

BẢN TIN

CHUYỂN ĐỘNG CỦA NỀN Y HỌC CHÍNH XÁC TẠI KHU VỰC CHÂU Á

SỐ THÁNG 10-2025

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 châu 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 tín hiệu tích cực.

Bản tin "Chuyển động của nền y học chính xác tại khu vực châu 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 châu Á, đem lại những giá trị thiết thực cho cuộc sống của con người.

Xin chân thành cảm ơn!

Sàng lọc ung thư: Các phương pháp thường quy và vai trò mới nổi của sinh thiết lỏng hỗ trợ bởi AI

Tóm tắt

Phát hiện sớm ung thư làm giảm tỷ lệ tử vong khi các phương pháp sàng lọc hiệu quả có thể phát hiện các tổn thương tiền ác tính hoặc phát hiện ung thư giai đoạn sớm hơn, có thể điều trị được. Các phương pháp thông thường như chẩn đoán hình ảnh và chỉ dấu sinh học protein đã chứng minh được lợi ích trong một số loại ung thư nhưng vẫn còn hạn chế. Những tiến bộ trong trí tuệ nhân tạo (AI) và sinh thiết lỏng cho phép phát hiện sớm đa ung thư (MCED) thông qua phân tích DNA ngoài bào từ khối u (ctDNA) và các dấu ấn sinh học khác.

Bài Mini Review xem xét bằng chứng từ các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng, các nghiên cứu lượng giá tiến cứu và các khuyến nghị hướng dẫn để so sánh chẩn đoán hình ảnh thông thường và chỉ dấu sinh học protein với các phương pháp sinh thiết lỏng hỗ trợ bởi AI. Các kết quả quan tâm bao gồm độ nhạy, độ đặc hiệu, hiệu suất theo giai đoạn và tỷ lệ tử vong do ung thư.

Chụp nhũ ảnh làm giảm tỷ lệ tử vong do ung thư vú từ 20–30% ở phụ nữ từ 40–74 tuổi; chụp CT liều thấp làm giảm tỷ lệ tử vong do ung thư phổi từ 20–24% ở những người hút thuốc có nguy cơ cao; và nội soi đại tràng làm giảm tỷ lệ mắc và tỷ lệ tử vong do ung thư đại trực tràng hơn 60%. Các dấu ấn sinh học protein (ví dụ: PSA, CA-125, AFP) cải thiện khả năng phát hiện sớm ở các nhóm dân số có nguy cơ cao nhưng thường không chứng minh được khả năng giảm tỷ lệ tử vong trong các thử nghiệm ngẫu nhiên. Guardant Shield, xét nghiệm sàng lọc ung thư đại trực tràng dựa trên máu đầu tiên được FDA chấp thuận, đã chứng minh độ nhạy 83% đối với ung thư nhưng chỉ có độ nhạy 13% đối với u tuyến tiền liệt. Các xét nghiệm MCED (ví dụ: Galleri, DELFI, Freenome) đạt độ đặc hiệu cao (~99%) và dự đoán chính xác mô gốc, nhưng độ nhạy đối với ung thư giai đoạn I vẫn <20% và chưa có lợi ích nào về tỷ lệ tử vong được chứng minh.

Take-home message: Sàng lọc dựa trên hình ảnh thông thường vẫn là xương sống của việc phát hiện sớm do lợi ích đã được chứng minh về tỷ lệ tử vong. Các dấu ấn sinh học protein vẫn giữ được tính hữu ích trong các nhóm dân số có nguy cơ cao. Sinh thiết lỏng hỗ trợ AI có tiềm năng chuyển đổi nhưng đòi hỏi dữ liệu tỷ lệ tử vong ngẫu nhiên, các quy trình chẩn đoán được lượng giá trên quần thể thực tế và phân tích hiệu quả chi phí trước khi tích hợp vào các chương trình ở cấp độ dân số.

Giới thiệu

Ung thư vẫn là nguyên nhân hàng đầu gây tử vong trên toàn thế giới, gây ra gần 10 triệu ca tử vong mỗi năm. Mục đích của sàng lọc là phát hiện ung thư ở giai đoạn có thể điều trị khỏi, hoặc ngăn ngừa tiến triển thông qua việc phát hiện các tổn thương tiền ung. Tuy nhiên, không phải tất cả việc phát hiện sớm đều có lợi; thiên lệch thời gian dẫn (lead-time bias), thiên lệch thời gian tiến triển bệnh (length-time bias) và chẩn đoán quá mức (overdiagnosis) có thể làm giảm giá trị thực sự của sàng lọc. Tiêu chuẩn của một chương trình sàng lọc thành công không chỉ là cải thiện khả năng phát hiện mà còn là giảm tỷ lệ mắc bệnh ở giai đoạn muộn và tỷ lệ tử vong do ung thư.

Các phương pháp sàng lọc thông thường—chụp nhũ ảnh, CT liều thấp (LDCT), nội soi đại tràng và các dấu ấn sinh học protein được chọn lọc—đã chứng minh được lợi ích về tỷ lệ tử vong trong các thử nghiệm ngẫu nhiên quy mô lớn. Tuy nhiên, chúng xâm lấn, tốn kém nguồn lực và chỉ giới hạn ở một số ít loại ung thư. Ngược lại, sinh thiết lỏng hỗ trợ bởi AI đã nổi lên như một công cụ ít xâm lấn, có khả năng phát hiện đồng thời nhiều loại ung thư thông qua phân tích methyl hóa ctDNA, phân mảnh hoặc các dấu hiệu đa ô-míc. Bài tổng quan phân tích này đánh giá các chiến lược tầm soát thường quy và chiến lược dựa trên sinh thiết lỏng, xem xét cơ sở bằng chứng, chỉ số hiệu suất và ý nghĩa của chúng đối với việc triển khai trên dân số chung.

