**REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE**

****

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**CENTRO NACIONAL DE ENDEMIAS**

**PROGRAMA NACIONAL DE LUTA CONTRA A SIDA**

**Protocolo do Inquérito de Serovigilância Sentinela da Infecção ao VIH e à Sífilis em São Tome e Príncipe**

**Novembro 2014**

# Conteúdo

[1 Introdução 4](#_Toc403736864)

[2 Metodologia 5](#_Toc403736865)

[2.1 Objectivos 5](#_Toc403736866)

[2.2 Planeamento do inquérito 5](#_Toc403736867)

[2.3 População-alvo 6](#_Toc403736868)

[2.4 Tipo de amostragem 8](#_Toc403736869)

[2.5 Critérios de inclusão e exclusão 12](#_Toc403736870)

[2.6 Seleção dos sítios sentinela 13](#_Toc403736871)

[2.7 Duração do inquérito 15](#_Toc403736872)

[2.8 Tamanho da amostra 15](#_Toc403736873)

[3 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS 17](#_Toc403736874)

[3.1 Resumo dos procedimentos no local do inquérito 17](#_Toc403736875)

[3.2 Dados relacionados ao recrutamento 18](#_Toc403736876)

[3.3 Dados sociodemográficos 21](#_Toc403736877)

[3.4 Dados comportamentais 21](#_Toc403736878)

[3.5 Dados biológicos 22](#_Toc403736879)

[3.6 Cuidados clínicos 24](#_Toc403736880)

[3.7 Incentivos 24](#_Toc403736881)

[3.8 Considerações éticas 25](#_Toc403736882)

[3.9 Composição e formação das equipas 27](#_Toc403736883)

[3.10 Gestao e analise de adados 28](#_Toc403736884)

[4 Referencias 30](#_Toc403736885)

[5 Anexos 32](#_Toc403736886)

[5.1 Segurança em Pesquisa 32](#_Toc403736887)

[5.2 Biossegurança 33](#_Toc403736888)

# Acrónimos

ASPF: Associação de Saúde e Planeamento Familiar

CNE : Centro Nacional de Endemias

CPN : Consulta Pré-natal

INE: Instituto Nacional de Estatística de STP

INPEG: Instituto Nacional do Promoção Equidade de Género

IST : Infeções sexualmente transmissíveis

M: Militares

MT: Mototaxistas

OMS: Organização Mundial da Saúde

ONUSIDA: Organiza

POBS : Procedimentos operacionais biológicos standards

PS :          Profissionais de sexo

RDS : *Respondent-driven Sampling* (Amostragem por cadeia de referencia)

Sida :        Síndroma Imunodeficiência Adquirida

SSR : Serviço de Saúde Reproductiva

STP : São Tome e Príncipe

VIH :        Vírus de Imunodeficiência Humana

# Introdução

São Tomé e Príncipe é um país constituído por duas ilhas: São Tomé e Príncipe, localizado ao sul do Golfo da Guiné. A ilha de São Tomé tem uma área de 1.001 quilômetros quadrados e a ilha de Príncipe tem uma área de 142 quilômetros quadrados. As duas ilhas estão separadas por uma distância de 160 km e a costa Africana está localizada a 360 km. O país está dividido em sete distritos e a região autónoma do Príncipe. Com base no Recenseamento Geral da População A população estimada em 2104 era de 188.008 habitantes, dos quais 49,7% era homens e 50,3% mulheres. A taxa de crescimento anual era de 1,6% e uma grande proporção da população era composta por adolescentes e jovens. A taxa bruta de mortalidade era de 8,3% e a taxa de mortalidade infantil de 54,2%. A taxa de alfabetização era superior a 68% (sendo 72% em homens e 64% em mulheres) (INE, 2001).

Com base no Inquérito Demográfico e de Saúde (IDS) realizado em 2008-2009 em São Tome Príncipe, a epidemia de VIH no país é categorizada como uma epidemia generalizada de acordo com os níveis das epidemias de VIH definidos pela ONUSIDA (ONUSIDA, 2013). Que dizer que a epidemia se encontra estabelecida na população geral. A prevalência de VIH na população adulta de 15-49 anos de idade em 2009 era de 1,5% entre as mulheres e 1,7% entre os homens (INE, 2010). Entre as mulheres, as taxas de prevalência do VIH oscilam de um mínimo de 0,6% na faixa 15-19 anos a um máximo de 2,4% no grupo 45-49 anos. Entre os homens, a prevalência de VIH mais baixa foi na faixa etária de 20-24 anos com 0,2% e o nível mais elevado observado é de 6,1% no grupo 30-34 anos. A prevalência era mais elevada na ilha de Príncipe sendo 2,2% na população adulta (4,0% em mulheres e 2,2% em homens). Em relação a comportamentos de risco, 17,8% dos homens (idade 15-49 anos) reportou ter tido duas ou mais parceiras sexuais nos últimos 12 meses, dos quais apenas 32,9% usou o preservativo na última relação sexual (INE, 2010).

A vigilância epidemiológica do VIH/SIDA é conduzida principalmente em base de duas fontes de dados: a notificação de casos e inquéritos ocasionais. Em termos de notificação, o primeiro caso de SIDA foi relatado em 1990. O número de casos acumulados atingiu 218 casos em 2005 e 254 casos no final de setembro de 2007. Dos quais, 23% (58 casos) foram identificados entre 1990 e 2005, o ano do início da terapia anti-retroviral (ART). Todos os distritos têm notificado casos, embora os casos notificados sejam da maior parte do Distrito Capital Agua Grande, com 53,40%, seguido pelo distrito com 20,6% Mezochi (Dados de casos reportados ao Ministério da Saúde, Setembro 2007). Os dados de um estudo do UNICEF realizado em 2005 mostram que existem 77 órfãos da SIDA, que na sua maioria vivem em famílias dirigidas por mulheres. A situação de infecção pelo VIH em São Tomé e Príncipe continua a ser uma preocupação, apesar dos progressos significativos realizados na luta contra a epidemia. A prevalência de VIH entre mulheres grávidas foi de 1,5% em 2005, enquanto a mesma taxa em 2001 foi de apenas 0,1%.

A vigilância epidemiológica com base em sítios sentinela foi identificada como um componente importante do sistema de monitoria e avaliação multissectorial de segunda geração implementado em 2007 e em 2008 iniciou-se a vigilância nas populações de mulheres gestantes, militares e profissionais de sexo. O financiamento foi mobilizado para a atualização do protocolo, em 2014. O protocolo permite a recolha e análise de dados da epidemia em uma forma regular padronizada utilizando metodologias replicáveis, em vez de usar diferentes metodologias cada ano.

A serovigilância desempenha um papel importante no sistema de alerta de emergência e identificam atempadamente as alterações no perfil epidemiológico, permitindo a implementação de intervenções necessárias para evitar novas infecções. Inquéritos sorológicos fazem parte da vigilância de segunda geração, promovida pela ONUSIDA, para realçar qualquer aumento ou redução na prevalência da infecção pelo VIH, para identificar populações afetadas, e para o controlo eficaz da epidemia, com a finalidade de melhorar o planeamento e a avaliação dos programas de prevenção.

A interpretação dos dados no final da vigilância irá abordar, em particular, a seguinte pergunta: A prevalência da infecção pelo VIH em São Tomé e Príncipe realmente é uma epidemia generalizada na população geral com subepidemias concentradas em grupos de alto risco?

As investigações de serovigilância realizadas anualmente ou a cada dois anos, vai responder a pergunta: Será que a prevalência esta a aumentar, diminuir, ou esta estável nos sítios sentinela em populações chave de São Tomé e Príncipe?

Outras questões são igualmente importantes:

* Quantas pessoas estão infectadas com o VIH em São Tomé e Príncipe, e qual é a tendência?
* A prevenção contra IST/VIH/SIDA em São Tomé e Príncipe esta a alcançar os grupos chaves?

# Metodologia

## Objectivos

### Objectivo Geral

Recolher dados epidemiológicos suficientemente precisos, completos e dinâmicos adaptados ao nível da infecção pelo VIH e da sífilis com vista a:

* Planificar, e implementar intervenções preventivas
* Validar dados comportamentais
* Seguir os resultados da resposta nacional

### Objectivos Específicos

* Determinar a prevalência de VIH e sífilis em grupos populacionais
* Seguir a tendência de infecção pelo VIH e a sífilis em grupos populacionais
* Identificar as populações e os locais de risco
* Identificar o tamanho da população em risco que necessitam programas de prevenção e tratamento
* Identificar e avaliar a utilização e o acesso aos programas de saúde e acção social entre os grupos populacionais
* Fornecer retro-informações (*feedback*) a todos os profissionais de saúde em todos os níveis em relação ao VIH e a sífilis
* Fornecer informações úteis para intervenções preventivas contra IST e VIH
* Ter um banco de dados para poder fazer as projeções de VIH e SIDA
* Ter informação para preencher os indicadores globais de VIH

## Planeamento do inquérito

### Período de planeamento

* Elaboração dos procedimentos de colheita de dados e amostras e testagem de VIH
* Preparação e produção do material de colheita
* Mobilização de recursos financeiros e humanos

### Fase 1

* Formação de pessoal
* Distribuição do material específico para a sero - vigilância sentinela
* Consentimento informado no local
* Coleta de sangue venoso
* Preenchimento das fichas sociodemográficas e comportamentais
* Testagem rápida de VIH e Sífilis EIA no local
* Testes de VIH e TPHA (testes rápidos) no local
* Preparação, armazenamento e transporte das amostras de soro
* Supervisão dos sítios

### Fase 2

* Testagem centralizada no laboratório central das amostras VIH-positivas e 10% das amostras VIH negativas
* Testagem centralizada no laboratório central das amostras Sífilis EIA-positivas e 10% das amostras EIA negativas
* Entrada de dados, processamento e análise de dados
* Elaboração e apresentação do relatório de vigilância sentinela de VIH e IST do São Tomé e Príncipe

## População-alvo

Em um país como São Tomé e Príncipe com a epidemia "generalizada" pode existir sub-epidemias em grupos chaves com maior risco e com maior vulnerabilidade (tal como, profissionais de sexo, homens que fazem sexo com homens, militares, reclusos e populações moveis). As populações chave estão em maior risco de contrair e transmitir o VIH. Estes grupos podem fazer um papel importante na redução, aceleração ou estabilização da epidemia. Por isso, é importante entender o impacto que o VIH est a ter nestes grupos.

Em STP em 2008 começou-se a fazer a serovigilância de VIH nas populações de mulheres gravidas na consulta pré-natal (CPN), militares (M) e profissionais de sexo (PS) de forma anual usando as metodologias descritas no protocolo de 2008. Os métodos baseiam se nas diretrizes da vigilância de segunda geração (VSG), acoplando o componente biológico e comportamental e proporciona um melhor conhecimento da epidemia de São Tomé e Príncipe.

Em 2014 adicionou-se a população de reclusos (R) e em 2015 serão adicionadas as populações de homens que fazem sexo com homens (HSH) e mototaxistas (MT). Estes inquéritos transversais servem para ampliar a compreensão da epidemia em São Tomé e Príncipe. Também são necessários para conhecer a prevalência de VIH nestes grupos populacionais de forma de monitorar a epidemia e para planejar, implementar e avaliar o acesso que estes grupos tem a serviços de prevenção e cuidados clínicos.

### Mulheres gravidas na consulta pré-natal (CPN)

A vigilância na CPN é uma maneira fácil de atingir uma amostra que serve como um proxy da população geral (ONUSIDA, 2013). A vigilância na CPN continua a ser a metodologia mais fácil de medir as tendências da epidemia ao longo do tempo na população geral. Mas, a prevalência em mulheres na CPN pode ser diferente da prevalência na população geral, devido ao facto de que as mulheres na CPN tendem a ser mais jovem, são sexualmente activas e pelo facto de estarem gravidas não estão a usar o preservativo. De acordo com o IDS de 2008-2009, a o nível do uso do serviço pré-natal com um profissional de saúde é alto, sendo 97,9% das mulheres de 15-49 anos que tiveram filhos nascidos vivos nos cinco anos anteriores ao inquérito (INE, 2010). Em São Tome o teste de VIH e de sífilis já é feito de forma rotina em todas as mulheres na 1ª consulta pré-natal em todas as unidades sanitárias que fazem parte da vigilância sentinela. Na serovigilância de 2013 encontrou-se uma prevalência de VIH de 0,3% entre as mulheres gravidas inquiridas (n=1584).

