

# BẢN TIN

## CHUYỂN ĐỘNG CỦA NỀN Y HỌC CHÍNH XÁC TẠI KHU VỰC ĐÔNG NAM Á

SỐ THÁNG 10



# Lời tựa

---

Trong những năm gần đây, y học chính xác đã trở thành một trong những lĩnh vực có nhiều đột phá trong ngành y tế toàn cầu. Tại khu vực Đông Nam Á, sự phát triển của các dịch vụ xét nghiệm tầm soát, chẩn đoán trong nền y học chính xác không chỉ mang lại hy vọng mới cho hàng triệu bệnh nhân mà còn mở ra những cơ hội to lớn cho các bác sĩ và nhà nghiên cứu ứng dụng vào thực tiễn khám chữa bệnh mang lại nhiều tin hiệu tích cực.

**Bản tin "Chuyển động của nền y học chính xác tại khu vực Đông Nam Á"** ra đời với mong muốn hỗ trợ các bác sĩ, chuyên gia y tế quan tâm đến sự phát triển của y học chính xác tiếp cận thông tin nhanh và mới nhất trong khu vực, những nghiên cứu khoa học đã được công bố, điểm tin các hoạt động của thị trường...

**Phần khoa học** cung cấp các khái niệm cơ bản, cũng như các nghiên cứu, công nghệ tiên bộ mới nhất trong lĩnh vực di truyền và y học chính xác. Điều này không chỉ mang lại kiến thức nền tảng vững chắc mà còn khơi dậy sự đam mê nghiên cứu và khám phá trong mỗi cá nhân.

Tiếp theo, **phần điểm tin thị trường** sẽ tổng hợp những thông tin nóng hổi về các hoạt động và xu hướng trong ngành, giúp các bác sĩ và nhà nghiên cứu nắm bắt được những thay đổi nhanh chóng của thị trường y tế.

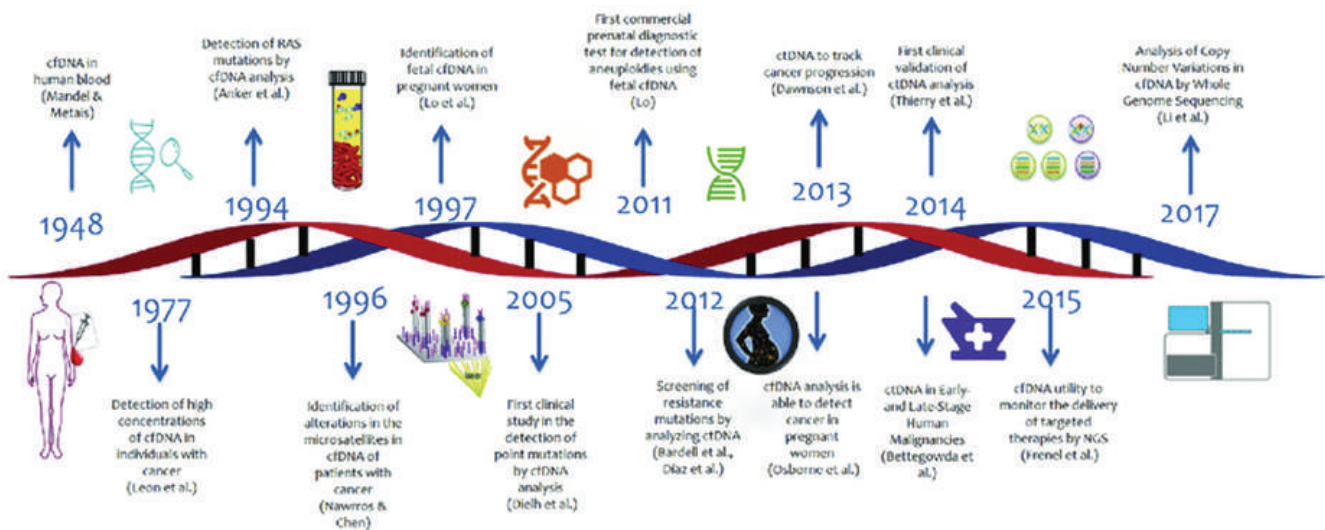
**Gene Solutions** hy vọng rằng bản tin này sẽ trở thành một nguồn tài liệu hữu ích, khuyến khích sự giao lưu, học hỏi và phát triển không ngừng giữa các bác sĩ, nhà nghiên cứu và những người làm trong ngành y tế. Cùng nhau, chúng ta có thể xây dựng một nền y học chính xác mạnh mẽ hơn cho khu vực Đông Nam Á, đem lại những giá trị thiết thực cho cuộc sống của con người.

