

Vigilância genómica da malária em Moçambique



Definir estratégias de amostragem para vigilância da malária

A integração de dados genómicos em actividades de vigilância de rotina tem o potencial de aumentar a inteligência accionável do PNCM na tomada de decisões programáticas sobre a melhor combinação de medidas de controlo e eliminação. Para a obtenção de métricas adequadas nos estudos de vigilância molecular da malária e o seu correcto uso para resolver os casos de estudo (ver o boletim número 2) é premente o desenvolvimento de estratégias de amostragem adequadas e este é um dos objectivos do projecto GenMoz.

Estratégias e objectivos



Recrutamento dos participantes

ESTRATÉGIA	RECRUTAMENTO DE	POPULAÇÃO ALVO	RECRUTADOR
Densa	Todos casos clínicos nas unidades sanitárias (US) e na comunidade	Todas idades <i>Zona de quase eliminação</i>	Tec. de saúde, APE
Dirigida	Todos casos clínicos nas US. Uso de TDR-pLDH e pHRP2*	Crianças dos 2-10 anos <i>Zona de transmissão média à alta</i>	Tec. de saúde
Consulta Pré-natal	Todas mulheres grávidas que atendem a primeira consulta pré-natal nas US	Mulher grávida >12 <i>Zona de transmissão baixa e média à alta</i>	Tec. de saúde
Intervenções	Todos casos clínicos nas US, antes e depois da intervenção	Crianças dos 2-10anos <i>Zona de transmissão média à alta</i>	Tec. de saúde

* Administrar-se-ão os dois TDRs (pHRP2 e pLDH) aos participante após consentimento informado e escrito, para a detecção de deleções no gene *pfrp2* do *P. falciparum*, em amostras desta zona de transmissão, na época chuvosa.

- ◆ Procedimento operacional padrão
- ◆ Procedimentos específicos

- ◆ Garantia do respeito da privacidade, da confidencialidade e da proteção dos dados do participante

- ◆ Garantia do rastreio e da qualidade das amostras armazenadas na US e CISM

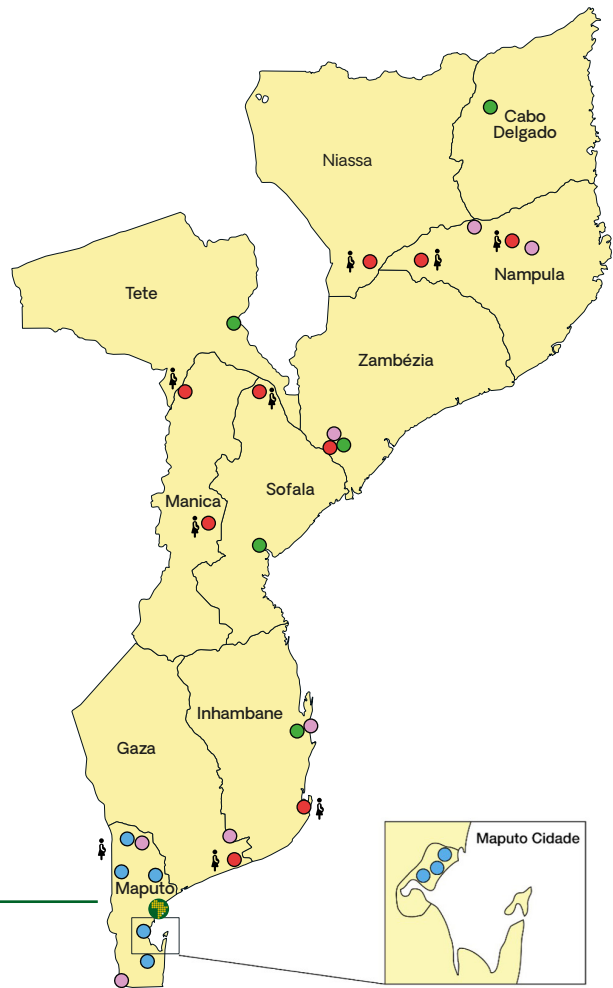
Plano de Monitoria e controlo de qualidade do recrutamento

- ◆ Qualidade e quantidade da amostra colhida
- ◆ Verificação cruzada de dados da amostra vs. questionário, consentimento
- ◆ Número total de documentos corresponde ao número total de amostras colhidas
- ◆ Número de documentos não conformes
- ◆ Quantidade de amostras com não-conformidade