### Militares (M)

A monitoria do VIH através das consultas pré-natais é importante, mas não toma em conta a infecção na população masculina. Para obter um quadro mais completo da infecção na população em geral, é necessário coletar dados de outros grupos, especialmente entre os homens. O serviço militar é obrigatório para todos os homens jovens com idade de 18 anos em São Tomé e Príncipe. Uma vez por ano um novo grupo de jovens “novas recrutas” iniciam o serviço militar de duração de dois anos e um grupo de militares que já cumpriram com o tempo de dois anos “praça velha” terminam o serviço militar. A serovigilância sentinela neste grupo permite um melhor acompanhamento dos riscos nesta população e também pode permitir o cálculo de incidência (novos casos) neste grupo.

Uma das regras instituída pelas forças armada é que apenas jovens VIH negativos podem entrar no serviço militar. Isto que dizer que a prevalência nos novos recrutas será de 0%. Apesar do facto que apenas os VIH negativos podem ser recrutados para o serviço militar, se um individuo sero-converter durante o período de serviço militar, ele não sofre nenhuma penalidade ou prejuízo (por exemplo, ele não é expulso).

### Reclusos (R)

Em vários países do mundo a prevalência do VIH em populações encarceradas é alta e em alguns casos chega ser alarmante. Vários fatores podem contribuir para a alta prevalência em prisões tal como o sexo consensual e não sexual entre homens um número mais elevado de pessoas que podem ter tido comportamentos de risco e infecção por VIH antes de serem presos. Em São Tome existe uma única cadeia central que abriga entre 200 a 300 reclusos. Na cadeia existe uma enfermaria que oferece vários serviços clínicos e de prevenção gratuitos aos reclusos incluindo testes de VIH e preservativos. A serovigilância de VIH entre reclusos conduzida pela primeira vez em 2013 atingiu uma amostra de 199 e encontrou uma prevalência de VIH de 4,0%.

### Profissionais de sexo (PS)

O trabalho de sexo occore em toda parte do mundo e o trabalho em se é feito em diversos locais (estradas, casas, hoteis e bares) e situações (ex. trabalho de sexo directo ou indirecto). As vezes as PS se idenficam como PS mas na maior parte das vezes não se identificam como PS, como o caso de STP conforme os dados do levantamento das PS conduzido em 2014 (Cheikh Traore & Abnilde Lima, 2014). Varios factores colocam uma PS em maior risco de contrair o VIH e outras IST como numero alto de parceiros, parceiros concorrentes, violação sexual, falta de poder de negociar o uso do preservativo em relações, etc. Em STP existem algumas organizações que estão a trabalhar com PS nomeadamente a Aliseu, Associação de Saúde e Planeamento Familiar (ASPF) e o Instituto Nacional do Programa de Género (INPG).

### Homens que fazem sexo com homens (HSH)

A terminologia “homens que fazem sexo com homens” é usada para descrever um comportamento e não para definir um grupo específica de pessoas que se identificam como gay. Os HSH podem incluir pessoas gay ou bissexuais, bem como homens que praticam o sexo com outros homens que se identificam como heterossexuais. Devido a estigma e descriminação, e as vezes ate penalização, em muitos países os sexo entre homens é praticado em clandestino e poucos serviços existem para esta população. Em São Tome. O novo código de pena de STP adotado em 2012 removeu a penalização dos homossexuais que havia sido colocado em lugar no tempo colonial pelos Portugueses[[1]](#footnote-1). Apos o Exame Periódico Universal (EPU), de 2011, o governo de STP aceitou as recomendações do conselho de direitos humanos para a despenalização das relações sexuais consensuais entre adultos[[2]](#footnote-2). Embora progresso tem sido feito ainda não existe nenhuma organização LGBT (lésbica, gay, bissexual e transsexual) em STP.

Um estudo usando métodos qualitativos e quantitativos em 2014 foi conduzido para mapear e descrever a situação dos HSH em STP. O estudo conclui que existem poucos recursos para os HSH e que há uma necessidade e oportunidade para fazer a vigilância sentinela nesta população (Cheikh Traore & Abnilde Lima, Apresentação dos Resultados do Estudo Situacional de Homens que fazem Sexo com outro Homem e Trabalhadores do Sexo 2014).

### Mototaxistas (M)

As populações móveis como a de mototaxistas podem contribuir de maneira desproporcional a epidemia de VIH. Os mototaxistas podem ser especialmente vulneráveis a infecção do VIH devido a sua alta mobilidade. Vários estudos em outros países documentam a correlação entre a alta mobilidade e riscos como múltiplos parceiros, sexo comercial, baixo uso do preservativo, baixo nível de testagem e baixo acesso a programas de prevenção. Até o momento em São Tome e Príncipe não existe nenhum estudo que documenta a prevalência de VIH e IST ou comportamentos risco na população. Também não existe programas de prevenção e cuidados de saúde específicos para esta população chave.

## Tipo de amostragem

A selecção do tipo de amostragem usada para cada população-alvo foi feita com o objectivo de obter a amostra que seja a mais adequada e representativa para cada grupo. Duas metodologias de amostragem serão usadas sendo a amostragem baseada em sítios (“*facility-based*”) e amostragem por cadeia de referência (“*respondent-driven sampling-RDS*”).

Os grupos que fazem parte dos inquéritos baseada em sítios usando amostragem consecutiva que captura todos (“*capture-all-CA*”) num período definido são:

* Mulheres gravidas atendidas na consulta pré-natal (CPN)
* Militares (M)
* Reclusos (R)

Os grupos inqueridos com amostragem via cadeia de referência (RDS) são:

* Profissionais de sexo (PS)
* Homens que fazem sexo com homens (HSH)
* Moto-taxistas (MT)

A tabela 2 resume as principais metodologias utlizadas para cada população-alvo. Os critérios de elegibilidade, os locais e o tamanho da amostra serão descritas em detalhes nas sessões as seguir.

Tabela 2. Resumo da amostragem das populações-alvo na serovigilância de VIH e da sífilis em STP 2015

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| População | Elegibilidade\* | Amostragem | Frequência | Local | Tamanho | Duração |
| Mulheres gravidas na consulta pré-natal (CPN) | Todas as mulheres gravidas entre 15-49 anos de idade que estão na 1ª consulta pré-natal da actual gravidez | Captura-todos(CA) | Anual | 34 postos de saúde com serviços de saúde reprodutiva | ~1500 | 4 meses |
| Militares (M) | 1. Todos os novos recrutas (NR)2. Os militares que estão a sair apos a finalização do período de serviço de 2 anos (praça antiga: PA) | Enfermaria do Quartel-general das Forças Armadas | ~350 NR~350 PA | 1-2 dias |
| Reclusos (R)  | Todas as pessoas que estão detidas na cadeia central com pelo menos 18 anos de idade | Enfermaria da Cadeia Central | ~200 | 2 semanas |
| Profissionais de sexo (PS) | Uma mulher com pelo menos 15 anos de idade que teve sexo por interesse comercial com alguém que não seja um parceiro principal nos 12 meses anteriores ao inquérito | Cadeia de referência (RDS) | Cada 2-3 anos | Local discreto numa instituição que presta serviços aos membros dos grupos(exemplo INPG) | 200 | ~3 meses |
| Homens que fazem sexo com homens (HSH) | Um homem com pelo menos 18 anos de idade que teve sexo (oral ou anal) com outro homem nos 12 meses anteriores ao inquérito | 200 | ~3 meses |
| Moto-taxistas (MT) | Uma pessoa com pelo menos 18 anos de idade que prestou serviço de táxi de moto nos 12 meses anteriores ao inquérito  | 200 | ~3 meses |
| *\*O principal critério de inclusão em todas as populações inquiridas é a capacidade de dar consentimento informado e a vontade de participar no inquérito.* |

### Amostragem por sítio nas populações CPN, M e R

A metodologia de amostragem por sítio (facility-based sampling) para as populações CPN, M e R captura todos os indivíduos presentes no momento da prestação de serviço de forma consecutiva.

#### Mulheres na consulta pré-natal (CPN)

Todas as mulheres gravidas na primeira consulta pré-natal como parte da rotina na consulta já dão uma amostra de sangue para análises relacionados a gravidez que inclui também a testagem de VIH e da sífilis. Durante o período de inquérito, definido como sendo de 16 semanas, todas as mulheres na 1ª consulta pré-natal da gravidez corrente serão registadas nas fichas do inquérito de serovigilância (para alem de serem registadas como parte de rotina no livro da CPN) e de todas será pedido consentimento para preparar uma amostra de soro para ser testada no laboratório nacional de referência. Serão informadas de que as amostras usadas especificamente para vigilância sentinela serão anonimizadas e sendo assim não será possível ligar os resultados dos testes efeituados no laboratório nacional com as participantes.

#### Militares (M)

Antes de iniciar o período de serviço militar todos os novos recrutas passam pela enfermaria do quartel-general das Forças Armadas para testes de rotina. Durante este período, de um a dois dias, todos os novos recrutas que se apresentam na enfermaria serão recrutados de forma consecutiva para participarem no inquérito de vigilância. Para além dos novos recrutas, a praça antiga também se apresenta para inspeção de forma rotineira no fim da sua carreira de serviço militar obrigatória de um período de dois anos. Durante uma das inspeções rotineiras os militares da praça antiga serão recrutados de forma consecutiva para participarem no inquérito.

Todos (novos recrutas e praça antiga) participaram em uma palestra de sensibilização no dia do inquérito para receber informação sobre o inquérito e também serão informados que a participação é voluntaria e que estão livres de recusar qualquer parte da vigilância: questionário sociodemográfico e de comportamentos e a amostra de sangue para a testagem de VIH e sífilis. Se aceitarem será feito um breve inquérito sociodemográfico e de comportamentos e uma amostra de sangue será feita para ser testada no laboratório nacional de referência. O teste rápido de VIH não será efectuado logo no momento devido ao alto fluxo de participantes o que dificulta a garantia de confidencialidade. As amostras testadas no laboratório terão um código não identificador que possa ser ligado com os participantes caso houver resultados reactivos.

#### Reclusos (R)

O recrutamento dos reclusos vai ser efetuado com base em uma lista de todos os reclusos que se encontram na cadeia civil no momento da serovigilância. De forma consecutiva a equipa ira chamar os reclusos de forma individual para participarem no inquérito de serovigilância. Mas antes disto, uma actividade de sensibilização será feita com os reclusos alguns dias antes de começar as actividades da serovigilância. Durante a sensibilização serão informados de que a participação é voluntaria e que estão livres de recusar qualquer parte da vigilância: questionário sociodemográfico e de comportamentos, teste de VIH e sífilis e amostra de sangue. Para motivar os participantes e lhe agradecer pelo seu tempo, a cada participante será entregue um pequeno lanche e refresco e terão também a oportunidade de participarem num sorteio de prémios.

### Amostragem por cadeia de referência nas populações PS, HSH e MT

A RDS tem várias características que lhe permite ultrapassar algumas das limitações inerentes a outros métodos de amostragem para poder alcançar as populações de difícil acesso. O método é semelhante a amostragem por bola de neve, pois utiliza cadeias de referência. No entanto, o processo de recrutamento toma em conta a probabilidade de cada participante ser recrutado, o que lhe permite ser qualificado como um método de amostragem de probabilidade. Para além disso, o método tem uma maior validade externa porque não está limitada aos membros de subgrupos que estão disponíveis para sítios, mas sim estende-se a amostra para todos os potenciais membros de um subgrupo seleccionado para o inquérito, alcançando as pessoas através de suas redes sociais. A RDS tem sido eficaz no recrutamento de TS e HSH em inquéritos conduzidos em outros países em África, incluindo Zanzibar (Malekinejad, 2008), Sudão (Abdelrahim, 2010), Somália (Kriitmaa, 2010) e Moçambique (Nala, 2014). Os princípios básicos teóricos da RDS encontram-se bem estabelecidos em literatura já publicada (Heckathorn, 2002).