**Xin chân thành cảm ơn!**

## Đôi nét về ctDNA trong ung thư

Sự hiện diện của DNA tự do (cell-free DNA hay cfDNA) và DNA có nguồn gốc từ khối u (circulating tumor DNA hay ctDNA) trong máu, được báo cáo lần đầu vào những năm 1948 và 1989. Nhưng mãi đến năm 2013, trường hợp phát hiện ung thư đầu tiên bằng cfDNA trên phụ nữ mang thai mới được ghi nhận. Một năm sau đó, ctDNA lần đầu được FDA và EMA chấp thuận dùng để phát hiện đột biến EGFR, nhằm xác định bệnh nhân ung thư phổi phù hợp với điều trị gefitinib.

Khoảng trống này thể hiện sự lưỡng lự của giới học thuật đối với sinh thiết lỏng, mà phần nào có thể quy cho sự hạn chế về kỹ thuật giải trình tự ở những thập kỷ trước cũng như sinh bệnh học phức tạp của ung thư. Tuy nhiên, nếu tìm kiếm trên Pubmed các thử nghiệm lâm sàng với cụm từ "liquid biopsy AND cancer", kết quả thống kê sẽ cho ra một biểu đồ thể hiện xu hướng gia tăng về số lượng các nghiên cứu tính từ năm 1977. Điều này cho thấy vai trò ngày càng tăng của sinh thiết lỏng trong ứng dụng lâm sàng, từ phát hiện sớm các bất thường thai kỳ bằng NIPT, cho đến phát hiện sớm ung thư và định hướng điều trị đích.



Trích nguồn từ researchgate.net; Tác giả: Irma Dominguez Vigil - Yale University

Viện Ung thư Quốc gia Hoa Kỳ-The U.S. National Cancer Institute (NCI) - định nghĩa sinh thiết lỏng là "xét nghiệm được thực hiện trên mẫu máu để tìm tế bào ung thư từ khối u đang lưu thông trong máu hoặc tìm các mảnh DNA từ tế bào khối u có trong máu". Dù vậy, cfDNA hoặc ctDNA thường vô hình trung được sử dụng trong hầu hết các báo cáo khoa học, để ám chỉ kỹ thuật này.

DNA tự do liên tục được giải phóng thành từng đoạn ngắn vào hệ tuần hoàn thông qua các quá trình, như apoptosis và hoại tử bởi tế bào bình thường và tế bào ung thư - gọi chung là cfDNA. Nhưng khi được giải phóng từ tế bào ung thư, chúng được gọi là ctDNA. Ngoài ra, ctDNA có thể chứa các đột biến, thay đổi cấu trúc, thay đổi methyl hóa hoặc xuất hiện trình tự của vi-rút liên quan đến khối u. ctDNA chủ yếu được tìm thấy trong huyết tương và huyết thanh, nhưng cũng có thể được phân lập từ dịch báng, sữa, dịch bạch huyết và phúc mạc, dịch hút tủy xương, nước tiểu, dịch tuyến tiền liệt, dịch rửa phúc mạc, đờm, dịch não tủy, dịch vị dạ dày, dịch mật và thậm chí cả phân.

Sinh thiết mô vẫn là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán và lựa chọn phương pháp điều trị cho các bệnh có nguồn gốc từ gen và truyền nhiễm. Tuy nhiên, việc lấy **mẫu mô khối u chỉ cung cấp thông tin về các đột biến trong một khoảng thời gian nhất định tính từ lúc sinh thiết, mà đột biến diễn ra liên tục theo thời gian, dẫn đến sự không đồng nhất về mặt di truyền ngay trong cùng một khối u và giữa khối u di căn so với khối u nguyên phát. Vì lý do này, ctDNA hiện đang dẫn đầu các ứng dụng cho mục đích chẩn đoán, mặc dù không thể hoàn toàn thay thế hoặc cạnh tranh trực tiếp với kỹ thuật sinh thiết mô.**

Tuy nhiên, việc ứng dụng rộng rãi ctDNA trong tương lai không xa có thể được chắc chắn, khi ngày càng nhiều xét nghiệm dựa trên cấu trúc sinh học ctDNA để định hướng điều trị và sàng lọc ung thư được FDA chấp thuận (bảng 1).