Bảng chứng từ Sàng lọc dựa trên Hình ảnh Thông thường

Chụp nhũ ảnh là nguyên mẫu của một công cụ sàng lọc ung thư thành công. Các thử nghiệm ngẫu nhiên, bao gồm thử nghiệm Two-County của Thụy Điển, đã chứng minh rằng sàng lọc hai năm một lần làm giảm 30% tỷ lệ tử vong do ung thư vú, dẫn đến việc khuyến nghị sử dụng phương pháp này cho phụ nữ từ 40–74 tuổi.¹ Độ nhạy dao động từ 77–95%, nhưng độ đặc hiệu giảm ở những phụ nữ có nhu mô vú dày, dẫn đến tỷ lệ tái phát cao hơn và kết quả dương tính giả cao. Chẩn đoán quá mức, đặc biệt là ung thư biểu mô ống tuyến tại chỗ (DCIS), ước tính chiếm 10–20% các trường hợp ung thư được phát hiện qua sàng lọc.

Sàng lọc ung thư phổi bằng phương pháp LDCT được thiết lập bởi Thử nghiệm Sàng lọc Phổi Quốc gia (NLST), trong đó ghi nhận 53.454 người hút thuốc có nguy cơ cao và cho thấy tỷ lệ tử vong do ung thư phổi giảm 20% so với chụp X-quang ngực.² Thử nghiệm NELSON, với 15.792 người tham gia, đã chứng thực

những phát hiện này, chứng minh tỷ lệ tử vong giảm 24% ở nam giới và 33% ở nữ giới sau một thập kỷ theo dõi.³ Mặc dù có hiệu quả, LDCT bị hạn chế bởi tỷ lệ dương tính giả cao (24% trong lần chụp đầu tiên trong thử nghiệm NLST), và các phát hiện bất thường tình cờ đòi hỏi các thuật toán hoặc quy trình chẩn đoán thận trọng.

Nội soi đại tràng mang lại khả năng phòng ngừa bằng cách cho phép loại bỏ các polyp tuyến. Các nghiên cứu quan sát cho thấy tỷ lệ tử vong do ung thư đại trực tràng giảm 65% và tỷ lệ mắc mới giảm 68% trong số các quần thể được sàng lọc.⁴ Các phương pháp thay thế dựa trên mẫu phân, bao gồm xét nghiệm miễn dịch hoá học mẫu phân (FIT) và DNA phân đa đích (mt-sDNA), ít xâm lấn hơn, với FIT mang lại độ nhạy 74% đối với ung thư và độ đặc hiệu 94%.⁵ Tuy nhiên, độ nhạy hạn chế của chúng đối với các u tuyến tiến triển nhấn mạnh vai trò lâu dài của nội soi đại tràng như một tiêu chuẩn vàng.

Chỉ dấu sinh học dựa trên protein

Chỉ dấu sinh học protein cung cấp phương pháp sàng lọc ít xâm lấn, nhưng ít phương pháp đạt được tác động ở cấp độ quần thể. Xét nghiệm PSA cho thấy cả triển vọng lẫn rủi ro. Nghiên cứu ngẫu nhiên ở châu Âu về sàng lọc ung thư tuyến tiền liệt (ERSPC; n=162.243) báo cáo tỷ lệ tử vong do ung thư tuyến tiền liệt giảm 21% sau 13 năm, mặc dù tỷ lệ chẩn đoán quá mức cao, lên tới gần 50%.⁶ Ngược lại, thử nghiệm Tuyến tiền liệt, Phổi, Đại trực tràng và Buồng trứng (PLCO) không chứng minh được lợi ích, bị ảnh hưởng bởi sự nhiễm chéo từ xét nghiệm cơ hội được thực hiện ở nhóm chứng.⁷

Sàng lọc ung thư buồng trứng bằng CA-125 và siêu âm qua ngã âm đạo đã được đánh giá trong thử nghiệm UKCTOCS (n=202.638). Mặc dù phát hiện nhiều bệnh ở giai đoạn sớm hơn, nhưng theo dõi dài hạn không cho thấy giảm tỷ lệ tử vong, điều này nhấn mạnh rằng sự thay đổi giai đoạn không phải lúc nào cũng đồng nghĩa với việc tăng tỷ lệ sống sót.⁷

Trong ung thư biểu mô tế bào gan, siêu âm 6 tháng một lần có hoặc không có AFP được khuyến cáo trong hướng dẫn cho bệnh nhân xơ gan hoặc viêm gan B mạn tính. Độ nhạy siêu âm khoảng 60% đối với HCC giai đoạn sớm, trong khi AFP đơn độc không đủ độ đặc hiệu.⁸

Các dấu ấn như CA19-9 đối với ung thư tuyến tụy có độ nhạy 70–90% ở bệnh tiến triển nhưng <50% ở các khối u khu trú và tăng cao trong các rối loạn ứ mật lành tính, khiến chúng không phù hợp để sàng lọc.⁹

