

**MALADIES  
INFECTIEUSES**

**JUILLET 2019**

ÉTUDES ET ENQUÊTES

**ÉVOLUTION DU CRITÈRE DE SÉLECTION**  
**DES DONNEURS DE SANG CONCERNANT**  
**LES HOMMES AYANT DES RELATIONS**  
**SEXUELLES AVEC DES HOMMES :**  
**IMPACT SUR LE RISQUE DE TRANSMISSION**  
**DU VIH PAR TRANSFUSION**

# Résumé

## Évolution du critère de sélection des donneurs de sang concernant les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes : impact sur le risque de transmission du VIH par transfusion

**Contexte** : Depuis le 10 juillet 2016, les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) peuvent donner leur sang à condition de ne pas avoir eu de telles relations au cours des 12 mois précédant le don. Cette modification n'ayant pas eu d'impact sur le risque résiduel (RR) de transmission du VIH par transfusion, le ministère de la santé envisage une ouverture plus large du don de sang aux HSH. Afin de guider sa décision, il a demandé à Santé publique France de réaliser des analyses de risque résiduel du VIH pour les deux scénarios suivants :

1. ajournement des hommes qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don ;
2. ajournement des HSH qui ont eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don.

**Objectifs** : Nous avons estimé le RR lié au VIH sur les deux périodes de 18 mois avant et après le 10 juillet 2016, puis la part de ce RR attribuable aux HSH sur chacune des périodes. Nous avons ensuite évalué, à partir de l'incidence du VIH et du RR estimés sur la deuxième période, l'impact des deux scénarios alternatifs sur ce RR.

**Méthodes** : Le RR lié au VIH dépend de la fenêtre silencieuse (FS) et est estimé à partir de l'équation suivante :  $RR = I * (FS/365)$ , où I est le taux d'incidence du VIH obtenu à partir du test d'infection récente. Ce test permet d'estimer, parmi les donneurs dépistés VIH positifs, le nombre de contaminations récentes (datant de moins de 6 mois en moyenne).

Afin de mesurer l'impact des dons de donneurs HSH sur le RR actuel, l'incidence du VIH a été estimée, d'une part, chez les donneurs de sang HSH, et d'autre part, chez les autres donneurs. L'évaluation de l'impact des deux scénarios d'ajournement des HSH sur le RR VIH est basée, d'une part, sur des données issues de 3 enquêtes (Baromètre santé 2016, Enquête Rapport Au Sexe 2017 et Complidon) pour estimer le nombre d'hommes qui pourraient, en fonction du scénario retenu, être candidats au don de sang, et d'autre part, sur des estimations d'incidence du VIH parmi ces donneurs supplémentaires. Dans le 1<sup>er</sup> scénario, l'incidence est celle estimée chez les donneurs de sang avec le critère actuel (ajournement de 12 mois). Dans le 2<sup>nd</sup> scénario, elle a été obtenue à partir d'une estimation de l'incidence du VIH chez les HSH monopartenaires, en population générale.

Des analyses d'incertitude (méthode bayésienne) et de sensibilité ont été réalisées pour évaluer l'impact des hypothèses faites pour chaque scénario et des incertitudes des paramètres du modèle.

**Résultats/Conclusion** : Le RR VIH, pris en référence pour évaluer un éventuel sur-risque lié à une ouverture plus large du don de sang aux HSH, a été estimé à 1 pour 6 380 000 dons [ICr 95% : 1 / 24 300 000 - 1 / 2 900 000] sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017.

Dans le 1<sup>er</sup> scénario (passage d'un ajournement des HSH de 12 mois -critère actuel- à 4 mois), le RR VIH a été estimé à 1 pour 6 300 000 dons [ICr 95% : 1 / 23 700 000 – 1 / 2 900 000], risque qui ne diffère pas du RR de référence. L'analyse de sensibilité montre que cette estimation est robuste aux variations des paramètres du modèle.

Dans le 2<sup>nd</sup> scénario, qui consiste à ajourner les HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don (critère équivalent à celui des autres donneurs), le RR VIH a été estimé à 1 pour 4 300 000 dons [ICr 95% : 1 / 18 900 000 – 1 / 1 800 000], soit 1,5 fois la valeur centrale du RR de référence. L'analyse de sensibilité montre que cette estimation est moins robuste que pour le 1<sup>er</sup> scénario, puisque le risque maximum serait de 1 pour 3 000 000 dons, soit environ deux fois plus élevé que la valeur centrale du RR de référence.

**MOTS CLÉS** : DONNEURS DE SANG, CRITÈRE DE SÉLECTION, HSH - HOMMES QUI ONT DES RAPPORTS SEXUELS AVEC D'AUTRES HOMMES, RISQUE TRANSFUSIONNEL VIH

# Abstract

## Evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men: Impact on the risk of HIV transmission by transfusion

**Background:** Since 10 July 2016, men who have sex with men (MSM) can donate blood provided they have not had such relationships in the 12 months preceding donation. As this change did not have any impact on the residual risk (RR) of HIV transmission by transfusion, the Ministry of Health is considering a wider access of blood donation to MSM. To guide this decision, the ministry asked Santé publique France (the national public health agency) to carry out residual risk analyzes of HIV for the following two scenarios:

1. Deferral of men who have had sex with men during the 4 months preceding the donation;
2. Deferral of MSM who have had more than one sexual partner in the 4 months preceding the donation.

**Objectives:** We estimated the HIV RR over the two 18-month periods before and after 10 July 2016 and the proportion of this RR attributed to MSM in each period. We then estimated, based on the estimated incidence of HIV and RR over the second period, the impact of the two alternative scenarios on this RR.

**Methods:** The HIV RR is linked to the window-period (WP) and is estimated with the following equation:  $RR = I * (WP / 365)$ , where I is the HIV incidence rate obtained from a test for recent infection. This test makes it possible to estimate, among HIV-positive donors, the number of recent contaminations (less than 6 months old on average).

In order to measure the impact of MSM blood donations on the current RR, HIV incidence was estimated on the one hand for MSM blood donors and on the other hand for other donors.

The assessment of the impact of the two deferral scenarios of MSM on the HIV RR is based, first, on data from three surveys (Baromètre santé 2016, Enquête Rapport Au Sexe 2017 and Complidon) to estimate the number of men who could, depending on the scenario selected, enter the blood donation process, and secondly, on HIV incidence estimated among these additional donors. In the first scenario, the incidence is that estimated for blood donors with the current criterion (12-month deferral). In the 2nd scenario, it was obtained from an estimate of HIV incidence among single-partner MSM in the general population.

Uncertainty (Bayesian method) and sensitivity analyzes were performed to evaluate the impact of the assumptions made for each scenario and the uncertainties of the model parameters.

**Results / Conclusion:** The baseline HIV RR, used to assess a possible excess of risk associated with a wider access of blood donation to MSM, was estimated to be 1 in 6,380,000 donations [95% CI: 1 / 24,300,000 – 1 / 2,900,000] over the period from 10/07/2016 to 31/12/2017.

In the first scenario (change from 12-month deferral -current criterion- to 4 months), the HIV RR was estimated to be 1 in 6,300,000 donations [95% CI: 1 / 23,700,000 - 1 / 2,900,000], a risk that does not differ from the baseline RR. The sensitivity analysis shows that this estimate is robust to variations in model parameters.

In the 2nd scenario, which consists in deferring MSM having had more than one sexual partner during the 4 months preceding the donation (criterion equivalent to that of the other donors), the HIV RR was estimated to be 1 in 4,300,000 donations [95% CI: 1 / 18,900,000 - 1 / 1,800,000], which is 1.5 times the central value of the baseline RR. The sensitivity analysis shows that this estimate is less robust than in the first scenario, since the maximum risk would be 1 per 3,000,000 donations, which is approximately twice the central value of the baseline RR.

**KEY WORDS:** BLOOD DONORS, SELECTION CRITERION, MSM - MEN WHO HAVE SEX WITH MEN, HIV TRANSFUSION RISK

**Citation suggérée :** Pillonel J, Pelat C, Sauvage C, Danic B, Martinaud C, Barin F *et al.* Évolution du critère de sélection des donneurs de sang concernant les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes : Impact sur le risque de transmission du VIH par transfusion. Saint-Maurice : Santé publique France, 2019. 29 p. Disponible à partir de l'URL : [www.santepubliquefrance.fr](http://www.santepubliquefrance.fr)

ISSN : 2609-2174 - ISBN-NET : 979-10-289-0583-5 - RÉALISÉ PAR LA DIRECTION DE LA COMMUNICATION, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE - DÉPÔT LÉGAL : JUILLET 2019

## Auteurs

**J. Pillonel<sup>1</sup>, C. Pelat<sup>1</sup>, C. Sauvage<sup>1</sup>, B. Danic<sup>2</sup>, C. Martinaud<sup>3</sup>, F. Barin<sup>4</sup>, I. Sainte-Marie<sup>5</sup>, B. Coignard<sup>1</sup>, S. Gross<sup>2</sup>, P. Tiberghien<sup>2</sup>, S. Laperche<sup>6</sup>, F. Lot<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Santé publique France

<sup>2</sup> Établissement français du sang

<sup>3</sup> Centre de transfusion sanguine des armées

<sup>4</sup> Centre national de référence du VIH

<sup>5</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

<sup>6</sup> Centre national de référence risque infectieux transfusionnels

## Remerciements

Les auteurs remercient toutes les personnes qui ont contribué à ce travail par l'apport de données issues des enquêtes Prévagay 2015, Baromètre santé 2016 et Enquête Rapport Au Sexe 2017 : L. Saboni, C. Sommen, S. Vaux, A. Velter.

Ils remercient également toutes les personnes qui ont relu ce travail en y apportant des remarques constructives : C. Brouard, F. Cazein, D. Che, J. De Valk, D. Levy-Bruhl, H. Noel, M-C. Paty.

# Sommaire

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>6</b>
<b>MÉTHODES</b> .....	<b>7</b>
1. Estimation du risque résiduel lié au VIH basée sur la méthode du test d'infection récente .....	7
2. Estimation de la part du risque résiduel VIH attribuable aux HSH .....	8
3. Évaluation de l'impact de deux scénarios d'ajournement des HSH sur le risque résiduel lié au VIH .....	9
3.1 Premier scénario : ajournement des hommes qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don .....	9
3.2 Second scénario : ajournement des HSH qui ont eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don.....	10
3.3 Les hypothèses utilisées dans les deux scénarios.....	11
4. Analyses d'incertitude et de sensibilité.....	11
4.1 Analyse d'incertitude .....	12
4.2 Analyse de sensibilité.....	12
<b>RÉSULTATS</b> .....	<b>13</b>
1. Estimation du risque résiduel VIH par la méthode du test d'infection récente.....	13
2. Estimation de la part du risque résiduel VIH attribuable aux HSH .....	13
3. Évaluation de l'impact de deux scénarios d'ajournement des HSH sur le risque résiduel lié au VIH.....	14
3.1 Premier scénario : ajournement des hommes qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don .....	14
3.2 Second scénario : ajournement des HSH qui ont eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don.....	16
4. Analyse de sensibilité .....	17
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>18</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>22</b>
<b>Références bibliographiques</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe</b> .....	<b>26</b>
1. Analyse de sensibilité pour le scénario 1 .....	26
2. Analyse de sensibilité pour le scénario 2 .....	28

# INTRODUCTION

Depuis le 10 juillet 2016, les critères de sélection des donneurs de sang ont été modifiés et donnent notamment la possibilité aux hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) de donner leur sang sous certaines conditions : pour le don de sang total, de plaquettes ou de plasma pour fractionnement, ne pas avoir eu de rapports sexuels 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 s'accompagne d'un suivi renforcé. En complément de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang, 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 réalisée par Santé publique France en étroite collaboration avec l'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) [1].