Com RDS, participantes iniciais (chamados de sementes na terminologia de RDS) são mobilizadas como recrutadores provisórios. Eles recebem uma explicação sobre o estudo e um número limitado de convites (geralmente três) que podem ser usados para recrutar membros da sua rede. Os recrutas das “sementes” retornam ao local do estudo e recebem também três convites para recrutar membros da sua rede. Cada inquirido recebe um número limitado de convites até que o tamanho desejado da amostra é atingido. Devido ao facto de que o participante refere o seu conhecido ao local do estudo, o recrutamento é inteiramente voluntário.

A figura 1 demostra as interligações e as cadeias formadas num inquérito feito usando amostragem por cadeia de referencia. Os quadrados indicam os participante Neste exemplo as cores indicam o resultado do teste de VIH (vermelho: positivo, azul: negativo e verde: recusa) e as formas a faixa etária (quadrado: 18-24, circulo: >=25). Na figura se-nota de que ao longo das cadeias de recrutamento as caracteristacas de cada participante são independentes das características do seu recrutador.

Figura 1. Exemplo de cadeias de referência usando a metodologia da amostragem por cadeias de referência (RDS)



As sementes são seleccionadas propositadamente para incorporar a diversidade de redes sociais existentes de forma a permitir que o inquérito atinja uma amostra representativa da população-alvo num período de tempo viável. Na teoria, as características das sementes iniciais são irrelevantes se a cadeia progredir até ser suficientemente longa. No entanto, na prática, os constrangimentos de tempo ditam que as sementes devem ser seleccionadas de cada uma das principais subpopulações identificadas para evitar pontos de obstrução entre grupos ou áreas distintas. As sementes devem preencher os critérios de elegibilidade do inquérito e receber convites com instruções sobre a referência de outros indivíduos da sua rede social. As sementes serão orientadas e motivadas no início do inquérito para promover um sentimento de entusiasmo sobre o inquérito.

Características da amostragem por cadeia de referência:

1. As participantes iniciais ou “ sementes” só podem recrutar o número de participantes de acordo com a quantidade de convites que recebem (limitado a 3).
2. A semente inicial ou sementes não têm qualquer influência sobre a composição final da amostra
3. A RDS incentiva cadeias longas de recrutamento, aumentando assim a extensão da amostra para os grupos mais escondidos da população

O método de amostragem da RDS inclui quatro elementos essenciais. Se um ou mais destes elementos estiverem ausentes, método de amostragem não poderá ser considerado RDS. Esses elementos são:

1. A documentação da relação entre o recrutador e recrutados com base no sistema de convites
2. Cada participante recebe um número limitado de convites para convidar outros participantes (geralmente entre 3-5 convites por participante)
3. O tamanho da rede e cada participante deve ser recolhido
4. Os recrutadores e os seus recrutados devem se conhecer (ter uma relação pré-existente)

O diagrama na figura 2 resume as diferentes etapas necessárias para conduzir um inquerito usando a metodologia de RDS.

Figura 2. Etapas necessárias para conduzir um inquérito com RDS



## Critérios de inclusão e exclusão

O principal critério de inclusão aplicável para todas as populações é:

* A capacidade de dar o consentimento para a participação
* A vontade de participar no inquérito
* Não ter participado no mesmo inquérito naquele mesmo ano

Para além destes critérios cada população a ser inquerida tem critérios adicionais.

### Grávidas na consulta pré-natal (CPN)

* Mulher gravida
* Entre 15 a 49 anos de idade
* Na primeira consulta pré-natal da gravidez corrente

Todas as mulheres na primeira consulta que dão consentimento deviam ser incluídas na amostra, isto inclui também aquelas que já conhecem o seu seroestado de VIH positivo. Não se inclui mulheres que estão na segunda ou mais consulta pré-natal da gravidez para evitar dupla contagem.

### Militares (M):

* Homem
* Que esta a iniciar o período de serviço militar obrigatório ou que esta a terminar o período de serviço obrigatório de dois anos
* Pelo menos 17 anos de idade

Todos os militares que já conhecem o seu seroestado de VIH positivo também deviam participar no inquérito.

### Reclusos (R):

* Homem ou mulher
* Encarcerado no momento do inquérito
* Pelo menos 18 anos de idade

Todos os reclusos que já conhecem o seu seroestado de VIH positivo também deviam participar no inquérito.

### Profissionais de sexo (PS):

* Mulher
* Pelo menos 15 anos de idade
* Teve sexo por interesse comercial com alguém que não seja um parceiro principal nos 12 meses anteriores ao inquérito
* Possui um convite valido para participação

Todas as PS que recebem um convite para participação de outra PS que já participou do inquérito poderá participar. Os convites só podem ser entregues por outras PS que já participaram. Se uma PS aparecer no local do inquérito sem um convite, ela não poderá participar. A metodologia não permite entregar um convite para qualquer PS. As PS que aparecem no local com um convite que não foi entregue a ela de outra PS que ela pessoalmente conhece também não poderá participar do inquérito. Não se devia excluir PS que já conhecem o seu seroestado de VIH positivo.

### Homens que fazem sexo com homens (HSH):

* Homem
* Pelo menos 18 anos de idade
* Teve sexo (oral ou anal) com outro homem nos 12 meses anteriores ao inquérito
* Possui um convite valido para participação

Em relação ao convite valido a informação acima na sessão de PS aplica-se também para os HSH.

### Mototaxistas (MT):

* Homen ou Mulher
* Pelo menos 18 anos de idade
* Prestou o serviço de táxi de moto nos 12 meses anteriores ao inquérito
* Possui um convite valido para participação

Em relação ao convite valido a informação acima na sessão de PS aplica-se também para os MT.

## Seleção dos sítios sentinela

Os critérios de seleção utilizados são os seguintes:

* Para CPN, M e R os locais selecionados são aqueles que prestam serviços de rotina para as populações a serem inqueridas
* Para PS, HSH e MT o local será um local discreto de preferência em uma instituição que já trabalha com estas populações
* Para todas as populações o sítio tem que incluir um espaço aonde pode-se realizar a colheita de dados e a testagem de VIH de forma confidencial
* Por últimos os locais selecionados deviam ter um número adequado de funcionários dispostos a trabalhar e tecnicamente capaz de oferecer atividades

Na consideração dos critérios mencionados acima os locais selecionados podem ser encontrados no mapa na Figura 1.

Centros de saúde de CPN, Mil (Está na base de dados como centro de saúde distrital) e profissionais de sexo

 Tabela 1: Sítios sentinela de São Tome e Príncipe em 2104

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Distrito | Nº (CodigoSIS) | Unidade Sanitária  | Tipo | Data de Inicio Serovigilância  | População Servida\* | Latitude | Longitude |
| Agua Grande | 1-010 | Central CNCS | SSR | 2008 | 4200 | 0.3369 | 6.7331 |
| 1-006 | Pantufo | PS | 2014 | 4022 | 0.3163 | 6.7441 |
| 1-007 | Praia Gamboa | PS | 2014 | 4102 | 0.3803 | 6.7089 |
| 1-008 | Riboque (Vila Fernanda) | PS | 2014 | 9072 | 0.3333 | 6.7236 |
| 1-009 | São Marçal | PS | 2014 | 5493 | 0.3216 | 6.7275 |
| 1-011 | Agua Arroz |   | 2014 | ND |   |   |
| Caue | 4-001 | Angolares  | CS | 2008 | 2594 | 0.1333 | 6.6481 |
| 4-002 | Porto Alegre  | PS | 2014 | 547 | 0.0356 | 6.6336 |
| 4-003 | Ribeira Peixe  | PS | 2014 | 714 | 0.0883 | 6.6144 |
| Cantagalo | 3-003 | Agua Izé  | CS | 2008 | 2072 | 0.2219 | 6.7319 |
| 3-002 | Santana | PS | 2014 | 5692 | 0.2581 | 6.7472 |
| 3-004 | Ribeira Afonso I  | PS | 2014 | 1595 | 0.2066 | 6.7204 |
| 3-006 | Santa Cecilia | PS | 2014 | 534 | 0.1867 | 6.6897 |
| 3-005 | Uba Budo | PS | 2014 | 652 | 0.2756 | 6.7142 |
| 3-006 | Ribeira Afonso II(Sta Infancia) | Posto Privado | 2014 | 545 | 0.1953 | 6.7011 |
| 3-007 | Voz d' America | PS | 2014 | ND |  0.2922 | 6.7971 |
| Lembá | 5-001 | Neves  | CS | 2008 | 6295 | 0.3578 | 6.5531 |
| Lobata | 6-001 | Guadalupe | CS | 2008 | 5403 | 0.3789 | 6.6367 |
| 6-003 | Micolo | PS | 2014 | 1057 | 0.4033 | 6.6866 |
| 6-005 | Conde | PS | 2014 | 2400 | 0.3786 | 6.6614 |
| 6-004 | Sto Amaro | PS | 2014 | 2261 | 0.3631 | 6.6883 |
| 6-002 | Desejada | PS | 2014 | 1707 | 0.3577 | 6.6669 |
| Mezochi | 2-001 | Trindade | CS | 2008 | 10834 | 0.2961 | 6.6792 |
| 2-004 | Madalena  | PS | 2014 | 2428 | 0.3203 | 6.6653 |
| 2-003 | Caixao Grande  | PS | 2014 | 2369 | 0.2990 | 6.7070 |
| 2-002 | Bombom  | PS | 2008 | 10626 | 0.3108 | 6.7283 |
| Principe | 7-002 | Posto SSR | SSR | 2008 | 335 | 1.6406 | 7.4361 |
| 7-003 | Nova Estrela | PS | 2014 | 465 | 1.6200 | 7.4306 |
| 7-004 | Picão | PS | 2014 | 145 | 1.6628 | 7.4278 |
| 7-005 | Sundy | PS | 2014 | 576 | 1.6820 | 7.3915 |
| 7-006 | Aeroporto | PS | 2014 | 304 | 1.6653 | 7.4125 |
| 7-007 | Porto Real | PS | 2014 | 239 | 1.6486 | 7.4053 |

***\* Inclui toda população servida e não apenas as mulheres na CPN***

Em inquéritos serológicos de VIH, a amostra na CPN é geralmente considerada uma amostra por conveniência não probabilística. O número de sítios selecionados depende dos recursos financeiros e humanos e o programa de monitoria local. É melhor selecionar 1-2 locais (rurais e urbanas) por distrito de acordo com as necessidades de monitoria e cobertura geográfica. É ainda melhor começar com um pequeno número de sítios urbanos que atendem um grande número de CPN.

Após a escolha do local e antes de iniciar o inquérito sorológico, foram coletadas informações sobre cada um deles: Número de CPN por mês, características do centro da população (distribuição por idade, local de residência: rural, semiurbano, urbana). Estes resultados vão ajudar a interpretar os resultados do inquérito.

## Duração do inquérito

Recrutamento de participantes será feita durante um período de 16 semanas, com uma extensão de quatro semanas para sitios sentinela com baixo fluxo de mulheres na CPN (Tabela 2). Os inquéritos serão feitos anualmente. Mas poderá ser feito a cada dois anos, caso a falta de recursos materiais e humanos.

## Tamanho da amostra

O tamanho da amostra desejado será calculado de forma adequada para cada população inquerida. O tamanho da amostra pretende de ser grande suficiente para poder ver tendências ao longo do tempo em relação a prevalência de VIH e sífilis e nos comportamentos de risco relacionados.

### Tamanho da amostra: HSH, PS e MT

Na vigilância de comportamentos o tamanho da amostra calculada pode ser baseado na possibilidade de detecta uma mudança em comportamentos de uma ronda para a outra. A fórmula recomendada para calcular o tamanho da amostra com base na deteção de mudança de comportamento (OMS, 2007) é:

$$n=D\frac{\left[Z\_{1-α}\sqrt{2P\left(1-P\right)}+Z\_{1-β}\sqrt{P\_{1}\left(1-P\_{1}\right)+P\_{2}\left(1-P\_{1}\right)}\right]^{2}}{\left(P\_{2}-P\_{1}\right)^{2}}$$

Aonde:

n = Tamanho de amostra necessária por ronda de inquérito (ano).

