**Universidade de São Paulo**

**Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**

**Tassila Patrícia Salomon Sangy**

# Fatores sóciocomportamentais de doadores de sangue associados a resultados sorológicos de HIV em quatro hemocentros brasileiros.

Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências
Área de concentração: Doenças Tropicais e Saúde Internacional
Orientadora: Profa. Dra. Ester Cerdeira Sabino

**SÃO PAULO**

**2020**

**Tassila Patrícia Salomon Sangy**

# Fatores sóciocomportamentais de doadores de sangue associados a resultados sorológicos de HIV em quatro hemocentros brasileiros.

Tese de Doutorado apresentada ao Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências
Área de concentração: Doenças Tropicais e Saúde Internacional
Orientadora: Profa. Dra. Ester Cerdeira Sabino

**SÃO PAULO**

**2020**

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo – Bibliotecário Carlos José Quinteiro, CRB-8 5538

© Reprodução autorizada pelo autor

Sangy, Tassila Patricia Salomon
Fatores sóciocomportamentais de doadores de sangue associados a resultados sorológicos de HIV em quatro hemocentros brasileiros / Tassila Patricia Salomon Sangy. – São Paulo, 2019.
Tese (Doutorado) – Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências.
Área de concentração: Doenças Tropicais e Saúde Internacional
Orientadora: Ester Cerdeira Sabino

Descritores: 1. HIV. 2. DOADORES DE SANGUE. 3. COMPORTAMENTO PSICOSSEXUAL. 4. SEGURANÇA DO SANGUE. 6. TRIAGEM.

**USP/IMTSP/BIB-18/2019.**

Dedico este trabalho ao meu avô, Délcio Vieira Salomon (*in memoriam*), com todo meu amor e gratidão por ter sido pai, avô e inspiração para toda a vida.

Dedico também a minha avó, Níbia Cândido Ribeiro, por todas as lições, de português e de vida!

À minha mãe, pelo companheirismo e apoio, por todas as vezes que pôde ficar com minha Aurora para que eu pudesse desenvolver este trabalho. E ao Eric pela compreensão e por ser exemplo de disciplina, me ensinando a superar os obstáculos e a nunca desistir.

À Aurora, minha maior riqueza, meu maior amor! Pela força e vontade de superação diárias que me dá apenas por existir!

À minha irmã, por ser amiga e estar ao meu lado nos maus e bons momentos!

Às minhas grandes amigas, do Hemominas para toda vida, não sei o que seria de mim sem vocês, sem as nossas conversas, sem nossos cafés terapêuticos! Minha sanidade estaria correndo sério risco!

## AGRADECIMENTOS

À Dra Ester Cerdeira Sabino, pela oportunidade única de trabalhar com esses dados e pela confiança em meu trabalho.

Aos meus mentores Dr. Cesar de Almeida Neto e Brian Custer, pela orientação e olhos atentos, e pela oportunidade de desenvolver parte fundamental deste trabalho com eles em São Francisco.

Ao Blood Systems Research Institute, e à Universidade da Califórnia em São Francisco, pela oportunidade fantástica de imersão neste trabalho. E aos colegas que lá conheci, pelas dicas e revisão minuciosa de um dos artigos produzidos como resultado deste projeto.

À dra. Anna Bárbara de Freitas Carneiro-Proitetti, por confiar em mim e me convidar a fazer parte do REDS! E por ser exemplo diário de profissional e ser-humano.

À Ligia Capuani, pelo apoio e pelas sábias palavras, tão importantes nos momentos em que me senti perdida.

À Isabel Cristina Gomes, pelo suporte fundamental e pela disponibilidade em me auxiliar neste trabalho. Sem sua ajuda esse trabalho não teria saído!

À Mina Ozahata Cintho e à Claudia di Lorenzo, por todo o suporte e apoio nas análises estatísticas.

A todos os integrantes da equipe e participantes do projeto REDS-II.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

“A menos que modifiquemos nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo”

(Albert Einstein)

## RESUMO

Sangy TPS. Fatores sóciocomportamentais de doadores de sangue associados a resultados sorológicos de HIV em quatro hemocentros brasileiros. (tese). São Paulo: Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo; 2020.

**Contexto:** A transmissão sexual é a principal rota de contaminação por HIV / AIDS, com a maioria dos casos atribuídos ao sexo desprotegido entre homens que fazem sexo com homens (HSH). No Brasil, HSH são indeferidos de doações de sangue por um período de 12 meses desde o último contato sexual. Existe um caso no Supremo Tribunal que pode obrigar os bancos de sangue a retirarem a orientação sexual e questões relacionadas aos parceiros dos doadores. Fatores contextuais, tais como onde e como os doadores conhecem seus parceiros e o impacto do número de parceiros, são ainda mal compreendidos. **Objetivo:** Este estudo teve como objetivo avaliar o risco de ser HIV/AIDS positivo em homens de acordo com o número de parceiros e ser HSH. Também objetivou avaliar se existem diferenças nas práticas sóciocomportamentais entre doadores de sangue do sexo masculino. Além disso, também avaliamos quais questões relacionadas aos fatores de risco podem prever se um doador é HIV/AIDS positivo, a fim de verificar o impacto de possíveis mudanças na triagem clínica. **Metodologia:** Este estudo analisou os dados coletados no estudo caso-controle de HIV/AIDS – REDS-II, que recrutou doadores por dois anos usando perguntas sobre doadores e seus últimos cinco parceiros. A análise do presente estudo utilizou métodos transversais e de caso-controle. Respostas de 772 doadores do sexo masculino foram analisadas. **Resultados:** Na regressão logística, comparados com os heterossexuais que relataram 0-1 parceiros, HSH com 0-1 parceiros sexuais tiveram OR = 7,37 (3,9-14,2), HSH com>1 parceiro apresentaram OR = 78,01 (35,5-206,3) e heterossexual> 1

parceiro OR = 3,57 (2,4-5,3). Na análise da classe latente, os entrevistados foram divididos em três classes distintas de acordo com os perfis de risco: Classe 1 com doadores heterossexuais (96,4%), HIV negativos (88,7%), com parceiro principal (99,4%) e praticantes de sexo desprotegido (77,8%). Classe 2 com HSH / doadores bissexuais (100,0%), HIV positivo (97,4%) e que não conheciam o estado sorológico de seus parceiros (80,3%). Classe 3 com doadores heterossexuais (84,1%), praticantes de sexo vaginal / anal desprotegido (66,8% vs 40,9%) e distribuição similar entre HIV positivos e negativos (49,5% vs. 50,5%). Na análise da Floresta de Decisão Aleatória, descobrimos que questionar os doadores sobre o estado de HIV de seus parceiros poderia substituir questões relacionadas à orientação sexual e tipos de parceiros, com mudanças relativamente pequenas na sensibilidade (0,76 vs. 0,58), especificidade (0,89 vs. 0,94) e valor preditivo positivo (VPP) (0,85 vs. 0,88) na triagem clínica. Os doadores HSH eram mais propensos a serem HIV positivos em comparação aos doadores heterossexuais, mesmo quando consideramos doadores HSH com 0-1 parceiros. **Conclusão:** Comportamentos sociais e sexuais de doadores e seus parceiros podem ser usados para investigar o risco de infecção pelo HIV/AIDS e podem ajudar a modificar as questões atualmente usadas na triagem clínica. No entanto, o impacto de outras questões para investigar o risco de infecção pelo HIV/AIDS por unidade de sangue na janela imunológica deve ser avaliado antes de qualquer alteração na política de deferimento de doadores HSH.

**Descritores:** HIV. Doadores de sangue. Comportamento psicossexual. Segurança do sangue. Triagem.

## ABSTRACT

Sangy TPS. Sociobehavioral factors of blood donors associated with HIV serological outcomes in four Brazilian blood centers. (thesis). São Paulo: Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo; 2020.

**Background:** Sexual transmission is the main route of HIV / AIDS contamination, with most cases attributed to unprotected sex among men who have sex with men (MSM). In Brazil, MSM are deferred from donations for 12 months since the last sexual contact. There is a case in the Supreme Court that may compel blood banks to withdraw questions about sexual orientation and issues related to donor partners. Contextual factors, such as where and how donors know their partners and the impact of the number of partners, are still poorly understood. This study aimed to assess the risk of being HIV / AIDS positive in men according to the number of partners and being MSM. It also aimed to assess whether there are differences in socio-behavioral practices between male blood donors. In addition, we also assessed which issues related to risk factors can predict whether a donor is HIV / AIDS positive, in order to verify the impact of possible changes in clinical screening. **Methodology:** This study analyzed data collected in the HIV / AIDS case-control study - REDS-II, which recruited donors for two years using questions about donors and their last five partners. The analysis of the present study used cross-sectional and case-control methods. Responses from 772 male donors were analyzed. **Results:** In logistic regression, compared with heterosexuals who reported 0-1 partners, MSM with 0-1 sexual partners had OR = 7.37 (3.9-14.2), MSM with> 1 partner had OR = 78.01 (35.5-206.3) and heterosexual> 1 partner OR = 3.57 (2.4-5.3). In the latent class analysis, the participants were divided into three distinct classes according to the risk profiles: Class 1 with heterosexual donors (96.4%), HIV negative (88.7%), with main partner

(99.4% ) and practicing unprotected sex (77.8%). Class 2 with MSM / bisexual donors (100.0%), HIV positive (97.4%) and who did not know the serological status of their partners' (80.3%). Class 3 with heterosexual donors (84.1%), practicing unprotected vaginal / anal sex (66.8% vs 40.9%) and similar distribution between HIV positive and negative (49.5% vs. 50.5%). In the Random Forest analysis, we found that asking donors about their partners' HIV status could replace issues related to sexual orientation and type of partners, with relatively small changes in sensitivity (0.76 vs. 0.58), specificity (0.89 vs. 0.94) and positive predictive value (PPV) (0.85 vs. 0.88) in clinical screening. MSM donors were more likely to be HIV positive compared to heterosexual donors, even when considering MSM donors with 0-1 partners. **Conclusion:** Social and sexual behaviors of donors and their partners can be used to investigate the risk of HIV / AIDS infection and can help to modify the questions currently used in clinical screening. However, the impact of other issues to investigate the risk of HIV / AIDS infection per blood unit in the immunological window must be assessed before any changes to the MSM donor deferral policy.

**Descriptors:** HIV. Blood donors. Psychosexual behavior. Blood safety. Donor screening.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** - Aparelho de Agote. Fonte: Scielo ..... 19

**Figura 2** – Mapa dos estados brasileiros, de acordo com as regiões. Em destaque as regiões estudadas no presente projeto. Fonte: IBGE ..... 26

**Figura 3** – Etapas da triagem para a doação de sangue. Fonte: Ministério da saúde – modificado pelo autor ..... 27

**Figura 4** – Representação gráfica de um exemplo de janela imunológica. Fonte: Ministério da Saúde, modificado pelo autor. ..... 30

**Figura 5** – Mapa das políticas de deferimento de doadores HSH ao redor do mundo. Fonte: Depositphotos, modificado pelo autor ..... 33

**Figura 6** – Distribuição das infecções com triagem laboratorial normatizada, de acordo com o ano de publicação da norma específica. Fonte: ANVISA, modificado pelo autor ..... 34

**Figura 7** – Risco de ocorrência de ITTs de 1983 a 2002. Fonte: ANVISA, modificado pelo autor ..... 34

**Figura 8** – Incidência de AIDS (x100 mil hab.) segundo sexo e razão de sexos, por ano de diagnóstico. Brasil, 2007 a 2017*. Fonte: Sinan; Siscel/Siclom; SIM. Nota: (*) Casos notificados no Sinan e Siscel/Siclom até 30/06/2018; no SIM, de 2000 a 2017 ..... 44

**Figura 9** – Incidência de AIDS (x100 mil hab.) e percentual de declínio ou incremento, segundo UF de residência, por ano de diagnóstico. Brasil, 2007 e 2017*. Fonte: Sinan; Siscel/Siclom; SIM. Nota: (*) Casos notificados no Sinan e Siscel/Siclom até 30/06/2018; no SIM, de 2000 a 2017 ..... 45

**Figura 10** – Incidência de AIDS (x100 mil hab.) segundo região de residência, por ano de diagnóstico. Brasil, 2007 a 2017*. Fonte: Sinan; Siscel/Siclom; SIM. Nota: (*) Casos notificados no Sinan e Siscel/Siclom até 30/06/2018; no SIM, de 2000 a 2017 ..... 46

**Figura 11** – Prevalência do HIV/AIDS entre HSH e na população geral, por região, 2009-2013 Fonte: Global AIDS Response Progress Reporting 2014, modificado pelo autor ..... 47

**Figura 12** – Risco de infecção por HIV/AIDS entre as populações-chave, em comparação a população geral no ano de 2017. Fonte: estimativas do UNAIDS de 2018 ..... 48

## LISTA DE QUADROS

**QUADRO 1** – RISCO RESIDUAL DA TRANSMISSÃO DO HIV POR TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS ..... 36
**QUADRO 2** – RISCO RESIDUAL DA TRANSMISSÃO DO HIV (IC 95%)NO BRASIL ..... 36
**QUADRO 3** – FREQUÊNCIA DAS PRINCIPAIS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS NOTIFICADAS NO BRASIL..... 40
**QUADRO 4** – PODER ESTATÍSTICO ..... 60
**QUADRO 5** – VARIÁVEIS UTILIZADAS PARA AS ANÁLISES DE CLASSE LATENTE E FLORESTA DE DECISÃO ALEATÓRIA ..... 64

## LISTA DE TABELAS

**TABELA 1** – CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DOS 1132 DOADORES DE SANGUE PARTICIPANTES DO PROJETO REDS - II ..... 72

**TABELA 2** – CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DOS DOADORES DO SEXO FEMININO DOS QUATRO HEMOCENTROS PARTICIPANTES DO ESTUDO REDS-II ..... 73

**TABELA 3** – CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DOS DOADORES DO SEXO MASCULINO DOS QUATRO HEMOCENTROS PARTICIPANTES DO ESTUDO REDS-II ..... 74

**TABELA 4** – CARACTERÍSTICAS DA MATRIZ SOCIOCOMPORTAMENTAL DOS DOADORES DO SEXO FEMININO DOS QUATRO HEMOCENTROS PARTICIPANTES DO ESTUDO REDS-II (CONTINUA) ..... 75

**TABELA 5** – CARACTERÍSTICAS DA MATRIZ SOCIOCOMPORTAMENTAL DOS DOADORES DO SEXO MASCULINO DOS QUATRO HEMOCENTROS PARTICIPANTES DO ESTUDO REDS-II (CONTINUA) ..... 77

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACASI - *Audio Computer-Assisted Self-Interview* (Entrevista Estruturada Assistida Com o Uso de Áudio-Computador)

ACL - Análise de Classe Latente

ADVS - Associação de Doadores Voluntários de Sangue

AIC - Critério de Informação de Akaike

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BIC - Critério de Informação Bayesiano

BPF - Boas Práticas de Fabricação

*BSRI - Blood Systems Research Institute*

*CDC - Centers for Disease Control and Prevention*

CNH - Comissão Nacional de Hemoterapia

CTAs - Centros de Testagem e Aconselhamento

DCC – *Data Control Center* (centro de controle de dados)

IST - Infecções Sexualmente Transmissíveis

EIA - *Enzyme Linked Immunosorbent Assay*

FPS/HCFMUSP - Fundação Pró-Sangue/Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

HBV – *Hepatitis B Virus*

HCV – *Hepatitis C Virus*

HIV/AIDS – *Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immunodeficiency Syndrome*

HSH – Homens que fazem Sexo com Homens

HTLV-1/2 - *Human T-cell L*ymphotropic *Virus Type 1/2*

ITTs - Infecções Transmissíveis por Transfusão

MS - Ministério da Saúde

NAT - Testes de Ácido Nucleio (*Nucleic Acid Test*)

*NHLBI - National Heart, Lung and Blood Institute*

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

REDS-II - *Retrovirus Epidemiology Donor Study-II*

SINASAN - Sistema Nacional do Sangue

SUS - Sistema Único de Saúde

UDI – Uso/usuário de Drogas Injetáveis

UNAIDS - *The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*

VAE - Voto de Auto Exclusão

VPP - Valores Preditivos Positivos

WB - *Western blot*

## SUMÁRIO


1 INTRODUÇÃO ..... 18

2 CONTEXTO ..... 24

2.1 A REDE HEMOTERÁPICA BRASILEIRA ..... 24

2.2 SEGURANÇA TRANSFUSIONAL ..... 26

2.2.1 CRITÉRIOS DA TRIAGEM CLÍNICA ..... 28

2.2.1.1 PROBLEMATIZAÇÃO NO CRITÉRIO DE INAPTIDÃO CLÍNICA DE HOMENS QUE FAZEM SEXO COM HOMENS ..... 31

2.2.2 CRITÉRIOS DA TRIAGEM LABORATORIAL ..... 33

2.3 TIPOS DE DOAÇÃO ..... 37

2.3.1 DOAÇÃO DE REPOSIÇÃO ..... 37

2.3.2 DOAÇÃO ESPONTÂNEA ..... 38

2.3.3 DOAÇÃO DE REPETIÇÃO ..... 38

2.3.4 DOAÇÃO REGULAR ..... 38

2.3.5 DOAÇÃO DE PRIMEIRA VEZ ..... 39

2.4 INCIDENTES TRANSFUSIONAIS ..... 39

2.5 INFECÇÕES TRANSMISSÍVEIS POR TRANSFUSÃO – ITTS ..... 40

2.6 HIV/AIDS NO BRASIL ..... 41

2.7 HIV/AIDS ENTRE POPULAÇÕES-CHAVE ..... 46

2.8 VULNERABILIDADE INDIVIDUAL AO HIV/AIDS ENTE HOMENS E MULHERES ..... 49

2.9 O ESTUDO CASO-CONTROLE DE HIV/AIDS - REDS II ..... 50

2.10 A MATRIZ SOCIOCOMPORTAMENTAL ..... 52

3 OBJETIVOS ..... 54

3.1 OBJETIVO GERAL ..... 54

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS ..... 54

4 JUSTIFICATIVA ..... 55

5 MATERIAIS E MÉTODOS ..... 57

5.1 INSCRIÇÃO DOS PARTICIPANTES ..... 57

5.1.1 POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO ..... 57

5.1.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO ..... 58

5.1.2.1 CASOS ..... 58

5.1.2.2 CONTROLES ..... 58

5.1.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO ..... 59
5.1.3.1 CASOS ..... 59
5.1.3.2 CONTROLES ..... 59
5.2 CÁLCULO AMOSTRAL ..... 59
5.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - ACASI ..... 60
5.4 CENTRALIZAÇÃO DOS DADOS ..... 61
5.5 COLETA DE SANGUE ..... 62
5.6 ORIENTAÇÃO E ACONSELHAMENTO ..... 62
5.7 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS DO PRESENTE ESTUDO ..... 62
5.7.1 ANÁLISE DE CLASSE LATENTE - ACL ..... 63
5.7.1.1 VARIÁVEIS DA ANÁLISE DE CLASSE LATENTE ..... 63
5.7.1.2 ESTATÍSTICA DA ANÁLISE DE CLASSE LATENTE ..... 65
5.7.2 FLORESTA DE DECISÃO ALEATÓRIA ..... 65
5.7.2.1 VARIÁVEIS DA ANÁLISE DE FLORESTA DE DECISÃO ALEATÓRIA ..... 68
5.7.2.2 ESTATÍSTICA DA FLORESTA DE DECISÃO ALEATÓRIA ..... 68
5.7.3 REGRESSÃO LOGÍSTICA SIMPLES ..... 68
5.7.3.1 VARIÁVEIS DA REGRESSÃO LOGÍSTICA SIMPLES ..... 69
5.7.3.2 ESTATÍSTICA DA REGRESSÃO LOGÍSTICA SIMPLES ..... 69
6 ASPECTOS ÉTICOS ..... 70
7 RESULTADOS ..... 71
8 CONCLUSÃO ..... 79
REFERÊNCIAS ..... 81
APENDICES ..... 94
ANEXOS ..... 95

# 1 INTRODUÇÃO

A política transfusional está em constante evolução no Brasil e no mundo. O primeiro relato de prática transfusional no nosso país ocorreu por volta de 1910. O professor de Clínica Médica de Salvador, Garcez Fróes, realizou uma transfusão de sangue utilizando um aparelho de Agote improvisado por ele (Figura 1). Na década de 40, foram inaugurados vários bancos de sangue, em diversas capitais brasileiras. O primeiro "banco de sangue" público foi criado em Porto Alegre, em 1941; em seguida, foi o criado o banco de sangue do Rio de Janeiro, o terceiro inaugurado em Recife, em 1942 e em 1943 foi fundado o Banco de Sangue do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo [1]. Nessa época as doações de sangue eram remuneradas e doadores dos bancos de sangue públicos e privados recebiam pagamento pela doação. Essa prática beneficiava a criação de bancos de sangue privados que favorecia o recrutamento de doadores doentes e/ou com alto risco de doenças. Contra a prática da doação remunerada, foi criada em 1950, a Associação de Doadores Voluntários de Sangue (ADVS), para defender a doação e distribuição gratuita de sangue. Neste ano também foi promulgada a lei nº 1075, de 27 de março de 1950, que dispõe sobre a Doação Voluntária de Sangue [2]. Em 1964 foi criada a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH), que estabelece a Política Nacional de Sangue. Esta Comissão seria responsável por organizar a distribuição do sangue, a doação voluntária, a proteção ao doador e receptor, e a regulação da atividade industrial, o incentivo à pesquisa e o estímulo à formação de recursos humanos, que tinha como objetivo assegurar um suprimento de sangue satisfatório e seguro ao receptor e doador. Nesse ano foram criadas as primeiras normas sobre a atividade hemoterápica e à exportação de plasma humano.

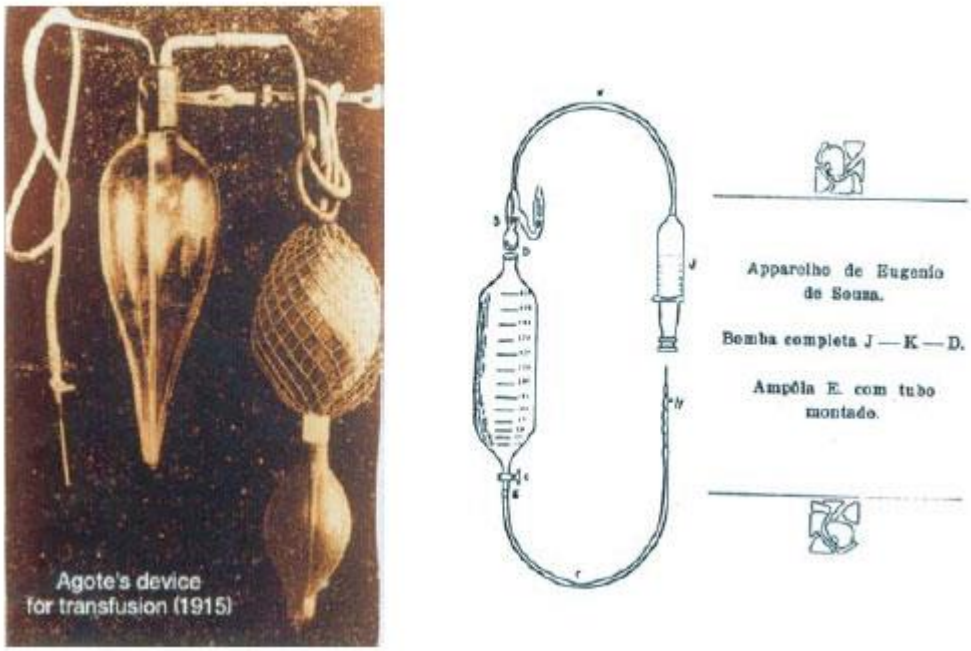



**Figura 1** - Aparelho de Agote. Fonte: Junqueira *et al*.[1]

No ano de 1969, a pedido do Ministério da Saúde (MS), foi realizada uma avaliação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que documentou sérios problemas relacionados às políticas e práticas dos bancos de sangue brasileiros. Esta análise levou o governo federal a definir a segurança do sangue como um problema de saúde nacional. O relatório cita a sistematização da doação voluntária como finalidade social, a organização da rede de instituições ligadas à prática hemoterápica, a normatização da produção, distribuição e utilização do sangue e seus componentes, a regulação da indústria dos hemoderivados, a promoção da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico e a implantação do controle de qualidade e da fiscalização sanitária [3]. Apesar de todo o atraso em relação aos países desenvolvidos, o Brasil, juntamente com a Argentina, o Chile e a Costa Rica foram os primeiros países a regulamentarem a prática hemoterápica na América Latina. A elaboração e desenvolvimento de políticas específicas e a evolução tecnológica no Brasil ocorreram por volta dos anos 80, com o

programa público de sangue, o Pró-Sangue [4]. A partir desse programa, a hemoterapia começou a fazer parte da estruturação legal do Sistema Único de Saúde (SUS), com altos investimentos do governo federal nos serviços e posteriormente no sistema fiscalizador [3-5]. Os movimentos sociais da reforma sanitária e o apelo da questão do sangue, principalmente quanto ao risco de infecções transmissíveis por transfusão (ITTs), impulsionaram a discussão sobre a presença e o papel do Estado na garantia do direito à saúde [4]. Medidas foram tomadas para melhorar a segurança e a qualidade do sangue e hemocomponentes, especialmente após o início da epidemia de HIV/AIDS, quando as práticas de transfusão de sangue também se tornaram uma questão política e de saúde pública importante [6, 7]. Com o objetivo de estabelecer "políticas sanitárias" de seleção de doadores, exames de sangue e manuseio de derivados, os benefícios financeiros para a doação foram proibidos [6].

Atualmente, a política nacional de sangue brasileira é regida pela Constituição Federal de 1988, que veda todo tipo de comercialização de material biológico de origem humana para fins terapêuticos. Além disso, também é regida pela Lei do Sangue, que regulamenta os procedimentos relativos à coleta, processamento, armazenagem, conservação, distribuição e uso do sangue e seus componentes [8]. Esses atos legais tornam o controle e a fiscalização de produtos e procedimentos relacionados ao sangue responsabilidades do Estado. A lei do sangue estabeleceu o Sistema Nacional do Sangue (SINASAN), complexo sistema que se organiza em rede, incluindo tanto serviços produtores de hemocomponentes quanto de procedimentos transfusionais, que atua nas três esferas do governo (federal, estadual e municipal). Esse sistema é coordenado nacionalmente pelo MS e é constituído pelas redes de serviços de hemoterapia em nível estadual e municipal. A esfera estadual faz cumprir a lei, vistoria as instalações, executa políticas e fiscaliza oficialmente as redes de bancos de sangue. As administrações

municipais são responsáveis pelo planejamento e fornecimento de hemocomponentes, assim como pela inspeção dos estabelecimentos [8, 9].

Os critérios de controle utilizados são muito similares àqueles praticados nos EUA e na Europa e as orientações dos procedimentos aceitos internacionalmente são usadas como referência no desenvolvimento de diretrizes e controles brasileiros [3, 6, 10]. Desde os anos 1980 os norte-americanos já regulavam o sangue como produto biológico, classificavam os estabelecimentos como centros produtores e emitiam legislações para o cumprimento de boas práticas de fabricação (BPF) [11-13]. Assim, também as normas brasileiras incorporaram os princípios de BPF e, consequentemente, os serviços de hemoterapia aderiram a esses requisitos. Embora os avanços relacionados à qualidade do processo produtivo do sangue sejam evidentes no Brasil, o ciclo do sangue não é uma unidade fabril, portanto não é passível de cumprir completamente todos os preceitos básicos das BPF, levando a uma problemática relevante, visto que o sangue é uma matéria-prima para a produção de hemoderivados, subprodutos de grande importância para muitos pacientes portadores de coagulopatias e outras doenças [14]. Apesar das dificuldades, pode-se considerar que essa “importação regulatória” foi muito importante para os avanços dos serviços de hemoterapia no Brasil. Assim como em todo o mundo, no Brasil observou-se o sucesso das políticas de sangue após a década de 1990, com base na doação voluntária e na obrigatoriedade de testes de triagem para agentes infecciosos [3, 14].

Umas das principais recomendações para a obtenção de um sangue seguro são a coleta de sangue de doadores voluntários não remunerados e com baixo risco de ITTs, a eliminação progressiva da doação de reposição (aquela realizada quando um familiar ou amigo precisa de sangue) e a eliminação da doação paga [15-18]. Entretanto, a doação de reposição ainda representa grande parte das doações de sangue no Brasil [19]. O grande

problema é que doadores de reposição, na maioria das vezes são doadores de “primeira vez”, nos quais os índices de prevalência de doenças infecciosas costumam ser maiores [4, 20-22]. Entretanto, também é perigoso contar com doadores espontâneos (voluntários e altruístas, e não direcionam a doação a um paciente ou hospital específico) de primeira vez, pois existem aqueles doam sangue por uma compensação não monetária, por exemplo, exames de sangue, a chamada “doação espontânea espúria”. Isso foi discutido por Barreto *et al.* [6], em um estudo realizado em São Paulo, que demonstrou que entre doadores de primeira vez, os espontâneos, tiveram maior prevalência de HIV/AIDS, quando comparados aos doadores de reposição. Este mesmo estudo elucidou que a procura de testes aparentemente desempenha um papel importante em trazer essas pessoas em risco de ITTs para os bancos de sangue. É válido ressaltar que, embora a OMS recomende a eliminação progressiva da doação de reposição, é importante que os bancos de sangue invistam esforços para fidelizar esses doadores, fazendo com que eles passem a ser doadores espontâneos de repetição [16, 23].

Sendo assim, é extremamente necessário fazer estimativas precisas sobre os riscos de ITTs, com o objetivo de monitorar a segurança transfusional. Porém, em países desenvolvidos, a baixa prevalência da transmissão de infecções por transfusão (risco residual) torna muito difícil a realização de estudos com poder amostral significativo. Esse risco residual muito maior no Brasil em relação à Europa e Estados Unidos nos permite realizar estudos sobre fatores de risco para ITTs entre doadores brasileiros [6, 10]. Em um estudo realizado em 2012, os autores calcularam os riscos residuais a partir da duração do período da janela sorológica (tempo em que o vírus permanece indetectável por testes laboratoriais) para o HIV/AIDS e as respectivas taxas de incidência de soroconversão. Neste estudo, o Brasil apresentou risco residual que variou de 10.0 a 11.3 a cada 1.000.000 pessoas, considerando o imunoensaio que detecta o antígeno

p24 anti-HIV. Os testes de ácido nucleio (NAT) para a detecção de HIV e HCV foram introduzidos de forma obrigatória e universal em 2013, com a publicação da Portaria 2.712 do Ministério da Saúde, de 12 de novembro. A Portaria 158 de fevereiro de 2016, introduziu a obrigatoriedade do teste molecular para HBV. O NAT reduz significativamente a janela imunológica desses vírus [24]. Entretanto, a alta incidência de HIV/AIDS no Brasil, faz com que ainda haja um risco de doações de sangue dentro do período de janela imunológica 10 vezes maior em relação a países desenvolvidos [6, 24-26]. Portanto, mesmo após a adoção de diversas medidas, no Brasil, o risco residual de ITTs continua a ser um grande problema de saúde pública. Sendo assim, são necessários estudos adicionais, que avaliem o recrutamento e recusas de doadores de sangue, essenciais para reduzir ainda mais o risco de ITTs. Até então não existem estudos focados em caracterizar e definir as práticas sóciocomportamentais dos doadores de sangue, com o objetivo de incrementar os questionários de triagem clínica. No Brasil, os critérios de triagem clínica são baseados na prevalência de determinadas doenças em dadas populações e não no risco individual a qual cada candidato à doação de sangue se expõe. Enquanto as vias de infecção das ITTs são bem conhecidas, os fatores contextuais, tais como onde e como as pessoas conhecem seus parceiros sexuais, práticas sexuais e o impacto dos diferentes tipos e número de parceiros são menos conhecidos. Sendo assim, caracterizar e monitorar a prevalência viral, as taxas de incidência e identificar os fatores de risco sóciocomportamentais para a ocorrência de ITTs entre doadores de sangue, são etapas essenciais para avaliar e reduzir o risco residual de transmissão dessas infecções por transfusão sanguínea.

# 2 CONTEXTO

## 2.1 A rede hemoterápica brasileira

Atualmente, a rede hemoterápica nacional é composta por 27 hemocentros (um para cada Estado), 500 serviços de coleta e uma rede regional com supervisão administrativa e suporte financeiro dos governos Federal e Estadual [9, 27]. A coordenação desses hemocentros está localizada nas capitais dos respectivos estados e cada um é responsável pelo suporte administrativo, técnico e científico dos postos de coleta de seus estados. As transfusões de sangue são regulamentadas pelo governo federal, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e pela coordenação geral do sangue e hemoderivados do MS. Esses órgãos são responsáveis por definir os procedimentos específicos para o recrutamento de doadores, critérios de inaptidão, testes laboratoriais, manipulação apropriada e procedimentos relacionados ao preparo de hemocomponentes.

Segundo o Boletim de Produção Hemoterápica, houve 4.724.288 candidatos a doação no Brasil, em 2017 [19]. Neste ano, foram realizadas 3.790.062 (80,2%) doações de sangue pelos indivíduos considerados aptos clinicamente, conforme os critérios da legislação vigente [28]. É importante evidenciar que houve 19.560 (0,5%) desistências de candidatos aptos à doação e 90.674 (2,4%) intercorrências, como dificuldade de punção venosa, reação vasovagal, dentre outras. Aproximadamente 80% das doações realizadas em 2017 ocorreram através do sistema público [19]. Esses números apontam que 1,8% da população brasileira doa sangue, número que está dentro dos parâmetros,

de pelo menos 1% recomendado pela OMS, mas abaixo da meta estabelecida pela Organização das Nações Unidas (ONU), de 3-5% da população doadora.

