

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2020

BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ, mã số: Nghiên cứu sử dụng tế bào gốc máu dây rốn cộng đồng trong điều trị một số bệnh máu và cơ quan tạo máu.

Mã số: KC.10.05 /16-20

Thuộc Chương trình (tên, mã số chương trình): Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng (KC.10/16-20).

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- 2.1. Tối ưu hóa quy trình tạo khối tế bào gốc tạo máu từ máu dây rốn sử dụng trong điều trị một số bệnh máu và cơ quan tạo máu.
- 2.2. Có được quy trình sử dụng tế bào gốc tạo máu từ máu dây rốn trong điều trị có hiệu quả một số bệnh máu và cơ quan tạo máu.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. BS. Bạch Quốc Khánh.

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương.

5. Tổng kinh phí thực hiện: 28.698 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 10.600 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 18.098 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng

Bắt đầu: tháng 11/2016.

Kết thúc: tháng 10/2019.

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có): kéo dài thêm 12 tháng, kết thúc vào tháng 10/2020.

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm

| Số TT | Họ và tên | Chức danh khoa học, học vị | Cơ quan công tác |
|-------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Bạch Quốc Khánh | Tiến sĩ, Bác sĩ, Chủ nhiệm đề tài | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 2 | Nguyễn Anh Trí | Giáo sư, Tiến sĩ | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 3 | Trần Ngọc Quế | Tiến sĩ, Bác sĩ, Thư ký đề tài | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 4 | Nguyễn Bá Khanh | Thạc sĩ, Bác sĩ, Thư ký đề tài | Viện Huyết học Truyền máu TW |

| Số TT | Họ và tên | Chức danh khoa học, học vị | Cơ quan công tác |
|-------|---------------------|----------------------------|------------------------------|
| 5 | Võ Thị Thanh Bình | Bác sĩ chuyên khoa II | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 6 | Đặng Thị Thu Hằng | Thạc sĩ, Bác sĩ | Đại học Y Dược Thái Bình |
| 7 | Nguyễn Vũ Bảo Anh | Thạc sĩ, Bác sĩ | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 8 | Nguyễn Tuấn Tùng | Tiến sĩ, Bác sĩ | Bệnh viện Bạch Mai |
| 9 | Kiều Thị Vân Oanh | Thạc sĩ, Bác sĩ | Bệnh viện Bạch Mai |
| 10 | Vũ Duy Hồng | Thạc sĩ, Dược sĩ | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 11 | Lê Xuân Hải | Phó Giáo sư, Tiến sĩ | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 12 | Dương Quốc Chính | Tiến sĩ | Viện Huyết học Truyền máu TW |
| 13 | Hoàng Thị Thanh Nga | Thạc sĩ, Bác sĩ | Viện Huyết học Truyền máu TW |

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về sản phẩm khoa học

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

| Số TT | Tên sản phẩm | Số lượng | | | Khối lượng | | | Chất lượng | | |
|-------|--|----------|-----|-----------|------------|-----|-----------|------------|-----|-----------|
| | | Xuất sắc | Đạt | Không đạt | Xuất sắc | Đạt | Không đạt | Xuất sắc | Đạt | Không đạt |
| 1. | Quy trình tuyển chọn sản phụ và trẻ sơ sinh hiến máu dây rốn cộng đồng tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 2. | Quy trình thu thập máu dây rốn tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 3. | Quy trình xử lý đơn vị máu dây rốn bằng kỹ thuật bán tự động tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 4. | Quy trình bảo quản đơn vị máu dây rốn dài hạn trong nito lỏng ở nhiệt độ âm 196°C tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 5. | Quy trình sàng lọc đơn vị máu dây rốn cộng đồng sau thu thập, xử lý, lưu trữ tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |

| Số TT | Tên sản phẩm | Số lượng | | | Khối lượng | | | Chất lượng | | |
|-------|--|----------|-----|-----------|------------|-----|-----------|------------|-----|-----------|
| | | Xuất sắc | Đạt | Không đạt | Xuất sắc | Đạt | Không đạt | Xuất sắc | Đạt | Không đạt |
| 6. | Quy trình xét nghiệm HLA độ phân giải cao cho các đơn vị máu dây rốn đã điều chế để phục vụ tìm kiếm mẫu hòa hợp cho bệnh nhân có chỉ định ghép tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 7. | Quy trình tìm kiếm đơn vị máu dây rốn hòa hợp cho bệnh nhân có chỉ định ghép tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 8. | Quy trình xuất kho, vận chuyển, rã đông đơn vị tế bào gốc từ máu dây rốn phù hợp đã lựa chọn cho bệnh nhân có chỉ định ghép tối ưu hóa | | X | | | X | | | X | |
| 9. | Phân mềm quản lý các đơn vị máu dây rốn | | X | | | X | | | X | |
| 10. | 1000 đơn vị máu dây rốn cộng đồng được thu thập, xử lý và lưu trữ thành công | | X | | | X | | | X | |
| 11. | Quy trình chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài từ máu dây rốn điều trị bệnh lơ xê mi cấp dòng tủy | | X | | | X | | | X | |
| 12. | Quy trình chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài từ máu dây rốn điều trị bệnh lơ xê mi cấp dòng lympho | | X | | | X | | | X | |
| 13. | Quy trình xét nghiệm sàng lọc và định danh kháng thể anti-HLA cho bệnh nhân có chỉ định ghép tế bào gốc từ máu dây rốn cộng đồng | | X | | | X | | | X | |

| Số TT | Tên sản phẩm | Số lượng | | | Khối lượng | | | Chất lượng | | |
|-------|--|----------|-----|-----------|------------|-----|-----------|------------|-----|-----------|
| | | Xuất sắc | Đạt | Không đạt | Xuất sắc | Đạt | Không đạt | Xuất sắc | Đạt | Không đạt |
| 14. | Quy trình xét nghiệm đánh giá đột biến kháng thuốc trên bệnh nhân lơ xê mi kinh dòng hạt | | X | | | X | | | X | |
| 15. | Phác đồ điều kiện hóa bao gồm cả phác đồ diệt tùy toàn bộ và phác đồ điều kiện hóa giảm liều | | X | | | X | | | X | |
| 16. | Phác đồ ức chế miễn dịch phòng và điều trị bệnh ghép chống chủ cấp và mạn | | X | | | X | | | X | |
| 17. | Quy trình phát hiện, xử trí và theo dõi các biến chứng của ghép tế bào gốc từ máu dây rốn | | X | | | X | | | X | |
| 18. | Quy trình phân tích chimerism và xét nghiệm bệnh tồn dư tối thiểu để đánh giá hiệu quả của ghép | | X | | | X | | | X | |
| 19. | Quy trình chăm sóc trong và sau ghép cho bệnh nhân ghép tế bào gốc tạo máu từ tế bào gốc máu dây rốn | | X | | | X | | | X | |
| 20. | 10 bệnh nhân loxêmi cấp dòng tùy được ghép tế bào gốc từ máu dây rốn cộng đồng | | X | | | X | | | X | |
| 21. | 05 bệnh nhân loxêmi cấp dòng lympho được ghép tế bào gốc từ máu dây rốn cộng đồng | | X | | | X | | | X | |

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

| Số TT | Tên sản phẩm | Thời gian dự kiến ứng dụng | Cơ quan dự kiến ứng dụng | Ghi chú |
|-------|--------------|----------------------------|--------------------------|---------|
| 1 | | | | |
| ... | | | | |

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng (nếu có):

| Số TT | Tên sản phẩm | Thời gian ứng dụng | Tên cơ quan ứng dụng | Ghi chú |
|-------|--|--------------------|------------------------------|---------|
| 1 | Quy trình tuyển chọn sản phụ và trẻ sơ sinh hiến máu dây rốn cộng đồng tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 2 | Quy trình thu thập máu dây rốn tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 3 | Quy trình xử lý đơn vị máu dây rốn bằng kỹ thuật bán tự động tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 4 | Quy trình bảo quản đơn vị máu dây rốn dài hạn trong nitơ lỏng ở nhiệt độ âm 196°C tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 5 | Quy trình sàng lọc đơn vị máu dây rốn cộng đồng sau thu thập, xử lý, lưu trữ tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 6 | Quy trình xét nghiệm HLA độ phân giải cao cho các đơn vị máu dây rốn đã điều chế để phục vụ tìm kiếm mẫu hòa hợp cho bệnh nhân có chỉ định ghép tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 7 | Quy trình tìm kiếm đơn vị máu dây rốn hòa hợp cho bệnh nhân có chỉ định ghép tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 8 | Quy trình xuất kho, vận chuyển, rã đông đơn vị tế bào gốc từ máu dây rốn phù hợp đã lựa chọn cho bệnh nhân có chỉ định ghép tối ưu hóa | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 9 | Phần mềm quản lý các đơn vị máu dây rốn | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 10 | 1000 đơn vị máu dây rốn cộng đồng được thu thập, xử lý và lưu trữ thành công | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 11 | Quy trình chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài từ máu dây rốn điều trị bệnh lơ xê mi cấp dòng tủy | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 12 | Quy trình chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài từ máu dây rốn điều trị bệnh lơ xê mi cấp dòng lympho | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |

| Số TT | Tên sản phẩm | Thời gian ứng dụng | Tên cơ quan ứng dụng | Ghi chú |
|-------|--|--------------------|------------------------------|---------|
| 13 | Quy trình xét nghiệm sàng lọc và định danh kháng thể anti-HLA cho bệnh nhân có chỉ định ghép tế bào gốc từ máu dây rốn cộng đồng | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 14 | Phác đồ điều kiện hóa bao gồm cả phác đồ diệt tủy toàn bộ và phác đồ điều kiện hóa giảm liều | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 15 | Phác đồ ức chế miễn dịch phòng và điều trị bệnh ghép chống chủ cấp và mạn | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 16 | Quy trình phát hiện, xử trí và theo dõi các biến chứng của ghép tế bào gốc từ máu dây rốn | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 17 | Quy trình phân tích chimerism và xét nghiệm bệnh tồn dư tối thiểu để đánh giá hiệu quả của ghép | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |
| 18 | Quy trình chăm sóc trong và sau ghép cho bệnh nhân ghép tế bào gốc tạo máu từ tế bào gốc máu dây rốn | Từ tháng 1/2017 | Viện Huyết học-Truyền máu TW | |

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ

- Xây dựng được Ngân hàng Tế bào gốc từ máu dây rốn cộng đồng có giá trị thực tiễn đầu tiên ở Việt Nam có thể sử dụng thường quy để ứng dụng ghép cho bệnh nhân (các ngân hàng tế bào gốc trước đây chủ yếu dùng cho dịch vụ cá nhân và không thể lựa chọn ra mẫu tế bào gốc để ứng dụng cho cộng đồng).

- Tối ưu hóa được các quy trình tạo nguồn tế bào gốc từ máu dây rốn, đem lại nguồn tế bào gốc chất lượng và tạo cơ hội cho các bệnh nhân bệnh máu nói chung và loxêmi cấp nói riêng được điều trị bằng công nghệ tế bào gốc và khỏi bệnh.

- Xây dựng được các phác đồ chỉ định, ghép, chăm sóc sau ghép cho các bệnh nhân được ghép bằng tế bào gốc từ máu dây rốn, giúp đạt hiệu quả ghép tương đương với các báo cáo trên thế giới.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ

3.1. Hiệu quả kinh tế

- Bệnh nhân mắc bệnh máu không tìm được nguồn tế bào gốc từ người hiến cùng huyết thống trong gia đình vẫn có thể tìm được nguồn tế bào gốc từ máu dây rốn cộng đồng ở trong nước để ghép với chi phí phù hợp. Bệnh nhân không phải tìm kiếm cơ hội ghép ở nước ngoài với chi phí đắt đỏ.

- Bệnh nhân sau ghép trở về trạng thái ổn định, tiếp tục công tác và tái tạo sức lao động, đóng góp vào kinh tế xã hội.

3.2. Hiệu quả xã hội

- Đem lại hy vọng chữa khỏi bệnh cho các bệnh nhân mắc bệnh về máu, đặc biệt là bệnh lý ung thư như loxêmi cấp.

- Góp phần đáng kể vào cuộc chiến chống ung thư và các bệnh hiểm nghèo khác trên toàn xã hội.

- Tăng cường uy tín và triển vọng về khoa học công nghệ và y học của Việt Nam lên tầm quốc tế, đặc biệt là công nghệ Tế bào gốc đang rất được quan tâm.

III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ✓ vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn
- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng
- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc
- Đạt
- Không đạt

Giải thích lý do: Việc tìm kiếm bệnh nhân ghép còn khó khăn nên phải kéo dài thời gian thực hiện nhiệm vụ thêm 12 tháng.

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; Chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ
(Họ, họ, học vị, Họ, tên và chữ ký)

TS. Bach Quốc Khánh

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



PHÓ VIỆN TRƯỞNG
ThS.DS. Lê Lâm