

ÉVALUATION DU NON-RESPECT DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG EN FRANCE

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE COMPLIDON

Journée des associations de lutte contre le sida

Paris - 26 novembre 2018

Claire Sauvage, Josiane Pillonel, Camille Pelat, Florence Lot

La **sécurité virale** des produits sanguins repose sur la **qualification biologique** des dons (VIH, VHB, VHC, Syphilis, HTLV). Mais il existe toujours un « **risque résiduel** » de transmettre une infection virale, lié à la **fenêtre silencieuse** des tests biologiques.

→ Importance de la **sélection** des donneurs de sang grâce à un questionnaire pré-don et un entretien avec un·e professionnel·le de santé.

L'efficacité de cette procédure est directement dépendante de la « **compliance** » des donneurs de sang aux critères de sélection, c'est-à-dire de la conformité de leurs réponses avec la **réalité de leurs antécédents et de leurs comportements**.

- Dès 1983 dans de nombreux pays : HSH exclus du don de sang car étant à haut risque d'infection par le VIH
 - Depuis 1985, progrès considérables dans la sécurité virale des produits sanguins :
 - Amélioration de la sensibilité des tests de dépistage
 - Amélioration de la sélection des donneurs } Risque viral devenu très faible
 - Depuis 2000, certaines associations de lutte contre le sida et contre l'homophobie ont demandé d'autoriser le don de sang aux HSH : exclusion permanente = mesure discriminatoire
- 2015 : Organisation par le DGS d'une concertation avec toutes les parties prenantes (agences sanitaires, EFS, CTSA, CNS, associations de patients, de donneurs, associations LGBT, SOS homophobie) dans le but de modifier les critères de sélection des donneurs de sang.

→ arrêté du 5 avril 2016 mis en application le 10 juillet 2016

Mesure phare : **ouverture du don de sang aux HSH sous certaines conditions** :

- don de sang total : hommes n'ayant pas eu de relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois
- don de plasma sécurisé par quarantaine : HSH monopartenaires au cours des 4 derniers mois

→ Demande de mise en place par Santé publique France, l'EFS et le CTSA d'une étude permettant de mesurer la « compliance » des donneurs de sang aux nouveaux critères de sélection.

- Évaluer le **respect des critères de sélection des donneurs de sang** aux nouveaux critères entrés en vigueur le 10 juillet 2016, notamment celui concernant les HSH, et analyser les **déterminants du non-respect**
- Évaluer la **connaissance et la compréhension de ces critères de sélection** par les donneurs de sang, ainsi que leur perception de comportements ou situations à risque d'infection
- Évaluer le « **respect théorique** » des HSH à un ajournement de 4 mois dans l'optique d'une évolution des critères de sélection des HSH

Population cible : ensemble des donneurs de sang ayant une adresse mail, qui ont donné au moins une fois dans la période de l'étude (9 septembre – 3 décembre 2017) et dont le sang a été testé négatif pour les différents marqueurs

Questionnaire anonyme en ligne avec lien envoyé par mail + une relance un mois après.

Questionnaire intégrant les principaux critères de sélection : sexualité du donneur et du/des partenaires (HSH, multipartenariat 4 mois...), usage de drogue, tatouage/piercing, voyages, transfusion...

Afin que l'échantillon de l'étude soit **représentatif des personnes ayant donné leur sang entre le 10 juillet 2016 et décembre 2017**, les données ont été redressées sur les variables suivantes : sexe, classe d'âge, région de résidence, type de donneur, type de collecte

PARTICIPATION À L'ÉTUDE

420 190 invitations à participer envoyées par mail



119 789 réponses au questionnaire



108 386 questionnaires complets

55 604 femmes

52 531 hommes n'ayant pas eu de relations sexuelles entre hommes au cours des 12 derniers mois
(non HSH 12 mois)

251 hommes ayant eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 12 derniers mois
(HSH 12 mois) *

