



Guia de Eliminação da Malária para Vigilância e Resposta Orientadas em Populações de Alto Risco

Módulo 2: Identificar Fatores de Risco Usando Estudos de Casos e Controlos

Iniciativa para a Eliminação da Malária

UCSF Institute for
Global Health
Sciences

A Iniciativa para a Eliminação da Malária é uma iniciativa do Instituto para as Ciências da Saúde Global da UCSF.

shrinkingthemalariamap.org

Conteúdo

Acrónimos e Termos-chave	1
Visão Geral do Módulo 2	3
Introdução à MERFAT	4
Modelo de Estudo de MERFAT	6
Componente 1: Planeamento de MERFAT	12
Componente 2: Recolha de Dados de MERFAT	17
Componente 3: Análise de Dados	27
Anexo 1: Controlos Baseados na Comunidade	29
Anexo 2: Calcular a Dimensão da Amostra	30
Anexo 3: Opções de Modelo MERFAT para Fatores de Risco Específicos	31
Anexo 4: Responsabilidades dos Funcionários de Campo	32
Anexo 5: Códigos de Identificação de Participantes	33
Anexo 6: Formulário de Rastreio da Elegibilidade	34
Anexo 7: Lista de Linha de Casos no Estabelecimento de Saúde	35
Anexo 8: Lista de Linha de Controlo no Estabelecimento de Saúde	36
Anexo 9: Rastreador de Recrutamento de Controlo Mensal	37
Anexo 10: Formulário de Consentimento Informado	38
Anexo 11: Orientação sobre a Realização de Entrevistas com Participantes	39
Anexo 12: Recolha e Armazenamento de Amostras	41

Acrónimos e Termos-chave

Deteção ativa de casos (ACD)	Deteção por profissionais de saúde de casos de malária ao nível da comunidade e do agregado familiar, por vezes em grupos de população que são considerados de alto risco. A deteção ativa de casos pode consistir do rastreio da febre, seguido por um exame parasitológico a todos os pacientes com febre, ou do exame parasitológico da população alvo sem o pré-rastreio da febre.
Caso, importado	Caso ou infeção de malária em que a infeção foi adquirida fora da área em que é diagnosticada. De acordo com o Manual de operações de vigilância da OMS, a origem dos casos importados pode ser rastreada até uma área de malária conhecida fora da área de eliminação para a qual o caso viajou.
Caso, índice	Um caso em que as características epidemiológicas motivam a deteção ativa de casos ou infeções adicionais. O termo “caso índice” também é usado para designar o caso identificado como a origem da infeção de um ou vários dos casos introduzidos.
Caso, adquirido localmente	Um caso adquirido localmente pela transmissão por mosquitos.
Caso de malária confirmado	Caso (ou infeção) de malária em que o parasita foi detetado num teste de diagnóstico, ou seja, microscópio, um teste de diagnóstico rápido ou um teste de diagnóstico molecular.
Notificação de caso	Comunicação obrigatória de todos os casos de malária pelas unidades médicas e profissionais médicos ao departamento de saúde ou ao programa de controlo da malária, como prescrito pelas legislações e regulamentações nacionais.
Controlo ¹	Um sujeito que não apresenta um resultado de interesse e é, portanto, membro de um grupo de comparação com o qual são comparados os que têm o resultado de interesse (os ‘casos’). Neste caso, um controlo é uma pessoa com um teste negativo para a malária.
Gotas de Sangue Seco (DBS)	Um método de recolha e armazenamento de amostras de sangue num papel de filtro com círculos estampados no qual é recolhido sangue por picada do dedo. As gotas de sangue seco são uma fonte de ADN para a deteção baseada em PCR e a genotipagem de parasitas da malária em ambientes de campo remoto com instalações laboratoriais limitadas e onde o armazenamento em cadeia de frio não está disponível.
Exposição ¹	Um termo usado para indicar que um indivíduo de estudo tem um fator de risco específico. Por exemplo, a exposição a viagens transfronteiriças foi definida como viajar internacionalmente nos últimos 30 dias.
Amplificação isotérmica mediada por loop (LAMP)	Uma técnica de deteção molecular que tem uma sensibilidade e especificidade muito elevada para detetar níveis muito reduzidos de infeções assintomáticas em ambientes de alta e baixa transmissão. Amplifica o ácido nucleico em condições isotérmicas e é mais simples e rápido de usar que a PCR.
Resultado ¹	Um termo geral para o desfecho de um estudo, tal como a ocorrência de uma doença. Neste caso, o resultado é a situação de malária.

As definições foram reproduzidas da terminologia da malária da OMS, salvo referência em contrário.

WHO malaria terminology. (2017, June). Consultado em 27 de julho de 2017, de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208815/1/WHO_HTM_GMP_2016.6_eng.pdf

1 Hulley, S. B., Cummings, S. R., & Browner, W. S. (2013). *Designing clinical research* (4th ed.). Philadelphia, PA: Wolters Kluwer Health Lippincott Williams & Wilkins.

Detecção de casos passivos (PCD)	Detecção de casos de malária entre pacientes que, por sua própria iniciativa, visitam os serviços de saúde para obter diagnóstico e tratamento, normalmente para uma doença febril.
Reação em cadeia de polimerase (PCR)	Uma técnica usada na biologia molecular para “amplificar” pequenos segmentos de ADN ou um gene.
Detecção reativa de casos (RACD)	Rastreio e testes fornecidos a um subconjunto de uma população numa determinada área em resposta à detecção de uma pessoa infetada. Normalmente realizado em torno de um agregado familiar do caso índice num raio determinado.
População de origem ¹	População que teria sido incluída num estudo de coorte (se os casos surgissem prospectivamente) e que dá origem aos casos.

Visão Geral do Módulo 2

O **Módulo 2** fornece instruções sobre como realizar uma avaliação dos fatores de risco de malária usando um modelo padrão de casos e controlos. Este modelo, denominado Ferramenta de Avaliação de Fatores de Risco para a Eliminação da Malária (MERFAT), é útil numa vasta gama de ambientes e simples ao nível operacional, dado que usa casos e controlos identificados para estabelecimentos de saúde.

Este Módulo oferece documentação detalhada, procedimentos operacionais padrão (SOP), e ferramentas de recolha de dados para permitir à equipa do projeto identificar e quantificar fatores de risco utilizáveis para populações de alto risco (HRPs) de malária. Estas informações podem ser usados para identificar como e onde foram contraídas as infeções, e assim visar intervenções para locais e subgrupos de população específicos.

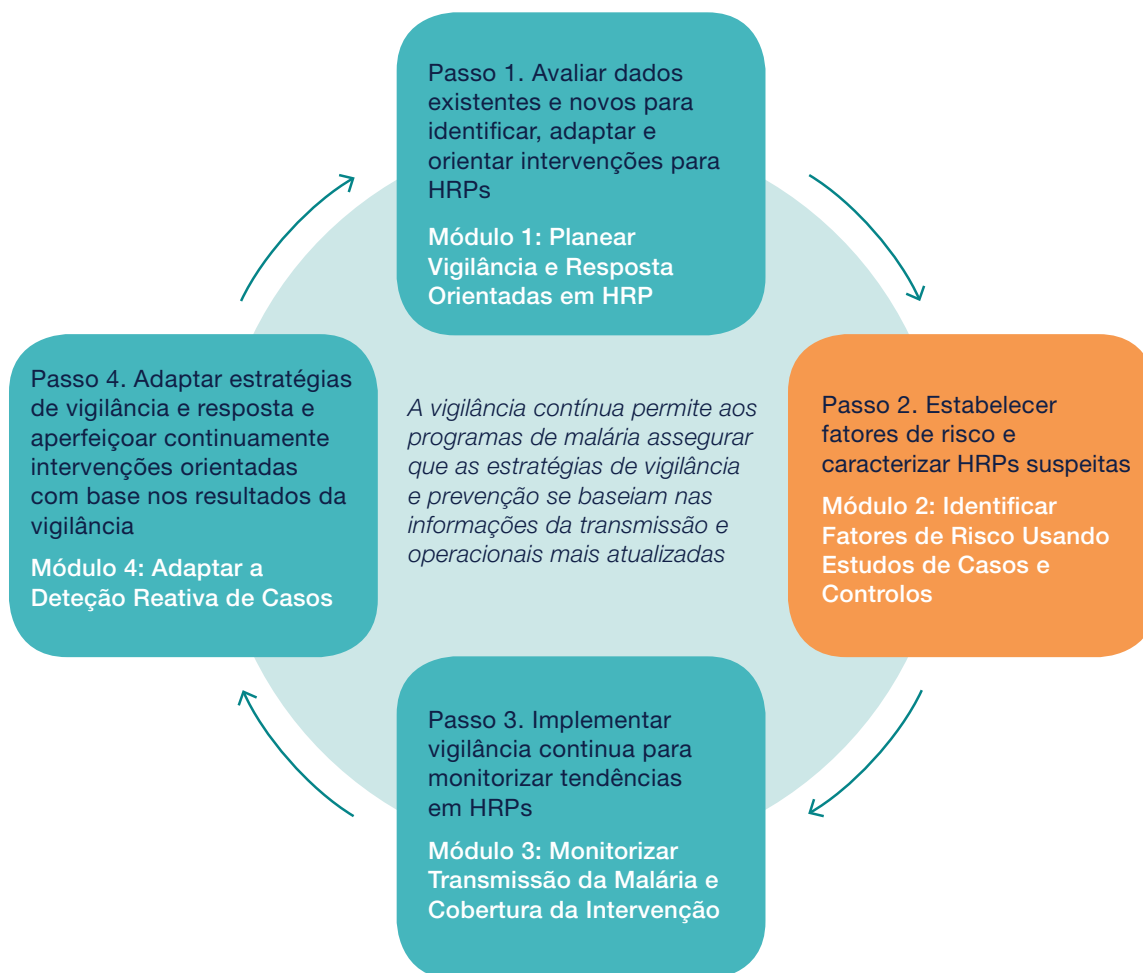
O **Módulo 2** associa-se aos outros módulos no Guia HRP (Figura 1).

O Módulo está organizado em três componentes:

1. Planear a MERFAT, incluindo o financiamento, a formação da equipa de estudo e a adaptação do modelo e questionário.
2. A recolha de dados que envolve a pormenorização das funções da equipa, preparação de materiais, implementação da recolha de dados e gestão de documentação e dados.
3. Análise de dados

A secção de recolha de dados fornece SOP detalhados que podem ser revistos durante a formação e adaptados para se adequar ao contexto específico do país. As ferramentas de recolha de dados MERFAT são fornecidas nos anexos e nas ligações deste Módulo.

Figura 1: Gerar e usar evidências: passos no ciclo de vigilância para visar HRPs



Introdução à MERFAT

O que é a MERFAT?

A Ferramenta de Avaliação de Fatores de Risco para a Eliminação da Malária (MERFAT) foi desenvolvida para ajudar programas e parceiros a identificar ou confirmar HRP's com malária e fatores de risco subjacentes para infecção. MERFAT usa uma metodologia de casos e controlos para comparar pessoas com malária (casos) com as que não têm malária (controlos).

A ferramenta consiste de diretrizes, protocolos de amostras e questionários para ajudar os programas e parceiros a conceber, implementar e interpretar as conclusões de uma avaliação padrão. Os resultados podem ser usados para apoiar a tomada de decisões em torno da atribuição de recursos para levantamentos orientados e/ou estratégias de intervenção, além de adaptar pacotes de intervenções para um grupo específico.

Quando, Onde e Por Que Usar MERFAT?

MERFAT pode fornecer evidências de quem está em maior risco de malária numa determinada localidade e onde estão as lacunas na cobertura da intervenção.

A metodologia de casos e controlos da MERFAT é particularmente adequada para ambientes pouco endêmicos e de eliminação, onde existem normalmente poucos casos de malária. Nesses contextos, é improvável que levantamentos baseados em populações (por ex. levantamentos de indicadores de malária) detetem casos suficientes para fornecer informações programaticamente úteis sobre HRP's. A [Figura 2](#) representa uma árvore de decisão sobre onde e quando pode ser aplicada a MERFAT.

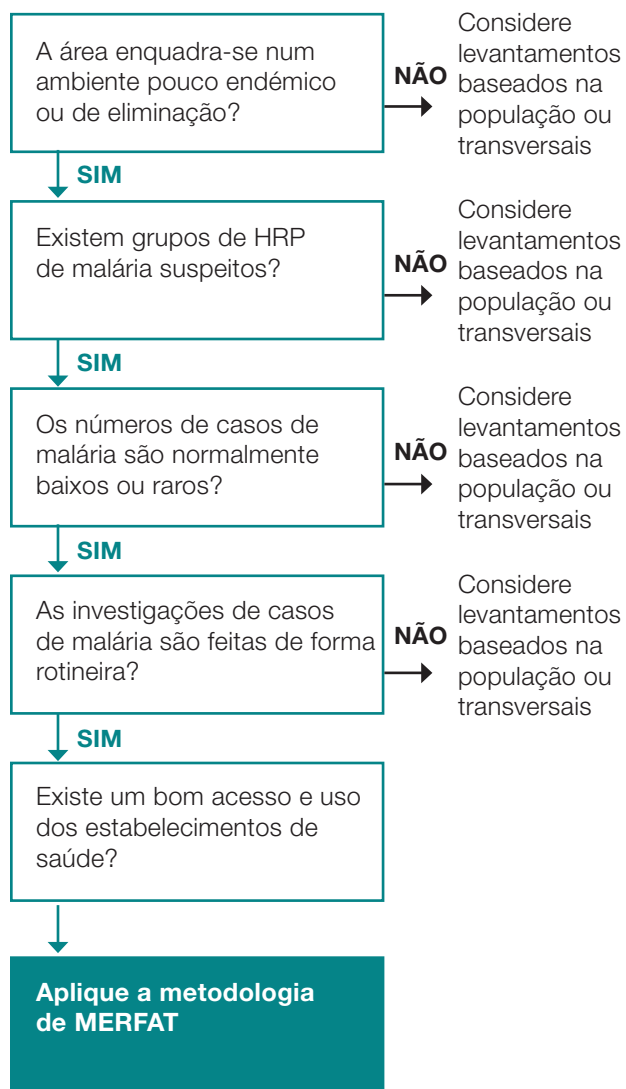
Em contextos onde as investigações de casos são rotineiramente realizadas no ponto de atendimento, e onde existe um bom acesso aos serviços de saúde, a MERFAT pode ser facilmente integrada em sistemas de vigilância existentes administrando um conjunto de questões centrais no formulário de investigação do caso para um grupo de controlo para fornecer uma comparação adequada.