**Bảng 1. Các xét nghiệm dựa trên ctDNA được FDA chấp thuận để hỗ trợ việc lựa chọn điều trị đích**

Tên xét nghiệm	Thể đột biến	Thể bệnh	Thuốc	FDA phê duyệt	Kỹ thuật
Guardant	KRAS G12C	NSCLC	Lumakras (sotorasib)	28-May-21	NGS
	EGFR exon 20 insertions	NSCLC	Rybrevant (amivantamab-vmjw)	21-May-21	NGS
	EGFR exon 19 deletions, L858R, and T790M	NSCLC	Tagrisso (osimertinib)	10-Aug-20	NGS
F1 Liquid CDx Test	MET exon 14 SNVs and indels lead to skipping	NSCLC	Tabrecta (capmatinib)	15-Jul-21	NGS
	EGFR exon 19 deletions, exon 21 L858R	NSCLC	Iressa (gefitinib) Tagrisso (osimertinib) Tarceva (erlotinib)	26-Aug-20	NGS
	ALK	NSCLC	Alecensa (alectinib)	26-Oct-20	NGS
	BRCA1, BRCA2	Prostate Cancer	Rubraca (rucaparib)	26-Aug-20	NGS
	BRCA1, BRCA2, ATM	Prostate Cancer	Lynparza (olaparib)	6-Nov-20	NGS
	BRCA1, BRCA2	Ovarian Cancer	Rubraca (rucaparib)	26-Oct-20	NGS
	11 mutations in PIK3CA	Breast Cancer	Piqray (alpelisib)	26-Oct-20	NGS
ArcherMET	MET exon 14 skipping	NSCLC	Tepotinib	25-Mar-20	NGS



Gần đây nhất (29 tháng 7, 2024), FDA Hoa Kỳ đã chấp thuận xét nghiệm máu để sàng lọc ung thư đại tràng ở người lớn có nguy cơ trung bình từ 45 tuổi trở lên. Đây là xét nghiệm máu đầu tiên được FDA chấp thuận làm phương án sàng lọc chính cho ung thư đại tràng, và cũng là xét nghiệm máu sàng lọc ung thư đại tràng đầu tiên được hưởng lợi từ chính sách y tế công của Mỹ.

## Quy trình tư vấn và chẩn đoán cho xét nghiệm phát hiện sớm đa loại ung thư: Nghiên cứu loạt ca lâm sàng

Xuất bản ngày 10 tháng 9 năm 2024, Future Science OA.



### Tiến sĩ, Bác sĩ Nguyễn Duy Sinh

- Giám đốc Y khoa, Bộ phận Ung thư tại Gene Solutions.
- Di truyền học và sinh học ung thư Đại học Yamanashi, Nhật Bản.



### Bác sĩ Nguyễn Lưu Hồng Đăng

- Phó Giám đốc Y khoa Bộ phận Ung thư, Gene Solutions.



### Quét QR

để xem chi tiết về nghiên cứu

hoặc truy cập: <https://me-qr.com/NeUJSuls>

## Tóm tắt

Sự ra đời của các xét nghiệm phát hiện sớm đa ung thư (MCED) mở ra nhiều triển vọng trong việc nâng cao hiệu quả phát hiện sớm ung thư và cải thiện sức khỏe cộng đồng. Tuy nhiên, các kết quả dương tính từ xét nghiệm MCED vẫn cần được xác nhận bằng các phương pháp chẩn đoán hình ảnh chuyên sâu. Nhằm giải quyết thách thức này, chúng tôi đã phát triển quy trình tư vấn và hỗ trợ mang tính chuẩn mực sau khi nhận kết quả từ xét nghiệm tầm soát đa ung thư SPOT-MAS. Quy trình này được xây dựng dựa trên phân tích DNA khối u lưu hành trong máu (ctDNA), phù hợp với các hướng dẫn chuyên môn và sự đồng thuận từ hội đồng cố vấn, giúp chuẩn hóa thông tin, hỗ trợ các bác sĩ đa khoa trong việc tiếp cận, diễn giải và quản lý kết quả SPOT-MAS một cách hiệu quả. Hiệu quả lâm sàng đã được minh chứng qua nhiều trường hợp ung thư được phát hiện kịp thời. Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy, quy trình này có thể giúp các chuyên gia y tế tự tin hơn trong việc diễn giải kết quả xét nghiệm DNA khối u lưu hành đối với 5 loại ung thư phổ biến, từ đó tạo điều kiện thuận lợi cho việc ứng dụng lâm sàng các xét nghiệm MCED trong chăm sóc sức khỏe.

