

Số: 86 /SYT-NVY

Bình Phước, ngày 11 tháng 01 năm 2018

KẾ HOẠCH

V/v Triển khai các hoạt động Đánh giá tồn lưu kháng thể kháng vi rút bại liệt tuýp 2 ở trẻ từ 1-18 tháng tuổi tại huyện Lộc Ninh, tỉnh Bình Phước

I. SỰ CẦN THIẾT TRIỂN KHAI ĐÁNH GIÁ

Bại liệt là một trong những bệnh truyền nhiễm nguy hiểm nhất, nằm trong danh mục các bệnh nhóm A. Bệnh có khả năng lây lan mạnh và gây dịch trên qui mô lớn. Tuy nhiên, chỉ có khoảng 1% trường hợp nhiễm vi rút có biểu hiện lâm sàng. Hơn 90% số người nhiễm ở thể ẩn hoặc sốt không đặc trưng. Bệnh không thể điều trị khỏi nhưng có thể phòng bệnh hiệu quả bằng vắc xin.

Tại Việt Nam, trước khi triển khai vắc xin, hàng năm trên cả nước có từ 1.200 đến 1.600 ca mắc bệnh và hàng trăm trường hợp tử vong. Vắc xin bại liệt sống giảm độc lực dạng uống được triển khai trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR) từ năm 1985 cho trẻ em trong tiêm chủng thường xuyên và chiến dịch. Vắc xin gồm 3 tuýp 1,2,3 (tOPV). Đã có hàng chục triệu lượt trẻ em được uống vắc xin tOPV miễn phí. Việt Nam đã được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công nhận thanh toán bệnh bại liệt vào năm 2000.

Trường hợp cuối cùng mắc bệnh do vi rút bại liệt hoang dại tuýp 2 trên thế giới ghi nhận vào năm 1999. Vắc xin bại liệt tOPV được chứng minh là hiệu quả, an toàn. Tuy nhiên, có một tỷ lệ rất thấp vi rút có nguồn gốc vắc xin biến đổi di truyền, tái độc lực, có khả năng gây bệnh bại liệt. Trong đó vi rút bại liệt tuýp 2 là tác nhân phổ biến nhất. Trước nguy cơ này, trong bối cảnh không ghi nhận ca mắc bệnh do vi rút bại liệt hoang dại tuýp 2, mục tiêu thanh toán bệnh bại liệt trên toàn cầu đang đến gần, WHO đã đưa ra chiến lược rút dần các chủng vi rút có trong vắc xin tOPV nhằm loại bỏ nguy cơ mắc bại liệt dù ở mức rất thấp và thay thế bằng vắc xin bại liệt bất hoạt (IPV). Loại bỏ tuýp 2 trong vắc xin tOPV là bước đi đầu tiên trong tiến trình lâu dài tiến tới thanh toán không còn căn bệnh này. Song song với đó, cần triển khai vắc xin bại liệt bất hoạt dạng tiêm (IPV) cho trẻ em dưới 1 tuổi.

Thực hiện chiến lược thanh toán bệnh bại liệt trên toàn cầu của WHO, cùng với 154 nước trên thế giới, Việt Nam ngừng sử dụng vắc xin chứa thành phần tuýp 2 (tOPV) từ tháng 5/2016 và chuyển đổi sang sử dụng vắc xin 2 tuýp (bOPV) từ tháng 6/2016 trên phạm vi toàn quốc. Tuy nhiên, các trường hợp đã uống vắc xin tOPV trước đó có thể tiếp tục đào thải vi rút bại liệt từ vắc xin ra môi trường, trong đó có vi rút tuýp 2. Trường hợp mắc hội chứng suy giảm miễn dịch hoặc chưa có miễn dịch phòng bệnh nếu bị lây nhiễm vi rút bại liệt tuýp 2

có nguồn gốc vắc xin sẽ là điều kiện thuận lợi cho vi rút này quay trở lại độc lực.

Vì vậy, việc đánh giá huyết thanh là cần thiết nhằm xác định tình trạng miễn dịch và khoảng trống miễn dịch với vi rút bại liệt tuýp 2 trong cộng đồng, góp phần xác định nguy cơ lưu hành vi rút bại liệt tuýp 2 sau khi ngừng sử dụng vắc xin có chứa thành phần tuýp 2 (tOPV). WHO đã đề nghị Dự án Tiêm chủng mở rộng, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương phối hợp thực hiện đánh giá huyết thanh xác định tình trạng miễn dịch với vi rút bại liệt tuýp 2 ở trẻ em Việt Nam độ tuổi 1-18 tháng làm cơ sở để đưa ra các biện pháp can thiệp kịp thời và đề xuất các tổ chức quốc tế ưu tiên cung ứng vắc xin IPV cho Việt Nam trong thời gian tới.

Đánh giá được triển khai trên đối tượng trẻ 1-18 tháng tuổi tại huyện Lộc Ninh tỉnh Bình Phước trong năm 2018.