Sinh thiết lỏng hỗ trợ bởi AI

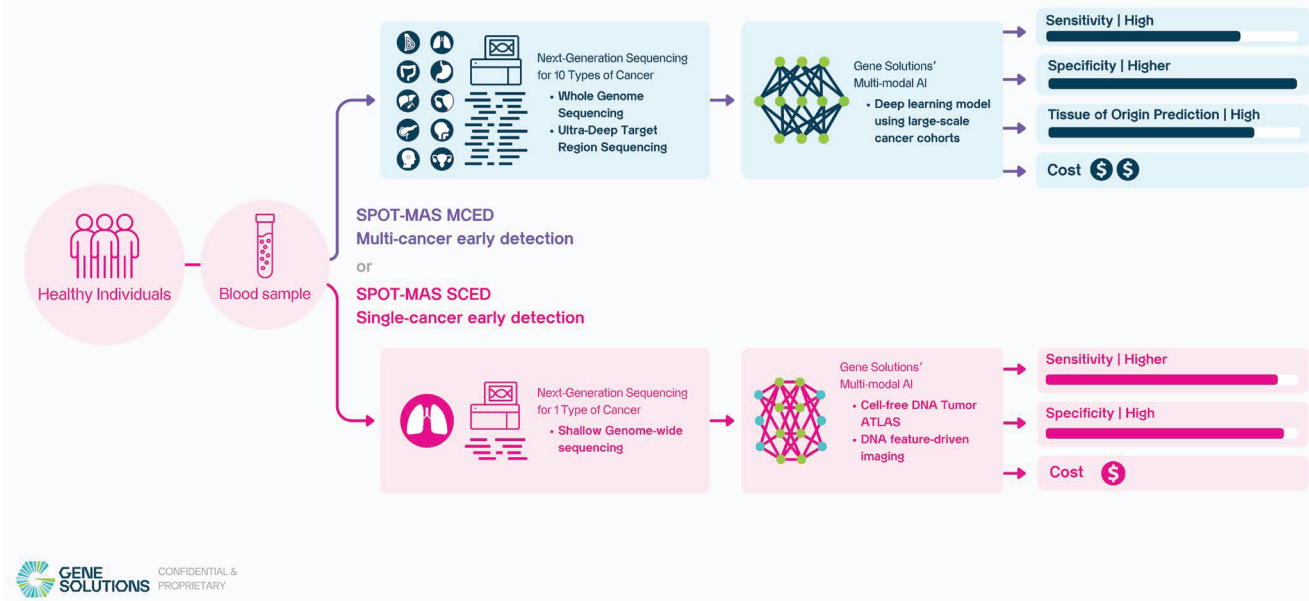
Sinh thiết lỏng phân tích cfDNA có nguồn gốc từ khối u, tích hợp các tín hiệu bộ gen, biểu sinh và phân mảnh với sự hỗ trợ phân tích tín hiệu bởi AI.

Xét nghiệm Guardant Shield, được đánh giá trong thử nghiệm ECLIPSE (n = 20.000), đạt độ nhạy 83% đối với ung thư đại trực tràng, 13% đối với u tuyến tiến triển

và độ đặc hiệu 90%. Năm 2024, đây trở thành xét nghiệm sàng lọc ung thư đại trực tràng dựa trên máu đầu tiên được FDA chấp thuận. Tuy nhiên, việc không thể phát hiện tổn thương tiền ung làm hạn chế vai trò phòng ngừa của xét nghiệm này, chỉ giới hạn giá trị của nó trong việc cải thiện sự tuân thủ điều trị ở những người từ chối nội soi đại tràng hoặc xét nghiệm phân.

SPOT-MAS

COMPARE MCED & SCED METHODS



Các xét nghiệm MCED mở rộng sinh thiết lỏng sang nhiều loại ung thư. Galleri (GRAIL) sử dụng phương pháp lập hồ sơ methyl hóa cfDNA; trong nghiên cứu PATHFINDER (n = 6.662), độ đặc hiệu là 99,5% với PPV là 43%. Độ nhạy phụ thuộc rất nhiều vào giai đoạn: 16% ở giai đoạn I, 40% ở giai đoạn II, 77% ở giai đoạn III và 90% ở giai đoạn IV. Độ chính xác dự đoán mô gốc vượt quá 88%.¹⁰ Mặc dù những kết quả này làm nổi bật tính khả thi của xét nghiệm trên quy mô dân số, nhưng việc thiếu bằng chứng về giảm tỷ lệ tử vong vẫn là một hạn chế lớn. Thử nghiệm Vanguard của Mạng lưới Nghiên cứu Sàng lọc Ung thư NCI (CSRNI) hiện đang giải quyết vấn đề này.