A abordagem de MERFAT foi usada para identificar fatores de risco de malária específicos na Indonésia ([Quadro 1](#)) e outros países.

Quem Deve Usar a MERFAT?

A MERFAT foi desenvolvida para o uso pelos tomadores de decisões de saúde, gestores de programas de malária, organizações não governamentais e pesquisadores que querem gerar evidências para melhorar a vigilância e apoiar estratégias de intervenção orientadas para populações com um maior risco de malária.

Figura 2: Árvore de Decisão de MERFAT



Quadro 1. MERFAT na Indonésia

Embora a Província de Aceh, na Indonésia, tenha atingido uma diminuição na incidência da malária de 0,9 para 0,1 casos por 1.000 habitantes, entre 2010 e 2015, continuaram a ocorrer casos contraídos localmente além da meta de eliminação da província até 2015. Estudos preliminares realizados pela Iniciativa de Eliminação da Malária da UCSF descobriram a malária em grupos sociodemográficos na Província de Aceh e, frequentemente, entre indivíduos que trabalham ou dormem na floresta. Para melhor definir as populações com alto risco de malária e lacunas na cobertura de intervenção na Província de Aceh, a MERFAT foi realizada usando casos e controlos de detecção passiva, de 2017 a 2018, em cinco subdistritos. Este estudo proporcionou a oportunidade de explorar os fatores de risco nas categorias de ocupação, socioeconómicas, habitação e comportamentos relacionados e não relacionados com a floresta. As conclusões preliminares indicaram que 72,3% dos casos, 18,8% dos controlos de estabelecimentos de saúde e 8,7% dos controlos na comunidade comunicaram uma viagem até à floresta.

As informações recolhidas a partir deste tipo de estudo fornecem uma orientação utilizável para os programas de controlo da malária, identificando lacunas na cobertura para onde as intervenções podem ser orientadas. Por exemplo, as conclusões deste estudo esclarecem que as segundas residências dos frequentadores da floresta são um alvo de intervenção essencial na Província de Aceh. Enquanto 76% das segundas residências estavam situadas na floresta ou nas margens da floresta, 100% dos participantes responderam que essas residências nunca foram pulverizadas com pulverização residual no interior, ou que não sabem se essas residências foram pulverizadas. Adicionalmente, 97% das respostas indicaram as residências que não têm qualquer rede mosquiteira. Estudos detalhados de fatores de risco desta natureza também podem ser usados para determinar subgrupos específicos de alto risco de malária; neste caso, o estudo identificou os escavadores de buracos para companhias telefónicas como um subgrupo de alto risco porque estes são frequentemente migrants, empregados em grandes redes e que trabalham longe das povoações. O conhecimento de subgrupos de alto risco e lacunas na cobertura de intervenção é essencial para que os programas visem de forma eficaz intervenções como a detecção de casos reativos e o controlo de vetores como a pulverização intra-domiciliária com inseticida de ação residual (PID) e as redes mosquiteiras.



Modelo de Estudo de MERFAT

Um estudo de casos e controlos é um modelo clássico de estudo epidemiológico que é usado para estudar uma grande variedade de doenças. Na sua forma mais simples, um estudo de casos e controlos de malária compara as características dos casos de malária com as de uma população sem malária (controlos).

A MERFAT usa uma metodologia de casos e controlos baseada em estabelecimento de saúde em que tanto os casos como os controlos são selecionados dos indivíduos que se apresentam num estabelecimento de saúde. Este modelo é simples, fácil de realizar e é concebido para locais de recursos limitados com pouca malária. Na maioria dos ambientes, o modelo de casos e controlos fornecerá um grupo de comparação válido para casos de malária de deteção passiva. A secção seguinte descreve os componentes do design de MERFAT (Quadro 2).

Quadro 2. Componentes da MERFAT

A conceção de MERFAT consiste do seguinte:

1. Metas e questões programáticas a serem respondidas
2. Área geográfica de implementação
3. Definições de caso e controlo
4. Critérios de inclusão e exclusão para casos e controlos
5. Fatores de risco de malária de interesse
6. Cálculo da dimensão da amostra

Objetivos da MERFAT

A conceção de MERFAT padrão visa:

- Identificar fatores de risco utilizáveis para infeção de malária sintomática
- Defina o perfil de HRP para visá-los com intervenções

Objetivos específicos para a MERFAT podem ser desenvolvidos em linha com prioridades programáticas. Exemplos de questões programáticas que podem ser respondidas usando a conceção de MERFAT incluem:

1. Existem HRP de malária definidas? Estes grupos podem ser confirmados com dados?

2. Onde e quando podem as HRP de malária ser visadas e/ou acedidas?
3. Podem rotas de viagem de alto risco ser identificadas para vigilância orientada?
4. As intervenções existentes são eficazes e quais são as principais lacunas em HRP de malária?
5. As melhorias na habitação podem ter impacto na transmissão da malária e em que grupos?
6. Em que comunidades devem ser realizadas as melhorias de habitação?
7. Os fatores ambientais estão associados a ter malária?

Área Geográfica de Implementação

A área geográfica para implementar a MERFAT e o número de estabelecimentos de saúde necessário serão ditados por:

1. O número de casos de malária por estabelecimento de saúde por mês (ver Figura 3).
2. O número mínimo de casos e controlos necessários para identificar fatores de risco – isto determinará se são necessárias instalações de saúde adicionais.
3. Recursos orçamentais disponíveis para os funcionários do estabelecimento de saúde. Uso de funcionários do estabelecimento de saúde existente é mais eficaz em termos de custos, mas em estabelecimentos de alto peso, podem ser necessários funcionários adicionais.
4. As populações para as quais o programa requer informações (onde já foram identificadas HRP suspeitas).

Definição de Casos e Controlos

O modelo de MERFAT padrão usa casos de malária sintomáticos que são detetados passivamente em estabelecimentos de saúde através do sistema de vigilância existente. Os controlos de MERFAT são recrutados entre indivíduos febris que testam negativo à malária em estabelecimentos de saúde (um modelo de 'teste negativo'). Este modelo fornece uma base para a comparação válida, assegurando que a distribuição dos controlos é a mesma da população de origem dos casos, em relação ao comportamento de procura de tratamento. A Figura 4 é um diagrama conceitual da seleção e classificação de casos e controlos.

Definição e seleção do caso

Os casos devem incluir apenas indivíduos que foram diagnosticados com uma infecção por *Plasmodium* e confirmados por microscopia, teste de diagnóstico rápido (RDT), ou outro teste de diagnóstico mais sensível, como a amplificação isotérmica mediada por loop (LAMP) ou a reação em cadeia de polimerase (PCR). Todos os casos incidentes recrutados para a MERFAT devem ser entrevistados no estabelecimento de saúde onde são diagnosticados, dado que o acompanhamento pode ser difícil, especialmente para populações altamente móveis.

Definição e seleção do controlo

Os controlos devem incluir apenas indivíduos confirmados como negativos para uma infecção por *Plasmodium* por microscopia, RDT ou um diagnóstico mais sensível (ou seja, LAMP, PCR). Onde a deteção reativa de casos for rotineiramente realizada em torno de casos índice, pode ser recrutado um segundo conjunto de controlos selecionados na comunidade (controlos comunitários) (Anexo 1).

Os controlos devem ser recrutados em números fixos durante todo o período de implementação, em vez de correspondência por data de diagnóstico. Isto permitirá uma estimativa de como o risco varia ao longo do ano em relação aos fatores ambientais (por ex., precipitação, temperatura e vegetação) e fatores comportamentais (por ex., padrões de viagem, trabalho ao ar livre e uso de medidas preventivas). O Quadro 3 resume as principais considerações na correspondência de casos aos controlos.

Quadro 3. Corresponder controlos aos casos índice

O recrutamento de controlos deve ser restrito para refletir a faixa etária esperada e a distribuição por gênero dos casos. Por exemplo, se todos os casos forem homens com idade superior a 15 anos, então os controlos recrutados nos estabelecimentos de saúde também devem ser homens com idade superior a 15 anos. Se um terço dos casos forem mulheres, então deve ser recrutada uma proporção semelhante de controlos femininos. Essa estratégia é denominada de “restrição” ou “correspondência de frequência”.

Outra estratégia por vezes usada é combinar os controlos com os casos-índice, com base nas características de casos individuais (por ex., idade, gênero ou tempo de diagnóstico). No entanto, esta estratégia é desencorajada pelas seguintes razões:

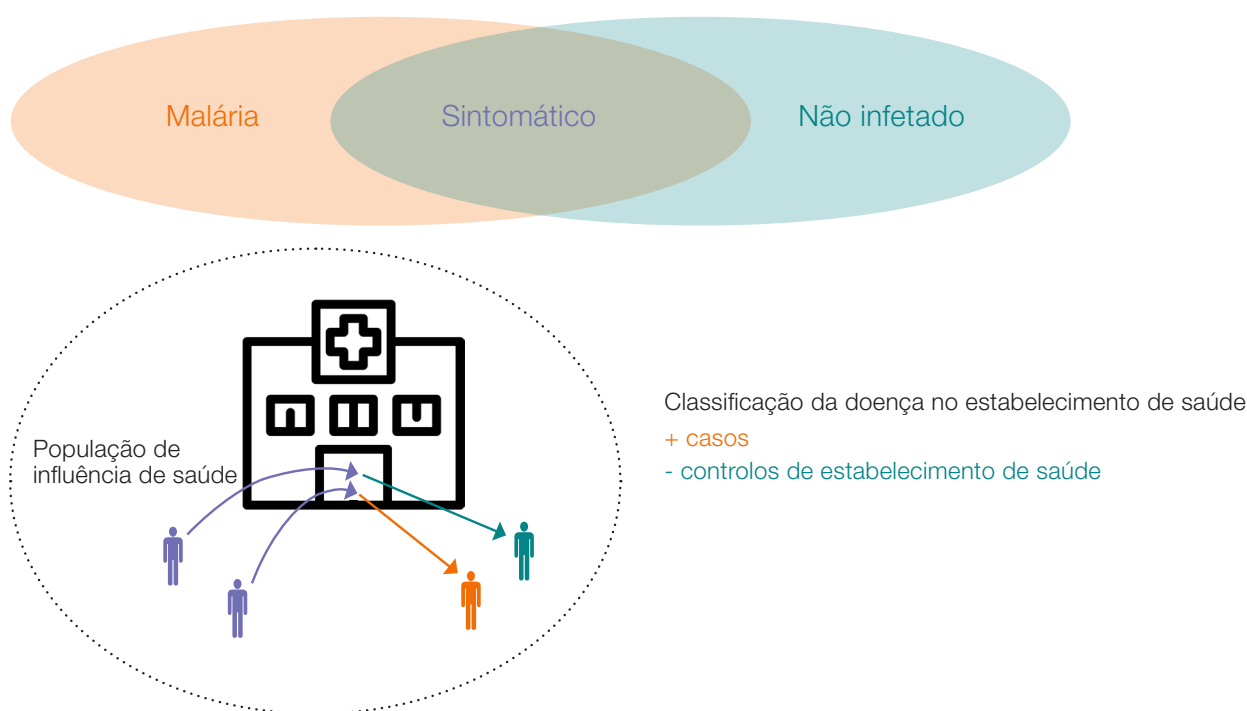
- Pode ser difícil corresponder casos e controlos por tempo de calendário (e outras características), deixando assim um grande número de casos sem correspondência.
- A correspondência individual torna impossível diferenciar o risco de uma exposição (por ex., durante a viagem) com base nas características correspondentes (por ex., gênero e idade).
- A idade e o gênero podem ser medidos e controlados facilmente na análise, usando regressão logística ou estratificação, eliminando assim qualquer necessidade de corresponder individualmente essas características.

Figura 3. Tabela de casos desagregada

N.º	Nome do Estabelecimento de Saúde	N.ºtestado RDT/Mic.	Total	Gênero		Faixa Etária (anos)				
				Masculino	Feminino	<5	5-14	15-29	30-44	45+
1										
2										
3										
4										
5										

Nota: Desagregar esta tabela por mês pode ajudar a planear as metas de recrutamento de controlos.

Figura 4: Seleção e classificação de casos e controlos



Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão são as características que todos os participantes precisam ter para serem incluídos na implementação da MERFAT. Os critérios de exclusão são as características que desqualificam os indivíduos da participação. Os mesmos critérios de

inclusão e exclusão devem aplicar-se tanto aos casos como aos controlos. O objetivo é assegurar que os controlos sejam representativos da mesma população ou semelhante aos casos (ou seja, um controlo seria detetado e incluído como um caso se desenvolvesse malária). O **Quadro 4** resume os critérios padrão de inclusão e exclusão para a conceção da MERFAT.

Quadro 4. Critérios de inclusão e exclusão de MERFAT

Critérios de Inclusão

1. Frequentar um estabelecimento de saúde selecionado com suspeita de malária
 - Recomenda-se que tanto os casos como os controles sejam recrutados de indivíduos que frequentam um estabelecimento de saúde selecionado e que apresentem febre, acionando assim o rastreio da malária. Estes critérios minimizarão o enviesamento da seleção e os custos associados com o recrutamento de controles.
 - Um segundo conjunto de controles da comunidade pode ser recrutado onde a deteção reativa de casos for rotineiramente realizada em torno do caso índice (Anexo 1).
2. Teste da malária realizado
 - Tanto os casos quanto os controles devem ter um teste de malária realizado por microscopia, RDT e/ou um teste de diagnóstico mais sensível (ou seja, LAMP ou PCR). Os casos devem ter um resultado positivo no teste e os controles devem ter um resultado negativo no teste.
3. Dispostos e disponíveis a participarem na MERFAT
 - Todos os participantes devem estar plenamente informados sobre os objetivos, riscos e benefícios da MERFAT e concordaram em participar.

Critérios de Exclusão

1. Diagnóstico prévio com malária nos últimos 30 dias
 - Os casos que receberam um diagnóstico de malária no mês passado provavelmente terão uma reincidência da infeção, em vez de uma nova infeção. Em áreas onde a transmissão de *P. vivax* é dominante, pode ser necessário prolongar o período de diagnóstico prévio para 60 dias, devido à maior probabilidade de reincidência de infeções.
 - Indivíduos com teste negativo para a malária, mas que recuperaram recentemente de uma infeção por malária, podem ser considerados como parte da população de casos e, assim, não devem ser incluídos como controles.
2. Quimioprofilaxia ou tratamento da malária nos últimos 14 dias
 - Indivíduos que testam positivo à infeção com malária, mas que comuniquem quimioprofilaxia ou tratamento recentes, têm maior probabilidade de terem uma infeção recorrente/não curada do que uma nova infeção.
 - Indivíduos que testam negativo à infeção com malária, mas que comuniquem quimioprofilaxia ou tratamento, ou não são suscetíveis à infeção (e, portanto, não estão em risco de ser um caso) ou podem ter tido uma infeção recente.
3. Pacientes criticamente doentes
 - Os pacientes criticamente doentes necessitarão de cuidados médicos urgentes e podem não conseguir responder ao questionário da MERFAT.