II. CƠ SỞ THỰC HIỆN

Căn cứ công văn số 2777/UBND-KGVX ngày 17/8/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước về việc thuận chủ trương tiếp nhận và triển khai đánh giá tồn lưu miễn dịch với vi rút bại liệt tuýp 2 ở trẻ 1 – 18 tháng tuổi;

Căn cứ Quyết định số 5608/QĐ-BYT ngày 15/12/2017 của Bộ Y tế về việc phê duyệt đầu tư và văn kiện dự án hỗ trợ kỹ thuật đánh giá tồn lưu miễn dịch với vi rút bại liệt tuýp 2 ở trẻ 1 – 18 tháng tuổi tại huyện Lộc Ninh tỉnh Bình Phước do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) tài trợ;

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước phối hợp với Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh tổ chức triển khai các hoạt động, chi tiết cụ thể như sau:

III. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Xác định tỷ lệ có kháng thể trung hòa kháng vi rút bại liệt tuýp 2 ở trẻ 1-18 tháng tuổi và nguy cơ lưu hành vi rút bại liệt tuýp 2 sau khi ngừng sử dụng vắc xin tOPV tại Việt Nam.

2. Mục tiêu cụ thể

100% trẻ từ 1-18 tháng tuổi được lấy 550 mẫu máu tại 10 xã thuộc địa bàn huyện Lộc Ninh tỉnh Bình Phước gồm: xã Lộc Hiệp, Lộc Hưng, Thị trấn Lộc Ninh, Lộc Thái, Lộc Tấn, Lộc Điền, Lộc Khánh, Lộc Phú, Lộc Thành, Lộc Thiện.

IV. ĐỊA BÀN TRIỂN KHAI

Triển khai tại 10 xã thuộc địa bàn huyện Lộc Ninh tỉnh Bình Phước gồm: xã Lộc Hiệp, Lộc Hưng, Thị trấn Lộc Ninh, Lộc Thái, Lộc Tấn, Lộc Điền, Lộc Khánh, Lộc Phú, Lộc Thành, Lộc Thiện.

Mười xã nêu trên có số trẻ 1-18 tháng tuổi đáp ứng lớn hơn cỡ mẫu yêu cầu, hệ thống nhân lực tốt, sẵn sàng phối hợp triển khai thực hiện đề tài.

V. THỜI GIAN TRIỂN KHAI THỰC ĐỊA

Thời gian dự kiến triển khai đánh giá từ 11/01/2018 đến tháng 4/2018 (*dự kiến tiến độ theo phụ lục 2 đính kèm*)

Đợt 1: lấy máu từ ngày 28/01/2018 – 11/02/2018

Đợt 2: lấy máu từ ngày 01/04/2018 – 15/04/2018

VI. NỘI DUNG TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH

1. Tiêu chuẩn tuyển chọn trẻ tham gia vào đánh giá

- Tuyển chọn 550 trẻ lứa tuổi từ 1-18 tháng tuổi, sinh trong khoảng thời gian từ tháng 01/07/2016 – 28/12/2017 (*dựa trên thời gian thực hiện lấy máu ngày đầu tiên để lọc nhóm tuổi cụ thể*) và đảm bảo yêu cầu:

+ 185 trẻ đủ ≤ 6 tháng tuổi (trẻ sinh từ ngày 29/06/2017 đến 28/12/2017)

+ 320 trẻ đủ 7 - 17 tháng tuổi (trẻ sinh từ ngày 30/07/2016 đến 28/06/2017)

+ 40 trẻ đủ 18 tháng tuổi (trẻ sinh từ ngày 01/07/2016 đến 29/07/2016)

- Sống tại huyện Lộc Ninh, tỉnh Bình Phước tại thời điểm đánh giá không có kế hoạch đi xa trong thời gian tổ chức đánh giá.

- Không mắc các bệnh suy giảm miễn dịch mắc phải hoặc bẩm sinh (bệnh về máu, HIV/AIDS, đái tháo đường, xơ gan do rượu, suy thận...) hoặc sử dụng thuốc ức chế miễn dịch trước khi tham gia nghiên cứu.

- Không truyền máu, huyết thanh hoặc các thành phần miễn dịch dịch thể hoặc tế bào trong vòng 3 tháng trước đó.

- Tại thời điểm tham gia nghiên cứu không mắc các bệnh nhiễm trùng cấp tính.

- Không mắc các bệnh có chống chỉ định cho lấy máu tĩnh mạch.

- Chưa tiêm vắc xin có thành phần bại liệt tiêm IPV (Pentaxim, Infanrix Hexa).

- Cha mẹ, người chăm sóc trẻ đồng ý tham gia nghiên cứu

Bảng 1. Dự kiến số đối tượng trẻ em 1-18 tháng tuổi tham gia nghiên cứu

Nhóm tuổi lấy mẫu máu 1	Số trẻ tham gia lấy máu lần 1	Dự kiến tỉ lệ (+) ở huyết thanh 1	Số trẻ tham gia lấy máu lần 2
≤ 6 tháng	185	40%	74
7-17 tháng	325	25%	81
18 tháng	40	100%	40
Tổng cộng	550	35.4%	195

