

MALADIES
INFECTIEUSES

BILAN SUR LE RESPECT DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG DEUX ANS APRÈS LEUR MODIFICATION

INTRODUCTION

La sécurité des produits sanguins repose en partie sur le dépistage systématique, sur chaque don de sang, de marqueurs biologiques d'un certain nombre d'infections liées au VIH, au VHC, au VHB, à l'HTLV et au *Treponema Pallidum*¹. Il existe néanmoins un délai de quelques jours entre la contamination et le moment où les marqueurs de l'infection sont détectables par les tests biologiques disponibles. Cette « fenêtre silencieuse » constitue l'élément principal du risque transfusionnel résiduel.

Avant de donner son sang, le candidat au don doit donc remplir un questionnaire puis suivre un entretien pré-don. Ces deux éléments permettent de déterminer s'il est apte ou non à donner son sang, sur la base de critères définis dans un arrêté ministériel. Cette étape primordiale permet l'identification de situations dont certaines sont liées aux comportements sexuels, aux voyages dans des zones de circulation virale ou parasitaire, à une exposition nosocomiale... La recherche de ces situations, dont certaines correspondent à des critères d'exclusion du don, temporaire ou définitive, permet de garantir la sécurité des produits sanguins et d'écartier du don les personnes présentant des facteurs de risque vis-à-vis de maladies transmissibles par le sang, donc de se situer dans cette période silencieuse sur le plan biologique.

Ainsi, la sélection préalable au don et le dépistage biologique assurent une sécurité sanitaire optimale tant pour le donneur que pour le receveur. L'arrêté du 5 avril 2016, entré en vigueur le 10 juillet 2016, a fait évoluer les critères de sélection des donneurs de sang. Il a notamment donné la possibilité aux hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes (HSH) de donner leur sang sous certaines conditions : pour le don de sang total, ne pas avoir eu de rapport sexuel entre hommes dans les 12 derniers mois ; pour le don de plasma sécurisé par quarantaine, ne pas avoir eu plus d'un partenaire sexuel dans les 4 derniers mois.

La Direction générale de la santé (DGS) a souhaité que la modification des critères de sélection des donneurs de sang s'accompagne d'un suivi renforcé. En complément de la surveillance épidémiologique des donneurs, il a été demandé à Santé publique France de réaliser une enquête auprès des donneurs de sang, afin de mesurer leur compréhension et leur adhésion à ces nouveaux critères. Cette enquête, appelée Complidon, a été entreprise par Santé publique France et menée en étroite collaboration avec l'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Cette synthèse présente d'une part les premiers résultats de cette enquête, avec un focus particulier sur la modification du critère de sélection des HSH, et d'autre part un bilan de la surveillance du VIH chez les donneurs de sang, afin d'évaluer l'impact de l'arrêté du 5 avril 2016, deux ans après son entrée en vigueur.

10/07/2016 :
modification
des critères
de sélection
des donneurs
de sang

1. VIH : virus de l'immunodéficience humaine ; VHC : virus de l'hépatite C ; VHB : virus de l'hépatite B ; HTLV : virus T-lymphotropique humain. La bactérie *Treponema Pallidum* est l'agent responsable de la syphilis.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

1. Enquête Complidon

L'enquête Complidon a été réalisée du 9 octobre 2017 au 6 février 2018 auprès de l'ensemble des donneurs ayant réalisé un don entre septembre et décembre 2017. Les donneurs inclus devaient avoir fait un don thérapeutique² et négatif pour tous les marqueurs infectieux. Un courriel a été adressé à ces donneurs suivi d'une relance un mois plus tard, les invitant à répondre à un questionnaire disponible sur Internet. Le dispositif de saisie des questionnaires par les participants garantissait leur anonymat.

L'objectif de l'enquête était double :

- repérer les critères d'exclusion du don non identifiés au cours de l'entretien pré-don et en comprendre les raisons ;
- évaluer la connaissance et la compréhension des critères de sélection des donneurs.

Le questionnaire comprenait une cinquantaine de questions portant sur le profil des répondants (année de naissance, sexe, pays de naissance, département de résidence, niveau d'étude, situation professionnelle), les circonstances de leur dernier don, leur perception du questionnaire et de l'entretien pré-don, leur état de santé, l'usage de drogues, leur sexualité, leurs voyages et leur connaissance des critères d'exclusion et des dépistages réalisés sur chaque don de sang.

Afin de produire des résultats représentatifs de l'ensemble des donneurs ayant réalisé un don entre le 10 juillet 2016 (date de l'entrée en vigueur de l'arrêté) et décembre 2017, un redressement des données a été effectué sur les variables suivantes : sexe, classe d'âge, région de résidence, type de donneur (nouveau/connu) et type de collecte (fixe/mobile).

Les résultats présentés ici sont issus des premières analyses des données de cette enquête. Sont présentés les principaux critères d'exclusion liés à la transmission d'agents infectieux présents lors du don et signalés par les donneurs dans le cadre de l'enquête, avec une analyse spécifique concernant les HSH (caractéristiques et motifs de non-déclaration lors du dernier don).