Fatores de Risco de Malária

O questionário principal da MERFAT mede a exposição a uma vasto leque de potenciais fatores de risco (Figura 5). Isto é normalmente avaliado durante um período de 30 dias, antes do diagnóstico como caso ou controlo. Esses fatores podem ser relacionados com três categorias.

1. Fatores de risco comportamentais relacionados com o comportamento humano (por ex., uso de intervenção, ocupação, atividades de lazer ou viagens).
2. Fatores de risco relacionados com a localização, incluindo fatores ambientais associados aos locais de residência ou viagem, precipitação, temperatura e vegetação, bem como o tipo de habitação (ou seja, estruturas formais ou informais). Os pastores nómadas, por exemplo, podem viver em estruturas informais que os expõem a um maior risco de picadas de mosquito, em comparação com populações com estilos de vida mais sedentários.

3. Fatores de risco relacionados com os vetores, incluindo espécie de vetor e comportamento de vetor (por ex., tempo das picadas e locais de reprodução) na área onde a transmissão acontece. Se os recursos e a capacidade entomológica estiverem disponíveis, as avaliações de vetores em torno de domicílios com casos e controlos podem ser incluídas para entender as diferenças na transmissão peridoméstica.

Cálculo da Dimensão da Amostra

Para determinar os fatores de risco de malária com um nível aceitável de certeza, é necessário um número mínimo de casos. Em ambientes de eliminação, é provável que existam poucos casos e pode ser difícil atingir a dimensão da amostra necessária. Nesta situação, devem ser recrutados mais controlos para aumentar a probabilidade de que o efeito de um fator de risco possa ser distinguido. Uma explicação detalhada de como calcular a dimensão da amostra é fornecida no Anexo 2.

Figura 5. Diagrama conceituais de fatores que influenciam o risco de exposição à malária

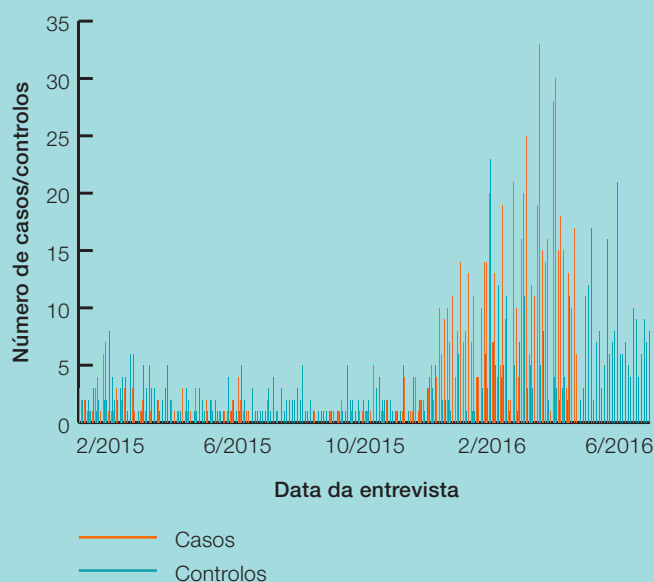


Quadro 5. Estudo de Caso: Identificar HRPs na Namíbia

A MERFAT teve o seu primeiro piloto na região do Zambeze, no norte da Namíbia, entre janeiro de 2015 e junho de 2016. A região do Zambeze faz fronteira com vários países com uma elevada transmissão da malária. O Programa de Controlo da Malária da Namíbia estava, por isso, interessado em caracterizar o movimento transfronteiriço e definir as HRPs.

O estudo piloto cobriu duas épocas de transmissão da malária. A primeira época de transmissão foi fraca, com 96 casos e 199 controlos, enquanto a segunda teve um grande surto de malária e registou 674 casos e 442 controlos (Figura A). O estudo de casos e controlos revelou que homens de todas as idades e crianças com 5 a 14 anos de idade tinham maior probabilidade de serem casos de malária.

Figura A. Recrutamento de casos e controlos de fevereiro de 2015 a junho de 2016



Foram identificados vários fatores de risco programaticamente relevantes após o ajuste para as condições de instrução e socioeconômicas: viagens transfronteiriças, migração precoce na época de transmissão, dormir em tendas ou casas tradicionais, baixo uso de rede mosquiteira, falta de PID, envolvimento em atividades ao ar livre de noite especificamente estudando no exterior, e pastoreio de vacas.

Usando uma técnica para agrupar características de alto risco, as análises preliminares identificaram três HRPs:

1. **Estudantes:** Crianças com 0 a 15 anos de idade, frequentemente do gênero masculino, que estudavam no exterior de noite tendiam a ter níveis muito baixos de cobertura de intervenção e dormiam em tendas ou casas tradicionais.
2. **Populações móveis e migrantes:** Homens adultos e pastores de vacas que foram caracterizados por uma alta mobilidade e viagens transfronteiriças. Tinham maior probabilidade de dormir ao ar livre ou em tendas e eram frequentemente não cobertos por campanhas de PID.
3. **Residentes rurais e remotos:** Adultos, tanto homens como mulheres, que tendiam a viver mais longe dos estabelecimentos de saúde e com menores níveis de escolaridade e socioeconômico. Provavelmente seriam ignoradas pelas campanhas do PID, teriam um uso de rede muito baixo, viveriam em casas tradicionais e estariam frequentemente ocupados em trabalhos agrícolas ao ar livre de noite.

Componente 1: Planeamento de MERFAT

Esta secção proporciona orientação e exemplos para desenvolver o protocolo, instrumentos de recolha de dados e orçamento para implementação da MERFAT. Versões editáveis desses documentos estão disponíveis mediante solicitação. Como todos os documentos devem ser editados e adaptados ao contexto do país, o primeiro passo é identificar secções no protocolo, questionários e outros documentos que necessitam de ser adaptados ou onde novas secções devam ser criadas.

Financiamento para a Implementação de MERFAT

A MERFAT pode ser implementada como um projeto de levantamento operacional, em colaboração com instituições académicas locais ou internacionais ou inseridas num sistema de vigilância existente. Os programas de malária podem procurar financiamento para a implementação da MERFAT pelos seus governos, o Fundo Global e outros doadores bilaterais/multilaterais. O orçamento de MERFAT pode incluir:

- Custos com o pessoal – incluindo custos para o Investigador Principal (PI) local, Coordenador de Campo, bolsas ou incentivos para funcionários no estabelecimento de saúde (por ex., enfermeiro e microscopista/técnico de laboratório) e contratação de coletores de dados adicionais, se necessário.
- Adaptação e pré-testes de ferramentas de recolha de dados (ou seja, questionários e tablets)
- Formação das equipas de campo - incluindo formação nos procedimentos de estudo, formação de reciclagem para microscopistas/técnicos de laboratório e sensibilização das comunidades
- Equipamento e provisões de laboratório (por ex., papel de filtro e provisões de PCR para testes moleculares mais sensíveis, se necessário).
- Viagens (por ex. visitas de supervisão do coordenador de campo, visitas de orientação, aluguer de veículos e combustível)
- Provisões de campo (por ex., tablets e/ou material impresso, tempo de emissão, material de escritório)
- Custos do Conselho de Revisão Institucional (IRB) (se necessário)
- Apoio técnico para análise de dados, redação de relatório e divulgação
- Custos administrativos para os estabelecimentos de saúde participantes (por ex. carregamento de portáteis e tarifas telefónicas)
- Outros custos determinados pelo contexto local

Formação da Equipa de Estudo de MERFAT

A implementação da MERFAT pode ser liderada por um PI de uma instituição de saúde pública local de investigação, ou por um membro da equipa técnica do Programa Nacional da Malária (PNM). O PI deve ser apoiado por funcionários do PNM, um Coordenador de Campo e um gestor/analista de dados. Essas posições podem frequentemente ser preenchidas através de um esforço de trabalho a tempo parcial e/ou por estudantes de pós-graduação de instituições públicas locais de investigação. A equipa de implementação da MERFAT deve assumir a liderança na adaptação do protocolo e supervisionar os aspetos técnicos e operacionais do projeto.

Adaptar o Modelo MERFAT

Todos os materiais necessitarão de ser adaptados para uma determinada área de estudo e, em alguns ambientes, a conceção pode ser adaptada para se focar em populações ou propósitos específicos. Recomendamos adaptar o modelo MERFAT com assistência técnica da UCSF MEI ou outros parceiros técnicos.

Passo 1. Reveja os dados de casos existentes e compile as informações nas HRP

O primeiro passo ao adaptar o modelo é rever as informações disponíveis de:

- Dados mensais de sistemas de gestão de informações de saúde (HMIS)
- Registos de pacientes, e
- Especialistas locais em malária ao nível da comunidade (ou seja, ao nível do estabelecimento de saúde ou inferior)

Isto pode ser feito como parte do *Módulo 1: Planear Vigilância e Resposta Orientadas em HRP*.

A *Figura 6* sublinha as perguntas-chave e inserções de dados que devem ser consideradas. Isto ajudará a adaptar a conceção da MERFAT e as decisões em matéria de pessoal.

Passo 2. Reveja as metas da MERFAT

Embora o modelo de MERFAT padrão capture um vasto leque de fatores de risco, pode ser útil para modificar os objetivos se houver características conhecidas das HRP, com base em estudos anteriores ou em conhecimento especializado. Os programas também podem desejar:

- Assegurar que os fatores de risco ambientais podem ser investigados e o agrupamento geográfico explorado

- Confirme uma HRP suspeita (e remova outras perguntas exploratórias), ou
- Investigação de foco em fatores de risco comportamentais ou lacunas de intervenção numa HRP conhecida (tal como populações móveis e migrantes).

Para assegurar a implementação sem preconceitos da MERFAT, é melhor procurar apoio técnico de parceiros quando fizer mudanças ao modelo. O [Anexo 3](#) sublinha algumas opções de design de MERFAT adaptadas, com base em fatores de risco específicos.

Figura 6. Perguntas-chave e contributos para organizar a conceção da MERFAT

Fonte de dados	Atividades	Pontos de decisão	Ações
HMIS	Calcule o número de casos por: <ul style="list-style-type: none"> • Estabelecimento de saúde • Mês • Espécie • Situação de viagem e importação (se disponível) 	Quantos estabelecimentos de saúde necessitam ser incluídos para atingir a dimensão mínima da amostra?	Determine a área geográfica para implementação da MERFAT
		Por quanto tempo precisará de se prolongar a implementação para atingir a dimensão mínima da amostra?	Proponha um cronograma para a recolha de dados
		Existem casos suficientes para analisar os resultados por espécie?	Calcule a dimensão mínima da amostra para todas as espécies, ou separadamente para cada espécie
Revisão de registos	Calcule o número de indivíduos testados e os casos por mês, por: <ul style="list-style-type: none"> • Idade • Género • Ocupação (se disponível) • Local (se disponível) • Situação de viagem e importação (se disponível) 	Qual é a distribuição histórica em termos de idade e género dos casos?	Defina as metas de recrutamento de controlo mensal para cada estabelecimento de saúde com base na quantidade de casos específicos por idade e género
		As metas de recrutamento de controlo mensal nos estabelecimentos de saúde serão atingidas?	
		Quais as taxas previstas da importação da malária? De onde é provável que os casos sejam importados?	Use dados de ocupação, viagem e/ou localização para informar das metas e do modelo de questionário de MERFAT
Opinião de especialistas	Consulte os especialistas locais sobre: <ul style="list-style-type: none"> • Se existem HRP conhecidas/suspeitas na área proposta e quão comuns são • Se as HRP variam ao longo da área proposta • Níveis de acesso ao tratamento de diferentes HRP 	É provável que <10% da população se enquadre numa categoria de alto risco?	Aumente a dimensão da amostra para detetar pequenos grupos, se necessário
		É provável que as HRP variem ao longo da área de implementação?	Divida a área de implementação em zonas homogéneas, se as HRP variarem
		É provável que existam HRP que não frequentem os estabelecimentos de saúde?	Considere usar a amostragem tempo-local ou um método de referência de pares para aceder a HRP específicas difíceis de alcançar

Passo 3. Identifique a área geográfica para implementação

A população de influência dos estabelecimentos de saúde selecionados determinará normalmente a área de implementação da MERFAT. É recomendado selecionar distritos específicos e todos os estabelecimentos de saúde (ou uma amostra) nos mesmos. A área selecionada deve cumprir com as necessidades do programa de malária, capturar a dimensão de amostra necessária e ser viável do ponto de vista operacional. O [Quadro 6](#) resume as considerações para selecionar a área geográfica para implementação da MERFAT.

Deve-se notar que a área geográfica de influência de um estabelecimento de saúde nem sempre corresponde à verdadeira área de influência. Por exemplo, os estabelecimentos de saúde situados perto dos postos fronteiriços podem capturar populações móveis e migrantes (MMP) que estão em trânsito.

Quadro 6. Considerações sobre onde implementar a MERFAT

- Área programática para a qual é necessária informação - esta pode ser grande, como um distrito de saúde, ou pequena, como áreas de fronteira
- Fatores de risco ambiental (por ex., precipitação e vegetação) e como estes variam ao longo da área
- Número de casos confirmados de malária na área por ano e número de estabelecimentos de saúde que os geram
- Recursos para implementar a MERFAT – pode ser mais rentável expandir a área geográfica (para aumentar o número de casos) ou prolongar a implementação por vários períodos de transmissão
- Se as HRP's previstas terão provavelmente características semelhantes ou muito diferentes
- Se a área é contígua ou é composta por vários distritos ou áreas de enumeração espacialmente separadas

Passo 4. Calcule a dimensão da amostra

Em algumas circunstâncias, a dimensão da amostra recomendada pode necessitar de ser aumentada se:

- Forem necessárias análises de subgrupos. Isto pode ser por espécies de malária ou grupos ocupacionais.
- A prevalência prevista de algumas características de alto risco (por ex., grupos ocupacionais ou viagens) é inferior a 20% na população geral que procura cuidados de saúde.
- A área de MERFAT é grande e as características de alto risco previstas só estão presentes em algumas áreas

Mais detalhes sobre o cálculo da dimensão da amostra são fornecidos no [Anexo 2](#).

