



### 3. ETUDE SOCIOLOGIQUE AUPRÈS DE DONNEURS TROUVÉS VIH POSITIFS

- La compliance est un paramètre clé de la sécurité virale → une étude sociologique, auprès de donneurs trouvés VIH positifs au moment du don, a été menée en 2015

→ Alice Duquesnoy va vous présenter les principaux résultats de cette étude

## 4. ÉTUDE QUANTITATIVE POUR ÉVALUER LA COMPLIANCE DES DONNEURS AUX MESURES DE SÉLECTION

- **Objectifs :**
  - Evaluer la compliance des donneurs de sang aux nouvelles mesures de sélection des donneurs (notamment celle des HSH) et les facteurs associés à la non-compliance
  - Evaluer leur connaissance de ces mesures et leur perception vis-à-vis des comportements ou situations à risque
  - Evaluer la compliance déclarée des HSH dans l'éventualité d'un ajournement plus court pour les HSH : 6 ou 4 mois
- **Méthode :** Questionnaire en ligne auprès d'un échantillon représentatif de donneurs
- **Calendrier :** 2016 : rédaction du protocole et du questionnaire  
2017 : Pilote et terrain de l'étude  
2018 : Analyse des résultats de l'étude  
Utilisation des données de non-compliance pour ré-estimer les risques

**Principaux contributeurs:** Bruno Danic<sup>1</sup>, Rachid Djoudi<sup>1</sup>, Florence Lot<sup>2</sup>, Christophe Martinaud<sup>3</sup>, Claire Sauvage<sup>2</sup>, Alice Duquesnoy, Marie Jauffret-Roustide<sup>2</sup>, Aurélie Santos<sup>2</sup>, Syria Laperche<sup>4</sup>, Pierre Tiberghien<sup>1</sup>

<sup>1</sup> *Etablissement Français du Sang*

<sup>2</sup> *Santé Publique France*

<sup>3</sup> *Centre de Transfusion Sanguine des Armées*

<sup>4</sup> *Institut National de la Transfusion Sanguine*

**Comité de Pilotage pour la surveillance épidémiologique des donneurs de sang:**

Georges Andreu, Laurent Aoustin, Frédéric Biget, Claude Chuteau, Bruno Danic, Gérald Daurat, Arlette Delbosc, Rachid Djoudi, Pierre Gallian, Syria Laperche, Marie-Françoise Leconte des Floris, Caroline Lefort, Claude Maugat, Nadra Ounnoughene, Josiane Pillonel, Elodie Pouchol, Céline Roche, Pierre Tiberghien, Geneviève Woimant