Nền tảng DELFI khai thác các mẫu phân mảnh cfDNA, chứng minh độ nhạy 91% đối với ung thư phổi giai đoạn

đầu với độ đặc hiệu 80% trong một nghiên cứu lượng giá trên 574 cá thể.¹¹ Phương pháp đa omics của Freenome tích hợp cfDNA với các đặc điểm proteomic; kết quả sơ bộ từ nghiên cứu PREEMPT CRC cho thấy độ nhạy 79% đối với ung thư đại trực tràng và 12,5% đối với u tuyến tiền triển, với độ đặc hiệu 91,5%.¹²

Tại Nam Trung Quốc và Đông Nam Á, sàng lọc DNA virus Epstein-Barr (EBV) trong huyết tương đối với ung thư vòm họng đạt độ nhạy 97% và độ đặc hiệu 98% trong một thử nghiệm ngẫu nhiên tại Hồng Kông (n = 20.174 nam giới).¹³ Kết quả tử vong vẫn đang được chờ đợi, nhưng đây là một trong những ứng dụng đầy hứa hẹn nhất của sàng lọc dựa trên dấu ấn sinh học được điều chỉnh phù hợp với dịch tễ học khu vực.

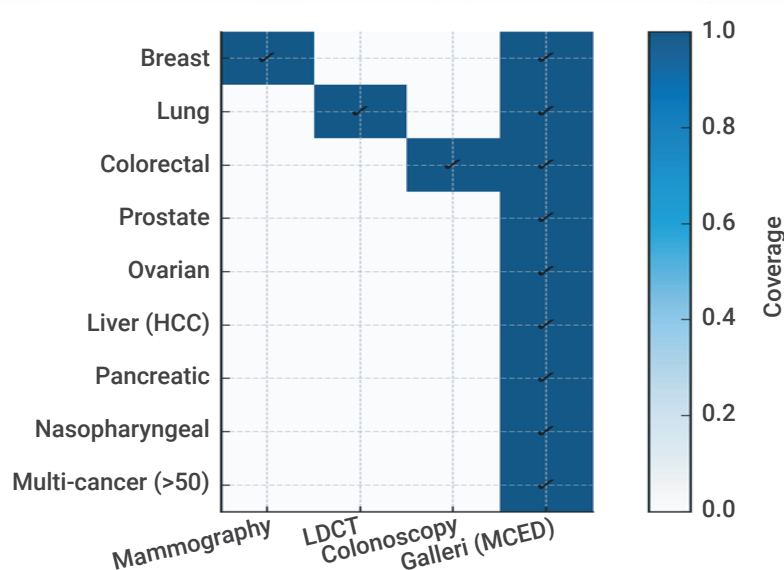
Phân tích so sánh

Sàng lọc thông thường phát hiện các tổn thương tiền ung thư, do đó ngăn ngừa ung thư hoàn toàn—một lợi thế mà sinh thiết lỏng hiện nay còn thiếu. Ngược lại, sinh thiết lỏng cung cấp phạm vi chưa từng có, phát hiện nhiều loại ung thư chỉ trong một xét nghiệm, với độ đặc hiệu cao và khả năng dự đoán mô gốc. Tuy nhiên, độ nhạy giai đoạn I vẫn còn khiêm tốn (<20% đối với hầu hết các xét nghiệm MCED), hạn chế tính hữu dụng của nó như một công cụ phát hiện "sớm" thực sự. Các trường hợp dương tính giả, mặc dù ít gặp do độ đặc hiệu cao, vẫn đặt ra những thách thức ở các nhóm dân số có tỷ lệ mắc bệnh thấp, đòi hỏi phải xây dựng các lộ trình chẩn đoán có cấu trúc.

Bảng 1. So sánh hiệu suất của các phương pháp sàng lọc đang được sử dụng trên lâm sàng

Modality	Target cancer(s)	Sensitivity (early)	Specificity	Mortality reduction proven	Notes
Mammography	Breast	77–95%	~90%	Yes (20–30%)	Overdiagnosis of DCIS
LDCT	Lung	~93%	~73%	Yes (20–24%)	High false positives
Colonoscopy	Colorectal	95% (adenomas)	86%	Yes (~65%)	Preventive capacity
FIT	Colorectal	74% (CRC)	94%	Yes	Annual test
PSA	Prostate	~21%	91%	Yes (ERSPC only)	Overdiagnosis high
CA-125 + US	Ovarian	70–80% (late)	95%	No	UKCTOCS negative
AFP + US	HCC	60% (early)	80%	Yes (in high-risk)	Surveillance
Guardant Shield	CRC	83% (CRC); 13% (adenomas)	90%	Pending	FDA approved 2024
Galleri (MCED)	>50 cancers	16% (I); 77% (III)	99.5%	Pending	PPV ~43%
DELFI	Lung (pilot)	91% (early)	80%	Pending	Lower cost potential
EBV DNA	NPC	97%	98%	Pending	Asia-specific

Spectrum of cancers covered by each modality



Tầm soát Ung thư tại Việt Nam: Thực trạng & Thách thức

Chương trình Kiểm soát Ung thư Quốc gia (NCCP) của Việt Nam, được khởi xướng năm 2008, đặt ra các mục tiêu về nâng cao nhận thức và phát hiện sớm, nhưng chưa có chương trình tầm soát toàn quốc cũng như tính duy trì lâu dài. Các chương trình thí điểm (2008–2015) đối với ung thư cổ tử cung, vú, miệng và đại trực tràng chỉ tiếp cận được khoảng 2% dân số mục tiêu, với những hạn chế đáng kể về kinh phí, nhân sự và năng lực theo dõi (xét nghiệm Pap, VIA, khám vú, FOBT).¹⁴