* non donneurs de plasma sécurisé par quarantaine

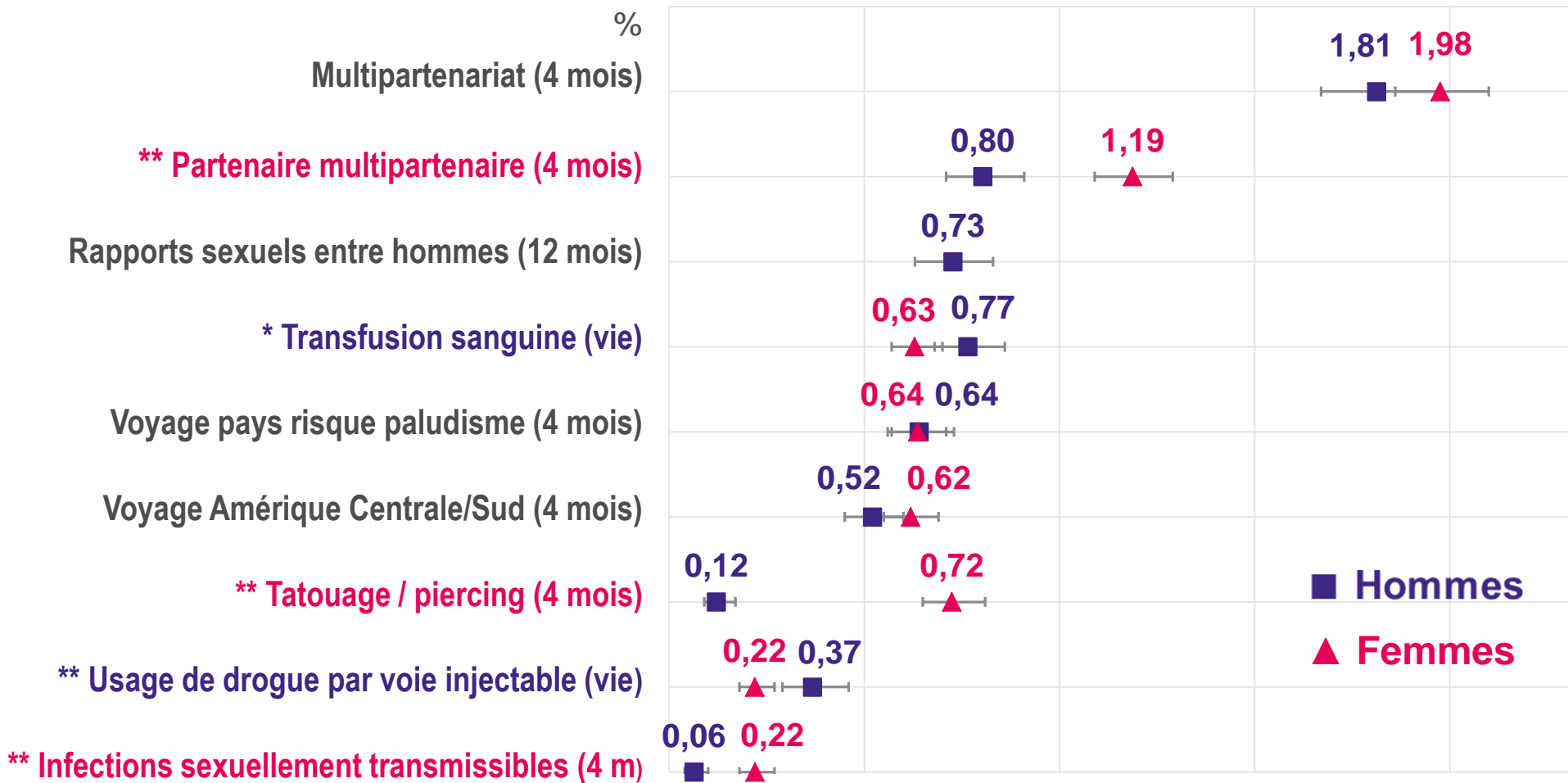
NON RESPECT DES CRITÈRES DE SÉLECTION

Proportions de donneurs n'ayant pas déclaré un critère d'exclusion lors du dernier don :
(proportions $\geq 0,15$ %)

- **1,9 %** multipartenariat du donneur (4 derniers mois)
- **1,0 %** multipartenariat du partenaire (4 derniers mois)
- **0,73 %** rapports sexuels entre hommes (12 derniers mois) *
- **0,69 %** transfusion sanguine (au cours de la vie)
- **0,64 %** voyage dans un pays à risque de paludisme (4 derniers mois)
- **0,57 %** voyage dans un pays à risque de maladie de Chagas (4 derniers mois)
- **0,44 %** tatouage/piercing (4 derniers mois)
- **0,29%** usage de drogues injectables (au cours de la vie)
- **0,26%** antécédent de cancer guéri (au cours de la vie)
- **0,15%** infection sexuellement transmissible (4 derniers mois)