No Brasil, a maioria dos serviços de hemoterapia são localizados nas regiões Sudeste, que representam cerca de metade do suprimento de sangue do país, em seguida vem a região Sul, Nordeste, Centro-Oeste e Norte. Os hemocentros participantes do presente estudo, localizados em Belo Horizonte, São Paulo, Rio de Janeiro e Pernambuco (Figura 2), juntos representam em torno de 600.000 doações por ano, ou seja, cerca de 15% das doações no Brasil [19]. Além disso, têm distribuição geográfica abrangente, são diversas suas características sociodemográficas e são localizados em regiões com altas taxas de ITTs. Em 2017, 47% das novas infecções por HIV/AIDS ocorreram nessas regiões estudadas [29]. Contudo, estudos nacionais que correlacionem doação de sangue e padrões epidemiológicos de doenças infecciosas na população de doadores têm sido escassos no Brasil.

**Figura 2** – Mapa dos estados brasileiros, de acordo com as regiões. Em destaque as regiões estudadas no presente projeto. Fonte: IBGE [30]

## 2.2 Segurança transfusional

Com o início da epidemia de HIV/AIDS, nos anos de 1980, as práticas de coleta de sangue adquiriram importância política. Com isso, o MS iniciou um programa para desenvolver uma infraestrutura de supervisão dos bancos de sangue no país [31, 32]. Foram criados hemocentros em todos os estados do Brasil, que passaram a receber verbas federais, embora fossem administrados pelos estados. Os regulamentos de segurança sofreram atualizações e foram adotadas também outras medidas para proteger o fornecimento de sangue, tais como o aumento da proporção de doadores voluntários e a triagem universal de doadores de sangue. Esse processo de triagem é constituído por diversas etapas que têm como objetivo resguardar a segurança do suprimento de sangue (Figura 3). As principais etapas desse processo são a triagem clínica e a triagem

laboratorial. Após combinação dessas estratégias houve diminuição significativa no número de casos de transmissão de HIV/AIDS via transfusão sanguínea no Brasil, de 237 casos em 1994, para 6 casos em 2017 [29].

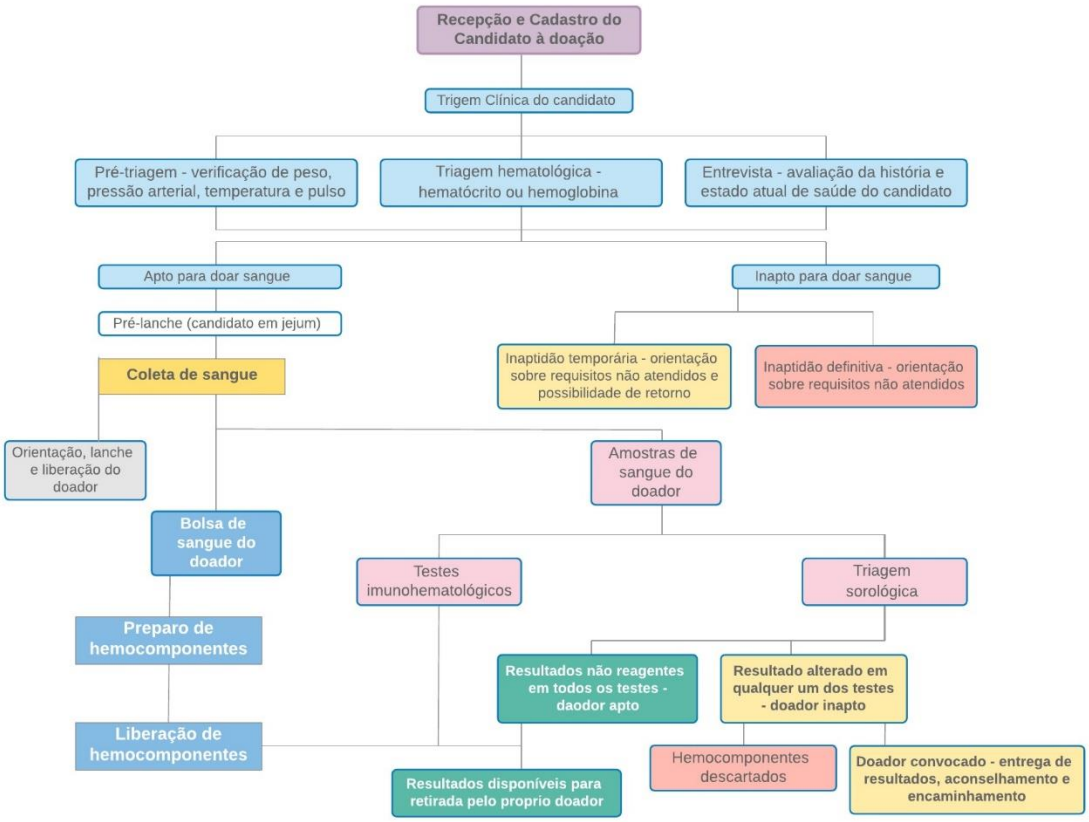



**Figura 3** – Etapas da triagem para a doação de sangue. Adaptado de: Ministério da Saúde [33].

Na tentativa de minimizar ainda mais os riscos aos receptores de sangue, além da triagem clínica e laboratorial, os hemocentros criaram também o voto de auto exclusão (VAE). O uso do VAE permite que doadores de sangue com risco aumentado de ITTs que se sintam pressionadas a doar, ou que vieram ao hemocentro em busca de testes para identificação de ITTs, reportem confidencialmente que sua bolsa de sangue seja excluída da finalidade transfusional. Nos Estados Unidos, o VAE foi introduzido na

triagem de doadores de sangue na década de 1980 com o intuito de evitar a utilização de bolsas contaminadas que possam estar na janela imunológica [34, 35]. Já no Brasil, ele se tornou obrigatório após atualização das normas técnicas para a atividade hemoterápica em 2003 [36, 37]. Porém, a eficácia do VAE foi e ainda tem sido questionada em diversos estudos que evidenciaram que os doadores não compreendem corretamente o seu objetivo, levando ao desperdício de bolsas de sangue seguras [38-40]. Com a implementação do NAT, a obrigatoriedade do VAE foi abolida. Mas ele ainda é utilizado em alguns hemocentros brasileiros e ainda é recomendado em alguns países [28, 41-43].

### 2.2.1 Critérios da triagem clínica

A triagem de doadores de sangue se tornou evidentemente necessária após o surgimento da epidemia de HIV/AIDS nos anos 1980. A triagem clínica é uma entrevista individual, para identificação e recusa de doadores com fatores de risco para HIV/AIDS e outras ITTs [36]. Esse processo, que antecede a doação de sangue, utiliza critérios epidemiológicos e clínicos para selecionar doadores aptos à doação de sangue, visando resguardar, não só os receptores, mas também os doadores de sangue. Para proteção ao doador, alguns critérios devem ser atendidos antes do início da doação, são eles: idade (o doador deve ter entre 18 a 65 anos de idade e, recentemente, doadores entre 16 e 18 anos de idade podem doar com a autorização de seus pais ou responsáveis legais; e também são permitidos de doar aqueles com até 69 anos, caso já tenham realizado alguma doação antes dos 60 anos), peso mínimo, intervalo entre as doações, observações em relação ao jejum ou dieta, identificação de doenças que têm o potencial

de aumentar o risco de reação à doação de sangue, aferição da pressão arterial e pulso, realização de teste rápido de anemia, entre outros [28].

Para assegurar a proteção do receptor, neste mesmo momento que antecede a doação, são realizadas entrevistas individuais e identificação e recusa de doadores com fatores de risco para ITTs. Essa etapa é muito importante, pois existe a chance de o teste laboratorial não identificar a presença de ITTs. Isso pode ocorrer, pois o sangue pode estar contaminado e o teste apresentar resultado negativo, ou seja, um falso negativo. Isso ocorre, geralmente, em pessoas que foram infectadas recentemente e estão no período denominado de janela imunológica (Figura 4). Atualmente, no Brasil, preocupa-se com as seguintes infecções: Doenças de Chagas, Sífilis, Hepatites B e C, HTLV-1/2 e HIV [33]. Para isso, o MS brasileiro recomenda uma série perguntas sobre fatores de risco para essas ITTs no questionário padrão de doação de sangue, mas não se sabe a efetividade dessas perguntas. Essa entrevista utiliza critérios epidemiológicos e clínicos para selecionar doadores aptos à doação de sangue. Os bancos de sangue avaliam a história médica e os antecedentes patológicos do doador, sua história terapêutica recente, perguntas vinculadas aos sintomas e sinais sugestivos de HIV/AIDS (perda de peso inexplicada, suores noturnos, manchas azuladas pelo corpo, aumento de linfonodos ou febre inexplicada), exposição própria ou de seus parceiros sexuais à situações de risco (sexo em troca de dinheiro ou de drogas, sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos, ter sido vítima de violência sexual, e, no caso de homens, ter tido relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes), entre outras [33].

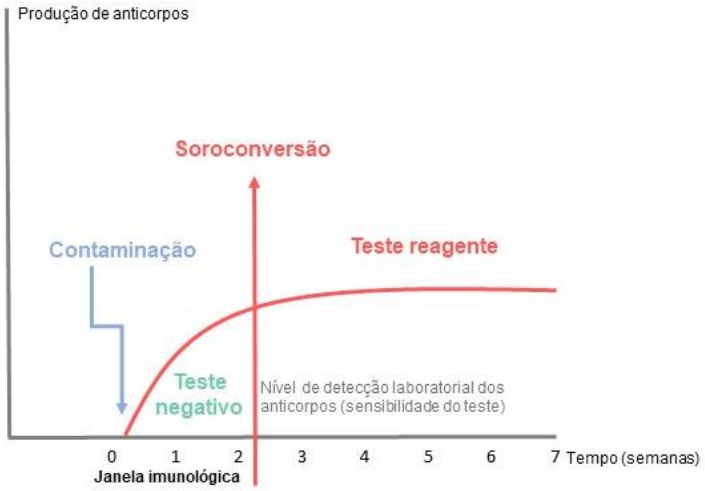



**Figura 4** – Representação gráfica de um exemplo de janela imunológica. Fonte: Elaborado pela autora.

Para as diversas perguntas existem critérios pré-estabelecidos e tempos de inaptidão da doação de sangue relativos a cada aspecto a ser considerado. Essas normas são estabelecidas em portarias que definem o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Os critérios estabelecidos nessas normas vêm sofrendo alterações ao longo dos anos, dentre essas modificações pode-se citar a respeito do doador que recebeu uma transfusão de sangue. Na Resolução de 2001, o doador de sangue que tinha recebido transfusão nos últimos 10 anos era considerado inapto definitivo à doação e atualmente este período reduziu para 1 ano [28, 36]. Atualmente está em vigor a portaria 158, de fevereiro de 2016.

Apenas estudos preliminares dos perfis de fatores de risco para ITTs foram realizados entre doadores de sangue no Brasil [44-47]. Mas algumas evidências mostram que nesse processo de triagem clínica existem lacunas decorrentes da omissão de informações em relação a comportamentos estigmatizados, como o comportamento sexual de risco acrescido e uso de drogas injetáveis (UDI) [46]. Alguns estudos evidenciam que existem doadores que buscam diagnóstico rápido, gratuito e confiável, desconhecendo os riscos

que podem levar aos receptores de sangue. Um estudo mostra que em São Paulo cerca de 1 em cada 11 doadores procuram os serviços hemoterápicos com tal finalidade [48]. Uma estratégia já pensada por Gonçalez *et al* [49] foi oferecer testes gratuitos para diagnóstico de doenças transmissíveis pelo sangue no momento pré-doação, nos bancos. Este estudo demonstrou que ainda assim os doadores buscadores-de-teste recusariam o teste e doariam sangue para obter um resultado anônimo.

Apesar de diversas medidas já terem sido tomadas para que essa entrevista seja a mais confiável possível, como ser realizada em lugar privativo e por profissionais da saúde, ainda existe o risco do doador se sentir constrangido e fornecer respostas que não correspondem à sua realidade. Estudos publicados no Brasil demonstram que existem diferenças no comportamento relatado em entrevistas presenciais e entrevistas realizadas em computadores, especialmente no que diz respeito à comportamentos estigmatizantes, como o comportamento sexual [46, 47].

#### 2.2.1.1 Problematização no critério de inaptidão clínica de homens que fazem sexo com homens

Os critérios de inaptidão de homens que fazem sexo com homens (HSH) variam ao redor do mundo (Figura 5). Porém, a OMS e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) recomendam que HSH e/ou suas parceiras sexuais, sejam inaptos à doação de sangue por um período de 12 meses desde o último contato sexual [50, 51].

Atualmente existem três modelos básicos que regem a política de deferimento deste grupo específico: (1) inaptidão definitiva; (2) inaptidão temporária de um ano (12 meses) após a relação sexual de risco; e (3) tempo de inaptidão diversificado conforme comportamento específico ao invés de classificações baseadas na

epidemiologia do grupo. Países como, Áustria, Alemanha, Bélgica, China, Dinamarca, França, Grécia, Hong Kong, Índia, Israel, Noruega, Suíça, Suécia, Turquia e Venezuela possuem os critérios mais restritivos, e recomendam que doadores HSH a partir dos anos 1977 sejam inaptos definitivamente a doarem sangue [52-54]. Essas políticas de deferimento vêm sofrendo alterações ao longo dos anos. Em 2013, o Canadá alterou o critério de triagem clínica de uma política de inaptidão definitiva de HSH para uma inaptidão temporária de cinco anos desde a última relação sexual com parceiro do mesmo sexo [55]. Recentemente, os Estados Unidos e a Austrália também alteraram sua política, permitindo que HSH sejam aptos à doação de sangue a partir de 12 meses após a última relação sexual entre homens [56]. Estudos realizados nesses países demonstraram que não houve alterações no risco de ITTs após a alteração destes critérios. [57] Vale ressaltar que em alguns desses países, os doadores devem assinar um termo de responsabilidade sobre a compreensão das penalidades que podem ser aplicadas no caso do fornecimento de falsas informações [55, 57]. Já países como a Espanha, Argentina, Chile, México, Peru, Uruguai, Itália tem políticas de deferimento de HSH baseadas na mensuração do risco individual, e fornecem ao banco de sangue autonomia para formular suas próprias avaliações de risco [58-61]. No Brasil, em 2002, a política de deferimento definitiva para HSH foi alterada e esse grupo foi permitido de doar sangue, caso não tenham praticado sexo com outros homens nos últimos 12 meses [37, 62].

Atualmente, há um processo no Supremo Tribunal Federal solicitando que os hemocentros brasileiros realizem alterações nos critérios de triagem clínica utilizados atualmente. Uma das alterações solicitadas é não permitir que, nos

questionários de triagem clínica, existam perguntas relacionadas ao sexo dos parceiros do doador de sangue [63].

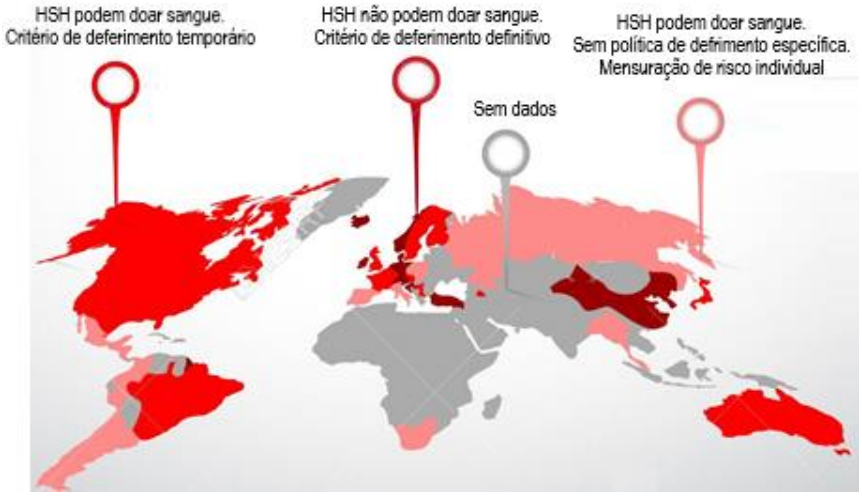



**Figura 5** – Mapa das políticas de deferimento de doadores HSH ao redor do mundo. Adaptado de: Wikimedia Commons [64]

### 2.2.2 Critérios da triagem laboratorial

Na tentativa de minimizar ainda mais os riscos aos receptores de sangue e seus componentes, além da triagem clínica, os hemocentros realizam também a triagem laboratorial, que tem como objetivo detectar bolsas contaminadas de doadores com comportamentos de risco acrescido, que não foram identificados na triagem clínica. A Portaria n° 158 de 4 de fevereiro de 2016 afirma ser obrigatório efetuar o processo de triagem clínica, e somente passarão pela triagem sorológica aqueles que forem aptos na triagem clínica [28].

Ao longo do tempo, foram sendo introduzidas portarias que normatizam a obrigatoriedade da realização dos testes que visam identificar a presença dos agentes causadores das ITTs que ocorrem no Brasil (Figura 6). A realização destes testes vem diminuindo a ocorrência dessas ITTs no nosso país (Figura 7).

| Ano | Doença de Chagas | Sífilis | Hepatite B | HIV/AIDS | Malária | Hepatite C | HTLV-1/2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1969 | Portaria CNH 4 | Portaria CNH 4 | | | | | |
| 1975 | | | Portaria CNH I | | | | |
| 1987 | | | | Resolução Ciplan 09 | | | |
| 1988 | Decreto-Lei n.º 95.721 | Decreto-Lei n.º 95.721 | Decreto-Lei n.º 95.721 | Decreto-Lei n.º 95.721 | Decreto-Lei n.º 95.721 | | |
| 1989 | Portaria MS n.º 721 | Portaria MS n.º 721 | Portaria MS n.º 721 | Portaria MS n.º 721 | Portaria MS n.º 721 | | |
| 1993 | Portaria MS n.º 1.376 | Portaria MS n.º 1.376 | Portaria MS n.º 1.376 | Portaria MS n.º 1.376 | Portaria MS n.º 1.376 | Portaria MS n.º 1.376 | Portaria MS n.º 1.376 |
| 1994 | Portaria MS n.º 2.135 | Portaria MS n.º 2.135 | Portaria MS n.º 2.135 | Portaria MS n.º 2.135 | | Portaria MS n.º 2.135 | Portaria MS n.º 2.135 |
| 1996 | | | | Portaria MS n.º 2.009* | | | |
| 2002 | RDC n.º 343 | RDC n.º 343 | RDC n.º 343 | RDC n.º 343 | RDC n.º 343 | RDC n.º 343 | RDC n.º 343 |
| 2004 | RDC n.º 153 | RDC n.º 153 | RDC n.º 153 | RDC n.º 153 | RDC n.º 153 | RDC n.º 153 | RDC n.º 153 |
| 2013 | | | | Portaria MS nº 2.712** | | Portaria MS nº 2.712** | |

Obrigatória
Obrigatória em regiões endêmicas
Sem normatização
Recomendada
*Testes sorológicos anti-HIV I e anti-HIV 2
** Torna obrigatória a realização do NAT HIV/HCV

**Figura 6** – Distribuição das infecções com triagem laboratorial normatizada, de acordo com o ano de publicação da norma específica. Adaptado de: ANVISA [62]

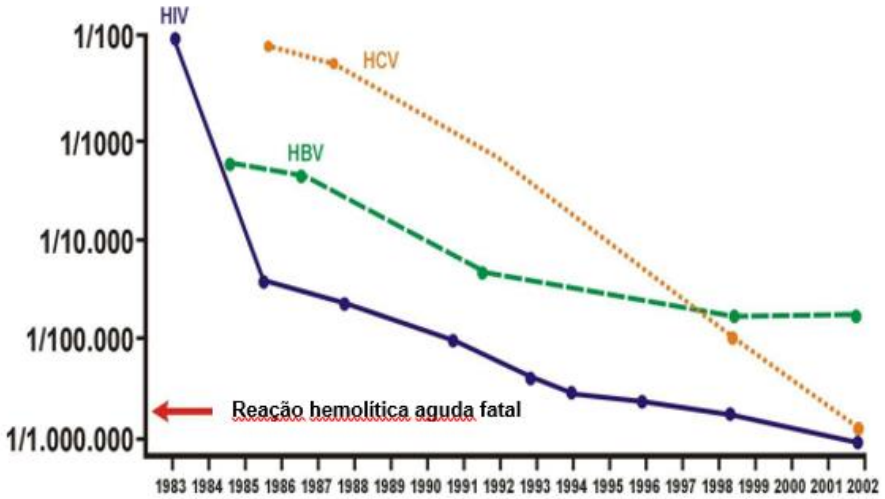



**Figura 7** – Risco de ocorrência de ITTs de 1983 a 2002. Adaptado de: ANVISA [7]

Para o HIV/AIDS, até 2013, era parte do protocolo utilizar apenas testes sorológicos: EIA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) de 4ª geração e quimioluminescência [65]

capazes de detectar anticorpos anti-HIV que começam a surgir a partir do 22º dia de exposição ao vírus, juntamente com a detecção do antígeno nuclear p24 que diminui a detecção para cerca de 15-16 dias (detecção combinada) [66, 67]. A desvantagem da utilização de testes sorológicos convencionais, como o EIA e em especial para o rastreamento de HIV/AIDS, é a chamada janela imunológica - período em que há presença do vírus, mas a quantidade de anticorpos produzidos até então é indetectável por esse método, tornando impossível a identificação da presença viral nesse período [65-67] . A introdução obrigatória do NAT nos serviços de hemoterapia brasileiros, que ocorreu em 2013, objetivou reduzir esse período de janela de 22 para 10 a 12 dias, no caso do HIV/AIDS, diminuindo assim o risco de transmissão por transfusão desses agentes [68, 69]. Estudo feito antes da implementação do NAT no Brasil, com doadores regulares, estimou que o risco residual do HIV/AIDS era de 1,66 a cada 100 mil doações de sangue quando aplicados testes de anticorpos [70]. O risco residual pré-implementação do NAT, em países europeus e norte-americanos era, pelo menos, 10 vezes menor do que no Brasil (Quadro 1).

| Data | Local | Risco Residual | Referência |
|---|---|---|---|
| **PRÉ-NAT** | | | |
| 1991-1996 | EUA | 1/600.000 | Glynn, 2000 [71] |
| 1996-1998 | Brasil | 1/60.000 | Sabino, 1999 [70] |
| 2000-2003 | Austrália | 1/7.299.000 | Seed, 2005 [72] |
| 1999-2001 | Italia | 1/524.000 | Gonzalez, 2005 [26] |
| 2001-2003 | Suiça | 1/1.900.000 | Niederhauser, 2005 [73] |
| 2001-2003 | França | 1/3.070.000 | Pillonel [74] |
| 2001-2002 | Alemanha | 1/2.770.000 | Offergeld, 2005 [75] |
| 1999-2000 | Canadá | 1/10.000.000 | Chiavetta, 2003 [76] |
| 1999 | África do Sul | 1/11.000 | Fang, 2003 [77] |
| **PÓS-NAT** | | | |
| 2000 | EUA | 1/2.000.000 | Stramer, 2004 [78] |

**Quadro 1** – Risco residual da transmissão do HIV por transfusões sanguíneas, pré e pós implementação do NAT, em diversos países

E de acordo com estudo realizado em 2012 [24], mesmo com a implementação do NAT individual, o risco residual de infecção por HIV/AIDS no Brasil persistiria alto (Quadros 1 e 2). Vale a pena ressaltar que no Brasil, a transmissão do HIV/AIDS por unidade testada pelo NAT já foi reportada [79]. Portanto, sabe-se que mesmo após uma rigorosa aplicação dos métodos de triagem clínica e laboratorial, ainda há um risco residual para a transmissão de ITTs.

| | **Incidência composta por 100.000 pessoas/ano (95%CI)** | **Risco residual por 1.000.000 de acordo com a janela sorológica/imunológica (95%CI)** | | |
|---|---|---|---|---|
| **Hemocentro** | | **Ag + Ab IA * (15.0 dias)** | **NAT - Minipool (9.0 dias)** | **NAT - individual (5.6 dias)** |
| Recife | 31.8 (21.5, 42.2) | 13.1 (8.3, 17.8) | 7.8 (5.1, 10.6) | 4.9 (3.2, 6.6) |
| Belo Horizonte | 24.2 (13.8, 34.9) | 10.0 (5.4, 14.6) | 6.0 (3.3, 8.7) | 3.7 (2.0, 5.4) |
| São Paulo | 25.9 (17.8, 33.9) | 10.6 (6.9, 14.4) | 6.4 (4.2, 8.5) | 4.0 (2.6, 5.3) |
| Brasil | 27.5 (22.0, 33.0) | 11.3 (8.4, 14.2) | 6.8 (5.1, 8.4) | 4.2 (3.2, 5.2) |

**Quadro 2** – Risco residual da transmissão do HIV (IC 95%), de acordo com estudo multicêntrico realizado no Brasil entre os anos de 2007 a 2008. Fonte: Sabino *et al* [24]

Deste modo, mesmo após a adoção de diversas medidas, as ITTs continuam a ser um grande problema de saúde pública no Brasil. Sendo assim, estudos adicionais que avaliem a triagem dos doadores de sangue são essenciais para reduzir ainda mais o risco da transmissão de ITTS.

### 2.3 Tipos de doação

Até 1980, a maioria das transfusões de sangue no Brasil era realizada por hemocentros particulares. As doações pagas eram comuns e não havia leis federais regulamentando o funcionamento dos bancos de sangue. Após a década de 1990, observou-se no Brasil, assim como em todo o mundo, o sucesso das políticas de sangue, com base na doação voluntária e altruísta [3, 14]. Portanto receber qualquer benefício financeiro em troca da doação de sangue, não é permitido no Brasil. A OMS recomenda que pelo menos 1% da população doe sangue, e embora no Brasil, cerca de 1,8% da população doa sangue, e o MS tem trabalhado para aumentar o número de doadores , com base nas recomendações da OMS, que dizem que o ideal seria que 3 a 5% da população seja doadora de sangue [16]. Para tentar manter o estoque de sangue em um nível adequado, muitas das doações de sangue no Brasil são de doadores de primeira vez, nos quais os níveis de doenças infecciosas costumam ser maiores [24, 68, 69].

#### 2.3.1 Doação de reposição

É aquela realizada quando um familiar ou amigo precisa de sangue e é necessário doar sangue para repor o estoque de sangue utilizado por este paciente. Representa cerca de 38% das doações no Brasil, podendo chegar a 50% em algumas localidades [19].

### 2.3.2 Doação espontânea

De acordo com o MS, a doação espontânea é voluntária e altruísta, e não direcionada a um paciente ou hospital específico. O doador comparece espontaneamente para doar sangue contribuindo assim, para a manutenção dos estoques de sangue. Ao contrário do esperado, estudos demonstraram que a prevalência de alguns marcadores sorológicos, como o HIV/AIDS é maior entre os doadores espontâneos, quando comparados aos doadores de reposição [6, 80]. Isso pode ocorrer, pois pessoas que doam sangue por uma compensação não monetária, por exemplo, exames de sangue, a chamada "doação espontânea espúria". Isso foi discutido por Barreto *et al.* [6], em estudo que elucidou que a procura de testes aparentemente desempenha um papel importante em trazer essas pessoas em risco de doenças infecciosas para doarem sangue.

Portanto, são essenciais outras medidas para recrutamento seguro, recusa de doadores e encaminhamento destas pessoas ao local adequado para realização de testes, aconselhamento e tratamento, para reduzir ainda mais o risco de infecções através de transfusões sanguíneas.

### 2.3.3 Doação de repetição

Se o doador doou sangue mais de uma vez, independente do intervalo entre as doações, ele é considerado um doador de repetição. Alguns estudos demonstram que doadores de repetição, que doam sangue regularmente, tem menores índices ITTs [24,81].

### 2.3.4 Doação regular

A doação regular é aquela realizadas por doadores que vão ao banco de sangue pelo menos uma vez ao ano, em dois anos seguidos. É considerada a doação com menos risco de ITTs [6].

### 2.3.5 Doação de primeira vez

É aquela na qual o doador comparece pela primeira vez ao hemocentro para doar sangue. Sabe-se que a prevalência de doenças transmissíveis pelo sangue entre doadores de primeira vez e a população geral é semelhante [46, 82, 83]. Logo, o conhecimento das características da população de doadores de sangue pode ser útil no sentido de trazer uma estimativa do que ocorre na população geral, funcionando como uma população sentinela.

## 2.4 Incidentes transfusionais

A transfusão sanguínea é um processo que envolve riscos de ocorrência de incidentes transfusionais, que podem ser classificados em imediatos ou tardios. A reação imediata do receptor é aquela que ocorre em até 24 horas após o início da transfusão. Estão entre as reações transfusionais imediatas: reação hemolítica aguda, reação febril não hemolítica, reação alérgica, lesão pulmonar aguda, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, reação hipotensiva, hemólise não imune, entre outras [7]. Já dentre as reações transfusionais tardias, aquelas que ocorrem após 24 horas a contar do término da transfusão, podemos citar: reação hemolítica tardia, refratariedade, púrpura pós transfusional, imunomodulação não imune, sobrecarga de ferro e infecções por agentes transmissíveis por transfusão.

A partir de dezembro de 2010, com a publicação da RDC 57, substituída pela RDC 34/2014 [62], estabeleceu-se a obrigatoriedade da notificação das reações transfusionais. Porém, apesar de todos os esforços, estima-se que as reações transfusionais ainda sejam subnotificadas [84]. Abaixo um quadro com as principais reações transfusionais notificadas a partir de 2012 no Brasil (Quadro 3).

| Tipo de reação | Diagnóstico da reação | 2012 | | 2013 | | 2014 | | 2015 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Imediatas | Reação febril não hemolítica | 4004 | 46,2 | 4731 | 47,4 | 5476 | 48,4 | 5048 | 47,9 |
| | Reação alérgica | 3402 | 39,2 | 3923 | 39,3 | 4487 | 39,7 | 4149 | 39,3 |
| | Reação anafilática | 50 | 0,6 | 75 | 0,8 | 59 | 0,5 | 70 | 0,7 |
| | Contaminação Bacteriana | 17 | 0,2 | 20 | 0,2 | 26 | 0,2 | 24 | 0,2 |
| | Reação hemolítica aguda imune | 32 | 0,4 | 36 | 0,4 | 49 | 0,4 | 45 | 0,4 |
| | Lesão pulmonar aguda associada a transfusão | 79 | 0,9 | 62 | 0,6 | 61 | 0,5 | 67 | 0,6 |
| | Reação hemollítica aguda não imune | 7 | 0,1 | 19 | 0,2 | 12 | 0,1 | 14 | 0,1 |
| | Reação hipotensiva | 64 | 0,7 | 79 | 0,8 | 73 | 0,6 | 73 | 0,7 |
| | Sobrecarga volêmica | 338 | 3,9 | 444 | 4,5 | 475 | 4,2 | 450 | 4,3 |
| Tardias | Infecções transmissíveis por transfusão (ITTs) | 18 | 0,2 | 4 | 0,0 | 1 | 0,0 | 4 | 0,0 |
| | Doença de enxerto contra o hospedeiro | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| | Reação hemolítica tardia | 5 | 0,1 | 11 | 0,1 | 15 | 0,1 | 11 | 0,1 |
| | Anticorpos irregulares/isoimunização | 76 | 0,9 | 87 | 0,9 | 111 | 1,0 | 117 | 1,1 |

**Quadro 3** – Frequência das principais reações transfusionais notificadas no Brasil, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano da ocorrência. Fonte: ANVISA [7]

### 2.5 Infecções transmissíveis por transfusão – ITTs

Diversos avanços na medicina transfusional estão relacionados à prevenção de ITTs. A identificação do HIV/AIDS e suas consequências impactaram fortemente na sociedade atual, levando à diversas mudanças no perfil da hemoterapia no Brasil e no mundo. Foram necessárias diversas alterações nos critérios de triagem e houve também aumento do apelo pelo uso racional de sangue e hemocomponentes com o objetivo de minimizar os riscos de transmissão dessas infecções através de transfusão sanguínea.

Essas infecções podem ser causadas por vírus, bactérias, parasitas e até mesmo por agentes emergentes desconhecidos [85]. Atualmente, no Brasil, os bancos de sangue têm preocupação em identificar, através de critérios clínico-epidemiológicos e laboratoriais, as doenças mais prevalentes, como é o caso HIV/AIDS, das Hepatites C e B, HTLV-1/2, Sífilis e Doença de Chagas. Além disso, em algumas situações especiais, deve ser realizado exame para identificação do citomegalovírus, e nas regiões endêmicas deve-se realizar o exame para identificação de malária. Quando em fase aguda, todos esses agentes apresentam sintomas clínicos comuns (febre e dores no corpo) à outras infecções mais simples, como a gripe. Porém apresentam fases assintomáticas ou períodos de latência e são estáveis em sangue estocado. A preocupação em relação à doação de sangue, está na chance de o doador ter sido recentemente infectado, o que não permite a identificação nos testes laboratoriais devido à janela sorológica. Entretanto, uma rigorosa triagem clínica pode minimizar os riscos. Por exemplo, o risco de transmissão do HIV/AIDS pode ser minimizado deferindo candidatos à doação de sangue que tenham tido relação sexual com parceiros HIV positivos, usuários de drogas injetáveis, ou múltiplos parceiros que são fatores de risco acrescido para HIV/AIDS [46, 83, 86].

Portanto, estimativas precisas do risco de ITTs e seus fatores de risco são essenciais para monitorar a segurança do suprimento sanguíneo [87].