Ung thư cổ tử cung nằm trong số những gánh nặng ung thư hàng đầu ở nữ giới, nhưng chỉ có 25–35% phụ nữ trong độ tuổi 30–49 từng được tầm soát.¹⁵ Bất bình đẳng kinh tế xã hội và nông thôn-thành thị rất rõ rệt; các nhóm dân tộc thiểu số và trình độ học vấn thấp bị bỏ sót đáng kể trong các chương trình tầm soát.¹⁵ Mặc dù Bộ Y tế khuyến cáo xét nghiệm Pap smear 3 năm một lần (độ tuổi 30–50), nhưng bảo hiểm y tế quốc gia không chi trả—việc tầm soát vẫn chủ yếu do phụ nữ tự chi trả.¹⁵

Các nghiên cứu thí điểm đã bổ sung khoảng 100.000 phụ nữ vào sàng lọc cổ tử cung và vú trong giai đoạn 2008–2010 và khoảng 24.000 phụ nữ nữa trong giai đoạn 2015–2016 (VIA, khám vú).¹⁴ Các chương trình VIA kết hợp liệu pháp lạnh đã chứng minh được tính khả thi ở những nơi có nguồn lực hạn chế nhưng thiếu khả năng mở rộng.¹⁴ Phân tích hiệu quả chi phí cho thấy xét nghiệm tế bào học 2 năm một lần vẫn khả thi hơn so với xét nghiệm đồng thời tổn kém hơn (HPV kết hợp liệu pháp tế bào học) tại Việt Nam.¹⁶

Tầm soát ung thư phổi hầu như không tồn tại trong khu vực công; LDCT được cung cấp tùy từng trường hợp tại các bệnh viện tư nhân và bệnh viện tuyến trên, không được bảo hiểm chi trả.¹⁷ Các cơ quan dữ liệu thống kê ung thư còn hạn chế và chủ yếu dựa vào bệnh viện (bao phủ dưới 90 triệu dân); chỉ có một vài trung tâm ung thư chuyên khoa, với việc tiếp cận dịch vụ ở vùng nông thôn bị hạn chế nghiêm trọng.

Về mặt chính sách, Bộ Y tế đang nghiên cứu việc bổ sung tầm soát ung thư vào chi trả bảo hiểm y tế, đang chờ phân tích chi phí-lợi ích và khuôn khổ pháp lý. Trong khi đó, kế hoạch kiểm soát ung thư quốc gia sắp tới (2026–2035) có kế hoạch triển khai tiêm vắc-xin HPV, sàng lọc HPV dựa trên dân số, và nâng cao nhận thức và cơ sở dữ liệu thống kê.

Thách thức triển khai MCED nói chung

Để sinh thiết lỏng được tích hợp vào sàng lọc ở cấp độ quần thể, cần giải quyết một số thách thức. Thứ nhất, bằng chứng ngẫu nhiên về lợi ích làm giảm tử vong là điều cần thiết. Thứ hai, các thuật toán hoặc quy trình chẩn đoán cho kết quả dương tính phải được chuẩn hóa để ngăn ngừa tổn hại cho bệnh nhân do các xét nghiệm kéo dài hoặc các bước thăm khám lâm sàng quá mức nhằm xác nhận kết quả dương tính. Thứ ba, cần phân tích hiệu quả chi phí, đặc biệt là trong các hệ thống y tế có nguồn lực hạn chế. Cuối cùng, các cân nhắc về công bằng là rất quan trọng: việc triển khai rộng rãi phải đảm bảo khả năng tiếp cận hình ảnh theo dõi và nội soi đại tràng, nếu không lợi ích có thể bị hạn chế đối với các nhóm dân số đặc quyền.

Thách thức triển khai tại Việt Nam

Việt Nam là một ví dụ điển hình về các rào cản về mặt cấu trúc đối với sàng lọc toàn diện ở các nước thu nhập thấp và trung bình (LMIC): lực lượng lao động hạn chế, cơ sở hạ tầng chưa được liên kết toàn diện, nhận thức của công chúng thấp, thiếu bảo hiểm y tế và chênh lệch vùng miền. Sinh thiết lỏng hỗ trợ bởi AI, mặc dù đầy hứa hẹn, nhưng vẫn phải đối mặt với những rào cản bổ sung: chi phí cao, nhu cầu về năng lực phòng xét nghiệm và hệ thống chẩn đoán theo dõi. Nếu không có các kế hoạch vững chắc trong khuôn khổ quốc gia, việc áp dụng MCED có thể làm trầm trọng thêm bất bình đẳng trừ khi kết hợp với đầu tư vào chăm sóc sức khỏe ban đầu, hệ thống dữ liệu ung thư, quản lý tài chính y tế và cơ sở hạ tầng y tế.

Kết luận

Các phương pháp sàng lọc thường quy vẫn là nền tảng của việc phát hiện sớm, với chụp nhũ ảnh, LDCT và nội soi đại tràng cho thấy lợi ích rõ ràng về giảm tỷ lệ tử vong. Các dấu ấn sinh học protein vẫn giữ được giá trị trong một số nhóm nguy cơ cao nhưng phần lớn đã thất bại trong việc sử dụng như một công cụ cho toàn dân số chung. Sinh thiết lỏng hỗ trợ bởi AI là một cải tiến mang tính đột phá, với Guardant Shield đã được FDA phê duyệt cho ung thư đại trực tràng và các xét nghiệm MCED cho thấy triển vọng trong việc phát hiện đa ung thư. Tuy nhiên, những hạn chế của chúng trong việc phát hiện các tổn thương tiền ung thư và việc thiếu dữ liệu về việc giảm tỷ lệ tử vong cản trở việc thay thế các chương trình sàng lọc hiện có. Chiến lược tối ưu trong ngắn hạn là tích hợp: các phương pháp thông thường làm xương sống, bổ sung bằng sinh thiết lỏng để cải thiện khả năng tuân thủ và mở rộng phạm vi bao phủ cho các loại ung thư chưa có sàng lọc. Nghiên cứu trong tương lai cần xác định lợi ích về việc giảm tỷ lệ tử vong, hiệu quả chi phí và triển khai công bằng để khai thác tối đa tiềm năng của việc phát hiện sớm nhờ AI.