D = Desenho de efeito (geralmente calculado usando 1.25 na RDS)

Z1-α = O valor z do intervalo de confiança desejado, geralmente 1.96 para 95%

Z1-ß = O valor z do poder desejado, geralmente 0.83 para 80%

P1 = A proporção da população com o comportamento no ano 1

P2 = A proporção da população com o comportamento no ano 2

Recomenda-se usar o indicador do uso do preservativo na última relação sexual para medir mudanças no comportamento ao longo do tempo. No momento ainda não existe estimativas para o uso do preservativo na última relação sexual para as populações de HSH e MT, no entanto podemos usar a proporção reportada no IDS 2009 do uso do preservativo na última relação sexual entre os homens que tiveram mais de uma parceira nos últimos 12 meses (32,9%). Entre as PS que participaram da última estimativa da serovigilância em 2013 o uso do preservativo na última relação sexual foi de 58,0%.

Com base nestas estimativas, podemos determinar com um desenho de efeito de 1.25 para ver uma diferença estatisticamente significativa entre 30% e 45% o tamanho da amostra teria que ser de 201 e para ver uma diferença estatisticamente significativa entre 60% e 75% o tamanho da amostra teria que ser 188.

Para saber se existe uma população grande suficiente para fazer uma amostragem de 200 pessoas, usando como base na população geral e as estimativas do tamanho da população encontrados na literatura para grupos de HSH e PS, vemos que a população será grande suficiente se a população de HSH for pelo menos 1% da população geral de homens na faixa etária de 2012 e se o tamanho da população das PS for pelo menos 2% da população feminina (Tabela 3).

Tabela 3. Tamanho de população estimado para PS e HSH em STP 2012 com base nas proporções da literatura

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Grupos populacionais | Tamanho da População | Nº de pessoas HIV+ (prev. est. 5%) |
| População Masculina de STP 2012 (15-64 anos) | 45802 |   |
| Tamanho da população HSH (Assumindo 2% é HSH) | 916 | 46 |
| Tamanho da população HSH (Assumindo 1% é HSH) | 458 | 23 |
| População Feminina de STP 2012 (15-64 anos) | 48939 |  |
| Tamanho da população PS (Assumindo 3% é PS) | 1468 | 73 |
| Tamanho da população PS (Assumindo 2% é PS) | 979 | 49 |

### Tamanho da amostra: CPN, M e R

Nas populações CPN, M e R as estimativas do tamanho da amostra convencionais não se aplicam devido ao facto que estaremos a capturar todos os membros da população num período definido. Apesar disto, com base no tamanho da amostra esperada pode-se verificar que o poder estatístico será suficiente alto para detetar uma diferença de prevalência de VIH ou em comportamentos de risco entre duas rondas do inquérito.

O tamanho de amostra para reclusos nem para os militares não será alto suficiente para poder detectar diferenças significativas de na prevalência de VIH de um ano para outro, mas o tamanho de amostra esperado para reclusos de 200 e de 700 (350 NE e 350 PA) será alto suficiente para detecta diferenças significativas em comportamentos, aplicando a mesma formula usada para as populações de HSH, PS e MT acimas mencionadas.

Para as mulheres gravidas na CPN, usando a tabela do intervalo de confiança de 95% com base na prevalência observada e do tamanho da amostra observada (Fleiss, 1981; Snedecor e Cochran, 1987) e com base numa prevalência estimada de 2% e um intervalo de confiança de 0-7%, prevemos um tamanho de amostra de 100 participantes por sítio sentinela da CPN.

# PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

## Resumo dos procedimentos no local do inquérito

### Resumo dos procedimentos usando amostragem nos sítios (CPN, MIL e R)

#### Mulheres na consulta pré-natal

1. Durante o cuidado de rotina na consulta pré-natal, a enfermeira explica que esta a ser feita a serovigilância de VIH e pedi consentimento para preparar uma amostra de sangue para testagem no laboratório de referência.
2. A enfermeira preenche os dados sociodemográficos
3. A enfermeira efetua a testagem de VIH e da sífilis de rotina e preenche os dados na ficha de resultado da serovigilância
	* Seguindo todos os procedimentos de rotina usados em caso de resultados positivos
4. Mediante consentimento, a enfermeira prepara uma amostra de sangue para testagem no laboratório de referência.

#### Militares

1. Durante a inspeção de rotina será feita a sensibilização
2. De cada individuo de forma individual é pedido o consentimento informado para participar no inquérito.
3. Mediante consentimento é feito o preenchimento dos dados sociodemográficos e comportamentais de forma confidencial.
4. Mediante consentimento é feito a colheita de sangue para preparar uma amostra de sangue para testagem no laboratório de referência.
	* Caso qualquer amostra tenha resultado positivo os recrutas serão chamados de forma confidencial e individual para seguimento e tratamento na enfermaria do quartel.

#### Reclusos

1. A sensibilização é feita com todo grupo alguns dias antes do início das actividades.
2. Cada individuo é chamado de forma individual para a enfermaria aonde recebe informação sobre os procedimentos e é pedido o consentimento informado para participar no inquérito.
3. Mediante consentimento é feito o preenchimento dos dados sociodemográficos e comportamentais de forma confidencial.
4. Mediante consentimento é feito a colheita de sangue para preparar uma amostra de sangue para testagem no laboratório de referência.
5. Mediante consentimento o teste de VIH e/ou da sífilis é feito no momento com resultados retornados de imediato e incluindo aconselhamento pré e pôs-teste.
	* Os participantes com resultados positivos serão seguidos e tratados na própria enfermaria
6. Os participantes recebem um pequeno lanche como forma de agradecer pelo seu tempo

### Resumo dos procedimentos usando a amostragem por cadeia de referência (PS, HSH e MT)

1. O participante chega ate o sitio sentinela com o seu convite entregue a ele por uma pessoa que já participou do inquérito
2. O gestor de convite determina se o convite é valido e que o participante esta a participar pela primeira vez. Ele regista o número do convite no livro de gestão de convites e encaminha o participante para a enfermeira.
3. A enfermaria verifica que a pessoa realmente faz parte do grupo-alvo e explica os procedimentos do inquérito e pedi o consentimento informado.
4. Mediante consentimento é feito o preenchimento dos dados sociodemográficos e comportamentais de forma confidencial.
5. Mediante consentimento é feito a colheita de sangue para preparar uma amostra de sangue para testagem no laboratório de referência.
6. Mediante consentimento o teste de VIH e/ou da sífilis é feito no momento com resultados retornados de imediato e incluindo aconselhamento pré e pôs-teste.
	* Os participantes com resultados positivos receberam uma referência para seguimento e tratamento no centro de saúde e para ter com um psicólogo.
7. O participante recebe o reembolso de transporte, crédito de telemóvel, e material de prevenção e educativo. Ele é encaminhado de volta para o gestor de convites.
8. O gestor de convites verifica que o participante cumpriu com os procedimentos e distribui três convites e explica a forma em qual o participante devia fazer o recrutamento.
9. Alguns dias depois, o participante retorna para o sítio para recolher o incentivo caso ele consiga recrutar algum participante.

## Dados relacionados ao recrutamento

### Código de Individual do Participante

Para proteção dos participantes códigos individuais não identificadores serão utilizados para os documentos relacionados ao inquérito como nas fichas sociodemográficas, nos questionários comportamentais, nas fichas dos resultados do teste biológicos e na amostra de soro. O código é construído com base em vários elementos mencionados abaixo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 |  | 3 |   | 4 |  | 5 |  6 |  | 7 |  | 8 | 9 | 10 |

 N° Sitio Grupo Sexo Idade Districto N°do registo

1ª -2a casas = numero do sitio, entre 1-38 dependendo da população e local do inquérito

3a  casa = Grupo: CPN = 1, M = 2, PS= 3, R=4, HSH=5, MT=6

4a casa = Sexo: masculino = M, feminino = F

5a -6ª casas = idade (em anos)

7a casa = código do distrito: Agua Grande = 1

 Mezochi = 2

 Lobata = 3

 Cantagalo = 4

 Lemba = 5

 Caue = 6

 Principe = 7

8ª -10ª casas= n° de registro sequencial do inquérito ou do numero do convite do participante para o caso dos inquéritos RDS: 001, 002, 003, 004

### Sistema de convites para o recrutamento RDS

O convite é o principal modo de participação nos inquéritos RDS. Ele permite o recrutamento de pessoas escondidas de forma voluntaria e permite obter uma amostra representativa da população a ser inquerida. Na amostragem de RDS é imperativo que apenas as pessoas que tenham convites em mão, entregues a eles por amigos conhecidos, participem do inquérito. O convite também ajuda a proteger a confidencialidade dos participantes sendo que apenas as pessoas com um convite podem estar presentes no sítio do inquérito.

Para iniciar o processo de recrutamento 5 sementes com características demográficas destintas serão selecionadas para participarem do inquérito. A cada semente que cumpri com os procedimentos do inquérito será entregue 3 convites para o recrutamento da primeira onda (seguindo o gráfico à seguir). Os recrutas das sementes que chegam até o local do inquérito, que são elegíveis para participar e que passam por todos os procedimentos do inquérito por sua parte também receberam três convites para recrutar os seus colegas. O recrutamento continua desta maneira até atingir o tamanho da amostra. Como pode se ver no gráfico nem todas os participantes que recebem convites para distribuição vão conseguir recrutar participantes e por isto não é possível saber com antecedência o número de convites que serão precisos para atingir o tamanho da amostra. A metodologia não permite entregar mais do que o número estipulado de convites para cada participante (três no máximo). Se um participante deu um convite para alguém e aquela pessoa não for elegível, o convite não pode ser reusado e ele não recebe mais convites.

Figura 3. Exemplo das ondas de recrutamento que formam no processo de recrutamento via RDS



Semente

Convites não serão entregues a todos os participantes que participam no inquérito. Se algum participante não aceita dar uma amostra de sangue para ser testada, ele não recebe convites para recrutar participantes adicionais. Isto é necessário para evitar que existem cadeias de participantes sem informação de resultado do seroestado de VIH e/ou sífilis o que complicaria a analise e interpretação dos dados no final do inquérito. Também ao longo do inquérito quando o inquérito já estiver a chegar ao tamanho da amostra desejada os inquiridores deixaram de distribuir convites.

Os convites deviam ser algo único que não possa facilmente ser duplicado (para evitar que pessoas tentam criar o seus próprios convites para poderem participar). Também deviam ser algo atraentes para que a pessoa tenha cuidado para evitar perca do convite.

A informação contida em cada convite devia obrigatoriamente incluir:

* O código único do participante
* O código único do recrutador
* Informação sobre o horário e local de atendimento
* Contacto para obter mais informação sobre o inquérito
* Data de validade do convite (geralmente limitada a um mês)

Sendo que os inquéritos estão a ser conduzidos em populações estigmatizadas e escondidas os convites não podem conter nenhuma informação que iria revelar o tipo de inquérito que esta a ser feita. (por exemplo, não devia se incluir no convite o nome da população a ser inquerida- PS ou HSH). A figura XXXX contem um exemplo de um convite que contem a informação necessaria acima mencionada.

Todos os convites recebidos e distribuídos precisam ser devidamente e rigorosamente documentado no livro de gestão de convites. Sem a documentação das ligações entre recrutadores e recrutas não pode se dizer que a amostra foi feita usando RDS. O livro de registo de convites devia incluir a seguinte informação:

* Código do participante
* Código do recrutador do participante
* Números de convites de recrutamento entregue ao participante
* Data de participação do participante
* Data de participação dos convidados do participante

Toda a gestão do sistema de convites devia ser conduzida por uma única pessoa, o gestor de convites. Abaixo um exemplo do livro de registo de convites do participante.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Código Individual da Participante | Incentivo Primário Recebido: Data e iniciais do GC | Convites Distribuídos  | Convites Retornados: Data e iniciais do GC | Incentivo Secundário Recebido: Data e iniciais do GC |
| M-0001MAKA0537AG | RH 05/09/2011 | M – 1001 | RH 15/09/2011 | RH 23/09/2011 |
| M – 1002 |  |  |
| M - 1003 | RH 07/09/2011 | RH 23/09/2011 |

**Instruções:**

* Na 1ª coluna: o Gestor de Convites (GC) coloca o Código Individual da Participante (CIP).
* Na 2ª coluna: o GC coloca a data e a suas iniciais quando a participante recebe o seu incentivo primário.
* Na 3ª coluna: o GC escreve os números dos convites distribuídos a participante.
* Na 4ª coluna: o GC coloca a data e as suas iniciais quando uma pessoa elegível para o estudo se apresenta ao estudo com aquele número de convite.
* Na 5ª coluna: o GC coloca a data e as suas iniciais quando a participante volta para recolher o incentivo secundário daquele convite que foi apresentado para o estudo por uma pessoa elegível para o estudo.

**Exemplo:**

Uma participante com número de convite M-0001 (semente) foi a primeira pessoa a ser entrevistada no primeiro dia do inquérito dia 05 de Setembro de 2011, o CIP dela é MAKA0537AG. Ela recebeu o seu incentivo primário e os seus três convites de referência: M-1001, M-1002, M-1003. Destes 3 convites só duas pessoas vieram para participar e eram elegíveis. A participante com convite M-1001 veio no dia 15 de Setembro e a M-1003 veio no dia 07 de Setembro. A participante M-0001 voltou uma segunda vez para colher o seu incentivo secundário no dia 23 de Setembro.

## Dados sociodemográficos

As fichas da vigilância dos dados sociodemográficos podem ser encontradas no Anexo XXXX. Elas contem os seguintes dados sociodemográficos: (Anexo 1).

* Distrito de residência
* Bairro de residência
* Idade (em anos)
* Sexo (Masculino: M, Feminino: F)
* Nacionalidade (Santomense ou outro, por favor especificar)
* O estado civil (1- Solteira, 2- Casada, 3- Divorciada, 4- Viúva, 5- Vive em união, 6-Separada)
* Nível de escolaridade (1- Analfabeta, 2- Primário (1ª a 4ª), 3- Básico (5ª a 7ª), 4- Secundário (8ª a 12º), 5- Universitária)
* Caso aplicável: Profissão do inquirido
* Caso aplicável: Profissão do(a) parceiro(a) do inquirido
* Caso aplicável: Categoria sócio-profissional do inquirido
* Caso aplicável: Categoria socioprofissional do parceiro do inquirido
* Caso aplicável: Status socioeconómico do inquirido

Para além desta informação as fichas usadas nos inquéritos RDS (nomeadamente HSH, PT e MT) também contem dados relevantes ao recrutamento:

* Número do convite da pessoa que lhe recrutou/convidou
* Números dos três convites entregue ao participante para o recrutamento

## Dados comportamentais

Os dados de comportamentos servem para poder verificar o acceso de

* Numero de parceiros
* Tipos de parceiros
* Uso do preservativo
* Historia de ITS
* Historia de testagem de VIH
* Historia de uso de serviços de prevenção e ITS
* Historia de sexo pago

Os dados comportamentais servem para xxx incluim para responder aos indicadores internacionais (veja tabela de indicadores)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicadores para as PS | Numerador | Denominador | Desagregação | Tipo de Inquérito | Agencia | Frequência |
| Percentagem das PS jovens que usaram o preservativo a ultima vez que tiveram sexo com um cliente  | Nº de PS jovens, 15-24 anos de idade, que usaram o preservativo a ultima vez que tiveram sexo com um cliente. | Nº total PS, 15-24 anos de idade, inquiridas | Sexo Faixas etárias 15–19, 20–24 e 15–24 anos. | Inquérito: população chave  | OMS | NS |
| Percentagem de PS que reportou ter usado o preservativo com da cliente no ultimo mês | Nº de participantes PS que reportaram ter usado um preservativo todas as vezes que teve sexo com um cliente no ultimo mês.  | Nº total de participante PS |   | Inquérito: população chave  | FGATM | Cada 2-3 anos |
| Percentagem das PS que reportaram uso do preservativo com o seu cliente mais recente  | Nº de participantes que responderam ter usado um cliente com o seu ultimo cliente | Nº de participantes que responderam ter feito sexo comercial nos últimos 12 meses | Sexo (Homem, Mulher, Trans)Idade (<25/25+) | Inquérito: população chave  | FGATMONUSIDAPEPFARUNICEF | NS |
| Percentagem de PS alcançadas por programas de prevenção do VIH | Nº de PS que responderam 'Sim" a ambas perguntas.  | Nº de PS inqueridas | Sexo (Homem, Mulher, Trans)Idade (<25/25+) | Inquérito: população chave  | ONUSIDA | Cada 2-3 anos |
| Percentagem de PS que recebeu o teste de VIH nos últimos 12 meses e que conhece o resultado do teste.  | Nº de PS que recebeu o teste de VIH nos últimos 12 meses e que conhece o resultado do teste.  | Nº de PS inqueridas | Sexo (Homem, Mulher, Trans)Idade (<25/25+) | Inquérito: população chave  | FGATMONUSIDA | Cada 2-3 anos |
| Percentagem de PS com VIH | Nº de PS testadas positivas para o VIH | Nº de PS testadas | Sexo (Homem, Mulher, Trans)Idade (<25/25+) | Vigilância sentinela de HIV | FGATMONUSIDA | Anual |
| Percentagem de PS com sífilis ativo | Nº de PS testadas positivas para o sífilis ativo | Nº de PS testadas | NS | Behavioural Surveillance Survey (BSS) | OMSUNICEF | NS |

## Dados biológicos

A coleta de sangue é realizada como parte da rotina na consulta pré-natal e entres os militares e nas populações HSH, PS, MT e R a coleta de sangue é feita especificamente para a serovigilância. A coleta de sangue é feita mediante consentimento informado em todos os casos após o preenchimento das fichas sociodemográficas e comportamentais (quando se aplica). Os resultados da testagem biologica feita no momento do inquérito são registados nas fichas biológicas que podem ser encontradas no Anexo XXXX.

A serovigilância exige diversas modificações pequenas nos procedimentos de rotina, para cumprir com as exigências éticas. Primeiro, um consentimento informado é adicionado para a participação nas actividades da serovigilância. Segundo, são usados códigos não identificadores em todos os formulários e em qualquer amostra biológica que permitirá manter a confidencialidade e o anonimato, quando aplicável. Este tipo de testagem é chamada de “*Linked Anonymous Testing*”-Testagem Ligada e Anonimizada, e é conduzida de um modo em qual o consentimento é pedido, e o participante tem o acesso aos seus resultados através de um código individual. Esta ligação é necessária especificamente para casos de VIH e de sífilis positivos que precisam ser confirmados no Laboratório Nacional de Referência (LNR) do Agua Grande.

As amostras são codificadas para proteger os participantes e para tal as amostras e as fichas relacionadas não contem informação identificadora de participantes. Toda a testagem será feita de forma confidencial e voluntário.

Mediante o consentimento informado verbal, a enfermeira recolhe 5ml de sangue venoso da veia do participante em um tubo EDTA. O sangue retirado será usado para:

1. Testagem de rastreio de VIH (Determine)
	* Caso positivo a testagem de confirmação e tipagem de VIH (Standard Diagnostics, Bioline HIV 1/2 BiSpot)
2. Testagem rápida de sifilis (SD Bioline),
3. Preparação de uma amostra de soro.

A figura 3 resume o algoritmo de testagem usado durante a serovigilância de VIH.

Figura 4. Algoritmo de testagem na serovigilância de VIH e Sífilis



### Preparacao de amostra de soro

Rótulos com código de identificação são colados sobre os tubos de sangue. A preparação do soro é feita deixando o sangue sedimentar dentro do tubo com antigoaculante por um período de pelo menos uma hora ate que a hora até a constituição de duas porções distintas : plasma e glóbulos vermelhos. Caso houver disponibilidade de uma centrífuga o tubo pode ser centrifugado durante 15 minutos à velocidade 3000 t/min. A plasmo e removida usando uma pipeta e colocada num criovial rotulado com o código individual do participante.

As amostras de soro coletado em cada sitio sentinela serão congeladas a (-20°C), até o momento do seu envio. O envio do soro será feito de acordo com os procedimentos operacionais padronizados biológicos. Todas as amostras serão acompanhadas por uma ficha de envio e documentação das amostras. As amostras serão enviadas ao Laboratório Nacional de Referência (LNR) do Agua Grande no momento da supervisão diária (M e R), semanal (HSH, PS e MT) ou mensal (CPN).

Testagem de VIH

Testes de VIH e sífilis são realizadas no site do laboratório por pessoas de recursos (biólogo ou técnico treinado) e os resultados apresentados na declaração que acompanha a amostra biológica.t

Dados os resultados das visitas de supervisão relacionados com a viabilidade de pesquisas biológicas em seis locais de São Tomé e de discussão com os funcionários do PAN, foi decidido que as amostras seriam conduzidas em locais clínicos para evitar perdas. As amostras de sangue são tomadas por técnicos biologia 7 SSR São Tomé e Príncipe. Os soros foram armazenados na geladeira para cada local de acordo com os procedimentos operacionais padrão biológico (Pobs, Anexo 2). Eles são então enviados para o Laboratório de Referência (LNR) do Centro Nacional de Endemias (CNE), em conjunto com folhas orgânicas, garantia de qualidade. O coordenador médico, responsável pelo monitoramento sero local do município é responsável pela coleta de registros biológicos e amostras de sangue que serão entregues posteriormente ao gerente nacional. Coordenador médico do site também é responsável pela condução adequada da investigação (recrutamento assunto, folhas de enchimento adequados resiliência demográfica e biológica de registros sócio-demográficos e biológicos). Durante a investigação, os supervisores designados vai fazer viagens mensais para supervisionar a clínica e as condições de coleta de sangue e armazenamento para fins de triagem para VIH e sífilis sites (TPHA).

### Controlo de Qualidade Laboratorial

No inquerito de 2008, todos os testes confirmatórios para o VIH e a sífilis EIA serão feitos, respectivamente, no Laboratório Nacional de Referência (LNR) do Agua Grande. É importante ter um programa de controle de qualidade e é essencial para cumprir rigorosamente as disposições do controle de qualidade para garantir a máxima precisão dos resultados laboratoriais.

O controlo da qualidade é feito pelo LNR em 10% das amostras VIH seronegativas aleatoriamente selecionadas. O controlo qualidade é feito pelo LNR em 10% das amostras sífilis EIA seronegativas aleatoriamente selecionadas.

Em relação ao teste de VIH, o LNR irá realizar o controlo de qualidade laboratorial dos 7 sítios de São Tomé e Príncipe, para avaliar o seu desempenho. Serão testadas10% das amostras VIH negativas e todas amostras VIH positivas. Em relação ao teste de sífilis (EIA), o LNR irá realizar o controlo de qualidade laboratorial dos 7 sítios de São Tomé e Príncipe, para avaliar o seu desempenho. Serão testadas 10% das amostras EIA negativas e todas amostras EIA positivas. Estas amostras serão retestadas e os resultados finais serão comparados com os resultados iniciais, a fim de avaliar a sua consistência. O resulta o do teste no LNR será retido como o resultado final.

## Cuidados clínicos

Todos os participantes receberam aconselhamento pré e pôs-teste. Aqueles com resultados positivos para o VIH ou sífilis serão encaminhados para seguimento e tratamento com profissionais de saúde incluindo enfermeiras, médicos e psicólogos.

## Incentivos

Os incentivos para participação são comuns nos a vigilância comportamental em estudos conduzidos através de RDS. A RDS depende de que os participantes façam referencia de outros potencias participantes ao inquérito. Para propagar as cadeias de referência, são oferecidos incentivos primários pela participação no inquérito e incentivos secundários pelo recrutamento. Adicionalmente, os participantes precisam se deslocar para o local do inquérito para poderem participar e para receberem os seus incentivos secundários. Alguns benefícios oferecidos através da participação no inquérito (por exemplo, testes de VIH e sífilis e material de prevenção e educativo, etc.) também servem como incentivos.

Prevemos que cartões de recarregamento de telefones celulares constituirão um incentivo não monetário eficaz e apropriado, pois são apreciados pelos participantes, e porque lhes permitem comunicar com membros das suas redes sociais e amizades e propagar as cadeias de referência para alcançar o tamanho da amostra. Esta previsto um incentivo de 100.000 para reembolso de transporte e 25.000 de crédito de telefone na primeira visita. Apos o recrutamento de um máximo de três participantes o participante recebe um valor de 25.000 em credito de telefone para cada pessoa recrutada. Os valores propostos para os incentivos primários e secundários serão suficientes para motivar a participação (cobrindo o transporte e a comunicação), mas não tão altos a ponto de motivar pessoas que nãos sejam membros dos grupos populacionais a tentarem participar.

No inquérito entre os reclusos o incentivo serão oferecidos um pequeno lanche. Também cada participante terá uma chance de participar em um sorteio em qual serão distribuídos alguns brindes de forma aleatória. Nenhum recluso será penalizado por recusa de participação.