### 2.6 HIV/AIDS no Brasil

No Brasil, a confirmação do primeiro caso ocorreu em 1982, em São Paulo. No início o HIV/AIDS foi chamado de doença dos 5 H - Homossexuais, Hemofílicos, Haitianos, Heroinômanos (usuários de heroína injetável), “Hookers” (profissionais do sexo em inglês). Neste mesmo ano, a exposição a sangue e derivados foi reconhecida como

também possível fator de transmissão, enfatizando o papel do sangue como veículo para transmissão viral [88]. Nos primeiros anos da epidemia, quase 100% dos casos ocorriam em homens que mantinham relações sexuais com homens (HSH) e indivíduos com nível educacional e de renda acima da média nacional [89]. Com o passar dos anos, a epidemia se disseminou entre mulheres. Os valores da razão de sexo passaram de 24:1, em 1985, para 6:1 em 1990, situando-se em 2:2 no ano 2017 [29] (Figura 8). Sendo assim, o HIV/AIDS passou ao longo do tempo o HIV/AIDS passou por um processo de heterossexualização. No entanto, essas tendências sofreram mudanças novamente, e 2009 marcou o retorno dos casos crescentes de HIV/AIDS entre os HSH [90]. Em 10 anos (2007 a 2017), o número de casos atribuídos a essa categoria de exposição variou de 32,0% a 53,4%. Enquanto vem decrescendo na categoria de exposição heterossexual, caindo de 46,7% para 34,5%, nesse mesmo período de 10 anos.

Vale ressaltar que a notificação compulsória do HIV ainda é muito recente para que uma análise epidemiológica possa ser feita em relação às tendências da epidemia. Além disso, ao longo dos anos observa-se também um processo de interiorização da doença, demonstrado por diversos estudos que constatam o aumento de casos em regiões de menor porte e mais pobres, e entre pessoas com níveis de escolaridade mais baixos [91, 92 93-95]. Assim, a propagação da infecção pelo HIV/AIDS no Brasil expõe suas múltiplas dimensões que vem, ao longo do tempo, sofrendo transformações significativas em seu perfil epidemiológico.

De 2007 até junho de 2017, foram notificados pelo SINAN (Sistema de Informação de Agravos de Notificação) no Brasil, 247.795 casos de infecção pelo HIV/AIDS, sempre com maior concentração na região Sudeste. Em 2017 houve 42.420 casos de infecção pelo HIV/AIDS no Brasil, sendo 16.859 na região Sudeste (39,7%), 8.064 na região Sul

(19,0%), 9.706 casos na região Nordeste (22,9%), 4.306 casos na região Norte (10,2%) e 3.485 na região Centro-Oeste (8,2%). O boletim epidemiológico de HIV/AIDS brasileiro trabalha com dados de uma série histórica, com início em 2007, quando ocorreu a implantação do SINAN. Apesar da notificação compulsória do HIV ter tido início apenas em 2014, o SINAN tornou possível reunir essas informações devido à notificação retroativa dos casos. As notificações dos novos casos de HIV reportados nos primeiros cinco anos após 2014 serão utilizadas para o monitoramento da implementação da vigilância da infecção, por esse motivo o boletim epidemiológico de HIV/AIDS não apresenta taxas de incidência e sim dados de taxas de detecção de AIDS [96]. Mesmo com grande variação quando comparamos o ano de 2007 e o ano de 2017 (Figura 9), a incidência de AIDS tem apresentado estabilização nos últimos dez anos. Porém, enquanto observa-se a estabilização da taxa na região Centro-Oeste do país nos últimos dez anos, a região Sul e Sudeste apresentam tendência importante de queda; já as regiões Norte e Nordeste vêm apresentando tendência linear de aumento da incidência (Figura 10). Os dados sobre gênero, nível educacional e área de residência de casos de AIDS recém notificados indicam que o perfil da epidemia no Brasil vem apresentando mudanças ao longo do tempo [96]. Porém, sempre concentrada, com prevalências superiores a 5% em subgrupos populacionais, como HSH, profissionais do sexo e usuários de drogas [97].

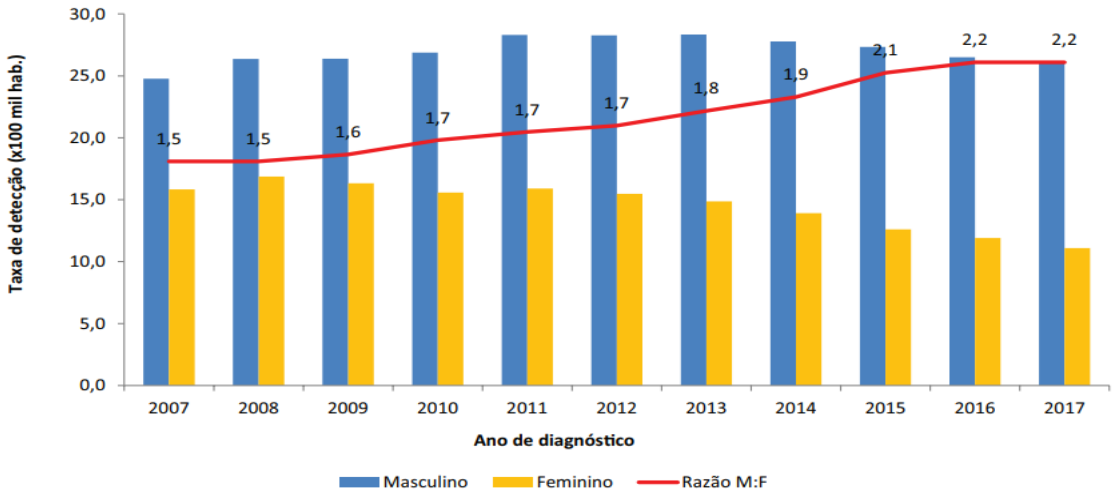



**Figura 8** – Incidência de AIDS (x100 mil hab.) segundo sexo e razão de sexos, por ano de diagnóstico. Brasil, 2007 a 2017*. Fonte: Brasil [29]. Nota: (*) Casos notificados no Sinan e Siscel/Siclom até 30/06/2018; no SIM, de 2000 a 2017

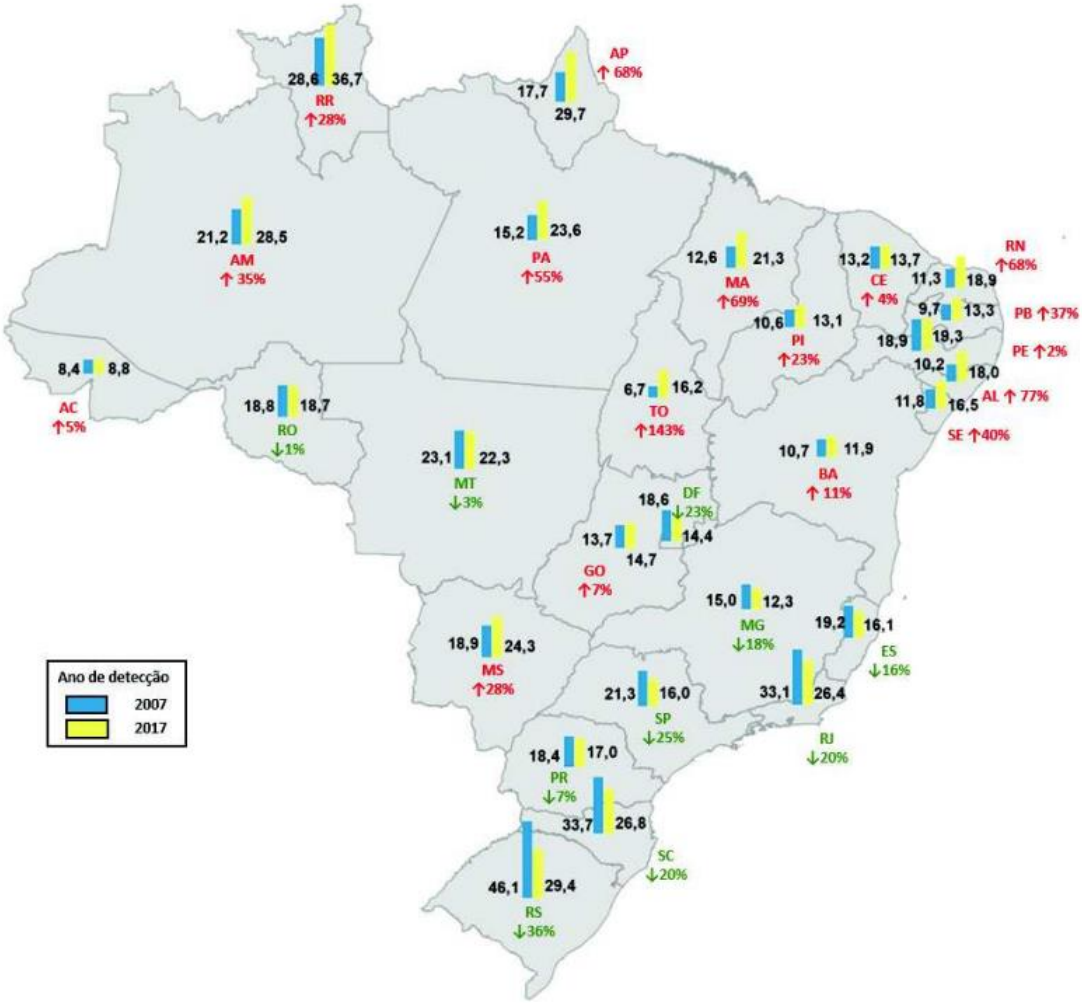



**Figura 9** – Incidência de AIDS (x100 mil hab.) e percentual de declínio ou incremento, segundo UF de residência, por ano de diagnóstico. Brasil, 2007 e 2017*. Fonte: Brasil [29]. Nota: (*) Casos notificados no Sinan e Siscel/Siclom até 30/06/2018; no SIM, de 2000 a 2017

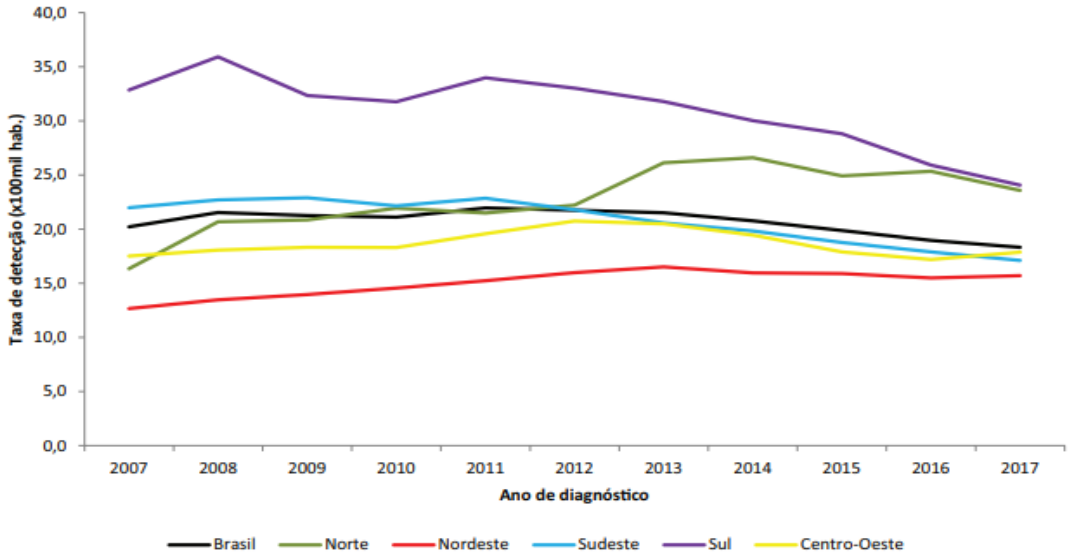



**Figura 10** – Incidência de AIDS (x100 mil hab.) segundo região de residência, por ano de diagnóstico. Brasil, 2007 a 2017*. Fonte: Brasil [29]. SIM. Nota: (*) Casos notificados no Sinan e Siscel/Siclom até 30/06/2018; no SIM, de 2000 a 2017

## 2.7 HIV/AIDS entre populações-chave

O Banco Mundial classifica a epidemia no Brasil como “concentrada”, definição que consiste em prevalência superior a 5% em uma ou mais subpopulações específicas – chamadas populações-chave [97]. Diversos países ao longo do mundo apresentam prevalências superiores à média global (Figura 11).

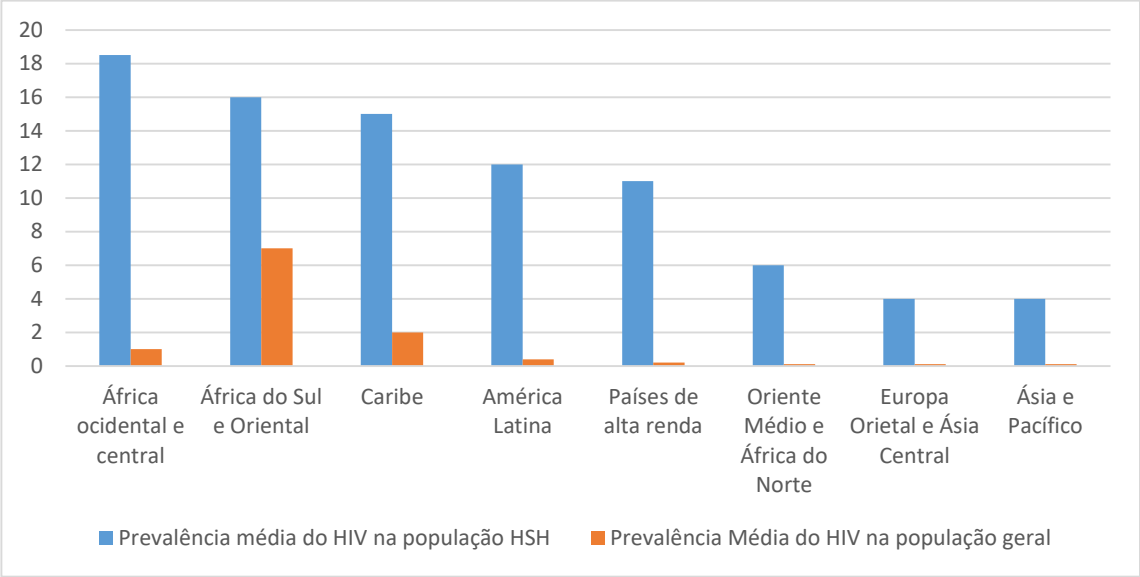



**Figura 11** – Prevalência do HIV/AIDS entre HSH e na população geral, por região, 2009-2013. Adaptado de: Global AIDS Response Progress Reporting 2014 [98]

Fora da África Subsaariana, populações-chave e seus parceiros sexuais representaram 47% das novas infecções por HIV/AIDS em 2017 [99]. As tendências vêm sofrendo mudanças ao longo do tempo, mas o risco de aquisição de HIV/AIDS permanece maior entre as populações-chave e seus parceiros sexuais. Dados disponíveis em relatórios da UNAIDS sugerem que, em 2017, o risco de infecção entre HSH foi 28 vezes maior do que o risco entre homens heterossexuais. Da mesma forma ocorre entre UDI, nas quais o risco foi 22 vezes maior do que para pessoas que não são UDI. Entre as mulheres profissionais do sexo, o risco foi 13 vezes maior do que mulheres adultas em idade reprodutiva e 13 vezes maior para mulheres trans do que para adultos entre 15 e 49 anos [100] (Figura 12)

**Figura 12** – Risco de infecção por HIV/AIDS entre as populações-chave, em comparação a população geral no ano de 2017. Fonte: UNAIDS [101]

A criminalização e a estigmatização das relações homossexuais, do trabalho sexual e da posse e utilização de drogas e a discriminação, incluindo no setor da saúde, impedem que populações-chave acessem os serviços de prevenção ao HIV/AIDS [100, 102]. Frequentemente, em todo o mundo, são relatados níveis muito elevados de violência física, psicológica ou sexual contra as populações–chave, principalmente entre homens homossexuais e outros HSH. Em muitos países, tais atos são cometidos ou tolerados pelas autoridades nacionais, incluindo funcionários responsáveis pela aplicação da lei [98]. Isso leva a um clima de medo que reforça ainda mais as violações dos direitos humanos e que também muitas vezes impede essa população de buscar e aderir a serviços de prevenção, diagnóstico, cuidados e tratamento de HIV/AIDS [100, 103, 104]. De acordo com pesquisas realizadas, HSH têm acesso extremamente limitado às estratégias de prevenção ao HIV/AIDS, como preservativos, lubrificantes à base de água, educação para HIV/AIDS e apoio à redução do risco sexual [100]. Relatos de 20 países em 2009 e 2013, a porcentagem de homens homossexuais e outros HSH

alcançados pelos programas de prevenção do HIV/AIDS caiu de 59% para 40%. De acordo com estudo realizado sobre os modos de transmissão na América Latina, HSH representam a maior fonte de novas infecções por HIV/AIDS na região - variando de 33% na República Dominicana a 56% no Peru [104, 105]. Em 2017, no Brasil esse número chegou a 53,4%.

A prevenção primária e os serviços clínicos contribuem de forma sinérgica para o controle da transmissão do HIV/AIDS. O sucesso desses esforços não depende de alcançar todas as pessoas, mas de alcançar essa população-chave com intervenções efetivas [106].

## 2.8 Vulnerabilidade individual ao HIV/AIDS ente homens e mulheres

O conceito de vulnerabilidade compreende aspectos individuais e coletivos que fazem com que alguns indivíduos sejam mais suscetíveis à infecção pelo HIV/AIDS quando comparado a outros indivíduos com diferentes características [107]. Para isso leva-se em conta valores, interesses, crenças, atitudes, comportamentos e diversos aspectos que influenciam a exposição dos indivíduos à infecção pelo HIV/AIDS [108].

Diversos estudos demonstram que existem diferenças no comportamento entre homens e mulheres relacionadas à sexualidade. Os homens geralmente iniciam a vida sexual muito jovens (com idade inferior a 15 anos), e, na maioria das vezes, são mais inconsequentes em relação às infecções sexualmente transmissíveis (IST) e a outras consequências do sexo desprotegido, como a gravidez [109]. Também é comum, principalmente em países industrializados, que os homens tenham dois ou mais parceiros sexuais no último ano, o que também é fator de risco para aquisição de IST. [86, 110]. A idade da primeira relação sexual e o estabelecimento de padrões

comportamentais na juventude podem permanecer por toda a vida, demonstrando que o início da atividade sexual por pessoas muito jovens pode ser fator de risco para aquisição de HIV/AIDS e outras IST [111-113]. Além disso, estudos apontam que as mulheres se casam mais cedo e que a experiência sexual muito precoce no casamento pode ser coercitiva e traumática, sendo assim pode haver dificuldade em negociar o uso de preservativo, e consequentemente maior exposição à IST. Isso explica o fato de muitos países terem altas taxas de HIV/AIDS em mulheres casadas [114-116].

Portanto é fundamental entender a fundo os fatores que tornam algumas populações mais vulneráveis que outras, no sentido de promover políticas públicas que objetivem minimizar a incidência de IST na população, aprimorar as estratégias de triagem nos bancos de sangue e levem à consequente diminuição do risco residual de ITTs.

### 2.9 O estudo caso-controle de HIV/AIDS - REDS II

Em 2005 o *National Heart, Lung and Blood Institute* (NHLBI) emitiu uma requisição de propostas para adicionar hemocentros estrangeiros no Programa REDS-II (*Retrovirus Epidemiology Donor Study, em inglês* - Estudo de Doadores de Epidemiologia Retroviral-II, em português*)*, com o objetivo de avançar os programas de pesquisa em bancos de sangue e em Medicina Transfusional de países que enfrentam a epidemia do HIV/AIDS – países onde a segurança do sangue e a disponibilidade de bolsas são as principais preocupações. O Brasil, em colaboração com o *Blood Systems Research Institute* (BSRI) e com a Universidade da Califórnia, São Francisco (EUA), foi um dos dois países selecionados para o Programa REDS-II Internacional.

Inicialmente, o estudo REDS-II - Brasil foi composto por: 1) Fundação Pró-Sangue/Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

(FPS/HCFMUSP) em São Paulo, 2) Fundação Hemominas em Minas Gerais, ambas na região Sudeste do Brasil e 3) Fundação Hemope, no Estado de Pernambuco, no Nordeste do país. Os três centros estão unificados sob a direção da sede do estudo no Brasil, na FPS/HCFMUSP e sob gerenciamento central financeiro e orçamentário único. Em 2009, a Fundação Hemorio, no Rio de Janeiro foi incluída com o objetivo de aperfeiçoar a capacidade de obtenção do tamanho amostral desejado.

O estudo caso-controle de HIV/AIDS REDS-II teve como objetivos: 1) Determinar fatores de risco associados à infecção por HIV/AIDS entre doadores de sangue no Brasil; 2) Determinar os subtipos de HIV/AIDS e perfis de resistência à medicação entre doadores HIV/AIDS positivo. O estudo foi aprovado pelo Departamento de Gerenciamento e Orçamento dos Estados Unidos em janeiro de 2009 e a posterior aprovação dos comitê de ética foram obtidas em São Paulo, Recife, Belo Horizonte e no Rio de Janeiro e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas - CONEP (Anexo A).

Os hemocentros participantes deste estudo, juntos representam por volta de 15% das doações no Brasil [19]. Além disso, tem distribuição geográfica abrangente, são diversas suas características sociodemográficas e são localizados em regiões com altas taxas de ITTs. Em 2017, 47% das novas infecções por HIV/AIDS ocorreram nessas regiões estudadas [29].

O estudo caso-controle de HIV/AIDS – REDS-II ocorreu de março de 2009 a março de 2011. Foram considerados casos os doadores de sangue com testes positivos para HIV/AIDS confirmados por ensaio imunoenzimático (EIA) e Western blot (WB). Os controles foram os doadores com testes negativos para todas as infecções testadas na rotina dos hemocentros participantes (doença de Chagas, Sífilis, HIV I/II, HTLV-1/2, HBV e HCV).

As entrevistas com os doadores foram realizadas utilizando-se o ACASI (entrevista estruturada assistida com o uso de áudio-computador). O ACASI tem se mostrado uma abordagem muito útil para ajudar a melhorar o relato de comportamentos potencialmente estigmatizados. O questionário utilizado no estudo caso-controle de HIV/AIDS – REDS-II continha perguntas que abordavam fatores de risco baseado em entrevistas desenvolvidas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dos Estados Unidos [117, 118], mas modificadas para refletir possíveis comportamentos de risco no Brasil. Este instrumento foi testado em cada um dos centros participantes do projeto REDS-II. Estudos cognitivos formais de validação do significado e conteúdo de cada questão não foram conduzidos. O questionário incluiu os seguintes domínios: fatores sociodemográficos, doação de sangue e testagem para o HIV anteriores, incentivos e motivações para doação de sangue, história sexual, riscos dos parceiros sexuais, e uma matriz sociocomportamental utilizada para obter informações detalhadas sobre comportamentos sociais e os últimos cinco parceiros sexuais de cada participante. Este questionário encontra-se disponível no Anexo B. No presente estudo daremos enfoque à matriz sociocomportamental.

### 2.10 A matriz sociocomportamental

A matriz sociocomportamental foi estruturada com objetivo de auxiliar o entendimento do comportamento sexual dos doadores com seus últimos cinco parceiros dos últimos 12 meses. Caso o participante tenha tido contato sexual com mais de cinco parceiros nos últimos 12 meses, foi solicitado que respondesse às perguntas apenas sobre os cinco contatos mais recentes. Neste questionário foi enfatizado que atividades sexuais que incluíam sexo vaginal e ou sexo anal. Nesta etapa do questionário havia perguntas

sobre o sexo do parceiro, idade do parceiro, tipo do parceiro (anônimo, eventual, conhecido, amigo, parceiro principal ou esposo, profissional do sexo), cor de pele do parceiro, se o parceiro era UDI, se era um homem que faz sexo com outro homem, o status para HIV desse parceiro, onde o doador conheceu esse parceiro, quantas vezes o doador manteve relação vaginal/anal (com diferenciação entre relação anal ativa e passiva para homens) com esse parceiro e das vezes que teve relação sexual em quantas usou preservativo. Maior detalhamento das perguntas encontra-se no questionário anexo (Anexo B).

Esse bloco de perguntas repetia-se até cinco vezes, de acordo com a resposta a uma pergunta anterior que se referia a quantidade de parceiros sexuais nos últimos 12 meses.

# 3 OBJETIVOS

## 3.1 Objetivo geral

Determinar os fatores sóciocomportamentais associada à infecção por HIV/AIDS entre doadores de sangue no Brasil.

## 3.2 Objetivos específicos

a) Determinar fatores de risco específicos associados à infecção por HIV/AIDS entre doadores de sangue no Brasil;

b) Determinar os fatores sóciocomportamentais associados à infecção por HIV/AIDS entre doadores de sangue do sexo masculino no Brasil;

c) Sugerir modificações no questionário atualmente utilizado para triagem dos potenciais doadores de sangue no Brasil.

# 4 JUSTIFICATIVA

Diversos estudos sobre fatores de risco para infecção pelo HIV/AIDS, conduzidos na população brasileira, reportam a transmissão sexual como principal via de transmissão do HIV/AIDS no Brasil, com a maioria dos casos atribuídos ao sexo sem proteção entre HSH. Estudos realizados no Brasil entre 2007 a 2018 demonstraram que, entre os homens, 59,4% dos casos foram decorrentes de exposição homossexual ou bissexual e 36,9% heterossexual, sendo o ano 2009 o marco do retorno dos casos crescentes de HIV/AIDS entre os HSH [90]. Entre as mulheres observa-se que 96,8% dos casos se deram por exposição heterossexual. No entanto, também existem outras vias de aquisição observadas no Brasil, incluindo o uso de drogas injetáveis. No ano de 2018 a Secretaria de Vigilância em Saúde divulgou, que, entre os homens, 2,6% dos casos de HIV/AIDS no Brasil ocorreram em UDI. Já entre as mulheres, observou-se que 1,6% ocorrem na categoria de exposição de UDI.

Enquanto as vias de infecção pelo HIV/AIDS são bem conhecidas, os fatores contextuais, tais como onde e como as pessoas conhecem seus parceiros sexuais, práticas sexuais e o impacto do número e diferentes tipos de parceiros são menos conhecidos. Apesar de haver diversos estudos sobre os comportamentos de risco e fatores que influenciam na disseminação do HIV em populações vulneráveis, os resultados desses estudos são pouco utilizados nas rotinas dos bancos de sangue. Sendo assim, conhecer as práticas sóciocomportamentais em doadores de sangue e do risco residual de transmissão transfusional de HIV/AIDS no Brasil, pode levar a introdução de novas abordagens para a seleção de doadores no Brasil. Além disso, esses dados podem ser úteis para auxiliar no referenciamento dos indivíduos infectados

para os Centros de Testagem e Aconselhamento (CTAs). A determinação dos fatores de risco para HIV/AIDS em doadores pode dar suporte a discussões sobre políticas relacionadas a estratégias de recrutamento dos doadores de sangue mais seguros no Brasil. É relevante também ressaltar o fato de que, atualmente, há um processo no Supremo Tribunal Federal que pode obrigar os hemocentros de todo o Brasil a realizarem alterações nos critérios de triagem clínica vigentes. Uma das alterações é não permitir que nesta na entrevista pré-doação existam perguntas relacionadas ao sexo dos parceiros do doador de sangue, ou indagar sobre outros aspectos dos parceiros sexuais do doador [63].

Além de serem aplicados aos bancos de sangue, os resultados deste estudo podem ser aplicados à saúde pública e à população de pessoas com maior risco para infecção do HIV/AIDS, proporcionando subsídios para campanhas educacionais e auxiliando o referenciamento dessas pessoas (sejam doadores de sangue ou não doadores) aos CTAs.

# 5 MATERIAIS E MÉTODOS

Apresentamos a população e metodologia de coleta de dados do projeto intitulado "Prevalência e incidência de variantes moleculares de HIV/AIDS e sua correlação com comportamentos de risco e tratamento anti-HIV/AIDS em doadores de sangue brasileiros", pertencente ao estudo REDS-II, realizado em quatro hemocentros brasileiros, cujo banco de dados foi analisado no presente projeto, conforme descrito abaixo. O REDS-II foi um estudo de caso-controle de HIV/AIDS realizado em quatro grandes hemocentros do Brasil: Hemorio (Rio de Janeiro), Hemope (Pernambuco), Hemominas (Minas Gerais) e Fundação Pró-Sangue (São Paulo).

## 5.1 Inscrição dos participantes

O estudo caso-controle de HIV/AIDS REDS-II inscreveu doadores em um período de dois anos, de março de 2009 a março de 2011.

### 5.1.1 População e local do estudo

Todos indivíduos tinham que estar aptos a doar sangue, ou seja, deveriam ter idade entre 18 e 65 anos (critério vigente na ocasião), boa saúde geral, aprovação na triagem clínica de doadores e hemoglobinemia adequada, e podiam ser doadores voluntários ou de reposição.

Os casos (HIV positivos) eram abordados no momento do retorno para orientação e recebimento dos exames confirmatórios para HIV/AIDS, conforme a rotina dos hemocentros no Brasil. Para o recrutamento do grupo controle (negativos para todas as

sorologias testadas na rotina dos hemocentros), foi desenvolvida uma estratégia de inscrição aleatória antes do início do estudo. Para cada hemocentro foi distribuído um número de zero a nove e os assistentes de pesquisa só poderiam recrutar doadores cujo número de doação terminasse com esse número (zero a nove). O recrutamento ocorria em dias da semana alternados, mas só terminava quando houvesse o recrutamento de dois controles por semana, de modo a garantir a inscrição de dois controles para cada caso (considerando a inscrição de um caso por semana).

Os doadores participantes do estudo foram recrutados em quatro hemocentros de diferentes estados do Brasil (HemoMinas – Minas Gerais, Hemope – Pernambuco, HemoRio – Rio de Janeiro, Fundação Pró-Sangue – São Paulo). Esses hemocentros, juntos, representam por volta de 15% das doações no Brasil [19]. Além disso, tem distribuição geográfica abrangente, são diversas suas características sociodemográficas e são localizados em regiões com altas taxas de ITTs.

### 5.1.2 Critérios de inclusão

#### 5.1.2.1 Casos

Doadores com resultado HIV/AIDS positivo confirmado por ensaio imunoenzimático (EIA) e Western blot (WB).

#### 5.1.2.2 Controles

Os controles deveriam ser doadores com resultados negativos para todas as infecções testadas nos bancos de sangue do Brasil (HIV-1/2, HTLV-1/2, anti-HBc, HCV, doença de Chagas e Sífilis)

### 5.1.3 Critérios de exclusão

#### 5.1.3.1 Casos

a) Doadores autólogos

b) Doadores com sorologia não confirmada para HIV

#### 5.1.3.2 Controles

a) Doadores autólogos

b) Doadores com testes reagentes para qualquer infecção testada nos hemocentros participantes (HIV-1/2, HTLV-1/2, anti-HBc, HCV, doença de Chagas e Sífilis)

## 5.2 CÁLCULO AMOSTRAL

Após dois anos de coleta cumulativa de dados, esperava-se cerca de 400 casos. Portanto, após esse tempo esperava-se o recrutamento de 800 controles. Embora o projeto da amostra seja estratificado de acordo com o local, os cálculos de poder estatístico (Quadro 4) abaixo são para um projeto não estratificado. As chances em questão não devem apresentar relação com o local; portanto, o impacto da variável de estratificação sobre o poder estatístico deverá ser mínimo.

Um dos objetivos principais do estudo caso-controle de HIV/AIDS – REDS II era identificar o os principais fatores de risco para essa infecção, tais como relação sexual entre homens, relações heterossexuais com múltiplos parceiros e UDI. A prevalência esperada de relações sexuais entre homens entre os controles é em torno de 2%. Conforme indicado no quadro 4, o estudo terá com isso 93,1% de poder estatístico em um teste unicaudal com nível 0,05 para detecção de uma razão de chances de 3,0 para relações sexuais entre homens. O número de parceiros heterossexuais poderá ser

dicotomizado de acordo com a mediana entre os controles. Com isso, o estudo terá 94,3% de poder estatístico em um teste unicaudal com nível 0,05 para detectar uma razão de riscos de 1,5 na comparação entre número elevado de parceiros sexuais com número baixo de parceiros sexuais. A prevalência esperada de UDI entre os controles é de 1%. Nesse caso, o estudo terá 90,9% de poder estatístico em um teste unilateral com nível 0,05 para detectar uma razão de chances de 3,0 para UDI.

| Fator de risco<br>% de controles | Razão de chances | Potência. |
|---|---|---|
| 1% | 4 | 90,9% |
| 2% | 3 | 93,1% |
| 40% | 1,5 | 90,3%* |
| 50% | 1,5 | 94,3% |

**Quadro 4** – O poder estatístico para diferentes prevalências de fatores de risco em controles e diversas razões de chances para 400 casos HIV+ e 800 controles no estudo caso controle, supondo alfa=0,05 e teste unilateral. *teste bilateral para refletir a incerteza sobre se doadores voluntários são mais ou menos propensos a serem HIV-positivos

### 5.3 Instrumento de coleta de dados - ACASI

Todos os doadores (casos e controles) que consentiram em participar da pesquisa foram orientados a responder um questionário sobre fatores de risco para HIV/AIDS e motivações para a doação. Para a aplicação deste questionário detalhado (ANEXO B), foi utilizada uma entrevista autoaplicada por computador (ACASI) para maximizar o relato de comportamentos estigmatizados. Um assistente de pesquisa forneceu um computador com o ACASI a cada participante, inclusive fones de ouvido para que se tivesse total privacidade ao ouvir e responder as perguntas. O preenchimento dos dados demográficos básicos foi realizado em um local privado, com a ajuda do assistente de pesquisa, mas o restante do questionário foi completado sem a presença do assistente.

O tempo de resposta desse questionário era de 30 a 40 minutos, em média. O assistente de pesquisa permaneceu à disposição para responder perguntas e prestar auxílio, conforme necessário.

O ACASI foi escolhido para maximizar o relato de comportamentos de risco estigmatizados e para organizar a entrevista, com omissão de perguntas conforme as respostas iniciais, de modo que os doadores respondessem às perguntas detalhadas sobre fatores de risco específicos, apenas quando informavam que apresentavam tal risco. O formato ACASI também emprega coleta eletrônica de dados, de modo a reduzir os erros. A estrutura do questionário foi baseada em um instrumento já utilizado e validado pelo CDC em seu trabalho de controle de HIV/AIDS em bancos de sangue nos EUA, com adaptações apropriadas ao contexto brasileiro (Anexo B).