Área de estudo

- Recrutamento em zonas de média/ alta transmissão
- Recrutamento em zonas de baixa transmissão
- Estudo de Eficácia Terapêutica
- Intervenções
- Mulher que atende a primeira consulta pré-natal



Tamanho de amostra (amostragem dirigida e CPN)

O tamanho da amostra por sitio de amostragem (provincia) foi estimado considerando o número resistência antimalárica e de diagnóstico como caso de estudo primário em Moçambique estabelecendo 5% de resistências como um limite de aviso [1]. Assumindo perda de 10% das amostras ou uma análise não interpretável, um tamanho de amostra de 400 por provincia séria adequado.

Consentimento

Questionário

Folha de requisição

cism centro de investigação em saúde de manhiça

GenMoz MALARIA GENOMICS

PNCM programa nacional de controlo da malária

malária consortium

ISGlobal

Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM)
 FOLHA DE INFORMAÇÃO, CONSENTIMENTO INFORMADO
 PEE_MAL_GenMoz_001_A05_v01_PT

PARTE I
FOLHA DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES MAIORES 18 ANOS DE IDADE

Nome das Instituições Envolvidas

1. Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM), Manhiça, Moçambique
2. Malaria Consortium, Maputo, Moçambique
3. Instituto de Saúde Global de Barcelona (ISGlobal), Barcelona, Espanha
4. Programa Nacional de Controlo da Malária, Ministério da Saúde, Moçambique
5. Universidade da Califórnia, São Francisco, EUA
6. Clinton Health Access Initiative
7. Instituto de Modelagem de Doenças
8. Fundação Bill e Melinda Gates, EUA

Título e versão do Protocolo: "Estudo prospetivo de vigilância para detectar resistência aos medicamentos antimaláricos, deleções genéticas de relevância diagnóstica, e diversidade genética de *Plasmodium falciparum* em Moçambique", versão numero 7, de 23 de Agosto de 2021.

Nome e afiliação dos Investigadores Principais: Baltazar Candrino, Programa Nacional de Controlo da Malária, Ministério da Saúde, Moçambique e Alfredo Mayor, Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM), Manhiça, Moçambique.

cism centro de investigação em saúde de manhiça

GenMoz MALARIA GENOMICS

PNCM programa nacional de controlo da malária

malária consortium

ISGlobal

Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM)
 "RECRUTAMENTO DE CRIANÇAS FEBRIS NAS ZONAS DE MEDIA/ALTA TRANSMISSÃO"
 PEE_MAL_GenMoz_001_A03_v02_PT

Informação do local de estudo

1. Data de colheita de amostra (dd/mm/aa) _____
2. Provincia de residência _____
3. Distrito de residência _____
4. Posto administrativo _____
5. Localidade de residência _____
6. Unidade Sanitária (nome ou código) _____
7. Referido por APE na comunidade Sim Não

Crítérios de Inclusão

8. O consentimento informado foi assinado? Sim Não
9. História de febre /corpo quente nas ultimas 24 horas? Sim Não
10. Temperatura axilar no momento da entrevista Se a temperatura < 37.5°C, termine a entrevista _____ °C
11. Data de nascimento (dd/mm/aaaa) _____

cism centro de investigação em saúde de manhiça

Centro de Investigação em Saúde de Manhiça
 "Folha de requisição para análises no laboratório"
 (PSQ_001_A04_v02_PT)

NIDA

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

(NOTA: POR FAVOR, PREENCHER O FORMULÁRIO COM LETRA DE IMPRENSA)

1. NOME: _____
2. DATA DE NASCIMENTO (dia/mês/ano): _____
3. SEXO: 1=Homem 2=Mulher
4. PERM-ID (Se aplicável): _____
5. NÚMERO DE ESTUDO: _____
6. PROVENIÊNCIA DA AMOSTRA: _____

Nome do Estudo	Amostra	Colhida	Descrição e quantidade	Laboratório	Finalidade
	Sangue capilar	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> 1 Papel de filtro	<input type="checkbox"/> Biologia Molecular	Armazenamento -20 °C
		<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> 2 Papéis de filtro		
			<input type="checkbox"/> 1 TDR de malária		
			<input type="checkbox"/> 2 TDR de malária		

1. World Health Organization (2020). Master protocol for surveillance of pfrhp2/3 deletions and biobanking to support future research. Geneva