

FENÊTRE SÉROLOGIQUE

L'estimation du risque résiduel de transmission du VIH par transfusion de produits sanguins

Anne-Marie Courroucé

Institut national de transfusion sanguine (Paris)

Josiane Pillonel

Réseau National de Santé Publique (Saint-Maurice)

Estimated risk of transmission of the Human Immunodeficiency Virus by screened blood in the United States

Lackritz E.M., Satten G.A., Aberle-Grasse J., Dodd R.Y., Raimondi V.P., Janssen R.S., Lewis W.F., Notari E.P., Petersen L.R. The New England Journal of Medicine, 1995, 333, 1721-1725

Une étude américaine évaluant le risque actuel de transmission du VIH lors de la transfusion de produits sanguins - principalement lié aux donneurs de sang très récemment infectés qui donnent leur sang avant que les anticorps soient

déTECTABLES- montre que celui-ci est devenu très faible. En France, ce risque a été estimé à 1 pour 588 000 dons, ce qui représente 5 dons infectés non dépistés sur un total de 3,1 millions de dons collectés en 1994. Grâce à l'action conjuguée du renforcement de l'interrogatoire médical pré-don et à l'amélioration constante des tests de dépistage, on peut espérer que ce risque -qui, en moins de cinq ans, a été divisé par deux- diminuera encore.

Actuellement, le risque de transmission du VIH par transfusion de produits sanguins est principalement lié aux donneurs de sang très récemment infectés qui donnent leur sang avant que les anticorps soient détectables (fenêtre sérologique).

Eve M. Lackritz et coll. ont utilisé une méthode basée sur l'incidence des séroconversions VIH chez des donneurs de sang et sur la durée de la fenêtre sérologique pour estimer ce risque aux Etats-Unis. L'estimation du risque résiduel est obtenue en multipliant le taux d'incidence (pour 100 000 personnes-années) par la longueur de la fenêtre sérologique (exprimée en fraction d'une année).

→ L'analyse porte sur 4,1 millions de dons, collectés en 1992 et 1993 par la Croix Rouge américaine dans 19 régions pour lesquelles des données démographiques et des résultats sérologiques complets étaient disponibles, et sur 4,9 millions de dons collectés sur la même période dans 23 autres régions pour lesquelles seuls les résultats du test VIH ont pu être obtenus, ce qui représente au total 38 % des dons collectés aux Etats-Unis sur deux ans.

Le taux d'incidence de l'infection par le VIH chez l'ensemble des donneurs a été calculé en prenant la moyenne pondérée des taux d'incidence chez les nouveaux donneurs et chez les donneurs réguliers. Les donneurs réguliers ont été définis comme les donneurs ayant donné au moins une fois leur sang durant les trois ans précédant leur don réalisé en 1992 ou 1993. Les donneurs ne correspondant pas à ce critère ont été classés comme nouveaux donneurs.

Le taux d'incidence chez les donneurs réguliers a été obtenu en divisant le nombre de donneurs qui ont séroconverti en

1992 et 1993 par le nombre de personnes-années d'observation. Chez les nouveaux donneurs, les auteurs ont estimé à partir de résultats d'études antérieures que ce taux d'incidence était 1,8 fois supérieur à celui obtenu chez les donneurs réguliers.

Le nombre de personnes-années a été calculé sur les 19 régions en multipliant le nombre de dons par l'intervalle de temps moyen entre deux dons. Pour les 23 autres régions, il a été estimé en prenant la même temps moyen.

L'incidence dans les 19 régions chez les donneurs réguliers était de 3,4 pour 100 000 personnes-années, et celle estimée sur l'ensemble des donneurs était de 4,1. Sur l'ensemble des 42 régions, l'incidence totale a été estimée à 2,6 pour 100 000 personnes-années.

En prenant une fenêtre sérologique d'une durée moyenne de 25 jours, le risque résiduel dans les 19 régions a été estimé à 1 pour 360 000 dons (Intervalle de Confiance [IC] à 95 % : 1/210 000 - 1/1 140 000) et à 1 pour 450 000 dons sur l'ensemble des 42 régions. En tenant compte des erreurs de laboratoire -dont le risque est encore plus faible que celui lié à la fenêtre sérologique (1/2 6 000 000)-, le risque total d'un don infectieux serait alors de 1 pour 380 000 dons.