Passo 5. Escolha a duração do estudo

A duração da implementação de MERFAT terá implicações orçamentárias e dependerá se uma época de transmissão será suficiente para alcançar a dimensão da amostra mínima dentro da área de estudo proposta. Dada a variação potencial na transmissão entre os anos, esteja preparado para procurar financiamento se a recolha de dados necessitar de ser prolongada para cumprir com a dimensão da amostra.

Passo 6. Decida qual o tipo de revisão ética que é necessário

As diretrizes nacionais do Ministério da Saúde, bem como os requisitos da implementação ou dos parceiros técnicos determinarão se a aprovação ética será necessária para implementar a MERFAT. Se esta for necessária, deve ser incluída uma secção no protocolo que detalhe qual o tipo de revisão que será obtida, bem como os procedimentos em torno do consentimento informado e a confidencialidade dos dados.

Adaptar o Questionário MERFAT

O questionário de MERFAT padrão oferece um conjunto básico de perguntas que cobre diferentes aspetos da malária ([Figura 7](#)). Os programas de malária necessitarão de adaptar o questionário para se adequar ao seu ambiente. Os programas podem escolher remover ou alterar algumas perguntas. As modificações ao questionário devem ser feitas com assistência técnica. Devem ser seguidos os seguintes passos para adaptar o questionário de MERFAT padrão ao contexto local.

Figura 7: Visão geral do questionário MERFAT

Estratégia de recrutamento e sociodemografia	
Dados clínicos	Recrutamento
Demografia	Ocupação
Local de residência	
Dados do agregado familiar	
Número de residentes	Histórico de PID
Características da habitação	Características ambientais
	Convidado/família de trabalhadores florestais*
Conhecimento e prevenção	
Uso de rede	Procura anterior de tratamento
Conhecimento da malária	
Atividades de risco ao ar livre	
Tipo de atividade	Frequência
Duração	Proteção
Dormir ao ar livre	
Viagem doméstica	
Destinos	Pontos de trânsito
Rede de viagens	Sazonalidade
Intervenções aceitáveis	Modo de Viagem
Viagem transfronteiriça	
Destinos	Pontos de trânsito
Rede de viagens	Sazonalidade
Intervenções aceitáveis	Razão para viagem
Modo de viagem	
Viajem na floresta	
Destinos	Pontos de trânsito
Modo de viagem	Rede de viagens
Intervenções aceitáveis	Sazonalidade

Passo 1. Rever perguntas e respostas centrais

Essas perguntas permanecem normalmente inalteradas, mas pode ser necessário modificar o idioma para se adequar ao cenário. Se *P. vivax* é dominante, considere prolongar o período de exposição aos principais fatores de risco de 30 para 60 dias.

Os conjuntos de respostas necessitarão de ser adaptados a cada ambiente. Por exemplo, devem ser inseridos nomes de países próximos, estabelecimentos de saúde e materiais típicos usados na construção de habitações. É importante desenvolver uma lista

muito detalhada de ocupações em cada ambiente, em particular as suspeitas por serem de risco comum ou potencialmente alto. Isto pode ser determinado por uma revisão formativa, como descrito no [Módulo 1, Avaliação Formativa para Planejar Vigilância e Resposta Orientadas em HRP](#).

Passo 2. Substitua todas as listas administrativas com subdivisões específicas do país (apenas ODK)

A versão padrão do Kit de Desenvolvimento Aberto (ODK) do questionário MERFAT foi desenvolvida para filtrar respostas por níveis administrativos 1 (região/província), 2 (distrito), 3 (subdistrito) e 4 (aldeia). Para que isto funcione, é necessário que seja feito um ficheiro .csv que especifique os níveis administrativos do país. Este ficheiro deve ser adaptado, mantendo os títulos da coluna com nomes exatamente como estão no questionário ODK.

Passo 3. Adicione ou remova módulos adicionais

Podem ser adicionados ou removidos módulos adicionais ao questionário MERFAT padrão. Por exemplo, um módulo sobre viagens na floresta pode ser incluído onde existir suspeita ou confirmação de transmissão neste ambiente.

Passo 4. Traduza perguntas para o idioma local

Traduza as perguntas no questionário em papel e o texto nas colunas 'etiqueta' e 'dica' do formulário ODK para o idioma local ('etiqueta::X', 'dica::X'). Isto deve ser traduzido o mais aproximadamente possível por dois tradutores separados e depois comparado. A versão final será então retrotraduzida para inglês e comparada com o texto original. No formulário ODK, pode alternar entre idiomas.

Passo 5. Gere um álbum de fotografias para cada Entrevistador

Quando fizer perguntas relacionadas com tipos de habitação (por ex., materiais de construção das paredes), fatores ambientais da casa (por exemplo, presença de relva alta) ou tipos de animais presentes, recomenda-se ter imagens para os entrevistadores mostrarem ao entrevistados. Isto melhora a fiabilidade dos dados comunicados pelos próprios a essas perguntas.

Passo 6. Faça o piloto do questionário

O questionário deve ter um piloto feito com pelo menos cinco pessoas com os mesmos antecedentes que os potenciais participantes. Isto ajudará a assegurar que as perguntas são compreensíveis e que estão a ser recolhidos os dados corretos.

Componente 2: Recolha de Dados de MERFAT

A recolha de dados deve ser planeada para cobrir pelo menos uma época de transmissão completa, mas pode ser prolongada para aumentar a dimensão da amostra ou realizada regularmente para informar a vigilância em curso. A implementação de MERFAT será bem-sucedida apenas se cada membro da equipa compreender e seguir os procedimentos corretos da recolha de dados. A secção seguinte descreve os requisitos e procedimentos do pessoal para a recolha de dados.

Funções e Responsabilidades dos Funcionários

A equipa do projeto deve aderir aos princípios e padrões éticos ao realizar a levantamento. Mais importante, devem respeitar e proteger a privacidade, confidencialidade e autonomia de participantes. Além disso, os funcionários do projeto devem comportar-se de modo profissional ao interagir com os participantes, colegas de equipa e o público em geral.

Uma equipa dedicada de funcionários de campo é necessária para implementar a MERFAT com sucesso. Os funcionários de campo incluem as seguintes posições:

- Coordenador de Campo
- Entrevistadores
- Enfermeiro de estabelecimento de saúde

As funções e responsabilidades dessas posições estão descritas abaixo. Uma lista detalhada de responsabilidades da equipa de campo é encontrada no [Anexo 4](#).

Coordenador de Campo

O Coordenador de Campo é responsável pela gestão do dia-a-dia de todas as atividades de levantamento, incluindo:

- Recolha de dados (entrevistas e espécimes biológicos)
- Garantia de qualidade
- Gestão correta de dados e registos

O Coordenador de Campo também é responsável pela supervisão direta de outros funcionários de campo, liderando convocatórias para esclarecimento e desenvolvendo relatórios de progresso. A supervisão presencial extensa dos funcionários de campo é essencial nos primeiros meses para assegurar a adesão aos protocolos e a recolha de dados de alta qualidade.

Entrevistador

Os entrevistadores serão responsáveis por:

- Rastreio de casos e controlos para elegibilidade
- Administrar o consentimento informado
- Entrevistar todos os casos de malária e os controlos elegíveis
- Documentação de todos os formulários de recolha de dados
- Assegurar a qualidade dos dados da entrevista
- Armazenar todas as amostras biológicas

Os entrevistadores devem comunicar quaisquer problemas ao Coordenador de Campo. Em áreas de baixo peso, os funcionários dos estabelecimentos de saúde existentes (tanto enfermeiros quanto responsáveis pela malária designados) podem ser recrutados como entrevistadores. Em áreas de alto peso, o número de casos de malária podem exceder a capacidade dos funcionários existentes, e um entrevistador designado pode ser contratado para ajudar com a recolha de dados.

O tempo necessário para um entrevistador inscrever um participante no levantamento provavelmente será de cerca de 45 minutos, incluindo o rastreio de elegibilidade, consentimento informado, entrevista de levantamento e testes da malária. Esta estimativa deve ser usada para determinar o número de funcionários necessário para realizar procedimentos de MERFAT em cada estabelecimento de saúde.

Enfermeiro de Estabelecimento de Saúde

Os enfermeiros são responsáveis pelo seguinte:

- Testar indivíduos que se apresentam num estabelecimento de saúde com sintomas de malária
- Criar gotas de sangue seco (DBS) para testes adicionais
- Coordenar com os Entrevistadores para assegurar a etiquetagem e armazenamento corretos de DBS
- Tratar e referir indivíduos que testam positivo à malária, de acordo com as diretrizes nacionais

Os testes e o tratamento são orientados por diretrizes específicos do país. Os resultados dos testes criam o conjunto de casos potencialmente elegíveis (positivos para a malária) e controlos (negativos para a malária).

Formação dos Funcionários de Campo

A equipa de campo deve ter formação sobre os objetivos de MERFAT e SOP, como a seleção de participantes elegíveis, obtenção de consentimento informado, manuseamento de espécimes, e administração do questionário. A formação também deve incluir princípios e padrões éticos na realização dos procedimentos de MERFAT, como o respeito à privacidade e à autonomia dos participantes e à salvaguarda da confidencialidade. A formação deve incluir um curso de reciclagem de diagnóstico de malária para o enfermeiro e o microscopista/técnico de laboratório. A duração da formação pode variar dependendo da experiência dos funcionários, mas de um modo geral uma semana é considerada suficiente. A formação no local de trabalho deve ser contínua durante as visitas de supervisão.

Preparação de Materiais

Os entrevistadores e os enfermeiros devem ter os materiais necessários à mão para completar as suas tarefas diárias. Os materiais necessários para a implementação da MERFAT estão descritos no [Quadro 7](#). Todos os materiais e provisões devem ser disponibilizados antes do início da implementação. Códigos de identificação de participantes únicos devem ser preparados antecipadamente. Códigos de barras para a etiquetagem de amostras e formulários de recolha de dados devem ser pré-impressos antecipadamente. O [Anexo 5](#) forneceu detalhes sobre como gerar ID de participante únicos e pré-imprimir os códigos de barras.

Implementar a Recolha de Dados

A [Figura 8](#) representa uma visão geral dos procedimentos de recolha de dados de MERFAT, que inclui as seguintes atividades:

1. Seleção de casos e rastreio de elegibilidade
2. Seleção de controlos e rastreio de elegibilidade
3. Administrar o consentimento informado
4. Atribuir o ID do participante e materiais de etiquetagem
5. Administrar o questionário do levantamento
6. Recolher amostras de sangue e realizar procedimentos de laboratório
7. Rever e atualizar formulários do levantamento

A [Tabela 1](#) resume os principais passos durante a recolha de dados de MERFAT.

Passo 1. Seleção de casos e rastreio de elegibilidade

Membro da equipa: Entrevistador

Após a chegada ao estabelecimento de saúde, os pacientes com suspeita de malária serão testados, em conformidade com as diretrizes nacionais específicas do país. Normalmente, isto inclui todos os indivíduos febris. Todos os pacientes que testam positivo à malária por microscopia ou RDT (casos confirmados) em qualquer um dos estabelecimentos de saúde participantes devem ser avaliados em relação aos critérios de elegibilidade estabelecidos no [Anexo 5](#).

Material necessário

- Pasta do participante (contendo duas cópias do formulário de Consentimento Informado e formulário de rastreio da elegibilidade)
- Lista de Linha de Casos no Estabelecimento de Saúde ([Anexo 7](#))

Procedimentos

1. Preencha o formulário de notificação de casos em papel (se aplicável).
2. Preencha o formulário de rastreio da elegibilidade ([Anexo 5](#)) para determinar se o caso é elegível para participar na implementação de MERFAT.
3. Se o caso for elegível para participar, insira o nome e os detalhes do paciente na Lista de Linha de Casos no Estabelecimento de Saúde.

Passo 2. Seleção de controlos e rastreio de elegibilidade

Membro da equipa: Entrevistador

Após a chegada ao estabelecimento de saúde, os pacientes com suspeita de malária serão testados em conformidade com as diretrizes nacionais, que normalmente incluem todos os indivíduos febris. Todas as pessoas que testam negativo à malária por microscopia ou RDT em qualquer um dos estabelecimentos de saúde participantes devem ser avaliados em relação aos critérios de elegibilidade estabelecidos no [Anexo 5](#).

Material necessário

- Pasta do participante (contendo duas cópias do formulário de Consentimento Informado e formulário de rastreio da elegibilidade)
- Lista de Linha de Controlos no Estabelecimento de Saúde ([Anexo 8](#))
- Rastreador de Recrutamento de Controlo Mensal ([Anexo 9](#))

Procedimentos

1. Preencha o formulário de rastreio da elegibilidade para determinar se o controlo é elegível para participar no estudo. Este formulário inclui uma pergunta sobre se as metas de recrutamento para

a idade e o gênero específico do paciente foram atingidas para o mês atual.

- Se o controlo for elegível para participar, insira o nome e os detalhes do paciente na Lista de Linha de Controlos no Estabelecimento de Saúde.

Passo 3. Administrar o consentimento informado

Membro da equipa: Entrevistador

É importante que cada indivíduo elegível convidado a participar entenda completamente todos os procedimentos e como as suas amostras e dados serão usados. O processo de consentimento informado é um procedimento ético necessário que precede qualquer recolha de dados, e nenhuma amostras

ou dados devem ser analisados se não for fornecido consentimento. Mesmo quando a MERFAT é realizada como parte da vigilância de rotina, em oposição a uma atividade de investigação, é importante que os participantes tenham uma compreensão clara dos procedimentos envolvidos e forneçam consentimento informado para participar. Ver [Anexo 10](#) para um formulário de consentimento informado de amostras.

Material necessário

- Pasta do participante (contendo duas cópias do formulário de Consentimento Informado e formulário de rastreio da elegibilidade)

Os procedimentos para administrar o consentimento informado estão resumidos no [Quadro 8](#).