## ĐIỂM TIN

# THỊ TRƯỜNG

### Chúc mừng Gene Solutions Singapore đạt chứng nhận CAP



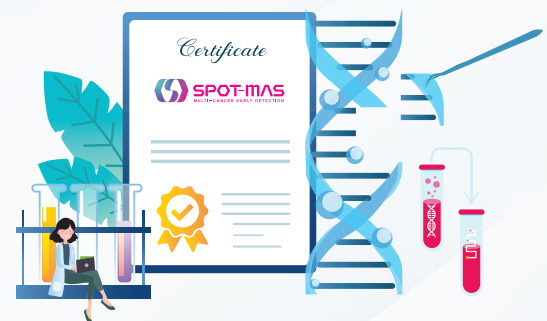
### Giải thưởng, dấu ấn khoa học quốc tế của K-TRACK

- Giải thưởng Alexandre Yersin lần thứ 4 (2023-2024).
- 02 bài xác nhận tóm tắt tại ESMO ASIA Singapore (12/2024).
- 03 Poster tóm tắt cho K-TRACK MRD tại ESMO Asia Singapore 2024.
- 01 Abstracts cho K-4CARE tại ESMO ASIA Singapore 2024.
- Xuất bản sổ tay ESMO 2024 phiên bản tiếng Việt với sự hợp lực đến từ nhà xuất bản Hồng Đức, các chuyên gia y tế hàng đầu Việt Nam, cùng đội ngũ Medical của Gene Solutions được dẫn dắt bởi TS. BS Nguyễn Duy Sinh.



### Giải thưởng, dấu ấn khoa học quốc tế của SPOT-MAS

- 01 bài thuyết trình tóm tắt tại ASCO Chicago 2024.
- 01 Giải thưởng Conquer Merit & 01 Giải thưởng Top Abstracts và 02 bài thuyết trình tóm tắt khác tại ASCO Breakthrough Japan 2024.
- Giải thưởng Alexandre Yersin lần thứ 4 (2023-2024).



## Xét nghiệm MCED, ctDNA, SPOT-MAS ngày càng được đón nhận tại các quốc gia Đông Nam Á, mang hy vọng mới trong việc phát hiện ung thư sớm cho cộng đồng

Gene Solutions với lợi thế tiên phong cung cấp các giải pháp xét nghiệm di truyền ứng dụng giải trình tự gen thế hệ mới (NGS) và trí tuệ nhân tạo (AI) đang là thương hiệu ngày càng nhận được sự ủng hộ, chấp nhận của cộng đồng y khoa trong khu vực Đông Nam Á.

Các chuỗi bệnh viện lớn trên khắp Đông Nam Á như **Raffles HealthScreeners, Asia Medic Wellness Centre tại Singapore; Medlatec, AIH tại Việt Nam; Pantai, Sunway tại Malaysia; Siloam tại Indonesia; cùng các bệnh viện tư nhân cao cấp tại Thái Lan và The Medical City tại Philippines...** đã tin tưởng lựa chọn các xét nghiệm MCED/ctDNA, SPOT-MAS của Gene Solutions tư vấn cho bệnh nhân thực hiện tầm soát sớm đa ung thư.

Sự tin tưởng của các đơn vị y tế này đối với Gene Solutions được thiết lập dựa trên uy tín về chất lượng. Mới đây, với sự công nhận của CAP cho hai phòng xét nghiệm tại Singapore và Việt Nam, một lần nữa đã giúp Gene Solutions khẳng định vị thế dẫn đầu công nghệ và chất lượng, trở thành đơn vị duy nhất trong khu vực Đông Nam Á sở hữu 02 trung tâm xét nghiệm giải trình tự gen NGS đạt tiêu chuẩn CAP của Hoa Kỳ.