### 5.4 Centralização dos dados

Os dados coletados nos hemocentros participantes do estudo foram enviados semanalmente em lotes para o centro de coordenação no Brasil (Hemominas). Todas as sextas-feiras os três outros centros (São Paulo, Recife e Rio de Janeiro) enviavam eletronicamente seus questionários completos para o Hemominas. Os funcionários do REDS-II realizavam simples controle de qualidade dos dados antes de enviar os questionários preenchidos todas as segundas-feiras para o centro de controle de dados (DCC) nos EUA, a Westat, através de sites seguros que garantiam a integridade dos dados.

### 5.5 Coleta de sangue

Além do sangue armazenado da doação inicial, os casos forneceram 30 mL de sangue no momento da inscrição e entrevista. As amostras foram enviadas para o laboratório da Fundação Pró-Sangue em São Paulo, para testes de genotipagem confirmatórios e de resistência aos antirretrovirais.

### 5.6 Orientação e aconselhamento

Antes que os indivíduos recrutados fossem convidados a participar do estudo, uma equipe treinada do hemocentro prestava orientação sobre o HIV/AIDS a todos os indivíduos infectados de acordo com os protocolos operacionais de cada centro participante do estudo. Os resultados das genotipagens foram enviados aos doadores HIV/AIDS positivo, que foram orientados a levá-los ao seu médico para que isso pudesse auxiliar no tratamento.

### 5.7 Processamento e análise dos dados do presente estudo

O presente trabalho realizou três tipos de análises para a produção de dois artigos. O primeiro artigo, intitulado: "*Social and behavioral characteristics of male blood donors and their sexual partners: an analysis to define risk subsets utilizou as análises de classe latente e florestas aleatória de decisão*". O segundo artigo, intitulado *"Odds of being HIV positive among male blood donors in four large Brazilian blood centers"*, utilizou a regressão logistica simples. Para as três análises realizadas, acessamos os dados de 838 doadores de sangue do sexo masculino inscritos no estudo caso-controle de HIV/AIDS do REDS-II, que recrutou doadores de sangue de abril de 2009 a março de 2011.

É importante ressaltar que nas três análises realizadas para a publicação dos dois artigos, focamos nas respostas do questionário de comportamento de risco apenas para homens, devido a: 1. Diferenças no comportamento entre homens e mulheres observadas em análises anteriores feitas para o presente trabalho; 2. O fato de que a maioria dos doadores de sangue é do sexo masculino nesses hemocentros [22, 46]. 3. O foco do debate, atualmente na suprema corte, sobre a elegibilidade de doadores no Brasil é em relação a doadores do sexo masculino. Abaixo estão descritos detalhes das três análises realizadas:

### 5.7.1 Análise de Classe Latente - ACL

A análise de classe latente (ACL) é um método transversal usado para identificar padrões de comportamento com base nas características dos participantes e de seus parceiros sexuais. A ACL foi realizada com o objetivo de identificar subgrupos populacionais latentes definidos por padrões de comportamento distintos em múltiplos fatores de risco. Essa análise fornece uma descrição multidimensional de como os fatores de risco podem trabalhar juntos para aumentar ou diminuir a probabilidade de adquirir alguma IST, como o HIV/AIDS, como já reportado em outros estudos [119].

O objetivo dessa análise foi avaliar se é possível identificar comportamentos comportamento sociais e sexuais de alto risco entre doadores HIV-positivos e negativos do sexo masculino, para melhor compreender o risco para a infecção pelo HIV/AIDS entre eles.

#### 5.7.1.1 Variáveis da análise de Classe Latente

Todas as variáveis estudadas nesta análise estão listas na tabela abaixo (Tabela 1).

| |
|---|
| **CARACTERÍSTICAS DOS DOADORES** |
| **Identificador dos hemocentros** |
| Hemominas |
| Hemope |
| Hemorio |
| Pró-sangue |
| **idade em anos** |
| **Escolaridade** |
| Analfabeto/fundamental incompleto/alfabetização de adultos |
| Fundamental completo/médio/técnico |
| Ensino superior/mestrado/doutorado |
| **Estado civil** |
| Casado/vivendo com |
| Não casado |
| **Orientação sexual** |
| Heterossexual |
| Homossexual/bissexual) |
| **Número de parceiros durante a vida** |
| 0 a 1 |
| 2 a 5 |
| 6 ou mais |
| **Status para HIV/AIDS do doador** |
| Positivo |
| Negativo |
| **CARACTERÍSTICAS DOS PARCEIROS SEXUAIS** |
| **Idade o(s) parceiro(s)** |
| **Diferença de idade igual ou superior a 10 anos em relação ao doador** |
| **Tipo do(s) parceiro(s)** |
| Parceiro principal |
| Amigo |
| Conhecido |
| Eventual |
| Anônimo |
| Profissional do sexo |
| **Parceiro(s) UDI ou se usou droga injetável em algum momento da vida** |
| **O(s) parceiro(s) era(m) HSH** |
| **Status desconhecido para HIV/AIDS do(s) parceiro(s)** |
| **Status positivo para HIV/AIDS do parceiro** |
| **Local onde o doador conheceu seus(s) parceiro(s)** |
| Bar/carnaval |
| Rua/parques/livrarias /transporte público |
| Festas sociais/políticas/ou de igreja |
| Serviço de encontro (anúncio de jornal/internet) |
| Outras formas |
| **Sexo desprotegido** |
| Sexo vaginal desprotegido |
| Sexo anal desprotegido |

**Quadro 5** – Variáveis utilizadas para as análises de classe latente e floresta de decisão aleatória, realizadas no presente estudo

Para definição da orientação sexual considerou-se o autorrelato do doador. Além disso, foram incluídos na categoria homossexual/bissexual, doadores que reportaram parceiros do mesmo sexo nos últimos 12 meses. As características dos parceiros sexuais também foram coletadas em variáveis dicotômicas (sim/não) em relação à resposta de pelo menos um dos últimos cinco parceiros. Ou seja, caso o doador tenha reportado pelo menos um parceiro com tal característica, considerou-se “sim” como reposta a essa categoria.

#### 5.7.1.2 Estatística da Análise de Classe Latente

As variáveis qualitativas foram apresentadas como frequências absolutas e relativas, e as quantitativas como média ± desvio-padrão. Foi utilizada a Análise de Classes Latentes (ACL) para obter classes baseadas nas características dos parceiros e dos doadores. Foram testados modelos de duas a quatro classes. A fim de evitar a convergência da função de verossimilhança para um máximo local, foram gerados 100 valores iniciais para cada modelo. Para comparar os modelos foram utilizados o valor da log-verossimilhança, o critério de informação de Akaike (AIC) e o critério de informação Bayesiano (BIC). Foi assumida a independência das características dos parceiros dentro de uma mesma classe. Os resultados foram apresentados com a distribuição das características dos parceiros e doadores segundo as classes obtidas pelo modelo. A análise foi realizada utilizando o pacote poLCA [120] do programa gratuito R versão 3.4.3, e foi utilizado nível de significância de 5%.

### 5.7.2 Floresta de decisão aleatória

Uma árvore de decisão é um método popular, intuitivo e interpretável usado para classificação de dados. É um método de classificação de particionamento, que divide o espaço do recurso em retângulos e se ajusta a um modelo em cada um deles. [121] A árvore representa uma sequência de testes que divide o conjunto de dados de treinamento, dependendo dos resultados dos testes, começando pela raiz e seguido por cada nó interno subsequente da árvore. No final da geração da árvore, cada folha representará uma classe. As árvores podem capturar estruturas de interação complexas, sendo capazes de examinar dados de alta dimensão e associações não-lineares. A partição resultante do espaço é difícil de delinear, no entanto, facilmente representada por uma estrutura de árvore. No entanto, as árvores de decisão podem sofrer alta variância, o que afeta a precisão e o superajuste do modelo, o que ocorre quando o classificador apresenta bom desempenho no conjunto de dados de treinamento, mas não se generaliza para outros conjuntos de dados.

Para reduzir a variação e o superajuste do modelo, as florestas de decisão aleatória usam várias versões de classificador, geradas a partir de um conjunto de dados aleatórios de treinamento, amostrado para criar um preditor agregado.[122] Aplicando a metodologia de ensacamento, florestas aleatórias geram várias árvores a partir de subconjuntos aleatórios de características e conjuntos de treinamento de dados aleatórios, a fim de obter uma menor correlação. Então, as árvores têm suas previsões calculadas para fazer uma previsão baseada na maioria dos votos.

O algoritmo de florestas aleatórias do pacote cforest [123] gera árvores usando amostragem aleatória sem reposição, de modo que preditores contínuos ou variáveis categóricas com um número maior de categorias não são favorecidos e o viés é reduzido. Para reduzir o viés, também não há podas de árvores e a seleção de recursos aleatórios é implementada, onde cada divisão é escolhida de um subconjunto das variáveis

preditoras. Além disso, a geração da floresta não é complicada, exigindo o ajuste de apenas dois parâmetros, o número de árvores e de recursos.

O desempenho das florestas aleatórias depende da força de cada árvore individual e de sua correlação, mas à medida que o número de árvores cresce, o erro de generalização converge para um limite [122]. Esse método de classificação ainda é eficaz nos casos em que há um grande número de características e elas são altamente correlacionadas. [124]

No entanto, as florestas aleatórias não são tão facilmente interpretáveis quanto às árvores de decisão individuais. Para superar este problema, medidas de importância das variáveis podem ser calculadas para guiar a interpretação, através da indicação das características que são mais relevantes para a classificação.

Uma medida popular de importância variável é a permutação, que é baseada na precisão do classificador. A importância da permutação interrompe a associação do preditor com as classes, permutando aleatoriamente os valores das variáveis preditoras, e então compara sua precisão de predição usando o conjunto de dados original [122]. Portanto, a contribuição de cada variável para a predição da classificação é estimada e uma classificação com as variáveis mais importantes pode ser gerada.

Como as florestas aleatórias visam minimizar a taxa de erro global, os conjuntos de dados de treinamento desequilibrados podem levar a uma melhor classificação correta das classes maiores. Nesses casos, a previsão correta para as classes menores pode ser insatisfatória. Para evitar a pior classificação da classe minoritária, um subconjunto da classe de indivíduos controles (HIV-negativos) pode ser usado para treinamento corrigindo o desequilíbrio [125, 126].

Abordagens florestais aleatórias têm sido aplicadas em muitos estudos de biologia computacional e medicina, por exemplo, na segmentação de imagens de tomografia [127],

triagem de distúrbios laríngeos [128], detecção de insuficiência cardíaca congestiva [129] e predição de resultados em radioterapia [130].

#### 5.7.2.1 Variáveis da análise de floresta de decisão aleatória

Foram utilizadas para essa análise as mesmas variáveis utilizadas na análise de classe latente, já listadas anteriormente (Tabela 1).

#### 5.7.2.2 Estatística da floresta de decisão aleatória

Nesta análise foi possível calcular importância de cada variável após a construção de uma floresta aleatória com as mesmas variáveis listadas na tabela 1, citada anteriormente. Além disso, florestas aleatórias foram geradas pela remoção de variáveis e acurácias, sensibilidades, especificidades e valores preditivos positivos (VPP). O subconjunto de indivíduos HIV negativos foi usado para equilibrar o tamanho da classe e evitar viés de classificação [125, 131].

### 5.7.3 Regressão Logística Simples

Para a análise dos dados utilizados para a publicação do artigo intitulado "*Odds of being HIV positive among male blood donors in four large Brazilian blood centers"*, foi realizada regressão logística simples, no programa gratuito R versão 3.4.3, considerando nível de significância de 1%. Essa análise objetivou verificar as diferentes chances de avaliar o risco de ser HIV positivo em doadores de sangue do sexo masculino de acordo com o número de parceiros sexuais e se os seus parceiros sexuais são do mesmo ou do sexo oposto. Foram verificados todos pressupostos para a utilização do modelo de regressão logística simples.

#### 5.7.3.1 Variáveis da Regressão Logística Simples

Para essa análise consideramos as seguintes variáveis de fatores de risco:

1) indivíduos heterossexuais que tiveram de 0 a 1 parceiro

2) indivíduos heterossexuais que tiveram mais de 1 parceiro

3) indivíduos HSH que tiveram de 0 a 1 parceiro

4) indivíduos HSH que tiveram mais de 1 parceiro

O número de parceiros levou em conta o comportamento relatado nos 12 meses anteriores que antecederam a entrevista. E o critério para classificação de HSH considerou se o doador de sangue relatou ter pelo menos um parceiro do sexo masculino durante a vida.

#### 5.7.3.2 Estatística da Regressão Logística Simples

Estimamos a associação univariada entre os fatores de risco e ser HIV positivo ou negativo, utilizando o cálculo do *odds ratio* (razão de chance*)* através de regressão logística simples.

# 6 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Departamento de Gerenciamento e Orçamento dos EUA em janeiro de 2009 e a posteriormente pelos Comitês locais de Ética em Pesquisa - São Paulo, Recife, Belo Horizonte e Rio de Janeiro e pela CONEP (Anexo A). O estudo e seus potenciais riscos e benefícios foram descritos para todos os sujeitos de pesquisa em potencial e todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por escrito (Anexo C).

# 7 RESULTADOS

Entre janeiro de 2009 a março de 2011 foram inscritos no estudo 341 doadores HIV positivos e 791 HIV negativos, totalizando 1132 participantes que completaram a entrevista ACASI do estudo caso-controle de HIV/AIDS – REDS-II. Abaixo estão as características sociodemográficas de todos os 1132 doadores participantes deste estudo (Tabela 1).

Conforme foi observado no decorrer das análises do presente estudo, as características sóciocomportamentais variam muito entre homens e mulheres e, portanto, optou-se por separar esses dois grupos e analisar estas características separadamente, conforme exposto nas tabelas de 2 a 5.

Além disso, como resultado do presente trabalho, dois artigos científicos foram submetidos a periódicos indexadas. O primeiro, foi publicado na revista *Transfusion*, intitulado *"Social and behavioral characteristics of male blood donors and their sexual partners: an analysis to define risk subsets"* (Anexo D), sob número de DOI https://doi.org/10.1111/trf.15388. O segundo artigo, intitulado *"Odds of being HIV positive among male blood donors in four large Brazilian blood centers*" (Anexo E), foi submetido para publicação na revista *Brazilian Journal of Hematology and Hemotherapy* e está sob revisão.

**Tabela 1** – Características sociodemográficas dos 1132 doadores de sangue participantes do projeto REDS - II

| Características | HIV positivos | | HIV negativos | |
|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % |
| **Total** | **341** | **100,0** | **791** | **100,0** |
| **Hemocentro** | | | | |
| Recife | 110 | 32,0 | 194 | 25,0 |
| Belo Horizonte | 51 | 15,0 | 194 | 25,0 |
| São Paulo | 72 | 21,0 | 195 | 25,0 |
| Rio de Janeiro | 108 | 32,0 | 208 | 26,0 |
| **Sexo** | | | | |
| Masculino | 282 | 83,0 | 556 | 70,0 |
| Feminino | 59 | 17,0 | 235 | 30,0 |
| **Idade** | | | | |
| 18–25 | 98 | 29,0 | 189 | 24,0 |
| 26–30 | 77 | 23,0 | 130 | 16,0 |
| 31–39 | 91 | 27,0 | 235 | 30,0 |
| 40+ | 75 | 22,0 | 237 | 30,0 |
| **Nível educacional** | | | | |
| ≤ Ensino Fundamental | 123 | 37,4 | 206 | 26,1 |
| > Ensino Fundamental | 206 | 62,6 | 582 | 73,9 |
| **Estado Civil** | | | | |
| Solteiro, nunca casado | 196 | 57,0 | 299 | 38,0 |
| Vivendo com, não casado | 62 | 18,0 | 119 | 15,0 |
| Casado | 51 | 15,0 | 326 | 41,0 |
| Separado/Divorciado/ Viúvo | 32 | 9,0 | 47 | 6,0 |
| **Orientação sexual autodeclarada** | | | | |
| Heterossexual | 206 | 62,2 | 713 | 94,8 |
| Bissexual | 57 | 17,2 | 8 | 1,1 |
| Homossexual | 68 | 20,6 | 31 | 4,1 |

**Tabela 2** – Características sociodemográficas dos doadores do sexo feminino dos quatro hemocentros participantes do estudo REDS-II

| | HIV positivos | | HIV negativos | | p |
|---|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % | |
| **Total** | **59** | **20,1** | **235** | **79,9** | **-** |
| **Idade** | | | | | |
| 18-25 | 12 | 20,3 | 68 | 29,9 | 0,41 |
| 26-30 | 13 | 22,0 | 38 | 16,2 | |
| 31-39 | 18 | 30,5 | 59 | 25,1 | |
| 40+ | 16 | 27,1 | 70 | 29,8 | |
| **Nível educacional** | | | | | |
| < Ensino Médio | 12 | 20,3 | 17 | 7,2 | 0,00 |
| ≥ Ensino médio | 47 | 79,7 | 218 | 92,8 | |
| **Estado civil** | | | | | |
| Solteiro, nunca casou | 33 | 55,9 | 112 | 47,7 | 0,00 |
| Vivendo com, mas não casado | 10 | 17,0 | 39 | 16,6 | |
| Casado | 6 | 10,2 | 70 | 29,8 | |
| Separado/Divorciado/ Viúvo | 10 | 17,0 | 14 | 6,0 | |
| **Orientação sexual** | | | | | |
| Heterossexual | 53 | 96,4 | 205 | 94,0 | 0,82 |
| Bissexual | 1 | 1,8 | 3 | 1,4 | |
| Homossexual | 1 | 1,8 | 10 | 4,6 | |

**Tabela 3** – Características sociodemográficas dos doadores do sexo masculino dos quatro hemocentros participantes do estudo REDS-II

| | **HIV positivos** | | **HIV negativos** | | **p** |
|---|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % | |
| **Total** | **282** | **33,7** | **556** | **66,3** | **-** |
| **Idade** | | | | | |
| 18-25 | 86 | 30,5 | 121 | 21,8 | 0,00 |
| 26-30 | 64 | 22,7 | 92 | 16,6 | |
| 31-39 | 73 | 25,9 | 176 | 31,7 | |
| 40+ | 59 | 20,9 | 167 | 30,0 | |
| **Nível educacional** | | | | | |
| < Ensino Médio | 49 | 16,9 | 47 | 8,5 | 0,05 |
| ≥ Ensino médio | 241 | 83,1 | 506 | 91,5 | |
| **Estado civil** | | | | | |
| Solteiro, nunca casou | 163 | 57,8 | 187 | 33,6 | 0,00 |
| Vivendo com, mas não casado | 52 | 18,4 | 80 | 14,4 | |
| Casado | 45 | 16,0 | 256 | 46,0 | |
| Separado/Divorciado/ Viúvo | 22 | 7,8 | 33 | 5,9 | |
| **Orientação sexual** | | | | | |
| Heterossexual | 153 | 55,4 | 508 | 95,1 | 0,00 |
| Bissexual | 56 | 20,3 | 5 | 0,9 | |
| Homossexual | 67 | 24,3 | 21 | 3,9 | |

**Tabela 4** – Características da matriz sociocomportamental dos doadores do sexo feminino dos quatro hemocentros participantes do estudo REDS-II (continua)

| **Variáveis** | **HIV positivos** | | **HIV negativos** | | **p** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **n** | **%** | **n** | **%** | |
| **Total** | **59** | **20,1** | **235** | **79,9** | **-** |
| **Número de parceiros nos últimos 12 meses** | | | | | |
| Min | 0 | | 0 | | - |
| Max | 5 | | 7 | | - |
| Média | 1,6 | | 1,1 | | 0,00 |
| Mediana | 1 | | 1 | | - |
| **Número de parceiros reportados** | | | | | |
| 0 | 7 | 11,9 | 44 | 18,7 | |
| 1 | 25 | 42,4 | 163 | 69,4 | |
| 2 | 12 | 20,3 | 17 | 7,2 | 0,00 |
| 3 | 10 | 17,0 | 3 | 1,3 | |
| 4 | 2 | 3,4 | 0 | 0,0 | |
| 5 + | 3 | 5,1 | 8 | 3,4 | |
| Média | 1,7 | | 1,0 | | 0,00 |
| **Sexo dos 5 últimos parceiros** | | | | | |
| Feminino | 0 | 0,0 | 2 | 1,1 | |
| Masculino | 51 | 98,1 | 188 | 98,4 | 0,47 |
| Ambos | 1 | 1,9 | 1 | 0,5 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com 10 ou mais anos de diferença de idade <u>para menos</u>?** | | | | | |
| Não | 48 | 92,3 | 184 | 96,3 | 0,22 |
| Sim | 4 | 7,7 | 7 | 3,7 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com 10 ou mais anos de diferença de idade <u>para mais</u>?** | | | | | |
| Não | 41 | 78,9 | 167 | 87,4 | 0,12 |
| Sim | 11 | 21,2 | 24 | 12,6 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com 10 ou mais anos de diferença de idade <u>para menos ou mais</u>?** | | | | | |
| Não | 98 | 73,1 | 160 | 83,8 | 0,08 |
| Sim | 14 | 26,9 | 31 | 16,2 | |
| **Faixa etária da média de idade dos 5 últimos parceiros** | | | | | |
| <18 | - | - | - | - | |
| 18-25 | 7 | 14,3 | 40 | 21,3 | |
| 26-30 | 11 | 22,5 | 35 | 18,6 | 0,57 |
| 31-39 | 16 | 32,7 | 49 | 26,1 | |
| 40+ | 15 | 30,6 | 64 | 34,0 | |
| **É usuários de droga injetável ou teve pelo menos 1 parceiro usuário de droga injetável** | | | | | |
| Não | 50 | 96,2 | 188 | 98,4 | 0,00 |
| Sim | 2 | 3,9 | 3 | 1,6 | |

**(conclusão) Tabela 4** – Características da matriz sociocomportamental dos doadores do sexo feminino dos quatro hemocentros participantes do estudo REDS-II

| Variáveis | HIV positivos | | HIV negativos | | p |
|---|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro HSH** | | | | | |
| Não | 49 | 94,2 | 191 | 100,0 | 0,00 |
| Sim | 3 | 5,8 | 0 | 0,0 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com sorologia desconhecida para HIV?** | | | | | |
| Não | 11 | 21,2 | 162 | 84,8 | 0,00 |
| Sim | 41 | 78,9 | 29 | 15,18 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com sorologia positiva para HIV?** | | | | | |
| Não | 46 | 88,5 | 190 | 99,48 | 0,00 |
| Sim | 6 | 11,5 | 1 | 0,52 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro no bar, café, boate, restaurante, academia de ginástica ou em atividades esportivas?** | | | | | |
| Não | 42 | 80,8 | 170 | 89,0 | 0,11 |
| Sim | 10 | 19,2 | 21 | 11,0 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro em casas de encontro ou saunas?** | | | | | |
| Não | 52 | 100,0 | 191 | 100,0 | - |
| Sim | - | - | - | - | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro na rua, parque, biblioteca ou transporte público?** | | | | | |
| Não | 42 | 80,8 | 163 | 85,3 | 0,42 |
| Sim | 10 | 19,2 | 28 | 14,7 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro em festas sociais, clubes, atividades políticas ou igreja?** | | | | | |
| Não | 42 | 80,8 | 148 | 77,5 | 0,61 |
| Sim | 10 | 19,2 | 43 | 22,5 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro na internet?** | | | | | |
| Não | 51 | 98,1 | 188 | 98,4 | 0,86 |
| Sim | 1 | 1,9 | 3 | 1,6 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro em serviços de encontros ou anúncios de jornal?** | | | | | |
| Não | 51 | 98,1 | 191 | 100,0 | 0,06 |
| Sim | 1 | 1,9 | 0 | 0,0 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro no carnaval?** | | | | | |
| Não | 51 | 98,1 | 188 | 98,4 | 0,86 |
| Sim | 1 | 1,9 | 3 | 1,6 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro no trabalho?** | | | | | |
| Não | 52 | 100,0 | 190 | 99,5 | 0,60 |
| Sim | 0 | 0,0 | 1 | 0,5 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro de outra forma?** | | | | | |
| Não | 18 | 34,6 | 90 | 47,1 | 0,11 |
| Sim | 34 | 65,4 | 101 | 52,9 | |

**Tabela 5** – Características da matriz sociocomportamental dos doadores do sexo masculino dos quatro hemocentros participantes do estudo REDS-II (continua)

| Variáveis | HIV positivos | | HIV negativos | | p |
|---|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % | |
| **Total** | **282** | **33,7** | **556** | **66,3** | **-** |
| **Número de parceiros nos últimos 12 meses** | | | | | |
| Min | 0 | | 0 | | - |
| Max | 33 | | 45 | | - |
| Média | 3,3 | | 1,5 | | 0,00 |
| Mediana | 2 | | 1 | | - |
| **Número de parceiros reportados** | | | | | |
| 0 | 7 | 2,5 | 32 | 5,8 | |
| 1 | 96 | 34,0 | 404 | 72,7 | |
| 2 | 54 | 19,2 | 64 | 11,5 | 0,00 |
| 3 | 40 | 14,2 | 26 | 4,7 | |
| 4 | 16 | 5,7 | 9 | 1,6 | |
| 5+ | 69 | 24,5 | 21 | 3,8 | |
| Média | 2,6 | | 1,4 | | 0,00 |
| **Sexo dos 5 últimos parceiros** | | | | | |
| Feminino | 150 | 54,9 | 514 | 98,1 | |
| Masculino | 88 | 32,2 | 5 | 1,0 | 0,00 |
| Ambos | 35 | 12,9 | 5 | 1,0 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com 10 ou mais anos de diferença de idade <u>para menos</u>?** | | | | | |
| Não | 233 | 84,7 | 455 | 86,8 | 0,41 |
| Sim | 42 | 15,3 | 69 | 13,2 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com 10 ou mais anos de diferença de idade <u>para mais</u>?** | | | | | |
| Não | 221 | 80,4 | 500 | 95,4 | 0,00 |
| Sim | 54 | 19,64 | 24 | 4,58 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com 10 ou mais anos de diferença de idade, para menos ou mais?** | | | | | |
| Não | 184 | 66,9 | 433 | 82,6 | 0,00 |
| Sim | 91 | 33,1 | 91 | 17,4 | |
| **Faixa etária da média de idade dos 5 últimos parceiros** | | | | | |
| <18 | 2 | 0,8 | 8 | 1,5 | |
| 18-25 | 57 | 21,8 | 159 | 30,6 | |
| 26-30 | 75 | 28,7 | 95 | 18,3 | 0,00 |
| 31-39 | 78 | 29,9 | 133 | 25,6 | |
| 40+ | 49 | 18,8 | 125 | 24,0 | |
| **É usuários de droga injetável ou teve pelo menos 1 parceiro usuário de droga injetável** | | | | | |
| Não | 251 | 90,9 | 517 | 98,7 | 0,00 |
| Sim | 25 | 9,1 | 7 | 1,3 | |

**(conclusão) Tabela 5** – Características da matriz sociocomportamental dos doadores do sexo masculino dos quatro hemocentros participantes do estudo REDS-II

| Variáveis | HIV positivos | | HIV negativos | | p |
|---|---|---|---|---|---|
| | n | % | n | % | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro HSH** | | | | | |
| Não | 174 | 63,3 | 521 | 99,4 | 0,00 |
| Sim | 101 | 36,7 | 3 | 0,6 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com sorologia desconhecida para HIV?** | | | | | |
| Não | 78 | 28,4 | 435 | 83,0 | 0,00 |
| Sim | 197 | 71,9 | 89 | 16,98 | |
| **Teve pelo menos 1 parceiro com sorologia positiva para HIV?** | | | | | |
| Não | 248 | 90,2 | 519 | 99,0 | 0,00 |
| Sim | 27 | 9,8 | 5 | 1,0 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro no bar, café, boate, restaurante, academia de ginástica ou em atividades esportivas?** | | | | | |
| Não | 184 | 66,9 | 476 | 90,8 | 0,00 |
| Sim | 91 | 33,1 | 48 | 9,2 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro em casas de encontro, saunas?** | | | | | |
| Não | 256 | 93,1 | 518 | 98,9 | 0,00 |
| Sim | 19 | 6,9 | 6 | 1,2 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro na rua, parque, biblioteca ou transporte público?** | | | | | |
| Não | 210 | 76,4 | 445 | 84,9 | 0,00 |
| Sim | 65 | 23,6 | 79 | 15,1 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro em festas sociais, clubes, atividades políticas ou igreja?** | | | | | |
| Não | 197 | 71,6 | 363 | 69,3 | 0,49 |
| Sim | 78 | 28,4 | 161 | 30,7 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro na internet?** | | | | | |
| Não | 233 | 84,7 | 507 | 96,8 | 0,00 |
| Sim | 42 | 15,3 | 17 | 3,2 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro em serviços de encontros ou anúncios de jornal?** | | | | | |
| Não | 271 | 98,6 | 521 | 99,4 | 0,20 |
| Sim | 4 | 1,5 | 3 | 0,6 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro no carnaval?** | | | | | |
| Não | 263 | 95,6 | 512 | 97,7 | 0,10 |
| Sim | 12 | 4,4 | 12 | 2,3 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro no trabalho?** | | | | | |
| Não | 273 | 99,3 | 522 | 99,6 | 0,51 |
| Sim | 2 | 0,7 | 2 | 0,4 | |
| **Conheceu pelo menos 1 parceiro de outra forma?** | | | | | |
| Não | 165 | 60,0 | 263 | 50,2 | 0,01 |
| Sim | 110 | 40,0 | 261 | 48,8 | |

# 8 CONCLUSÃO

A presente tese seguiu o modelo de coletânea de artigos. A tese nesse formato deverá ter ao menos dois artigos publicados e/ou manuscritos submetidos para publicação, nos quais o doutorando seja o primeiro autor. Esta modalidade de tese deve conter os elementos textuais: Introdução, Desenvolvimento e Conclusão. De acordo com o “Guia para apresentação de dissertações e teses no Instituto de Medicina Tropical de São Paulo da Universidade de São Paulo”, para a estrutura do trabalho não foi adotado um padrão, porque depende essencialmente da natureza do estudo, ficando a critério do orientador e do autor, de comum acordo, a sua elaboração. Sendo assim, a discussão do presente trabalho, encontra-se no corpo dos dois artigos que compõem a tese (Anexo D e E).

O presente estudo demonstrou que existem diferenças significativas nas características sóciocomportamentais dos doadores de sangue no Brasil, no que diz respeito aos doadores do sexo masculino. Estes doadores podem ser divididos em três classes, sendo uma delas composta por potenciais doadores de sangue, que se submetem a situações de risco para infecção pelo HIV/AIDS, representando grande preocupação para os bancos de sangue.

O número de parceiros nos últimos 12 meses, juntamente com questões relacionadas à orientação sexual, teve grande impacto nas chances de ser HIV/AIDS positivo. A população HSH é considerada população chave para aquisição e transmissão de HIV/AIDS, no Brasil e no mundo. Estudos epidemiológicos recentes demonstraram que, em torno de 60% das novas infecções, atualmente, ocorrem nesta população. O impacto

do número de parceiros também é reconhecidamente fator de risco para aquisição e transmissão de HIV/AIDS. Nosso estudo mostrou que a chance de ser HIV/AIDS positivo na população HSH com mais de um parceiro sexual nos últimos 12 meses é 78 vezes maior quando comparado à população heterossexual com 0 a 1 parceiro no mesmo período. Portanto são necessários estudos para avaliar o risco de uma doação dentro do período de janela imunológica antes de alterar os critérios da triagem clínica dos hemocentros brasileiros.

Porém, concluímos que é possível alterar esses critérios, sem perdas significativas no valor preditivo positivo, sensibilidade e especificidade. A pergunta que melhor substituiu o questionamento sobre questões relacionadas à orientação sexual dos doadores do sexo masculino foi ter conhecimento sobre o status HIV/AIDS do(s) seu(s) parceiros(s). Entretanto, a inclusão dessa pergunta pode levar a perdas no volume de doações, já que os doadores podem se sentir constrangidos em responder essas perguntas ou não saberem a resposta, pois observamos que muitos doadores não têm conhecimento sobre o status HIV/AIDS de seus parceiros. Estres candidatos acabariam sendo recusados e o número de perdas de doadores potencialmente é grande.

Portanto, qualquer alteração no questionário utilizado na triagem clínicas dos doadores de sangue deve ser criteriosamente estudada. Estudos para validar o impacto da inclusão desta pergunta na triagem de doadores brasileiros são necessários.

Apesar dos riscos envolvidos na modificação da triagem clínica, consideramos que o presente estudo pode subsidiar discussões em torno da alteração destes critérios. A epidemiológica do HIV/AIDS, assim como de outras ITTs está em constante transformação, assim como o perfil dos doadores de sangue no Brasil. É necessário estarmos atentos à essas mudanças para mantermos o estoque de sangue seguro e abastecido em todos país.

# REFERÊNCIAS


1. Junqueira PC, Rosenblit J, Hamerschlak N. História da Hemoterapia no Brasil. Rev Brasil Hemat Hemot.. 2005;27:201-7.

2. Ribeiro CM. A hemoterapia no Brasil até 1980 e a criação dos hemocentros públicos nacionais. Apud Fundação Hemominas. Sangue: Breve História [internet]. [citado em 2019 Jan 14]. Disponível em: http://www.hemominas.mg.gov.br/hemominas/menu/cidadao/doação/breve_historia.html?print=true.

3. Silva Júnior J, Costa C, Baccara J. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. Pan American Journal of Public Health. 2015;38:6.

4. Santos LA, Moraes C, Coelho VS. Os anos 80: a politização do sangue. Physis: Revista de Saúde Coletiva. 1992;2:107-49.