2. Don utilisé pour la préparation de produits sanguins en vue d'une transfusion, différent du don non thérapeutique utilisé pour la fabrication de réactifs pour les analyses biologiques, la recherche scientifique, la formation aux métiers de la santé dans les lycées et universités...

2. Surveillance du VIH chez les donneurs de sang

L'EFS et le CTSA recueillent des données relatives aux dons et aux donneurs confirmés positifs pour chaque marqueur dépisté de façon systématique, dont le VIH : sexe, âge, type de donneur (nouveau/connu), délai depuis le dernier don pour les donneurs connus, origine géographique et mode probable de contamination (obtenu lors de la consultation post-don). Ces données sont analysées tous les ans par Santé publique France et sont présentées ici en comparant les périodes de dix-huit mois avant et après le 10 juillet 2016.

Un don est considéré comme VIH positif en cas de présence d'anticorps (Ac) ou de l'ARN du VIH (dépistage génomique viral). Les dons confirmés Ac VIH positifs sont testés avec un test d'infection récente (TIR) qui permet de définir l'ancienneté de l'infection (inférieure ou supérieure à 180 jours). Le nombre d'infections récentes (datant de moins de 180 jours) identifiées grâce à ce test permet d'estimer, sur la base d'un modèle mathématique, le risque résiduel lié au VIH [1]. Le risque résiduel a été estimé sur les périodes de dix-huit mois pré et post modification des critères de sélection des donneurs.

RÉSULTATS

1. Enquête Complidon

Au total, 420 190 donneurs ayant donné leur sang, leur plasma ou leurs plaquettes entre septembre et décembre 2017 ont été sollicités par mail, parmi lesquels 108 386 ont répondu de manière complète au questionnaire, soit un taux de réponse de 26 %.

Après redressement des données, les caractéristiques des donneurs ayant fait un don entre le 10 juillet 2016 et décembre 2017 sont les suivantes : 52,6 % étaient des femmes, l'âge médian était de 38 ans, 99,3 % avaient fait un don auprès de l'EFS et 0,7 % auprès du CTSA, et 85,1 % étaient des donneurs connus.

Critères d'exclusion non déclarés lors du dernier don de sang

Parmi l'ensemble des donneurs, 3,6 % [IC 95% : 3,4-3,7] ont déclaré dans l'enquête avoir eu au moins un critère d'exclusion lors du dernier don lié à un risque de transmission d'un agent infectieux par voie sexuelle, usage de drogues ou tatouage/piercing :

- au cours des 4 mois précédant le don : avoir eu plus d'un partenaire sexuel, avoir eu un partenaire ayant

108 386
donneurs
de sang ont
participé à
Complidon

1,9 % des donneurs ont déclaré au moins 2 partenaires sexuels au cours des 4 derniers mois

- eu lui-même plus d'un partenaire sexuel, avoir eu une infection sexuellement transmissible (IST), avoir eu un tatouage ou piercing ;
- au cours des 12 mois précédant le don : avoir eu des relations sexuelles entre hommes, avoir eu un partenaire ayant utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes sans prescription, avoir eu des rapports sexuels en échange d'argent ou de drogues ou un partenaire ayant eu des rapports sexuels en échange d'argent ou de drogues, avoir eu un partenaire VIH positif, et pour les femmes, avoir eu un partenaire ayant eu des relations sexuelles avec des hommes ;
- au cours de la vie : avoir utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes sans prescription.

Concernant les critères liés aux voyages, 1,2 % [IC 95% : 1,1-1,3] des donneurs ont déclaré l'un d'entre eux : avoir séjourné plus d'un an cumulé au Royaume-Uni entre janvier 1980 et décembre 1996, avoir eu un antécédent de paludisme avéré au cours des 3 dernières années, avoir voyagé au cours des 4 derniers mois dans un pays nécessitant la prise d'un traitement préventif contre le paludisme ou en Amérique Centrale ou en Amérique du Sud.