Trích dẫn:

1. Force USPST, Nicholson WK, Silverstein M, et al. Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2024; 331(22): 1918-30.
2. National Lung Screening Trial Research T, Aberle DR, Adams AM, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med 2011; 365(5): 395-409.
3. de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. N Engl J Med 2020; 382(6): 503-13.
4. Force USPST, Davidson KW, Barry MJ, et al. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2021; 325(19): 1965-77.
5. Young PE, Womeldorph CM. Colonoscopy for colorectal cancer screening. J Cancer 2013; 4(3): 217-26.
6. Force USPST, Grossman DC, Curry SJ, et al. Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2018; 319(18): 1901-13.
7. Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, et al. Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS): a randomised controlled trial. Lancet 2016; 387(10022): 945-56.
8. Heimbach JK, Kulik LM, Finn RS, et al. AASLD guidelines for the treatment of hepatocellular carcinoma. Hepatology 2018; 67(1): 358-80.
9. Locker GY, Hamilton S, Harris J, et al. ASCO 2006 update of recommendations for the use of tumor markers in gastrointestinal cancer. J Clin Oncol 2006; 24(33): 5313-27.
10. Klein EA, Richards D, Cohn A, et al. Clinical validation of a targeted methylation-based multi-cancer early detection test using an independent validation set. Ann Oncol 2021; 32(9): 1167-77.
11. Deppen SA, Aldrich MC, Hartge P, et al. Cancer screening: the journey from epidemiology to policy. Ann Epidemiol 2012; 22(6): 439-45.
12. Putcha G, Xu C, Shaikat MDMPHA, Levin TR. Prevention of colorectal cancer through multiomics blood testing: The PREEMPT CRC study. Journal of Clinical Oncology 2022; 40(4_suppl): TPS208-TPS.
13. Chan KCA, Woo JKS, King A, et al. Analysis of Plasma Epstein-Barr Virus DNA to Screen for Nasopharyngeal Cancer. N Engl J Med 2017; 377(6): 513-22.
14. Pham T, Bui L, Kim G, Hoang D, Tran T, Hoang M. Cancers in Vietnam-Burden and Control Efforts: A Narrative Scoping Review. Cancer Control 2019; 26(1): 1073274819863802.
15. Nguyen TB, Vu KD, Cu LTN, Ngoc MHN, Ho HD. Socioeconomic inequalities in cervical cancer screening practices in Vietnam: a decomposition analysis. BMC Public Health 2025; 25(1): 1253.
16. Bui HT, Pham VNH, Vu TH. Cervical cancer screening by cotesting method for Vietnamese women 25-55 years old: a cost-effectiveness analysis. BMJ Open 2025; 15(1): e082145.
17. Tran HTT, Nguyen S, Nguyen KK, et al. Lung Cancer in Vietnam. J Thorac Oncol 2021; 16(9): 1443-8.

ĐIỂM TIN

THỊ TRƯỜNG



HOT NEWS

Mới đây nhất, vào ngày 25/08/2025, **FDA** đã cấp phép **Breakthrough Device Designation** cho xét nghiệm ctDNA (Haystack MRD) trong điều trị ung thư đại trực tràng giai đoạn II sau phẫu thuật, vì công nghệ này cho thấy khả năng nâng cao đáng kể việc quản lý ung thư.

***Breakthrough Device Designation:** Đây là chương trình của FDA nhằm ưu tiên xem xét phê duyệt cho những xét nghiệm được kỳ vọng nâng cao khả năng chẩn đoán, theo dõi, điều trị so với các phương pháp hiện tại (hình ảnh, CEA...)

So với các phương pháp truyền thống như hình ảnh hay CEA vốn thiếu độ nhạy, ctDNA cho phép phát hiện minimal residual disease (MRD) sớm hơn, đồng thời ứng dụng giải trình tự thế hệ mới (NGS) theo cách cá nhân hóa dựa trên đặc điểm khối u, giúp tăng độ nhạy và độ đặc hiệu.

Lâm sàng cho thấy xét nghiệm này hỗ trợ xác định bệnh nhân ung thư đại trực tràng giai đoạn II cần điều trị bổ trợ, đồng thời có thể mở rộng ra nhiều loại khối u rắn khác.

Với bằng chứng từ các nghiên cứu như DYNAMIC trial, FDA công nhận ctDNA là một hướng đi đột phá, mở ra tiềm năng triển khai rộng rãi trong y học chính xác để tối ưu chiến lược điều trị và cải thiện tiên lượng cho bệnh nhân.