5. Pimentel M. A questão do sangue: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior. [Tese Doutorado]. Rio de Janeiro: UERJ - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2006.

6. Barreto CC, Sabino EC, Gonçalez TT, Laycock ME, Pappalardo BL, Salles NA, et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus among community and replacement first-time blood donors in São Paulo, Brazil. Transfusion. 2005;45(11):1709-14.

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasilia: Ministério da Saúde; 2007. p. 124

8. Brasil. Lei Nº. 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 22 mar. 2001. Seção 1

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para entender a gestão do SUS. In: Conselho Nacional de Saúde. Brasilia: CONASS; 2003. p. 248.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. Brasília. 24 jul 2009. Seção 1: 45-6.

11. Solomon JM. The evolution of the current blood banking regulatory climate. Transfusion. 1994;34(3):272-7.

12. United States of America – Code of Federal Regulations – CFR, de 6 jun de 2014. Food and drug administration, department of health and human services biological products: general. Title 21, Chapter I, Subchapter F Part 600 – biological products: general.

13. United States of America – Code of Federal Regulations – CFR, de 6 jun de 2014. Food and drug administration, department of health and human services biological products: general. Title 21, Chapter I, Subchapter F Part 606 – biological products: general.

14. Campos CO. Importância das boas práticas de fabricação no ciclo do sangue: análise comparativa das legislações referentes aos serviços de hemoterapia no Brasil com outros países. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2016.

15. World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. 2009. Geneva: WHO; 2009.

16. WHO. The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-remunerated Donation of Blood and Blood Components. 2009. Geneva: WHO; 2009.

17. WHO. The Rome Declaration on Achieving Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products, based on Voluntary Non-Remunerated Donation. 2013. Geneva: WHO; 2013.

18. The European Parliament and the Council of the European Union: Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. 2002. [citado 2019 Jul 20]. Disponível em: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF (last accessed May 7, 2013).

19. Brasil. Ministerio da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 6º Boletim de Produção Hemoterápica; 6. ed. Brasília, 2018. Brasília: Ministério da Saúde/ANVISA 2018.

20. Brasil. Ministerio da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Qualidade do Sangue e Hemoderivados. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. p. 55.

21. Gibbs WN, Corcoran P. Blood safety in developing countries. Vox Sang. 1994;67(4):377-81.

22. Carneiro-Proietti AB, Sabino EC, Sampaio D, Proietti FA, Goncalez TT, Oliveira CD, et al. Demographic profile of blood donors at three major Brazilian blood centers: results from the International REDS-II study, 2007 to 2008. Transfusion. 2010;50(4):918-25.

23. de Almeida Neto C, McFarland W, Murphy EL, Chen S, Nogueira FA, Mendrone A, et al. Risk factors for human immunodeficiency virus infection among blood donors in Sao Paulo, Brazil, and their relevance to current donor deferral criteria. Transfusion. 2007;47(4):608-14.

24. Sabino EC, Gonçalez TT, Carneiro-Proietti AB, Sarr M, Ferreira JE, Sampaio DA, et al. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual risk of transmission by transfusions at Retrovirus Epidemiology Donor Study-II blood centers in Brazil. Transfusion. 2012;52(4):870-9.

25. Kupek E, Petry A. Changes in the prevalence, incidence and residual risk for HIV and hepatitis C virus in Southern Brazilian blood donors since the implementation of NAT screening. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2014;47:418-25.

26. Gonzalez M, Regine V, Piccinini V, Vulcano F, Giampaolo A, Hassan HJ. Residual risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus infections in Italy. Transfusion. 2005;45(10):1670-5.

27. Valois R. Ministério da Saúde lança campanha para incentivar doação regular de sangue [internet]. Correio Brasiliense 2017. [citado em 2018 fev 21]. Disponível em: http://portalfns.saude.gov.br/ultimas-noticias/1598-ministerio-da-saude-lanca-campanha-para-incentivar-doacao-regular-de-sangue.

28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, 5 de fevereiro de 2016. Seção 1. p. 37-100.

29. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico HIV Aids. Brasília, DF, Ano V, nº 01, 2018. [citado em 18 jan 2019]. Disponível em: http://www.aids.gov. br/pt-br/pub/2018/boletim-epidemiologico-de-aids-2018.

30. Brasil. Ministério da Saúde. Lei 7.649 de 25 de janeiro de 1988. Dispõe sobre a obrigatoriedade do cadastro dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de janeiro de 1988. Seção 1:1609

31. Brasil. Ministério da Saúde. Decreto n. 95.721, 11 de fevereiro de 1988. Regulamenta a Lei n. 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças, Diário Oficial da União, Brasília, 25 de Janeiro de 1988. Seção 1:2600.

32. Pindyck J, Waldman A, Zang E, Oleszko W, Lowy M, Bianco C. Measures to decrease the risk of acquired immunodeficiency syndrome transmission by blood transfusion. Evidence of volunteer blood donor cooperation. Transfusion. 1985;25(1):3-9.

33. United States. Congress. House. Committee on Government Operations. Human Resources and Intergovernmental Relations Subcommittee. Additional recommendations for reducing further the The Federal Response to the AIDS Epidemic: Information and Public education. 1987. [acessado em 20 ago 2018]. Disponível em https://books.google.com.br/books.

34. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC n. 153/04 de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Diário Oficial da União, Brasília, de 11 de agosto de 2006.

35. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC n. 343, de 13 de dezembro de 2005. Institui o procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 14 de dezembro de 2005. Seção 1:53

36. Petersen LR, Lackritz E, Lewis WF, Smith DS, Herrera G, Raimondi V, et al. The effectiveness of the confidential unit exclusion option. Transfusion. 1994;34(10):865-9.

37. Zou S, Notari EPt, Musavi F, Dodd RY. Current impact of the confidential unit exclusion option. Transfusion. 2004;44(5):651-7.

38. de Almeida-Neto C, Liu J, Wright DJ, Mendrone-Junior A, Takecian PL, Sun Y, et al. Demographic characteristics and prevalence of serologic markers among blood donors who use confidential unit exclusion (CUE) in São Paulo, Brazil: implications for modification of CUE policies in Brazil. Transfusion. 2011;51(1):191-7.

39. Rad, F.; Sajjadi, S. M.; Azizi, A.; Maghsudlu, M., Confidential unit exclusion (CUE): Double edged sword for blood transfusion center: A ten-year study on volunteer blood donors in Kohgiluyeh and Boyer Ahmad province, Iran. Transfus Clin Biol 2019, 26 (4), 253-256.

40. Sumnig A, Konerding U, Kohlmann T, Greinacher A. Factors influencing confidential unit exclusions in blood donors. Vox Sang. 2010;98(3 Pt 1):e231-40.

41. Gonçalez TT. Confidential donation confirmation as a alternative exclusion. Rev Bras de Hemat Hemot. 2011;33:251-2.

42. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. Triagem Clínica de Doadores de Sangue. Brasilia, Telelab. 2001

43. Reiche EM, Vogler IH, Morimoto HK, Bortoliero AL, Matsuo T, Yuahasi KK, et al. Evaluation of surrogate markers for human immunodeficiency virus infection among blood donors at the blood bank of "Hospital Universitário Regional Norte do Paraná", Londrina, PR, Brazil. Rev Inst Med Trop Sao Paulo. 2003;45(1):23-7.

44. Andrade Neto JL, Pintarelli VL, Felchner PC, de Morais RL, Nishimoto FL. HIV prevalence among blood donors in a blood bank in Curitiba (Brazil). Braz J Infect Dis. 2002;6(1):15-21.

45. de Almeida-Neto C, Goncalez TT, Birch RJ, de Carvalho SM, Capuani L, Leao SC, et al. Risk factors for human immunodeficiency virus infection among Brazilian blood donors: a multicentre case-control study using audio computer-assisted structured interviews. Vox Sang. 2013;105(2):91-9.

46. Blatyta PF, Custer B, Gonçalez TT, Birch R, Lopes ME, Lopes Ferreira MI, et al. Undisclosed human immunodeficiency virus risk factors identified through a computer-based questionnaire program among blood donors in Brazil. Transfusion. 2013;53(11):2734-43.

47. Goncalez T, Sabino E, Sales N, Chen YH, Chamone D, Busch M, et al. Human immunodeficiency virus test-seeking blood donors in a large blood bank in São Paulo, Brazil. Transfusion. 2010;50(8):1806-14.

48. Goncalez TT, Blatyta PF, Santos FM, Montebello S, Esposti SP, Hangai FN, et al. Does offering human immunodeficiency virus testing at the time of blood donation reduce transfusion transmission risk and increase disclosure counseling? Results of a randomized controlled trial, São Paulo, Brazil. Transfusion. 2015;55(6):1214-22.

49. WHO. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. 2012. Luxemburgo: WHO; 2009.

50. OPAS. Elegibilidade para doação de sangue: Recomendações para educação e seleção de doadores de sangue potenciais. 2009. Washington, D.C.:2009.

51. Lee SS, Lee CK, Wong NS, Wong HY, Lee KC. Low compliance of men having sex with men with self-deferral from blood donation in a Chinese population. Blood Transfus. 2014;12(2):166-71.

52. Offergeld R, Kamp C, Heiden M, Norda R, Behr-Gross ME. Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe. Vox Sang. 2014;107(4):420-7.

53. Brasil. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios de inaptidão temporária de doadores de sangue e hemocomponentes homens que fazem sexo com outros homens – HSH. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.

54. O'Brien SF, Osmond L, Fan W, Yi QL, Goldman M. Impact of a 5-year deferral from blood donation for men who have sex with men. Transfusion. 2016;56(6 Pt 2):1598-602.

55. United States. Food and Drug Administration. Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products. Guidance for Industry. Rockville, MD: FDA, 2015.

56. Seed CR, Kiely P, Law M, Keller AJ. No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have had sex with men. Transfusion. 2010;50(12):2722-30.

57. Raimondo M, Facco G, Regine V, Pupella S, Grazzini G, Suligoi B. HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours before donation in Italy. Vox Sang. 2016;110(2):134-42.

58. Spain. Ministerio de la Salud. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas Argentina. Resolución 1509/2015; 14 de setembro de 2015. Resolve: apruébese el material de información para el donante, documento para la autoexclusión pre-donación, cuestionario personal del donante y autoexclusión confidencial post-donación, que como anexo forman parte integrante de la presente. Argentina: ministerio de salud derechos y deberes humanos. 14 de setembro de 2015.

59. Ibanez-Cervantes, G.; Bello-Lopez, J. M.; Fernandez-Sanchez, V.; Dominguez-Mendoza, C. A.; Acevedo-Alfaro, L. I., Prevalence of bacterial contamination in platelet concentrates at the National Center of Blood Transfusion (Mexico). Transfus Clin Biol 2017, 24 (2), 56-61.

60. Schink SB, Offergeld R, Schmidt AJ, Marcus U. Blood donor deferral policies across Europe and characteristics of men whohave sex with men screened for human immunodeficiency virus in bloodestablishments: data from the European Men-who-have-sex-with-men Internet Survey (EMIS). Blood Transfusion. 2018;16(1):7-16.

61. Brasil. Diretoria Colegiada. Resolução – RDC no. 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jun. 2014 Seção 1:12.

62. Brasil. STF. Suspenso julgamento que discute restrições a doação de sangue por homossexuais. [acessado em 20 de janeiro de 2019]. Disponível: http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=360115

63. Mitchell EO, Stewart G, Bajzik O, Ferret M, Bentsen C, Shriver MK. Performance comparison of the 4th generation Bio-Rad Laboratories GS HIV Combo Ag/Ab EIA on the EVOLIS™ automated system versus Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, Ortho Anti-HIV 1+2 EIA on Vitros ECi and Siemens HIV-1/O/2 enhanced on Advia Centaur. J Clin Virol. 2013;58 Suppl 1:e79-84.

64. Chavez P, Wesolowski L, Patel P, Delaney K, Owen SM. Evaluation of the performance of the Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Assay. J Clin Virol. 2011;52 Suppl 1:S51-5.

65. Dubravac T, Gahan TF, Pentella MA. Use of the Abbott Architect HIV antigen/antibody assay in a low incidence population. J Clin Virol. 2013;58 Suppl 1:e76-8.

66. Busch MP, 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(2):254-64.

67. Pomper GJ, Wu Y, Snyder EL. Risks of transfusion-transmitted infections: 2003. Curr Opin Hematol. 2003;10(6):412-8.

68. Sabino EC, Salles N, Sáez-Alquézar A, Ribeiro-dos-Santos G, Chamone DF, Busch MP. Estimated risk of transfusion-transmitted HIV infection in São Paulo, Brazil. Transfusion. 1999;39(10):1152-3.

69. Glynn SA, Kleinman SH, Schreiber GB, Busch MP, Wright DJ, Smith JW, et al. Trends in incidence and prevalence of major transfusion-transmissible viral infections in US blood donors, 1991 to 1996. Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS). JAMA. 2000;284(2):229-35.

70. Seed CR, Kiely P, Keller AJ. Residual risk of transfusion transmitted human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus and human T lymphotrophic virus. Intern Med J. 2005;35(10):592-8.

71. Niederhauser C, Schneider P, Fopp M, Ruefer A, Levy G. Incidence of viral markers and evaluation of the estimated risk in the Swiss blood donor population from 1996 to 2003. Euro Surveill. 2005;10(2):14-6.

72. Pillonel J, Laperche S. Trends in risk of transfusion-transmitted viral infections (HIV, HCV, HBV) in France between 1992 and 2003 and impact of nucleic acid testing (NAT). Euro Surveill. 2005;10(2):5-8.

73. Offergeld R, Faensen D, Ritter S, Hamouda O. Human immunodeficiency virus, hepatitis C and hepatitis B infections among blood donors in Germany 2000-2002: risk of virus transmission and the impact of nucleic acid amplification testing. Euro Surveill. 2005;10(2):8-11.

74. Chiavetta JA, Escobar M, Newman A, He Y, Driezen P, Deeks S, et al. Incidence and estimated rates of residual risk for HIV, hepatitis C, hepatitis B and human T-cell lymphotropic viruses in blood donors in Canada, 1990-2000. Cmaj. 2003;169(8):767-73.

75. Fang CT, Field SP, Busch MP, Heyns Adu P. Human immunodeficiency virus-1 and hepatitis C virus RNA among South African blood donors: estimation of residual transfusion risk and yield of nucleic acid testing. Vox Sang. 2003;85(1):9-19.

76. Stramer SL, Glynn SA, Kleinman SH, Strong DM, Caglioti S, Wright DJ, et al. Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. N Engl J Med. 2004;351(8):760-8.

77. Salles NA, Levi JE, Barreto CC, Sampaio LP, Romano CM, Sabino EC, et al. Human immunodeficiency virus transfusion transmission despite nucleic acid testing. Transfusion. 2013;53(10 Pt 2):2593-5.

78. Gonçalez T, Sabino EC, Chamone DF. Trends in the profile of blood donors at a large blood center in the city of São Paulo, Brazil. Rev Panam Salud Publica. 2003;13(2-3):144-8.

79. Loureiro P, de Almeida-Neto C, Proietti AB, Capuani L, Gonçalez TT, de Oliveira CD, et al. Contribution of the Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS) to research on blood transfusion safety in Brazil. Rev Bras Hematol Hemoter. 2014;36(2):152-8.

80. Alencar CS, Sabino EC, Carvalho SM, Leao SC, Carneiro-Proietti AB, Capuani L, et al. HIV genotypes and primary drug resistance among HIV-seropositive blood donors

in Brazil: role of infected blood donors as sentinel populations for molecular surveillance of HIV. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013;63(3):387-92.

81. de Almeida-Neto C, Goncalez TT, Birch RJ, de Carvalho SM, Capuani L, Leão SC, et al. Risk factors for human immunodeficiency virus infection among Brazilian blood donors: a multicentre case-control study using audio computer-assisted structured interviews. Vox Sang. 2013;105(2):91-9.

82. Brasil. Relatório de Hemovigilância. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasilia: ANVISA; 2015.

83. Brasil. Manual técnico de hemovigilância. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasilia: ANVISA; 2004.

84. Patavino GM, de Almeida-Neto C, Liu J, Wright DJ, Mendrone-Junior A, Ferreira MI, et al. Number of recent sexual partners among blood donors in Brazil: associations with donor demographics, donation characteristics, and infectious disease markers. Transfusion. 2012;52(1):151-9.

85. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. N Engl J Med. 1996;334(26):1685-90.

86. Santos NJS, Tayra A, Silva SR, Buchalla CM, Laurenti R. A aids no Estado de São Paulo: as mudanças no perfil da epidemia e perspectivas da vigilância epidemiológica. Rev. bras. epidemiol. 2002;5:286-310.

87. Brasil. Ministerio da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 6º Boletim de Produção Hemoterápica; 5. ed. Brasília, 2017. Brasília: Ministério da Saúde/ANVISA 2017.

88. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. On the fast-track to end AIDS: UNAIDS 2016-21 strategy. Geneva: UNAIDS; 2015.

89. Maliska IC, Padilha MI, Vieira M, Bastiani J. Percepções e significados do diagnóstico e convívio com o HIV/aids. Rev Gaucha Enferm. 2009;30(1):85-91.

90. Brito AM, Castilho EA, Szwarcwald CL. AIDS e infecção pelo HIV no Brasil: uma epidemia multifacetada. Rev Soc Bras Med Trop. 2001;34(2):207-17.

91. Eyer-Silva WA, Basílio-de-Oliveira CA, Morgado MG. HIV infection and AIDS in a small municipality in Southeast Brazil. Rev. de Saúde Pública. 2005;39:950-5.

92. Dias RFG, Bento LO, Tavares C, Ranes Filho H, Silva MACd, Moraes LC, et al. Epidemiological and clinical profile of HIV-infected patients from Southwestern Goias State, Brazil. Rev. Inst. Med. Trop. São Paulo; v. 60, e34, 2018.

93. Fonseca MGP, Travassos C, Bastos FI, Silva NdV, Szwarcwald CL. Distribuição social da AIDS no Brasil, segundo participação no mercado de trabalho, ocupação e status sócio-econômico dos casos de 1987 a 1998. Cad. Saúde Pública. 2003;19:1351-63.

94. Brasil. Ministerio da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 6º Boletim de Produção Hemoterápica; 4. ed. Brasília, 2016. Brasília: Ministério da Saúde/ANVISA 2016.

95. Brito AM, Castilho EAd, Szwarcwald CL. AIDS e infecção pelo HIV no Brasil: uma epidemia multifacetada. Rev. Soc. Bras. Med. Trop. 2001;34:207-17.

96. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Global Report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. Geneva: UNAIDS; 2018.

97. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Global Report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. Geneva: UNAIDS; 2013.

98. Santos GM, Beck J, Wilson PA, Hebert P, Makofane K, Pyun T, et al. Homophobia as a barrier to HIV prevention service access for young men who have sex with men. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013;63(5):e167-70.

99. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Global AIDS response progress reporting 2014. Geneva: UNAIDS; 2014.

100. Kapanda, L., Jumbe, V., Izugbara, C., & Muula, A. S. (2019). Healthcare providers' attitudes towards care for men who have sex with men (MSM) in Malawi. BMC health services research, 19(1), 316. doi:10.1186/s12913-019-4104-3

101. Dolores Y, Vaillant T, Ramírez A, Conklin-Ballester E. HIV modes of transmission models Final Report: November Analysis of the distribution of new HIV infections in the Dominican Republic and recommendations for prevention. República Dominicana; Dirección General de Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA. 2011.

102. Dolores Y, Vaillant T, Ramírez A, Conklin-Ballester E. Modelo de modos de transmisión del VIH. Análisis de la distribución de nuevas infecciones por el VIH y recomendaciones para prevención en la República Dominicana. República Dominicana; Dirección General de Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA. 2010.

103. Braga PE, Cardoso MRA, Segurado AC. Diferenças de gênero ao acolhimento de pessoas vivendo com HIV em serviço universitário de referência de São Paulo, Brasil. Cad. de Saúde Pública. 2007;23:2653-62.

104. Anjos RHDd, Silva JAdS, Val LFd, Rincon LA, Nichiata LYI. Diferenças entre adolescentes do sexo feminino e masculino na vulnerabilidade individual ao HIV. Rev Esc Enfermagem/USP. 2012;46:829-37.

105. Ayres J, Calazans G, Saletti Filho H, França Junior I. Tratado de saúde coletiva. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006.

106. Paiva V, Calazans G, Venturi G, Dias R, Grupo de Estudos em População SxeA. Idade e uso de preservativo na iniciação sexual de adolescentes brasileiros. 2008;42 Suppl 1:45-53.

107. Wellings K, Collumbien M, Slaymaker E, Singh S, Hodges Z, Patel D, et al. Sexual behaviour in context: a global perspective. Lancet. 2006;368(9548):1706-28.

108. Hearst N, Chen S. Condom promotion for AIDS prevention in the developing world: is it working? Stud Fam Plann. 2004;35(1):39-47.

109. Shafii T, Stovel K, Davis R, Holmes K. Is condom use habit forming?: Condom use at sexual debut and subsequent condom use. Sex Transm Dis. 2004;31(6):366-72.

110. Kaestle CE, Halpern CT, Miller WC, Ford CA. Young age at first sexual intercourse and sexually transmitted infections in adolescents and young adults. Am J Epidemiol. 2005;161(8):774-80.

111. Clark S. Early marriage and HIV risks in sub-Saharan Africa. Stud Fam Plann. 2004;35(3):149-60.

112. Lagarde E, Pison G, Enel C. Knowledge, attitudes and perception of AIDS in rural Senegal: relationship to sexual behaviour and behaviour change. AIDS. 1996;10(3):327-34.

113. Sangi-Haghpeykar H, Poindexter AN, Young A, Levesque JE, Horth F. Extra-relational sex among Hispanic women and their condom-related behaviours and attitudes. AIDS Care. 2003;15(4):505-12.

114. Petersen LR, Doll LS. Human immunodeficiency virus type 1-infected blood donors: epidemiologic, laboratory, and donation characteristics. The HIV Blood Donor Study Group. Transfusion. 1991;31(8):698.

115. Doll LS, Petersen LR, White CR, Ward JW. Human immunodeficiency virus type 1-infected blood donors: behavioral characteristics and reasons for donation. The HIV Blood Donor Study Group. Transfusion. 1991;31(8):704.

116. Alexander J, Rose J, Dierker L, Chan PA, MacCarthy S, Simmons D, et al. It is complicated: sexual partner characteristic profiles and sexually transmitted infection rates within a predominantly African American population in Mississippi. Sex Transm Dis. 2015;42(5):266-71.

117. Linzer DA, Lewis JB. poLCA: An R Package for Polytomous Variable Latent Class Analysis. J Stat Softw. 2011;42(10). 1-29.

118. Cherkassky V, Ma Y. Another look at statistical learning theory and regularization. Neural Netw. 2009;22(7):958-69.

119. Breiman L. Random Forests. Mach Learn. 2001;45(1):5-32.

120. Hothorn T, Hornik K, Zeileis A. Unbiased Recursive Partitioning: A Conditional Inference Framework. J Comput Graph Stat. 2006;15(3):651-74.

121. Boulesteix A-L, Janitza S, Kruppa J, König IR. Overview of random forest methodology and practical guidance with emphasis on computational biology and bioinformatics. WIREs Data Mining Knowl Discov. 2012;2(6):493-507.

122. Kubat M. Addressing the Curse of Imbalanced Training Sets: One-Sided Selection. Fourteenth International Conference on Machine Learning. 2000.

123. Chen C, Breiman L. Using Random Forest to Learn Imbalanced Data. Conference Proceedings. 2004.

124. Polan DF, Brady SL, Kaufman RA. Tissue segmentation of computed tomography images using a Random Forest algorithm: a feasibility study. Phys Med Biol. 2016;61(17):6553-69.

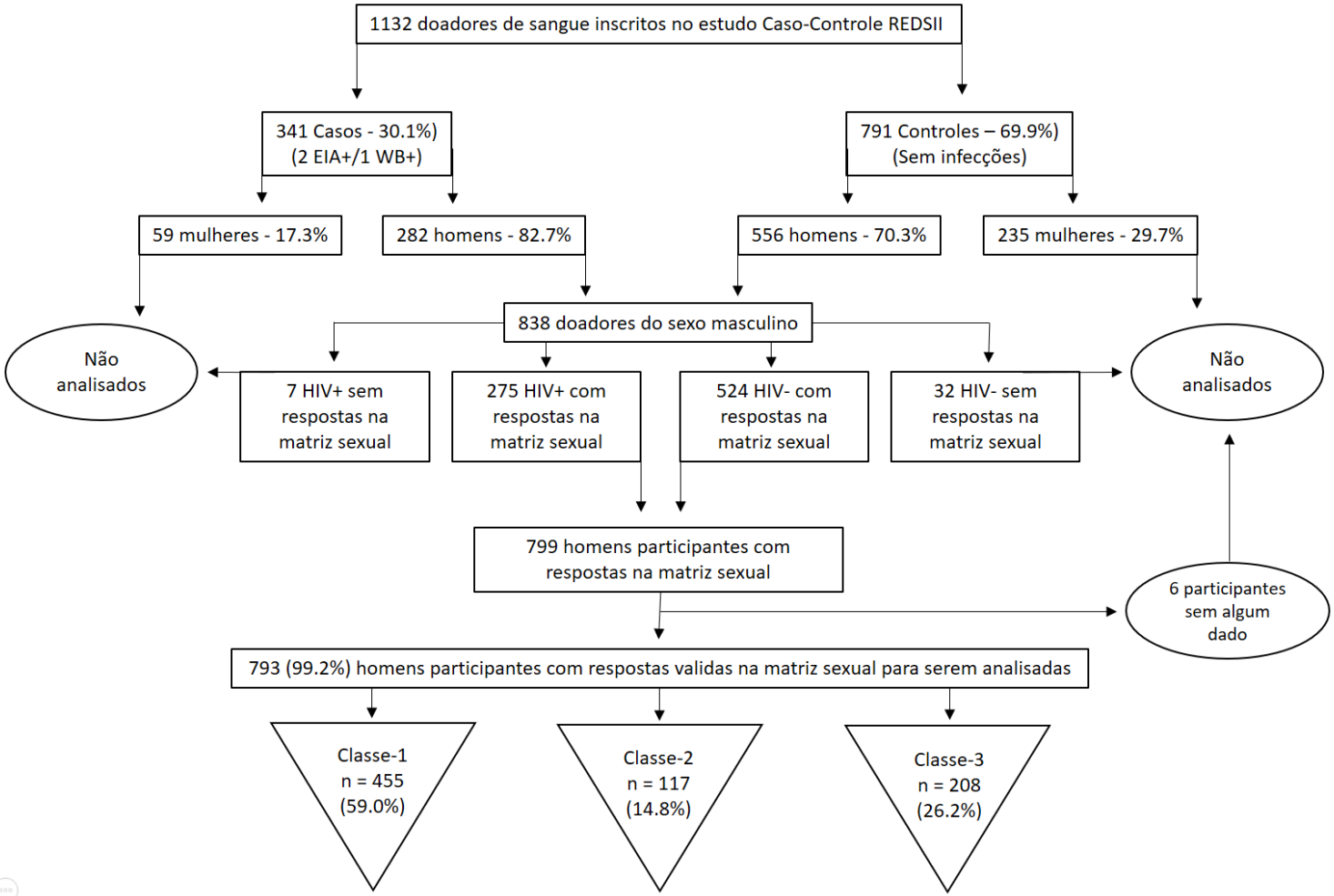
125. Verikas A, Gelzinis A, Vaiciukynas E, Bacauskiene M, Minelga J, Hållander M, et al. Data dependent random forest applied to screening for laryngeal disorders through analysis of sustained phonation: Acoustic versus contact microphone. Med Eng Phys. 2015;37(2):210-8.

126. Masetic Z, Subasi A. Congestive heart failure detection using random forest classifier. Comput Methods Programs Biomed. 2016;130:54-64.

127. Deist TM, Dankers F, Valdes G, Wijsman R, Hsu IC, Oberije C, et al. Machine learning algorithms for outcome prediction in (chemo)radiotherapy: An empirical comparison of classifiers. Med Phys. 2018;45(7):3449-59.

128. Chen C, Liaw A, L B, editors. Using Random Forest to Learn Imbalanced Data. Berkeley: University of California; 2004.

APENDICE A – Fluxograma mostrando a inscrição desde o início do estudo de caso-controle de HIV/AIDS - REDS-II até a seleção da amostra masculina para a análise realizada no presente estudo.



ANEXO A – Aprovação da CONEP do estudo caso-controle de HIV/AIDS – REDS-II

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
**Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas**

**PARECER CONSUBSTANCIADO**

1. Título do Projeto de Pesquisa:
Retrovirus Epidemiology Donor Study II (REDS II) International Component Brazilian Proposal

**SUJEITOS DA PESQUISA**

| | |
|---|---|
| 2. Número de sujeitos<br>No Centro:<br>Total: | 3. Grupos Especiais: Menor de 18 anos ( ) Portador de deficiência mental ( )<br>Embrião/feto ( ) Relação de dependência (militares, presidiários...) ( )<br>Outros ( ) Não se aplica (X ) |

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

4. Nome: Ester Cerdeira Sabino

5. Instituição a que pertence: Fundação Pró-sangue

**INSTITUIÇÃO (ÕES) ONDE SERÁ REALIZADO**

6. Nome: Fundação Hemominas

7. Unidade/Órgão: Hemocentro

8. Participação Estrangeira: Sim (X) Não ( )

9. Projeto Multicêntrico: Sim (X) Não ( ) Nacional ( ) Internacional (X)

**PATROCINADOR** Não se aplica ( )

10. Nome: National Institutes of Health - NIH

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP**

| | |
|---|---|
| 11. Data de Entrada: 07/02/2006 | 12.Registro no CEP: 136 |

13. Objetivos:

O ***Retrovirus Epidemioly Donor Study*** **(REDS)** é uma rede de bancos de sangue colaboradores, sob a responsabilidade do Instituto Nacional Americano do Coração e Pulmão e do Instituto do Sangue, com o propósito de desenvolver e conduzir projetos de pesquisa focados na avaliação da segurança transfusional.

**Projeto 1: " Prevalência, incidência e variantes moleculares do vírus HIV em doadores de sangue no Brasil".**
**Objetivos:** - Determinar a prevalência e incidência de HIV entre doadores de sangue de acordo com características Demográficas.
- Projetar risco residual de transmissão de HIV por transfusão de sangue e o impacto da implantação da triagem por NAT.
- Determinar os sub-tipos de HIV e o perfil de resistência a drogas entre doadores de sangue HIV positivos de acordo com o *status* da infecção, ano de doação e local de coleta e dados correlacionados com características demográficas e comportamento de risco.

**Projeto 2: "Epidemiologia do HIV, motivação e recusa em doadores de sangue brasileiros".** Propõe-se três estudos epidemiológicos inter-relacionados, com os respectivos objetivos:
- **Objetivo A:** Determinar os fatores de risco, atuais e futuro, para HIV entre doadores voluntários e de reposição no Brasil.
- **Objetivo B**: Medir a motivação para doação de sangue e comparar fatores motivadores entre doadores voluntários, de reposição, de primeira vez, esporádicos e de repetição.
- **Objetivo C:** Mensurar a sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo dos critérios mais comuns de "recusa" (inaptidão?) que possa servir como marcador para exposição para o HIV e outras doenças infecto-contagiosas.

**Projeto 3: "História natural da doença e achados laboratoriais em doadores de sangue brasileiros com anticorpo positivo para *Trypanossoma cruzi*". Objetivos:** Definir a história natural da doença de Chagas em doadores soropositivos para *T.cruzi* de acordo com parâmetros demográficos dos doadores, tempo desde a doação e exposição e presença de parasitemia persistente. Caracterizar a persistência da reatividade do anticorpo para *T.cruzi* ao longo do tempo relativa a detecção de parasitemia pelo PCR. Determinar a taxa de indivíduos PCR positivo, ELISA negativo, procedentes de regiões endêmicas e não endêmicas.

14. Sumário do Projeto:

O *Retrovirus Epidemioly Donor Study* (REDS) é uma rede de bancos de sangue colaboradores, sob a responsabilidade do Instituto Nacional Americano do Coração e Pulmão e do Instituto do Sangue, com o propósito de desenvolver e conduzir projetos de pesquisa focados na avaliação da segurança transfusional. O programa REDS I, que se desenvolveu no período de 1998 a 2003, propiciou numerosos achados com importantes publicações para a política de sangue nos Estados Unidos e globalmente.

O programa REDS II foi lançado nos Estados Unidos em 2004 com 6 bancos de sangue. Em 2005 foi proposto consórcios com bancos de sangue de países em desenvolvimento para participarem da REDS II. Três bancos de sangue públicos brasileiros fazem parte do grupo de consórcio para o programa REDS II: Fundação Pró-sangue/Hemocentro de São Paulo (FPS/HSP), Hemocentro de Minas Gerais (Hemominas) e Hemocentro de Pernambuco (HEMOPE).