Les résultats de cette enquête, ainsi que ceux de la surveillance épidémiologique, ont été présentés au comité de suivi de l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang qui réunit, sous l'égide de la DGS, les associations de patients, de donneurs et de défense des droits (associations LGBT, le Défenseur des droits) et les agences sanitaires. L'enquête Complidon, à laquelle près de 110 000 donneurs de sang ont répondu et qui est représentative de l'ensemble des personnes ayant donné leur sang sur la période 10 juillet 2016-décembre 2017, montre que les contre-indications au don de sang ne sont pas toujours strictement respectées. Ainsi, 0,73% [IC 95% : 0,63-0,83] des hommes ont déclaré avoir eu des rapports sexuels entre hommes au cours des 12 derniers mois, sans l'avoir indiqué lors de leur dernier don [1]. Malgré ce taux de non-respect du critère de sélection concernant les HSH, 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 et d'incidence du VIH ou de risque résiduel lié au VIH. Ce risque est resté stable, à un niveau très faible, entre les périodes de 18 mois pré et post ouverture du don de sang aux HSH. Il a été estimé à un don VIH positif non détecté sur 5,2 millions de dons sur la totalité de la période 2015-2017 [1].

Sur la base de ces données, la ministre des Solidarités et de la Santé a envisagé une ouverture plus large du don de sang aux HSH, mais a souhaité disposer d'analyses de risque préalables pour guider sa décision. Par courrier du 24 octobre 2018, le Directeur général de la santé a ainsi demandé à Santé publique France que soient réalisées des analyses de risque résiduel du VIH pour les deux options suivantes :

- ajournement des hommes qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don,
- ajournement des HSH qui ont eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don.

Ce document présente les estimations du risque résiduel lié au VIH pour ces deux options.

# MÉTHODES

La démarche utilisée a été la suivante :

- Estimation du risque résiduel lié au VIH sur les deux périodes de 18 mois avant et après le 10 juillet 2016,
- Estimation de la part du risque attribuable aux HSH sur chacune de ces deux périodes,
- Évaluation, à partir de l'incidence du VIH et du risque résiduel estimés sur la deuxième période, de l'impact de deux stratégies alternatives au critère de sélection actuel de 12 mois sans relations sexuelles entre hommes.

## 1. Estimation du risque résiduel lié au VIH basée sur la méthode du test d'infection récente

L'estimation du risque résiduel qu'un don de sang soit contaminé par le VIH repose sur une équation simple qui multiplie l'incidence du VIH observée chez les donneurs de sang par la durée de la fenêtre silencieuse / 365 [2].

Trois méthodes permettent de calculer le nombre de donneurs récemment infectés par le VIH et ainsi d'estimer l'incidence du VIH chez les donneurs de sang [3].

1. La méthode dite « classique » qui assimile les donneurs réguliers à une cohorte et permet ainsi de calculer l'incidence du VIH à partir des séroconversions observées dans cette « cohorte » de donneurs [2]. Cette méthode doit être réalisée sur une période suffisamment longue, d'au moins 3 ans, pour avoir l'opportunité d'observer des séroconversions, et ne peut inclure ni les nouveaux donneurs, ni ceux qui donnent de manière très irrégulière.
2. Depuis la mise en œuvre, en juillet 2001, du dépistage génomique viral (DGV) sur l'ensemble des dons de sang, il est possible d'identifier des donneurs très récemment infectés pour lesquels le don est ARN VIH positif et anticorps (Ac) VIH négatifs, à partir desquels l'incidence du VIH peut être estimée [3]. Cependant, bien que cette deuxième méthode s'applique à l'ensemble des donneurs, très peu d'entre eux (environ 1 par an) se situent dans la phase très courte (13 jours en moyenne) où l'ARN du VIH est présent alors que les Ac ne sont pas encore apparus.
3. Enfin, une troisième méthode d'estimation de l'incidence est basée sur le test d'infection récente (TIR) qui a été mis au point par le Centre National de Référence du VIH [2, 4]. Ce test permet d'estimer, parmi les donneurs dépistés VIH positifs, le nombre de contaminations récentes, c'est-à-dire, celles qui se sont produites dans les 6 mois en moyenne avant le don trouvé VIH positif.

Seule cette troisième méthode peut être appliquée à l'ensemble des donneurs tout en permettant d'observer un nombre suffisant d'infections récentes sur une période relativement courte. C'est donc cette méthode, qui permet d'obtenir des estimations d'incidence robustes, qui a été retenue dans nos analyses de risque.

Tous les dons de sang confirmés Ac VIH-1 positifs sur la période 2015-2017 ont été testés avec le TIR. Le seul don dépisté AcVIH-2 sur la période a été exclu car le test n'est pas adapté pour le VIH-2.

Le nombre d'infections récentes (datant en moyenne de moins de 180 jours) identifiées grâce au TIR permet d'estimer l'incidence du VIH par la formule suivante :

$I = N_{ir} / [(N_{nég} + N_{ir}) * (T/365)] * 10^5 = N_{ir} / D-A * 10^5$ , où I est le taux d'incidence du VIH pour 100 000 donneurs-années (D-A),  $N_{ir}$  est le nombre de donneurs récemment infectés par le VIH,  $N_{nég}$  est le nombre de dons VIH négatifs et T le nombre de jours définissant une infection récente (T=180).

Le risque résiduel (RR) de transmission du VIH par transfusion, lié à la fenêtre silencieuse (FS), est estimé à partir de l'équation suivante :

$RR = I * (FS/365)$ , où FS = 9 jours depuis la généralisation du DGV en unitaire en 2014 sur tous les dons en France.

La méthode du TIR a permis de calculer l'incidence et le risque résiduel lié au VIH sur les deux périodes de 18 mois avant et après la modification des critères de sélection des donneurs intervenue le 10 juillet 2016.

## 2. Estimation de la part du risque résiduel VIH attribuable aux HSH

Afin de mesurer l'impact des dons de donneurs HSH sur le risque résiduel VIH, l'incidence du VIH a été estimée, d'une part, chez les donneurs de sang HSH ( $I_{HSH}$ ) et d'autre part, chez les autres donneurs, c'est-à-dire les hommes non HSH et les femmes ( $I_{autres}$ ).

$I_{HSH} = N_{ir-HSH} / D-A_{HSH} * 10^5$ , où  $N_{ir-HSH}$  est le nombre de donneurs HSH en infection récente selon le TIR et  $D-A_{HSH}$ , le nombre de donneurs-années estimé pour les HSH. Pour 20% des hommes VIH positifs trouvés en infection récente sur la période 2015-2017, le mode probable de contamination n'a pas pu être identifié lors de l'entretien post-don. Afin de s'affranchir de ces données manquantes, la répartition observée chez les donneurs pour lesquels le mode de contamination était disponible a été appliquée à ceux pour lesquels cette information n'était pas connue.

Le nombre de  $D-A_{HSH}$ , sur la période 01/01/2015-09/07/2016, a été obtenu en multipliant le nombre total de D-A masculins sur cette période par la proportion d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours de leur vie et ayant déclaré avoir donné leur sang avant le 10/07/2016 dans Complidon (2,9% des hommes [IC 95% : 2,7 - 3,1]).

Le nombre de  $D-A_{HSH}$ , sur la période 10/07/2016-31/12/2017, a été obtenu en multipliant le nombre total de D-A masculins sur cette période par la proportion d'hommes ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles au cours de leur vie dans Complidon (3,2% des hommes [IC 95% : 3,0 - 3,4]).

$I_{autres} = N_{ir-autres} / D-A_{autres} * 10^5$ , où  $N_{ir-autres}$  est le nombre de donneurs non HSH (hommes et femmes) en infection récente avec le TIR et  $D-A_{autres}$ , le nombre de D-A estimé pour les donneurs non HSH.

Le nombre de  $D-A_{autres}$ , a été obtenu par différence entre le nombre total de D-A et le nombre de  $D-A_{HSH}$  pour chacune des deux périodes.

Les risques résiduels correspondants ont ensuite pu être estimés pour les donneurs HSH et pour les autres donneurs.

### 3. Évaluation de l'impact de deux scénarios d'ajournement des HSH sur le risque résiduel lié au VIH

Cette évaluation est basée, d'une part, sur des données issues de 3 enquêtes (Baromètre santé 2016 [5], Enquête Rapport au Sexe 2017 [6, 7] et Complidon [1]) pour estimer le nombre de donneurs qui pourraient, en fonction du scénario retenu, entrer dans le processus du don de sang et d'autre part, sur des estimations d'incidence du VIH parmi ces donneurs.

Baromètre santé 2016 (BS2016) est l'enquête la plus récente, représentative de la population générale française, qui a permis d'estimer à 2,26% [IC 95% 1,86-2,72] la proportion d'hommes entre 15 et 75 ans qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 12 derniers mois auprès d'un échantillon de 15 216 personnes. L'âge de la population enquêtée dans BS2016 est proche de celui des donneurs de sang (18-70 ans).

L'Enquête Rapport Au Sexe 2017 (ERAS2017) est une enquête anonyme, auto-administrée, basée sur le volontariat et réalisée via internet auprès de 18 069 hommes gays et bisexuels âgés de 18 ans et plus, les interrogeant sur leur activité sexuelle au cours des 6 derniers mois. Les données de cette enquête ont été utilisées pour obtenir un proxy de chacun des indicateurs suivants : la proportion d'HSH n'ayant pas eu de relations sexuelles au cours des 4 derniers mois (11,3% [5% - 15%], scénario 1), la proportion d'HSH monopartenaires au cours des 4 derniers mois (30,4% [20% - 40%], scénario 2), ainsi que la proportion d'HSH qui déclarent être séropositifs pour le VIH (7,1% [5,3% - 12,8%], scénarios 1 et 2).

#### 3.1 Premier scénario : ajournement des hommes qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don

Afin d'évaluer le nombre d'HSH supplémentaires susceptibles de donner leur sang dans ce scénario, nous avons estimé (Tableau 3) :

- Le nombre d'hommes supplémentaires susceptibles de donner leur sang en étant compliants à ce critère :  
À partir du nombre d'hommes âgés de 18 à 70 ans au 1<sup>er</sup> janvier 2017, a été appliquée la proportion d'HSH 12 mois de BS2016, puis la proportion d'HSH qui n'ont pas eu de relations sexuelles entre hommes au cours des 4 derniers mois obtenue à partir d'ERAS2017. A été ensuite soustrait le nombre d'hommes connaissant leur séropositivité VIH à partir de la proportion observée dans ERAS2017. Le nombre d'HSH compliants susceptibles de donner leur sang a été ensuite multiplié par la proportion de donneurs masculins sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017. Grâce à Complidon, nous avons estimé que, sur cette période, 0,16% [IC 95% : 0,12 – 0,22] des donneurs masculins ont eu des relations sexuelles avec des hommes dans l'année précédant le don mais pas au cours des 4 derniers mois. Ce sont donc des HSH, non compliants au critère 12 mois, qui donnaient déjà leur sang, et qu'il est nécessaire de soustraire pour ne pas les comptabiliser deux fois.
- Le nombre d'hommes supplémentaires susceptibles de donner leur sang en n'étant pas compliants à ce critère :  
Nous avons appliqué la proportion d'hommes ayant déclaré des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 derniers mois dans Complidon (0,56% [IC 95% : 0,48 - 0,66]), au nombre d'hommes donneurs de sang sur la période 10/07/2016-31/12/2017.

Nous avons ainsi pu estimer le nombre et la proportion d'HSH supplémentaires, compliants et non compliants, susceptibles de donner leur sang dans l'optique d'un passage d'un ajournement de 12 à 4 mois sans relations sexuelles entre hommes.

Le nombre total de D-A HSH supplémentaires ( $D-A_{HSH\_supp}$ ) a ensuite été estimé en appliquant cette proportion au nombre de D-A estimé chez les hommes.