Thông tin chi tiết:

<https://www.targetedonc.com/view/fda-grants-breakthrough-designation-for-ctdna-test-in-colorectal-cancer>

TIẾN BỘ MỚI TRONG LIỆU PHÁP MIỄN DỊCH UNG THƯ: DỮ LIỆU TỪ ESMO TAT CHÂU Á 2025

Tại Hội nghị ESMO TAT Châu Á 2025, đội ngũ nhà khoa học của Gene Solutions đã công bố hai hướng đi đột phá, thấp lên hy vọng cho tương lai của ngành ung thư học chính xác:

- Thiết kế "Cầu nối thông minh" tiêu diệt tế bào ung thư: Đột biến KRAS G12V, là một trong những mục tiêu "cứng đầu" nhất. Gene Solutions đã tạo ra một "cầu nối" phân tử siêu nhỏ, một đầu giữ chặt tế bào miễn dịch của cơ thể, đầu còn lại "khóa" vào tế bào ung thư mang đột biến này và kích hoạt chúng tiêu diệt mục tiêu. Thử nghiệm cho thấy khối u bị quét sạch chỉ trong 48 giờ!
 - Bối cảnh: Đột biến KRAS G12V là một driver mutation thường gặp trong nhiều loại ung thư, nhưng hiện chưa có liệu pháp trúng đích hiệu quả.
 - Giải pháp: Nhóm nghiên cứu phát triển một bispecific T-cell engager (TCER) – phân tử hai đặc hiệu có khả năng kết nối đồng thời tế bào T với tế bào ung thư mang đột biến KRAS G12V, từ đó kích hoạt miễn dịch tiêu diệt khối u.

- Kết quả: Thử nghiệm tiền lâm sàng cho thấy phân tử này có tiềm năng tiêu diệt chọn lọc tế bào ung thư mang đột biến KRAS G12V, gợi mở một liệu pháp điều trị mới cho nhóm bệnh nhân có tiên lượng xấu.
 - Ý nghĩa: Đây là một trong những bước tiến đầu tiên chứng minh khả năng thiết kế liệu pháp miễn dịch nhắm trúng đích vào KRAS G12V – vốn được xem là "khó đánh thuốc".
- Xây dựng "Tấm bản đồ" dẫn đường cho tế bào miễn dịch: Hãy tưởng tượng chúng ta có thể biết trước khối u nào sẽ bị tiêu diệt bởi các "chiến binh" tế bào NK của cơ thể. Gene Solutions đã phát triển một công cụ dự đoán với độ chính xác lên đến 96%, giúp bác sĩ lựa chọn đúng bệnh nhân cho đúng liệu pháp, tối ưu hóa hiệu quả điều trị.
- Bối cảnh: Liệu pháp tế bào NK dị chủng (allogeneic NK therapy) đang nổi lên như một chiến lược miễn dịch tiềm năng, nhưng hiệu quả điều trị còn không đồng đều giữa các bệnh nhân.
 - Giải pháp: Nghiên cứu đã xác định các NK ligand signatures – bộ dấu ấn phân tử đặc hiệu trên bề mặt tế bào ung thư – có khả năng tiên đoán mức độ đáp ứng với liệu pháp NK.
 - Kết quả: Dữ liệu gợi ý rằng chữ ký phân tử này có thể sử dụng như một biomarker giúp chọn lọc bệnh nhân phù hợp, tăng hiệu quả và tính chính xác của điều trị.
 - Ý nghĩa: Nếu được xác thực trong các nghiên cứu lâm sàng quy mô lớn, đây sẽ là công cụ quan trọng để cá nhân hóa liệu pháp NK, đảm bảo đúng bệnh nhân – đúng điều trị.



2 posters on

Novel Immunotherapy Targets

presented at ESMO TAT Asia Congress 2025

25P

Cancer-specific NK ligand signatures could predict tumor responsiveness to allogeneic NK cell therapy

NH Tran · T Dao · L Truong · LN Tu

• Profiled 23 NK cell ligands across 6,892 tumor and 2,725 normal tissue samples.

• Identified distinct NK cell ligand combinations unique to each cancer type.

• Developed a prognostic index, predicting NK cell sensitivity with remarkable accuracy ($R^2 = 0.96$).

• Validated the index in vitro using 6 cancer cell lines.

• Used activated cord-blood NK cells from 50 donors for functional testing.

13P

A novel KRASG12V-targeted bispecific T-cell engager promotes immunity against colorectal solid tumor

TN Huynh · CT Nguyen · TM Nguyen Thi

• Engineered two bispecific engager structures using a KRASG12V-specific TCR.

• Targeted HLA-A*1101 – an MHC class I allele common in the Asian population.

• Achieved >80% tumor cell lysis in KRASG12V-positive colorectal cells at an E:T ratio of 5:1.

• Induced 4.0 ng/mL IFN- γ release and strong CD69⁺ T-cell activation.

• Off-target binding was minimal (0.26% vs. 42.7% for the target peptide).

• Fc-bearing formats retained ~100% activity after 72 hours in stability testing.

• Live-cell imaging showed 48-hour complete tumor clearance.

Việc phát triển bispecific T-cell engager cho KRAS G12V và ứng dụng NK ligand signatures như biomarker dự đoán đáp ứng có thể mở ra những chiến lược mới, nhấn mạnh tiềm năng của y học chính xác kết hợp miễn dịch học trong điều trị ung thư. Mỗi bước tiến của Gene Solutions đều hướng về một mục tiêu duy nhất: mang lại giải pháp điều trị hiệu quả và một tương lai tươi sáng hơn cho bệnh nhân.