Số trẻ tham gia vòng 2 tại mỗi xã tùy thuộc kết quả xét nghiệm

Bảng 2: Dự kiến đối tượng tham gia lấy máu vòng 1 theo xã/phường

TT	Xã/Phường	Số trẻ từ 1 tháng đến 6 tháng tuổi	Số trẻ từ 7 đến 17 tháng	Số trẻ 18 tháng	Cộng
1	Lộc Tấn	25	36	6	67
2	Lộc Thái	15	35	4	54
3	Lộc Hưng	20	30	3	53
4	Lộc Điền	22	30	4	56
5	Lộc Thành	18	34	3	55
6	Lộc Hiệp	18	38	5	61
7	TT Lộc Ninh	20	40	6	66
8	Lộc Phú	17	23	3	43
9	Lộc Thiện	15	35	3	53
10	Lộc Khánh	15	24	3	42
Tổng cộng	185	185	325	40	550

2. Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng

- Trẻ mắc các bệnh suy giảm miễn dịch mắc phải hoặc bẩm sinh (bệnh về máu, HIV/AIDS, đái tháo đường, xơ gan do rượu, suy thận...) hoặc sử dụng thuốc ức chế miễn dịch trước khi tham gia nghiên cứu.

- Trẻ có truyền máu, huyết thanh hoặc các thành phần miễn dịch dịch thể hoặc tế bào trong vòng 3 tháng trước đó.

- Tại thời điểm tham gia nghiên cứu trẻ đang mắc các bệnh nhiễm trùng cấp tính. Trẻ mắc các bệnh có chống chỉ định cho lấy máu tĩnh mạch.

- Trẻ đã tiêm vắc xin IPV (Pentaxim, Infanrix Hexa).

- Cha mẹ, người chăm sóc trẻ không đồng ý tham gia nghiên cứu.

3. Xây dựng kế hoạch triển khai

- Xây dựng kế hoạch triển khai bao gồm thời gian, nhân lực, vật tư.... cho các hoạt động rà soát, vận động đối tượng, chuẩn bị thực địa, triển khai 2 vòng đánh giá, xử lý, vận chuyển, bảo quản mẫu huyết thanh.

- Kế hoạch của tỉnh chi tiết đến huyện, kế hoạch huyện chi tiết đến từng xã cho từng vòng.

- Hoàn thành kế hoạch: tuần 2 tháng 1/2018.

2. Tổ chức Hội thảo và tập huấn:

Hội nghị: Lồng ghép vào thời gian đầu tập huấn, dự kiến ½ buổi sáng ngày 11/01/2018

- Thời gian: Ngày 11/01/2018

- Đại điểm: Hội trường Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh

- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước

- Tổ chức hội thảo, tập huấn chuyên môn và xây dựng kế hoạch cho nhóm nghiên cứu tại các đơn vị trực tiếp tham gia tại các địa phương thành phần gồm:

+ Sở Y tế: 01 Lãnh đạo

+ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh: 01 Giám đốc, 01 Phó Giám đốc, 06 cán bộ khoa KSBTN, 03 cán bộ xét nghiệm.

+ Bệnh viện đa khoa tỉnh (cán bộ Khoa Nhi): 01 Lãnh đạo, 03 Điều dưỡng

+ Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh: 01 Giám đốc, 01 Phó Giám đốc, 04 cán bộ khoa KSBT & HIV/AIDS (01 Lãnh đạo khoa, 03 cán bộ phụ trách tiêm chủng), 02 cán bộ Khoa xét nghiệm.

+ Trạm Y tế: 02 cán bộ/xã (Trưởng Trạm và 01 cán bộ phụ trách tiêm chủng) gồm các TYT Lộc Hiệp, Lộc Hưng, Thị trấn Lộc Ninh, Lộc Thái, Lộc Tấn, Lộc Điền, Lộc Khánh, Lộc Phú, Lộc Thành, Lộc Thiện.

+ Phòng Y tế huyện Lộc Ninh: 01 Lãnh đạo

+ Ủy ban nhân dân xã: 01 Lãnh đạo/xã của 10 xã tham gia nghiên cứu gồm; xã Lộc Hiệp, Lộc Hưng, Thị trấn Lộc Ninh, Lộc Thái, Lộc Tấn, Lộc Điền, Lộc Khánh, Lộc Phú, Lộc Thành, Lộc Thiện.

3. Lập danh sách đối tượng ban đầu

- Thời gian thực hiện: Từ ngày 03/01/2018 đến ngày 12/01/2018:

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh lập danh sách toàn bộ trẻ từ 1-18 tháng tuổi (trẻ sinh từ tháng 20/07/2016 đến tháng 20/12/2017) kết xuất trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng (tại địa chỉ <http://tiemchung.vncdc.gov.vn/>) trước ngày 11/01/2018 theo từng xã triển khai và phản hồi về tuyến huyện, xã.

Các cán bộ Trạm Y tế, cộng tác viên y tế thôn bản căn cứ danh sách trẻ do Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh kết xuất trên hệ thống tổ chức rà soát để lập danh sách toàn bộ trẻ từ 1-18 tháng tuổi (trẻ sinh từ tháng 20/07/2016 đến tháng 20/12/2017) sống trên địa bàn huyện Lộc Ninh, tỉnh Bình Phước. Tham khảo danh sách trẻ từ Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng (tại địa chỉ <http://tiemchung.vncdc.gov.vn/>) và từ điều tra thực tế tại cộng đồng, công tác điều tra hoàn thành trước ngày 15/01/2018.