O projeto REDS II brasileiro é dividido em duas partes. A primeira parte é a compilação e análise de dados demográficos dos doadores e dados dos marcadores de doenças infecciosas que são rotineiramente coletados nos bancos de sangue. Esta fase foi aprovada pelo CONEP em 18 de janeiro de 2006 (Reg 12075, CAAE-0570001500004, processo nº 250000947414/2005-14). A segunda parte refere-se aos seguintes projetos específicos:

- **Projeto 1: " Prevalência, incidência e variantes moleculares do vírus HIV em doadores de sangue no Brasil". Objetivos:** Determinar a prevalência e incidência de HIV entre doadores de sangue de acordo com características demográficas, projetar risco residual de transmissão de HIV por transfusão de sangue e o impacto da implantação da triagem por NAT. Determinar os sub-tipos de HIV e o perfil de resistência a drogas entre doadores de sangue HIV positivos de acordo com o *status* da infecção, ano de doação e local de coleta e dados correlacionados com características demográficas e comportamento de risco. **Metodologia:** Amostras de todos os indivíduos com EAI reativos na doação serão separadas. Quando o doador retornar para realização do teste confirmatório será solicitado nova amostra para o teste de genotipagem e consentimento para realização do teste STAHRS na amostra da doação (procedimento padrão de testagem de algoritmo para soroconversão recente para o HIV), baseado na utilização de testes imunoenzimáticos de sensibilidade/menos-sensibilidade ("detuned" EIA). Doadores que não retornarem ou se recusarem a participar da pesquisa, as amostras serão randomizadas anônimamente e enviadas para realização do "detuned" EIA. O teste "detuned" ELISA será realizado pelo laboratório central do REDS II (Blood Systems Research Institute). Subtipos e perfil de resistência a drogas serão determinados no laboratório de sorologia da FSP/HSP em todos os doadores HIV positivos que tenham retornado para aconselhamento e tenham sido recrutados e aceitaram participar da pesquisa. A análise dos dados será realizada no banco de dados do WESTAT que permite o cálculo da incidência e análise univariada e multivariada correlacionado com a incidência de HIV e cálculos de risco residual e resultados do NAT. Para definir o subtipo de cada cepa será utilizado um programa de *software* que submete automaticamente as seqüências a dois programas: RIP e Blast. O estudo compreenderá toda a população de doadores de sangue infectados com HIV, sem amostragem. A expectativa é de que 70% dos doadores retornarão para aconselhamento e recrutados para entrevista o que permite a correlação de aproximadamente 250 doadores durante o estudo.

- **Projeto 2: "Epidemiologia do HIV, motivação e recusa em doadores de sangue brasileiros".** Propõe-se três estudos epidemiológicos inter-relacionados

- **Objetivo A:** utiliza um desenho caso-controle o qual recruta todos os doadores HIV positivos que tenham sido detectados nos três bancos de sangue de sangue e compara o perfil de risco destes doadores com o perfil de um grupo de doadores soronegativos randomicamente selecionados. **Metodologia:** Estudo envolvendo aproximadamente 150 doadores HIV positivos (casos) e 450 soronegativos (controles), por ano, pareados por sexo, voluntário *versus* reposição e local de coleta. Os participantes serão submetidos a um questionário contendo questões sobre fatores de risco para o HIV (baseado em instrumento validado pelo CDC e pelo Departamento de Saúde Pública de São Francisco). A análise dos dados irá comparar a freqüência dos relatos de fatores de risco entre os casos e os controles. Análises cumulativas serão repetidas em intervalos anuais para analisar a tendência de acordo com os fatores de risco.

- **Objetivo B:** é um estudo transversal realizado através de questionário, com a finalidade de medir motivação para doação de sangue, incluindo a testagem para o HIV e comparar fatores motivadores entre doadores voluntários, reposição, esporádicos e de repetição. Os resultados serão estratificados através de dados demográficos e serão utilizados na formulação de estratégias para recrutar doadores. **Metodologia:** Serão elegíveis os doadores que passarem pelo processo de triagem clínica e forem considerados aptos de acordo com a RDC 153 e os POP de cada hemocentro. Serão excluídos os candidatos inaptos para doação e os aptos que não falam português e os analfabetos.

- Serão recrutados,7500 indivíduos (2500 para cada hemocentro) obtidos através de randomização, no período de 12 meses nos três hemocentros participantes. Seguimento passivo, através do sistema de informação, será feito para seguir a taxa de retorno dos doadores de sangue. Os participantes serão submetidos a um questionário contendo aproximadamente 30 itens, divididos em 4 tópicos: dados demográficos, razões para doação de sangue, expectativas sobre doação de sangue, e conhecimento sobre fator de risco para HIV. Serão utilizadas as respostas dadas às fichas de triagem clínica (FTC) no intuito de validar a participação do doador na pesquisa. A terceira fonte de dados será os resultados dos testes laboratoriais de rotina realizados no sangue de doadores. O resultado do voto de auto-exclusão dos doadores também será utilizado. As respostas serão classificadas de acordo com a escala de Likert e posteriormente utilizarão fator de análise para identificar escalas motivacionais combinando itens altamente correlacionados baseados nos valores alpha de Cronbach. Diferenças na proporção de motivação dos doadores e outras características serão primeiramente examinadas usando o teste do Qui quadrado em uma série de comparações bivariadas. As variáveis contínuas serão comparadas usando o T-test em análises bivariadas. Confundimentos e interações potenciais serão examinadas.

- **Objetivo C:** avaliar os critérios de "recusa" (inaptidão) para HIV e outros marcadores infecciosos e voto de auto-exclusão entre doadores voluntários e de reposição.

  Dois estudos:

  - Estudo dos doadores "recusados" (inaptos): Casos serão os candidatos à doação que foram "recusados" (inaptos) na triagem clínica e os controles serão os doadores aceitos/aprovados para doação e randomicamente selecionados. Os casos serão submetidos à coleta aproximadamente de 30 ml de sangue para realização dos mesmos testes sorológicos obrigatórios para os doadores aptos para a doação de sangue. Os mesmos serão convidados a responder um questionário, em duas partes, que irá medir: a) motivações para doação; b) informações adicionais sobre fatores de risco que implicam em "recusa" (inaptidão) clínica, c) outros potenciais fatores de risco não revelados durante a entrevista clínica. O valor preditivo positivo será estimado, para cada doador recusado (inapto), utilizando o resultado dos testes dos marcadores sorológicos como padrão ouro.
  - Estudo do voto de auto-exclusão: os doadores aceitos (aptos) para doação que selecionaram a opção "sim" no voto de auto-exclusão serão os casos; e os controles aqueles aceitos que selecionaram a opção "não". Considerando que o voto de auto-exclusão é confidencial, não será possível contatar os casos para fatores de risco e os fatores motivacionais. Os resultados dos marcadores sorológicos e a característica daqueles que optaram pelo voto de auto-exclusão, será determinada utilizando os critérios do voto na base de dados dos doadores.

Considerações éticas feitas pelos autores: Os autores pretendem minimizar o risco de perda de confidencialidade e a possibilidade de desconforto devido a natureza pessoal do questionário, limitando o acesso aos registros e dados da pesquisa e através da destruição de papéis e ou documentos após completada a coleta de dados.

- **Projeto 3: "História natural da doença e achados laboratoriais em doadores de sangue brasileiros com anticorpo positivo para *Trypanossoma cruzi*". Objetivos:** Definir a história natural da doença de Chagas em doadores soropositivos para *T.cruzi* de acordo com parâmetros demográficos dos doadores, tempo desde a doação e exposição e presença de parasitemia persistente. Caracterizar a persistência da reatividade do anticorpo para o *T.cruzi* ao longo do tempo relativa à detecção de parasitemia pelo PCR. Determinar a taxa de indivíduos com PCR positivo, ELISA negativo, procedentes de regiões endêmicas e não endêmicas. É um estudo de coorte retrospectivo de doadores de sangue soropositivos para o T.*cruzi* pareados com doadores soronegativos. Serão recrutados doadores soropositivos registrados no banco de sangue nas cidades de São Paulo e Minas gerais no começo de 1994 (ou 1996?), estendendo os períodos de seguimento para investigar as taxas de desenvolvimento e manifestação das doenças, e doadores com plasma armazenado na doação índice, no intuito de analisar a reatividade sorológica ao longo do tempo. Este estudo utilizará unidades de plasma de 500 doadores soropositivos (armazenados desde 1994 ou 1996?). Esses doadores serão reconvocados para coleta de segunda amostra, entrevista médica e outros estudos laboratoriais. Suplementação do grupo será realizada através de uma segunda população de doadores soropositivos para *T.cruzi* identificados no final dos anos 90 nos bancos de sangue de Minas Gerais. Todos os casos e controles serão entrevistados pelo médico do banco de sangue que irá realizar exame físico e ECG. Um questionário será aplicado com o objetivo de investigar a história de exposição e estimar a provável duração da infecção e avaliar sinais e sintomas de doença de Chagas. No momento do recrutamento 04 tubos de sangue com EDTA (10 ml cada) serão coletados. De dois deles o plasma será separado alicotado e congelado para ensaios sorológicos. Os dois tubos restantes serão processados, conforme técnica específica. Haverá posterior envio do material para o Blood Systems Research Institute.

É estimado o retorno de 250 casos dos 495 doadores de São Paulo dos quais se dispõe plasma estocado e 250 casos de Montes claros. Será analisada a taxa de achados clínicos relevantes para doença de Chagas. Os resultados dos exames e testes laboratoriais para anticorpos do *T.cruzi* e DNA serão informados aos sujeitos participantes.

15. Comentário dos Relatores:

- Como se trata de trabalho com participação estrangeira a pesquisa só poderá ser iniciada após aprovação da CONEP.

16. Parecer:

Aprovado (X)
Data: 05/06/06

Pendência ( )
Data:

Não Aprovado ( )
Data:

17.Encaminho a CONEP:

Os dados acima para registro ( )
O projeto para apreciação ( )
Data:

19. Coordenador

Susie Dutra

Assinatura

Susie Dutra
Coordenadora do Comitê de Ética em pesquisa
Fundação Hemominas

ANEXO B – Questionário utilizado no estudo de caso-controle de HIV/AIDS - REDS-II

*HIV case control version 26Nov2007*

# HIV Case Control Study (Português)

## SEÇÃO A - DADOS DO ESTUDO

A1. **Número do doador**

— — — — — — — —

A2. **Tipo de doador** (Escolha uma)

__ Caso ***Pule para A4***

__ Controle

A3. **Que tipo de controle é o sujeito do estudo - recrutado no local de doação ou doador que retornou apenas para esta pesquisa?** (Escolha uma)

1 Grupo Controle A: recrutado no local da coleta no momento da doação

2 Grupo Controle B: recrutado fora do local da coleta, por telefone ou carta.

7 Não sei

8 Recuso-me a responder

9 Não se aplica

A4. **Local da Coleta** (Escolha uma)

1 Fundacão Pró-Sangue-São Paulo

2 HEMOMINAS-Minas Gerais

3 HEMOPE-Pernambuco

4 HEMORIO-Rio de Janeiro

A5. **Mês da entrevista** (Escolha uma)

01 Janeiro

02 Fevereiro

03 Março

04 Abril

05 Maio

06 Junho

07 Julho

08 Agosto

09 Setembro

10 Outubro

11 Novembro

12 Dezembro

A6. **Ano da entrevista (por favor preencha os 4 digitos)**

_ _ _ _ aaaa

A7. **Iniciais do nome do entrevistador** _ _ _ _ _

A8a. **Local da entrevista** (Escolha uma)

1 Banco de Sangue
2 Casa do doador
3 Local de trabalho do doador
4 Outro

***Se A8a não e igual a 4, então pule para A9.***

A8b. **Especifique outro local da entrevista**

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

A9. **O doador é capaz de ler?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

A10. **Qual foi o curso mais elevado que o senhor (a) concluiu com aprovação?** (Escolha uma)

00 Alfabetização de adultos
01 Nunca fui a escola
02 Estudei mas não completei o Ensino Fundamental
03 Ensino Fundamental (1° a 8°)
04 Ensino Médio (1° a 3°)
05 Curso Técnico
06 Curso Superior
07 Mestrado
08 Doutorado
97 Não sei
98 Recuso-me a responder

A11. **Qual é a sua profissão?**

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

A12. **Tipo de entrevista** (Escolha uma)

1 CASI
2 ACASI
3 PAPEL

## SEÇÃO B - Dados Demográficos

Agora nós vamos fazer algumas perguntas para você. Responda com sinceridade a todas elas. As perguntas e as respostas são anônimas, ou seja você não poderá ser identificado. Suas respostas serão enviadas junto com todas as respostas de doadores que responderem este questionário. Nesta parte inicial do questionário, você terá a assistência de um profissional do banco de sangue, especialmente treinado para esta pesquisa. Esse profissional irá orienta-lo (a) em como usar o computador para responder as questões. Depois de completar esta parte, com ajuda deste profissional, você será deixado a sós para completar a entrevista com total privacidade. Caso você tenha alguma duvida, ou questão ou se sentir confuso (a), por gentileza, peça ajuda a qualquer momento.

B1. **Qual é o seu sexo?**

1 Masculino
2 Feminino
7 Não sei
8 Recuso-me a responder
9 Não se aplica

B2. **Qual é o ano de seu nascimento?**

__ __ __ __
9997 Não sei
9998 Recuso-me a responder

B3. **Qual é o mês de seu nascimento?** (Escolha uma)

__ __ Janeiro
__ __ Fevereiro
__ __ Março
__ __ Abril
__ __ Maio
__ __ Junho
__ __ Julho
__ __ Agosto
__ __ Setembro
__ __ Outubro
__ __ Novembro
__ __ Dezembro
__ __ Não sei
__ __ Recuso-me a responder
__ __ Não se aplica

B4. **Qual é o dia do seu nascimento?**

__ __
97 Não sei
98 Recuso-me a responder

B5a. **Em que país você nasceu?** (Escolha uma)

1 Brasil
2 Outro
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

***Se B5a não e igual a 2, então pule para B6.***

B5b. **Por favor, especifique em qual outro país você nasceu**

_____

B6. **Qual é a sua cor?** (Escolha uma)

1 Branca
2 Negra
3 Amarela ou Asiático
4 Mulato
5 Indio
6 Outra
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

B7. **Qual é seu estado civil?** (Escolha uma)

1 Solteiro(a) nunca casou
2 Vivendo com um (a) parceiro (a) mas não legalmente casado
3 Casado(a)
4 Separado (a),divorciado(a)
5 Viúvo (a)
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

***Se B7 não e igual a 2 e B7 não e igual a 3, então pule para C1.***

B8. **Se você é casado ou vive com alguém, qual é o sexo de seu cônjuge ou parceiro?**

1 Masculino
2 Feminino
7 Não sei
8 Recuso-me a responder
9 Não se aplica

SEÇÃO C - Doações anteriores e teste para HIV.

C1. **Você já doou sangue em outro banco de sangue?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para C4***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

C2. **Quantas vezes você já doou sangue em outro(s) banco(s) de sangue?** (Escolha uma)

1 1 vez
2 2 ou mais vezes
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

C3. **Na sua última doação de sangue, você se lembra de ter sido informado sobre quem não deve doar sangue?** (Escolha todas as alternativas que se aplicam a você)

__ Não
__ Sim, recebi folhetos informativos (panfletos).
__ Sim, através de conversa com profissional de saúde (médico, enfermeiro, ou auxiliar) do banco de sangue.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder
__ Não se aplica

C4. **Além de quando doa sangue, você já fez o teste para HIV?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior D1***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

C5a. **Qual foi o motivo para fazer o teste?** (Escolha uma)

1 Pré-Natal
2 Seguro Saúde
3 Ordem médica, exames de rotina, hospitalizacão ou para cirurgia.
4 Eu queria saber o meu resultado do teste para HIV-AIDS.
5 Outros
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

***Se C5a não e igual a 5, então pule para C6a.***

C5b. **Por gentileza, especifique qual foi o outro motivo que levou você fazer o teste para HIV.**

_____

C6a. **Além de bancos de sangue, onde você já fez testes de HIV/AIDS?** (Escolha uma)

1 Laboratório privado
2 Centro de orientação e aconselhamento para doenças sexualmente transmissiveis. (DST)
3 Hospital
4 Laboratório público
5 Outro local de testagem
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

***Se C6a não e igual a 5, então pule para C7.***

C6b. **Por gentileza, especifique qual foi o outro local de testagem que você fez seu teste para HIV**

_____

C7. **Excluindo o teste para HIV/AIDS como parte de uma doação de sangue, quantas outras vezes você já fez o teste para HIV/AIDS?** (Escolha uma)

0 Nunca
1 1 vez
2 2 ou mais vezes
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

## Seção D - INCENTIVOS E MOTIVAÇÃO PARA DOAÇÃO

Nas próximas questões iremos perguntar sobre atitudes que você pode ter no seu dia a dia. Por favor, responda o mais sinceramente possível.

D1. **Você costuma ajudar pessoas na rua?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 0 | Não |
| 1 | Sim |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

D2. **Você costuma dar lugar na fila para idosos ou pessoas com necessidades especiais (deficientes)?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 0 | Não |
| 1 | Sim |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

D3. **Você ajuda pessoas com deficiências ou idosos a atravessar a rua?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 0 | Não |
| 1 | Sim |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

D4. **Você costuma doar dinheiro a instituições de caridade?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 0 | Não |
| 1 | Sim |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

As perguntas que faremos a seguir referem-se aos fatores que contribuiram para a sua decisão de doar sangue. Por favor, responda o mais sinceramente possível e utilize a seguinte escala: 1- Nada, 2- Pouco, 3- Razoavelmente, 4- Muito.

D5a. **Ajudar anonimamente alguém que está precisando de sangue.** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 1 | Nada |
| 2 | Pouco |
| 3 | Razoavelmente |
| 4 | Muito |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

D5b. **Para ajudar um amigo ou parente que está doente e precisa de sangue.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5c. **Em resposta a uma campanha pela televisão ou rádio.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5d. **Eu recebi um telefonema ou uma carta do banco de sangue solicitando a minha doação.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5e. **Eu acho importante doar sangue.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5f. **Eu quero receber os resultados dos exames que são realizados no meu sangue.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5g. **Meu tipo sanguineo é muito solicitado pelo banco de sangue.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5h. **Eu acho que a doação de sangue é muito importante para a sociedade.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5i. **Eu posso precisar de sangue para mim mesmo algum dia.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5j. **Ouvi dizer que doar sangue faz bem para saúde.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5k. **Gosto de saber sobre minha saúde e doar sangue é uma maneira de descobrir.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5l. **Alguém me ofereceu dinheiro para que eu doasse.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5m. **Os bancos de sangue sempre precisam de doadores então doar sangue é a coisa certa de se fazer.** (Escolha uma)

1 Nada
2 Pouco
3 Razoavelmente
4 Muito
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D5n. **Existe algum outro motivo que explique melhor porque você veio doar sangue?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para D6***
1 Sim
7 Não sei ***Pule para D6***
8 Recuso-me a responder ***Pule para D6***

D5p. **Qual é o motivo que melhor explica porque você veio doar sangue?**

_____

D6. **Algumas pessoas acham que precisam doar sangue porque a família, amigos, colegas de trabalho e outras pessoas em uma organização que elas conhecem doam sangue ou incentivam outras pessoas a doar. Isto aconteceu com você na última vez que você doou sangue?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D7. **Você acredita que os bancos de sangue utilizam testes de HIV melhores dos que os utilizado em outros locais?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D8. **Você doou sangue por que você queria fazer o exame de HIV?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para D10***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D9a. **Por favor, coloque um X em todos os itens que foram fatores que contribuíram para a sua decisão de vir ao banco de sangue para ter seu exame de HIV realizado. Depois de ter selecionado os fatores que se aplicam a você, por favor pressione a opção Próxima Questão.** (Escolha todas as alternativas que se aplicam a você)

__ Único local que conheço que oferece os exames de HIV
__ Os exames são gratuítos
__ Os exames são confidenciais
__ Os exames são mais precisos que em outros locais.
__ Os exames são mais convenientes que em outros locais.
__ Outra razão
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se D9aF e igual 0, então pule para D10.***

D9b. **Por gentileza,especifique essa outra razão:**

_____

D10. **Você doou sangue por que você queria fazer o exame para Hepatite?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para D12a***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D11a. **Por favor, coloque um X em todos os itens que foram fatores que contribuíram para a sua decisão de vir ao banco de sangue para ter seu exame de hepatite realizado. Depois de ter selecionado os fatores que se aplicam a você, por favor pressione a opção Próxima Questão.** (Escolha todas as alternativas que se aplicam a você)

__ Único local que conheço que oferece os exames de hepatite
__ Os exames são gratuítos
__ Os exames são confidenciais.
__ Os exames são mais precisos que em outros locais.
__ Os exames são mais convenientes do que em outros locais.
__ Outra razão
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se D11aF e igual 0, então pule para D12a.***

D11b. **Por gentileza, especifique a outra razão:**

_____

D12a. **Você veio ao banco de sangue para fazer algum outro exame?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para D13***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D12b. **Por gentileza, especifique este outro exame:**

_____

D13. **Algum profissional da área da saúde, como médico, enfermeira ou auxiliares, sugeriu que você viesse ao banco de sangue para fazer exames para HIV, hepatite, ou por qualquer outra razão?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior D15***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D14. **Por gentileza, informe quem sugeriu que você viesse ao banco de sangue.** (Escolha uma)

1 Médico
2 Enfermeira
3 Alguém da área saúde
4 Outros
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

Agora, nós iremos fazer algumas perguntas sobre riscos para HIV e doação.

D15. **Você pode doar sangue mesmo que você se enquadre nas atividade e ou situações de risco para HIV ou AIDS, porque os bancos de sangue testam todo o sangue doado e jogam fora o sangue contaminado.** (Escolha uma)

1 Verdadeiro
2 Falso
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D16. **Você pode doar sangue mesmo que você se enquadre nas atividades e ou situações de risco para HIV ou AIDS contanto que seu exame de HIV seja negativo.** (Escolha uma)

1 Verdadeiro
2 Falso
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

D17. **O teste de HIV consegue sempre identificar todas as pessoas que estão contaminadas com o vírus da AIDS.** (Escolha uma)

1 Verdadeiro

2 Falso

7 Não sei

8 Recuso-me a responder

## Seção E- HISTORICO SEXUAL

Agora, nós iremos perguntar sobre as pessoas com as quais você mantém ou manteve relações sexuais. Nós entendemos que estas informações envolvem assuntos íntimos e particulares, os quais podem deixa-lo (a) constrangido (a). Por favor tenha em mente que este é um estudo científico, portanto, asseguramos que toda informação obtida neste questionário é confidencial e seu nome não será mencionado em momento algum. Por favor, ao responder a estas questões seja o mais sincero(a) possível.

E1. **Do ponto de vista sexual, o que você se considera?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 1 | Heterosexual |
| 2 | Bisexual |
| 3 | Homosexual |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

Nas próximas perguntas você será indagado sobre seus contatos sexuais. Nestas questões, inclua apenas as pessoas com as quais você manteve sexo oral, vaginal ou anal. Não inclua pessoas que você apenas beijou.
Observação: Quando avaliar se você manteve relação sexual com alguém, considerar tanto relações sexuais COM EJACULAÇÃO como também as relações sexuais SEM EJACULAÇÃO.

E2. (Perguntar para Homens apenas) **Com quantas mulheres diferentes você manteve relações sexuais desde a sua primeira relação sexual?**

| | |
|---|---|
| — — — — | |
| 9997 | Não sei |
| 9998 | Recuso-me a responder |
| 9999 | Não se aplica |

E3. (Perguntar para Homens apenas) **Com quantos homens diferentes você manteve relações sexuais desde a sua primeira relação sexual?**

| | |
|---|---|
| — — | |
| 97 | Não sei |
| 98 | Recuso-me a responder |
| 99 | Não se aplica |

E2. (Perguntar para Mulheres apenas) **Com quantos homens diferentes você manteve relações sexuais desde a sua primeira relação sexual?**

| | |
|---|---|
| — — — — | |
| 9997 | Não sei |
| 9998 | Recuso-me a responder |
| 9999 | Não se aplica |

## Seção F- RISCOS DE PARCEIROS SEXUAIS

Agora, gostaríamos de lhe perguntar sobre pessoas com as quais você manteve relações sexuais ou seja, seus parceiros sexuais. Especificamente, gostaríamos de lhe perguntar sobre alguns dos fatores de risco para HIV/AIDS deles. Por favor, seja o mais sincero (a) possível.

F1a. **Até onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com alguém que era usuário de drogas injetáveis?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para F2a***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F1b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com alguém que era usuário de drogas injetáveis?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F2a. **Até onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com alguém que é HIV positivo?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para F3a***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F2b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com alguém que é HIV positivo?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F3a. **Até onde você tem conhecimento, se seu (s) parceiro (s) é (são) HIV positivo, ele (s)/ela (s) está (estão) sendo medicado (s) para HIV?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para F4a***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F3b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, se seu (s) parceiro (s) é (são) HIV positivo, ele (s)/ela (s) está (estão) sendo medicado (s) para HIV?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F4a. **Até onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com um homem que já manteve relação sexual com outro homem?** (Escolha uma)

0 Não *Pule para F5a*
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F4b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com um homem que já manteve relação sexual com outro homem?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F5a. **Até onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com alguém que recebeu transfusão de sangue?** (Escolha uma)

0 Não *Pule para F6a*
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F5b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com alguém que recebeu transfusão de sangue?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F6a. **Ate onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com alguém que é hemofilico?** (Escolha uma)

0 Não *Pule para F7a*
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F6b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com alguém que é hemofílico?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F7a. **Até onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com alguém que já passou três noites ou mais em uma cela, prisão ou penitenciária?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para F8a***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F7b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com alguém que já passou três noites ou mais em uma cela, prisão ou penitenciária?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F8a. **Até onde você tem conhecimento, você alguma vez fez sexo com alguém que trabalhou em ofício que envolvia exposição a sangue ou líquidos corporais?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior G1***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

F8b. **Considerando a data da sua ultima doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você alguma vez fez sexo com alguém que trabalhou em ofício que envolvia exposição a sangue ou líquidos corporais ?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

Seção G- MATRIZ SOCIAL

Estas próximas perguntas são sobre as experiências sexuais que você pode ter tido. Como algumas pessoas tiveram muitas experiências sexuais e outras não, algumas perguntas podem não se aplicar a você. Por favor responda com a maior precisão possível. Lembre-se que suas respostas serão combinadas com as respostas de todas as outras pessoas que responderem ao mesmo questionário e nunca serão reveladas individualmente. Em especial, iremos perguntar sobre suas atividades sexuais que incluam sexo vaginal e ou sexo anal. Por favor, ao responder a estas questões seja o mais sincero (a) possível.

G1. **Com quantas pessoas você manteve relação sexual nos 12 meses antecedentes a sua doação?**

— —
97 Não sei
98 Recuso-me a responder
99 Não se aplica

***Se G1 e igual 0, então pule para Instrucão anterior H1.***

Agora vamos fazer perguntas específicas sobre estes parceiros. Se você teve mais de cinco parceiros nos 12 mêses que antecederam a sua última doação de sangue, você só será indagado sobre os cinco parceiros ou contatos mais recentes. Por favor, começe pelo parceiro ou contato mais recente e então volte no tempo. Ao responder estas questões tenha em mente que as perguntas referem-se sempre as relações sexuais que você teve ANTES da sua última doação de sangue e não aos parceiros sexuais que você teve DEPOIS da sua última doação de sangue.

G2. **Qual é o sexo de seu(ua) Parceiro(a) 1?**

1 Masculino
2 Feminino
7 Não sei
8 Recuso-me a responder
9 Não se aplica

G3. **Qual é a idade de seu (ua) parceiro (a) 1?**

— —
97 Não sei
98 Recuso-me a responder

G4. **Que tipo de parceiro 1, ele (a) é?** (Escolha uma)

1 Anônimo, não o (a) conhecia, encontrou apenas para ter relações sexuais e não pretende reencontra-lo (a) outra vez.
2 Uma vez, já o (a) conhecia, porém teve relação sexual apenas uma vez.
3 Conhecido (a), teve relações sexuais mais de uma vez, porém não regularmente.
4 Amigo (a), alguém com quem você sai frequentemente, mantém relações sexuais mais de uma vez, porém não regularmente.
5 Parceiro (a) principal ou esposo (a), seu (sua) parceiro principal.
6 Profissional do sexo, alguém com quem você tem relações sexuais em troca de dinheiro ou outros bens.
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

G5. **Qual é a cor de seu (ua) parceiro (a) 1?** (Escolha uma)

1 Branca
2 Negra
3 Amarela ou Asiática
4 Mulato
5 Indigena
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

G6. **Seu parceiro (a) 1 é usuário de drogas injetáveis?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

***Se G2 e igual 2 ou G2 e igual 4, então pule para G8.***

G7. **Seu parceiro 1 é um homem que faz sexo com outro homem ?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

G8. **Qual é a situação de seu (ua) parceiro (a) 1 em relação ao HIV?** (Escolha uma)

1 Positivo
2 Negativo
3 Desconhecido
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

G9. **Onde você conheceu seu parceiro (a) 1?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 01 | Bar, Café, Boate, Restaurante, Academia de ginástica, Atividades esportivas. |
| 02 | Casas de Encontros, Saunas |
| 03 | Rua, Parque, Biblioteca,Transporte público. |
| 04 | Festas, Clubes, Atividades políticas, Igreja. |
| 05 | Internet |
| 06 | Servicos de encontros, Anúncios de jornal. |
| 07 | Carnaval |
| 08 | Outra forma |
| 09 | Trabalho |
| 98 | Recuso-me a responder |

***Se G9 não e igual a 8, então pule para Instrucão anterior G11.***

G10. **Especifique como conheceu seu (ua) parceiro (a) 1:**

_____

***Se B1 e igual 1 e G2 e igual 1, então pule para G15.***

***Se B1 e igual 1 e G2 e igual 2, então pule para G11.***

***Se B1 e igual 2 e G2 e igual 1, então pule para G11.***

***Se B1 e igual 2 e G2 e igual 2, então pule para Instrucão anterior G19.***

G11. **Quantas vezes você manteve relação sexual com penetração vaginal com o (a) parceiro (a) 1 nos últimos 12 meses?** (Escolha uma)

__ Nenhuma
__ 1 a 3 vezes
__ 4 a 10 vezes
__ mais que 10 vezes
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se G11 e igual 0, então pule para G13.***

G12. **Das vezes que você manteve relação sexual com penetração vaginal, qual a frequência, ou quantas vezes você usou camisinha/preservativo?** (Escolha uma)

__ Nunca
__ Algumas vezes
__ Todas as vezes
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

G13. **Quantas vezes você fez sexo anal com o (a) parceiro (a) 1 nos últimos 12 meses?** (Escolha uma)

__ nenhuma
__ 1 a 3 vezes
__ 4 a 10 vezes
__ mais que 10 vezes.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se G13 e igual 0, então pule para Instrucão anterior G19.***

G14. **Das vezes que você fez sexo anal, qual a frequência ou quantas vezes você usou camisinha/preservativo?** (Escolha uma)

__ Nunca
__ Algumas vezes
__ Todas as vezes.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Pule para Instrucão anterior G19.***

G15. **Quantas vezes você fez sexo anal, na qual VOCÊ colocou o seu pênis no ânus do seu parceiro 1, nos últimos 12 meses?(relacão sexual ativa).** (Escolha uma)

__ nenhuma
__ 1 a 3 vezes.
__ 4 a 10 vezes
__ mais que 10 vezes.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se G15 e igual 0, então pule para G17.***

G16. **Das vezes que você fez sexo anal,na qual VOCÊ colocou o seu pênis no ânus do seu parceiro, qual a frequência ou quantas vezes você usou camisinha/preservativo?** (Escolha uma)

__ Nunca
__ Algumas vezes.
__ Todas as vezes.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se G16 e igual 0, então pule para G17.***

G17. **Quantas vezes você fez sexo anal, na qual o seu parceiro 1 colocou o pênis DELE no seu ânus, nos últimos 12 meses? (relacão sexual passiva).** (Escolha uma)

__ nenhuma
__ 1 a 3 vezes.
__ 4 a 10 vezes.
__ mais que 10 vezes.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se G17 e igual 0, então pule para Instrucão anterior G19.***

G18. **Das vezes que você fez sexo anal, na qual o seu parceiro colocou o pênis DELE no seu ânus, quantas vezes ELE usou camisinha/preservativo?** (Escolha uma)

__ Nunca
__ Algumas vezes.
__ Todas as vezes.
__ Não sei
__ Recuso-me a responder

***Se G18 e igual 0, então pule para Instrucão anterior G19.***

***Se G1 e igual 1, então pule para Instrucão anterior H1.***

As próximas perguntas se referem as relações sexuais que você manteve com o seu segundo parceiro, nos 12 mêses anteriores a sua última doação de sangue.

As perguntas da Matriz Social (G1 a G 17) se repetiam 5 vezes, e se referem aos (às) últimos (as) 5 parceiros (as) que o (a) doador (a) teve contato sexual nos últimos 12 meses.

## Seção H-USO DE ALCOOL e DROGAS

Agora nós iremos fazer perguntas relativas ao uso de álcool e drogas. Alguns tipos de uso de álcool e drogas podem ser relacionados ao risco de infeção por HIV/AIDS. Mais uma vez, as perguntas seguintes têm a intenção de nos ajudar a determinar como melhorar a segurança do sangue doado. Pedimos que as responda o mais sinceramente possível. As respostas são anônimas. Suas respostas serão enviadas junto com todas as respostas de doadores que responderem este questionário.

