## Retrovirus Epidemiology Donor Study I(REDS) International - BRAZIL

## Ester Sabino, MD, PhD Fundação Pro-Sangue- Hemocentro de Sao Paulo



 Major multi-center epidemiologic study of safety and availability in volunteer US blood donors

Infectious agents
Donor motivators, risks and recruitment

• Contract first awarded in July 1989 - REDS-I

Five blood centers (1989-2004)
A coordinating center (Westat)

Now in the second competitive cycle- REDS-II
 Six blood centers (2004-2009)
 A coordinating center (Westat)
 A central laboratory (BSRI)



## Mission

- To initiate and facilitate investigations of potentially transfusion-transmitted infectious agents in blood donors
- To provide a framework that allows for rapid analytical response to research questions of critical importance to the <u>safety of the blood supply</u>
- To influence policy development with regard to infectious disease testing and donor counseling
- To respond to <u>blood supply</u> issues
- To generate data that have focused the need for further research into unsolved problems

## **Contribution of BSRI to reduction in TTVIs**





## **Dissemination of findings**

## Publications 100+

## Presentations



## **REDS II**

## Participating U.S. Blood Centers:

- Blood Center of Wisconsin
- ARC New England Region
- Emory University/ARC Southeast Region
- University Cincinnati/Hoxworth BC
- Institute For Transfusion Medicine
- UCSF/Blood Centers of the Pacific/BSRI
- Coordinating Center
  - Westat

# **REDS-II** International

Two international sites added: Brazil and China

 Blood Systems Research Institute in partnership with three Brazilian blood centers

 The Johns Hopkins Hospital in partnership with 5 blood centers and its Institute for Blood Transfusion in China

## International Studies

- Donation and dereferral data bases (China and Brazil)
- HIV risk factors (China and Brazil)
- Donor Motivations (China and Brazil)
- Cardiovascular effects of Chagas infection (Brazil)
- HCV and HBV risk factors (China)

## **REDS-II International Site Program** *BSRI – Brazil*





## Data bank procedure



# Project 1: HIV Incidence and Molecular Virology

- A. Determine the prevalence and incidence of HIV among blood donors according to demographic and donation characteristics
- B. Determine HIV subtype and drug resistance profiles among HIV positive donors

# Project 2: Epidemiology

- A. Risk factors and motivation for donation among HIV+ blood donors in Brazil
- B. Examine blood donor motivation in the Brazilian setting
- C. Measure the sensitivity, specificity and positive predictive value of the most common pre-donation deferrals and CUE in Brazil

# Project 3: Chagas disease

- A. Define the natural history of Chagas disease in T. cruzi seropositive blood donors
- B. Characterize persistence of T. cruzi antibody and PCR reactivity over time
- C. Determine rate of seronegative T. cruzi infection

# PRELIMINARY RESULTS

## Demographic results

200

Figure 1. Percentage of All Donors

By Gender, Donation Type, and Age in the Three Centers, Brazil, 2007-2008.



# First time vs repeat

Figure 3. Percentage of First-time Donors By Gender, Donation Type, and Age in the Three Centers, Brazil, 2007-2008.





# Distribution according to site of collection

|         | SP     |      | Minas  |       | PE     |       | Total   |      |
|---------|--------|------|--------|-------|--------|-------|---------|------|
|         | Ν      | %    | Ν      | %     | Ν      | %     | Ν       | %    |
| Male    | 66,181 | 61.0 | 35,732 | 62.4  | 65,426 | 80.7  | 167,339 | 67.8 |
| Age     |        |      |        |       |        |       |         |      |
| 18 < 25 | 24667  | 22.7 | 14513  | 25.35 | 19365  | 23.90 | 58545   | 23.7 |
| 25<35   | 39460  | 36.4 | 22436  | 39.19 | 27504  | 33.94 | 89400   | 36.2 |
| 35<45   | 26052  | 24.0 | 12827  | 22.40 | 20421  | 25.20 | 59300   | 24.0 |
| 45<55   | 13976  | 12.9 | 6130   | 10.71 | 10869  | 13.41 | 30975   | 12.5 |
| 55 +    | 4382   | 4.0  | 1345   | 2.35  | 2833   | 3.50  | 8560    | 3.5  |