Sendo que as populações de mulheres nas consultas pré-natais e militares já estão a fazer parte do estudo como parte da rotina dos cuidados que recebem não será oferecido incentivos para alem dos que já são recebidos como parte da rotina (testagem, aconselhamento, material de prevenção e educativa, etc). Nenhum membro destas populações será penalizado por recusa de participação.

## Considerações éticas

Em 2003, a OMS publicou diretrizes especificas para considerações éticas na vigilância de segunda geração. Os assuntos abordados nas diretrizes incluem colheita de dados de vigilância, consentimento, uso de dados e disseminação e acesso a resultados de testes biológicos. Durante a serovigilância de VIH e da sífilis em STP os padrões de ética em pesquisas com seres humanos das diretrizes serão observados. As populações chave, como os HSH, as PS e os reclusos, são especialmente vulneráveis por serem membros de populações estigmatizados e considerações especiais vão ser tomadas em conta para proteção dos participantes.

Em todos os inquéritos os participantes serão informados dos procedimentos dos estudos bem como os riscos e benefícios de participarem. Também serão informados que a participação não é obrigatória e que podem participar ou recusar qualquer aspeto dos inquéritos. Em todas as populações o consentimento informado verbal será obtido para cada componente do inquérito (ficha XXXX):

* Colheita de dados sociodemográficos e/ou comportamentais
* Colheita de amostra de sangue para testagem centralizada de VIH e sífilis nas amostras anonimizadas
* Testagem de VIH e sífilis rápida no local do estudo com retorno de resultados imediato

Uma das principais considerações éticas deste inquérito consiste no facto de que os participantes podem fazer parte de grupos estigmatizados como pessoa vivendo com VIH, PS e HSH. A revelação inadvertidamente de nomes e ou informação identificadora destas pessoas pode criar danos a indivíduos e a comunidades. Diversos procedimentos serão adotados para minimizar o risco de revelação dos participantes:

* Em nenhum momento será pedido ou registado documentos de identificação ou informação identificadora (como nome, numero de telefone ou endereços de residência) dos participantes
* Todos os materiais do inquérito baseados em papel ou em formato eletrónico serão armazenados em armários fechados e o acesso será limitado a membros da equipa do inquérito
* Todos os membros da equipa do que assinar um Acordo de Confidencialidade (FICHA XXXX).

Todo cuidado também será tomado para garantir a confidencialidade dos participantes especialmente em relação a testagem de VIH e sífilis. Os procedimentos dos inquéritos, incluindo a administração do questionário e a testagem de VIH e sífilis, serão feitos em salas privadas e fechadas. O acesso a estas salas será limitado apenas aos membros da equipa e aos participantes. Nos inquéritos PS, HSH e MT o material do inquérito não especificamente mencionara os nomes das populações e apenas os acrónimos serão usados para evitar que os participantes sejam identificadas como membros dos grupos.

### Considerações éticas CPN

O consentimento informado ocorrerá em duas fases: Primeiro, a informação sobre a ronda será fornecida às mulheres numa conversa em grupo no início da consulta. Segundo, será solicitado as mulheres que forneçam o consentimento oral durante a CPN (ver o apêndice E). Durante a conversa informativa, as mulheres que estejam na sua primeira CPN, serão informadas sobre a ronda de vigilância epidemiológica pelas enfermeiras de saúde materno/infantil (SMI). Como rotina, a enfermeira SMI fornece informação ao grupo, sobre muitos tópicos diferentes de saúde, incluindo o HIV e os procedimentos rotineiros durante a CPN. Durante esta apresentação, a enfermeira de SMI igualmente incluirá a informação sobre a ronda de vigilância epidemiológica do HIV. A seguinte informação será transmitida durante a apresentação a todas as mulheres que atendem a sua primeira CPN:

* Que há uma necessidade de se conhecer a prevalência da infecção pelo HIV na comunidade para planear a prevenção e controlar intervenções;
* Que o local esta a participar na serovigilância epidemiológica e, por este motivo, o sangue remanescente que é usado para o teste da sífilis será usado para uma testagem anónima de VIH;
* Que a participação não irá colocar a mulher em nenhum risco maior;
* Que a testagem será anónima e será usada apenas para documentar a prevalência do HIV na comunidade, para o planeamento e execução de intervenções com o objectivo de mitigar os efeitos da epidemia do HIV nas mulheres grávidas, na população geral, e na prevenção da transmissão de mãe para filho;
* Apesar da testagem anónima a nível central, todas as mulheres beneficiaram da opção da testagem rápida durante a consulta pré-natal;
* Que todas têm o direito de recusar o consentimento para que o seu sangue seja testado de forma anónima e que o mesmo se aplica para outras intervenções médicas que possam ser oferecidas, e que se a mulher recusar a sua decisão não afeitara o acesso a serviços de PTV;
* Que a mulher pode receber os seus resultados da sífilis RPR executados a nível central se ela retornar ao centro de saúde

**Consentimento informado individual na CPN:**

“Este projecto é voluntário, e pode optar por não participar, ou pode decidir parar de participar qualquer momento que desejar. Nos dois casos não perderá nenhuma dos cuidados aos quais pode ter direito, ou sofrer qualquer repressão.

 “A participação é voluntaria, e pode optar por não participar. Se aceitar, vamos usar sangue remanescente da testagem de rotina. O sangue será identificado apenas por um código, será enviado ao laboratório central. Eles não terão o seu nome com a amostra. No laboratório, vão testar o seu sangue para fazer o controle de qualidade de VIH ou sífilis e confirmar resultados positivos. No caso de aceitar participar, não se prevê nenhum risco para a sua saúde mental ou física.

“Percebeu tudo que foi explicado durante a sensibilização informativa?

*(Se a resposta e NÃO, todas as explicações devem ser repetidas).*

“Tem alguma dúvida?

*(Qualquer dúvida será esclarecida de forma imediata)*

“Concorda no uso do seu sangue remanescente que terá sido colhido para o teste de VIH e sífilis?

*(A resposta seria registada no registo)*

## Composição e formação das equipas

As equipas serão compostas por vários membros com diferentes funções. A tabela a abaixo descreve o papel de alguns membros da equipa em cada inquérito.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Responsabilidade durante o inquérito  | Gestantes na Consulta Pré-natal (CPN) | Militares | Recrutas | PS, HSH e MT |
| 1º contacto e verificação de elegibilidade | NA | NA | NA | Gestor de convites |
| Preenchimento da ficha sociodemográfica  | Enfermeiros ou técnicos  | Enfermeiros ou técnicos  | Enfermeiros ou técnicos | Enfermeiros ou técnicos |
| Colheita de sangue, ficha biológica e teste VIH e da sífilis  | Enfermeirosmédicos  | Enfermeiros ou médicos  | Enfermeiros ou médicos  | Enfermeiros ou médicos  |
| Preparação da amostra de soro | Enfermeiros ou técnicos  | Enfermeiros ou técnicos  | Enfermeiros ou técnicos  | Enfermeiros ou técnicos  |
| Cuidado e tratamento para casos de VIH ou sífilis positivos | Encaminhamento p/ psicólogo, medico e/ou enfermeira | Encaminhamento p/ psicólogo, medico e/ou enfermeira | Encaminhamento p/ psicólogo, medico e/ou enfermeira | Encaminhamento p/ psicólogo, medico e/ou enfermeira |
| Distribuição de incentivos | NA | NA | Enfermeira ou supervisor | Gestor de convites ou superivsor |
| Supervisão semanal ou mensal | Equipa de Supervisores | Equipa de Supervisores | Equipa de Supervisores | Equipa de Supervisores |
| Entrada e análises de dados | Equipa Técnica de Dados | Equipa Técnica de Dados | Equipa Técnica de Dados | Equipa Técnica de Dados |

### Supervisão dos membros da equipa

A supervisão semanal ou mensal nos sítios será realizada para garantir o bom andamento das investigações. Elas serão conduzidas pela equipe de supervisores (incluindo epidemiologistas e biólogos).

Responsável pelo acompanhamento dos sete sites, bem como três outros supervisores devem supervisionar os locais designados mensais e laboratórios envolvidos na vigilância epidemiológica (Anexo 6: Lista de inquérito ao pessoal), gestores de sítios sentinela são responsáveis pelo monitoramento das atividades dentro de sua clínica. Supervisão local deve estar seguindo possíveis pares (biólogo e epidemiologista).

A tabela abaixo contem os membros da equipa que participaram na serovigilância no ano 2013.

|  |
| --- |
| Membros da equipa do inquérito de 2013 |
| **Coordenador do estudo**Bonifácio da Costa e Sousa | **Equipa Distrital**Ana Silva, Delegada de Saúde da Região Autónoma do PríncipeAlexandrina da Conceição, SSR, Região Autónoma do PríncipeAmélia Lima, Enfermeira SSR, Distrito de LobataFilomena Monteiro, Delegada de Saúde de LobataClarice Dias, Enfermeira Area de Saude de LobataMayda Ramos Delegada de Saúde LembáMaria de Jesus, Enfermeira SSR, Distrito de LembáFelícia Silva, Delegada de Saúde Agua GrandeElvira Quaresma, Enfermeira SSR, Distrito, Distrito de Agua GrandeMaria de Nazaré, Enfermeira SSR Distrito de Agua GrandeCarlos Bandeira, Delegado de Saúde CauéEngrácia Semedo, Enfermeira SSR, Distrito de CauêPedro Mateus, Enfermeiro SSR, Distrito de CauéAmadeu Maia, Delegado de Saúde Mé-ZóchiInácia Antunes, Enfermeira SSR Distrito de MezochiCelmira Valodia, Enfermeira SSR Distrito de MezochiDra Leyla da Silva, Delegada de Saúde Cantagalo Deolindo Lima, Enfermeiro SSR, Distrito de CantagaloAngela Monte Verde, Enfermeira Hospital Ayres de MenezesLazismino Lazaro, Técnico Laboratório de Referencia Nacional Isabel………….. Cadeia CentralSocióloga ………. Cadeia Central |
| **Equipa Técnica** Bonifácio e SousaAlzira do RosárioAyet de CeitaAgostinho de SousaJoão Costa NetoConceição Ferreira |
| **Equipa de Supervisão/Codificação**Elizabeth CarvalhoMaria da Conceição FerreiraJean Claude FaheMarta PosserAdilson da Trindade Paulina AlcântaraMaria da Trindade Rodrigues |
| **Gestão de Dados**Ayet de CeitaJoão Costa NetoMaria Odete da SilvaNery SacramentoEstanislau Lima |
| **Motorista**Joaquim Alberto da Trindade Oliveira |

### Capacitação dos membros da equipa

A formação teve lugar a 5 e 6 de maio, em São Tomé. Ele reuniu todos os coordenadores do local, os médicos, enfermeiro ou parteira e técnicos de laboratório do 6 sites de São Tomé encarregado da investigação (SSR). Funcionários princípio e pessoal responsável pela investigação no militar SSR serão treinados em uma segunda etapa. Necessária para a condução de investigações funcionários estão nos sites. Ele garante o recrutamento de consultores e consultoras e amostragem condução em locais de monitoramento selecionados. Há uma alocação criteriosa de tarefas para cada agente envolvido no monitoramento (ver gráfico, Tabela 3).

O pessoal envolvido no mecanismo é formado sero - vigilância (médicos, parteiras, enfermeiros e técnicos de laboratório). Monitorização atores são formadas antes do início do estudo de monitorização. Ensinar é uma parte teórica, sobre os princípios da metodologia de pesquisa de vigilância serológica, juros e metodologia RDS. É conveniente para o outro, em um exercício de simulação em um site (preenchendo a informação codificada no perfil sócio-demográfico, a amostragem e preencher a ficha biológica ....).

## Gestao e analise de adados

### Segurança dos Dados, Privacidade

Embora seja exigido consentimento escrito para participação no inquérito, os nomes ou outra informação identificadora não serão incluídos no inquérito, seus formulários, ou quaisquer amostras laboratoriais. O acesso aos dados das participantes será limitado ao gestor de dados/de cupões, gestor local do projecto, analista de dados e investigadores. Os ficheiros de dados serão protegidos por palavras-passe. Quaisquer dados sobre as participantes em papel serão guardados em armários fechados, em gabinetes fechados e o acesso será limitado da mesma forma que para os dados electrónicos. Será conservada no ficheiro electrónico do questionário a informação sobre a obtenção do consentimento informado das participantes. Diariamente, serão feitas cópias de segurança dos dados no local do inquérito, posteriormente compilados e enviados semanalmente à Gestora de Dados, baseada em Maputo, para segurança adicional.