H1. **Com qual freqüência você bebe cerveja, vinho, licor, ou drinks?** (Escolha uma)

| | | |
|---|---|---|
| 0 | Nunca | ***Pule para H7*** |
| 1 | 1- 3 vezes por mês ou menos | |
| 2 | 1 - 2 vezes por semana | |
| 3 | 3 - 6 vezes por semana | |
| 4 | Todo dia | |
| 7 | Não sei | |
| 8 | Recuso-me a responder | |

H2. **Em média, quanto você bebe nos dias em que você bebe? Número de doses**

| | |
|---|---|
| ___ | |
| 997 | Não sei |
| 998 | Recuso-me a responder |

H3. **Você já usou qualquer droga ilegal não injetável (drogas que se cheira,fuma ou são oralmente administradas), por exemplo: maconha (também chamada: erva, ou beque), haxixe, cocaína ( também chamada: farinha ou pó), crack (também chamada: pedra), metanfetaminas (também chamada: bola, bolinha ou rebite), ecstasy (também chamada: bolinha ou "e"), cogumelos, e LSD (também chamada: doce) ?** (Escolha uma)

| | | |
|---|---|---|
| 0 | Não | ***Pule para H6*** |
| 1 | Sim | |
| 7 | Não sei | |
| 8 | Recuso-me a responder | |

H4. **Qual foi o <u>primeiro ano</u> que você usou droga não injetável?**

| | |
|---|---|
| ____ | aaaa |
| 2097 | Não sei (Ano) |
| 2098 | Recuso-me a responder (Ano) |

H5. **Qual foi o <u>último ano</u> que você usou droga não injetável?**

| | |
|---|---|
| ____ | aaaa |
| 2097 | Não sei (Ano) |
| 2098 | Recuso-me a responder (Ano) |

H6. **Se você fumou ou cheirou drogas ilegais, você compartilhou cachimbos ou canudos com outra pessoa?** (Escolha uma)

1 Sempre
2 Algumas vezes
3 Nunca
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

H7. **Você já usou drogas injetáveis (exemplos incluem heroína, cocaína e anfetaminas)?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior I1***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

H8. **Quando foi o <u>primeiro ano</u> que você usou droga injetável?**

__ __ __ __ aaaa
2097 Não sei (Ano)
2098 Recuso-me a responder (Ano)

H9. **Quando foi o <u>último ano</u> que você usou droga injetável?**

__ __ __ __ aaaa
2097 Não sei (Ano)
2098 Recuso-me a responder (Ano)

H10. **Você já injetou em seu corpo qualquer substância, sem receita médica,incluindo vitaminas, anabolizantes, hormônios?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior I1***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

H11. **Alguma vez, você compartilhou agulhas ou seringas com outra pessoa para injetar qualquer substância sem receita médica, incluindo vitaminas, anabolizantes, hormônios?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

## Seção I - HISTORICO MEDICO

Nas próximas questões nós iremos perguntar sobre algum tratamento médico que você pode ter tido.

I1. **Você já recebeu transfusão de sangue?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para I5***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

I2. **Quantas transfusões você já recebeu?** __ __
97 Não sei
98 Recuso-me a responder

I3. **Qual foi o <u>primeiro ano</u> que você recebeu uma transfusão?**__ __ __ __
9997 Não sei
9998 Recuso-me a responder

I4. **Quando foi o <u>último ano</u> que você recebeu uma transfusão?**__ __ __ __
9997 Não sei
9998 Recuso-me a responder

I5. **Você já passou por uma cirurgia médica de grande ou pequeno porte, extração,obturação de dente ou tratamento de canal?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para I7***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

I6. **Considerando a data da sua última doação de sangue e voltando 12 meses atrás,você passou por uma cirurgia médica de grande ou pequeno porte, extração,obturação de dente ou tratamento de canal?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

I7. **Você já fez endoscopia (procedimento médico que introduz um tubo flexível através da sua garganta para observar seu sistema digestivo) ou colonoscopia (procedimento médico que usa um tubo flexível para observar seu intestino)?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior J1***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

I8. **Considerando a data da sua última doação de sangue e voltando 12 meses atrás,você fez endoscopia (procedimento médico que introduz um tubo flexível através da sua garganta para observar seu sistema digestivo) ou colonoscopia (procedimento médico que usa um tubo flexível para observar seu intestino)?** (Escolha uma)

0 Não

1 Sim

7 Não sei

8 Recuso-me a responder

## Seção J- - OUTROS FATORES DE RISCO POTENCIAIS

Nas próximas questões nós iremos focar nos aspectos mais gerais do risco.

J1. **Você já passou três noites ou mais em uma cela, prisão ou penitenciária?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J2. **Você já fez tratamento com acupuntura?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para J5***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J3. **Quantas vezes você participou de sessões de acupuntura?** (Escolha uma)

1 1 vez
2 2 a 5 vezes
3 5 ou mais vezes
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J4. **Considerando a data da sua última doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você participou de sessões de acupuntura?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J5. **Quantas tatuagens você tem no seu corpo?** (Escolha uma)

0 Nenhuma ***Pule para J8***
1 1
2 2
3 3 ou mais
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J6. **Considerando a data da sua última doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você fez uma nova tatuagem ou refez alguma antiga?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para J8***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J7. **Onde você fez a sua mais recente tatuagem?** (Escolha uma)

1 Ateliê de tatuagem
2 Na sua casa, na casa de amigo, ou em festas/raves
3 Na prisão
4 Outros
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J8. **Quantas vezes você já colocou piercing na orelha ou em alguma parte do seu corpo?** (Escolha uma)

0 nenhum piercing ***Pule para J11***
1 1
2 2
3 3 ou mais
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J9. **Considerando a data da sua última doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você colocou algum novo piercing no corpo ou na orelha?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para J11***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J10. **Onde você fez o seu piercing mais recente?** (Escolha uma)

1 Farmácia ou consultório médico
2 Ateliê de tatuagem/piercing
3 Na sua casa, na casa de amigo, ou em festas/raves
4 Na prisão
5 Outros
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J11. **Você já fez manicure ou pedicure em um salão de beleza ou fez a barba em um barbeiro?** (Escolha uma)

0 Não ***Pule para Instrucão anterior J14***
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J12. **Quantas vezes você já fez manicure ou pedicure em um salão de beleza ou fez a barba em um barbeiro?** (Escolha uma)

1 1 vez
2 2 a 5 vezes
3 5 ou mais vezes
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J13. **Considerando a data da sua última doação de sangue e voltando 12 meses atrás, você fez manicure ou pedicure em um salão de beleza ou fez a barba em um barbeiro?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

Agora, nós gostaríamos de saber mais sobre qualquer contato pessoal que você tenha tido com pessoas que têm AIDS ou são HIV positivos. Em cada pergunta, por favor inclua somente membros de sua família, amigos pessoais ou conhecidos. (Se você é um profissional da saúde, por favor não inclua pessoas que você tenha tratado, nós perguntaremos sobre elas logo a seguir.)

J14. **Quantas pessoas você conheceu pessoalmente que tem AIDS, ou que morreram por causa da AIDS?** (Escolha uma)

0 nenhuma
1 1
2 2 a 4
3 5 ou mais
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

J15. **Quantas pessoas você conheceu pessoalmente que não tem AIDS, mas que já tiveram resultado positivo para o exame de HIV, o vírus que causa AIDS?** (Escolha uma)

0 Nenhuma
1 1
2 2 ou 4
3 5 ou mais
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

## Seção K- EXPOSICõES NO LOCAL DE TRABALHO

K1. **Na sua profissão, você cuida de doentes ou teve contato com fluídos corpóreos de doentes?** (Escolha uma)

| | | |
|---|---|---|
| 0 | Não | ***Pule para Instrucão anterior L1*** |
| 1 | Sim | |
| 7 | Não sei | |
| 8 | Recuso-me a responder | |

K2. **Na sua profissão você já teve uma picada de agulha (acidentalmente teve alguma picada de agulha ou outro objeto pontiagudo utilizado para procedimento médico em pessoas).** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 0 | Não |
| 1 | Sim |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

K3. **Você já teve, alguma vez, respingos de sangue, fluidos orgânicos (fezes, secreções, entre outras) dentro de seus olhos, boca ou lesão de pele aberta?** (Escolha uma)

| | |
|---|---|
| 0 | Não |
| 1 | Sim |
| 7 | Não sei |
| 8 | Recuso-me a responder |

***Se A2 e igual 1, então pule para Fim do questionario.***

## Seção L- EXPOSICãO E TRATAMENTO

Esta é a parte final do questionário. Entendemos que pode ser dificil para você responder as estas questões. Novamente, gostaríamos de lembrar que as respostas são anonimas e irão ajudar a melhorar a segurança do sangue no Brasil.

L1. **Você sabia do seu resultado do teste de HIV antes da sua doação de sangue?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder

L2. **Como você acha que pode ter sido infectado pelo virus do HIV?**

____________________________________

L3. **Quando você acha que pode ter sido infectado pelo virus do HIV?**

__ __/__ __ __ __ mm / aaaa
2097 Não sei (Ano)
2098 Recuso-me a responder (Ano)

L4. **Você atualmente toma medicamento para HIV (coquetel)?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder
9 Não se aplica

L5. **Você já tomou no passado, medicamento para HIV (coquetel)?** (Escolha uma)

0 Não
1 Sim
7 Não sei
8 Recuso-me a responder
9 Não se aplica

Obrigado por ceder o seu tempo respondendo a este questionário. Por favor avise ao seu entrevistador(a) que você já terminou. Se você tiver qualquer pergunta ou preocupação, por favor, fale com os assistentes desta pesquisa ou um enfermeiro (a). Você também pode contatar o médico do Banco de Sangue.

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Estudo de caso-controle de HIV – REDS-II

**PROJETO "REDS: Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue"**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**
**HIV POSITIVOS**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONFORME AS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO CNS 196/96 PARA SUB-PROJETO: "PREVALÊNCIA, INCIDÊNCIA, EPIDEMIOLOGIA E VARIANTES MOLECULARES DO VÍRUS HIV EM DOADORES DE SANGUE NO BRASIL"**

O estudo intitulado **"Prevalência, incidência, epidemiologia e variantes moleculares do vírus HIV em doadores de sangue no Brasil"** faz parte de um projeto multicêntrico chamado "REDS - Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue", sob a direção geral da Dra Ester Cerdeira Sabino,a ser realizado na Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Pró-Sangue (São Paulo) e Fundação Hemope (Pernambuco), e na Fundação HemoRio (Rio de Janeiro). A finalidade do REDS Internacional é buscar importantes informações relativas à segurança do sangue quanto ao vírus HIV e outras infecções no Brasil.

O **objetivo** primeiro da pesquisa é avaliar todos os doadores HIV soropositivos que tenham sido detectados nos quatro serviços de hemoterapia participantes e identificar fatores de risco comportamentais para infecção de HIV nos doadores brasileiros. O objetivo segundo da pesquisa é descobrir quantos doadores foram infectados por HIV recentemente, e se eles foram infectados por cepas resistentes aos medicamentos usados no tratamento de AIDS.

Procedimentos: Caso você concorde em participar, sua participação neste estudo terá as seguintes etapas:

1 – Responder a um questionário em consultório para investigação da presença de fatores de risco para a infecção pelo HIV. Este questionário terá questões relacionadas as suas práticas sexuais, seu conhecimento sobre HIV/AIDS e sobre as motivações que o levaram a doar sangue.

2 – Coleta de 10 ml de sangue da sua veia para realizar os seguintes testes: genotipagem do vírus HIV e teste de ELISA de 1° geração. O teste genotipagem do HIV permitirá determinar os sub-tipos de HIV e a resistência dos vírus aos medicamentos usados no tratamento da AIDS. Este resultado será encaminhado a você, para que você possa mostrar ao seu médico. O teste de Elisa de 1° geração ajuda a indicar a porcentagem de pessoas que foram infectadas nos últimos 6 meses. O resultado deste teste não tem implicações clínicas e a taxa de erro ao nível individual é alta, por este motivo o resultado não será enviado a você. As amostras serão guardadas para o caso de haver necessidade de repetição desses exames e deverão ser enviadas ao Laboratório Central do Projeto, localizado na

cidade de São Francisco, nos Estados Unidos. Estes exames não fazem parte da rotina do banco de sangue. Informamos ainda que as amostras poderão ser utilizadas para o desenvolvimento de outros estudos em epidemiologia de doadores de sangue.

3 – O projeto pagará o valor de R$ 12,00 para compensar o valor gasto com transporte até o centro de estudo.

Riscos:

1 – Existe um pequeno risco na coleta de sangue como a formação de um hematoma e dor. A coleta de sangue será feita por profissional treinado. O Banco de Sangue lhe dará a mesma assistência dada aos doadores de sangue caso isto ocorra com você.

2 – Existe uma pequena chance de suas informações pessoais não serem mantidas em sigilo. No entanto nosso esforço será de manter os resultados deste estudo confidencial. Tanto o questionário quanto as amostras, serão identificados por números código e não por seu nome.

Benefícios:

Você não é obrigado a participar deste estudo e a qualquer momento você poderá tirar a sua permissão de participação. O benefício pessoal de participar do estudo é ter o teste de genotipagem realizado, além disso, você contribuirá para o melhor entendimento da epidemia do vírus HIV no nosso país.

Esclarecimentos:

Você tem garantia de quaisquer esclarecimentos, pelos pesquisadores responsáveis, antes e durante o curso da pesquisa.

Consentimento:

**____Sim, eu permito que minha amostra seja enviada aos EUA para análise.**

**____Sim, eu permito que minha amostra seja guardada para possível utilização em outros estudos, se aprovado pela Comissão de Ética.**

DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO NA MINHA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA ACIMA. TENHO LIBERDADE DE RETIRAR O MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER FASE DA PESQUISA, CASO NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO DA MESMA, SEM PREJUÍZO ALGUM PERANTE A FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE.

Nome do participante:_____

Assinatura _____

Data: ____/_____/____

_____

Pesquisador

Telefone para contato com o pesquisador:

Dra. Ester Cerdeira Sabino: (11) 3061 5544 R 399

## TCLE 1.2 - Sub-projeto 1

### PROJETO "REDS: ESTUDO MULTICÊNTRICO INTERNACIONAL EM DOADORES DE SANGUE"

### CONSENTIMENTO PARA PESQUISA
### CONTROLES NEGATIVOS

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONFORME AS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO CNS 196/96 PARA SUB-PROJETO: "PREVALÊNCIA, INCIDÊNCIA, EPIDEMIOLOGIA E VARIANTES MOLECULARES DO VÍRUS HIV EM DOADORES DE SANGUE NO BRASIL"**

O estudo intitulado **"Prevalência, incidência, epidemiologia e variantes moleculares do vírus HIV em doadores de sangue no Brasil"**, que faz parte de um projeto multicêntrico chamado "REDS – Estudo Multicêntrico Internacional em Doadores de Sangue" sob a direção geral da Dra. Ester Cerdeira Sabino, a ser realizado na Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Pró-Sangue (São Paulo), Fundação Hemope (Pernambuco), e Fundação HemoRio (Rio de Janeiro). A finalidade do REDS Internacional é buscar importantes informações relativas à segurança do sangue quanto ao vírus HIV e outras infecções no Brasil.

O **objetivo** primeiro da pesquisa é avaliar todos os doadores HIV soropositivos que tenham sido detectados nos quatro serviços de hemoterapia participantes e identificar fatores de risco comportamentais para infecção de HIV nos doadores brasileiros. O objetivo segundo da pesquisa é descobrir quantos doadores foram infectados por HIV recentemente, e se eles foram infectados por cepas resistentes aos medicamentos usados no tratamento de AIDS.

**Estudos como este precisam de doadores HIV soronegativo saudáveis que sirvam como um grupo comparativo. Estamos convidando o (a) senhor (a) para participar porque seus exames recentes feitos no banco de sangue foram NEGATIVOS para HIV.**

Procedimentos: Caso você concorde em participar, sua participação neste estudo terá as seguintes etapas:

1 – Responder a um questionário em consultório para investigação da presença de fatores de risco para a infecção pelo HIV. Este questionário terá questões relacionadas as suas práticas sexuais, seu conhecimento sobre HIV/AIDS e sobre as motivações que o levaram a doar sangue.

2 – O projeto pagará o valor de R$ 12,00 para compensar o valor gasto com transporte até o centro de estudo.

Riscos:

1 – Existe uma pequena chance de suas informações pessoais não serem mantidas em sigilo. No entanto nosso esforço será de manter os resultados deste estudo confidencial. Tanto o questionário quanto às amostras, serão identificados por números código e não por seu nome.

Benefícios:

Você não é obrigado a participar deste estudo e a qualquer momento você poderá tirar a sua permissão de participação. Não há benefício pessoal na sua participação neste estudo, mas o (a) senhor (a) contribuirá para o melhor entendimento da epidemia do vírus HIV e para melhorar a segurança quanto ao sangue doado em nosso país.

Esclarecimentos:

Você tem garantia de quaisquer esclarecimentos, pelos pesquisadores responsáveis, antes e durante o curso da pesquisa.

Consentimento:

DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO NA MINHA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA ACIMA. TENHO LIBERDADE DE RETIRAR O MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER FASE DA PESQUISA, CASO NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO DA MESMA, SEM PREJUÍZO ALGUM PERANTE A FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE.

Nome do participante:_____

Assinatura _____

Data: ____/_____/____

_____

Pesquisador

Telefone para contato com o pesquisador:

Dra. Ester Cerdeira Sabino: (11) 3061 5544 R 399

ANEXO D – Artigo publicado na Transfusion, intitulado “Social and behavioral characteristics of male blood donors and their sexual partners: an analysis to define risk subsets”



# Social and behavioral characteristics of male blood donors and their sexual partners: an analysis to define risk subsets

*Tassila Salomon,[1,2] Isabel Gomes,[3] Mina Cintho Ozahata,[4] Carlos Henrique Valente Moreira,[5] Claudia Di Lorenzo Oliveira,[6] Thelma T. Gonçalez,[7] Maria Esther Duarte,[8] Carolina Miranda,[1] Anna Bárbara Carneiro Proietti,[1] Ester Sabino,[2] Cesar de Almeida Neto,[9,10,*] and Brian Custer,[7,*]*
*For the NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II), International Component*

**BACKGROUND:** Men who have sex with men in Brazil are deferred from donation for 1 year since their last sexual contact. Legal proceedings in front of the Brazilian Supreme Court could compel blood collection agencies to discontinue use of sexual orientation questions.
**METHODS:** Data from male participants in a completed HIV risk factor case-control study were used to evaluate whether it is possible to differentiate donors at lower and higher risk for HIV using two analytical approaches: latent class and random forest analyses.
**RESULTS:** Male blood donors were divided into three distinct risk profile classes. Class 1 includes donors who are heterosexual (96.4%), are HIV negative (88.7%), have a main partner (99.4%), and practice unprotected sex (77.8%). Class 2 includes donors who are men who have sex with men /bisexuals' (100.0%), are HIV positive (97.4%), and were not aware of their sexual partners' HIV status (80.3%). Class 3 includes donors who are heterosexual (84.1%), practice unprotected vaginal/anal heterosexual sex (66.8% vs. 40.9%), and were both HIV positive and HIV negative (49.5% vs. 50.5%). We also found that asking donors about their partner(s)' HIV serostatus could replace asking about donors' sexual orientation and types of partners with relatively minor shifts in sensitivity (0.76 vs. 0.58), specificity (0.89 vs. 0.94), and positive predictive value (0.85 vs. 0.88).
**CONCLUSION:** Sexual orientation questions on the donor questionnaire could be replaced without great loss in the sensitivity, specificity, and positive predictive value. Social and sexual behaviors of donors and their partners are proxies for HIV risk and can help to develop modified questions that will need controlled trials to be validated.

Regulations governing blood donation and transfusion in Brazil are very similar to those in the United States and Europe, and internationally accepted procedures and guidelines are used as reference in the development of Brazilian rules and practice guidelines. However, the risk of HIV transmission by blood transfusion

**ABBREVIATIONS:** ACASI = audio computer-assisted structured interview; IVDU = intravenous drug user; LCA = latent class analysis; MSM = men who have sex with men; PPVs = positive predictive values.

From the [1]The Department is GDTC (Technical-Scientific Development Management), Hemominas, the [3]Faculdade Ciências Médicas, the [6]Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais; the [2]Institute of Tropical Medicine, the [4]Department of Infectology, University of São Paulo, the [5]Institute of Infectology Emílio Ribas, the [9]Head of the Department Immunhematology Quality Control, Fundação Pró-Sangue - Hemocentro de São Paulo, the [10]Disciplina de Ciências Médicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, São Paulo; the [8]Department of Hemotherapy Technical Coordinationno, Hemorio, Rio de Janeiro, Brazil; and the [7]Vitalant Research Institute and University of California San Francisco, San Francisco, California.

*Address reprint requests to:* Tassila Salomon, Itajubá 1851/204, Sagrada Familia, Belo Horizonte, Minas Gerais, 31030-430, Brazil; e-mail: tassilasalomon@gmail.com.

*These authors share the senior authorship for this paper.

This study was funded by a grant from a partnership from University of California in San Francisco and the Vitalant Foundation, San Francisco, CA. It is also part of a PhD project financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001".

Article corrected on June 13, 2019, after first online publication: Figure 2 was updated.

Received for publication March 28, 2019; revision received May 15, 2019, and accepted May 16, 2019.

doi:10.1111/trf.15388

© 2019 AABB

**TRANSFUSION** 2019;59;2584-2592

persists in Brazil and remains higher than in the United States and most European countries.[1]

As in Australia, Canada, the United States, and several European countries, the Brazilian Ministry of Health changed the regulation for permanent deferral from donation for men who have sex with men (MSM) to a 1-year deferral since their last sexual contact.[2,3] In the United Kingdom, MSM donation deferral is now 3 months after the last sexual contact. Countervailing to the easing of policies, Spain is considering changing their MSM nondeferral policy to a temporary deferral based on individual risk assessments due to the potential risk. In Brazil, there are proceedings in front of the Supreme Court at this time that would compel all blood collectors in the country to change some predonation interview criteria, including not allowing blood centers to ask donors whether their sexual partners are the same or opposite sex or inquiring about other aspects of the donors' sexual partners. There are no available data to understand what possible alternative questions would be appropriate to reduce the risk of donation by people at high risk for infection.

HIV/AIDS is a global epidemic that is dynamic and changing, so the risk is not evenly distributed, varying by risk profile.[4,5] While the routes of HIV infection acquisition are known, the contextual factors, such as how and where people meet their sexual partners, sexual attitudes, and the impact of the numbers and different types of partners, are less well known. Several studies of risk factors for HIV infection conducted in the Brazilian population report sexual transmission as the main cause of cases of HIV/AIDS, with most cases attributed to unprotected sex between MSM. However, there are also other routes of acquisition observed in Brazil, including intravenous drug use and unprotected heterosexual sex.[6] Risk factor studies in blood donors have shown that MSM remains the strongest determinant of HIV status among HIV-positive blood donors.[1,6–9]

We analyzed data from an HIV behavioral risk factor case-control study from the Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II) to assess whether it is possible to identify high-risk behaviors among HIV-positive donors and their partners and to assess alternative questions that could predict if a blood donor is at risk of being HIV positive, regardless of sexual orientation. Our study sought to assess whether surrogate risk behavior questions can predict if a blood donor is likely to be HIV positive or negative. Additionally, the social and sexual behavior of blood donors and their partners were also evaluated to better understand risk behaviors for HIV infection.

## MATERIALS AND METHODS

### Study description and sites

The REDS-II HIV case-control study was conducted from April 2009 to March 2011 in four large Brazilian blood centers: Fundação Pró-Sangue in São Paulo, Fundação Hemominas in Belo Horizonte, Fundação Hemorio in Rio de Janeiro, and Fundação Hemope in Recife. More details about the original study design and methods for participant selection, testing, and interview procedures can be found in previously published papers.[6–8] Together, there are nearly 600,000 blood donations, or 15% of all blood donations in Brazil, given to these four blood centers per year. These four Brazilian hemocenters have a wide geographic distribution, are diverse in the socioeconomic characteristics of the donor base, and are located in regions with high rates of HIV. In 2016, 44% of the new HIV infections of the country occurred in these regions.[10] In this analysis, we focused on the risk behavior questionnaire responses for males because of 1) differences in behavior between males and females observed in previous analyses, 2) the fact that the majority of blood donors are male at these blood centers sites, and 3) the focus of the donor eligibility debate in Brazil being on male donors.

### Analysis overview

A cross-sectional latent class analysis (LCA) was used to identify patterns of behavior based on the participants' as well as their sexual partners' characteristics. LCA was performed to identify latent population subgroups defined by distinct behavior patterns on multiple risk factors. In this analysis, LCA provides a multidimensional description of how risk factors may work together to increase or decrease the likelihood of acquiring HIV, using methods similar to those reported in other LCAs.[11] Random forest classifiers are an intuitive and interpretable method for data classification.[12] The generated algorithm enables the estimation of each variable's contribution to classification performance by permutation. The random forest analysis was used to define which questions could better predict if a blood donor has higher or lower risk of being HIV positive.

### HIV case–control study

#### *Questionnaire and measures*

In the original case-control study, the risk behavior questionnaire was implemented using an audio computer-assisted structured interview (ACASI) conducted in a private setting. ACASI was chosen to maximize reporting of potentially stigmatizing behaviors.[13] In the LCA and decision tree analyses, we included sexual orientation based on the behavior reported during the past 12 months. Donors were defined as heterosexual if the participant did not report any same-sex partner, MSM/bisexual if the participant reported having had at least one same-sex partner, or if the donor self-declared MSM or bisexual. The number of sexual partners in the past 12 months was grouped as 0 to 1, 2 to 5, or 6 or more. For the analysis, responses of "do not know" and item response refusals were considered as missing. Participant demographics included age in years, education, and marital status. Variables that identified the blood center (Fundação Pró-Sangue, Hemominas, Hemorio, and Hemope) and the HIV

status of the blood donors were included. HIV-positive blood donors were tested by two enzyme immunoassays and confirmed by western blot, and the HIV-negative blood donors were negative for all the screening serologic markers for infectious diseases applied by the blood centers, including hepatitis C virus, hepatitis C virus, human T-lymphotropic virus-1/2, syphilis, and *Trypanosoma cruzi*.

### *Sexual matrix*

The characteristics of the sexual partners were assessed as binary (yes/no) responses for respondent's self-report on up to five sexual partners in the year before donation. Questions captured age disparity in sexual partnerships of ≥10 years for ≥1 partners, type of partners (main partner, friend, acquaintance, one time, anonymous, sex worker), intravenous drug user (IVDU, if donor was an ever IVDU or had a partner who was an ever IVDU), MSM partner, and if the respondent knew the HIV status of his partners. We also evaluated the venues where each respondent met his partners. In addition, we asked about unprotected vaginal or anal intercourse. Response categories are NOT mutually exclusive, since any blood donor who had more than one partner may have had different sexual behaviors or partners with different characteristics.

## Statistical analysis

### *Latent class analysis*

We tested models with two to four latent classes. The results are presented with the distribution of respondent and partner characteristics according to the classes obtained by the best-fit model. The analysis was performed using computer software (poLCA package[14] of R software version 3.4.3) and a significance level of 5% was used.

### *Random forest*

In this analysis, variable importance was calculated following the construction of a random forest with variables listed in Table 1. Additionally, random forests were generated by removing variables, and accuracies, sensitivities, specificities, positive predictive values (PPVs) were compared. A subsetting of the HIV-negative subjects was used to balance class size and avoid classification bias.[15]

## Ethical considerations

The case-control study was reviewed and approved by ethical committees in Brazil and institutional review boards in the United States. Specific approval for this secondary data analysis was not obtained because the data set was deidentified.

**TABLE 1. Descriptive analysis for the 838 male blood donors from four large Brazilian blood centers from 2009 to 2011**

| Characteristics | Valid n (n = 838) | Frequency n (%) |
|---|---|---|
| **Donor's characteristics** | | |
| **Age (y)** | 838 | 33.6 ± 9.9 |
| **Educational level** | 833 | |
| Illiterate/Inc. Elementary school/adult literacy | | 86 (10.3) |
| Complete elementary/ high/technician school | | 596 (71.5) |
| Graduation/MD/PhD | | 151 (18.1) |
| **Marital status** | 838 | |
| Married/Living with | | 433 (51.7) |
| Unmarried | | 405 (48.3) |
| **Sexual history** | 812 | |
| Heterosexual | | 618 (76.1) |
| MSM/Bisexual | | 194 (23.9) |
| **Lifetime number of partners** | 838 | |
| 0-1 | | 243 (29.0) |
| 2-5 | | 250 (29.8) |
| ≥6 | | 345 (41.2) |
| **Center ID** | 838 | |
| Fundação Pró-Sangue, São Paulo | | 242 (28.9) |
| Hemominas, Minas Gerais | | 159 (19.0) |
| Hemope, Pernambuco | | 175 (20.9) |
| Hemorio, Rio de Janeiro | | 262 (31.3) |
| **Characteristics of the last five partners*** | | |
| **Partner's age** | | |
| Age disparity of ≥10 years for ≥1 partners | 799 | 78 (9.8) |
| **Type of partner** | | |
| Main partner | 799 | 599 (75.0) |
| Friend partner | 799 | 133 (16.6) |
| Acquaintance partner | 799 | 132 (16.5) |
| One-time partner | 799 | 102 (12.8) |
| Anonymous partner | 799 | 82 (10.3) |
| Sex worker partner | 799 | 15 (1.9) |
| Anonymous or sex worker partner | 799 | 93 (11.6) |
| **Intravenous drug user (IVDU)†** | | |
| IVDU or partner IVDU | 799 | 31 (3.9) |
| **Partner's MSM** | | |
| Yes | 799 | 104 (13.0) |
| **Partner's HIV status** | | |
| Do not know partner's HIV status | 799 | 286 (35.8) |
| HIV-positive partner | 799 | 32 (4.0) |
| **Venue where met their partners** | | |
| Bar or carnival | 799 | 160 (20.0) |
| Street, park, library, public transportation | 799 | 144 (18.0) |
| Social/political parties in clubs or church | 799 | 239 (29.9) |
| Dating service (Internet/newspaper ads) | 799 | 87 (10.9) |
| Some other way or work | 799 | 374 (46.8) |
| **Unprotected sexual intercourse** | | |
| Unprotected vaginal sex | 799 | 533 (66.7) |
| Unprotected heterosexual anal sex | 797 | 217 (27.2) |

* Partner's characteristics were based on the criteria of having at least one partner with such characteristic.

† IVDU was defined as lifetime intravenous drug users or lifetime sexual partners of intravenous drug users.

## RESULTS

The REDS-II Brazil HIV case-control study population includes 838 male respondents whose data were used in this analysis. Descriptive statistics for all of the 838 male donors, including the subset of 799 with ACASI questionnaire responses, are provided (Table 1). Respondents had a mean age of 33.6 years, 596 (71.5%) completed elementary school, 433 (51.7%) were

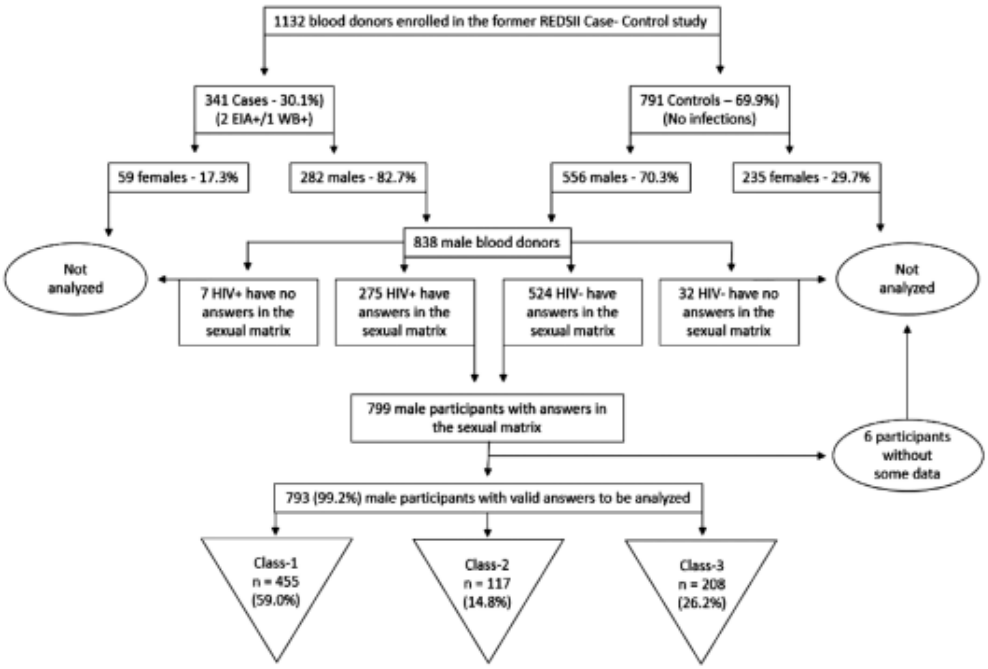



**Fig. 1. Flowchart showing the enrollment since the beginning of the former REDS-II case-control study until the selection of the male sample for the analysis performed in the present study.**

married, and 666 (79.5%) reported heterosexual partnerships in the past 12 months, and 90 (10.7%) reported having six or more partners in the past 12 months. Of the 799 subset donors, 793 answered the questions from the sexual matrix on their recent sexual partners (Fig. 1). About 10% had at least one partner with a 10 or more years' age difference. Most of blood donors reported having a main partner (75.0%). Four percent reported being an IVDU or a sex partner of an IVDU. Thirteen percent reported having at least one MSM partner among the last five partners. More than one-third (35.8%) reported that they did not know about their partner's HIV status, and 4.0% answered that they had at least one HIV-positive partner in the past 12 months. Thirty percent of the respondents disclosed that they met their partner(s) at social/political events, clubs, or church. More than two-thirds (66.7%) reported an unprotected vaginal sexual encounter, and more than one-quarter (27.2%) reported unprotected heterosexual anal sex with at least one of the last five partners in the past 12 months.