4. Tuyên truyền, vận động

- Thời gian dự kiến: ngày 11/01/2018 đến ngày 11/02/2018, Tiến hành gặp gia đình có trẻ trong danh sách được chọn, giới thiệu thông tin nghiên cứu, lấy ý kiến đồng thuận tham gia của cha mẹ hoặc người giám hộ. Đối với những người không biết đọc, cán bộ y tế sẽ đọc đầy đủ thông tin trong bản cung cấp thông tin.

- Tư vấn viên: Là cán bộ y tế thuộc Trạm Y tế, cộng tác viên y tế thôn bản thực hiện vắng gia tại gia đình các trẻ trong danh sách ban đầu được chọn, giới thiệu thông tin nghiên cứu, lấy ý kiến đồng thuận tham gia của cha mẹ hoặc người giám hộ. Đối với những người không biết đọc, cán bộ y tế sẽ đọc đầy đủ thông tin trong bản cung cấp thông tin.

- Ngoài ra, có thể bố trí tư vấn hàng ngày tại Trạm Y tế để giải đáp kịp thời câu hỏi của gia đình trẻ (nếu có). Nếu số lượng đối tượng tiềm năng tham gia nghiên cứu thấp hơn dự kiến, sẽ tổ chức thăm hộ gia đình trong buổi bổ sung.

- Nội dung truyền thông

- + Giới thiệu về bệnh bại liệt và cách phòng bệnh
- + Giới thiệu về nghiên cứu
- + Cơ sở pháp lý triển khai
- + Tiêu chuẩn chọn vào và loại đối tượng nghiên cứu
- + Lịch triển khai nghiên cứu
- + Chọn đối tượng tham gia nghiên cứu
- + Lợi ích và nguy cơ khi tham gia nghiên cứu
- + Trách nhiệm của người tham gia nghiên cứu

- Trạm Y tế tổng hợp, lập danh sách các trẻ đối tượng tiềm năng (theo biểu mẫu quy định) và gửi cho Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh trước ngày 12/01/2018 (*trước ngày triển khai 2 tuần*)

- Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh tổng hợp gửi Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh trước ngày 17/01/2018 (*trước ngày triển khai 10 ngày*)

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh gửi TCMR khu vực và Quốc gia trước ngày 20/01/2018

- Gửi giấy mời: Trên cơ sở danh sách đối tượng tiềm năng, gửi giấy mời đến từng gia đình 3 - 5 ngày trước khi tổ chức đánh giá (*từ ngày 21/01/2018 đến 26/01/2018*). Không nên phát giấy mời quá sớm vì cha mẹ/người chăm sóc trẻ có thể quên. Giấy mời cần ghi rõ ngày, giờ, địa điểm, có thể phân chia khoảng thời gian đến Trạm Y tế để số đối tượng không tập trung quá đông vào 1 giờ nhất định.

- Dự kiến số đối tượng tham gia nghiên cứu tại huyện Lộc Ninh ở vòng 1 là khoảng 550 trẻ.

5. Xây dựng danh sách trẻ tiềm năng

Sau khi thực hiện công tác tuyên truyền vận động Trạm Y tế lập danh

sách trẻ tiềm năng gửi về Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước trước ngày 14/01/2018.

Danh sách toàn bộ trẻ tiềm năng được lập theo từng xã và theo tháng sinh để dễ quản lý, tránh bỏ sót đối tượng, sau đó được Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tổng hợp gửi danh sách về Văn phòng Tiêm chủng mở rộng khu vực phía Nam để gắn mã số đối tượng (*Biểu mẫu lập danh sách theo quy định*).

Dự kiến danh sách đối tượng sẽ gửi về Văn phòng Tiêm chủng mở rộng khu vực phía Nam trước ngày 16/01/2018.

Bảng 3: Dự kiến đối tượng trẻ tiềm năng tham gia lấy máu vòng 1 theo xã/phường

TT	Xã/Phường	Số trẻ từ 1 tháng đến 6 tháng tuổi	trẻ từ 7 đến 17 tháng	trẻ 18 tháng	Cộng
1	Lộc Tấn	50	72	10	132
2	Lộc Thái	30	70	6	106
3	Lộc Hưng	40	60	6	106
4	Lộc Điền	44	60	8	112
5	Lộc Thành	36	68	5	109
6	Lộc Hiệp	36	76	8	120
7	TT Lộc Ninh	40	80	8	128
8	Lộc Phú	34	46	5	85
9	Lộc Thiện	30	70	5	105
10	Lộc Khánh	30	48	4	82
Tổng cộng		370	650	65	1.085