Le nombre de donneurs VIH supplémentaires ( $N_{ir-HSH\_supp}$ ) estimé dans ce scénario a été obtenu en multipliant le taux d'incidence du VIH estimé chez les donneurs de sang HSH avec le critère actuel (ajournement de 12 mois), soit 20,5 pour 100 000 D-A, par le nombre de D-A HSH supplémentaires ( $D-A_{HSH\_supp}$ ).

L'incidence totale ( $I_{sc-1}$ ) et le risque résiduel ( $RR_{sc-1}$ ) dans ce scénario ont été calculés avec les formules suivantes :

$$I_{sc-1} = (N_{ir-HSH} + N_{ir-HSH\_supp} + N_{ir-autres} / D-A_{HSH} + D-A_{HSH\_supp} + D-A_{autres}) * 10^5$$

$$RR_{sc-1} = I_{sc-1} * (FS/365), \text{ où } FS = 9 \text{ jours}$$

### 3.2 Second scénario : ajournement des HSH qui ont eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don

Une méthode équivalente à celle utilisée dans le scénario 1 a été mise en œuvre (Tableau 4).

Dans ce scénario, les donneurs supplémentaires compliants sont les HSH monopartenaires au cours des 4 mois précédant le don. Comme dans le scénario 1, au nombre d'hommes âgés de 18 à 70 ans au 1er janvier 2017, a été appliquée la proportion d'HSH 12 mois de BS2016, puis la proportion d'HSH monopartenaires au cours des 4 derniers mois obtenue à partir d'ERAS2017. A été ensuite soustrait le nombre d'hommes connaissant leur séropositivité VIH à partir du taux observé dans ERAS2017. Le nombre d'HSH compliants susceptibles de donner leur sang a été ensuite multiplié par la proportion de donneurs masculins sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017. Grâce à Complidon, nous avons estimé que, sur cette période, 0,33% [IC 95% : 0,27 – 0,41] des donneurs masculins avaient eu un seul partenaire sexuel masculin au cours des 4 derniers mois (monopartenaires). Ce sont donc des HSH, non compliants au critère 12 mois, qui donnaient déjà leur sang, et qu'il est nécessaire de soustraire pour ne pas les comptabiliser deux fois.

Ont également été ajoutés dans ce scénario 2, les donneurs non-compliants au critère « monopartenaire », obtenu à partir de la proportion d'hommes ayant déclaré plusieurs partenaires masculins au cours des 4 derniers mois dans Complidon (0,23% [IC 95% : 0,19 - 0,29]).

Le nombre de D-A HSH supplémentaires a ensuite été calculé en appliquant la proportion de donneurs HSH supplémentaires au nombre de D-A estimé chez les hommes.

Le nombre de donneurs VIH supplémentaires a ensuite été estimé de la manière suivante : le taux d'incidence du VIH dans la population des HSH monopartenaires a été obtenu à partir du ratio observé dans l'enquête Prévagay 2015<sup>1</sup>, entre le taux d'incidence estimé chez les monopartenaires (0,95%) et le taux d'incidence global (3,0%) [Velter A., Sommen C., données personnelles] [8]. Ce ratio a été appliqué au taux d'incidence global des HSH de la population générale (0,614%) [9] pour obtenir le taux d'incidence chez les HSH monopartenaires (0,2%).

L'incidence totale ( $I_{sc-2}$ ) et le risque résiduel ( $RR_{sc-2}$ ) dans ce scénario 2 ont été calculés avec les mêmes formules que dans le scénario 1.

---

<sup>1</sup> L'étude Prévagay 2015 est une étude de séroprévalence du VIH et des hépatites B et C, réalisée de septembre à décembre 2015, auprès des HSH fréquentant les lieux de convivialité gay de Lille, Lyon, Montpellier, Nice et Paris. C'est une enquête réalisée dans une population spécifique, plus à risque d'être infectée par le VIH, dont les estimations d'incidence ne peuvent pas être directement appliquées à la population de donneurs de sang HSH. C'est la raison pour laquelle nous avons utilisé le ratio entre le taux d'incidence total et le taux d'incidence chez les monopartenaires plutôt que l'incidence des HSH monopartenaires obtenue dans Prévagay.

### 3.3 Les hypothèses utilisées dans les deux scénarios

1. La proportion d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes dans les 12 derniers mois observée dans l'enquête BS2016 est extrapolable à la population des HSH susceptibles de donner leur sang dans les deux scénarios.
2. Les données estimées dans l'enquête ERAS2017 sont extrapolables à la population des HSH susceptibles de donner leur sang. Cette enquête interroge sur le nombre de partenaires sexuels masculins au cours des 6 derniers mois et non au cours des 4 derniers mois. La proportion d'hommes n'ayant pas eu de relations sexuelles avec des hommes dans les 4 derniers mois (scénario 1) et celle des HSH n'ayant eu qu'un seul partenaire au cours des 4 derniers mois (scénario 2) sont donc sensiblement sous-estimées.
3. Les données estimées dans Complidon sont extrapolables à la population des HSH susceptibles de donner leur sang :
  - Proportion de donneurs masculins ayant eu des rapports sexuels avec des hommes au cours des 4 derniers mois (donneurs non compliant du scénario 1)
  - Proportion d'HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois, parmi les donneurs masculins (donneurs non compliant du scénario 2)
4. Le nombre d'HSH supplémentaires n'ayant pas eu de relations sexuelles avec des hommes au cours des 4 derniers mois, susceptibles de donner leur sang, n'a pas été pris en compte dans le scénario 2, car ce nombre n'a qu'un impact marginal sur le risque (cf scénario 1).
5. L'incidence du VIH chez les donneurs HSH susceptibles de donner leur sang dans l'optique d'un passage d'un ajournement de 12 à 4 mois sans relations sexuelles entre hommes (scénario 1) est identique à celle estimée actuellement chez les donneurs HSH.
6. Le ratio entre le taux d'incidence du VIH parmi les HSH dans leur ensemble et le taux d'incidence chez les HSH monopartenaires est identique à celui observé dans l'enquête Prévagay 2015.
7. Les paramètres non liés à la modification du critère de sélection sont stables, c'est-à-dire que les paramètres de la période de référence (du 10/07/2016 au 31/12/2017) utilisés dans les scénarios 1 et 2, ne sont pas modifiés par une ouverture plus large du don de sang aux HSH (ex : incidence du VIH chez les donneurs non HSH).

## 4. Analyses d'incertitude et de sensibilité

Toutes les valeurs des paramètres utilisés pour l'estimation du risque résiduel sont entachées d'incertitude. Cette incertitude provient de deux sources :

- d'une part, les valeurs utilisées dans le calcul du risque résiduel sont des estimations obtenues grâce à des échantillons issus d'enquêtes (BS2016, ERAS2017 ou Complidon) ou de systèmes de surveillance. Elles ont donc un intervalle d'incertitude lié à la taille de l'échantillon analysé. Une analyse d'incertitude a été réalisée afin de combiner les incertitudes des paramètres d'entrée, et ainsi obtenir l'intervalle de crédibilité de l'estimation du risque résiduel de contamination d'un don par le VIH.
- d'autre part, en l'absence de données pour certaines quantités d'intérêt, des hypothèses ont été faites : par exemple, il n'existe pas, en France, dans la population générale des hommes en âge de donner leur sang, d'estimation de la proportion d'hommes ayant eu des rapports sexuels entre hommes dans l'année mais pas dans les 4 derniers mois. L'hypothèse a été faite que l'estimation de cette proportion dans l'étude ERAS2017 était extrapolable à la population générale des hommes.

Ainsi, pour tester la robustesse de l'estimation du risque résiduel et quantifier l'impact de certaines hypothèses et/ou de certains paramètres sur le risque résiduel, une analyse de sensibilité a été conduite en attribuant à ces paramètres des valeurs « extrêmes ».

#### 4.1 Analyse d'incertitude

Tout d'abord, afin de déterminer l'incertitude associée à l'estimation du risque résiduel dans les scénarios 1 et 2, nous avons utilisé un modèle bayésien de synthèse d'évidence qui permet de combiner les incertitudes associées à chaque paramètre d'entrée [10] :

Nous avons assigné à chaque paramètre d'entrée une distribution de probabilité qui résumait l'information disponible sur ce paramètre. Par exemple, pour un homme de la population générale française, la probabilité d'avoir eu une relation sexuelle avec un autre homme dans les 12 derniers mois était estimée à 2,26% [IC95% : 1,86 – 2,72] dans le BS2016 [5], ce qui s'est traduit par une loi Bêta de paramètres  $\alpha=103,24$  et  $\beta=4475,24$ . En l'absence d'intervalle de confiance, nous avons utilisé des distributions uniformes avec des bornes issues de différentes enquêtes : par exemple, la probabilité pour un HSH de déclarer un statut VIH+ était estimée dans l'enquête ERAS2017 à 7,1%, et nous avons utilisé les bornes provenant des enquêtes BS2016 (5,3%) et Prévagay 2015 (12,8%).

Ensuite, les relations entre les différents paramètres -de nature probabiliste ou arithmétique-, aboutissant au calcul du risque résiduel ont été modélisées au sein d'un graphe orienté acyclique (voir l'Annexe).

Enfin, par tirage au sort dans ces distributions de probabilité, nous avons généré un échantillon de 900 000 simulations de Monte Carlo, qui nous a permis de décrire la distribution de probabilité du risque résiduel. Les 2,5<sup>ème</sup> et 97,5<sup>ème</sup> centiles de cette distribution ont été choisis comme bornes de l'intervalle de crédibilité à 95% (ICr) du risque résiduel.

Ce travail a été réalisé grâce à la librairie rjags du logiciel R [11, 12].

#### 4.2 Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité a été réalisée pour évaluer l'impact des hypothèses et incertitudes pour deux inputs importants que sont :

- le nombre d'hommes HSH supplémentaires susceptibles de donner leur sang dans chacun des deux scénarios ;
- l'incidence du VIH parmi ces donneurs.

Nous avons fait, pour chacun des deux scénarios, 3 simulations :

- Augmentation de 50% du nombre de donneurs HSH supplémentaires,
- Augmentation de 50% du taux d'incidence du VIH,
- Augmentation de 50% à la fois du nombre de donneurs supplémentaires et de l'incidence du VIH.

# RÉSULTATS

## 1. Estimation du risque résiduel VIH par la méthode du test d'infection récente

Entre le 01/01/2015 et le 31/12/2017, 64 donneurs de sang ont été dépistés positifs pour le VIH. Parmi ces donneurs, un seul était infecté par le VIH-2 et 4 étaient DGV + / Ac – et n'ont donc pas pu être testés avec le TIR. Sur les 59 donneurs VIH-1 testés avec le TIR, 20 (34%) ont été identifiés comme récemment infectés, 12 avant le 10 juillet 2016 et 8 après cette date, représentant respectivement 39% et 29% des donneurs dépistés VIH-1 de chacune des périodes.

Les taux d'incidence et les risques résiduels liés au VIH ne sont pas significativement différents avant et après cette date (Tableau 1). Sur l'ensemble de la période 2015-2017, le risque résiduel a été estimé à 1 don VIH positif non détecté sur 5,2 millions de dons.