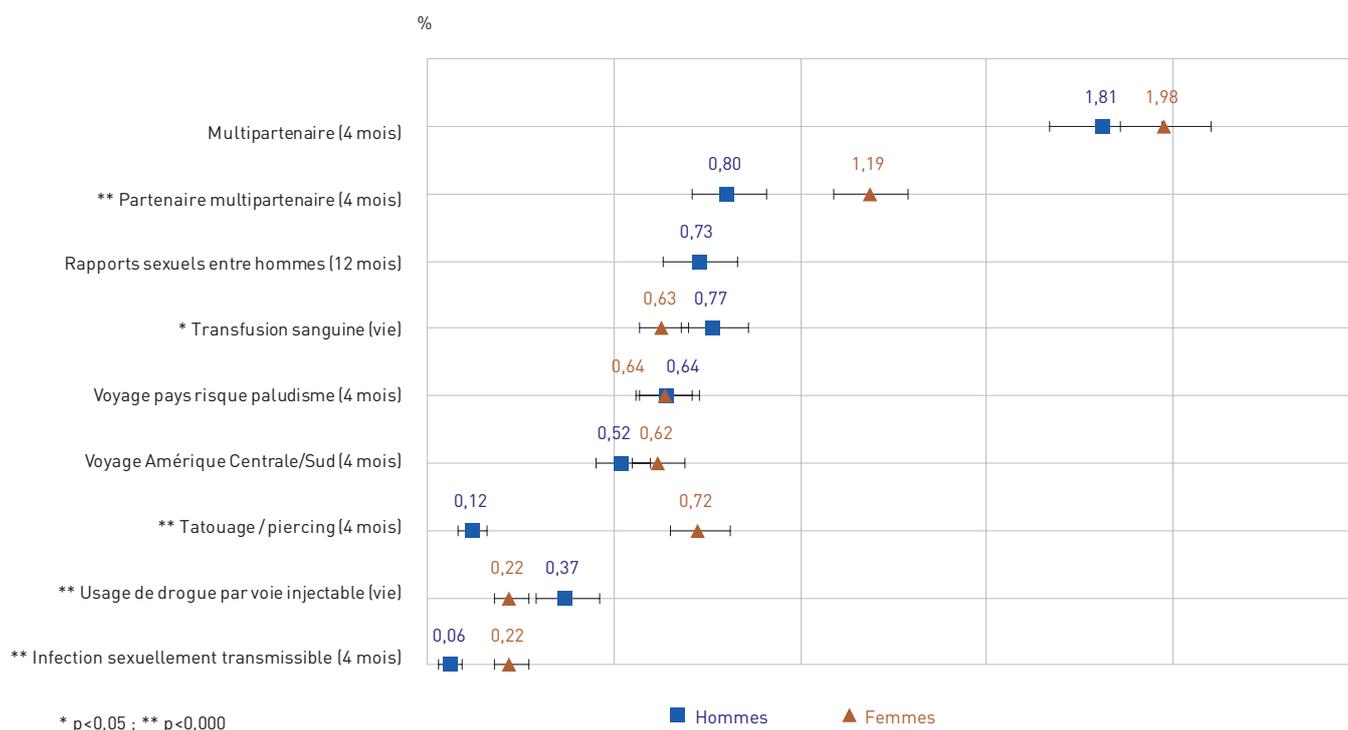
Par ailleurs, 0,69 % [IC 95% : 0,64-0,75] des donneurs ont déclaré un antécédent de transfusion sanguine, critère faisant l'objet d'une exclusion permanente.

Parmi l'ensemble de ces situations liées à un risque de transmission d'un agent infectieux, les plus fréquemment déclarées concernaient le multipartenariat³ du donneur au cours des 4 derniers mois précédant le don (chez 1,9 % [IC 95% : 1,8-2,0] d'entre eux) ou celui de son partenaire (1,0 % [IC 95% : 0,9-1,1]). Viennent ensuite le fait d'avoir déclaré une transfusion sanguine au cours de la vie (0,69 % [IC 95% : 0,64-0,75]), un voyage dans un pays à risque de paludisme au cours des 4 derniers mois (0,64 % [IC 95% : 0,58-0,70]), un tatouage ou un piercing au cours des 4 derniers mois (0,44 % [IC 95% : 0,40-0,49]), l'usage de drogues par voie injectable au cours de la vie (0,29 % [IC 95% : 0,25-0,34]) et une IST dans les 4 mois précédant le don (0,15 % [IC 95% : 0,12-0,18]).

Certains critères d'exclusion déclarés différaient en fonction du sexe des donneurs (Figure 1) : le multipartenariat du partenaire au cours des 4 derniers mois précédant le don était davantage déclaré par

3. Le multipartenariat est défini comme le fait d'avoir au moins deux partenaires (simultanés ou successifs).

FIGURE 1 | Proportion de donneurs présentant un des principaux critères d'exclusion lors du dernier don selon le sexe. France, juillet 2016-décembre 2017



les femmes que par les hommes, de même que les tatouages ou piercing et une IST au cours des 4 derniers mois. À l'inverse, les hommes déclaraient plus souvent un usage de drogues par voie injectable ou une transfusion sanguine au cours de la vie.

Chez les hommes, le fait d'avoir eu des rapports sexuels avec des hommes au cours des 12 mois précédant le don était déclaré par 0,73 % ([IC 95% : 0,63-0,83]) d'entre eux.

Hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 mois précédant le dernier don (HSH 12 mois)

En stratifiant les donneurs de sang masculins selon leur comportement sexuel (HSH 12 mois/non HSH 12 mois) (Figure 2), on constate que 29,4 % des HSH 12 mois ont déclaré avoir eu plusieurs partenaires sexuels durant les 4 mois précédant le don *versus* 1,6 % des hommes non HSH. De même, le multipartenariat du partenaire et les tatouages ou piercing au cours des 4 mois précédant le don ont été plus souvent déclarés par les HSH 12 mois que par les hommes non HSH 12 mois (respectivement 13,7 % *versus* 0,7 % et 1,4 % *versus* 0,1 %). Au total, 36,0 % des HSH 12 mois présentaient au moins un autre critère d'exclusion (autre que le fait d'avoir des rapports entre hommes) *versus* 5,4 % des autres hommes.