# Distribution according to site of collection

|                        | SP      |      | Minas |      | PE    |      | Total  |      |
|------------------------|---------|------|-------|------|-------|------|--------|------|
|                        | Ν       | %    | Ν     | %    | Ν     | %    | Ν      | %    |
| Educatio               |         |      |       |      |       |      |        |      |
| <8 years               | 12417   | 11,5 | 5587  | 14,2 | 8252  | 14,8 | 26256  | 12,9 |
| 8 years                | 13507   | 12,5 | 7004  | 17,8 | 12064 | 21,6 | 32575  | 16,0 |
| 11 years               | 61492   | 57,0 | 20830 | 52,9 | 29552 | 52,9 | 111874 | 55,1 |
| Complete<br>university | 20482 ( | 19,0 | 5957  | 15,1 | 5949  | 10,7 | 32388  | 15,9 |
|                        | 107898  |      | 39378 |      | 55817 |      | 203093 |      |
|                        |         |      |       |      |       |      |        |      |

Prevalence 1st time and repeat according to centers (n/100,000)

1st time

Repeat





# Prevalence according to gender





# Prevalence according to type of donation

Prevalence among 1st time according to type of donation





# Return rate in 12 months among first time donors

|             | Return | Total  |
|-------------|--------|--------|
| Gender      |        |        |
| Male        | 20.47% | 58,040 |
| Female      | 17.97% | 37,123 |
| Type of     |        |        |
| Community   | 27.56% | 51,427 |
| Replacement | 10.01% | 43,698 |
| Age         |        |        |
| <25         | 22.41  | 35,350 |
| 25 <35      | 18.62  | 32,637 |
| 35 <45      | 17.10  | 16,381 |
| 45<55       | 16.84  | 8,284  |
| >55         | 14.22  | 2,441  |

# How to decrease risk in Brazil

- First time replacement donors have a lower HIV and HCV risk
- Community donor return at a higher level
- Previous study from SP:

- Barreto et al 15/1,000,000.
  - higher prevalence of HIV among community donors
    - Transfusion. 2005 ;45:1709-14.
- Gonzalez et al 8.8% of test seekers
  - Vox Sang. 2006 Apr;90:170-6.

# Impact of donor education on HIV window phase

- Trial non-random sequential design(Aug. and Oct, vs Sep. and Nov)
- Educational intervention vs usual practice
- Outcomes:

- knowledge of the HIV window period
- rates of behavioral risk deferral,
- voluntary donor departures,
- use of confidential unit exclusion (CUE)
- positivity for infectious diseases

## Dependemos de você para não errar

## Nosso acerto está nas suas mãos

Algumas doenças graves transmitidas pelo sangue, como a Sífilis, o HIV/Aids e as hepatites B e C, levam um tempo para serem detectadas em exames.

Conhecido como **janela imunológica**, esse tempo é o período que o organismo humano demora para estabelecer uma resposta entre o agente transmissor da doença e o aparecimento dos anticorpos.

Durante esse período, o resultado dos exames dá NEGATIVO. A infecção pelo HIV, por exemplo, pode demorar até 30 dias para ser detectada no exame. Isto significa que, nesse período, a pessoa com o vírus HIV poderá transmiti-lo mesmo com os exames dando NEGATIVO.

Por isso, o Banco de Sangue se preocupa com pessoas que omitem informações importantes na hora de doarem sangue.

Não queremos errar com quem precisa da gente. Com quem precisa do seu sangue.

- SÃO PAULO

# Tire sua dúvida no lugar certo.

É grátis e rápido.