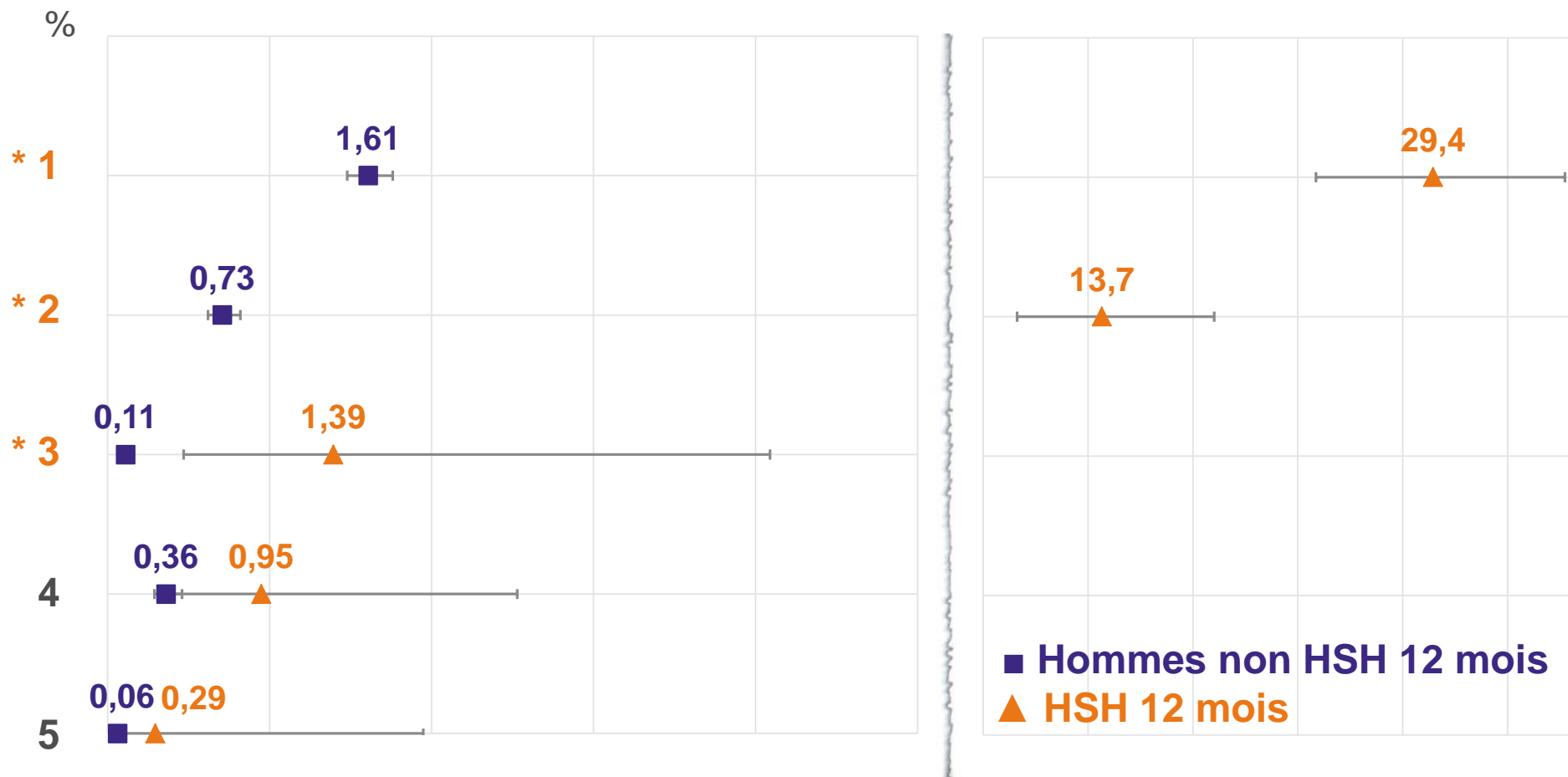
* Rapporté aux donneurs masculins

PROPORTION DE DONNEURS N'AYANT PAS DÉCLARÉ UN CRITÈRE DE SÉLECTION LORS DU DERNIER DON SELON LE SEXE



* $p < 0,05$; ** $p < 10^{-4}$

PROPORTION DE DONNEURS MASCULINS N'AYANT PAS DÉCLARÉ UN DES PRINCIPAUX CRITÈRES DE SÉLECTION LORS DU DERNIER DON, SELON LEUR COMPORTEMENT SEXUEL