Không chỉ dừng lại ở đó, Gene Solutions cũng luôn tích cực phối hợp với các hiệp hội và tổ chức y tế tại địa phương cùng nhau tổ chức các hội thảo khoa học, hoạt động truyền thông. Những nỗ lực này không chỉ nhằm nâng cao nhận thức của cộng đồng về tầm soát sớm trong cuộc chiến phòng chống ung thư mà còn thể hiện cam kết phát triển bền vững của công ty trong sứ mệnh chăm sóc sức khỏe cộng đồng.

Hãy cùng chúng tôi điểm qua các hoạt động tiêu biểu của Gene Solutions trong thời gian qua tại khu vực Đông Nam Á:



### Thị trường Singapore

- **Tại BPOF & APGCS 2024** (Diễn đàn về Chỉ dấu sinh học và Y học chính xác trong lĩnh vực ung thư kết hợp Hội nghị thượng đỉnh về Ung thư tiêu hóa Châu Á - Thái Bình Dương lần thứ 11) tổ chức tại Academia, Singapore, các xét nghiệm MCED, SPOT-MAS và K-TRACK của Gene Solutions đã thu hút sự quan tâm của các bác sĩ và chuyên gia ung thư đến từ Ấn Độ, Malaysia, Philippines, Singapore, UAE cùng nhiều quốc gia Châu Á khác.





## Thị trường Thái Lan

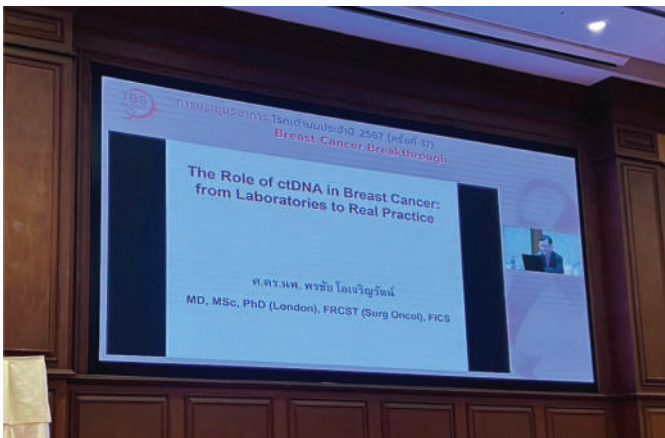
- **ASCO Bangkok 2024:** một sự kiện chuyên ngành ung thư quan trọng, được tổ chức bởi Hiệp hội Ung thư Lâm sàng Hoa Kỳ (ASCO) và Hiệp hội Ung thư Lâm sàng Thái Lan, nơi quy tụ các nghiên cứu hàng đầu trong lĩnh vực ung thư học và thảo luận những tiến bộ trong chăm sóc ung thư. Tại sự kiện, Gene Solutions đã có bài báo cáo về nghiên cứu K-DETEK thu hút sự quan tâm sâu sắc của các chuyên gia y tế. Các bác sĩ cùng nhau thảo luận về vai trò của ctDNA và MRD đã giúp ích ra sao cho các quyết định lâm sàng trong quá trình chăm sóc sức khỏe bệnh nhân.



- **Hội nghị thường niên của Hiệp hội Ung thư Phụ khoa Thái Lan (TGCS) năm 2024:** Những nội dung chia sẻ về K-TRACK, HRD, MRD, ctDNA, và SPOT-MAS của Gene Solutions đã thu hút được sự chú ý của các bác sĩ ung thư phụ khoa tham dự trong hội nghị. Các bác sĩ ung thư phụ khoa Thái Lan có những phản hồi tích cực và mong muốn bổ sung gen POLE vào danh mục xét nghiệm, vì dữ liệu mới nhất cho thấy tầm quan trọng của gen POLE trong điều trị. Họ cũng quan tâm đến việc phát hiện sớm ung thư buồng trứng và xét nghiệm HRD. Một số bác sĩ đang xem xét chỉ định K-TRACK trong theo dõi điều trị ung thư buồng trứng và nội mạc tử cung.



- Tại **Hội nghị thường niên của Hiệp hội Bệnh học về vú Thái Lan (TBS) 2024**, Gene Solutions đã có bài giới thiệu về K-TRACK, MRD và ctDNA. Giáo sư Tiến sĩ Pornchai O-Charoenrat đánh giá cao vai trò của ctDNA trong bài trình bày của mình với chủ đề: "Vai trò của ctDNA trong ung thư vú: từ phòng thí nghiệm đến thực hành thực tế". Giáo sư đã chia sẻ bốn trường hợp ung thư khác nhau được hưởng lợi từ việc sử dụng K-TRACK; trong đó, có 2 trường hợp theo dõi trong 1.5 năm. Các bác sĩ phẫu thuật vú của Thái Lan cũng đánh giá cao hoạt động này và có những phản hồi tích cực về K-TRACK.