### Testes para Aids, Hepatite B, Hepatite C, Sifilis?

Tire a dùvida no lugar certo. Procure o CTA - Centro de Testagem e Aconselhamento

Se você passou por situações de risco e teme haver contraído infecções como HIV/AIDS, SÍFILIS, Hepatite B e Hepatite C, teste seu sangue no CTA (Centro de Testagem Anônima) ou no COAS (Centro de Orientação e Apoio Sorológico), órgãos públicos criados para essa finalidade.

O exame é grátis, o resultado rápido e o siglio, total.

Se o resultado dos testes for positivo, serão garantidos gratuitamente ao interessado orientação e encaminhamento médico.

### Centros de Testagem e Aconselhamento

#### Município de São Paulo

CTA - HENFIL | R. Libero Badaró, 144 | Centro | 3241-2224 | 2" a 6" | 07:00 ás 19:00 COAS - PINHEIROS | R. Ferneira de Araújo, 789 | Pinheiros | 3813-7462 | 2" a 6" | 08:00 ás 12:00 CTA SANTO AMARO | R. Promotor Gabriel Networki Perez, 159 | Santo Amaro | 5686-9960 | 2" a 6" | 07:00 ás 19:00 CTA SÃO MIGUEL | R. Engenheiro Manoel Osório, 151 | São Miguel Paulista | 6297-6052 | 2" a 6" | 07:00 ás 19:00

CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS | R. Santa Cruz, 81 | Vila Mariana | 5087-9831 | 2º a 6º | 08:00 ás 20:00

CTA/SAE DST/AIDS SANTANA | R. DR. Luiz Lustosa da Silva, 339 | Mandaqui | 6950.9217 CTA TIRADENTES | R. Profeta Jeremias, 96 | COHAB | Santa Etelvina | 6282 7055 | 2\* a 6\* | 07:00 is 19:00 CTA CHABILÂNDIA | R. Estrada do Lageado Velho, 76 | Guaianazes | 6557-9571 | 2\* a 6\* | 07:00 is 18:00

#### Grande São Paulo

CTA DIADEMA | R. Felipe Camarão, 287 | Centro | 4051-3792 | 2° a 6° | 07:00 ás 21:00 COA5 - MAUA | R. Prefeito Américo Perrella, 171 | Centro | 4514-1692 | 2°,3° 4° e 6° | 08:00 ás 16:00 CTA JARDIM IRENE | Estrada do Cata Preta 552 Jardim Irene | Santo André | 4453 5781 | 2° a 6° | 07:00 ás 21:00

CTA SÃO CAETANO DO SUL | Av. Roberto Simonsen 282 | 4229 3020 | 2° a 6° | 12 ás 15:00 COAS SÃO BERNARDO DO CAMPO | Av. Armando Ítalo Setti, 402 | Centro | 4125 5883 | 2° a 6° | 07:00 ás 18:00

CTA SUZANO | Ax Paulo Portela, 205 | Centro | 4748-4991 | 2° e 5° | 07:00 is 13:00 CTA JUQUERY | Franco da Rocha | Ax dos Coqueiros, a/n | Centro | 4449-5111 | 2° a 6° | 08:00 is 17:00 CTA MAIRIPORĂ | R. Vereador Carlos Nunes Santos 84 | 4419 8844 | 2° a 6° | 17:00 is 20:00 CTA / COAS DE BARUERI-SP | Ax. Henriqueta Mendes Guerra, 268 | Centro | 4199-3100 | 08:00 is 17:00 CTA ITAPECERICA DA SERRA | Ax. Niter 61 67 | Centro | 4666-5122 | 2° a 6° | 07:00 is 17:00 CTA OSACO | Ax Getilio Vargas, 889 | Jardim Fritamings | 3684 4000 | 2° a 6° | 07:30 is 16:30