Quadro 7. Lista de verificação de materiais necessários para a MERFAT

Coordenador do Levantamento

- Lista de linhas de recrutamento de caso principal
- Lista de linhas de recrutamento de controlo principal
- Cartões DBS adicionais
- Questionários adicionais em papel
- Canetas adicionais
- Formulários adicionais (listas de linha, rastreio, consentimento informado, recusa)
- Tablet adicional (carregado) e carregador
- Geleira com gelo para transportar amostras para uma localização centralizada
- Refrescos adicionais (se aplicável)

Entrevistador

- Lista de linhas de recrutamento de caso no estabelecimento de saúde
- Lista de linhas de recrutamento de controlo no estabelecimento de saúde
- Rastreador de recrutamento de controlo mensal
- Autocolantes de ID de participante pré-impressos (autocolantes de códigos de barras, se possível)
- Tablet (carregado) e carregador

- Cópias em papel do questionário
- Formulários de rastreio da elegibilidade
- Formulário de consentimento informado
- Formulários de recusa
- Cópias de cartas de aprovação do comité de bioética e aprovação administrativa
- Refrescos para os participantes

Enfermeiro

- Cartões DBS
- Luvas
- Toalhetes com álcool
- Lancetas, seringas, agulhas
- Algodão e gaze
- Saco de plástico de perigo biológico (vermelho)
- Saco de plástico para outro lixo (preto)
- Recipiente de objetos cortantes
- Lápis, canetas e marcadores permanentes (sharpies)
- Sacos de plástico transparente com fecho zip para amostras
- Dessecante para sacos com fecho zip
- Grelha de secagem para lâminas e DBS
- Frigorífico (em estabelecimento de saúde)

Figura 8. Um fluxograma sistemático de classificação de casos/controlos e procedimentos de recolha de dados

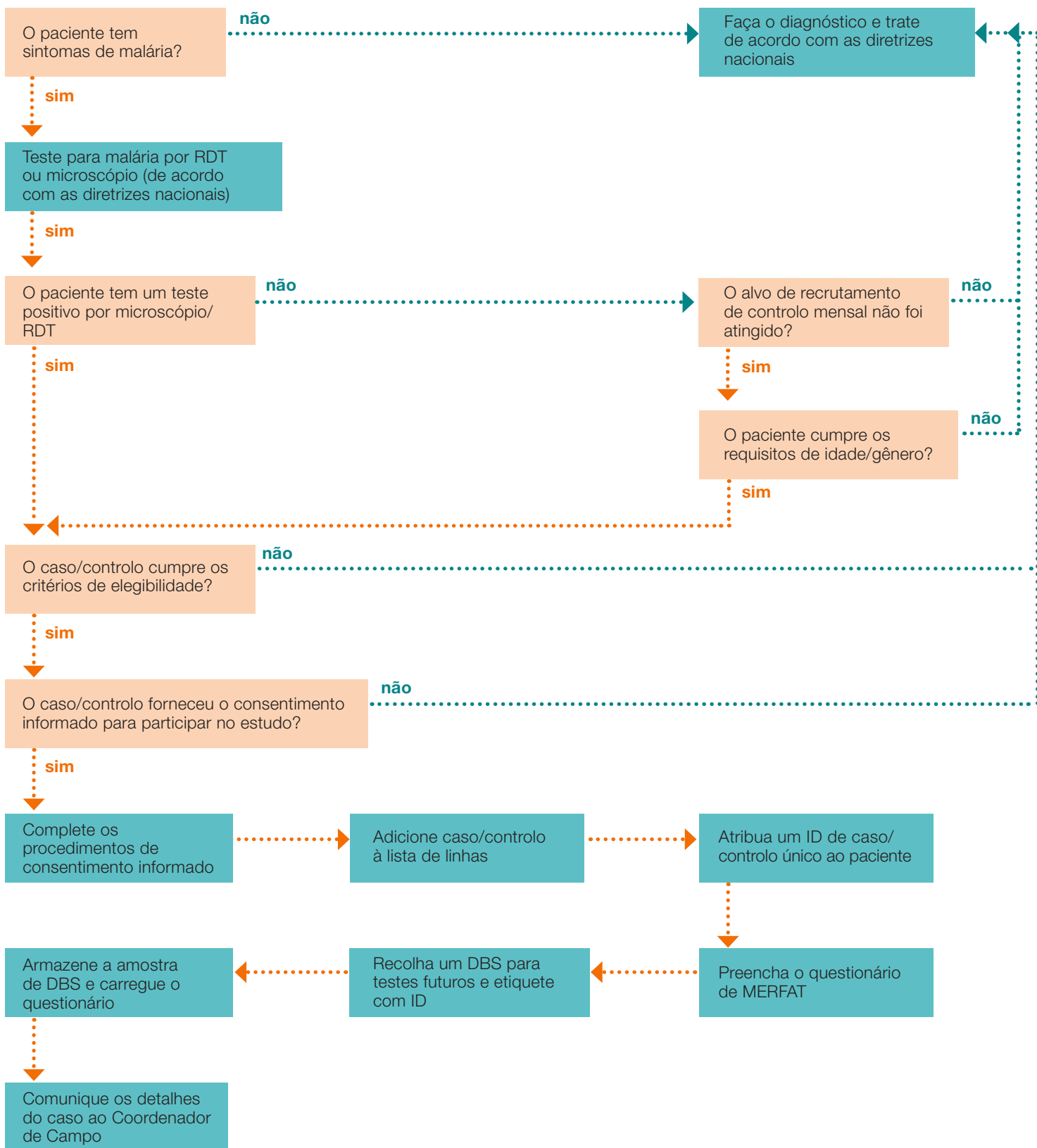


Tabela 1. Principais passos e durante a fase de recolha de dados

Antes da recolha de dados	<ul style="list-style-type: none"> • Visite todos os estabelecimentos de saúde a serem incluídos e oriente todos os enfermeiros/funcionários existentes para a sua função no estudo • Prepare os materiais • Estabeleça a área de entrevistas
Em curso, para cada participante	<ul style="list-style-type: none"> • O potencial participante é testado para malária, de acordo com as diretrizes nacionais (microscopia ou RDT) • Refira o participante para a área de entrevistas • Verifique o estado de elegibilidade • Atribuir ID do participante • Administre o consentimento informado • Administre o questionário • Crie lâminas e DBS • Se testar positivo à malária, administre o tratamento de acordo com as diretrizes nacionais • Forneça materiais de prevenção (se aplicável) e agradeça ao participante
Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> • Carregue dados para o servidor central a partir do tablet (se aplicável) • Planeamento diário e convocatória para esclarecimento • Reveja todos os registos de cada participante, as folhas de informação separadas e as amostras de sangue, e guarde num local seguro • Guarde todo o equipamento do levantamento e os documentos/formulários num local seguro de acesso restrito • Carregue o tablet (se aplicável)
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> • Verificações de dados para resumir os números do recrutamento e quaisquer recusas • Recolha de todas as amostras de laboratório e transporte para uma unidade de armazenamento centralizada • Recolha dos documentos/formulários e transporte para uma unidade de armazenamento centralizada • Insira os questionários em papel em duplicado (se aplicável)

Quadro 8. Procedimentos de consentimento informado

- Usando o script no formulário de consentimento informado de casos/controlos ([Anexo 10](#)) explique o objetivo da MERFAT e os seus procedimentos, e convide o paciente a participar nas análises ao sangue e a responder ao questionário do levantamento.
- Se o paciente fornecer o consentimento, faça com que assine ambas as cópias do formulário de consentimento de caso/controlo. Se o participante for um jovem com menos de 18 anos, será obtido o consentimento informado por parte de um pai ou tutor.
- Acrescentar um sinal no quadro apropriada na 'Lista de linhas de casos de estabelecimentos de saúde' (apenas casos) ou na 'Lista de linhas de controlo de estabelecimentos de saúde' (apenas controlos).
- Cole um código de barras a uma cópia do consentimento informado. Mantenha esta cópia e escreva o número de ID na segunda cópia, para dar ao participante.
- Escreva o ID do participante na lista de linhas de caso (ou controlo).
- Adicione um sinal ao lado da categoria de idade e gênero apropriadas no 'Rastreador de Recrutamento de Controlo Mensal' [apenas Controlos].

Pacientes que recusam ser entrevistados não são recrutados para participar na MERFAT. A recusa em participar não afeta o acesso aos cuidados de saúde.

Passo 4. Atribuir o ID do Participante e materiais de etiqueta

Membro da equipa: Entrevistador

Se o paciente concordar em participar na MERFAT, atribua-lhes um código de identificação (ID). Este código será usado para associar amostras de sangue a dados epidemiológicos. Os códigos devem por isso ser únicos e inseridos corretamente. A melhor prática é usar ID de código de barras, que podem ser pré-impresos antes do estudo e lidos para o tablet para evitar erros na inserção de dados. O [Quadro 9](#) resume os procedimentos de códigos de barras e etiquetagem.

Material necessário

- ID de códigos de barras pré-impresos
- Uma caneta de feltro para marcar quaisquer amostras em que falte uma ID

Quadro 9. Procedimentos de códigos de barras e etiquetagem

Use o próximo ID de participante disponível, específico para um caso ou controlo e coloque os códigos de barras da seguinte forma:

- Coloque um único código de barras no formulário de consentimento informado.
- Escreva o identificador de código de barras e a data que o paciente apresentou na segunda cópia.
- Coloque um único código de barras nas listas de linhas de caso ou controlo.
- Escreva a ID do código de barras ou coloque um autocolante com um único código de barras na lâmina de microscopia/RDT positiva para indicar que a lâmina está agora rastreada. Assegure que a tinta da caneta é permanente.
- Coloque o código de barras duplo no exterior da amostra de DBS.

Passo 5. Administre o questionário do levantamento

Membro da equipa: Entrevistador

O questionário do levantamento é a principal ferramenta de recolha de dados para a MERFAT. O questionário pode ser administrado no formato de papel ou eletronicamente, usando um tablet. Os materiais de formação e as dicas sobre como realizar entrevistas estão disponíveis no MEI. O entrevistador deve administrar o questionário de forma calma e evitar fazer com que o entrevistado se sinta pressionado ou desconfortável. O [Anexo 11](#) proporciona orientação sobre como realizar entrevistas.

Tenha em conta que as pessoas que são convidadas a participar na MERFAT como casos ou controlos procuraram tratamento porque se sentem doentes. Deve ser dada prioridade aos pacientes elegíveis em conformidade, e aqueles que estão criticamente doentes não devem ser entrevistados.

Material necessário:

- Tablet (certifique-se que a bateria está carregada)
- Cópia em papel do questionário e caneta, como segurança
- Pasta do participante (contendo duas cópias do formulário de Consentimento Informado e formulário de rastreio da elegibilidade)

- Álbum de fotografias com imagens de variáveis habitacionais/ambientais relevantes (por ex., materiais de construção, diferentes tipos de vegetação)

Procedimentos

- Complete a entrevista no tablet ou no questionário em papel.
- Quando fizer as perguntas sobre materiais de construção de casas específicos para paredes e diferentes tipos de vegetação, escolha as imagens (corretas) do álbum de fotografias. Isto confirmará a compreensão dos participantes sobre as questões relacionadas com os fatores de risco habitacionais e do ambiente circundante. No final da entrevista, agradeça ao participante e acompanhe-o ao enfermeiro para recolher uma DBS.

Passo 6. Recolha uma amostra de sangue e procedimentos de laboratório

Membro da equipa: Enfermeiro

Material necessário

- Papel de filtro e envelope para DBS
- Lanceta
- Luvas
- Toalhete com álcool
- Lâminas

Procedimentos

- Recolha o seguinte: 1) Amostra de DBS; 2) lâmina. Os procedimentos detalhados para essas atividades estão disponíveis no [Anexo 12](#).

Passo 7. Reveja e atualize os formulários do levantamento

Após concluir os procedimentos acima, faça imediatamente uma revisão completa de todos os formulários para garantir que:

- Os ID dos participantes estão corretos no questionário em tablet/papel, amostras de sangue, listas de linhas e formulários de consentimento informado
- Os formulários de consentimento informado são assinados pelo participante ou pelo tutor (se tiver menos de 18 anos)
- O questionário no tablet/em papel está completamente preenchido

Quando todos os formulários forem confirmados como estando preenchidos corretamente, o formulário do tablet deve ser carregado para um servidor centralizado. Isto pode ser feito imediatamente ou no final do dia.

Todos os formulários em papel devem ser armazenados juntos na Pasta do Participante. Assim que a DBS estiver seca, deve ser embalada num saco de plástico etiquetado com dessecante e armazenado num congelador.

Gestão de Documentação e Dados

A documentação proporciona um relato escrito dos processos e atividades realizadas, bem como das decisões tomadas durante a implementação da MERFAT. Esta secção proporciona orientação sobre

a limpeza, governança e armazenamento de dados, e preparações para a análise de dados. A [Tabela 2](#) resume a documentação de dados e procedimentos de armazenamento da MERFAT.

Tabela 2. Descrição e armazenamento de documentação essencial da MERFAT

Nome	Formato	Descrição	Armazenamento
Formulários de elegibilidade	Papel	<ul style="list-style-type: none"> Árvore de decisão de elegibilidade para casos/controles. Deve ser preenchido para cada indivíduo testado para malária. 	<ul style="list-style-type: none"> Mantido na pasta do participante. Se a pessoa NÃO for elegível para participar, será armazenado numa pasta separada.
Consentimento informado	Papel	<ul style="list-style-type: none"> Formulários de consentimento informado para explicar o estudo. Cada participante deve ter duas cópias assinadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Será mantida uma cópia (com o ID de código de barras) na pasta do participante. A outra cópia (com o ID escrito na mesma) será dada ao participante.
Listas de linha de casos	Papel <i>Listas de linhas de casos principais</i> também devem ser inseridas numa folha de cálculo de Excel.	<ul style="list-style-type: none"> <i>Listas de linhas de casos do estabelecimento de saúde</i> listam todos os casos elegíveis em cada estabelecimento de saúde participante. <i>Listas de linhas de casos principais</i> incluem todos os casos elegíveis em todos os estabelecimentos de saúde participantes. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Listas de linhas de casos do estabelecimento de saúde</i> devem ser mantidas na pasta de estudo no estabelecimento de saúde. <i>Listas de linhas de casos principais</i> são mantidas pelo coordenador de estudo e inseridos semanalmente numa folha de cálculo de Excel.
Listas de linha de controlo	Papel <i>Listas de linhas de controlos principais</i> também devem ser inseridas numa folha de cálculo de Excel.	<ul style="list-style-type: none"> <i>Listas de linhas de controlos do estabelecimento de saúde</i> listam todos os controlos elegíveis em cada estabelecimento de saúde participante. <i>Listas de linhas de controlos principais</i> incluem todos os controlos elegíveis em todos os estabelecimentos de saúde participantes. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Listas de linhas de controlos do estabelecimento de saúde</i> devem ser mantidas na pasta de MERFAT no estabelecimento de saúde. <i>Listas de linhas de controlos principais</i> são mantidas pelo coordenador de estudo e inseridos semanalmente numa folha de cálculo de Excel.
Questionário do Levantamento	Tablet (ou papel)	<ul style="list-style-type: none"> Instrumento de recolha de dados 	<ul style="list-style-type: none"> Todos os formulários preenchidos devem ser carregados para um servidor centralizado no final de cada dia.