- Chiến dịch Ngày của Mẹ tại Thái Lan do Gene Solutions thực hiện: Phát hiện sớm ung thư cho phụ nữ**

Tháng 7 và 8/2024 vừa qua, xét nghiệm SPOT-MAS đã trở thành món quà độc đáo mà các gia đình Thái Lan có thể trao tặng cho những người mẹ, một cách thể hiện sự chăm sóc, bày tỏ tình yêu và sự quan tâm đến sức khỏe các bậc sinh thành. Chiến dịch được triển khai tại nhiều bệnh viện nhằm nâng cao nhận thức của cộng đồng về lợi ích của việc phát hiện bệnh sớm.





## Thị trường Malaysia

### ◆ Hợp tác chiến lược của Gene Solutions tại Malaysia:

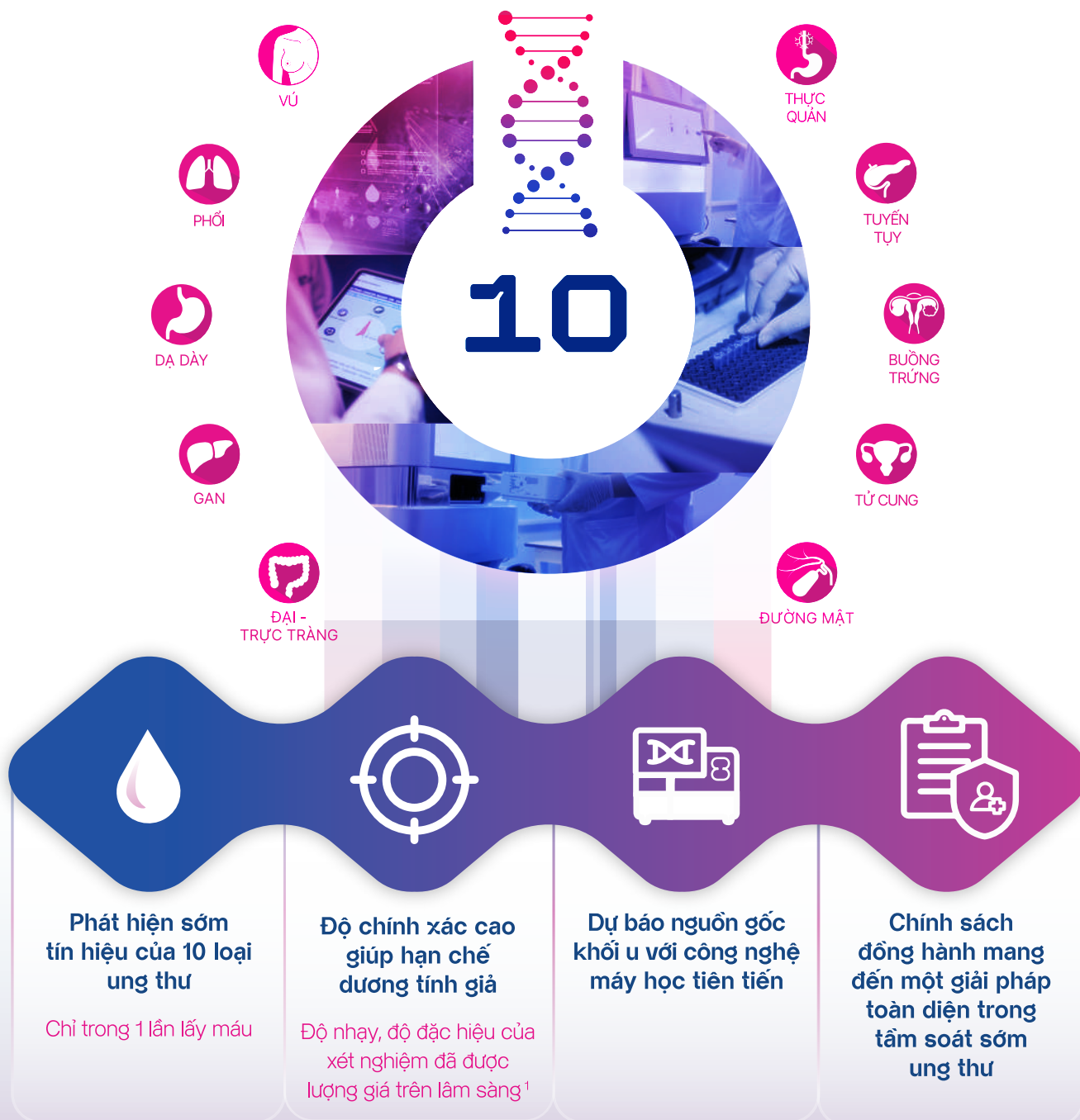
Tại Malaysia, Gene Solutions nhận được sự ủng hộ của Hiệp hội Ung thư Quốc gia (NCSM), cùng nhau triển khai nhiều hoạt động chuyên môn và truyền thông cộng đồng, điển hình như Đại hội Y tế Perak & ASEAN, Hội nghị chuyên đề về ung thư phổi, Hội thảo Phát hiện và Sàng lọc Ung thư, các cuộc họp khoa học thường niên về tiêu hóa và gan mật (GUT)...