I TABLEAU 1 I

**Estimation du taux d'incidence du VIH par la méthode du test d'infection récente (TIR) chez les donneurs de sang et risque résiduel lié au VIH. France 2015-2017**

Périodes	Nombre de cas incidents (méthode TIR)	Nombre de donneurs-années (D-A)	Taux d'incidence du VIH pour 100 000 D-A [IC 95%]	Risque résiduel lié au VIH pour 1 000 000 dons [IC 95%]	Risque résiduel lié au VIH (1/N dons)
01/01/2015 - 09/07/2016	12	1 286 716	0,93 [0,48-1,53]	0,23 [0,07-0,47]	1 / 4 350 000
10/07/2016 - 31/12/2017	8	1 258 635	0,64 [0,27-1,15]	0,16 [0,04-0,34]	1 / 6 380 000
<b>2015 - 2017</b>	<b>20</b>	<b>2 545 351</b>	<b>0,79 [0,48-1,16]</b>	<b>0,19 [0,06-0,37]</b>	<b>1 / 5 200 000</b>

## 2. Estimation de la part du risque résiduel VIH attribuable aux HSH

Parmi les 20 infections VIH récentes observées entre 2015 et 2017, 15 concernaient des hommes et 5 des femmes. Parmi les hommes, 8 ont déclaré, lors de la consultation post-don, avoir eu des relations sexuelles avec des hommes (53%) et 4 (27%) avoir été contaminés par des rapports sexuels avec des femmes. Pour trois hommes (20%), le mode probable de contamination n'a pas été déterminé : deux ont été classés en HSH et un en hétérosexuel. Au total, le nombre estimé d'hommes contaminés par rapports sexuels entre hommes était de 10 et le nombre de donneurs contaminés par rapports hétérosexuels était également de 10 (5 hommes et 5 femmes). Cette répartition 'donneurs HSH' vs 'autres donneurs' était la même avant et après le 10 juillet 2016 (Tableau 2). Par conséquent, que ce soit avant ou après cette date, la moitié du risque résiduel de transmission du VIH était attribuable à des HSH.

Sur la première période de 18 mois, l'incidence du VIH et le risque résiduel VIH chez les HSH étaient 70 fois plus élevés que chez les autres donneurs (Tableau 2). Sur la période de 18 mois après le 10 juillet 2016, les estimations d'incidence et de risque sont légèrement plus faibles, mais le rapport entre les deux populations reste sensiblement le même : incidence et risque résiduel sont 64 fois plus élevés chez les HSH que chez les autres donneurs.

## I TABLEAU 2 I

### Estimation du taux d'incidence du VIH et du risque résiduel lié au VIH chez les donneurs de sang HSH et les autres donneurs. France 2015-2017

	Donneurs HSH	Autres donneurs	Total
<b>Période du 01/01/2015 au 09/07/2016</b>			
<b>Nombre de cas incidents VIH par la méthode du TIR</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>
Proportion d'HSH ayant donné leur sang avant le 10/07/2016 <sup>a</sup>	2,9%	-	-
Proportion d'hommes parmi les donneurs de sang de la période	48,5%	-	-
Nombre de donneurs-années (D-A)	18 098	1 268 619	1 286 716
<b>Taux d'incidence du VIH pour 100 000 D-A [IC 95%]</b>	<b>33,2 [12,1 – 64,5]</b>	<b>0,47 [0,17 – 0,92]</b>	<b>0,93 [0,51 – 1,68]</b>
<b>Risque résiduel lié au VIH pour 1 million de dons</b>	<b>8,2 [1,9 – 18,9]</b>	<b>0,12 [0,03 – 0,27]</b>	<b>0,23 [0,07 – 0,47]</b>
<b>Période du 10/07/2016 au 31/12/2017</b>			
<b>Nombre de cas incidents VIH par la méthode du TIR</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>8</b>
Proportion d'HSH ayant donné leur sang après le 10/07/2016 <sup>b</sup>	3,2%	-	-
Proportion d'hommes parmi les donneurs de sang de la période	48,4%	-	-
Nombre de donneurs-années (D-A)	19 494	1 239 141	1 258 635
<b>Taux d'incidence du VIH pour 100 000 D-A [IC 95%]</b>	<b>20,5 [5,6 – 45,0]</b>	<b>0,32 [0,09 – 0,71]</b>	<b>0,64 [0,27 – 1,15]</b>
<b>Risque résiduel lié au VIH pour 1 million de dons</b>	<b>5,1 [0,9 – 12,9]</b>	<b>0,08 [0,01 – 0,20]</b>	<b>0,16 [0,04 – 0,34]</b>
<b>Ensemble de la période 2015 – 2017</b>			
<b>Nombre de cas incidents VIH par la méthode du TIR</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>20</b>
Nombre de donneurs-années (D-A)	37 591	2 507 760	2 545 351
<b>Taux d'incidence du VIH pour 100 000 D-A [IC 95%]</b>	<b>26,6 [12,8 – 45,4]</b>	<b>0,40 [0,19 – 0,68]</b>	<b>0,79 [0,48 – 1,16]</b>
<b>Risque résiduel lié au VIH pour 1 million de dons</b>	<b>6,6 [1,8 – 13,7]</b>	<b>0,10 [0,03 – 0,21]</b>	<b>0,19 [0,06 – 0,37]</b>

<sup>a</sup> Nombre d'hommes ayant déclaré dans Complidon avoir eu des relations sexuelles avec des hommes au cours de la vie et avoir donné leur sang avant le 10/07/2016, rapporté au nombre total d'hommes ayant déclaré avoir donné leur sang avant le 10/07/2016.

<sup>b</sup> Nombre d'hommes ayant déclaré dans Complidon avoir eu des relations sexuelles avec des hommes au cours de la vie, rapporté à l'ensemble des hommes ayant répondu à l'enquête.

## 3. Évaluation de l'impact de deux scénarios d'ajournement des HSH sur le risque résiduel lié au VIH

### 3.1 Premier scénario : ajournement des hommes qui ont eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don

Le tableau 3 présente toutes les étapes de calcul pour estimer le risque résiduel lié au VIH dans le cadre de ce premier scénario. Cette estimation a pour référence la période du 10/07/2016 au 31/12/2017.

Dans ce scénario, le risque résiduel lié au VIH est estimé à **0,16 pour 1 million de dons [ICr 95%: 0,04 – 0,35]** soit 1 don pour 6 300 000 dons, [ICr 95% : 1 / 23 700 000 – 1 / 2 900 000]. Ce risque n'est pas différent du risque résiduel de référence estimé à 1 / 6 380 000 [ICr 95% : 1 / 24 300 000 – 1 / 2 900 000].

## I TABLEAU 3 I

### Scénario 1 : Estimation du risque résiduel lié au VIH dans le cas d'un ajournement des hommes ayant des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don

Étapes	Description	Valeurs	Source / Calcul
A	Population des hommes de 18 à 70 ans au 01/01/2017	20 947 240	Insee
B	Proportion d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois (HSH 12 mois)	2,26%	Baromètre santé 2016
C	Proportion d'HSH n'ayant pas eu de relations sexuelles entre hommes au cours des 4 derniers mois	11,3%	ERAS 2017 <sup>a</sup>
D	Nombre d'hommes ayant eu des relations sexuelles entre hommes dans l'année mais pas au cours des 4 derniers mois	53 377	= A * B * C
E	Proportion d'HSH 12 mois qui déclarent être séropositifs pour le VIH	7,1%	ERAS 2017
F	Nombre d'hommes ayant eu des relations sexuelles entre hommes dans l'année mais pas au cours des 4 derniers mois, en excluant ceux qui connaissent leur séropositivité pour le VIH	49 587	= D * (1 - E)
G	Nombre d'hommes donneurs de sang <sup>b</sup>	1 006 125	EFS et CTSA
H	Nombre d'HSH compliants susceptibles de donner leur sang	2 382	= F * (G / A)
I	Proportion de donneurs masculins ayant eu des relations sexuelles entre hommes dans l'année mais pas au cours des 4 derniers mois <sup>b</sup>	0,164%	Complidon
J	Nombre de donneurs masculins ayant eu des relations sexuelles entre hommes dans l'année mais pas au cours des 4 derniers mois <sup>b</sup>	1 653	= I * G
K	Nombre d'HSH supplémentaires compliants susceptibles de donner leur sang, en retranchant ceux déjà inclus parmi les donneurs <sup>b</sup>	729	= H - J
L	Proportion de donneurs masculins ayant eu des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 derniers mois <sup>b</sup>	0,563%	Complidon
M	Nombre d'HSH supplémentaires non compliants susceptibles de donner leur sang	4	= (K * L) / (1 - L) <sup>c</sup>
N	Nombre total d'HSH supplémentaires susceptibles de donner	733	= K + M
O	Proportion d'HSH supplémentaires susceptibles de donner, parmi les donneurs masculins	0,073%	= N / G
P	Nombre de donneurs-années calculés avec la méthode du TIR <sup>b</sup>	1 258 635	Méthode du TIR <sup>d</sup>
Q	Proportion d'hommes chez les donneurs de sang <sup>b</sup>	48,4%	Surveillance des donneurs
R	Nombre de donneurs-années HSH supplémentaires	444	= P * O * Q
S	Incidence du VIH chez les donneurs de sang HSH pour 100 000 donneurs-années <sup>b</sup>	20,5	Méthode du TIR <sup>e</sup>
T	Nombre de cas incidents VIH supplémentaires chez les donneurs HSH	0,09	= S * R
U	Nombre de cas incidents VIH chez les donneurs HSH dans l'analyse de référence <sup>f</sup>	4,0	Méthode du TIR <sup>e</sup>
V	Nombre total de cas incidents VIH chez les donneurs HSH	4,09	= T + U
W	Nombre de cas incidents VIH chez les donneurs non HSH dans l'analyse de référence <sup>f</sup>	4,0	Méthode du TIR <sup>e</sup>
X	Nombre total de donneurs-années	1 259 079	= P + R
Y	<b>Incidence du VIH pour 100 000 donneurs-années</b>	<b>0,64</b>	= (V + W) / X
Z	<b>Risque résiduel du VIH pour 1 million de dons</b>	<b>0,16</b>	= Y * (9/365) * 10
	<b>Risque résiduel du VIH exprimé en 1 / N dons</b>	<b>1 / 6 300 000</b>	1/ N dons

<sup>a</sup> L'enquête ERAS2017 interroge sur le nombre de partenaires sexuels masculins au cours des 6 derniers mois. Cette proportion est donc une hypothèse basse pour les 4 derniers mois

<sup>b</sup> Sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017

<sup>c</sup>  $M / (K + M) = L$ , donc  $M = (K * L) / (1 - L)$

<sup>d</sup> Voir Tableau 1

<sup>e</sup> Voir Tableau 2

<sup>f</sup> L'analyse de référence est celle faite sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017 (risque résiduel du VIH : 1 / 6 380 000)

### 3.2 Second scénario : ajournement des HSH qui ont eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don

Le tableau 4 présente toutes les étapes de calcul pour estimer le risque résiduel lié au VIH dans le cadre de ce second scénario. Comme pour le premier scénario, cette estimation a pour référence la période du 10/07/2016 au 31/12/2017.

Dans ce scénario, le risque résiduel lié au VIH est estimé à **0,23 pour 1 million de dons [ICr 95%: 0,05 – 0,56]** soit 1 don pour 4 300 000 dons, [ICr 95% : 1 / 18 900 000 – 1 / 1 800 000]. La valeur centrale du risque lié au VIH est donc 1,5 fois supérieure au risque résiduel de référence (1 / 6 380 000).

#### I TABLEAU 4 I

#### Scénario 2 : Estimation du risque résiduel lié au VIH dans le cas d'un ajournement des HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don

Étapes	Description	Valeurs	Source / Calcul
A	Population des hommes de 18 à 70 ans au 01/01/2017	20 947 240	Insee
B	Proportion d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois	2,26%	Baromètre santé 2016
C	Proportion d'HSH monopartenaires au cours des 4 derniers mois	30,4%	ERAS 2017 <sup>a</sup>
D	Nombre d'HSH monopartenaires au cours des 4 derniers mois	143 598	= A * B * C
E	Proportion d'HSH 12 mois qui déclarent être séropositifs pour le VIH	7,1%	ERAS 2017
F	Nombre d'hommes monopartenaires au cours des 4 derniers mois, en excluant ceux qui connaissent leur séropositivité pour le VIH	133 402	= D * (1 - E)
G	Nombre d'hommes donneurs de sang <sup>b</sup>	1 006 125	EFS et CTSA
H	Nombre d'HSH compliants susceptibles de donner leur sang	6 407	= F * (G / A)
I	Proportion d'HSH monopartenaires dans les 4 derniers mois, parmi les donneurs masculins <sup>b</sup>	0,329%	Complidon
J	Nombre de donneurs HSH monopartenaires dans les 4 derniers mois <sup>b</sup>	3 312	= I * G
K	Nombre d'HSH supplémentaires compliants susceptibles de donner leur sang, en retranchant ceux déjà inclus parmi les donneurs <sup>b</sup>	3 095	= H - J
L	Proportion d'HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois, parmi les donneurs masculins <sup>b</sup>	0,234%	Complidon
M	Nombre d'HSH supplémentaires non compliants susceptibles de donner leur sang	7	= (K * L) / (1 - L) <sup>c</sup>
N	Nombre total d'HSH supplémentaires susceptibles de donner	3 102	= K + M
O	Proportion d'HSH supplémentaires susceptibles de donner, parmi les donneurs masculins	0,308%	= N / G
P	Nombre de donneurs-années calculés avec la méthode du TIR <sup>b</sup>	1 258 635	Méthode du TIR <sup>d</sup>
Q	Proportion d'hommes chez les donneurs de sang <sup>b</sup>	48,4%	Surveillance des donneurs
R	Nombre de donneurs-années HSH supplémentaires	1 879	= P * O * Q
S	Incidence du VIH chez les donneurs de sang HSH monopartenaires 4 mois <sup>b</sup>	0,2%	0,6% <sup>e</sup> * 0,34 <sup>f</sup>
T	Nombre de cas incidents VIH supplémentaires chez les donneurs HSH	3,92	= S * R
U	Nombre de cas incidents VIH chez les donneurs HSH dans l'analyse de référence <sup>g</sup>	4,0	Méthode du TIR <sup>h</sup>
V	Nombre total de cas incidents VIH chez les donneurs HSH	7,92	= T + U
W	Nombre de cas incidents VIH chez les donneurs non HSH dans l'analyse de référence <sup>g</sup>	4,0	Méthode du TIR <sup>h</sup>
X	Nombre total de donneurs-années	1 260 513	= P + R
Y	<b>Incidence du VIH pour 100 000 donneurs-années</b>	<b>0,95</b>	= (V + W) / X
Z	<b>Risque résiduel du VIH pour 1 million de dons</b>	<b>0,23</b>	= Y * (9/365) * 10
	<b>Risque résiduel du VIH exprimé en 1 / N dons</b>	<b>1 / 4 300 000</b>	1 / N dons

<sup>a</sup> L'enquête ERAS2017 interroge sur le nombre de partenaires sexuels masculins au cours des 6 derniers mois. Cette proportion est donc une hypothèse basse pour les 4 derniers mois.

<sup>b</sup> Sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017

<sup>c</sup>  $M / (K + M) = L$ , donc  $M = (K * L) / (1 - L)$

<sup>d</sup> Voir Tableau 1

<sup>e</sup> estimation de l'incidence du VIH pour l'ensemble des HSH de la population générale, en 2014

<sup>f</sup> ratio entre le taux d'incidence des HSH monopartenaires et le taux d'incidence de l'ensemble des HSH dans Prévagay 2015

<sup>g</sup> L'analyse de référence est celle faite sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017 (risque résiduel lié au VIH : 1 / 6 380 000)

<sup>h</sup> Voir Tableau 2

## 4. Analyse de sensibilité

Afin de tester la robustesse de nos résultats, nous avons fait varier les deux principaux paramètres que sont le nombre de donneurs HSH supplémentaires et l'incidence du VIH.

Pour le premier scénario, lorsque le nombre de donneurs HSH supplémentaires est augmenté de 50%, le risque résiduel passe de 1 pour 6 300 000 dons (scénario de base) à 1 pour 6 277 000 dons, soit une augmentation de 0,5%. Lorsque l'incidence du VIH augmente de 50% chez ces donneurs supplémentaires par rapport au scénario de base, le risque résiduel passe à 1 pour 6 275 000 dons, soit aussi une augmentation d'environ 0,5%. Enfin, lorsque ces deux quantités augmentent de 50% simultanément, le risque résiduel est estimé à 1 pour 6 225 000 dons, soit une augmentation de 1,5% par rapport au risque résiduel du scénario de base (1/6 300 000).

Dans le deuxième scénario, augmenter le nombre de donneurs HSH supplémentaires de 50% ou augmenter séparément l'incidence du VIH de 50% fait passer le risque résiduel de 1 pour 4 300 000 dons (scénario de base) à 1 don contaminé par le VIH pour 3 680 000, soit une augmentation de 16%. Augmenter simultanément ces deux paramètres de 50% fait passer le risque résiduel à 1 don contaminé pour 3 000 000 dons, soit une augmentation 41% par rapport au risque résiduel du scénario de base (1/4 300 000).

# DISCUSSION

Le premier scénario étudié consisterait en un ajournement des hommes ayant des relations sexuelles entre hommes au cours des 4 mois précédant le don. Notre modélisation montre que le passage d'un ajournement de 12 mois (critère actuel) à 4 mois n'augmenterait pas le risque lié au VIH. En effet, dans ce scénario, le risque résiduel VIH a été estimé à 1 pour 6 300 000 dons, risque qui ne diffère pas du risque résiduel de 1 pour 6 380 000 observé entre le 10/07/2016 et le 31/12/2017, période de référence à nos analyses. Ce risque représente environ 1 don VIH positif tous les 2 ans.

Dans ce premier scénario, le nombre d'HSH supplémentaires susceptibles de donner leur sang sur la période 10/07/2016-31/12/2017 a été estimé à 733 : 729 donneurs compliants à ce nouveau critère, auxquels s'ajoutent 4 donneurs non compliants (hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 4 derniers mois).

L'estimation du nombre de donneurs supplémentaires compliants à ce critère repose sur des données obtenues à partir des enquêtes BS2016 et ERAS2017. La première a permis de fournir une estimation récente de la proportion d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes au cours des 12 derniers mois (2,3%) à partir d'un échantillon représentatif de la population française âgée de 15 à 75 ans, actualisant ainsi l'estimation de l'enquête Contexte de la Sexualité en France de 2006 (1,5%) [13]. Afin d'obtenir, parmi ces hommes, la proportion de ceux n'ayant pas eu de relations sexuelles avec des hommes dans les 4 derniers mois, l'enquête ERAS2017 a été utilisée. Cette dernière, réalisée auprès d'un large échantillon de plus de 18 000 hommes gays et bisexuels fréquentant les réseaux sociaux et les sites de rencontres, permet de mieux appréhender la diversité des sexualités des HSH et concerne une population plus jeune et moins à risque que celle enquêtée dans Prévagay 2015 [8] ou dans l'Enquête Presse Gays et Lesbiennes 2011 [14]. La population d'ERAS2017 se rapproche ainsi davantage des HSH de la population générale et donc de ceux susceptibles de donner leur sang. A cet égard, il est intéressant de noter que l'âge médian observé dans ERAS2017 est le même que celui estimé chez les HSH de l'enquête Complidon (30 ans). Par ailleurs, il s'agit de la seule enquête comportementale en France qui interroge les HSH sur l'absence de rapports sexuels entre hommes au cours des 6 derniers mois (11,3%), pourcentage qui est cohérent avec ceux observés (5,1% et 15,0%) dans une étude américaine réalisée dans deux populations d'HSH de San Francisco [15]. C'est donc ce pourcentage déclaré sur une période de 6 mois qui a été utilisé, même si le pourcentage serait probablement plus élevé pour une période de 4 mois, conduisant à une sous-estimation du nombre d'hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes dans l'année mais pas au cours des 4 derniers mois. Cependant, l'analyse de sensibilité montre que même en multipliant par 1,5 le nombre total de donneurs HSH supplémentaires (N = 1 100), le risque résiduel VIH serait de 1 pour 6 277 000 dons, soit un risque équivalent au risque résiduel de référence.

L'évaluation du risque repose sur un deuxième paramètre important, l'incidence du VIH, incidence qui est appliquée aux donneurs HSH supplémentaires. Dans la mesure où la période de 4 mois, comme la période de 12 mois, couvre la fenêtre biologiquement silencieuse, estimée à 9 jours, nous avons utilisé l'incidence estimée chez les HSH donnant actuellement leur sang, soit 20,5 pour 100 000 donneurs-années. L'analyse de sensibilité a montré que même en multipliant par 1,5 cette incidence, le risque résiduel VIH serait de 1 pour 6 275 000 dons, soit un risque similaire au risque résiduel de référence.

Enfin, le cumul des deux simulations (multiplication par 1,5, à la fois du nombre de donneurs HSH supplémentaires et de l'incidence VIH) confirme que notre estimation de risque, dans ce premier scénario, est très robuste puisque le risque résiduel lié au VIH serait alors de 1 pour 6 225 000 dons, très proche du risque résiduel de référence.

En 2016 en Grande-Bretagne, le comité consultatif de SaBTO (Safety of Blood, Tissues and Organs) a évalué le risque de transmission du VIH par transfusion dans l'éventualité d'une réduction de la période d'ajournement de 12 à 3 mois pour les HSH. Aucune

augmentation de risque n'a été mise en évidence avec ce nouveau critère qui a donc été mis en œuvre dès novembre 2017 dans ce pays [16].

Le deuxième scénario étudié autoriserait les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes à donner leur sang à la condition qu'ils n'aient eu qu'un seul partenaire au cours des 4 derniers mois. Avec ce nouveau critère, le risque résiduel lié au VIH a été estimé à 1 pour 4 300 000 dons, soit un risque environ 1,5 fois supérieur au risque résiduel de référence (1 pour 6 380 000 dons).

Dans ce scénario, le nombre d'HSH supplémentaires susceptibles de donner leur sang a été estimé à 3 103 : 3 095 donneurs compliant à ce nouveau critère auxquels s'ajoutent 7 donneurs non compliant (HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois). Comme pour le scénario 1, l'estimation du nombre de donneurs supplémentaires compliant à ce critère repose sur des données obtenues à partir des enquêtes BS2016 et ERAS2017. Dans le scénario 2, nous avons utilisé la proportion d'HSH monopartenaires au cours des 6 derniers mois déclaré dans ERAS2017 (30,4%), pourcentage qui est légèrement plus élevé que ceux estimés dans l'étude américaine précédemment citée (20,6% et 26,4%) [15]. Elle serait très probablement plus élevée encore pour une durée plus courte, conduisant à une sous-estimation du nombre d'HSH monopartenaires susceptibles de donner leur sang. Une simulation dans laquelle ce nombre serait multiplié par 1,5 aurait davantage d'impact que dans le scénario 1, puisque le risque serait alors de 1 pour 3 680 000 dons, soit un risque 1,7 fois supérieur au risque résiduel de référence (1 pour 6 380 000 dons). Cependant, il est peu probable que ce scénario génère 4 655 (3 103x1,5) donneurs HSH supplémentaires sur 18 mois, dans la mesure où le passage de l'exclusion permanente à un ajournement de 12 mois n'a fait augmenter ce nombre que d'environ 3 000 donneurs de sang [ $1\ 006\ 125 * (3,2\% - 2,9\%)$ ] entre le 10 juillet 2016 et le 31 décembre 2017 [1].

Pour ce second scénario, une source importante d'incertitude est l'utilisation de données issues de l'enquête Prévagay 2015, pour estimer l'incidence du VIH chez les HSH monopartenaires. A partir de cette enquête, nous avons utilisé le ratio entre l'incidence totale et l'incidence chez les monopartenaires, dans la mesure où l'incidence chez les monopartenaires de Prévagay ne pouvait pas être directement appliquée à la population de donneurs de sang HSH. En effet, Prévagay a été réalisée dans une population plus exposée au risque d'infection par le VIH [8]. Grâce à ce ratio, nous avons ainsi obtenu une incidence de 0,2%, qu'il est difficile de comparer à d'autres sources puisqu'aucune étude n'a estimé l'incidence du VIH dans une population d'HSH monopartenaires sur une période de 4 mois. En multipliant par 1,5 l'incidence du VIH chez les donneurs HSH monopartenaires au cours des 4 derniers mois (0,3%), le risque serait alors de 1 pour 3 680 000 dons, soit, comme dans la simulation précédente, 1,7 fois plus élevé que le risque de référence.

Enfin, en cumulant les deux simulations (multiplication par 1,5, à la fois du nombre de donneurs HSH supplémentaires et de l'incidence du VIH chez les HSH monopartenaires), le risque serait alors estimé à 1 pour 3 000 000 dons, soit environ deux fois plus élevé que le risque résiduel de référence (1/6 380 000).

L'estimation obtenue pour ce second scénario donne un ordre de grandeur du risque résiduel lié au VIH, mais l'incertitude autour de cette estimation est importante. Elle est liée à la fois aux paramètres utilisés (l'analyse de sensibilité nous a montré l'impact qu'ils peuvent avoir) et aux hypothèses nécessaires à la mise en œuvre de la méthode.

D'autres facteurs, autres que ceux déjà cités (nombre d'HSH supplémentaires et incidence du VIH chez ces donneurs), ont un impact sur les estimations du risque et en font leurs limites.

En premier lieu, la méthode généralement utilisée pour estimer l'incidence du VIH est la méthode de cohorte appliquée aux donneurs réguliers qui ont donné au moins deux fois sur une période minimale de 3 ans. Cette méthode était inappropriée à cette étude, dans la

mesure où la période d'observation était inférieure à 3 ans. Par ailleurs, seuls les donneurs réguliers sont pris en compte dans cette méthode, excluant ainsi la possibilité d'évaluer le risque chez les nouveaux donneurs, groupe d'individus particulièrement important dans le cadre de l'ouverture du don à une nouvelle population. La méthode du test d'infection récente (TIR) présente l'avantage de pallier ces inconvénients puisqu'elle permet d'intégrer les donneurs indépendamment de leur statut (nouveau/régulier) et de découper plus finement la période d'étude. Néanmoins, sur l'ensemble de la période 2015-2017, il s'avère que les estimations du risque résiduel VIH obtenues par ces deux méthodes sont peu différentes : 1/5 900 000 dons (IC95% : 0 - 1/1 350 000) avec la méthode classique et 1/5 200 000 (IC95% : 0 - 1/1 200 000) avec la méthode du TIR, ce qui témoigne de la robustesse de cette dernière.

Un deuxième paramètre intervenant dans l'estimation du risque est la durée de la fenêtre biologiquement silencieuse. Celle-ci a été évaluée à 9 jours après la généralisation du DGV en unitaire pour l'ensemble des plateaux de qualification des dons en 2014<sup>2</sup>, et est sensiblement la même que celle utilisée dans des publications récentes [16-20]. Cependant, cette durée n'a pas d'impact sur les résultats de notre étude, celle-ci ayant consisté à évaluer un différentiel dans les risques, toute chose étant égale par ailleurs.

De la même façon, tout changement non lié à la modification des critères de sélection, telle qu'une évolution de l'incidence du VIH chez les donneurs non HSH, n'a pas été pris en compte dans nos estimations. Par conséquent, il est possible que le risque résiduel VIH observé, après la mise en œuvre d'un nouveau critère, ne corresponde pas aux estimations du modèle, sans pour autant remettre en cause sa validité.

Un dernier facteur est celui de l'impact d'une modification de la compliance des donneurs suite à une ouverture plus large du don de sang aux HSH, surtout dans la mesure où 46% d'entre eux ont déclaré dans Complidon qu'ils auraient mentionné avoir eu un partenaire sexuel masculin si la durée d'ajournement au don de sang avait été plus courte (4 mois au lieu de 12) [1]. Il s'agit là de déclarations d'intention et nous avons pris l'option, dans l'analyse de risque, d'utiliser les taux de non-compliance estimés à partir de Complidon : pour le 1<sup>er</sup> scénario, la proportion de donneurs masculins ayant eu des rapports sexuels avec des hommes au cours des 4 derniers mois (0,56%) et pour le 2<sup>nd</sup> scénario, la proportion d'HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 derniers mois, parmi les donneurs masculins (0,23%). De plus, une ouverture plus large du don de sang aux HSH, notamment avec le scénario 2, pourrait être perçue comme indiquant que la sécurité transfusionnelle est totalement assurée par les tests biologiques, et encourager des sujets ayant des comportements sexuels à risque à donner leur sang pour se faire dépister pour le VIH.

Dans la mesure où en France, les HSH sont très touchés par l'infection VIH [21], l'analyse de risque, objet de cette étude, n'a été réalisée que pour le risque de transmission du VIH par transfusion. Il est toutefois important de garder à l'esprit qu'une sélection moins stringente des donneurs de sang pourrait avoir un impact sur d'autres risques infectieux connus ou inconnus. Concernant les autres agents infectieux connus et dépistés sur chaque don de sang (syphilis, VHC, VHB, HTLV), les données de la surveillance épidémiologique montrent que les modifications des critères de sélection en juillet 2016 n'ont pas eu d'impact sur les indicateurs de suivi, que ce soit en termes de prévalence chez les nouveaux donneurs ou d'incidence chez les donneurs réguliers.

Le risque résiduel pour chacune de ces infections, n'a pas pu être estimé sur les deux périodes de 18 mois avant et après le 10 juillet 2016 car, ne disposant pas d'un test d'infection récente comme pour le VIH, seule la méthode classique de cohorte, applicable

---

<sup>2</sup> Pour une sensibilité analytique évaluée à 720 copies/ml pour 100% de détection de l'ARN du VIH-1 avec la technique Roche en pool de 24, la durée de la fenêtre silencieuse avait été estimée à 12 jours (Assal A, Coste J, Barlet V, Laperche S, Cornillot C, Smilovici W, et al. Application de la biologie moléculaire à la sécurité virale transfusionnelle: le dépistage génomique viral. *Transfusion clinique et biologique*. 2003;10(3):217-26.). Avec un temps de doublement constant de la charge virale du VIH estimé à 22 heures (Busch MP. Closing the windows on viral transmission by blood transfusion. In: Stramer SL, (dir.). *Blood Safety in the New Millennium: AABB 2000 Emily Cooley Seminar Book*. Bethesda : AABB Press; 2001. p. 33-54.), cette fenêtre serait réduite de 3 jours avec le DGV unitaire (seuil de détection à 100% : 50 copies/ml avec la technique Chiron). La fenêtre silencieuse pour le VIH passe donc à 9 jours (0 - 25).

qu'aux seuls donneurs réguliers, a pu être utilisée. Les risques résiduels ont donc été estimés sur l'ensemble de la période 2015-2017.

Le risque le plus élevé concerne le VHB avec 1 don infecté pour 2 250 000 dons [IC 95% 1/7 700 000 – 1/900 000], seul risque qui a sensiblement augmenté par rapport à la période 2013-2015 (1/5 300 000 dons). Cependant, le sexe ratio des donneurs positifs pour le VHB inclus dans le calcul d'incidence n'est pas supérieur à celui des années précédentes (environ 3 hommes pour 1 femme) et, parmi les hommes (n= 10) pour lesquels un facteur de risque a été retrouvé, la notion de rapports sexuels entre hommes a été mentionnée pour un seul donneur.

Pour le VHC et l'HTLV, les risques résiduels restent stables à un niveau très faible, respectivement 1 pour 17 500 000 dons [IC 95% : 0 – 1/2 200 000] et 1 pour 9 500 000 dons [IC 95% : 0 – 1/1 700 000]. De plus, pour l'HTLV, tous les produits sanguins sont déleucocytés, ce qui rend le risque très proche de zéro.

Il est admis que, pour la syphilis, le risque résiduel concerne essentiellement les produits plaquettaires en raison des modes de conservation. Ce risque est faible et a encore été réduit depuis la généralisation de l'inactivation des agents pathogènes par amotosalen en novembre 2017. Sur la période 2015-2017, aucun cas de transmission de syphilis n'a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [22].

Par ailleurs, les données récentes sur les hépatites B et C sont rassurantes car elles montrent que les prévalences de ces infections chez les HSH sont proches de celles observées en population générale. La prévalence de l'ARN du VHC a été estimée à 0,7% [IC 95% : 0,3 - 1,5] dans Prévagay2015 [23], proche de celle estimée en population générale à 0,42% [IC 95% : 0,33-0,53] en 2011 [24]. De même, la prévalence de l'Ag HBs a été estimée à 0,6% [IC 95% 0,3 - 1,3] [Vaux S. Velter A, *données personnelles*] dans Prévagay2015, proche de celle estimée à 0,65% [IC 95% : 0,45-0,93] en population générale en 2004 [25]. Cependant, la diffusion récente du VHC chez les HSH infectés par le VIH vers des HSH séronégatifs pour le VIH, doit nous inciter à rester vigilants, même si cette diffusion se fait plutôt vers des HSH présentant des comportements à risque [26, 27].

Enfin la récente épidémie d'hépatite A qui a touché la population des HSH en Europe entre juin 2016 et mai 2017 [28] peut faire craindre la transmission du VHA par transfusion à partir de dons de sang collectés chez des HSH. En France, le dépistage de l'ARN-VHA sur les dons de sang a montré que la prévalence du VHA était, en 2017, environ cinq fois supérieure à celle de 2015-2016 et que le sexe ratio avait beaucoup augmenté entre ces deux périodes (5,5 vs 0,7), même si un seul cas de transmission du VHA par transfusion a pu être prouvé en 2017 [29].

# CONCLUSION

Le risque résiduel lié au VIH, pris en référence pour évaluer un éventuel sur-risque lié à la modification des critères de sélection des donneurs de sang masculins ayant des relations sexuelles avec des hommes, a été estimé à 1 pour 6 380 000 sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017, soit environ 1 don VIH positif, tous les 2 ans.

Le passage d'un critère de 12 mois à 4 mois sans relations sexuelles entre hommes avant le don, n'augmente pas ce risque, puisqu'estimé à 1 pour 6 300 000 dons [ICr 95% : 1 / 23 700 000 – 1 / 2 900 000]. Par ailleurs, l'analyse de sensibilité indique que notre estimation de risque, dans ce premier scénario, est très robuste aux variations des paramètres du modèle.

Le passage de 12 mois sans relations sexuelles entre hommes à un ajournement des HSH ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 4 mois précédant le don (critère équivalent à celui des autres donneurs), multiplierait par 1,5 la valeur centrale du risque résiduel. Dans ce scénario, il a été estimé à 1 pour 4 300 000 dons (environ 1 don VIH positif tous les 1,5 ans) [ICr 95% : 1 / 18 900 000 – 1 / 1 800 000]. L'analyse de sensibilité indique toutefois que notre estimation de risque est moins robuste, avec un risque maximum de 1 pour 3 000 000 dons (1 don VIH positif tous les ans), soit un risque environ deux fois plus élevé que le risque résiduel de référence.