### Análise e interpretação dos dados

No final da recolha de dados e de amostragem na monitorização biológica, o coordenador terá dados brutos constituído de três ferramentas: ficha sociodemografica, ficha comportamental e ficha biologica, Os dados serão na fichas elaboradas para o efeito (Anexo XXXX). Será criada uma base de dados em EpiInfo 3.5.4 contendo as variáveis das fichas e suas codificações respeitáveis. Sera feita a digitação Para o processo de análise dos dados de uma maneira geral, procedeu-se primeiramente a codificação das variáveis. Todas as variáveis foram codificadas no final da colecta de dados por supervisores treinados para o efeito, para facilitar a entrada e registo dos mesmos na base de dados elaborada para esse efeito.

Fez-se uma revisão geral de todas as fichas e amostras extraídas, para determinar a coerência dos dados e a consequente depuração.

Para o processamento e análise dos dados foi utilizado o mesmo software para elaboração de tabelas e cálculo das percentagens, intervalo de confiança e tendências. Utilizou-se o método de dupla entrada para o registo de dados em dois computadores diferentes (base de dados A e B). Findo o período de digitação, fez um cross-check para a busca de disparidade nos dados, tendo-se chegado a conclusão da inexistência significativa em termos de diferença, isto é que tanto a base de dados A como a base de dados B tinham a qualidade requerida. Com base nos resultados procedeu-se a análise descritiva dos mesmos o qual permitiu identificar e descrever a seropositividade nos grupos sentinela, tanto para a componente de VIH como da Sífilis.

Para a produção de mapas e cartas será utilizado o Software Health Mapper e o Software EpiInfo 7 dos Centros de Controlo da Doença (EUA). Utilizando o programa estatístico EpiInfo cera realizada a análise descritiva, incluindo a distribuição de frequência para variáveis qualitativas, e cálculo de média e desvio-padrão para variáveis quantitativas. A prevalência de infecção pelo VIH e sífilis serão estimadas pela presença de testes positivos e foram fornecidas pela frequência do diagnóstico em questão, sendo calculado o correspondente intervalo de confiança de 95%. As possíveis associações entre as variáveis demográficas foram realizadas por meio de testes de qui-quadrado (**χ2** ), com correção de Yates ou teste de Fisher, quando apropriado. Os ratios e intervalos de confiança foram calculados em análises bivariadas para estimar o grau de associação entre cada infeção e as variáveis demográficas.

Um relatório será elaborado e aprovado antes da transmissão de todos os parceiros técnicos e financeiros. A interpretação dos dados no final da pesquisa irá abordar, em particular, a seguinte pergunta: A prevalência da infecção pelo VIH torna realmente concluir uma epidemia generalizada na população através de NPC e uma epidemia concentrada através do grupo PS, São Tomé e Príncipe?

O estudo transversal próxima, que será realizada anualmente ou a cada dois anos vai responder a pergunta: prevalência ele se levanta, ele cai ou é locais estáveis São Tomé e Príncipe?

A reunião de validação de dados será realizada uma vez por ano em São Tomé, após a aquisição, processamento e análise de dados. Vai reunir todos os médicos e técnicos em sete locais da STP encarregado da investigação e do pessoal de supervisão. Sera feito a validação dos dados da pesquisa serão apresentados na forma de comunicação potência desenvolvida pelo coordenador principal da investigação.

### Análises de dados RDS

A análise dos dados RDS requer ajustamentos em função do tamanho da rede social e da homofilia dentro das redes. Serão realizadas análises especializadas para produzir estimativas de prevalência da população e os intervalos de confiança das variáveis com ajustamentos para prováveis desigualdades de inclusão devido a tamanhos de redes divergentes e as semelhantes nas características das pessoas dentro das suas redes sociais. Os aspectos avançados da análise dos dados RDS, como a análise multivariada ajustada, encontram-se actualmente sob pesquisa e iremos manter-nos ao corrente dos mais recentes padrões aceites durante a fase de análise.

Actualmente, usaremos a *RDS Analysis Tool (RDSAT*) (Versões 5.6, [www.respondentdrivensampling.org](http://www.respondentdrivensampling.org/)) e R para análises. O RDSAT é um *software* desenvolvido para a análise de dados RDS que produz prevalências pontuais da população e intervalos de confiança de 95% para as variáveis dos indicadores chave. O RDSAT também produz os pesos do inquérito. Os dados (juntamente com os pesos individuais do inquérito) podem então ser exportados para pacotes estatísticos padronizados (por exemplo, SAS, R, ou Stata) para análises mais complexas.

Como actividade de vigilância de base, as análises primárias irão incidir sobre as estimativas pontuais ajustadas da prevalência da doença na população, a utilidade de serviços de saúde e prevenção, e os comportamentos de risco importantes (por exemplo, o uso do preservativo, consumo de drogas/álcool, migração) por cada sítio (ou seja, os dados não serão agregados em todos os locais). Por outro lado, serão feitas análises estratificadas dentro dos locais do inquérito para identificar os subgrupos de maior risco. Usando pesos individualizados exportados de RDSAT, serão feitas análises convencionais (por exemplo, a regressão logística) para identificar preditores significativos de infecção pelo HIV e DST e comportamentos de risco. Análises multivariadas (por exemplo, regressão e regressão logística) serão realizadas para identificar as correlações de infecção pelo HIV e o uso de serviços de prevenção e cuidados de saúde utilizando também os pesos de amostras e reajustes para agregação. Algumas possíveis variáveis explicativas que podem ser introduzidas nesses modelos incluem a idade, educação, província de residência, tipo, duração, localização e rendimentos do trabalho sexual, estado civil, conhecimento sobre o HIV, o número de parceiros sexuais, consumo de álcool, sintomas de ITS’s e exposição a mensagens de HIV/SIDA. As variáveis em cada modelo com um valor p de 0,1 ou menos serão incluídas no modelo.

# Referencias

Heckathorn DD. Respondent-driven sampling: a new approach to the study of hidden populations. Social Problems, 1997, 44:174–199.

Instituto Nacional de Estatística (INE) [São Tomé e Príncipe], Ministério da Saúde, e ICF Macro. 2010. *InquéritoDemográfico e Sanitário, São Tomé e Príncipe, IDS STP, 2008-2009*. Calverton, Maryland, USA: INE.

UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STD Surveillance. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation: 2009 update. Geneva, UNAIDS/WHO, 2009

WHO. Surveillance of populations at high risk for HIV transmission. Module 6. New Delhi, WHO Regional Office for South-East Asia, 2007.

# Anexos

## Segurança em Pesquisa

Princípios Gerais

* Tenha sempre consigo o crachá do estudo, credencial ou BI
* Planeie com antecedência
* Esteja sempre alerta
* Use o bom senso
* Sempre que possíveis, três membros da equipa do inquérito devem estar juntas, no escritório, durante as horas de expediente.

Planear com Antecedência

* Ter um plano de acção de emergência
	+ Saber o que fazer com antecedência
	+ Saber quem contactar em caso de emergência
	+ Conhecer todas as saídas do escritório do estudo
* Adoptar uma palavra código a usar no caso de precisar de ajuda de um colega de trabalho.
* Esteja ciente do que se passa a sua volta
* Os entrevistadores/conselheiros devem se posicionar mais perto das portas das salas de entrevista/aconselhamento
* Dirigir-se as participantes de uma forma amigável, mas ter cuidado em caso de suspeita
* Preste atenção ao seu “sexto sentido”.

Senso Comum

* Limitar a quantidade de objectos de valor no local
* Não andar com armas
* Não trabalhar sob a influência de álcool ou drogas
* Não dar nem aceitar presentes das participantes ou pessoas que visitam o escritório
* Os entrevistadores devem interromper a entrevista a qualquer momento, se sentirem alguma ameaça.

Participantes Agressivas

* Utilizar técnicas para acalmar
	+ Deixá-las desabafar
	+ Procurar maior espaço de interacção entre você e a pessoa em causa
	+ Ouvir e reconhecer as preocupações da pessoa
	+ Evitar ficar na defensiva
	+ Responder às reclamações legítimas
	+ Baixe o tom e volume da voz.

Assédio Sexual

* Lembrar as participantes o objectivo da entrevista
* Caso a participante persista com o assedio, apesar da advertência do entrevistador, o ultimo deve terminar a entrevista
* EVITAR QUE AS PARTICIPANTES SINTAM VERGONHA!
* Participantes bêbadas ou drogadas
* Se mostrarem incoerentes durante a verificação da elegibilidade, devem ser consideradas não-elegíveis
* Se mostrarem incoerentes durante a entrevista, encerrar a entrevista e agradecer-lhes pelo seu tempo.

Protecção de Equipamento Electrónico

* Quando o equipamento electrónico não estiver em uso, deve ser armazenado num local seguro
* Não deixar o equipamento electrónico sozinho
* Não deixar as participantes sozinhas na sala de entrevista com notebooks e telemóveis
* Enviar os dados electronicamente no final de cada dia de trabalho.

Eventos Adversos

* Um evento adverso é definido como qualquer evento que provoque danos físicos ou psicológicos graves a um participante ou pessoal do estudo, como consequência da sua participação no estudo
* Exemplos
	+ Violação do sigilo
	+ Assédio, Violência
	+ Reacção negativa da comunidade (perda de casa ou de emprego como consequência da participação no estudo)
* Notificação de Eventos Adversos
	+ No caso de um evento adverso, notificar as pessoas/instituições relevantes
	+ Escrever um Relatório de Ocorrência de Eventos Adversos.

## Biossegurança

São medidas classificadas em técnicas administrativas e educacionais durante o manuseio de qualquer material potencialmente infeccioso.

**Biossegurança - Significa vida + segurança, isto é, vida livre de perigo.**

* Estar consciente do que se está a fazer;
* Lavar as mãos antes e após a manipulação de material infectante;
* Bata e Luvas são equipamento de protecção individual que devem ser usadas durante a execução de actividades como medida de prevenção de contaminação.
* É expressamente proibido comer, beber, fumar durante a colheita de sangue.
* Medidas Protectoras Básicas
* Prevenção de picadas, cortes e arranhões.
* Protecção de feridas e lesões existentes na pele e nas superfícies das mucosas.
* Aplicação de medidas protectoras simples destinadas à prevenção da contaminação do indivíduo e seu vestuário, incluindo boas práticas de higiene e lavagem regular das mãos.
* Controlo da contaminação das superfícies de trabalho através de procedimentos de contenção e desinfecção.
* Despejo seguro de lixo contaminado.

Precauções a observar

* Usar sempre luvas e óculos quando manejar materiais infectados ou potencialmente infectantes ou quando existir a possibilidade de exposição e/ou contacto com este tipo de material
* Deitar fora (no saco de lixo apropriado) as luvas usadas, independentemente de saber se estão contaminadas ou não
* Não tocar com luvas os olhos, nariz, boca, outras partes mucosas ou a pele.
* Não abandonar a área de trabalho usando luvas.
* Lavar imediatamente as mãos com bastante sabão após qualquer contacto com material infectado ou potencialmente infectado, e após terminar o serviço. Se este contacto ocorrer quando estiver usando luvas, lira as luvas e lave as mãos com bastante sabão imediatamente.
* Não abrir ou fechar a porta ou pegar em objectos pessoais quando estiver usando luvas.
* Usar sempre a bata de modo a proteger a sua roupa e sapato fechado. Não abandone a área de trabalho com a bata vestida. Procure desinfectar a sua bata com desinfectante antes de lavar
* deixe a bata submergida, num recipiente com desinfectante durante uma noite. Lave na manhã seguinte
* Manter a sala de trabalho limpa, seca, arejada e livre de materiais e mobiliários desnecessários.
* Desinfectar (com o desinfectante à base de hipoclorito de sódio, ver no fim desta parte) a superfície de trabalho (bancada ou mesa) sempre que terminar um procedimento e no fim do dia de trabalho.
* Evitar o uso de objectos cortantes (lâminas, facas ou tesouras) para abrir embalagens ou outros fins). Para fazer colheita segura de amostras siga rigorosamente as instruções constantes neste manual.
* Nunca pipetar com a boca. Usar sempre as ajudas apropriadas (p.ex. pêras de borracha).
* Realizar todos os procedimentos técnicos no sentido de minimizar a criação de aerossóis, gotículas, derrames e salpicos.
* Salpicos e derrames de material potencialmente infectado devem ser inicialmente cobertos com um material absorvente (gaze, algodão ou papel higiénico).
* Deitar desinfectante à volta da área e depois sobre o material absorvente (gaze, algodão ou papel higiénico) e esperar 10 minutos.