Os seguintes procedimentos gerais devem ser seguidos para assegurar a gestão e armazenamento adequados de todos os dados e amostras:

O Entrevistador deve:

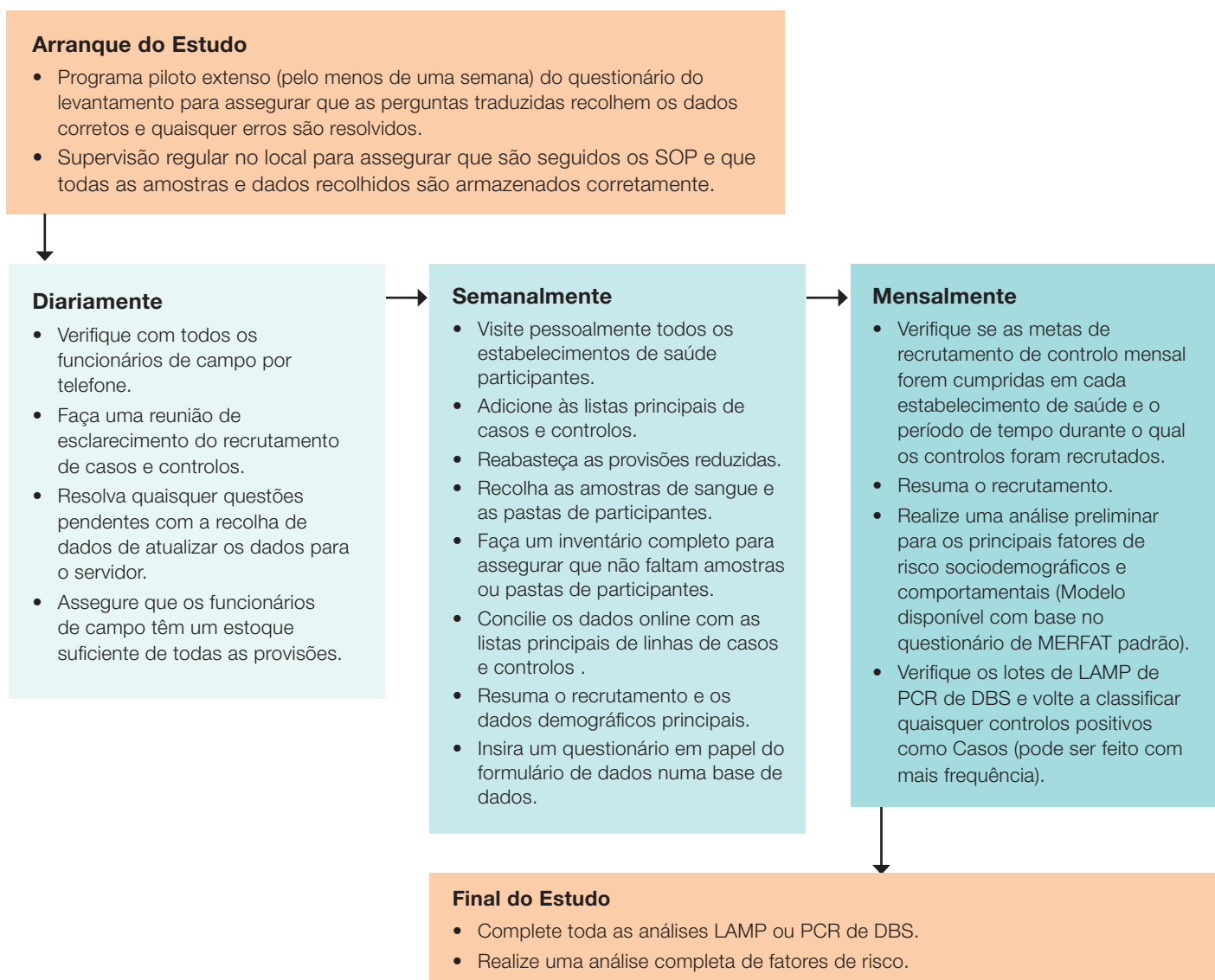
- Recolher a lâmina/RDT original.
- Assegure que as DBS estão devidamente secas.
- Organize as amostras (Anexo 12).
- Assegure que todos os documentos em papel (formulário de rastreio da elegibilidade, formulário de consentimento informado, e formulário de notificação de casos, se aplicável) estão preenchidos corretamente e guardados juntos na pasta do Participante.

O Coordenador de Campo deve:

- Copiar as entradas das listas de linhas de casos do estabelecimento de saúde nas listas de linhas de casos principais semanalmente.
- Recolha as lâminas/RDT e a DBS todas as semanas e transporte-as para um laboratório centralizado para testes adicionais.

A coordenação estreita entre o Coordenador de Campo e todos os Entrevistadores é essencial. O Coordenador de Campo é responsável por conciliar todos os questionários do levantamento submetidos eletronicamente com as listas de linhas em papel dos estabelecimentos de saúde e amostras recolhidas. A Figura 9 sublinha os procedimentos de gestão de dados que o Coordenador de Campo deve realizar regularmente.

Figura 9: Procedimentos regulares de gestão de dados de MERFAT realizado pelo Coordenador de Campo



Componente 3: Análise de Dados

A análise dos dados recolhidos da MERFAT deve ser orientada para o objetivo principal de identificar fatores de risco utilizáveis para infeções de malária sintomáticas, para orientar as intervenções. A análise deve seguir passos claros para:

1. Defina os padrões de recrutamento
2. Mapeie os padrões da malária
3. Caracterize os casos e os controlos
4. Identifique fatores-chave de risco utilizáveis

Passos 1 e 2 devem ser realizados de forma regular (ou seja, bissemanalmente) para verificar se o recrutamento de controlos está no alvo e identificar quaisquer fatores de risco emergentes. Uma análise mais complexa e multivariada dos fatores de risco, ou a análise para ter em conta a correspondência no estudo, pode ser realizada com assistência técnica.

Passo 1. Acompanhamento do recrutamento

Para acompanhar o recrutamento, realize a seguinte análise:

- Calcule o número de casos e controlos recrutados no estudo até à data e compare-os com o alvo de recrutamento.
- Gere um histograma para observar o número de casos e controlos (barras separadas) recrutado por semana dentro do período de estudo.
- Compare os padrões do recrutamento de caso e controlo para identificar quando o peso do caso é maior e a transmissão da malária é mais intensa.

Note que o número de casos irá flutuar com a transmissão da malária (bem como quaisquer outros fatores temporais que influenciam a procura de tratamento, como as férias) enquanto o número de controlos deve manter-se relativamente estável.

Passo 2. Caracterize os casos e os controlos

Calcule o número e a proporção de casos e controlos que têm características específicas de interesse. Isto pode ter o perfil definido por:

1. Características demográficas (por ex., idade, gênero, local de residência)
2. Comportamentos ou atividades de alto risco (por ex. ocupação, exposições em viagem/na floresta, habitação, dormir ao ar livre).

A [Tabela 3](#) sublinha os principais fatores de risco que podem ter o perfil definido numa análise de MERFAT. Esses números e estatísticas podem ser visualizados usando histogramas.

Categoria	Nome Variável	Lógica
Dados socio-demográficos	<ul style="list-style-type: none"> • Idade • Gênero • Cidadania • Ocupação principal 	Defina o perfil de subpopulações
Atividades de risco	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades ao ar livre de noite • Dormiu ao ar livre nos últimos 30 dias • Dormiu a menos de 20 metros do gado 	Identifique os comportamentos de risco a visar
Habitação e prevenção da malária	<ul style="list-style-type: none"> • Uso da rede (frequência) • Dormiu em rede na noite anterior • PID • Habitação Tradicional vs. Moderna • Habitação Aberta vs. Fechada 	Identifique lacunas de intervenção
Viagem e mobilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de intervenção • Tempo em que viveu na residência • Segunda residência • Viagem doméstica • Viagem transfronteiriça • Trabalhou/ dormiu na floresta 	Defina o perfil de subpopulações/ Identifique comportamentos de risco/ Identifique lacunas de intervenção

Passo 3. Identifique fatores-chave de risco utilizáveis

Para identificar os principais fatores de risco para informar sobre a ação programática, as probabilidades (ou o risco) de exposição em casos é comparada aos controlos. Se os casos são mais propensos a terem sido expostos a um determinado comportamento ou atividade do que os controlos, então consideramos que pode ser importante na transmissão da malária.

Se a distribuição de quaisquer fatores tiver sido restrita por defeito nos controles (por ex., idade, gênero ou pela definição de uma meta de recrutamento de estabelecimentos de saúde), devem ser controlados no estágio de análise. Isto deve-se aos fatores de restrição não são representativos da população e podem mudar as associações de fatores de risco observadas. A análise de MERFAT padrão controlará o estabelecimento de saúde onde o recrutamento decorreu, a idade e o gênero, enquanto calculam as razões de probabilidade para todos os principais fatores de risco acima, e uma indicação se é provável que essa razão de probabilidade esteja associada ao aumento ou diminuição do risco de malária.

É provável que existam fatores de risco adicionais e potencialmente importantes que não são capturados na [Tabela 3](#). Uma análise completa pode ser realizada usando pacotes de software estatístico padrão, como STATA, SPSS ou R. A assistência técnica para esta análise pode ser solicitada conforme necessário.

Passo 4. Mapeie os padrões da malária

O questionário de MERFAT padrão recolherá informações sobre a residência de casos e controles, até ao nível da aldeia. As localizações dessa aldeia podem ser geolocalizadas, ou atribuídas a uma longitude e latitude específicas. As coordenadas da aldeia também podem estar disponíveis em documentos de censo nacional ou outras bases de dados, como as bases de dados escolares ou em atividades de detecção reativa de casos no programa da malária. Se as coordenadas não estiverem disponíveis, um membro da equipa de campo pode ter que sair com um dispositivo com capacidade de GPS, como um smartphone, tablet ou rastreador, para capturar essas coordenadas. É importante assegurar que sejam atribuídas as mesmas coordenadas na base de dados a cada aldeia.

O número de casos e controles, nome da aldeia e coordenadas podem ser mapeadas usando um programa SIG. A assistência técnica pode ser solicitada conforme necessário.

Anexo 1: Controlos Baseados na Comunidade

A conceção de MERFAT padrão usa controlos baseados no estabelecimento de saúde. Em algumas situações, o recrutamento de controlos de base comunitária pode ser recomendado, tal como onde a deteção reativa de casos é rotineiramente realizada e quando é requerido um exame detalhado de ocupações ou comportamentos específicos. Os controlos comunitários também podem ser recrutados onde vários casos de malária são comunicados em uma ou duas aldeias geograficamente próximas.

Controlos que vivam em estreita proximidade com os casos índice também tendem a ser mais semelhantes em termos de condição socioeconómica, cobertura de intervenção, ocupação e habitação, subestimando assim qualquer risco associado a esses fatores de risco mais amplos.

Vantagens de controlos baseados na comunidade

- Os controlos baseados na comunidade são selecionados na mesma aldeia ou vizinhança que os casos, e são mais propensos a ter acesso semelhante aos cuidados de saúde.

- Os controlos baseados na comunidade podem fornecer uma comparação melhor para a procura de tratamento e outros tipos de comportamentos que podem ser afetados por qualquer doença.
- Um grupo de controlo (aleatoriamente) selecionado na mesma comunidade que os casos pode ajudar a assegurar que os controlos são uma amostra representativa da mesma população de origem.

Desvantagens dos controlos na comunidade

- Controlos que vivam em estreita proximidade com os casos índice tendem a ser semelhantes em termos de condição socioeconómica, cobertura de intervenção, ocupação e habitação, subestimando assim qualquer risco associado a esses fatores de risco mais amplos.
- Incluindo um conjunto de controlos baseados na comunidade irão adicionar custos e exigir uma análise mais complexa para incorporar a correspondência ao nível da aldeia ou da vizinhança.

Anexo 2: Calcular a Dimensão da Amostra

Na análise, os fatores de risco para a malária são expressos como associações entre uma exposição e ser um caso ou um controlo. Isto é quantificado através de uma razão de probabilidade (OR). Por exemplo, se 40% dos casos têm um fator de risco, mas apenas 20% dos controlos o têm, pode-se dizer que os casos têm 2,67 vezes mais possibilidades do fator de risco do que os controlos. Para dizer isto com um nível aceitável de certeza, é necessário um número suficientemente grande de casos.

Em geral, uma dimensão da amostra mínima razoável será de 92 casos e 92 controlos para ter um poder adequado (80%) para distinguir um OR de 2,67, assumindo uma prevalência de 20% de um fator de risco em controlos e 40% de prevalência nos casos.

Em ambientes de eliminação, é provável que existam poucos casos e pode ser difícil atingir a dimensão da amostra alvo, especialmente quando existem fatores de risco de baixa prevalência. Nesta situação, devem ser recrutados mais controlos (até 4) por caso para aumentar o poder e diminuir o número de casos necessários para ~65. A [Tabela 1](#) demonstra como adicionar controlos pode reduzir o número de casos necessário.

Quando aumentar a dimensão da amostra

Em muitas circunstâncias, a dimensão da amostra mínima necessitará de ser aumentada para ter em conta o seguinte:

- **Exposições de menor prevalência:** Se a prevalência suspeita de algumas características de alto risco (por ex., grupos ocupacionais ou viagens) for inferior a 20% na população geral, ou um efeito menor for de interesse, será necessário uma dimensão da amostra maior.
- **Análises de subgrupos:** Se estiver a planear fazer uma análise de subgrupo por espécies de malária ou grupo ocupacional, precisará de aumentar a dimensão da sua amostra. Para obter o mesmo poder (80%) para cada subgrupo, necessitará de capturar a dimensão da amostra total em cada subgrupo.
- **Área não contígua:** Quando a implementação da MERFAT abrange vários estabelecimentos de saúde ao longo de uma área não-contígua, deve ser adicionado um efeito de delineamento para inflacionar a dimensão da amostra, para ter em conta o fato de que muitas exposições (por ex., comportamentos de viagem) podem ser agrupados geograficamente. Um efeito de delineamento mínimo de 1,5 é recomendado, e o seu efeito na dimensão da amostra pode ser explorado na Calculadora de Dimensão da Amostra da MERFAT (em R), que está disponível mediante solicitação.
- **Correspondência:** Se os controlos forem correspondidos em algum fator (por ex., aldeia de residência), um efeito de delineamento maior deve ser usado para ter em conta a correlação adicional entre casos e controlos.
- **Fatores de risco focais:** Se a área de implementação da MERFAT for grande, e as características de alto risco estejam presentes apenas em determinadas áreas, a área deve ser dividida em estratos homogêneos e a dimensão da amostra desejada para cada estrato obtido. A dimensão total da amostra incluirá a dimensão da amostra desejada de cada estrato.

Uma Calculadora de Dimensão da Amostra da MERFAT está disponível (em R) mediante solicitação, para explorar o efeito de mudar esses pressupostos na dimensão de amostra necessária.

Tabela 1. Cálculos de dimensão da amostra para estudos de casos e controlos sem correspondência, assumindo 20% de prevalência de exposição de interesse (casos) e 40% de prevalência (controlos), com 80% de potência e alfa = 0,95. Presume-se que os controlos na comunidade venham da vizinhança de casos e tenham uma correlação de 0,3.

Casos: Razão de controlo	Razão de probabilidade	Dimensão da amostra			Amostra total
		Casos	Controlos de estabelecimento de saúde	Controlos na comunidade	
1:1	2,67	92	92	(125)	184
1:2	2,67	72	144	(172)	216
1:3	2,67	65	195	(216)	260

Anexo 3: Opções de Modelo MERFAT para Fatores de Risco Específicos

Fatores de risco de interesse	Relevância programática	Opções de concepção do estudo
Fatores ambientais	A malária pode agrupar-se em 'pontos quentes' geográficos que estão relacionados com a topografia, a vegetação e outros fatores ambientais. Esses podem influenciar a densidade do vetor e a disponibilidade de habitats, resultando em focos de transmissão.	<p>Se mais do que um estabelecimento de saúde for incluído na implementação da MERFAT, certifique-se de que uma análise espacial pode ser realizada atribuindo controlos aos estabelecimentos de saúde com base na probabilidade proporcional à dimensão. Isto assegurará que a distribuição da população de controlo no espaço corresponda à verdadeira distribuição da população.</p> <p>Um software de mapeamento de riscos como o DISARM pode ser usado para modelar fatores de risco e prever a incidência de malária, usando informações sobre a distribuição da população subjacente em vez de uma série de controlos.</p>
Malária na floresta	Quando toda a transmissão da malária estiver relacionada com a floresta, o objetivo pode ser identificar se existem HRPs ou comportamentos de alto risco nas populações que frequentam a floresta.	<p>Restrinja a população de interesse (tanto casos quanto controlos) a indivíduos que comunicam a exposição a florestas ou margens da floresta. Considere incluir um ou mbos dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Um conjunto de controlos na comunidade combinados ao nível da aldeia. 2. Casos identificados através de atividades de rastreio ativo e uma seleção aleatória de controlos incluídos no rastreio ativo. <p>Centre o questionário em exposições relacionadas com a floresta e a definição de atividades (por ex., comportamentos de noite e de início da manhã e padrões de viagem na floresta).</p>
Viagem transfronteiriça	Em alguns ambientes, são importadas uma maior proporção de casos. Identificar padrões específicos de movimento humano e razões para viagens associadas com um risco maior será importante para visar os procedimentos de rastreio.	<p>Restrinja a população de interesse aos viajantes transfronteiriços.</p> <p>Considere incluir casos identificados através de atividades de rastreio ativo e uma seleção aleatória dos incluídos no rastreio ativo como controlos.</p> <p>Foque o questionário em padrões de viagem transfronteiriça (por ex., destinos e rotas de viagem específicos), razões para viagem e definição de comportamentos de risco nesse contexto.</p>

Anexo 4: Responsabilidades dos Funcionários de Campo

Coordenador de Campo

- Assegure que o pessoal de campo seja pontual e tenha um comportamento profissional.
- Apoie os funcionários do estabelecimento de saúde para assegurar que existe um local seguro para armazenar materiais e equipamentos.
- Administre as despesas.
- Assegure a disponibilidade de todos os materiais do levantamento.
- Com base na supervisão do recrutamento e entrevistas em estabelecimentos de saúde, forneça feedback aos Entrevistadores e Enfermeiros para melhorar os procedimentos de recolha de dados e corrigir problemas identificados pela equipa.
- Armazene amostras e documentos (formulários de consentimento, notas de campo, enumeração e outros formulários) num local seguro e protegido.
- Assegure a documentação adequada de todas as atividades de levantamento, usando os tablets, folhas de cálculo e formulários.
- Reveja, lance em tabela e concilie os questionários, formulários e registos usados no campo. Reveja os erros com os funcionários de campo.
- Escreva relatórios de progresso semanais usados pela equipa de campo e PI para monitorizar o recrutamento.
- Realize reuniões de esclarecimento diárias por telefone ou pessoalmente para avaliar os procedimentos para a recolha de dados, desafios e como melhorar a qualidade dos dados
- Realize encontros semanais com a equipa de levantamento alargada (incluindo investigadores) para comunicar e discutir o progresso e ajustar o planeamento do levantamento, como necessário.
- Supervisione e monitorize o trabalho das equipas de campo, em particular no início da recolha de dados (Entrevistadores e Enfermeiros).

Entrevistadores

- Assegure que todos os formulários, cartões DBS e outras provisões estão preparados para cada dia.
- Avalie prontamente a elegibilidade e preencha o formulário de rastreio de elegibilidade de qualquer indivíduo testado por malária pelo Enfermeiro.
- Recrute participantes para entrevistas e insira detalhes nas listas de linhas.

- Atribua um ID de participante único e assegure que o ID do participante inserido no questionário corresponde ao ID de participante colocado nos testes de malária e nas amostras de sangue.
- Realize o consentimento informado.
- Realize entrevistas.
- Assegure que todos os questionários são preenchidos e carregados no final do dia.
- Organize e armazene todos os testes da malária e amostras de sangue recolhidas pelo Enfermeiro, para serem pegues pelo Coordenador de Campo.
- Organize e armazene toda a documentação do estudo (ou seja, consentimento informado e listas de linhas) para ser revista e pegue pelo Coordenador de Campo.
- Mantenha a integridade dos dados (ou seja, todos os dados recolhidos representam com precisão as informações fornecidas pelos participantes).
- Cumpra com as diretrizes para manter a segurança, a segurança dos dados e a confidencialidade dos participantes.
- Implemente procedimentos de segurança locais e comunique imediatamente os incidentes de campo ao Coordenador de Campo.
- Realize o inventário diário de todas as provisões, e comunique com o Coordenador de Campo quando quaisquer provisões estiverem baixas ou necessitem de ser reabastecidas.

Um membro da equipa pode assumir a função tanto do Entrevistador como do Enfermeiro, se o peso do estabelecimento de saúde o permitir.

Enfermeiros

- Recolha amostras de sangue dos participantes, usando a punção venosa e as picadas no dedo.
- Crie DBS para análise.
- Coordene com os Entrevistadores para armazenar e transportar devidamente as amostras.
- Forneça tratamento e referências de acordo com os resultados de testes regulares e as diretrizes nacionais.

Um membro da equipa pode assumir a função tanto do Entrevistador como do Enfermeiro, se o peso do estabelecimento de saúde o permitir.

Anexo 5: Códigos de Identificação de Participantes

Para manter a confidencialidade das informações de cada participante, criamos códigos que serão usados em vez dos nomes dos participantes. O código tem 6 dígitos e corresponde a um código de barras/autocolante que será usado em todos os formulários associados aos participantes (registo de notificação do estabelecimento de saúde, consentimentos informados, questionário do levantamento, formulários de acompanhamento do participante), além de todas as amostras biológicas (lâmina, gota de sangue seco, RDT, sangue total). Quando devolve os seus formulários preenchidos ao Coordenador de Campo, certifique-se que mantém todos os que têm o mesmo código juntos e agrafados. Cada dígito no código tem um significado relevante que corresponde ao local do estudo, ao componente do estudo e um número único que corresponde a esse indivíduo.

A discriminação do código é a seguinte:

Código do subdistrito (1 dígito)	Tipo de entrevista (2 dígitos)	ID único (3 dígitos)
-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------

O primeiro dígito do código é baseado no local do seu estudo, ou subdistrito. Se existirem dois locais de estudo com as mesmas iniciais ou nome, certifique-se de que são codificados de forma diferente. Um exemplo dos dígitos para este código é o seguinte:

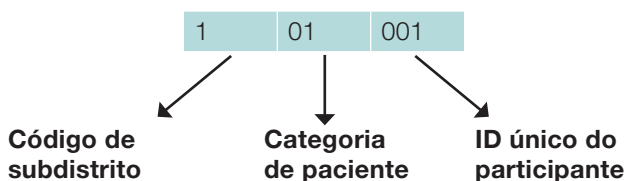
Subdistrito	Código
KG	1
LH	2
SA	3
RG	4

O segundo e terceiro dígitos no código são para o tipo de participante do componente do estudo que está a ser inscrito no estudo. Dependendo do componente do estudo, use um dos seguintes códigos:

Tipo de participante	Código
Caso índice	01
Controlo de estabelecimento de saúde	02
Controlo na comunidade	03

Por fim, os 3 dígitos finais são únicos para cada indivíduo e ficarão entre 001 e 999. Cada participante deve ter um número diferente para que dois prestadores ou pacientes não tenham os mesmos 2 dígitos finais. Eis alguns exemplos de códigos que escreverá em cada formulário usado para cada participante.

Um caso índice em KG1 teria o seguinte código:



Usar Códigos de Barras

Os códigos de barras devem ser pré-impressos em autocolantes, para uma utilização facilitada. Folhas de códigos de barras que permitem a impressão em casa (Avery 5428) incluem autocolantes com quatro códigos de barras para cada participante. As três colunas da esquerda contêm códigos de barras simples e a coluna da direita contêm códigos de barras duplos. O código de barras duplo permitirá que a amostra seja cortada ao meio, para que estejam disponíveis dois pontos para análise em cada um dos vários estabelecimentos. O uso desses códigos de barras é o seguinte:

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4
Listas de linha de caso/controlo	Formulário de Consentimento Informado	RDT/Lâmina de sangue	Gota de Sangue Seco (código de barras duplo)

Nota: a data e o identificador necessitarão de ser escritos à mão na outra cópia do consentimento informado para que o paciente a guarde.

Anexo 6: Formulário de Rastreio da Elegibilidade

ID de participante (se aplicável): _____

Instruções: Preencha todo o formulário de rastreio para cada indivíduo testado para malária.

Só devem ser feitas perguntas ao participante que não estejam entre parênteses. Trace um círculo em torno da resposta para cada critério. Se a pessoa for elegível para participar, insira a pessoa na lista de linhas e continue com o consentimento informado.

Data: ____ / ____ / ____ (DD/MM/AAAA)			
Estabelecimento de Saúde:			
Critério		Caso	Controlo
Deve ser 'SIM' para ser elegível	[Resultado de RDT]	Resultado positivo SIM / NÃO	Resultado negativo SIM / NÃO
Deve ser 'NÃO' para ser elegível	[Apenas Diagnóstico Clínico?]	SIM / NÃO	SIM / NÃO
	Teve um diagnóstico de malária nas últimas quatro semanas?	SIM / NÃO	SIM / NÃO
	Fez um tratamento de malária nos últimos 14 dias?	SIM / NÃO	SIM / NÃO
	[Meta de recrutamento mensal atingida?]	Não aplicável	SIM / NÃO
O candidato é elegível?	SIM / NÃO		

Se NÃO, por que não é o candidato elegível? [marque todas as que se aplicam]

- Tem um teste inválido ou foi diagnosticado clinicamente?
- Teve um diagnóstico de malária prévio no mês anterior?
- Fez profilaxia ou tratamento da malária nos 14 dias anteriores?
- Está presente na clínica porque estava a acompanhar alguém com febre
- Está criticamente doente e excluído da participação
- É incapaz de comunicar numa linguagem compreendida
- Outro (especifique): _____

Anexo 9: Rastreador de Recrutamento de Controlo Mensal

Instruções: As metas de recrutamento de controlo mensal devem ser estabelecidas com base no número total previsto de casos na área de estudo e o número de controlos necessários para um poder estatístico aceitável, dividido por 12. A proporção de homens/mulheres recrutados deve corresponder à distribuição de casos. Faixas etárias devem ser restritas a 15 ou mais anos se todos os casos forem adultos, ou a frequência combinada com base na distribuição de casos previstos.

Se o número de indivíduos testados para a malária todos os meses exceder em muito o número de controlos previstos (com base na revisão formativa), use um padrão de ignorar.

Mês: _____ **Ano:** _____ **Estabelecimento de Saúde:** _____

Prorrogação do Mês Anterior: Insira o número de indivíduos em cada categoria de controlo que não possam ser recrutados em meses anteriores. Esses indivíduos devem ser recrutados antes do início do recrutamento do mês atual.

Gênero	Homens		Mulheres		Total
	0-14	Mais de 15	0-14	Mais de 15	
Categoria de idade	0-14	Mais de 15	0-14	Mais de 15	
Número para Prorrogação	1	2	0	0	3
Recrutamento Mensal					

Recrutamento do Mês Atual: insira o número de indivíduos em cada categoria de controlo a serem recrutados em cada estabelecimento de saúde no mês atual na primeira fila. Deve ser feita uma marca de registo para cada participante recrutado nesta categoria. O recrutamento para o mês pode parar depois da meta ser atingida.

Gênero	Homens		Mulheres		Total
	0-14	Mais de 15	0-14	Mais de 15	
Categoria de idade	0-14	Mais de 15	0-14	Mais de 15	
Recrutamento Alvo	5	10	1	2	18
Recrutamento Mensal					

Anexo 10: Formulário de Consentimento Informado

Nome: _____

ID do Estudo: _____

Ferramenta de Avaliação de Fatores de Risco para a Eliminação da Malária (MERFAT)

Consentimento para participar em investigação

Título do Estudo: Identificação de fatores de risco para a malária em Bezi: um estudo de casos e controlos

O meu nome é _____ e estou a trabalhar num estudo com _____ (*nome do programa/ organização*), financiado por _____ (*nome do fundador*). Este estudo ajudará a compreender as causas da malária em (*nome da área do projeto*) e reunirá informações que ajudarão a eliminar a malária aqui. Você ou o seu filho estão a ser convidado a participar no estudo porque foram diagnosticados com malária ou testaram negativo e podem fornecer uma comparação para quem tem malária. Se o paciente for legalmente definido como uma criança (menor de 18 anos), também necessitamos de obter o consentimento de um dos pais ou do tutor.

Confidencialidade e Consentimento

Se concordar em participar neste estudo, vou recolher uma amostra de sangue de picada no dedo adicional e fazer algumas perguntas para compreender as suas exposições à malária, incluindo onde vive, o seu histórico de viagens e conhecimento e proteção da malária. As perguntas não são sensíveis e as suas respostas são completamente confidenciais. Não precisa de responder às perguntas se não quiser, e pode terminar esta entrevista a qualquer momento. Participação ou recusa em participar não os seus cuidados médicos ou os do seu filho ou o acesso aos serviços de saúde pública. No entanto, a sua honestidade em responder essas perguntas irá ajudar-nos a compreender que os comportamentos e tipos de atividades podem levar à malária em (*nome da área do projeto*). As informações que reunimos serão úteis para ajudar o programa da malária a desenvolver estratégias para prevenir e responder à malária nesta área.