### Latent class analysis

There were no substantial differences between 3- or 4-class models, so based on parsimony we chose the 3-class model. The demographic characteristics of blood donors according to three classes are described (Table 2). Also, the last five partnership characteristics are shown in Table 3. Class 1 was the largest, with 59.0% of the sample having the probability of being in this class and was represented by older donors (median 35.7 ± 9.8 years), who were heterosexual (96.4%) and married (70.9%). The majority (88.7%) of Class 1 blood donors were HIV negative. Compared to the other classes, Class 2 was younger (28.8 ± 7.5) and unmarried blood donors (77.8%), who reported having at least one MSM partnership (100%), and two-thirds of the individuals of this class (65.8%) had six or more sex partners in the past 12 months. HIV-positive donors make up 98% of this class. Class 3 is represented by primarily heterosexual individuals (84.1%), who reported six or more sexual partners (44.7%), and 33 (15.9%) donors who were MSM. Class 3 is almost equally represented by HIV-positive (50.5%) and -negative (49.5%) donors; however, the majority of HIV-positive donors reported male-male sex (63.6%; data not shown in tables). Table 3 shows a comparison of demographic characteristics, use of illicit drugs, venues where partners were met, and sexual practices with their partners among the three classes. Donors from Class 1 had a significantly higher

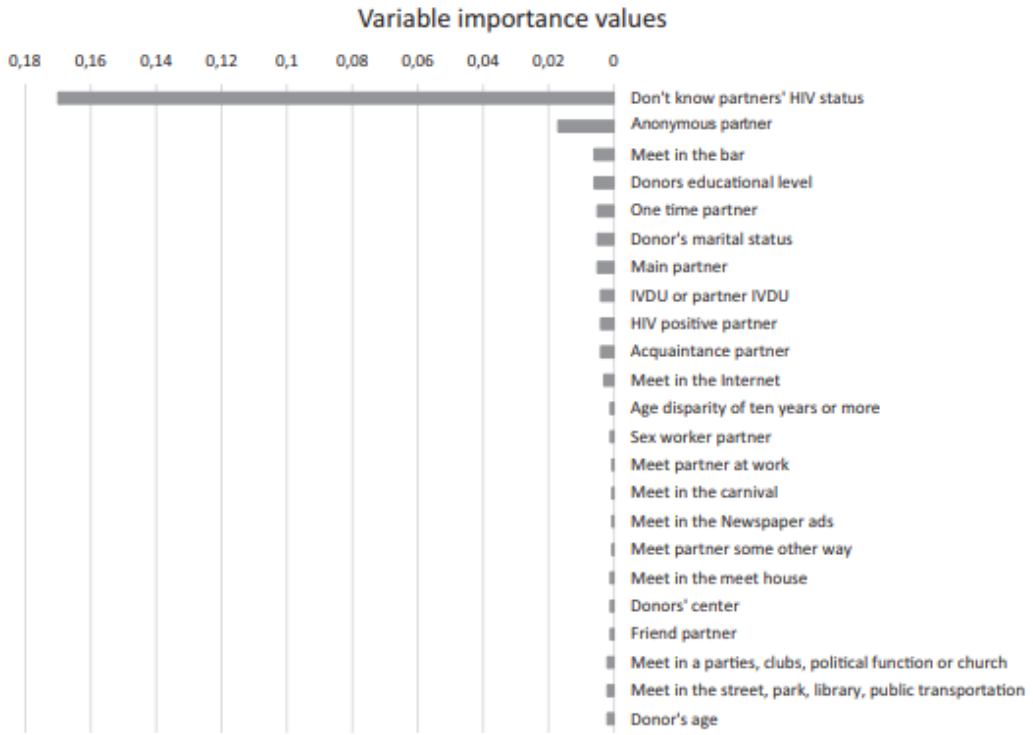



**Fig. 2. Random forest graphic showing the variable importance chart, including all 838 HIV positive and negative male blood donor's answers for the sociodemographic and social matrix question, but removing the variables about "sexual orientation."**

chance of having a main sex partner (99.4%) and to have had at least one unprotected vaginal sex encounter (77.8%). Class 2 was characterized by those donors who reported having had at least one partner with 10 years or more difference in age (34.2%) and having had at least one anonymous or sex worker partner (40.2%). About 80% of the individuals in Class 2 disclosed that they did not know their partner(s)' HIV status, while 17.1% had at least one known HIV-positive partner. Almost half of those in the Class 2 reported meeting their partners in a bar or at a carnival (46.2%), and more than two-thirds (36.8%) met partners using an online dating app or service (Internet/ads). Class 3 was defined by those donors who had at least one unprotected vaginal and/or anal heterosexual intercourse encounter (66.8% and 40.9%, respectively).

### Random forest analysis

The random forest result showed that with all variables we analyzed (listed in Table 4), the sensitivity of these questions would be 0.76, while the specificity would be 0.89. The PPV of this set of questions to identify HIV-positive donors during the predonation interview is 0.85. When we removed the questions about classification of partner type (main, acquaintance, etc.) these values did not change. When we removed questions about sexual orientation, the values of sensitivity, specificity, and PPV decreased (to 0.69, 0.84, and 0.78, respectively). When we removed both questions about partner type and sexual orientation together, the sensitivity decreased (0.67), but the specificity and PPV remained similar (0.84 and 0.78, respectively). The most important question to predict whether a donor is HIV positive in all models is knowing the HIV status of their sexual partner(s), as we can see in figure 2. When this question was removed, we found the lowest sensitivity (0.58).

## DISCUSSION

We evaluated blood donors who tested positive and negative for HIV in blood centers from four locations in Brazil. LCA revealed three classes, with distinct levels of risk behavior. Two classes (1 and 2) with differing HIV status were well described with dissimilar behaviors, but Class 3, with mixed

**TABLE 2. Demographic characteristics, sexual history, number of partners, and HIV status of 793 male blood donors who answered all the social matrix questions, according to the three classes**

| Characteristics | Class 1 n = 468 (59.0%) | Class 2 n = 117 (14.8%) | Class 3 n = 208 (26.2%) |
|---|---|---|---|
| **Age*** | 35.7 ± 9.8 | 28.8 ± 7.5 | 32.1 ± 9.7 |
| **Center ID*** | | | |
| Fundação Pró-Sangue, São Paulo | 107 (22.9) | 39 (33.3) | 81 (38.9) |
| Hemominas, Minas Gerais | 110 (23.5) | 17 (14.5) | 24 (11.5) |
| Hemope, Pernambuco | 97 (20.7) | 30 (25.6) | 40 (19.2) |
| Hemorio, Rio de Janeiro | 154 (32.9) | 31 (26.5) | 63 (30.3) |
| **Educational level*** | | | |
| Illiterate/Inc. elementary school/adult literacy | 45 (9.6) | 6 (5.1) | 31 (14.9) |
| Complete elementary/high/technician school | 338 (72.2) | 75 (64.1) | 152 (73.1) |
| Graduation/MD/PhD | 85 (18.2) | 36 (30.8) | 25 (12) |
| **Marital status*** | | | |
| Married/living with | 332 (70.9) | 26 (22.2) | 61 (29.3) |
| Unmarried | 136 (29.1) | 91 (77.8) | 147 (70.7) |
| **Sexual orientation based on the reported sex partners in the past 12 months*** | | | |
| Heterosexual | 451 (96.4) | - | 175 (84.1) |
| MSM/Bisexual* | 17 (3.6) | 117 (100.0) | 33 (15.9) |
| **Number of partners in the past 12 months*** | | | |
| 0-1 | 142 (30.3) | 11 (9.4) | 62 (29.8) |
| 2-4 | 156 (33.3) | 29 (24.8) | 53 (25.5) |
| ≥6 | 170 (36.3) | 77 (65.8) | 93 (44.7) |
| **HIV status*** | | | |
| HIV negative | 415 (88.7) | 3 (2.6) | 103 (49.5) |
| HIV positive | 53 (11.3) | 114 (97.4) | 105 (50.5) |

* Difference between classes ($p < 0.05$).

behaviors, had the same proportion of HIV positives and negatives. Class 3 is predominantly a group of heterosexual, unmarried donors with multiple sexual partners, who are having unprotected sex. Therefore, a closer look at this group is needed, as almost half of these individuals are potentially eligible blood donors and can return for new donation. Some characteristics of donors' sexual partners such as age, type of partner, and where donors met their partners may directly affect the risk of being HIV positive. Thus, an understanding of respondent's sexual networks may be extremely useful to improve predonation interviews currently used to select eligible blood donors.

In Class 1, most donors reported practicing unprotected sex. However, most also reported having one main partner, explaining why donors in this class are HIV negative. Despite unprotected sex representing a source of HIV risk in many contexts, our study shows that this could be viewed as a protective factor by virtue of its being an indicator of a lower number of sexual partners in Class 1 members when compared to the other classes.[16]

Class 2 was defined by donors who did not know the HIV status of their partners. Previous studies have shown that a large number of HIV-positive people, especially young people, engage in unprotected sex with casual partners with unknown HIV status.[17–19] The HIV status disclosure to sex partners is very complex and influenced by sex, anticipated support, fear of rejection, and sociocultural context such as stigma/rejection.[20] The lack of support and fear of rejection are less likely to occur in individuals with main and steady partners, so probably the type and number of sexual partners also contributed to the disclosure of HIV status. In some settings, HIV-positive people are encouraged or legally expected to disclose their HIV status to their partners as a strategy to reduce HIV transmission.[21,22] Currently, this is not the situation in Brazil. Nonetheless, more studies are needed to understand the influence of knowledge of HIV status on sexual partnerships and what factors influence the disclosure of HIV status. Donors in Class 2 also reported having met their partners through dating services (Internet/ads) or in a bar/carnival, being the only class in which the meeting venue clearly defined the class profile. A recent study pointed out that there are more risky places than others for risk of sexually transmitted infection, and some people gather at these sites to find potential sexual partners. As a cluster, many individuals at risk and who attend these venues constitute the "risk environment" for HIV acquisition.[23] This was evident in our study, even though it was not defined as an objective of the original REDS-II HIV case–control study.

The random forest analysis showed that the sensitivity values would decrease minimally if direct questions about sexual orientation of blood donors were removed from predonation interviews. When we remove questions about sexual history and partner's type together but keep the partner's HIV unknown status in the model, we achieve reasonable values. The knowledge about sexual partner(s)' HIV status followed by other questions were a strong predictor for donors' HIV status. Mathematical models show that HIV status disclosure can directly impact HIV transmission risk and that individuals who disclosure their HIV status are less likely to have multiple sex partners and more likely to use condoms.[24–26] Removal of questions about sexual orientation and type of sexual partners does not entail significant losses in sensitivity,

**TABLE 3. Demographic characteristics, drug use, venues and sexual practices with the sex partners* from 793 male blood donors who answered all the social matrix questions, according to the three classes**

| Partners' characteristics* | Class 1 n = 468 (59.0%) | Class 2 n = 117 (14.8%) | Class 3 n = 208 (26.2%) |
|---|---|---|---|
| **Partner's age** | | | |
| Age disparity of ≥10 years for ≥1 partners | 24 (5.1) | **40 (34.2)**† | 12 (5.8) |
| **Partner's type** | | | |
| Main partner | **465 (99.4)**† | 65 (55.6) | 65 (31.2) |
| Friend partner | 29 (6.2) | 41 (35) | 61 (29.3) |
| Acquaintance partner | 7 (1.5) | 45 (38.5) | 80 (38.5) |
| One time partner | 1 (0.2) | 36 (30.8) | 63 (30.3) |
| Anonymous or sex worker partner | - | **47 (40.2)**† | 46 (22.1) |
| **Intravenous drug user (IVDU)**‡ | | | |
| IVDU or partner IVDU | 6 (1.3) | 10 (8.5) | 15 (7.2) |
| **Partner's MSM** | - | **103 (88.0)**† | - |
| **Partner's HIV Status** | | | |
| Do not know partner's HIV status | 56 (12) | **94 (80.3)**† | 133 (63.9) |
| HIV positive partner's | 7 (1.5) | **20 (17.1)**† | 4 (1.9) |
| **Venue where met their partners** | | | |
| Meet in the bar/carnival | 42 (9.0) | **54 (46.2)**† | 63 (30.3) |
| Meet in the street, park, library, public transportation | 59 (12.6) | 34 (29.1) | 49 (23.6) |
| Meet in a parties, clubs, political function or church | 132 (28.2) | 27 (23.1) | 79 (38) |
| Meet in the date service (Internet/newspaper ads) | 9 (1.9) | **43 (36.8)**† | 34 (16.3) |
| Meet some other way/work | 243 (51.9) | 43 (36.8) | 85 (40.9) |
| **Unprotected sexual intercourse** | | | |
| Unprotected vaginal sex | **364 (77.8)**† | 27 (23.1) | **139 (66.8)**† |
| Unprotected heterosexual anal sex | 114 (24.4) | 17 (14.5) | **85 (40.9)**† |

* Partner's characteristics were based on the criteria of having at least one partner with such characteristic.
† Variables that most clearly define the profile classes' profile.
‡ IVDU criteria were defined as lifetime intravenous drug users or lifetime sexual partners of intravenous drug users.

specificity, and PPV of the models to predict whether donors are HIV positive. However, if the question about HIV status of sexual partners was included as a criterion for donor eligibility, the number of deferrals for persons who do not know their sex partner's HIV status could potentially increase to an unacceptably high proportion. A previous study suggests that extensive questioning of blood donors about their sexual behavior may lead to the loss of existing donors who may find the process invasive.[27]

This study has some limitations. The original case-control study included a convenience sample of HIV cases and a probability sample of controls. The behaviors and characteristics of the respondents may or may not reflect all HIV-positive and infection-negative donors in Brazil. We conducted this analysis for males only, and so the same questions may or may not be capable of predicting HIV-infection risk in females. Because of the context of HIV risk and sexual orientation, it was necessary to focus just on male respondents to assess if there are differences within male blood donors and to measure the impact of the possible changes in the deferral policy for MSM in Brazil. In addition, we have generalized our findings for the participants from the four blood centers in Brazil, assuming they are representative of male donors throughout the country. Despite these limitations, this study represents one of few in the field of sexual networks in blood donors and points out that further studies in this domain to guide changes in blood donations selection are necessary.

We conclude that LCA methods can assess the interaction of multiple risk factors that place individuals at different levels of risk for acquiring sexually transmitted infections, including HIV. This type of assessment is not possible with regular regression methods but shows that use of LCA can help to improve clinical screening and blood donor selection. In our study, HIV-positive blood donors have a homogeneous pattern of behavior, with well-known high-risk behaviors. With the exception of the Class 3 profile, with blood donors who are engaged in mixed high- and low-risk behaviors, the study did find compelling results for questions that could reliably differentiate between lower- and higher-risk blood donors, an unresolved challenge in donor selection. A tendency emerging in

**TABLE 4. Sensitivity, specificity and positive/negative predictive values in random forest permutation, including all 838 cases and controls male blood donor's answers for the sociodemographic and sexual matrix questions**

| Measures/permutation | All variables | Without type of partners variables | Without sexual orientation variables | Without both partner's type and sexual orientation variables | Without partner's HIV status |
|---|---|---|---|---|---|
| Sensitivity | 0.76 | 0.76 | 0.69 | 0.67 | 0.58 |
| Specificity | 0.89 | 0.89 | 0.84 | 0.84 | 0.94 |
| Positive predictive value | 0.85 | 0.85 | 0.78 | 0.78 | 0.88 |
| Negative predictive value | 0.82 | 0.82 | 0.77 | 0.76 | 0.73 |

some countries, such as Spain, Italy, and Portugal, is to select blood donors based on individual risk assessments that can include partners with unknown risk behaviors, new or multiple partners, and not to consider just if a sexual partner is of the same or opposite sex.[3,28] We do not know what the impact of this approach would be in Brazilian blood services. Considering that blood donor selection in Brazil is performed via face-to-face interview and based on epidemiologic data about well-known high-risk behaviors, we recognize that it would not be easy to change to other approaches to donor eligibility questioning. Research to understand barriers to such change would need to be completed to ensure that the adequacy of the blood supply would not be adversely affected. Nonetheless, we conclude that direct or indirect questions about sexual orientation used in the selection of blood donors could be replaced by an inquiry into the knowledge about sexual partner's' HIV status. Thus, while this study shows that changes to donor questioning can differentiate between higher- and lower-risk donors, we believe it is premature to move to new donor eligibility questions in Brazil that have not been studied to assess donor comprehension and acceptability.


## ACKNOWLEDGMENTS

The authors acknowledge the support of the University of California, San Francisco's International Traineeships in AIDS Prevention Studies and the Blood System Research Institute (BSRI) for their assistance in the preparation of this article. We also thank the blood donors for providing consent and helping the present study. The Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II), International Component (Brazil) was the responsibility of the following: Blood Centers: Fundação Pró-Sangue/Hemocentro São Paulo (São Paulo)—Ester C. Sabino, Cesar de Almeida Neto, Alfredo Mendrone Jr., Ligia Capuani, and Nanci Salles; Hemominas (Belo Horizonte, Minas Gerais)—Anna Bárbara de Freitas Carneiro-Proietti, Fernando Augusto Proietti, Claudia Di Lorenzo Oliveira, and Carolina Miranda; Fundação Hemope (Recife, Pernambuco)—Divaldo de Almeida Sampaio, Silvana Ayres Carneiro Leão, and Maria Inês Lopes. Data Warehouse: University of São Paulo (São Paulo)—João Eduardo Ferreira, Márcio Oikawa, and Pedro Losco Takecian. US investigators: Blood Systems Research Institute and University of California San Francisco—M.P. Busch, E.L. Murphy, B. Custer, and T. Gonçalez; Coordinating center: Westat, Inc.—J. Schulman, M. King, and K. Kavounis; National Heart, Lung, and Blood Institute—S.A. Glynn.


## CONFLICT OF INTEREST

The authors have disclosed no conflicts of interest.

## REFERENCES


1. Sabino EC, Gonçalez TT, Carneiro-Proietti AB, et al. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual risk of transmission by transfusions at Retrovirus Epidemiology Donor Study-II blood centers in Brazil. Transfusion 2012;52:870-9.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 158 de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
3. Benjamin RJ, Bianco C, Goldman M, et al. Deferral of males who had sex with other males. Vox Sang 2011;101:339-67.
4. AMd B, EAd C, Szwarcwald CL. AIDS e infecção pelo HIV no Brasil: uma epidemia multifacetada. Rev Soc Bras Med Trop 2001;34:207-17.
5. Jones A, Cremin I, Abdullah F, et al. Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention. Lancet 2014;384:272-9.
6. de Almeida Neto C, McFarland W, Murphy EL, et al. Risk factors for human immunodeficiency virus infection among blood donors in Sao Paulo, Brazil, and their relevance to current donor deferral criteria. Transfusion 2007;47:608-14.
7. Blatyta PF, Custer B, Gonçalez TT, et al. Undisclosed human immunodeficiency virus risk factors identified through a computer-based questionnaire program among blood donors in Brazil. Transfusion 2013;53:2734-43.
8. de Almeida-Neto C, Goncalez TT, Birch RJ, et al. Risk factors for human immunodeficiency virus infection among Brazilian blood donors: a multicentre case-control study using audio computer-assisted structured interviews. Vox Sang 2013;105:91-9.
9. Patavino GM, de Almeida-Neto C, Liu J, et al. Number of recent sexual partners among blood donors in Brazil: associations with donor demographics, donation characteristics, and infectious disease markers. Transfusion 2012;52:151-9.
10. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Boletim epidemiológico Aids e DST Brasília: MS; 2017.
11. Alexander J, Rose J, Dierker L, et al. It is complicated: sexual partner characteristic profiles and sexually transmitted infection rates within a predominantly African American population in Mississippi. Sex Transm Dis 2015;42:266-71.
12. Trevor H, Tibshirani R, Friedman J. The element of statistical learning: data mining, inference, and prediction. 2nd ed. New York, Springer: Springerseries in statistics; 2009;xxii: p. 745.
13. Sanchez AM, Schreiber GB, Glynn SA, et al. Blood-donor perceptions of health history screening with a computer-assisted self-administered interview. Transfusion 2003;43:165-72.
14. Linzer DA, Lewis JB. poLCA: An R package for polytomous variable latent class analysis. J Stat Softw 2011;42:1-29.
15. Chen C, Liaw A, L B, editors. Using random forest to learn imbalanced data. Berkeley: University of California; 2004.
16. Boily MC, Baggaley RF, Wang L, et al. Heterosexual risk of HIV-1 infection per sexual act: systematic review and meta-analysis of observational studies. Lancet Infect Dis 2009;9:118-29.
17. Conserve DF, King G. An examination of the HIV serostatus disclosure process among Haitian immigrants in New York City. AIDS Care 2014;26:1270-4.
18. Tassiopoulos K, Moscicki A-B, Mellins C, et al. Sexual risk behavior among youth with perinatal HIV infection in the United States: predictors and implications for intervention development. Clin Infect Dis 2013;56:283-90.

19. Latkin C, Yang C, Tobin K, et al. Social network predictors of disclosure of MSM behavior and HIV-positive serostatus among African American MSM in Baltimore, Maryland. AIDS Behav 2012;16:535-42.
20. Lunze K, Cheng DM, Quinn E, et al. Nondisclosure of HIV infection to sex partners and alcohol's role: a Russian experience. AIDS Behav 2013;17:390-8.
21. Galletly CL, Glasman LR, Pinkerton SD, et al. New Jersey's HIV exposure law and the HIV-related attitudes, beliefs, and sexual and seropositive status disclosure behaviors of persons living with HIV. Am J Public Health 2012;102:2135-40.
22. Vu L, Andrinopoulos K, Mathews C, et al. Disclosure of HIV status to sex partners among HIV-infected men and women in Cape Town, South Africa. AIDS Behav 2012;16:132-8.
23. Young LE, Michaels S, Jonas A, et al. Sex behaviors as social cues motivating social venue patronage among young black men who have sex with men. AIDS Behav 2017;21: 2924-34.
24. Niccolai LM, Dorst D, Myers L, et al. Disclosure of HIV status to sexual partners: predictors and temporal patterns. Sex Transm Dis 1999;26:281-5.
25. Pinkerton SD, Galletly CL. Reducing HIV transmission risk by increasing serostatus disclosure: a mathematical modeling analysis. AIDS Behav 2007;11:698-705.
26. Kalichman SC, Kalichman MO, Cherry C, et al. HIV disclosure and transmission risks to sex partners among HIV-positive men. AIDS Patient Care STDS 2016;30:221-8.
27. Goldman M, Yi QL, Ye X, et al. Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high-risk sexual behavior. Transfusion 2011;51: 1829-34.
28. Suligoi B, Pupella S, Regine V, et al. Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy. Blood Transfus 2013;11:441-8.

ANEXO E – Artigo submetido no Brazilian Journal of Hematology and Hemotherapy, intitulado "*Odds of being HIV positive among male blood donors in four large Brazilian blood centers", aguardando resposta dos revisores*

Title page (authors names, affiliations and corresponding author)

**Update in the specialty**

**Odds of being HIV positive among male blood donors in four large Brazilian blood centers**

Tassila Salomon[1;2], Ester Cerdeira Sabino[2], Cesar de Almeida-Neto[3,4]

1. Fundação Hemominas, Belo Horizonte, MG, Brazil

2. Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

3. Fundação Pró-Sangue - Hemocentro de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

4. Disciplina de Ciências Médicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

Corresponding author: Tassila Salomon (Itajubá 1851/204, Sagrada Família, Belo Horizonte. 31030-430. Phone: +55 31 984814773. E-mail: tassilasalomon@gmail.com)

**Abstract:**

**Objective:** The Brazilian Ministry of Health established the regulation for deferral from donation for men who have sex with men (MSM) to be a 1-year since last sexual contact. Brazilian blood banks also have questions regarding the number of sexual partners in the past 12 months before interviews. The aim of this study was to assess the risk of being HIV positive in males according to number of partners and sex with another male. **Material and methods:** We accessed the data from 838 male blood donors enrolled for a former case-control study, conducted in four large Brazilian blood centers. We estimated the association between number of partners and being HIV positive, using the odds ratio through logistic regression, comparing 4 groups: 1) MSM with 0-1 partner; 2) MSM with > one partner; 3) heterosexuals with 0-1 partner and 4) heterosexuals with > one partner. **Results:** From the 838 male donors, 772 were included. Comparing to heterosexuals with 0-1 partners, MSM with 0-1 sexual partners showed OR=7.37 (3.9-14.2), MSM with > one partner showed OR=78.01 (35.5-206.3), and heterosexuals with > one partner showed OR=3.57 (2.4-5.3). **Discussion:** Blood deferral policies are designated to protect recipient and donors. In Brazil approximately from all deferred blood donors, 17% are due to higher risk behavior to acquire HIV that includes MSM in the past year. **Conclusion:** The impact of other questions to probe the risk of HIV infect a blood unit in the window-period should be tested before any changing in the MSM policy.

[249 words]

**Key words: Blood donors; Blood transfusion; HIV; Men who have sex with men**

## Introduction

In the 1980s, the scientific community was surprised by the appearance of an acquired immunodeficiency disease that affect men who had sex with another man, people from Haiti and hemophiliacs, named by CDC as Acquired Immunodeficiency Syndrome. At that time there was no knowledge about this virus's pathogenesis or epidemiology and blood banks in many countries implemented new blood donors' deferral policies and confidential unit exclusion to try to improve blood safety. One of the main policies to prevent blood components from HIV contamination was to defer from men who have sex with men (MSM) from donating blood. However, the implementation of this policy was very controversy, and part of society, especially the MSM community, believed the policy was discriminatory (1, 2).

The discovery of HIV and the development of laboratory tests for its identification began to shed light on HIV transmissibility by blood transfusion and the risk of the HIV for the blood supply (3). Approximately 15 years after the first policies for MSM donor's deferral has been implemented in the blood banks, the Nucleic Acid Test (NAT) has emerged, a test that has greatly increased the effectiveness of laboratory testing of blood banks, but has also contributed to the complexity of policymaking. However, the persistence of the window period, when HIV cannot be detected by NAT, still raises concerns to drop the MSM donor deferral policies in many countries with many variations on this policy (4). In Brazil, particularly, the last HIV transmission by blood transfusion, even screening the unit with HIV-NAT, was published in 2013 (5). The more restrictive policy considers deferring men who have had any sexual contact with another man throughout their lives. A little less restrictive is the deferral of any MSM activity after 1977. Some countries allow MSM donations,

considering a time-based deferral, deferring only those who have had contact within a certain period of time, such as six months, one, five or 10 years. The least restrictive approach is to establish specific policies for individual risk measurement, regardless of sexual orientation.

In 2016, the Brazilian Ministry of Health established the regulation for deferral from donation for MSM to be a 1-year since last sexual contact. At this time, there are proceedings in front of the Brazilian Supreme Court that would compel all blood collectors in the country to change some predonation interview criteria, including not allowing blood centers to ask blood donors if they had male-to-male sexual contact. Nowadays, Brazilian blood banks also ask donors specific questions regarding the number of sexual partners in the past 12 months during predonation interviews. The criteria for the acceptable number of recent sexual partners at different Brazilian blood centers are variable (6). We aimed to assess the risk of being HIV positive in male blood donors according to the number of sexual partners and whether their sexual partners are the same or opposite sex.

**Methods**

We accessed the data from 838 male blood donors enrolled for a case-control study from REDS-II (Retrovirus Epidemiology Donors Study-II) project, conducted in four large Brazilian blood centers, from April 2009 to March 2011. We estimated the univariate association between the risk factors and being HIV positive or negative, using the odds ratio calculation through logistic regression in the R software, comparing four groups: 1) Heterosexual with zero to one partner; 2) heterosexual with more than one partner; 3) MSM with zero to one partner and 4) MSM with more

than one partner. The variable "number of partners" took into account the disclosed behavior in the past 12 previous months which preceded the interview. And the MSM criteria considered if the blood donor reported to had at least one male partner in life.

## Results

From the 838 male donors, 772 answered all the questions about sexual partners and were included in this analysis. Compared to heterosexuals with zero to one sexual partners, MSM with the same number of sexual partner showed an OR=7.37 (3.9-14.2), MSM with more than one partner showed OR=78.01 (35.5-206.3), and heterosexuals with more than one partner showed OR=3.57 (2.4-5.3).

**Table 1:** Univariate association between the risk factors and being HIV positive among 772 male blood donors in four large Brazilian blood centers, reporting OR and CI, with p value

| | Total | HIV+ | Prevalence | OR (CI) | P value |
|---|---|---|---|---|---|
| **Total of men who answered the questions** | 772 | 253 | 0.32 | | |
| **MSM** | 138 | 113 | 0.82 | | |
| **Heterossexual 0 - 1 partner** | 466 | 73 | 0.16 | 1 | |
| **Heterosexual > 1 partner** | 168 | 67 | 0.40 | 3.57 (2.4-5.3) | <0.01 |
| **MSM 0 - 1 partner** | 45 | 26 | 0.58 | 7.37 (3.9-14.2) | |
| **MSM >1 partner** | 93 | 87 | 0.94 | 78.01 (35.5-206.3) | |

## Discussion

HIV transmission trough transfusion can occur soon after acquisition of infection due to the lack of sensitive of the assays during that period. Previous studies suggest that residual risk is 10 times higher in Brazil than in US and Europe (7). Deferral of the individuals at risk is the only tool available to avoid transmission during the

window phase. In addition, it is a way of preventing and protecting blood supply from other emerging pathogens, and allows actions before definitive risk evidence, so it is considered a necessary approach to maintain blood safety (2). On the other hand, there is resistance in altering policies even though the evidence is against those criteria. The ease of changing these deferral policies is greatly influenced by the consequences of the HIV effect in each country. The greater the impact of HIV epidemics, the greater the tendency to maintain deferral policies, even if new evidences have scientific support against these policies(8). Because the blood deferral policies are designated to protect recipient and donors, the policymaking process should always consider the ethical and moral aspects in combination with the scientific evidence, and not taking account these factors as separated aspects.

In Brazil approximately 22% of all presenting donors are deferred from donating for different reasons, of those deferred 17% are due to higher risk behavior to acquire HIV that includes MSM in the past year (9). Defining deferral criteria is not an easy task. Countries such as Spain, Portugal and Italy, have implemented policies based on higher risk sexual behavior, not considering just the sex of donor's partners; these may be referred to as "gender-based" or "risk-based" deferral policies (10-13). High-risk sexual activities may include sex with a new partner or with multiple partners.

The objective of this study was to review the previous published data in order to determine if the current policy could be relaxed to allow MSM to donate blood if they referred a single partner in the past year.

## Conclusion

Our data shows that MSM with more than one sex partner has a higher odds of being HIV positive when compared to heterosexuals and confirm the importance of this deferral criteria for the safety of the blood supply. In 2018, in response to civil rights organizations the Brazilian Supreme court started to discuss whether it is legal to defer donors based on sexual behavior.

Although the odds are lower for MSM with a single sexual partner, it is higher than heterosexuals, suggesting that relaxing the current criteria is not appropriate and needs to be more studied and discussed before changing. The impact of other questions to probe the risk of a blood units donated to be infected by HIV during window-period should be tested before any changing in the MSM policy.

***Acknowledgements:***

The authors thank the support from the Blood System Research Institute (BSRI) for their assistance in the preparation of this article. This paper is part of a PhD program funded by CAPES. We also would like to thank the blood donors for providing consent and helping the present study. The Retrovirus Epidemiology Donor Study - II (REDS-II), International Component (Brazil) was responsibility of the following persons: Blood Centers: Fundação Pró-Sangue/Hemocentro São Paulo (São Paulo) - Ester C. Sabino, Cesar de Almeida Neto, Alfredo Mendrone Jr., Ligia Capuani and Nanci Salles; Hemominas (Belo Horizonte, Minas Gerais) - Anna Bárbara de Freitas Carneiro-Proietti, Fernando Augusto Proietti, Claudia Di Lorenzo Oliveira and Carolina Miranda; Fundação Hemope (Recife, Pernambuco) - Divaldo de Almeida Sampaio, Silvana Ayres Carneiro Leão and Maria Inês Lopes. Data Warehouse: University of São Paulo (São Paulo) - João Eduardo Ferreira, Márcio Oikawa and

Pedro Losco Takecian. US Investigators: Blood Systems Research Institute and University of California San Francisco - M.P. Busch, E.L. Murphy, B. Custer and T. Gonçalez; Coordinating Center: Westat, Inc - J. Schulman, M. King and K. Kavounis; National Heart, Lung, and Blood Institute, NIH - S.A. Glynn.

Authors declare no conflicts of interest

## References:

1. Smith A, Fiddler J, Walby K, Hier S. Blood donation and institutional trust: risk, policy rhetoric, and the men who have sex with men lifetime deferral policy in Canada. Can Rev Sociol. 2011;48(4):369-89.
2. Wilson K, Atkinson K, Keelan J. Three decades of MSM donor deferral policies. What have we learned? Int J Infect Dis. 2014;18:1-3.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, Shearer GM, Kaplan M, Haynes BF, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science. 1984;224(4648):500-3.
4. Vamvakas EC. Scientific background on the risk engendered by reducing the lifetime blood donation deferral period for men who have sex with men. Transfus Med Rev. 2009;23(2):85-102.
5. Salles NA, Levi JE, Barreto CC, Sampaio LP, Romano CM, Sabino EC, et al. Human immunodeficiency virus transfusion transmission despite nucleic acid testing. Transfusion. 2013;53(10 Pt 2):2593-5.
6. Patavino GM, de Almeida-Neto C, Liu J, Wright DJ, Mendrone-Junior A, Ferreira MI, et al. Number of recent sexual partners among blood donors in Brazil: associations with donor demographics, donation characteristics, and infectious disease markers. Transfusion. 2012;52(1):151-9.
7. Sabino EC, Goncalez TT, Carneiro-Proietti AB, Sarr M, Ferreira JE, Sampaio DA, et al. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual risk of transmission by transfusions at Retrovirus Epidemiology Donor Study-II blood centers in Brazil. Transfusion. 2012;52(4):870-9.
8. Goldman M, W-Y Shih A, O'Brien SF, Devine D. Donor deferral policies for men who have sex with men: past, present and future. Vox Sang. 2018;113(2):95-103.
9. Gonçalez T, Sabino E, S Schlumpf K, J Wright D, Mendrone A, I. Lopes M, et al. Analysis of donor deferral at three blood centers in Brazil2012.
10. Benjamin RJ, Bianco C, Goldman M, Seed CR, Yang H, Lee J, et al. Deferral of males who had sex with other males. Vox Sang. 2011;101(4):339-67.
11. Suligoi B, Pupella S, Regine V, Raimondo M, Velati C, Grazzini G. Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy. Blood Transfus. 2013;11(3):441-8.

12. Raimondo M, Facco G, Regine V, Pupella S, Grazzini G, Suligoi B. HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours before donation in Italy. Vox Sang. 2016;110(2):134-42.
13. Bes M, Piron M, Casamitjana N, Gregori J, Esteban JI, Ribera E, et al. Epidemiological trends of HIV-1 infection in blood donors from Catalonia, Spain (2005-2014). Transfusion. 2017;57(9):2164-73.

**[2094 words]**