Parmi les hommes ayant réalisé un don⁴ alors qu'ils avaient eu des relations sexuelles avec des hommes

au cours des 12 mois précédents, les motifs les plus fréquemment évoqués pour ne pas avoir déclaré ce critère d'exclusion étaient les suivants :

- 58 % ne veulent pas qu'il soit fait de différences selon l'orientation sexuelle ;
- 48 % ne souhaitent pas être exclus du don ;
- 41 % protègent systématiquement leurs rapports sexuels par un préservatif ;
- 22 % ont le même partenaire depuis au moins 12 mois ;
- 15 % jugent ces questions trop personnelles ;
- 11 % n'ont eu qu'un seul rapport sexuel avec un homme au cours des 12 mois précédant le don.

Des difficultés liées aux modalités de l'entretien ont été mentionnées par certains répondants : un malaise avec la personne chargée de l'entretien (10 %), un manque ressenti de confidentialité (7 %), une discordance perçue entre les réponses au questionnaire et la décision d'autoriser le don après l'entretien (7 %).

Les hommes ayant déclaré lors de l'enquête avoir eu des relations sexuelles avec des hommes dans les 12 mois précédant leur dernier don présentaient les caractéristiques suivantes : ils avaient plus souvent moins de 30 ans et travaillaient plus fréquemment dans le domaine de la santé, ils trouvaient le lieu du questionnaire et/ou l'entretien pré-don insuffisamment confidentiels, ils déclaraient mieux connaître les critères de sélection au don de sang, avoir oublié ou dissimulé des informations lors de l'entretien pré-don, et plus souvent avoir eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois (Tableau 1).

0,73 % des hommes ont déclaré des rapports sexuels entre hommes au cours des 12 derniers mois

4. Don de sang, de plaquettes ou de plasma non sécurisé par quarantaine.

FIGURE 2 | Proportion de donneurs masculins présentant un des principaux critères d'exclusion lors du dernier don, selon leur comportement sexuel. France, juillet 2016-décembre 2017

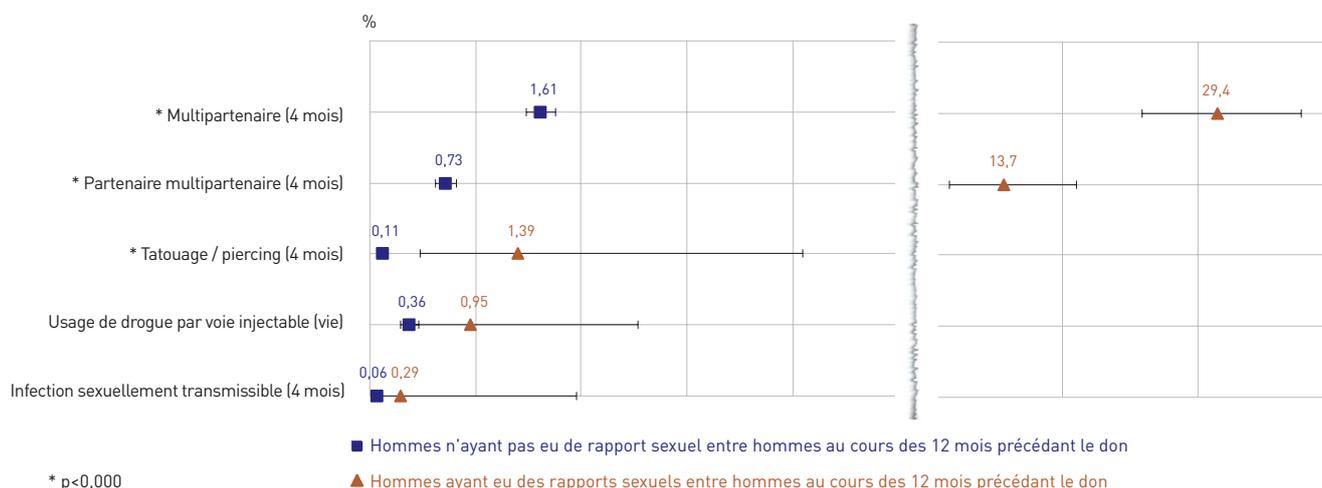


TABLEAU 1 | Facteurs associés au non-respect du critère d'exclusion « rapports sexuels entre hommes dans les 12 mois précédant le don », analyse multivariée. France, juillet 2016-décembre 2017

	%	IRRa*	[IC 95%]	p
Âge				
18-29 ans	1,70	1		
30-39 ans	0,57	0,5	[0,3-0,7]	< 10 ⁻⁴
40-49 ans	0,33	0,4	[0,3-0,6]	< 10 ⁻⁴
50 ans et plus	0,14	0,2	[0,1-0,3]	< 10 ⁻⁴
Travail dans la santé				
Non	0,61	1		
Oui	1,86	1,5	[1,1-2,0]	0,011
Confidentialité				
Questionnaire et entretien confidentiels	0,59	1		
Questionnaire non confidentiel	1,48	1,5	[1,0-2,1]	0,03
Entretien non confidentiel	4,29	1,9	[1,1-3,5]	0,028
Questionnaire et entretien non confidentiels	6,50	2,2	[1,3-3,7]	0,003
Connaissance des critères de sélection				
Oui	0,98	1		
En partie	0,51	0,5	[0,4-0,7]	< 10 ⁻⁴
Non	0,46	0,5	[0,3-0,7]	0,001
Oubli/Dissimulation d'information lors de l'entretien pré-don				
Non	0,32	1		
Oui	30,31	28,5	[19,6-41,5]	< 10 ⁻⁴
Ne crois pas	1,73	3,9	[2,6-6,0]	< 10 ⁻⁴
Nombre de partenaires 12 mois				
Un	0,40	1		
Deux ou plus	6,36	4,2	[3,0-5,9]	< 10 ⁻⁴

* Risque relatif ajusté

Parmi les hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois, seuls 17 ont répondu avoir fait un don de plasma sécurisé par quarantaine, parmi lesquels 4 ont déclaré avoir eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois. À noter que 11 HSH 12 mois ont également fait un don de plasma, mais sans savoir s'il s'agissait de plasma sécurisé par quarantaine. Ces faibles effectifs ne permettent pas de calculer un taux de non-respect spécifique à cette filière.

Exclusion permanente des HSH avant le 10 juillet 2016

Bien que les HSH n'aient été éligibles au don de sang (sous réserve de satisfaire les critères d'éligibilité précédemment cités) qu'après le 10 juillet 2016, 2,9 % [IC 95% : 2,7-3,1] des hommes ont déclaré avoir eu des relations sexuelles entre hommes au cours de leur vie et avoir donné leur sang avant cette date.

Évaluation d'un critère d'exclusion de 4 mois pour les HSH

L'enquête Complidon a permis d'estimer à 0,56 % [IC 95% : 0,48-0,66] la proportion d'hommes ayant eu des

rapports sexuels avec des hommes au cours des 4 mois précédant leur don.

Par ailleurs, parmi les hommes ayant eu des rapports sexuels entre hommes au cours des 12 mois précédant leur don, 46 % ont déclaré qu'ils auraient mentionné leurs rapports sexuels entre hommes lors du don, si la durée d'ajournement avait été plus courte. Plus de la moitié (55 %) de ces derniers ont néanmoins déclaré ne vouloir respecter aucune durée d'ajournement, tandis que 4 % ont répondu accepter de respecter un ajournement de 6 mois, 31 % de 4 mois et que 9 % ne savaient pas.

2. Surveillance du VIH chez les donneurs de sang

La comparaison des taux de dons VIH positifs entre les deux périodes de 18 mois, avant et après le 10 juillet 2016, montre que l'ouverture du don de sang aux HSH n'a pas eu d'impact sur ces taux, ni chez les nouveaux donneurs, ni chez les donneurs connus (Tableau 2).

De même, la modification des critères de sélection n'a pas eu d'impact sur la répartition des donneurs

TABLEAU 2 | Taux de dons VIH positifs par type de donneurs. France, 2015-2017

	AJOURNEMENT PERMANENT DES HSH 01/01/2015 - 09/07/2016	AJOURNEMENT 12 MOIS DES HSH 10/07/2016 - 31/12/2017	<i>p</i>
Nouveaux donneurs			
Nombre de dons	586 996	567 589	
Nombre de VIH+	15	10	
Taux p.10 000 dons	0,26	0,18	0,4
Donneurs connus			
Nombre de dons	3 863 363	3 816 911	
Nombre de VIH+	19	20	
Taux p.10 000 dons	0,05	0,05	0,8
Ensemble			
Nombre de dons	4 450 359	4 384 500	
Nombre de VIH+	34	30	
Taux p.10 000 dons	0,08	0,07	0,7

TABLEAU 3 | Répartition des donneurs de sang VIH positifs par mode probable de contamination. France, 2015-2017

	AJOURNEMENT PERMANENT DES HSH 01/01/2015 - 09/07/2016		AJOURNEMENT 12 MOIS DES HSH 10/07/2016 - 31/12/2017		<i>p</i> *
	N	%	N	%	
NOUVEAUX DONNEURS					
Hommes	11		6		
<i>HSH</i>	4	36%	3	50%	0,64
<i>Hétérosexuel</i>	5	45%	0	0%	
<i>UDI</i>	0	0%	0	0%	
<i>Inconnu</i>	2	18%	3	50%	
Femmes	4		4		
<i>Hétérosexuelle</i>	3	75%	2	50%	
<i>UDI</i>	0	0%	0	0%	
<i>Inconnu</i>	1	25%	2	50%	
Total	15		10		
DONNEURS CONNUS					
Hommes	15		15		
<i>HSH</i>	8	53%	10	67%	0,46
<i>Hétérosexuel</i>	3	20%	1	7%	
<i>UDI</i>	0	0%	0	0%	
<i>Inconnu</i>	4	27%	4	27%	
Femmes	4		5		
<i>Hétérosexuelle</i>	3	75%	5	100%	
<i>UDI</i>	0	0%	0	0%	
<i>Inconnu</i>	1	25%	0	0%	
Total	19		20		
ENSEMBLE DES DONNEURS					
Hommes	26		21		
<i>HSH</i>	12	46%	13	62%	0,28
<i>Hétérosexuel</i>	8	31%	1	5%	
<i>UDI</i>	0	0%	0	0%	
<i>Inconnu</i>	6	23%	7	33%	
Femmes	8		9		
<i>Hétérosexuelle</i>	6	75%	7	78%	
<i>UDI</i>	0	0%	0	0%	
<i>Inconnu</i>	2	25%	2	22%	
Total	34		30		

* Test de Fisher exact (HSH vs hétérosexuel & inconnu)

trouvés VIH positifs en fonction de leur mode probable de contamination, que ce soit chez les nouveaux donneurs ou chez les donneurs connus (Tableau 3).

Par ailleurs, sur chacune des périodes de dix-huit mois pré et post 10 juillet 2016, deux donneurs ont été dépistés en phase très précoce de l'infection (ARN-VIH positif et Ac anti-VIH négatifs). La consultation post-don a permis d'identifier pour chacun de ces donneurs le mode de contamination probable : pour les donneurs d'avant le 10 juillet, il s'agissait de deux HSH et après cette date, d'un HSH et d'une femme ayant eu des relations sexuelles avec un

homme bisexuel. La modification des critères de sélection n'a donc pas eu d'impact sur cet indicateur d'infection très récente.

Sur la période 2015-2017, 18 séroconversions VIH ont été observées chez des donneurs connus ayant donné au moins 2 fois sur cette période de trois ans. Parmi ces 18 donneurs, 15 étaient des hommes et 3 des femmes. Pour 13 d'entre eux, la contamination était liée à des rapports sexuels entre hommes et pour les 5 autres (2 hommes et 3 femmes), à des rapports hétérosexuels. Sur la période 2015-2017, plus des 2/3 du risque de transmission du VIH était donc attribuable à des HSH.

Le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion a été estimé, avec la méthode basée sur le TIR, à un don VIH positif non détecté sur 5,2 millions de dons, sur l'ensemble de la période 2015-2017. Ce risque n'est pas différent entre les deux périodes considérées (périodes antérieure et postérieure à la modification des critères de sélection) (Tableau 4).

Pas d'impact de la modification des critères de sélection concernant les HSH :
– sur le nombre d'HSH dépistés VIH positifs
– sur le risque résiduel de transmission du VIH par transfusion

TABLEAU 4 | Estimations de l'incidence du VIH et du risque résiduel VIH chez les donneurs de sang, par la méthode du test d'infection récente (TIR). France, 2015-2017

PÉRIODE	INCIDENCE DU VIH POUR 100 000 DONNEURS (IC 95%)		RISQUE RÉSIDUEL LIÉ AU VIH POUR 1 000 000 DE DONNS (IC 95%)		RISQUE RÉSIDUEL LIÉ AU VIH (1/N DONNS)
01/01/2015 - 09/07/2016	0,93	(0,51 - 1,68)	0,23	(0,0 - 1,15)	1 / 4 300 000
10/07/2016 - 31/12/2017	0,64	(0,30 - 1,31)	0,16	(0,0 - 0,90)	1 / 6 400 000
2015 - 2017	0,79	(0,49 - 1,24)	0,19	(0,0 - 0,85)	1 / 5 200 000

DISCUSSION

L'enquête Complidon a été un véritable succès, puisque plus d'un quart des donneurs de sang sollicités ont répondu, ce qui représente un taux de réponse exceptionnellement élevé comparativement à d'autres enquêtes réalisées via Internet. Ce taux s'explique à la fois par la mobilisation des équipes de l'EFS et du CTSA pour promouvoir cette enquête et par le fort engagement des donneurs de sang. Au total, près de 110 000 donneurs ont répondu de manière complète au questionnaire, alors que l'objectif visé était au départ d'environ 30 000 répondants. Ce succès permet de disposer de données robustes et représentatives de la population des donneurs de sang qui pourront aider à l'amélioration de la sélection des donneurs.

Afin de garantir l'anonymat des donneurs de sang, l'accès au questionnaire de l'étude se faisait via un lien Internet (sans mot de passe individuel) envoyé par courriel aux seuls donneurs remplissant les critères d'inclusion. Ainsi, il était impossible de vérifier que les répondants avaient effectivement réalisé un don de sang sur la période de l'étude, ou qu'aucune personne n'avait répondu plusieurs fois au questionnaire. En cours d'étude, le lien Internet du questionnaire a été révélé via le communiqué de presse d'une association de donneurs qui critiquait la méthodologie retenue. L'éventuelle répercussion de cette initiative isolée a été vérifiée : le nombre de connections au questionnaire, le nombre de questionnaires remplis complètement, la proportion

d'hommes et de femmes répondants, la proportion de personnes présentant un critère d'exclusion n'ont pas varié avant et après ce communiqué de presse. Par ailleurs, les questionnaires incomplets ou présentant des réponses incohérentes ont été exclus de l'analyse. Au regard de ces vérifications et du nombre de questionnaires inclus dans l'analyse (près de 110 000), l'effet d'un éventuel biais de sélection ou de mesure semble donc très limité.

Un des premiers constats est qu'il existe un nombre non négligeable de donneurs présentant un critère d'exclusion au moment du don de sang.

La proportion de donneurs de sang ayant réalisé un don alors qu'ils avaient eu au moins deux partenaires sexuels au cours des 4 derniers mois est notable (1,9 %). Le non-respect de ce critère d'exclusion concerne tout particulièrement les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes au cours des 12 derniers mois (29,4 % d'entre eux) et dans des proportions moindres les femmes (2,0 %) et les hommes n'ayant eu que des partenaires féminines au cours des 12 derniers mois (1,6 %).

Ces différences observées concernant la fréquence du multipartenariat en fonction des groupes considérés ont également été rapportées dans d'autres études. Dans l'étude sur la sexualité en France menée en 2006, 63,7 % des hommes ayant eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 12 derniers mois avaient eu plus d'un partenaire dans l'année, *versus* 12,1 % des hommes non HSH 12 mois et 6,8 % des femmes hétérosexuelles [2].

Parmi les donneurs masculins, 0,73 % ont déclaré avoir eu des relations sexuelles entre hommes dans les 12 mois précédant leur dernier don. Les données de la littérature scientifique, et notamment celles d'études anglo-saxonnes basées sur une méthodologie comparable à notre enquête, montrent que le respect des critères de sélection par les HSH est sensiblement plus élevé dans ces pays qu'en France. L'étude de Sanchez, réalisée en 1998 aux États-Unis a ainsi rapporté que parmi 25 168 hommes interrogés, 0,37 % avaient eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois avant le don [3]. Dans l'étude de Goldman réalisée en 2008 au Canada parmi 18 108 hommes, ce taux était de 0,5 % chez les nouveaux donneurs et de 0,1 % chez les donneurs connus [4]. En Australie, l'étude de Seed réalisée

en 2012-2013 a permis d'estimer ce taux à 0,23 % parmi les 14 476 répondants masculins [5]. Dans l'étude la plus récente, menée en Angleterre en 2014, 0,4 % des 31 000 hommes enquêtés avaient eu des relations sexuelles entre hommes dans les 12 mois précédant le don [6].

La proportion d'hommes ayant rapporté des rapports sexuels avec des hommes au cours des 12 mois précédant le don, bien qu'élevée (0,73 %), est inférieure à celle estimée pour les hommes ayant réalisé un don avant le 10 juillet 2016 et ayant eu des rapports sexuels entre hommes au cours de leur vie, alors qu'ils étaient exclus du don. En effet, celle-ci avait été évaluée à 2,1 %, sur la période 2011-2013 [7] et à 2,9 % [IC95% : 2,7-3,1] dans l'enquête Complidon. Cette différence s'explique principalement par le fait que plus la période d'ajournement est longue, plus la proportion d'hommes concernée par ce critère est élevée.

Malgré ces chiffres de non-respect des critères de sélection, les données de la surveillance épidémiologique montrent que l'ouverture du don de sang aux HSH n'a pas eu d'impact sur les indicateurs de suivi, que ce soit en termes de prévalence du VIH chez les nouveaux donneurs, d'incidence du VIH ou de risque résiduel lié au VIH. Sur la période 2015-2017, ce risque a été estimé à 1 pour 5,2 millions de dons, ce qui représente environ 1 don potentiellement infecté par le VIH et non détecté comme tel tous les deux ans. Par ailleurs, il est stable entre les deux périodes de dix-huit mois avant et après le 10 juillet 2016. Cette stabilité pourrait provenir du fait que, bien que les HSH 12 mois ne soient pas autorisés à donner leur sang, ceux qui le donnent sont néanmoins à moindre risque. En effet, la proportion d'HSH multipartenaires au cours des 12 derniers mois est beaucoup plus faible parmi les HSH donneurs de sang que parmi ceux de la population générale [2]. Par ailleurs, 41 % des hommes ayant eu des rapports entre hommes au cours des 12 derniers mois ont déclaré dans l'enquête Complidon que leurs rapports sexuels étaient systématiquement protégés par un préservatif, 22 % avaient le même partenaire depuis au moins 12 mois et 11 % n'avaient eu qu'un seul rapport sexuel avec un homme dans l'année. Enfin, il est également possible que l'ouverture du don de sang aux HSH n'ait pas eu d'impact sur les indicateurs de suivi, car une partie d'entre eux donnaient déjà leur sang avant l'autorisation du 10 juillet 2016.

CONCLUSION

L'enquête Complidon apporte pour la première fois en France des données sur le respect des critères de sélection au don de sang. Elle montre que les critères d'exclusion actuels au don de sang ne sont pas tous strictement respectés, même si la sécurité virale des produits sanguins demeure à un niveau très élevé.

Au vu des changements épidémiologiques observés, ces critères sont régulièrement revus et modifiés si besoin. La dernière modification de ces critères en juillet 2016 a notamment permis aux hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes au cours de la vie de donner leur sang à la condition de ne pas avoir eu de rapports entre hommes au cours des 12 derniers mois. Cette modification n'a pas eu d'impact sur le risque de transmission du VIH par transfusion.

Les données de l'enquête Complidon permettent d'apporter des éléments d'observation en vue de considérer une éventuelle ouverture plus large du don de sang aux HSH : parmi les hommes, 0,56 % ont déclaré avoir eu des rapports sexuels avec des hommes aux cours des 4 mois précédant leur don. Bien que déclaratif, ce chiffre indique que le non-respect du critère d'exclusion concernant les HSH pourrait diminuer avec une période d'ajournement plus courte. Par ailleurs, 46 % des donneurs HSH 12 mois ont déclaré qu'ils auraient signalé leurs rapports sexuels entre hommes si la durée d'ajournement avait été plus courte. À la suite de données similaires, en novembre 2017, le Royaume-Uni a autorisé les HSH à donner leur sang à condition qu'ils n'aient pas eu de rapports sexuels entre hommes dans les 3 mois précédant le don.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Pillonel J, Barin F, Laperche S, Bernillon P, Le Vu S, Brunet S, et al. Human immunodeficiency virus type 1 incidence among blood donors in France, 1992 through 2006: use of an immunoassay to identify recent infections. *Transfusion*. 2008;48(8):1567-75.
- [2] Bajos N, Beltzer N, Prudhomme A. Les sexualités homo-bisexuelles: d'une acceptation de principe aux vulnérabilités sociales et préventives. *Enquête sur la sexualité en France. : La Découverte*; 2008. p. 243-71.
- [3] Sanchez AM, Schreiber GB, Nass CC, Glynn S, Kessler D, Hirschler N, et al. The impact of male-to-male sexual experience on risk profiles of blood donors. *Transfusion*. 2005;45(3):404-13.
- [4] Goldman M, Yi QL, Ye X, Tessier L, O'Brien SF. Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high-risk sexual behavior. *Transfusion*. 2011;51(8):1829-34.
- [5] Seed CR, Lucky TT, Waller D, Wand H, Lee JF, Wroth S, et al. Compliance with the current 12-month deferral for male-to-male sex in Australia. *Vox Sang*. 2014;106(1):14-22.
- [6] Davison K, Reynolds C, Andrews N, Brailsford S. "Highlights on donors' nightlives" - findings on sexual behaviours from the UK blood donor survey. 25th Regional Congress of the ISBT; 2015 June 27-July 1, London, United Kingdom.
- [7] Pillonel J, Santos A, Lot F, Martinaud C, Djoudi R, Laperche S, et al. A new evaluation of the risk of transfusion-transmitted HIV prevented by a 12-month deferral before donation for men who have sex with men. 25th Regional Congress of the ISBT; 2015 June 27-July 1, London, United Kingdom.

AUTEURS

Josiane Pillonel¹
Claire Sauvage¹
François Charpentier²
Camille Pelat¹
Thomas Pouget³
Roxane Spinardi²
Geneviève Woimant²
Syria Laperche⁴
Sylvie Gross²
Bruno Coignard¹
Bruno Danic²
Florence Lot¹
pour le comité de pilotage de l'enquête
Complidon et de la surveillance
épidémiologique des donneurs de sang*

¹ Santé publique France (SpFrance)

² Établissement français du sang (EFS)

³ Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA)

⁴ CNR Risque infectieux transfusionnel (CNR RIT),
Institut national de la transfusion sanguine (INTS).

* 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 : M. Jauffret-Roustide, F. Lot, C. Pelat,
J. Pillonel, C. Sauvage, A. Velter

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient tous les donneurs de sang qui
ont accepté de participer à l'enquête Complidon.

Ils tiennent également à remercier Francis Barin,
CNR VIH, qui a mis au point le test d'infection récente
VIH et qui l'a réalisé sur l'ensemble des dons de sang
déjà positifs pour le VIH.

Pour l'enquête Complidon, le système de collecte
Web a été réalisé par EpiConcept en utilisant la plate-
forme Voozadoo.

MOTS CLÉS

DONNEURS DE SANG
CRITÈRES DE SÉLECTION
HSH
RISQUE TRANSFUSIONNEL
VIH