* $p < 10^{-4}$

- 1 Multipartenariat (4 mois)
- 2 Partenaire multipartenaire (4 mois)
- 3 Tatouage / piercing (4 mois)

- 4 Utilisation de drogues IV (vie)
- 5 IST (4 mois)

HÉTÉROSEXUELS : FACTEURS ASSOCIÉS AU NON-RESPECT DU CRITÈRE D'EXCLUSION 'MULTI PARTENARIAT 4 MOIS' ($p < 0,05$)



FACTEURS ASSOCIÉS AU NON-RESPECT DU CRITÈRE D'EXCLUSION 'RAPPORTS SEXUELS ENTRE HOMMES (12 DERNIERS MOIS)' ($p < 0,05$)

Moins de
30 ans

Travaille
dans la
santé

Questionnaire
et entretien
pré-don non
confidentiels

Deux
partenaires ou
plus
(12 mois)

Rapports
sexuels entre
hommes au
cours des 12
derniers mois

Oubli /
dissimulation
d'informations
lors de l'entretien
pré-don

Connaissance
des contre-
indications au
don

IMPACT DE L'OUVERTURE DU DON DE SANG AUX HSH SUR LES INDICATEURS DE LA SURVEILLANCE DU VIH

- Santé publique France analyse tous les ans les **données relatives aux dons et aux donneurs confirmés positifs** pour chaque marqueur dépisté de façon systématique, dont le VIH et réalise des estimations du risque résiduel transfusionnel
- Comparaison des 2 périodes de 18 mois avant et après le 10 juillet 2016, date d'entrée en vigueur des nouveaux critères de sélection
 - ➔ **L'ouverture du don de sang aux HSH n'a pas eu d'impact sur les taux de dons dépistés VIH positifs**, ni sur la répartition de ces dons selon le mode probable de contamination des donneurs
 - ➔ Le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion est stable entre les deux périodes de 18 mois. Il a été estimé à 1 don VIH positif non détecté sur 5,2 millions de dons, sur l'ensemble de la période, soit **1 don potentiellement infecté par le VIH tous les 2 ans**

- **L'étude Complidon** apporte pour la **première fois** en France des données sur le non-respect des critères de sélection au don de sang
- **L'étude Complidon** montre que les critères actuels ne sont pas totalement respectés, notamment pour les HSH
- Malgré cette « non-compliance », **la surveillance épidémiologique des donneurs de sang** n'a pas montré de modification du risque résiduel de transmission du VIH avant et après le 10 juillet 2016

- **14/11/2018 : Comité de suivi de l'arrêté de sélection des donneurs de sang**

Trois scénarii ont été proposés par la DGS :

Option 1 : pas d'évolution du critère (12 mois sans rapport sexuel entre hommes)

Option 2 : passer au critère « 4 mois sans rapport sexuel entre hommes »

Option 3 : passer au critère « 4 mois mono-partenariat », comme pour les hétérosexuels

- La DGS a saisi SpFrance pour la réalisation **d'analyses de risque lié au VIH** pour les options 2 et 3. Ces analyses seront produites dans le cadre d'un groupe de travail (EFS, CTSA, CNR VIH, CNR RIT, ANSM et SpFrance)
- Les résultats de ces analyses seront partagés **lors du prochain comité de suivi** de l'arrêté de sélection des donneurs, le 1er février 2019



Tous les donneurs de sang qui ont participé à Complidon

Le comité de pilotage de l'enquête Complidon et de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang :

EFS : C. Bésiers, F. Biget, C. Boulat, F. Charpentier, C. Chuteau, B. Danic, E. Durand, P. Gallian, S. Gross, L. Hauser, C. Lefort, E. Pouchol, R. Spinardi, F. Wind, G. Woimant

CTSA : E. Garrabe T. Pouget

ANSM : N. Ounnoughene, I. Sainte-Marie

DGS : M. Cohen

CNR RIT : S. Laperche

SpFrance : B. Coignard, M. Jauffret-Roustide, F. Lot, C. Pelat, J. Pilonel, C. Sauvage, A. Velter

Francis Barin, CNR VIH