# Références bibliographiques

1. Pillonel J, Sauvage C, Charpentier F, Pelat C, Pouget T, Spinardi R, et al. Bilan sur le respect des critères de sélection des donneurs de sang deux ans après leur modification. Saint-Maurice : Santé publique France; 2018. 10 p. [consulté le 20/12/2018]. Disponible: <http://invs.santepubliquefrance.fr/fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2018/Bilan-sur-le-respect-des-criteres-de-selection-des-donneurs-de-sang-deux-ans-apres-leur-modification>
2. Schreiber GB, Busch M, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The new england journal of medicine. 1996;334:1685-90.
3. Busch M, Glynn SA, Stramer SL, Strong DM, Caglioti S, Wright DJ, et al. A new strategy for estimating risks of transfusion-transmitted viral infections based on rates of detection of recently infected donors. Transfusion. 2005;45:254-64.
4. Barin F, Meyer L, Lancar R, Deveau C, Gharib M, Laporte A, et al. Development and validation of an immunoassay for identification of recent human immunodeficiency virus type 1 infections and its use on dried serum spots. Journal of clinical microbiology. 2005;43:4441-7.
5. Bajos N, Rahib D, Lydié N. Genre et sexualité. D'une décennie à l'autre. Baromètre santé 2016. Saint-Maurice : Santé publique France; 2018. 6 p. [consulté le 20/12/2018]. Disponible: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1865.pdf>
6. Velter A, Duchesne L, Lydié N. Pourquoi l'épidémie du VIH se poursuit-elle parmi les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) en France ? AFRAVIH - 9ème Conférence Internationale Francophone VIH/hépatites; 4-7 avril 2018, Bordeaux, France. [consulté le 20/12/2018]. Disponible: <https://reg.livebyevents.com/Abstract/Statistics/AbstractStatisticsViewPage.aspx?AbstractID=38333>
7. Duchesne L, Velter A, Lydié N. Comportements préventifs au dernier rapport sexuel chez les HSH à l'ère de la prévention diversifiée - Enquête ERAS. AFRAVIH - 9ème Conférence Internationale Francophone VIH/hépatites; 4-7 avril 2018, Bordeaux, France. [consulté le 20/12/2018]. Disponible: <https://reg.livebyevents.com/Abstract/Statistics/AbstractStatisticsViewPage.aspx?AbstractID=38311>
8. Velter A, Sauvage C, Saboni L, Sommen C, Alexandre A, Lydié N, et al. Estimation de la prévalence du VIH chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes fréquentant les lieux de convivialité gay de cinq villes françaises—PREVAGAY 2015. Bull Epidemiol Hebd (Paris). 2017;18:347-54.
9. Sommen C, Cazein F, Le Strat Y, Pillonel J, Lot F, Le Vu S, et al. Updated estimates of hiv incidence for France, 2003-2014. 9th IAS Conference on HIV Science; 2017 July 23-26, Paris, France.
10. Presanis AM, Gill ON, Chadborn TR, Hill C, Hope V, Logan L, et al. Insights into the rise in HIV infections, 2001 to 2008: a Bayesian synthesis of prevalence evidence. AIDS. 2010;24(18):2849-58.
11. Plummer M. rjags: Bayesian Graphical Models using MCMC. R package version 4-8. 2018.
12. R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Dans: R Foundation for Statistical Computing, rédacteur. Vienna, Austria, 2018.
13. Bajos N, Beltzer N. Les sexualités homo-bisexuelles : d'une acceptation de principe aux vulnérabilités sociales et préventives. In: Bajos N, Bozon M, (dir.). Enquête sur la sexualité en France - Pratiques, genre et santé. Paris : La Découverte; 2008. p. 243-71.

14. Velter A, Saboni L, Sommen C, Bernillon P, Bajos N, Semaille C. Sexual and prevention practices in men who have sex with men in the era of combination HIV prevention: results from the Presse Gays et lesbiennes survey, France, 2011. *Eurosurveillance*. 2015;20(14):21090.
15. Kellogg TA, Hecht J, Bernstein K, McFarland W, Connors A, Perloff L, et al. Comparison of HIV behavioral indicators among men who have sex with men across two survey methodologies, San Francisco, 2004 and 2008. *Sexually transmitted diseases*. 2013;40(9):689-94.
16. Donor Selection Criteria Report. SaBTO; 2017. [consulté le 20/12/2018]. Disponible: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/635174/SaBTO\\_donor\\_selection\\_criteria\\_report.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/635174/SaBTO_donor_selection_criteria_report.pdf)
17. Vermeulen M, Lelie N, Coleman C, Sykes W, Jacobs G, Swanevelder R, et al. Assessment of HIV transfusion transmission risk in South Africa: a 10-year analysis following implementation of individual donation nucleic acid amplification technology testing and donor demographics eligibility changes. *Transfusion*. 2018;9999:1-10.
18. Heiden M, Ritter S, Hamouda O, Offergeld R. Estimating the residual risk for HIV, HCV and HBV in different types of platelet concentrates in Germany. *Vox Sanguinis*. 2015;108:123-30.
19. O'Brien SF, Yi Q-L, Fan W, Scalia V, Fearon MA, Allain J-P. Current incidence and residual risk of HIV, HBV and HCV at Canadian Blood Services. *Vox Sanguinis*. 2012.
20. Zou S, Stramer SL, Dodd RY. Donor testing and risk: current prevalence, incidence, and residual risk of transfusion-transmissible agent in US allogeneic donations. *Transfusion Medicine Reviews*. 2012;26:119-28.
21. Santé publique France. Infection par le VIH et les IST bactériennes. Point épidémiologique du 28 novembre 2017 [En ligne]. Saint-Maurice, France. [modifié le ; cité le 20/12/2018]. Disponible: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/VIH-sida-IST/Infection-a-VIH-et-sida/Actualites/Infection-par-le-VIH-et-les-IST-bacteriennes.-Point-epidemiologique-du-28-novembre-2017>
22. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Rapport d'activité hémovigilance 2017. Saint-Denis : ANSM; 2018. 126 p. [consulté le 07/01/2019]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-le-rapport-annuel-d-hemovigilance-2017-Point-d-information>
23. Vaux S, Chevaliez S, Saboni L, Sauvage C, Sommen C, Alexandre A, et al. Prévalence de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) et couverture vaccinale contre le VHB chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes fréquentant des lieux de convivialité gay de cinq villes françaises. Étude PREVAGAY 2015. *Bull Epidemiol Hebd*. 2018;11:195-203.
24. Pioche C, Pelat C, Larsen C, Desenclos JC, Jauffret Roustide M, Lot F, et al. Estimation de la prévalence de l'hépatite C en population générale, France métropolitaine, 2011. Numéro thématique. Hépatites B et C, données épidémiologiques récentes. *Bull Epidemiol Hebd*. 2016(13-14):224-9.
25. Meffre C, Le Strat Y, Delarocque-Astagneau E, Dubois F, Antona D, Lemasson JM, et al. Prevalence of hepatitis B and hepatitis C virus infections in France in 2004: social factors are important predictors after adjusting for known risk factors. *Journal of medical virology*. 2010;82(4):546-55.
26. Cotte L, Cua E, Reynes J, Raffi F, Rey D, Delobel P, et al. Hepatitis C virus incidence in HIV-infected and in preexposure prophylaxis (PrEP)-using men having sex with men. *Liver International*. 2018;38(10):1736-40.
27. Lockart I, Matthews GV, Danta M. Sexually transmitted hepatitis C infection: the evolving epidemic in HIV-positive and HIV-negative MSM. *Current opinion in infectious diseases*. 2018.

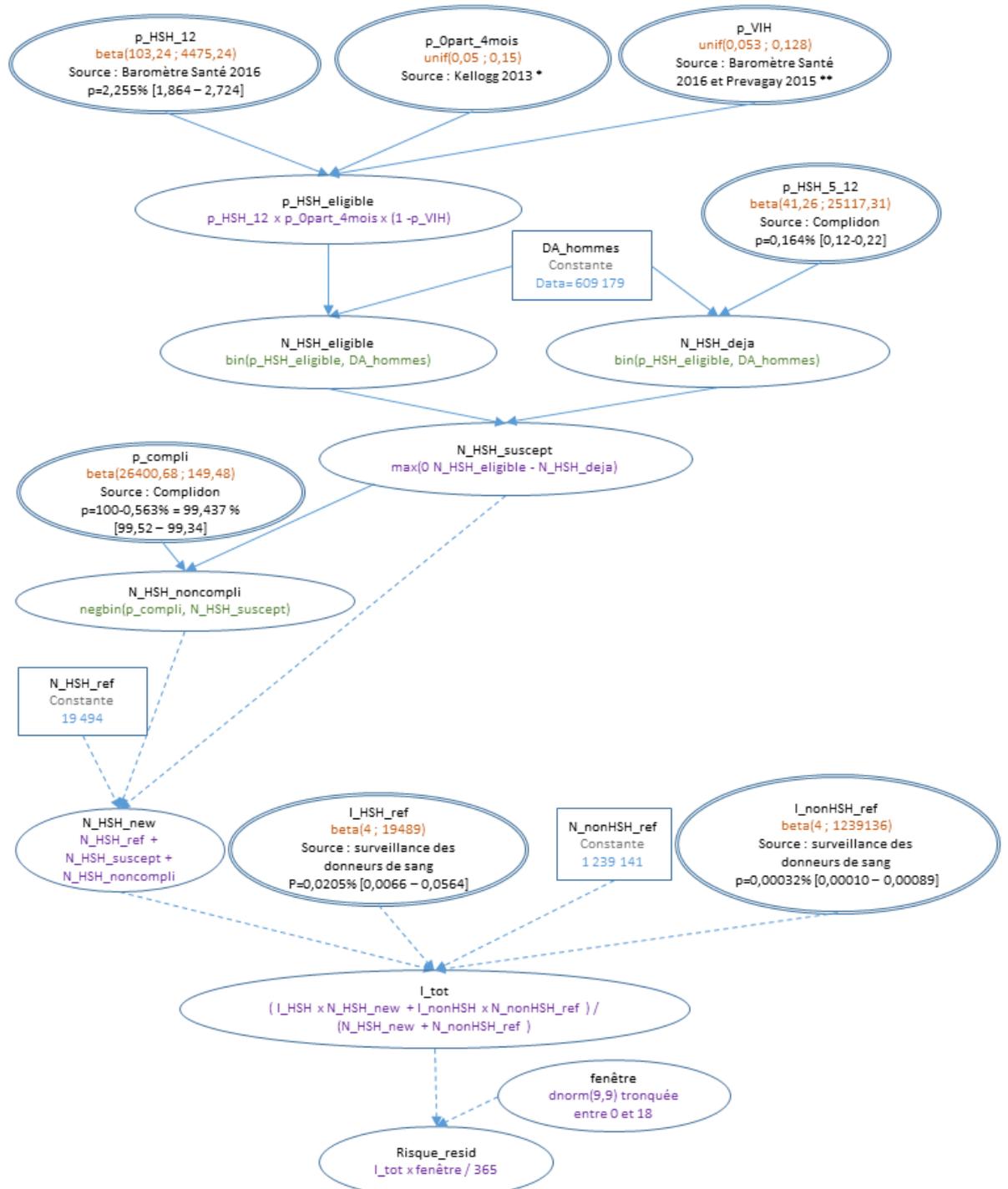
28. European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis A outbreak in the EU/EEA mostly affecting men who have sex with men, third update, 28 June 2017. Stockholm : ECDC; 2017. [consulté le 20/12/2018]. Disponible: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-hepatitis-outbreak-eueea-mostly-affecting-men-who-have-sex>
29. Gallian P, Barlet V, Mouna L, Gross S, Lecam S, Ricard C, et al. Hepatitis A: an epidemiological survey in blood donors, France 2015 to 2017. *Eurosurveillance*. 2018;23(21):1800237.

# Annexe

## 1. Analyse de sensibilité pour le scénario 1

Figure 1. Graphique orienté acyclique représentant les étapes de calcul du risque résiduel dans le scénario 1.

Les ellipses représentent les paramètres du modèle ayant une distribution de probabilité : celles au contour double-trait indiquent les paramètres d'entrée, celle en simple trait sont des étapes du calcul. Les distributions de probabilité des paramètres d'entrée sont décrites en orange et leur origine est référencée juste en dessous. Un paramètre intermédiaire peut être obtenu par un calcul arithmétique (en violet) ou une loi de probabilité (en vert, par exemple le nombre de succès d'une loi binomiale). Les rectangles représentent des constantes.