6. Cung ứng biểu mẫu, dụng cụ, trang thiết bị cần thiết cho đợt lấy máu, chất huyết thanh, vận chuyển, bảo quản mẫu.

Thời gian: từ 13/01/2018 đến 21/01/2018

Đơn vị thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước

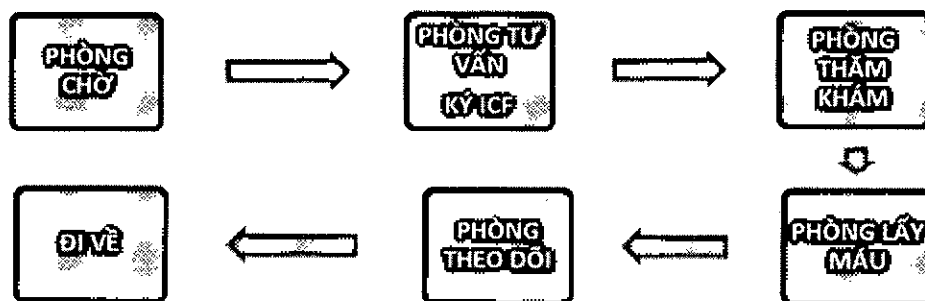
Biểu mẫu sử dụng trong nghiên cứu do Văn phòng TCMR Quốc gia sẽ cung cấp mẫu phiếu, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh chủ động in ấn, cung cấp đủ biểu mẫu, dụng cụ, trang thiết bị cần thiết cho đợt lấy máu và vận chuyển, bảo quản mẫu.

7. Chuẩn bị điểm nghiên cứu:

Bố trí các điểm nghiên cứu tại thực địa

Đơn vị thực hiện: Trạm Y tế xã, phường

Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh phối hợp với các Trạm Y tế bố trí phòng chờ, phòng tiếp nhận và tư vấn, thăm khám, lấy mẫu tại điểm nghiên cứu theo quy tắc một chiều và đúng theo quy trình chuẩn.



8. Theo dõi, giám sát trước triển khai

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh rà soát bản kế hoạch chi tiết cùng với huyện, xã; giám sát, theo dõi thường xuyên công tác chuẩn bị tại tất cả các điểm nghiên cứu để đảm bảo các hoạt động được triển khai đúng tiến độ, phát hiện các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện như công tác chuẩn bị điểm nghiên cứu, cung ứng dụng cụ biểu mẫu, tuyên truyền vận động gia đình đối tượng... và có các biện pháp giải quyết kịp thời.

- Rà soát danh sách đối tượng nghiên cứu: Đảm bảo các đối tượng tiềm năng thuộc độ tuổi quy định của nghiên cứu. Số đối tượng tiềm năng nhiều hơn số đối tượng cần tham gia nghiên cứu theo từng nhóm tuổi.

- Công tác truyền thông, vận động đối tượng.

- Hoạt động cung ứng biểu mẫu, dụng cụ, trang thiết bị cần thiết cho đợt lấy máu, tách huyết thanh, vận chuyển, bảo quản mẫu.

- Bố trí điểm nghiên cứu theo quy định.

9. Triển khai nghiên cứu thực địa

9.1 Thu thập thông tin và Tổ chức lấy mẫu máu tại thực địa

Nếu trẻ đủ tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu sẽ được lấy máu 2 lần, mỗi lần lấy 2ml máu tĩnh mạch.

- Lần 1: dự kiến (từ ngày 28/01/2017 – 11/02/2018),

- Lần 2: căn cứ kết quả xét nghiệm lần 1 dương tính và kháng thể trung hòa để lấy máu lần thứ hai, cách lần thứ nhất 2 – 3 tháng, thời gian dự kiến (từ ngày 01/04/2018 – 15/04/2018)

- Tổ chức 03 đoàn lấy máu cho trẻ thông tin chi tiết (Phụ lục đính kèm). Mỗi xã tiến hành 01 buổi (1/2 ngày) hoặc tùy tình hình thực tế diễn ra tại thực địa.

Các đối tượng sau khi đồng ý tham gia vào nghiên cứu sẽ được phỏng vấn theo bộ câu hỏi nhằm thu thập các thông tin chung, thông tin về tiền sử tiêm vắc

xin bại liệt, các thông tin liên quan khác.

Dự kiến kết quả sẽ được WHO thông báo cho Dự án TCMR để trả cho các địa phương trong vòng 1-2 tháng kể từ khi US CDC nhận được mẫu.

Căn cứ kết quả xét nghiệm lần 1 sẽ lựa chọn các trẻ có kết quả xét nghiệm huyết thanh 1 dương tính với kháng thể trung hòa để lấy máu lần 2.

9.2. Chắt huyết thanh, vận chuyển, bảo quản mẫu huyết thanh

Đơn vị thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước.

Các bước lấy máu được thực hiện theo thường quy và đảm bảo vô trùng.

Máu sau khi lấy sẽ được để lắng ở nhiệt độ phòng, sau đó chuyển về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, chắt huyết thanh.

Huyết thanh được bảo quản tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh ở nhiệt độ 4-8°C và vận chuyển về Phòng thí nghiệm vi rút đường ruột của Viện Pasteur TP.HCM ngay sau khi kết thúc đợt lấy máu. Nhiệt độ trong quá trình vận chuyển là 4-8°C.

Mẫu huyết thanh sau đó được chuyển về Phòng thí nghiệm vi rút đường ruột của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương bảo quản ở -20°C.