Para saber de outros endereços, ligue no Disque DST/Alds 0800 - 16 25 50



## Sangue salva vidas, honestidade também

## Sinceridade vem do coração

O sangue doado pode salvar a vida de alguém. Mas uma bolsa contaminada causa problemas. Por causa da janela imunológica, período em que certas doenças não são detectadas em exames, o risco de contaminação é grande. Por isso, verifique se nos últimos doze meses você se encontrou em uma das situações abaixo:

 "Pessoas que fizeram sexo com um ou mais parceiros ocasionais sem uso de preservativo;
 Homens que tiveram relação sexual com outros homens, além das parceiras destes;
 Homens ou mulheres que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou drogas;
 Pessoas que colocaram piercing ou se tatuaram em local sem condições de avaliar a segurança;
 Pessoas que estiveram em instituição carcerária por mais de 24 horas;
 Parceiro sexual de quem fez hemodiálise;
 Indivíduos que usaram droga injetável alguma vez na vida."

Se você viveu uma das situações citadas, mesmo não tendo sido questionado, durante a triagem clínica, relate o fato à enfermeira ou evite doar sangue.

### Na dúvida, não doe

PBŐ-ŠÁNGŮÉ

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

### Correct response: Persons infected with HIV will be tested negative within the first 15 days of

|                                  | Pamphlet | No Pamphlet | P-Value |
|----------------------------------|----------|-------------|---------|
| Gender                           |          |             |         |
| Male                             | 68.1%    | 52.6%       | <.001   |
| Female                           | 67.1%    | 53.4%       | .001    |
| Age                              |          |             |         |
| < 25 yr                          | 68.5%    | 49.9%       | <.001   |
| 25-35 yr                         | 70.5%    | 55.8%       | <.001   |
| 35-45 yr                         | 68.7%    | 51.4%       | <.001   |
| 45-55 yr                         | 58.4%    | 52.1%       | .082    |
| 55-65 yr                         | 60.3%    | 58.0%       | .721    |
| Education                        |          |             |         |
| 1 <sup>st</sup> grade incomplete | 57.2%    | 53.5%       | .344    |
| 1 <sup>st</sup> grade complete   | 58.7%    | 47.1%       | .002    |
| Complete 2 <sup>nd</sup> grade   | 68.1%    | 50.9%       | <.001   |
| Complete university              | 76.2%    | 60.3%       | <.001   |

## Impact on attitude

|  | Pamphlet  | No Pamphlet |         |
|--|-----------|-------------|---------|
| Outcomes   | n = 16864 | n = 17076   | P Value |
| Overall Deferral Rate (Based on Pre-donation       |           |             |         |
| Screening questionnaire)                           | 17.95%    | 18.51%      | 0.1801  |
| HIV Risk Deferral (Based on Pre-donation screening |           |             |         |
| questionnaires)                                    | 2.20%     | 2.53%       | 0.0456  |
| Leave without donation (Leave prior to donation)   | 0.79%     | 0.94%       | 0.1413  |
| CUE use  | 1.14%     | 1.06%       | 0.5333  |
| Positive Marker Rate (HIV.HBsAg.HCV.HTLV)          | 0.29%     | 0.25%       | 0.4681  |
| Positive Marker Rate (HIV.HBsAg.HCV.HTLV, anti-    |           |             |         |
| HBc, Syphilis)                                     | 1.63%     | 1.80%       | 0.2767  |

## Educational material improved knowledge but did not decrease risk

## Acknowledgment

## Fundaçao Pró-Sangue HSP

- Marcia Mitiko Otani
- Nanci Alves Salles
- Cesar Almeida Neto
- Alfredo Mendrone
- Dalton de Alencar Fischer Chamone
- Ligia Capuani

## HEMOPE

- Silvana Leao
- Divaldo Sampaio
- Westat
  - Jing Liu
  - David Wright

- Blood Systems Research Institute
  - Michael Busch
  - Edward Murphy
  - Brian Custer
  - Thelma Gonzalez
- HemoMinas
  - Anna Proietti
  - Fernando Proietti
  - Claudia di Lorenzo
- IME USP
  - Joao Eduardo Ferreira