\* Les bornes inférieures et supérieures de l'intervalle de distribution sont issues respectivement de l'enquête SAP 2008 et de l'enquête NHBS 2008 [15]. La valeur utilisée dans l'analyse centrale,  $p=11,3\%$ , est issue d'ERAS 2017.

\*\* La borne inférieure de l'intervalle de distribution est issue de Baromètre santé 2016; la borne supérieure de Prevagay 2015. La valeur utilisée dans l'analyse centrale,  $p=7,1\%$ , est issue d'ERAS 2017.

## Dictionnaire des variables (scenario 1) :

**p\_HSH\_12** : probabilité, pour un homme de la population générale française, d'avoir eu une relation sexuelle avec un autre homme dans les 12 derniers mois.

**p\_0part\_4mois** : probabilité pour un HSH de la population générale de n'avoir eu aucun partenaire sexuel dans les 4 derniers mois.

**p\_VIH** : probabilité pour un HSH de la population générale de déclarer un statut VIH positif.

**p\_HSH\_eligible** : probabilité, pour un homme de la population générale française, d'être un HSH sans partenaire sexuel depuis 4 mois et VIH négatif.

**DA\_hommes** : nombre de donneurs-années hommes dans la période de référence (10/07/2016 – 31/12/2017).

**N\_HSH\_eligible** : nombre de donneurs-années HSH nouvellement éligibles au don du sang.

**p\_HSH\_5\_12** : proportion de donneurs de sang masculins déclarant avoir eu des relations sexuelles entre hommes dans les 5 à 12 mois précédent le don mais pas dans les 4 derniers mois, sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017

**N\_HSH\_deja** : nombres de donneurs-années masculins ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles entre hommes dans les 5 à 12 mois précédent, pendant la période de référence.

**N\_HSH\_suscept** : nombre de donneurs-années HSH susceptibles de venir donner lors de l'ouverture du don aux HSH abstinentes depuis 4 mois, qui ne venaient pas déjà avant.

**p\_compli** : probabilité pour un donneur de sang homme de ne pas avoir eu des relations sexuelles entre hommes au cours de 4 derniers mois.

**N\_HSH\_noncompli** : nombre attendu de donneurs-années HSH supplémentaires ayant eu des relations sexuelles entre hommes dans les 4 derniers mois, *i.e.* non compliant au nouveau critère.

**N\_HSH\_ref** : nombre de donneurs-années HSH n'ayant pas eu de partenaire sexuel homme dans les 12 derniers mois sur la période 10/07/16-31/12/17.

**N\_HSH\_new** : nombre de donneurs-années HSH total.

**I\_HSH\_ref** : Taux d'incidence du VIH chez les donneurs HSH dans la situation de référence – estimé sur la période du 10/07/16 au 31/12/17.

**N\_nonHSH\_ref** : nombre de donneurs-années qui ne sont pas « HSH abstinentes les 12 derniers mois » sur la période du 10/07/16 au 31/12/17.

**I\_nonHSH\_ref** : Taux d'incidence du VIH chez les donneurs qui ne sont pas « HSH abstinentes les 12 derniers mois », estimé sur la période du 10/07/16 au 31/12/17.

**I\_tot** : incidence moyenne attendue du VIH chez l'ensemble des donneurs.

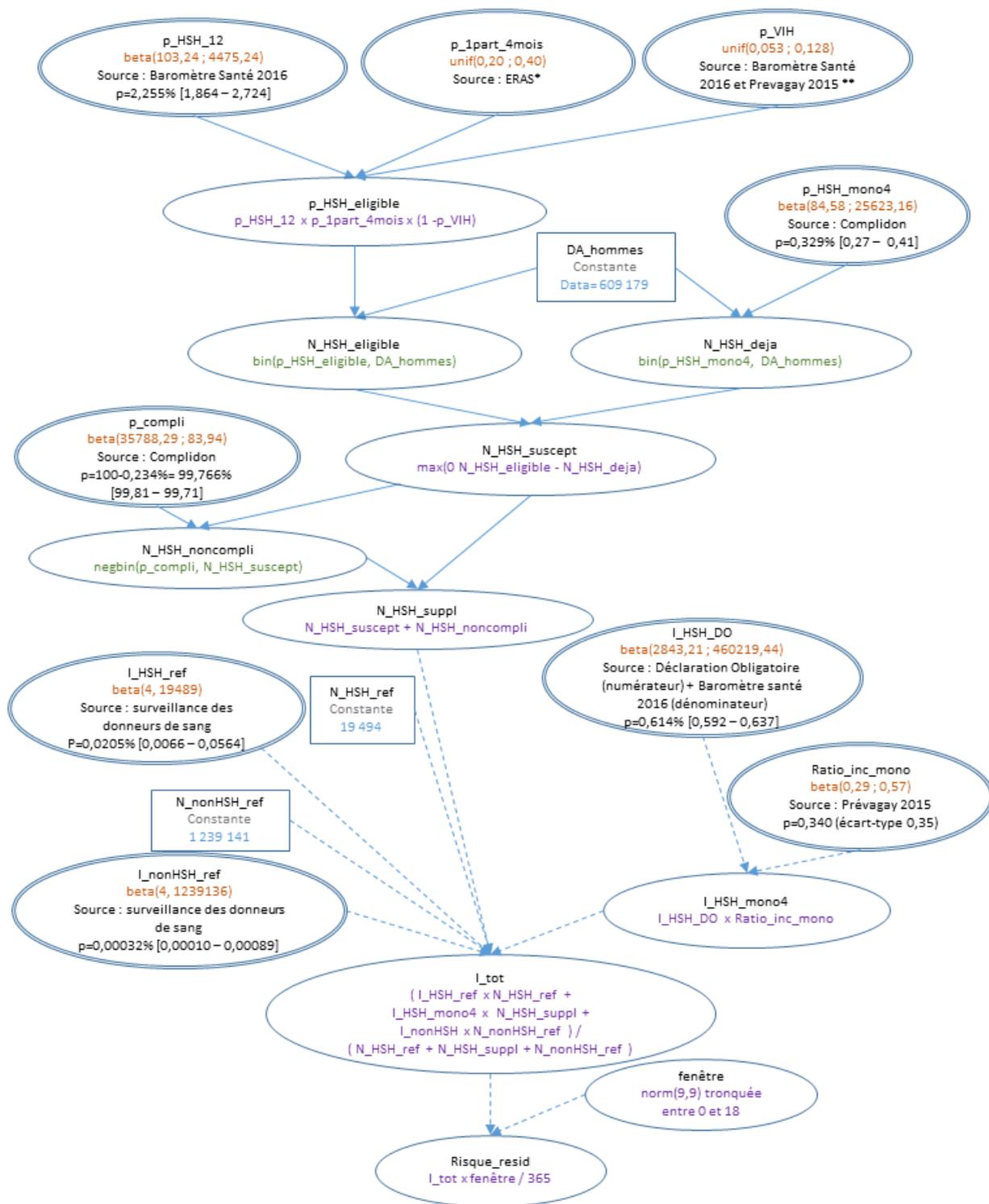
**Fenêtre** : durée de la fenêtre silencieuse.

**Risque\_resid** : risque résiduel : probabilité pour un don d'être contaminé par le VIH et non détecté par les tests de dépistage.

## 2. Analyse de sensibilité pour le scénario 2

Figure 2. Graphique orienté acyclique représentant les étapes de calcul du risque résiduel dans le scénario 2.

Les ellipses représentent les paramètres du modèle ayant une distribution de probabilité : celles au contour double-trait indiquent les paramètres d'entrée, celle en simple trait sont des étapes du calcul. Les distributions de probabilité des paramètres d'entrée sont décrites en orange et leur origine est référencée juste en dessous. Un paramètre intermédiaire peut être obtenu par un calcul arithmétique (en violet) ou une loi de probabilité (en vert, par exemple le nombre de succès d'une loi binomiale). Les rectangles représentent des constantes.



\* Les bornes inférieure et supérieure de l'intervalle de distribution sont ad-hoc et basées sur la valeur centrale ( $p=30,4\%$ ) issue d'ERAS 2017.

\*\* La borne inférieure de l'intervalle de distribution est issue de Baromètre santé 2016; la borne supérieure de Prevagay 2015. Pour rappel, la valeur utilisée dans l'analyse centrale,  $p=7,1\%$ , est issue d'ERAS 2017.

## Dictionnaire des variables (scenario 2) :

**p\_HSH\_12** : probabilité, pour un homme de la population générale française, d'avoir eu une relation sexuelle avec un autre homme dans les 12 derniers mois.

**p\_1part\_4mois** : probabilité pour un HSH de la population générale d'avoir eu un seul partenaire sexuel dans les 4 derniers mois.

**p\_VIH** : probabilité pour un HSH de la population générale de déclarer un statut VIH positif.

**p\_HSH\_eligible** : probabilité, pour un homme de la population générale française, d'être un HSH monopartenaire dans les 4 mois et VIH négatif.

**DA\_hommes** : nombre de donneurs-années hommes dans la période de référence (10/07/2016 – 31/12/2017).

**N\_HSH\_eligible** : nombre de donneurs-années HSH nouvellement éligibles au don du sang.

**p\_HSH\_mono4** : proportion de donneurs de sang HSH monopartenaires dans les 4 derniers mois, sur la période du 10/07/2016 au 31/12/2017.

**N\_HSH\_deja** : nombres de donneurs-années HSH monopartenaires durant les 4 mois précédant leur don, pendant la période de référence.

**N\_HSH\_suscept** : nombre de donneurs-années HSH susceptibles de venir donner leur sang après l'ouverture du don aux HSH monopartenaires depuis 4 mois (qui ne venaient pas déjà).

**p\_compli** : probabilité pour un donneur de sang homme de ne pas avoir eu plusieurs partenaires sexuels masculins au cours des 4 derniers mois.

**N\_HSH\_noncompli** : nombre attendu de donneurs-années HSH supplémentaires ayant eu plusieurs partenaires sexuels masculins dans les 4 derniers mois, *i.e.* non compliants au nouveau critère.

**N\_HSH\_suppl** : nombre total de donneurs-années HSH supplémentaires attendu.

**I\_HSH\_DO** : taux d'incidence du VIH chez les HSH issu de la déclaration obligatoire du VIH (pour le nombre de cas de VIH chez les HSH en France) et du Baromètre santé 2016 (pour le nombre de HSH en France).

**Ratio\_inc\_mono** : ratio entre le taux d'incidence du VIH chez les HSH monopartenaires 12 mois et celui chez tous les HSH, observé dans l'étude Prévagay 2015.

**I\_HSH\_mono4** : taux d'incidence chez les donneurs HSH monopartenaires dans les 4 derniers mois.

**N\_HSH\_ref** : nombre de donneurs-années HSH n'ayant pas eu de partenaire sexuel homme dans les 12 derniers mois sur la période 10/07/16-31/12/17.

**I\_HSH\_ref** : Taux d'incidence du VIH chez les donneurs HSH dans la situation de référence – estimé sur la période du 10/07/16 au 31/12/17.

**N\_nonHSH\_ref** : nombre de donneurs-années qui ne sont pas « HSH abstinents les 12 derniers mois » sur la période du 10/07/16 au 31/12/17.

**I\_nonHSH\_ref** : Taux d'incidence du VIH chez les autres donneurs (non HSH-12 mois), estimé sur la période du 10/07/16 au 31/12/17.

**I\_tot** : incidence moyenne attendue du VIH chez l'ensemble des donneurs.

**Fenêtre** : durée de la fenêtre silencieuse.

**Risque\_resid** : risque résiduel : probabilité pour un don d'être contaminé par le VIH et non détecté par les tests de dépistage.