Mẫu huyết thanh sau đó sẽ được chuyển về Trung tâm Kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (US CDC) tại Atlanta để thực hiện xét nghiệm. Huyết thanh sẽ được gửi đi trong hai đợt: đợt đầu tiên ngay sau khi kết thúc lấy máu lần 1 và đợt thứ 2 ngay sau khi kết thúc đợt lấy máu lần 2. Việc chuyển mẫu từ các Phòng thí nghiệm tại các Viện VSDT/Pasteur TP.HCM do đơn vị độc lập thực hiện.

9.3. Theo dõi, giám sát trong quá trình triển khai

9.3.1. Giám sát quá trình tiếp nhận, tư vấn, phỏng vấn, khám sàng lọc, lựa chọn đối tượng

Giám sát theo dõi những nội dung sau:

- Tất cả các gia đình trẻ tham gia nghiên cứu đã được nhận phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu. Các phiếu đồng ý tham gia phải có chữ ký của cha mẹ trẻ/người giám hộ.

- Tất cả những trẻ tham gia nghiên cứu đều được khám sức khỏe, đánh giá tình trạng sức khỏe và lấy máu theo biểu mẫu.

- Tất cả các đối tượng được lựa chọn phải đáp ứng đầy đủ các tiêu chí tham gia nghiên cứu nêu trong đề cương thử nghiệm lâm sàng.

- Tất cả các phiếu khám sức khỏe phải có đầy đủ thông tin, kết luận về đánh giá sức khỏe rõ ràng.

9.3.2. Giám sát tiến độ thực hiện theo kế hoạch, phát hiện trẻ bỏ sót, trẻ chưa đến điều tra

Tổng hợp tiến độ báo cáo khi triển khai theo ngày, cập nhập trẻ chuyển



đến và chuyên đi.

9.3.3. Giám sát các điều kiện bảo quản, vận chuyển mẫu

Giám sát theo dõi nội dung sau: Bảo quản mẫu máu ở nhiệt độ phòng cho đến khi lắng hoàn toàn. Sau đó có thể bảo quản mẫu máu trước khi tách và mẫu huyết thanh sau khi tách từ 4-8°C.

Giải quyết các vấn đề phát sinh trong quá trình triển khai

10. Giám sát sau triển khai thực địa

Tổng hợp, làm sạch biểu mẫu điều tra, hoàn thiện các thông tin còn thiếu trong quá trình điều tra.

Theo dõi tiến độ, số lượng và chất lượng mẫu thu nhận được, giám sát quá trình gửi mẫu lên tuyến trên.

11. Tổ chức phòng chống sốc phản vệ

- Theo dõi 30 phút sau khi lấy máu tại Trạm Y tế: Do Trạm Y tế phối hợp với Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

12. Kinh phí: Do WHO hỗ trợ gồm

- Tập huấn:	50.848.560
- Mua dụng cụ, in biểu mẫu:	32.000.000
- Thu thập thông tin chung và lập danh sách biểu mẫu:	36.288.000
- Truyền thông:	28.350.000
- Chuẩn bị trước đánh giá:	48.762.000
- Thực hiện đánh giá:	305.613.000
Tổng cộng:	501.861.560

Bằng chữ: Năm trăm linh một triệu tám trăm sáu mươi một nghìn năm trăm sáu mươi đồng

VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. UBND huyện Lộc Ninh

Đề nghị UBND huyện Lộc Ninh chỉ đạo UBND xã Lộc Hiệp, Lộc Hưng, Thị trấn Lộc Ninh, Lộc Thái, Lộc Tấn, Lộc Điền, Lộc Khánh, Lộc Phú, Lộc Thành, Lộc Thiện tạo điều kiện cho Trạm Y tế triển khai các hoạt động đáp ứng đúng các yêu cầu của Bộ Y tế và Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

- Là đầu mối, phối hợp cùng Viện Pasteur TP.HCM, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương tổ chức điều hành triển khai đánh giá.

- Hoàn thiện các thủ tục liên quan đến đánh giá.

- Xây dựng kế hoạch chi tiết cho triển khai đánh giá, báo cáo Sở Y tế.

- Tổ chức tập huấn cho tuyến huyện, xã. Bố trí cán bộ tham gia các đội đánh giá và cán bộ đầu mối.

- In ấn, cung ứng vật tư, biểu mẫu... cần thiết cho huyện và chuẩn bị các dụng cụ, phương tiện cần thiết cho các đội.

- Chỉ đạo, kiểm tra giám sát tuyến huyện, xã trong suốt quá trình chuẩn bị và triển khai đánh giá. Thường xuyên theo dõi tiến độ triển khai của các địa phương. Giải quyết các vấn đề phát sinh đảm bảo cho triển khai đúng tiến độ, hiệu quả.

- Rà soát danh sách đối tượng tiềm năng/ đồng ý tham gia nghiên cứu, tổng hợp gửi tuyến khu vực, quốc gia.

- Báo cáo tình hình chuẩn bị và triển khai cho khu vực và quốc gia.