Salpicos/Derrames e Acidentes

* Após este tempo, retirar a mistura do salpico ou derrame e material absorvente e depositá-los no recipiente de material contaminado.
* Limpar de novo a superfície onde ocorreu o salpico/derrame com desinfectante.
* Deve-se sempre utilizar luvas ao executar estes procedimentos.
* Feridas provocadas por picada de agulhas ou outros objectos de punção, cortes e pele contaminada por salpicos ou derrames das amostras, devem ser imediatamente lavadas com bastante água e sabão.
* Todos os acidentes (picadas, cortes), salpicos/derrames envolvendo contacto directo da pele com material potencialmente infectado, devem ser imediatamente comunicados ao responsável da US.
* Deve-se sempre que possível fazer o aconselhamento do acidentado e providenciar avaliação médica (incluindo testagem para HIV no momento e após 4 semanas).

Manejo e Despejo de Material Contaminado e Lixo

* Agulhas dos sistemas de colheita de sangue – devem ser colocadas no balde de material perfuro-cortante (fornecido especialmente para o período de estudo). Os baldes cheios deverão ser incinerados.
* Luvas e outros materiais usados nas colheitas de amostras – devem ser depositados no saco plástico de lixo biológico.







****~~~

**Título do Inquérito:** Inquérito da Saúde das Mulheres em Moçambique

**Investigadores Principais:** (Co-Investigadora Principal)Beverley Cummings, CDC-Moçambique

 Willi McFarland, UCSF

 Angelo Augusto, INS/MISAU

 (Co-Investigador) Marcos Benedetti, Pathfinder

O nome deste inquérito é “Estudo sobre a Saúde das Mulheres Trabalhadoras de sexo”. Esta folha fala sobre o inquérito. Esta pesquisa está a ser feita pelo Instituto Nacional de Saúde (INS) do Ministério da Saúde (MISAU), o Centro de Prevenção e Controle de Doenças dos Estados Unidos da América (CDC), a Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF), a Pathfinder e a I-TECH Mozambique. No total vão participar 1200 mulheres trabalhadoras de sexo no estudo com 400 por cidade, em Maputo, Beira e Nampula. Um (a) conselheiro (a) vai falar consigo sobre o inquérito hoje. Queremos que faça **QUALQUER** pergunta sobre **QUALQUER** parte do inquérito que não compreenda. Depois de compreender o inquérito, vamos pedir-lhe que decida se quer fazer parte dele, ou não. Vamos dar-lhe este papel para levar consigo para casa.

Pode escolher se quer participar no inquérito ou não. Se disser que quer participar, também pode a qualquer altura dizer que já não quer mais participar. Não tem que participar no inquérito completo.

**Porque é que fazemos este inquérito?**

Muitos adultos pegam HIV e outras doenças através do sexo. Este inquérito serve para descobrir quais comportamentos os adultos podem ter que os faz pegar HIV e outras doenças através do sexo. Neste inquérito, vamos aprender sobre os tipos de parceiros sexuais que as mulheres têm, a forma como as pessoas recebem pessoas que têm HIV, e o uso de álcool e drogas. Vamos também saber quantas mulheres que fazem sexo por dinheiro têm HIV. Este inquérito vai ajudar o Ministério da Saúde e os seus parceiros a saberem mais sobre o HIV e como se dissemina. Depois podem preparar programas que ajudem as pessoas a se prevenir. Esses programas ensinam as pessoas a usar preservativos sempre. Prestam aconselhamento e testagem para o HIV. Ajudam as pessoas com HIV a viver uma vida saudável

Estamos a pedir-lhe que participe neste inquérito pois pode estar em risco de contrair HIV ou outras doenças através do sexo. Apenas o conselheiro que lhe fizer as perguntas vai saber as suas respostas. O seu nome ou outra informação que possa fazer alguém saber que deu essas respostas não vão ser anotados.

**O que vai acontecer se eu decidir participar neste inquérito?**

Se participar neste inquérito, vamos pedir que venha a **2** visitas connosco. A **1ª visita** é uma visita longa. Demora cerca de 90 minutos. Nesta visita vai:

* Obter um código do inquérito. Dessa maneira ninguém vai saber quem é. O código é composto por informação que não possa lhe identificar pessoalmente.
* Responder a um questionário. O questionário vai perguntar coisas como a sua idade e o seu trabalho. Vai perguntar sobre uso de álcool e drogas, sexo e parceiros sexuais, o que sabe sobre HIV e outras doenças que se apanham através do sexo, o que pode fazer para não apanhar HIV, o que pensa das pessoas que têm HIV, e a sua utilização dos serviços de saúde;
* Aprender sobre prevenção do HIV, testes de HIV e opções de tratamento para o HIV;
* Ter uma picada do seu dedo para fazer um teste de HIV e colocar algumas gotas de sangue num cartão que vai ser enviado para o laboratório nacional para testes de HIV. Pode participar do inquérito sem fazer o teste do HIV ou o cartão com gotas de sangue;
* Receber uma prenda por participar no inquérito hoje. Vai receber a prenda mesmo que não participe em todas as partes do inquérito;
* Receber alguns convites para convidar algumas amigas para participarem no inquérito;

Quando voltar para a **2ª visita,** vai ficar só alguns minutos. Vai receber uma recarga de celular por cada amiga a quem deu um convite e que tenha participado no inquérito.

Conservação da amostra para testes futuros: Se aceitar o inquérito irá guardar o papel de filtro com algumas gotas do seu sangue no laboratório central no INS por um tempo máximo de 5 anos. No laboratório serão feitos testes para saber quando a pessoa teve HIV e serão feitos outros testes ligados ao HIV. Só investigadores autorizados poderão ter acesso às gotas de sangue, e o seu nome não vai estar no papel com as gotas de sangue. Por isso, não há maneira de alguém saber que as gotas de sangue são suas, e nem podemos te contactar para informar sobre os resultados dos testes que serão feitos no laboratório. Se não quiseres que guardemos as gotas do teu sangue, mesmo assim podes participar no inquérito.

**Que riscos posso correr por participar no inquérito?**

Podem ocorrer alguns riscos ou desconfortos pelo facto de participar neste inquérito.

* O risco mais importante é que alguém pode descobrir que fez o estudo. Se isso acontecer, alguém na sua comunidade pode tratá-lo mal. Mas o estudo é secreto e fazemos todo o possível para o manter privado. Se conhecer o entrevistador, pode pedir por outro para que a sua privacidade seja protegida.
* Alguém externo ao pessoal do estudo pode descobrir os resultados dos seus testes de HIV e sífilis. Se isso acontecer, alguém na sua comunidade pode tratá-lo mal. Mas não usamos o seu nome ou qualquer informação que possa fazer alguém saber que os resultados são seus.
* O inquérito inclui perguntas pessoais sobre actividades sexuais e outras coisas privadas. Isso pode fazê-lo sentir-se embaraçado. Se qualquer pergunta o fizer sentir-se desconfortável, pode recusar-se a responder. Pode terminar a entrevista a qualquer altura. Se o fizer, não lhe vão pedir que abandone o estudo. E vai receber na mesma a sua prenda pelo tempo que gastou.
* Uma picada no dedo pode doer. Pode sentir-se a desmaiar, mas isso é muito raro. As conselheiras foram especialmente treinadas para fazer não doer.
* Se o resultado do seu teste de HIV for positivo, pode sentir-se ansiosa ou deprimida. Os conselheiros que trabalham neste inquérito podem ajudá-la. Também pode ser encaminhada para conselheiros locais ou grupos de apoio que podem ajudar.

**Existem alguns benefícios por participar no inquérito?**

Sim. Se escolher participar neste inquérito, pode receber:

* Testes de HIV grátis com os resultados dos seus testes;
* Preservativos e lubrificantes e informação educacional sobre HIV e ITS grátis;
* Este não é um benefício directo para si, mas existem benefícios paraos profissionais de saúde e para a sua comunidade. Porque vamos saber mais sobre quem está em risco de HIV e IST. Isto pode ajudar a planear melhor a educação, a prevenção e os programas médicos.

**Qual é o custo para mim de participação no inquérito?**

A participação no inquérito não custa nada.

**Vou ser recompensada por participar no inquérito?**

Vai receber um lanche e um brinde que vale 200 MT pelo seu tempo e esforço hoje. Também recebera recarga de celular de 50MT por cada pessoa que você entrega um convite que seja elegível e participe no estudo. Você receberá essa recarga quando voltar para a sua segunda ou outra visita. Também receberá 50MT para ajudar a pagar o transporte por ter vindo cá hoje.

**E se eu quiser parar de participar no inquérito?**

Pode parar de participar no inquérito a qualquer altura. Pode escolher participar em todas as partes do inquérito, ou apenas em algumas delas. Vamos dar-lhe a oportunidade de fazer essa escolha agora. O pessoal também pode pedir-lhe que abandone o estudo se pensarem que é melhor para si.

**A minha informação médica e outra serão mantidas confidenciais?**

A participação no estudo pode reduzir a privacidade. Este é um estudo confidencial. Fizemos muitas coisas para manter a sua informação muito secreta. Para proteger a sua identidade:

1. Não vamos perguntar o seu nome. Não vamos escrevê-lo em nenhum documento do estudo ou nas amostras do laboratório.
2. Só o seu número de identificação no estudo vai estar no estudo, nos registos e as amostras de laboratório.
3. Toda a informação que nos der vai ficar num armário. Ele vai estar sempre fechado.
4. Ninguém vai saber os resultados dos seus testes, para além de si e do seu conselheiro.
5. Só o pessoal do estudo e os participantes podem estar na área do estudo. O escritório tem salas privadas. Não há sinais a indicar o que fazemos.

**Quem pode responder às minhas perguntas sobre o inquérito?**

Pode colocar ao pessoal do estudo qualquer pergunta que queira, a qualquer altura. Também pode contactar as pessoas encarregadas do estudo:

Beverley Cummings: telefone 21314747 ou email CummingsB@mz.cdc.gov.

Ângelo Augusto: telefone 827573630 ou email araugustoangelo@gmail.com

Marcos Benedetti: telefone 21416607 ou email MBenedetti@pathfinder.org

Se tiver qualquer dúvida sobre os seus direitos como participante no estudo, sobre questões éticas, ou se quiser queixar-se pode contactar a Cristina Quissico, Secretariado do Comité de Bioética em Moçambique pelo telefone 824066350, que reviu e aprovou este estudo. Também pode contactar o comité de revisão ética da UCSF nos Estados Unidos pelo telefone +1 415 476 1814 ou pelo email em chr@ucsf.edu.

**Documente a resposta a cada pergunta e coloca os seus inicias ou marca.**

**1. Concorda em participar na entrevista?**

**2. Aceita dar uma amostra de sangue que será enviada e conservada no laboratório de referencia para testagem adicional relacionada ao VIH e a sífilis?**

**3. Aceita fazer o teste rápido do HIV e receber os seus resultados aqui imediatamente?**

* Fui informada pelo entrevistador acerca da natureza, conduta, benefícios e riscos deste inquérito
* Também recebi, li e compreendi a informação escrita acima relativamente ao inquérito
* Estou consciente que os resultados do inquérito, incluindo detalhes pessoais relativos ao sexo, idade e condição do HIV serão processados anonimamente para um relatório relativo ao inquérito
* Posso, em qualquer altura durante a entrevista, sem consequências, retirar o meu consentimento e participação no inquérito
* Tive possibilidades suficientes de colocar perguntas e (de minha livre vontade) declaro-me preparada para participar no inquérito
1. Sao Tome & Principe – Diario da republica (20120 N0 95 - 6 – 20012) [↑](#footnote-ref-1)
2. Assemblee Generale des Nations Unies (2011) Rapport du Groupe de travail sur l’examen universel de sao Tome & principe (16 Mars 2011). [↑](#footnote-ref-2)