Par ailleurs, les auteurs ont estimé qu'entre 15 % et 42 % des dons réalisés pendant la fenêtre sérologique étaient écartés en raison de la présence d'autres marqueurs que celui du VIH (HTLV, syphilis, hépatites B et C). Le risque d'un don infectieux sur l'ensemble des 42 régions serait alors estimé entre 1 pour 450 000 dons (en prenant 15 %) et 1 pour 660 000 dons (en prenant 42 %). En appliquant ce risque aux 12 millions de dons collectés chaque année aux Etats-Unis, entre 18 et 27 dons infectés par le VIH ne seraient pas dépistés.

→ La méthode utilisée par les auteurs a été développée par Michael P. Busch (1) qui, dans le cadre du groupe REDS (Retrovirus Epidemiology Donor Study), a estimé le risque résiduel lié à la fenêtre sérologique pour le VIH mais également pour l'HTLV et les virus des hépatites B et C. Pour le VIH, il a estimé le risque résiduel sur la période 1991-1993 à 1 pour 493 000 (IC 95 % : 1/202 000 - 1/2 778 000), soit

une estimation comparable à celle trouvée par Eve M. Lackritz.

L'estimation de Busch reposait sur un nombre de donneurs plus faible mais sur des données plus précises :

- les donneurs ont été suivis sur une période de trois ans, ce qui a permis de calculer directement le nombre de personnes-années et non de l'estimer à partir de l'intervalle moyen entre deux dons;

- l'estimation du risque résiduel tenait compte de l'intervalle de confiance de la durée moyenne de la fenêtre sérologique.

→ Ces deux études américaines, qui ont été réalisées sur des populations différentes de donneurs, montrent que le risque de transmission du VIH par transfusion de produits sanguins est devenu très faible aujourd'hui.

En France, où la même méthode a été utilisée sur la période 1992-1994, le risque lié à la fenêtre sérologique a été estimé au niveau national à 1 pour 588 000 dons (IC à 95 % : 1/280 000 - 1/3 330 000), ce qui représente 5 dons infectés non dépistés sur un total de 3,1 millions de dons collectés en 1994. En moins de cinq ans, ce risque a été divisé par deux, puisqu'il avait été estimé en France en 1989 à 1 pour 270 000 dons.

La diminution du risque résiduel est liée d'une part à la diminution de l'incidence du VIH chez les donneurs de sang et d'autre part à l'amélioration de la sensibilité des tests de dépistage. Il a été montré aux Etats-Unis que la durée moyenne de la fenêtre sérologique a été réduite de 45 jours (IC à 95 % : 34 - 55) sur la période 1985-1990 à 25 jours (IC à 95 % : 9-41) actuellement (2). Grâce à l'action conjuguée du renforcement de l'interrogatoire médical pré-don et à l'amélioration constante des tests de dépistage, on peut espérer que ce risque, devenu faible, diminuera encore. -
Josiane Pillonel, Anne-Marie Couroucé

«Analysis of residual risks of viral transmission by transfusions and projected yields additional screening tests» Séminaires d'actualité transfusionnelle, 1995, 39-41

2 - NDLR. Il existe en effet des tests de plus en plus performants qui sont déjà utilisés dans les centres de transfusion. Toutefois, ces nouveaux tests ne sont pas encore utilisés dans tous les laboratoires d'analyses et le délai de 3 mois pour affirmer une sérologie négative après un risque isolé est toujours d'actualité.- 100 000 personnes-années: 100 000 personnes suivies 1 an (ou 50 000 personnes suivies 2 ans...)
- prévalence d'une maladie: nombre de malades à 1 moment donné/taille de la population
- incidence annuelle: nombre de nouveaux cas par an/taille de la population
- intervalle de confiance à 95 % (fenêtre sérologique): 95 % des sujets infectés développent des anticorps dans l'intervalle de temps donné.