- Tổ chức 03 đoàn lấy máu cho trẻ từ 1-18 tháng tuổi. Mỗi đoàn gồm 07 cán bộ, thành phần cụ thể (có danh sách phụ lục 1 đính kèm)

+ 01 kỹ thuật viên lấy máu (Điều dưỡng khoa Nhi BVĐK tỉnh)

+ 01 cán bộ xét nghiệm phụ trách công tác xử lý chất huyết thanh, bảo quản và vận chuyển mẫu máu (Khoa xét nghiệm – TT KSBT tỉnh)

+ 01 cán bộ phỏng vấn và hướng dẫn cha, mẹ, người giám hộ của trẻ điền thông tin vào sổ theo dõi (Khoa KSBTN – TT KSBT tỉnh)

+01 cán bộ khám sàng lọc và điều phối (Khoa KSBTN – TT KSBT tỉnh)

+ 01 cán bộ hỗ trợ lấy máu, theo dõi phản ứng và xử lý phản ứng sau lấy máu (Khoa KSBT&HIV/ALDS – TTYT huyện Lộc Ninh)

+ 02 cán bộ tiếp đón trẻ và làm công tác tổ chức lấy mẫu máu (Trạm Y tế)

- Bảo quản mẫu, thực hiện quay ly tâm, chất huyết thanh. Huyết thanh được bảo quản ở nhiệt độ 4 - 8^oC. Vận chuyển mẫu bệnh phẩm về Viện VSDT/Pasteur ngay sau khi hoàn thành thực địa.

- Thực hiện và hoàn thiện các thủ tục thành quyết toán.

3. Bệnh viện đa khoa tỉnh Bình Phước

Cử 03 cán bộ khoa nhi tham gia 03 đoàn lấy máu tĩnh mạch trong các thời điểm triển khai nghiên cứu.

4. Trung tâm Y tế huyện Lộc Ninh

Xây dựng kế hoạch chi tiết cho triển khai đánh giá trên địa bàn huyện, bao gồm dự kiến thời gian triển khai, số đối tượng từng nhóm tuổi, phân công nhân lực tham gia đội đánh giá và giám sát theo xã/phường. Bố trí cán bộ đầu mối.

Chỉ đạo, kiểm tra giám sát các Trạm Y tế trong suốt quá trình chuẩn bị và triển khai đánh giá. Thường xuyên theo dõi tiến độ triển khai của các xã, giải quyết các vấn đề phát sinh trong quá trình triển khai.

Tăng cường nhân lực từ tuyến huyện để hỗ trợ triển khai tại các xã (nếu

cần)

Tiếp nhận vật tư, biểu mẫu... do tỉnh cấp và phân bổ cho các xã.

Rà soát danh sách đối tượng tiềm năng/ đồng ý tham gia nghiên cứu, tổng hợp gửi tuyến tỉnh.

Báo cáo tình hình chuẩn bị và triển khai cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

5. Trạm Y tế xã triển khai nghiên cứu

Xây dựng kế hoạch triển khai.

Phân công đủ cán bộ tham gia và cán bộ đầu mối để điều phối các hoạt động đạt hiệu quả và đúng tiến độ.

Lập danh sách đối tượng tiềm năng từ 1-18 tháng tuổi trên địa bàn.

Truyền thông, vận động gia đình cho trẻ tham gia nghiên cứu trước trong khi triển khai lấy máu. Thực hiện rà soát các trường hợp chưa đến, hoặc bỏ cuộc, vận động bổ sung đảm bảo số lượng trẻ cho mỗi nhóm tuổi

Hoàn tất bản chấp thuận tham gia nghiên cứu

Tiếp nhận vật tư, biểu mẫu... do huyện cấp. Bố trí điểm nghiên cứu theo quy định.

Trên đây là kế hoạch triển khai Triển khai Đánh giá tồn lưu kháng thể kháng vi rút bại liệt tuýp 2 ở trẻ từ 1-18 tháng tuổi tại huyện Lộc Ninh, tỉnh Bình Phước năm 2018./.

Nơi nhận:

- Văn phòng TCMR Quốc gia;
- Viện Pasteur TP.HCM;
- UBND tỉnh (để BC);
- TT KSBT tỉnh;
- Bệnh viện Đa khoa tỉnh;
- UBND huyện Lộc Ninh;
- TTYT huyện Lộc Ninh;
- GD, các PGD SYT;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVY (10.01).



Nguyễn Đông Chông

Phụ lục 1: PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ CÁC ĐOÀN THAM GIA ĐÁNH GIÁ
 (Kèm theo kế hoạch số 16 /KH - SYT ngày 11/01/2018
 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước)

Thành lập 03 Đoàn lấy mẫu máu gồm:

1.1. Đoàn 1

TT	Họ và tên	Đơn vị	Nhiệm vụ
1	Trương Tấn Nghĩa	TT KSBT tỉnh	Khám sàng lọc và điều phối
2	Nguyễn Thị Tâm	TT KSBT tỉnh	Phỏng vấn
3	Đình Thị Vân	TT KSBT tỉnh	Xử lý, bảo quản, vận chuyển mẫu máu
4	Hồ Vương Hải	Khoa Nhi BVĐK tỉnh	Lấy mẫu máu
5	Thái Bình Thanh Vân	TTYT huyện Lộc Ninh	Hỗ trợ lấy máu, theo dõi phản ứng và xử lý phản ứng
6	Cán bộ Trạm Y tế	Trạm Y tế	Tiếp đón trẻ và tổ chức lấy mẫu máu
7	Cán bộ Trạm Y tế	Trạm Y tế	Hỗ trợ lấy máu và khám

1.2. Đoàn 2

TT	Họ và tên	Đơn vị	Nhiệm vụ
1	Trần Xuân Phúc	TT KSBT tỉnh	Khám sàng lọc và điều phối
2	Nguyễn Thị Thịnh	TT KSBT tỉnh	Phỏng vấn
3	Lê Thị Vân Anh	TT KSBT tỉnh	Xử lý, bảo quản, vận chuyển mẫu máu
4	Phạm Thúy Hằng	Khoa Nhi BVĐK tỉnh	Lấy mẫu máu
5	Trần Mạnh Tuấn	TTYT huyện Lộc Ninh	Hỗ trợ lấy máu, theo dõi phản ứng và xử lý phản ứng
6	Cán bộ Trạm Y tế	Trạm Y tế	Tiếp đón trẻ và tổ chức lấy mẫu máu
7	Cán bộ Trạm Y tế	Trạm Y tế	Hỗ trợ lấy máu và khám

1.3. Đoàn 3

TT	Họ và tên	Đơn vị	Nhiệm vụ
1	Nguyễn Thị Trang	TT KSBT tỉnh	Khám sàng lọc và điều phối
2	Nguyễn Trọng Cảnh	TT KSBT tỉnh	Phỏng vấn
3	Cao Thị Ngọc	Khoa Nhi BVĐK tỉnh	Xử lý, bảo quản, vận chuyển mẫu máu
4	Bùi Thị Quỳnh Như	TT KSBT tỉnh	Lấy mẫu máu

5	Lê Tiến Danh	TTYT huyện Lộc Ninh	Hỗ trợ lấy máu, theo dõi phản ứng và xử lý phản ứng
6	Cán bộ Trạm Y tế	Trạm Y tế	Tiếp đón trẻ và tổ chức lấy mẫu máu
7	Cán bộ Trạm Y tế	Trạm Y tế	Hỗ trợ lấy máu và khám

**Phụ lục 2: Thời gian triển khai đánh giá tồn lưu kháng thể bại liệt tuýp 2 tại
huyện Lộc Ninh tỉnh Bình Phước năm 2018**

(Kèm theo Kế hoạch số /KH – SYT ngày /01/2018 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước)

TT	NỘI DUNG	THỜI GIAN		ĐƠN VỊ THỰC HIỆN
		Từ ngày	Đến ngày	
I	Chuẩn bị thực địa			
	Tập huấn cho cán bộ tham gia (huyện, xã)	11/01/2018	11/01/2018	TTKSBT tỉnh
	Lập danh sách toàn bộ trẻ và gửi cho huyện, xã	03/01/2018	12/01/2018	TTKSBT tỉnh
	Rà soát đối tượng trên sổ tiêm chủng và điều tra tại cộng đồng	12/01/2018	15/01/2018	TYT xã, TYTB
	Tuyên truyền, vận động và xây dựng danh sách trẻ tiềm năng	12/01/2018	14/01/2018	TYT xã, TYTB
	Gửi danh sách trẻ tiềm năng đồng ý tham gia của từng xã cho tỉnh, TCMR KV, QG	14/01/2018	16/01/2018	TTKSBT tỉnh
	Gửi giấy mời tham gia đến hộ gia đình	21/01/2018	26/01/2018	TYT xã, TYTB
	Hậu cần			
	Mẫu lập danh sách ban đầu			
	Gửi mẫu lập danh sách cho địa phương			
	Cung cấp biểu mẫu, tài liệu (phiếu đồng ý tham gia đánh giá, tài liệu hỏi và đáp)			
	Cung cấp dụng cụ lấy mẫu (BKT, ống đựng mẫu, dung dịch sát trùng..)	03/01/2018	22/01/2018	TTKSBT tỉnh
	Chuẩn bị dụng cụ, đá lạnh bảo quản mẫu			
	Bố trí xe cho đoàn lấy mẫu			
	Kiểm tra trước khi triển khai			
	Tuyển tỉnh	11/01/2018	16/01/2018	TTKSBT tỉnh
	Tuyển huyện	11/01/2018	16/01/2018	TTYT Lộc Ninh
II	Tổ chức thực địa			
	Đợt 1			
	Lấy máu			BV đa khoa tỉnh
	Bảo quản mẫu máu	28/01/2018	11/02/2018	TTKSBT tỉnh
	Chất huyết thanh			TTKSBT tỉnh
	Vận chuyển mẫu huyết thanh về Viện VSDT/Pasteur TP.HCM	30/01/2018	13/02/2018	TTKSBT tỉnh



Đợt 2			
Lấy máu	tuần	tuần	BV đa khoa tỉnh
Bảo quản mẫu máu	01/04/2018	02/04/2018	TTKSBT tỉnh
Chất huyết thanh			TTKSBT tỉnh
Vận chuyển mẫu huyết thanh về Viện			PTN Viện VSDTTƯ/ Pasteur TP.HCM