Gene Solutions đã ký kết Biên bản hợp tác với Hiệp hội Ung thư Quốc gia Malaysia (NCSM), Premier Integrated Lab, Innoquest Malaysia cũng như hợp tác với nhiều bệnh viện và các đối tác phòng xét nghiệm lớn tại địa phương như Trung tâm Y tế Sunway, Trung tâm Y tế Cengild... tiếp tục triển khai nhiều hoạt động và chiến dịch truyền thông góp phần nâng cao nhận thức cộng đồng về tầm quan trọng của việc phát hiện sớm bệnh ung thư.





# PHÁT HIỆN SỚM – ĐỒNG THỜI 10 LOẠI UNG THƯ BẰNG CÔNG NGHỆ GIẢI TRÌNH TỰ GEN VỚI ĐỘ CHÍNH XÁC CAO



<sup>1</sup>Nguyen, et. al. (2024) Analytical and clinical validation of a circulating tumor DNA-based assay for multi-cancer early detection. medRxiv preprint. <https://doi.org/10.1101/2023.12.22.23300420>

Lưu hành nội bộ, VN/PO/9914140824

**Tầm soát hôm nay, sống khỏe mỗi ngày**

CÔNG TY TNHH  
GENE SOLUTIONS LAB  
Hotline: 0911649383

TP. Hồ Chí Minh  
186-188 Nguyễn Duy Dương, Phường 2, Quận 10  
110 Nguyễn Chí Thanh, Phường 3, Quận 10

Hà Nội  
Tầng 5, toà nhà NHS Center, số 214 Hào Nam,  
Phường Cát Linh, Quận Đống Đa



Tim hiểu thêm SPOT-MAS tại đây



**ĐƯỢC THỰC HIỆN TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM  
GIẢI TRÌNH TỰ GEN (NGS) ĐẦU TIÊN  
VÀ DUY NHẤT TẠI VIỆT NAM  
ĐẠT TIÊU CHUẨN CAP CỦA HOA KỲ**



Lưu hành nội bộ

**CÔNG TY TNHH  
GENE SOLUTIONS LAB**

[www.genesolutions.vn](http://www.genesolutions.vn)



**Việt Nam:**

**HCM:** 186-188 Nguyễn Duy Dương, P.2, Quận 10  
110 Nguyễn Chí Thanh, P.3, Quận 10

**HN:** Tầng 5, Tòa nhà NHS Center, Số 214 Hà Nội,  
Phường Cát Linh, Quận Đống Đa

**Singapore:**

Tower C, Tai Seng Exchange 5  
Tai Seng Avenue, #02-54, Singapore 536671

**Philippines:**

ENC5 306-307, 3rd Floor Mother  
Ignacia Corner Samar St. South Triangle,  
Quezon City, Philippines

**Thailand:**

26/40 12th Floor, Orakarn Building,  
Chidlom Road, Lumpini, Patumwan,  
Bangkok 10330, Thailand

**Indonesia:**

Menara Tendean (MTen), 11th Floor, Unit 11.10,  
Jl. Kapten Tendean No. 20C, Mampang Prapatan,  
Jakarta Selatan, DKI Jakarta, 12710

**Malaysia:**

Common Ground, G.016, Jaya One, The Square,  
72A, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz, Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia