

Ouverture du don de sang aux hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes :

Etat des lieux et Perspectives

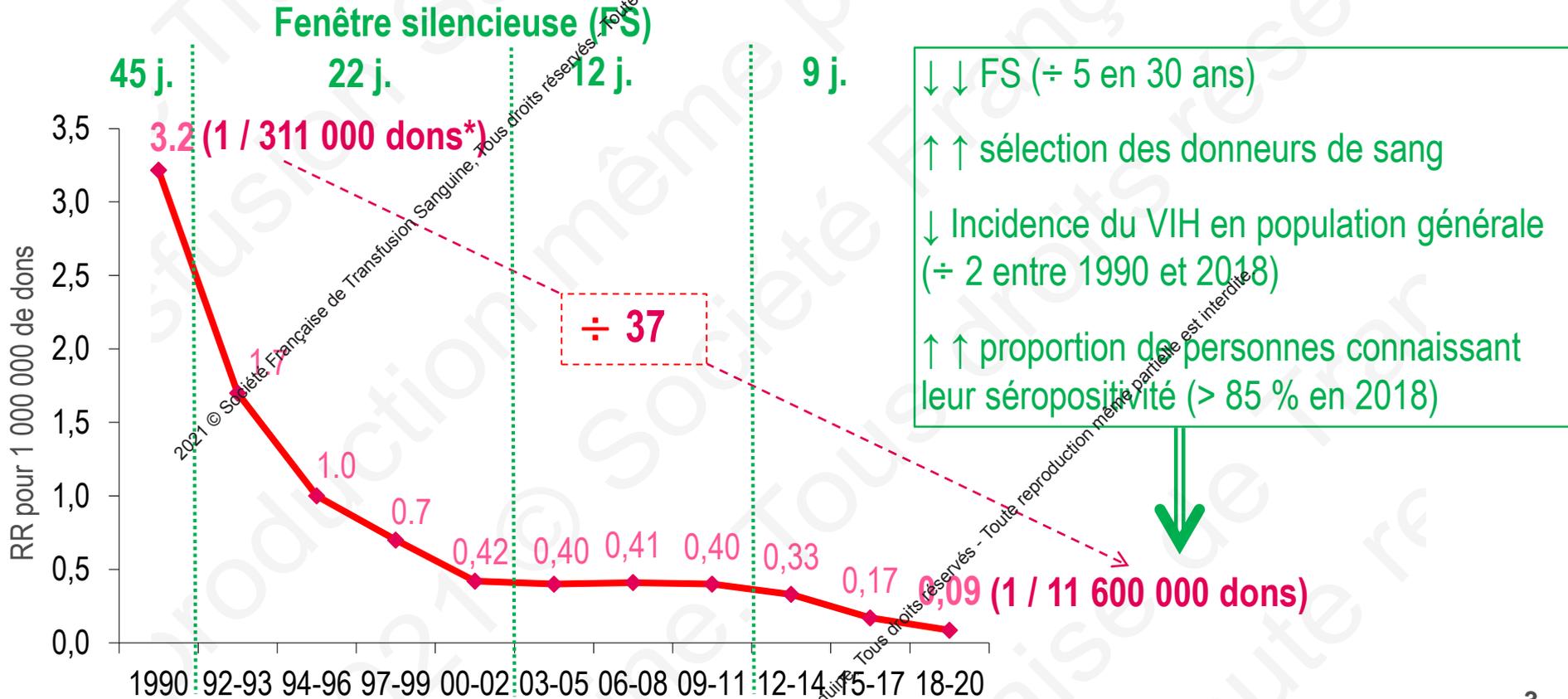
Josiane Pillonel¹, Claire Sauvage¹, Muriel Fromage², Pascale Richard³, Christophe Martinaud⁴, Elodie Pouchol³, Isabelle Sainte-Marie², Florence Lot¹, Syria Laperche^{3,5}

¹ SpFrance, ² ANSM, ³ EFS, ⁴ CTSA, ⁵ CNR-RIT (INTS)

- **Dès 1983**, exclusion permanente des HSH du don de sang, car population à haut risque d'infection par le VIH
 - **Depuis 1985**, progrès considérables dans la sécurité virale des produits sanguins :
 - Amélioration de la sélection des donneurs
 - Amélioration de la sensibilité des tests de dépistage (dont le DGV en 2001)
- Et l'évolution favorable du contexte épidémiologique du VIH

➔ **Risque viral devenu très faible aujourd'hui**

EVOLUTION DU RISQUE RÉSIDUEL (RR) VIH ENTRE 1990 ET 2020



* Le Pont F et al. How much would the safety of blood transfusion be improved by including p24 antigen in the battery of tests ? Transfusion 1995;35:542-47.

- **Depuis 2000**, des associations de lutte contre l'homophobie et une association de donneurs ont demandé d'autoriser le don de sang aux HSH : **exclusion permanente jugée comme 'discriminatoire'**
- **2015** : La DGS organise une 1^{ère} réunion avec toutes les parties prenantes en vue de revoir ce critère
 - **Analyse de risque VIH** : ajournement de 12 mois des HSH induirait au maximum un risque très proche* de celui estimé sur la période 2011-2013 (1/3 000 000 dons)
 - **Expérience de pays** qui étaient déjà passés à 12 mois (Australie 2000, Angleterre 2011)
- ➔ **10/07/2016, 1^{ère} modification : passage à un ajournement de 12 mois des HSH**
- Nécessité d'un suivi épidémiologique renforcé :
 - Suivi des indicateurs de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang
 - Mise en place d'une étude pour évaluer la compliance des donneurs aux critères de sélection

* Pillonel J et al. A new evaluation of the risk of transfusion-transmitted HIV prevented by a 12-month deferral before donation for MSM
25th Regional Congress of the ISBT, London, June 2015

1^{ÈRE} ÉVOLUTION : EVALUATION DE LA COMPLIANCE AU CRITÈRE RSH-12 MOIS

- **Complidon***: enquête réalisée fin 2017 (108 000 donneurs répondants, dont 53 000 hommes) :
 - **0,73 %** des hommes ont déclaré des RSH au cours des **12 derniers mois**
 - Principal motif de non compliance : **58%** ne veulent pas de différence selon l'orientation sexuelle
 - Estimation de la **non compliance « théorique »** :
 - A un ajournement de 4 mois : **0,56 %** ont déclaré avoir eu **des RSH au cours des 4 derniers mois**
 - Au critère « monopartenaire » : **0,23 %** ont déclaré avoir eu **plus d'1 partenaire sexuel masculin au cours des 4 derniers mois**
- ➔ **La compliance s'améliore** avec la diminution de la durée d'ajournement ou l'utilisation d'un critère identique pour tous les donneurs ➔ **Compliance = facteur important à prendre en compte**

* Sauvage C et al. Noncompliance with blood donor selection criteria - Complidon 2017, France, Transfusion 2020, 60(1):73-83.

Malgré une non compliance au critère HSH-12 mois élevée (0,73%), le passage à 12 mois en 2016, **n'a pas fait augmenter le RR VIH**

➔ **Fin 2018** : La DGS envisage une ouverture plus large du don de sang aux HSH

Deux scénarios à l'étude :

Scénario 1 : ouverture du don de sang aux hommes n'ayant pas eu de RSH dans les 4 derniers mois avant le don

Scénario 2 : ouverture du don de sang aux HSH ayant eu un seul partenaire dans les 4 derniers mois avant le don (critère identique pour tous les donneurs)

➔ **Saisine SpFrance** : **Evaluer l'impact de ces deux scénarios sur le RR VIH**

2^{ÈME} ÉVOLUTION : ESTIMATION DU RR VIH POUR LES 2 SCÉNARIOS*

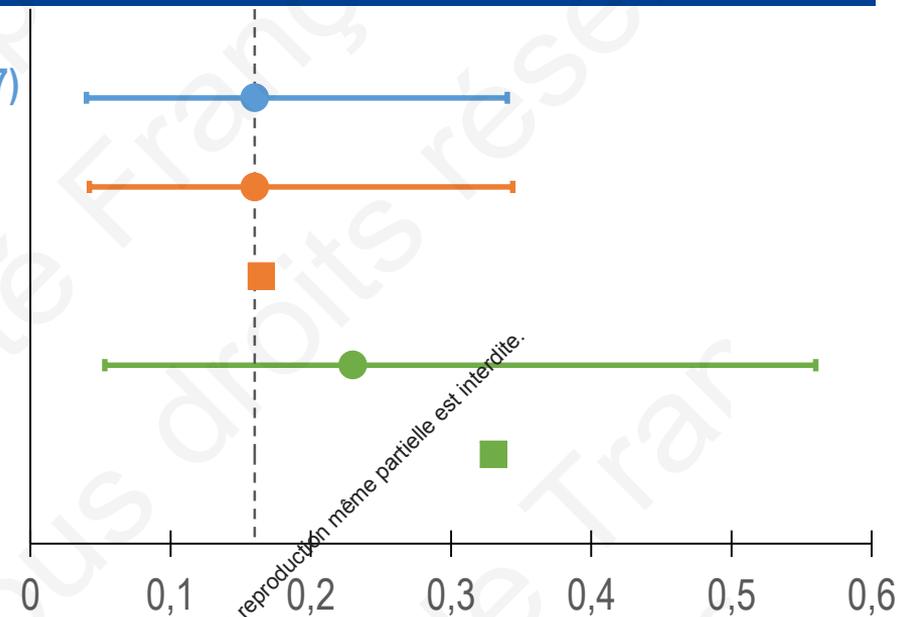
RR de référence: 1/6 380 000 dons (10/07/2016-21/12/2017)

S1. ajournement des HSH 4 mois : 1/6 000 000

S1 : Analyse de sensibilité**

S2. ajournement HSH multipart. 4 mois : 1/4 300 000

S2 : Analyse de sensibilité**



RR VIH pour 1 000 000 de dons

(Estimation et intervalle de crédibilité à 95%)

➔ Pour les 2 scénarios, le RR reste très faible

** Nombre de donneurs HSH supplémentaires et incidence du VIH parmi ces donneurs, augmentés de 50%

* Pillonel J et al. The evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France, *Transfusion* 2020, 60(3):525-534.

- **Février 2019**

Analyses de risque discutées au Comité de suivi de l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang (coordonné par la DGS)

- **Avril-mai 2019**

Consultation des associations de patients, de donneurs et de la communauté LGBT

- **17 juillet 2019**

Annnonce de la modification du critère de sélection concernant les HSH par la ministre de la santé : pas de RSH pendant les 4 mois précédant le don (S1)

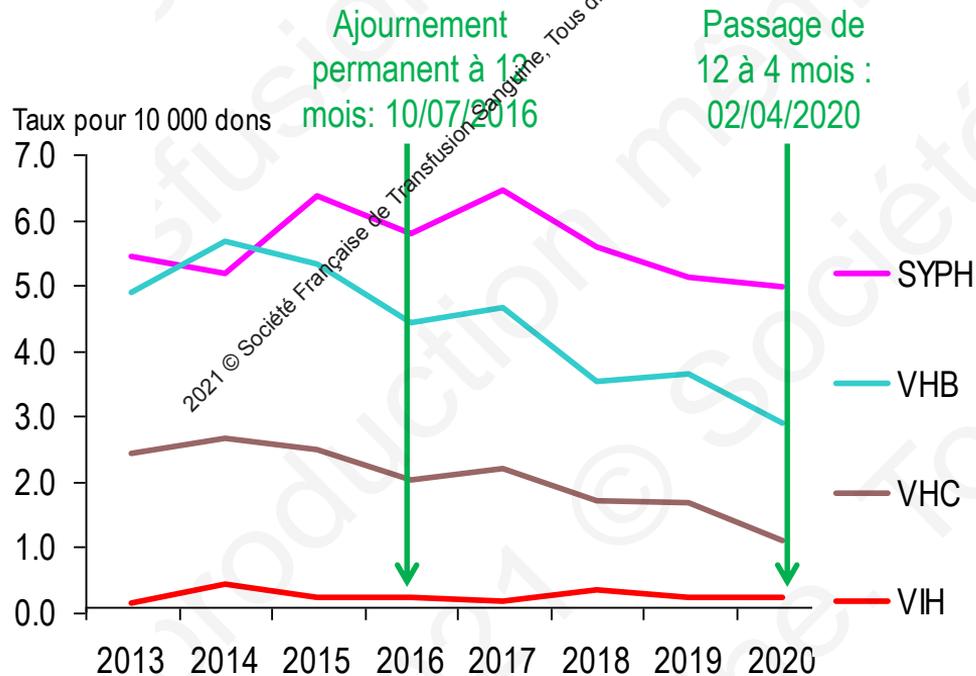
- **2 avril 2020**

Mise en œuvre de ce nouveau critère par l'EFS et le CTSA

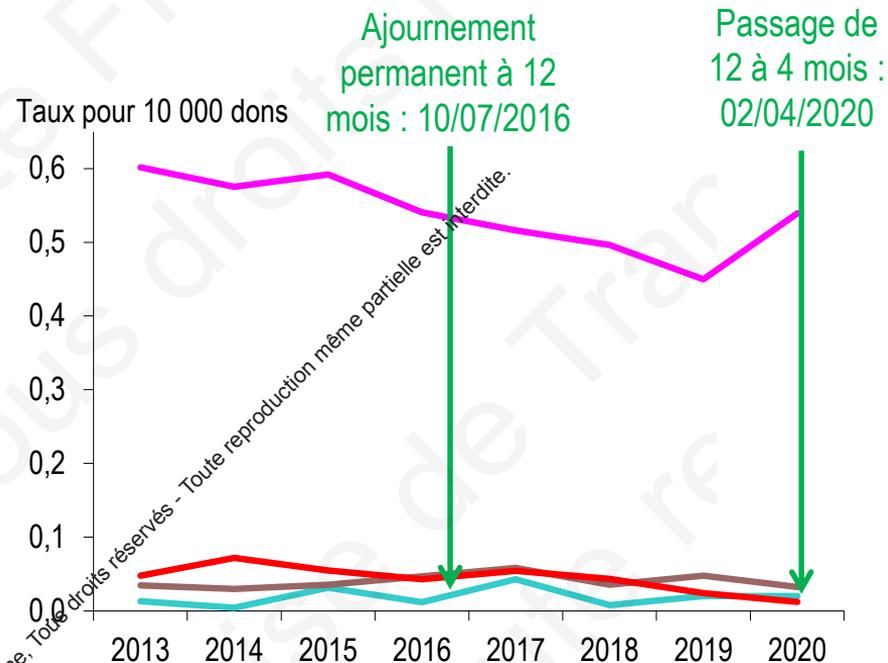
IMPACT DES 2 PREMIÈRES MODIFICATIONS DU CRITÈRE HSH SUR LES TAUX DE DONNÉS POSITIFS

Taux de dons VIH, VHB, VHC ou syphilis positifs, par type de donneurs, France, 2013-2020

Nouveaux donneurs



Donneurs connus



IMPACT DES 2 PREMIÈRES MODIFICATIONS DU CRITÈRE HSH SUR LE NOMBRE DE CAS DGV + / Ac VIH -

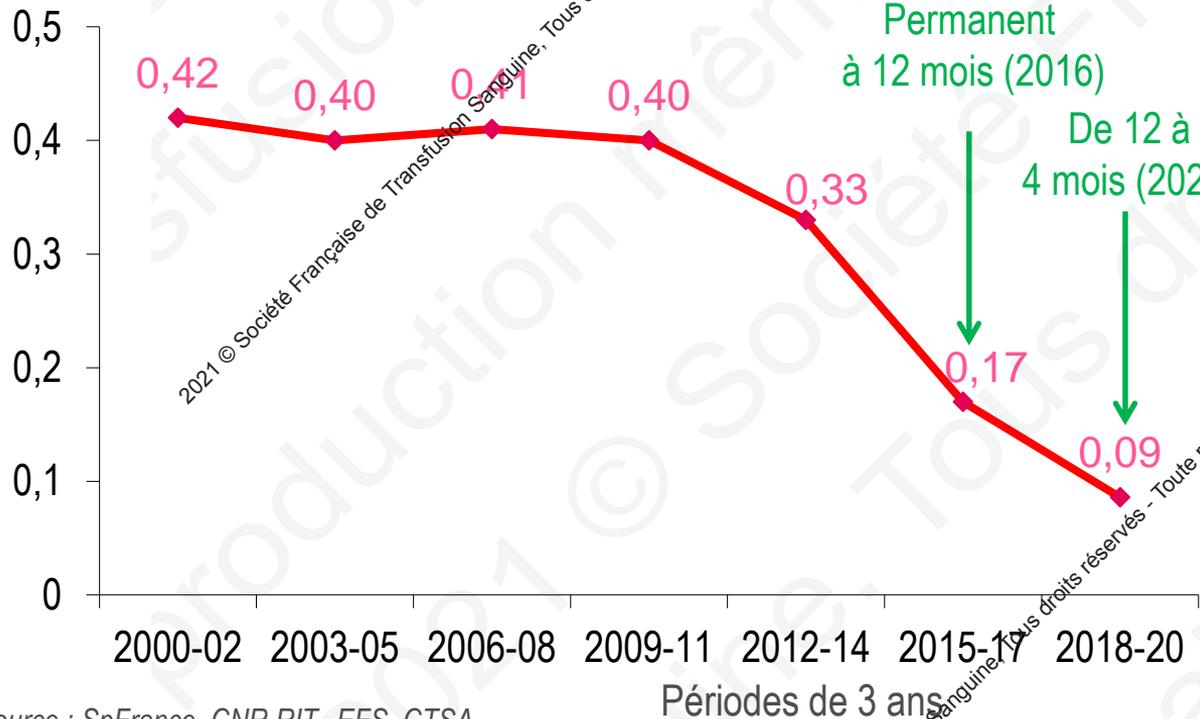
Sur les 577 dons dépistés positifs pour le VIH du 01/07/2001 au 31/12/2020, 28 étaient DGV+/Ac - (4,9%)

Répartition des 28 cas DGV + / Ac VIH - par année :



IMPACT DES 2 PREMIÈRES MODIFICATIONS DU CRITÈRE HSH SUR LE RR VIH

Risque Résiduel pour 1 million de dons



RR VIH 2000 - 2002

1 / 2 400 000 dons

÷ 5

RR VIH 2018 - 2020

1 / 11 600 000 dons

→ **Pas d'impact de l'ouverture du don de sang aux HSH en juillet 2016** (passage d'une exclusion permanente à un ajournement de 12 mois)

- Pas de modification des taux de dons VIH +, ni de la proportion des HSH parmi les dons VIH +
- Le risque résiduel VIH a continué à diminuer après 2016
- Pas d'augmentation du nombre de dons DGV VIH + / Ac VIH –
- Les taux de dons VHB, VHC, Syphilis + continuent à diminuer après 2016

→ **Pas assez de recul pour évaluer l'impact de la modification du critère en avril 2020** (passage d'un ajournement de 12 à 4 mois), **mais les indicateurs 2020 sont au vert :**

- Le taux de dons VIH + continue à diminuer en 2020
- Le risque résiduel VIH incluant l'année 2020 (2018-2020) continue à diminuer
- Pas de don DGV VIH + / Ac VIH – en 2020
- Les taux de dons VHB, VHC continuent à diminuer en 2020 et celui de la syphilis est stable

Cependant, 2020 est une année particulière : modification de la population des donneurs (-12 % de nouveaux donneurs) et modification des comportements sexuels chez les HSH (1er confinement)

VERS UNE 3^{ÈME} EVOLUTION DU CRITÈRE DE SÉLECTION CONCERNANT LES HSH.... EN 2022

- **CP ministériel du 17/07/2019 :** La réduction de l'ajournement de 4 mois « sera évaluée très attentivement et en toute transparence pour permettre à horizon 2022, d'**envisager l'alignement des critères de sélection pour tous les donneurs** »
- **Juin 2021 : Projet de loi bioéthique - Art 7bis :** Les critères de sélection « ne peuvent être fondés sur aucune différence de traitement, notamment en ce qui concerne le sexe du ou des partenaires avec lequel les donneurs auraient entretenu des relations sexuelles, non justifiée par la nécessité de protéger le donneur ou le receveur »
- ➔ Lors de l'examen de cet article, le ministre de la santé annonce la reprise des travaux pour faire évoluer les critères de sélection des donneurs de sang
- ➔ **Sept. 2021 : reprise des travaux du Comité de suivi** de l'arrêté fixant les critères de la sélection des donneurs de sang avec l'ensemble des parties prenantes

COMMENT ENVISAGER CETTE 3^{ÈME} ÉVOLUTION ?

- **Retrait simple**, dans le questionnaire pré-don actuel, des questions concernant les HSH
= **Ajournement de 4 mois si le candidat au don a plus d'un partenaire dans les 4 derniers mois**
= Scénario non retenu en 2019 : **Analyse de risque réalisée en 2018-19** → Risque résiduel VIH estimé 1,5 fois supérieur au RR de référence

Toutes choses égales par ailleurs, sur la période 2018-2020, le RR passerait de 1/11,6 millions de dons à 1/7,5 millions ... Cependant, l'année 2020 est particulière....

Sur la période 2017-2019, **le RR passerait de 1/9 millions de dons à 1/6 millions de dons**
→ le risque résiduel VIH reste très faible
- **Retrait avec ajout de questions complémentaires** pour éventuellement mieux cibler certaines situations à risque comme l'a fait la Grande Bretagne (**méthode FAIR**)

Fin 2017 en GB : Passage de 12 mois à 3 mois d'ajournement pour les HSH

Analyse des données 2018 : pas d'impact sur les taux d'infection chez les donneurs de sang.

→ **Mise en place du groupe FAIR** (For the Assessment of Individualised Risk) coordonné par le NHSBT

Pour l'évaluation du risque individuel basée sur les comportements sexuels, FAIR a adopté une approche de type 'evidence based' (basée sur les preuves) à partir de :

- **Données épidémiologiques** chez les donneurs et en population générale (VIH, VHB, VHC, IST)
- **Données de la littérature** sur les comportements sexuels à risque
- **Focus groupes et enquêtes** pour évaluer l'acceptabilité du nouveau questionnaire pré-don

L'examen de la littérature et des données disponibles chez les donneurs de sang et en population générale a permis d'identifier les facteurs de risque majeurs de contracter le VIH :

- Une IST bactérienne au cours des 12 derniers mois
- La pratique du chemsex : rapports sexuels sous l'influence de drogues (hors cannabis et viagra)
- Des partenaires multiples
- Le type de rapports sexuels (spécifiquement les rapports anaux réceptifs)

Le fait d'avoir un nouveau partenaire sexuel a été identifié comme un risque faible

A partir de ce constat et des études sur la compréhension / acceptabilité de nouvelles questions,

l'algorithme suivant a été validé et mis en place à partir du 14 juin 2021

FAIR : Algorithme (questions posées si relations sexuelles au cours de la vie)

Avez-vous été traité pour une syphilis ou une gonococcie dans les 12 derniers mois ?

Non - Continuer

Oui

Pour syphilis : ajournement permanent
Pour gonococcie : ajournement de 3 mois

Avez-vous eu des rapports sexuels après avoir pris des drogues récréatives (à l'exclusion du viagra et du cannabis) au cours des 3 derniers mois ?

Non - Continuer

Oui – Ajournement de 3 mois

Avez-vous eu plus d'un partenaire sexuel ou un nouveau partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois ?

Non – don de sang

Oui – Poser la question ci-dessous

Avez-vous pratiqué le sexe anal dans les 3 derniers mois ?

Non – don de sang

Oui – Ajournement de 3 mois

AUTRES PAYS EN COURS DE RÉFLEXION / MODIFICATION DU CRITÈRE CONCERNANT LES HSH

- **Pays Bas** (ajournement de 4 mois jusqu'au 31/08/2021)
 - ➔ Depuis le 1^{er} sept. 2021, les HSH en couple monogame (≥ 1 an) peuvent donner leur sang
 -Mais le questionnaire pré-don n'est pas modifié :
 - Dans les 4 derniers mois avez-vous eu des RSH ? Si oui (question posée à l'oral) :
 - Etes-vous engagé dans une relation monogame d'au moins 1 an ? Si non ➔ CI de 4 mois
- **Israël** (ajournement de 12 mois jusqu'au 30/09/2021)
 - ➔ Depuis le 1^{er} oct. 2021, le questionnaire informe tous les donneurs d'attendre trois mois « après des RS à haut risque avec un nouveau partenaire ou des partenaires multiples »
- **Canada** (ajournement de 3 mois)
 - ➔ Définir d'ici fin 2021 des critères basés sur le comportement sexuel des donneurs (sexe anal ?)
- **Etats-Unis** (ajournement de 3 mois)
 - ➔ Etude ADVANCE (en cours) pour évaluer l'approche « évaluation du risque individuel »

Faut-il ajouter des questions complémentaires pour cibler des situations à risque qui seraient potentiellement non couvertes par le questionnaire pré-don* ?

1. Ajout d'une question spécifique sur la **PrEP** (Prophylaxie Pré-Exposition) et **TPE** (Traitement Post-Exposition) ? → justifié par le retard d'apparition des marqueurs moléculaires et sérologiques
2. Ajout d'une question sur le « **Chemsex** » ? Indicateur d'un comportement à risque +++
MAIS couvert par les questions sur le multipartenariat, les IST, l'usage de drogues IV et la PrEP

*** Rappel des critères de sélection permettant d'ajourner les donneurs à risque d'infections virales :**

Donneur : + d'un partenaire dans les 4 derniers mois (CI 4 mois), infection par le VIH, VHB, VHC ou HTLV (CI permanente) / Syphilis (CI 12 mois après guérison) / autres IST (CI 4 mois après la guérison) / RS en échange d'argent ou de drogue (CI 12 mois) / UDI (CI permanente)

Partenaire du donneur : + d'un partenaire dans les 4 derniers mois (CI 4 mois), infection par le VIH, VHB, VHC ou HTLV (CI 12 mois) / IST (CI 4 mois) / RS en échange d'argent ou de drogue (CI 12 mois) / UDI (CI 12 mois)

COMITÉ DE SUIVI DE L'ARRÊTÉ FIXANT LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG : DISCUSSIONS EN COURS -2-

3. Ajout d'une question « **Nouveau partenaire / Partenaire occasionnel** » ?
MAIS - Couverte en partie par la question « plus d'un partenaire dans les 4 derniers mois »
 - Concerne essentiellement des jeunes → exclusion d'un grand nombre de donneurs
 - Ajout de la notion de RS non protégé avec 1 nouveau part ? (abandonnée dans arrêté de 2016)
 4. Ajout d'une question sur le **sexe anal** en cas de partenaire nouveau/occasionnel ? Risque VIH accru
MAIS - Discrimination des HSH ?
 - Acceptabilité par les donneurs ?
 - Compliance par rapport à cette question intrusive ?
 - Difficulté à aborder cette question par le personnel de collecte ?
- Mise en œuvre d'une **enquête auprès d'un échantillon de donneurs de sang et de personnels de collecte** pour évaluer la compréhension/acceptabilité de ces questions (DGS / ANSM / Univ. Rennes 2)
- **Décision de l'ajout (ou non) de ces questions dans le questionnaire pré-don prévue fin 2021**

MERCI !

Nombre de publications par année dans pubmed