Agradecemos a sua ajuda em responder a esta entrevista, que demorará cerca de 45 minutos.

Consentimento

Concorda em fornecer uma amostra de sangue para ser usada em testes da malária atuais e futuros? Sim Não

Concorda em participar no questionário? Sim Não

Se desejar participar, por favor assine ou forneça uma impressão digital abaixo.

Data

Assinatura/impressão digital do participante para consentimento

Data

Assinatura da testemunha (se o participante não falar/ler em inglês) ou assinatura do Pai ou Tutor se o participante tiver menos de 18 anos; se o participante tiver mais de 10 anos, a assinatura da criança também deve ser obtida em cima.

Data

Assinatura do Entrevistador

Nota: O formulário de Consentimento Informado deve ser adaptado para cumprir quaisquer requisitos organizacionais/institucionais.

Anexo 11: Orientação sobre a Realização de Entrevistas com Participantes

A entrevista bem-sucedida é uma arte e não deve ser tratada como um processo mecânico. Cada entrevista é uma nova fonte de informação, portanto, torne-a interessante e agradável. Siga as diretrizes gerais abaixo sobre como construir um relacionamento com o participante e realizar uma entrevista bem-sucedida.

Construa um Relacionamento

A primeira impressão que o participante tem de si influenciará a sua disponibilidade em cooperar. Seja amigável, respeitoso e sorria quando se apresenta. Também lhe será dado um crachá de identificação para usar sempre, e uma carta que informa que está a trabalhar com [nome da instituição ou organização] na vigilância da malária.

Assegure a Confidencialidade

Se o participante estiver hesitante sobre responder ou perguntar para que serão usados os dados, explique que as informações que recolher permanecerão confidenciais, que o seu nome não será usado para qualquer finalidade e que todas as informações serão agrupadas para análise estatística e relatórios sobre a malária.

Nunca mencione informações de outras entrevistas ou mostre os formulários de entrevista preenchidos em frente a um participante ou qualquer outra pessoa.

Entrevista o Contacto Sozinho

A presença de outras pessoas durante uma entrevista pode impedi-lo de receber respostas francas e honestas. É, por isso, muito importante que a entrevista individual seja realizada de forma privada e que todas as perguntas sejam respondidas pelo participante.

Responda às Perguntas de Forma Franca

Antes de concordar em ser entrevistado, o participante pode perguntar-lhe sobre a entrevista ou por que foi selecionado para ser entrevistado. Seja direto e agradável quando responder.

O participante também pode estar preocupado sobre o tempo ou a duração da entrevista. Se perguntarem, diga-lhes que a entrevista demora normalmente cerca de 30 a 60 minutos.

Participantes que trabalham na floresta ou trabalhadores migrantes podem estar preocupados que lhes pergunte sobre atividades ilegais ou testes para o uso de drogas. Explique-lhes que:

- Os testes visam a malária, não o uso de drogas ilícitas ou outras doenças
- Não lhes serão feitas perguntas sobre atividades ilegais. Se o trabalho em que estão envolvidos é ilegal, não lhe será perguntado sobre qualquer desses detalhes e podem escolher não fornecer quaisquer detalhes a qualquer momento.
- Lembre ao participante que a entrevista é totalmente confidencial e que não partilhará nenhuma informação com ninguém exterior à equipa de vigilância.

Os participantes podem fazer perguntas ou querer falar mais sobre os temas que você aborda, como a pulverização residual no interior ou como usar uma rede mosquiteira. É importante não interromper o fluxo da entrevista, então diga-lhes que terá prazer em responder às suas perguntas ou continuar a conversar após a entrevista. Após a entrevista terminar, caso se sinta confortável para fazê-lo, pode responder a questões básicas de saúde ou outras perguntas da melhor maneira possível, informando o participante que não é enfermeiro, médico ou especialista no assunto. Dê ao participante os materiais de informação sobre a saúde e refira-os para os funcionários de saúde local para obter mais informações.

Mantenha uma Atitude Neutra

Os entrevistadores devem ser ouvintes compreensivos e evitar dar a impressão de ter opiniões fortes sobre o assunto em discussão. A neutralidade é essencial porque alguns participantes, ao tentar ser educados, dirão o que acham que o entrevistador quer ouvir.

Se o participante der uma resposta pouco clara, tente sondar de forma neutra, fazendo perguntas como as seguintes:

- “Pode explicar um pouco mais?”
- “Não o ouvi bem. Pode, por favor, dizer-me novamente?”
- “Não há pressa. Pense um momento sobre isso.”

Nunca Sugira Respostas

Se a resposta de um participante não for relevante para uma pergunta, não o estimule dizendo algo como “Suponho que queira dizer isso... É isso?” Em muitos casos, concordarão com a sua interpretação da resposta deles, mesmo quando não é isso que queriam dizer. Em vez disso, deve sondar de maneira a que o próprio participante dê a resposta relevante. Nunca deve ler a lista de respostas codificadas aos entrevistados, mesmo que estes tenham problemas em responder.

Não Force os Participantes a Responder às Perguntas

Se o participante estiver relutante ou não disposto a responder a uma pergunta, explique novamente que a mesma pergunta está a ser feita a muitas pessoas e que as respostas serão todas fundidas. Se o participante ainda estiver relutante, selecione a opção “Recusou-se a responder” na pergunta e prossiga como se nada tivesse acontecido. Lembre-se, o participante não pode e não deve ser forçado a dar uma resposta.

Faça as Perguntas com Cuidado

Evite perguntas que possam ser respondidas com um simples sim ou não. Por exemplo, perguntas como “Fale-me sobre a prevenção da malária?” são melhores que “Conhece a prevenção da malária?”

Use Técnicas de Sondagem

Incentive os participantes a detalhar o fundamento para as suas conclusões e recomendações. Por exemplo, o comentário de um informante, como “O programa de malária mudou realmente as coisas por aqui”, pode ser sondado para obter mais detalhes, como “Em que mudanças notou?” “Quem parece ter sido mais beneficiado?” “Pode dar-me alguns exemplos específicos?”

Anexo 12: Recolha e Armazenamento de Amostras

Antecedentes

A malária é causada por parasitas do gênero *Plasmodium*. Existem 5 espécies de *Plasmodium* que são conhecidas por causar malária nos seres humanos. *Plasmodium falciparum* é a espécie mais predominante, embora também tenha sido registados casos de *P. vivax* em muitos ambientes. Esses parasitas infetam os glóbulos vermelhos humanos e vivem no sangue humano. Os parasitas que causam a malária podem portanto ser isolados das amostras de sangue.

As amostras são normalmente recolhidas no campo ou num estabelecimento de saúde, armazenadas dentro de um intervalo de temperatura especificado, e depois transportadas para um laboratório bem equipado para o rastreio de organismos-alvo. Se as amostras de sangue não forem devidamente armazenadas, pode não ser possível identificar os parasitas da malária. É por isso importante que as amostras de sangue sejam recolhidas e armazenadas devidamente, para que os parasitas da malária possam ser identificados de forma fiável.

Terminologia Essencial

Amostragem: O processo de obtenção de espécimes biológicos como sangue, suor, urina ou tecido dérmico por punção venosa ou uso de esfregaços de um indivíduo de origem numa população definida.

Amostra/espécime: Isto inclui sangue total, urina, tecido da bochecha, fezes, plasma, pele e cabelo de humanos ou animais. Também há situações em que a água, o ar ou o solo podem ser denominados “amostras”, se estiverem a ser analisados/rastreados quanto à presença de um agente específico.

Codificação: Um método de atribuição de identificadores únicos, compostos por caracteres para que a identidade da pessoa de quem a amostra foi recolhida possa ser oculta e, ao mesmo tempo, associar os dados da pessoa ao local de residência, resultados de testes, tratamento etc.

Cassete de Testes de Diagnóstico Rápido (RDT): Uma cassete que deteta antígenos ou anticorpos do parasita, dependendo do modelo. Os resultados estão rapidamente disponíveis e podem ser lidos através de um ecrã, pela presença ou ausência de uma linha.

Gota de Sangue Seco (DBS): Um papel dobrado que contém um papel de filtro com anéis estampados de igual dimensão, nos quais o sangue da picada do dedo é recolhido nos círculos. É deixado que o sangue seque e o papel é subsequentemente dobrado para fechar.

Armazenamento e preservação: O modo pela qual as amostras são engarrafadas ou colocadas num saco, para assegurar que não são submetidas a danos devido às condições ambientais circundantes (por ex., temperatura, humidade, pH, produtos químicos). As amostras devem ser mantidas longe da humidade e da luz solar direta.

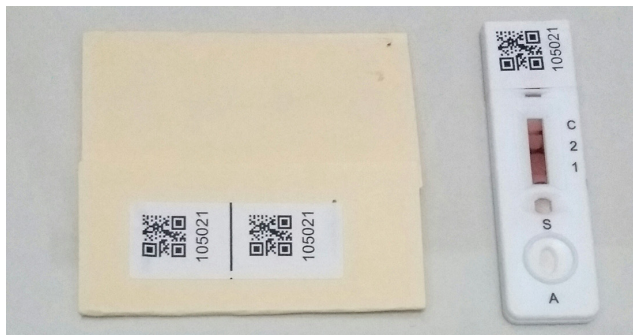
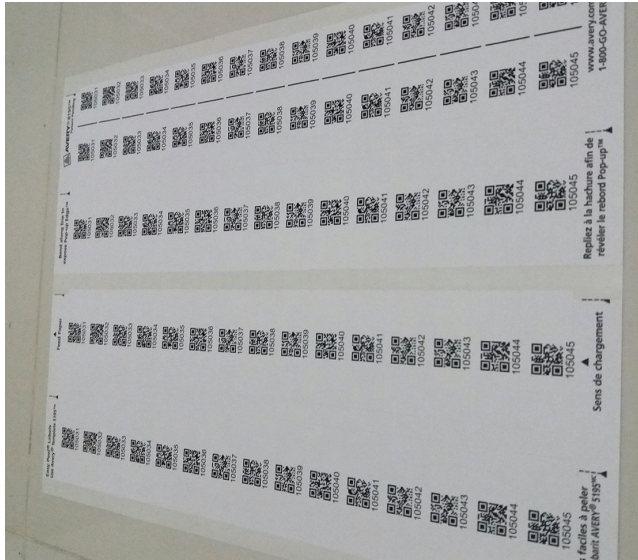
Recolha de Amostras

Na maioria dos países, as amostras de sangue serão recolhidas de pacientes por um profissional de saúde qualificado, que pode ser um Enfermeiro Inscrito/Registado, um Técnico de Laboratório Médico ou um Médico. Isto pode variar em diferentes contextos, mas deve estar sempre alinhado com as diretrizes nacionais. Um teste da malária com o uso de microscópio ou RDT já terá sido realizado para diagnosticar todos os participantes elegíveis para a MERFAT. O Entrevistador precisará de pedir ao Enfermeiro que realize um DBS a todos os participantes da MERFAT que o consintam.

Codificação de Amostras

Cada amostra de sangue deve ser associada à pessoa correta, para que os resultados do teste da malária possam ser comparados com o questionário preenchido. Isto é feito usando os códigos únicos de ID de Participante que estão impressos nas etiquetas de código de barras. Depois de uma pessoa passar pelo processo de consentimento informado, recebe um ID de Participante único que é usado nas etiquetas de código de barras.

Amostra de códigos de barra (cima) e colocação de autocolantes com códigos de barra em DBS e RDT (baixo).



Foram impressas três etiquetas, que devem ser colocadas 1) no formulário de consentimento informado, 2) na lâmina ou RDT e 3) DBS. A etiqueta com dois códigos de barras deve ser colocada no DBS, como mostrado nas imagens acima.

Exemplo: Se o Paciente X tiver consentido em participar na MERFAT, então o formulário de consentimento informado, a lâmina ou RDT, e o DBS do Paciente X devem todos ter a mesma etiqueta de código de barras com o mesmo ID de Participante.

- **Lâmina/RDT:** Se a pessoa já tiver sido testada para malária e está incluída na MERFAT como caso ou controlo, já terá uma lâmina ou RDT. O Entrevistador deve perguntar por isto ao Enfermeiro e, em seguida, etiquetá-lo com a etiqueta de código de barras.
- **DBS:** Será necessário que os cartões DBS sejam etiquetados antes de os dar ao Enfermeiro, para que possam recolher a amostra de sangue. É melhor solicitar esta amostra no final da entrevista para que o Entrevistador possa avançar para a entrevista à próxima pessoa.

Manuseamento de Amostras

Embora os Enfermeiros sejam responsáveis por realizar o teste de malária e recolher o DBS, os Entrevistadores necessitarão de manusear as amostras para secar e armazenar as mesmas. Deve ser seguido o seguinte protocolo.

1. As amostras devem ser deixadas a secar numa área que tenha boa ventilação e estejam protegidas do vento, ou do toque por insetos ou pessoas. As amostras não devem ser expostas à luz solar direta. A amostra deve ser deixada a secar até que a gota de sangue fique castanha (aproximadamente 10 minutos).
2. Quando estão secas, a aba deve ser dobrada para cobrir as gotas de sangue

O papel de filtro branco nunca deve ser tocado. Apenas a capa de cartão amarela pode ser tocada. É obrigatório usar luvas quando manusear amostras para efeitos de codificação e exame.

É uma boa prática desinfetar sempre as mãos depois de manusear amostras, mesmo que não tenham estado em contacto direto com as mesmas.

Colocação de código de barras em DBS



Organização e Armazenamento de Amostras

Quando a DBS estiver seca, deve ser empilhada ordenadamente em bandejas juntamente com a lâmina ou RDT para organização e armazenamento. Idealmente, as pilhas de cartões de papel de filtro devem manter-se estáveis e organizadas, e não se deslocarem dentro de um quadro.

As amostras devem ser classificadas por ordem de ID de Participante, com a lâmina ou RDT e a DBS com o mesmo código armazenados umas ao lado das outras.

A bandeja de amostras devem ser colocadas num saco com fecho zip contendo uma esponja húmida/dessecante. Duas bandejas devem ser colocadas num saco com fecho zip. Antes do saco ser selado, o excesso de ar deve ser espremido. Um marcador de tinta permanente deve ser usado para rotular claramente os sacos com fecho zip com a data de recolha de amostra e o estabelecimento de saúde de onde as amostras foram recolhidas. Armazene imediatamente na geleira para preservar a amostra.