Đọc toàn bộ nghiên cứu tại:

[https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(25\)01227-X/fulltext](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(25)01227-X/fulltext)

[https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(25\)01241-4/fulltext](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(25)01241-4/fulltext)

● UNG THƯ KHÔNG CÒN LÀ BẢN ÁN – MÀ LÀ BÀI TOÁN KHOA HỌC CÓ THỂ GIẢI

Tại ESMO TAT Asia 2025, Gene Solutions tự hào giới thiệu hai nghiên cứu mới, minh chứng cho sức mạnh của công nghệ ctDNA và đa mô thức (multi-omics) trong việc cá thể hóa điều trị ung thư:

- **K-4CARE:** Phân tích kết hợp DNA/RNA khối u và ctDNA huyết tương:
 - Tăng 25% khả năng phát hiện đột biến dung hợp
 - Xác định nguồn gốc ung thư với độ chính xác tới 95% (ở ung thư phổi & vú)
 - Phát hiện sớm đột biến kháng thuốc ở 57% bệnh nhân không đáp ứng điều trị
- **K-TRACK & K-TRACK BO** (giám sát MRD ở ung thư phổi - NSCLC giai đoạn sớm):
 - Phương pháp có thông tin mô khối u: 86,7% độ nhạy trong phát hiện tái phát
 - Phương pháp không cần mẫu mô: 80% độ nhạy, mang đến lựa chọn linh hoạt, thuận tiện hơn cho bệnh nhân

► NGHIÊN CỨU 1 - So sánh trực tiếp hai phương pháp ctDNA: tumor-informed và tumor-naïve trong ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC) giai đoạn sớm

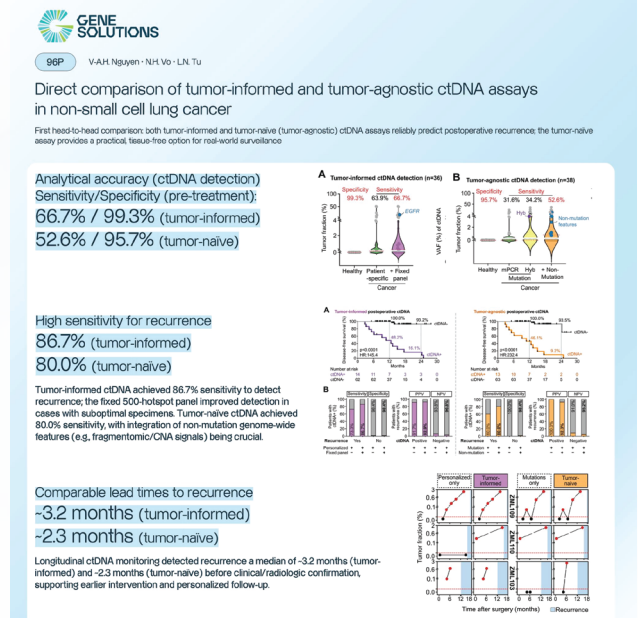
Nghiên cứu được công bố trên ESMO Open (08/2025) đánh giá hiệu năng chẩn đoán và giá trị tiên lượng của hai phương pháp xét nghiệm **DNA khối u lưu hành (ctDNA)** – tumor-informed và tumor-naïve – ở bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn sớm.

Thiết kế nghiên cứu

- **Mẫu bệnh nhân:** 42 bệnh nhân NSCLC giai đoạn sớm (mẫu trước điều trị) và 50 người khỏe mạnh để so sánh hiệu năng phân tích; 176 mẫu huyết tương sau phẫu thuật từ 76 bệnh nhân để đánh giá giá trị lâm sàng.
- **Phương pháp:**
 - Tumor-informed: xác định các đột biến cá thể hóa và bằng 500 hotspot.
 - Tumor-naïve: sử dụng bảng đột biến thiết kế sẵn kết hợp đặc điểm bộ gen không phụ thuộc đột biến.

Kết quả chính

- **Hiệu năng phân tích:**
 - Tumor-informed: độ nhạy 66,7% và độ đặc hiệu 99,3%.
 - Tumor-naïve: độ nhạy 52,6% và độ đặc hiệu 95,7%.
- **Giá trị tiên lượng tái phát sau phẫu thuật:**
 - Cả hai phương pháp đều dự đoán tái phát sớm hơn so với chẩn đoán lâm sàng (HR > 100; p < 0,0001).
 - Tumor-informed: độ nhạy 86,7%. Việc bổ sung bằng 500 hotspot giúp cải thiện phát hiện ctDNA ở mẫu mô chất lượng kém.
 - Tumor-naïve: độ nhạy 80,0%. Tích hợp các đặc điểm không dựa trên đột biến đóng vai trò quan trọng.



Cả hai phương pháp đều có độ chính xác cao trong phát hiện bệnh tồn dư tối thiểu (MRD) ở NSCLC giai đoạn sớm. Phương pháp tumor-informed cho thấy ưu thế về độ nhạy và đặc hiệu, tuy nhiên phương pháp tumor-naïve nổi bật như một giải pháp đáng tin cậy trong bối cảnh không có sẵn mẫu mô chất lượng cao – đặc biệt hữu ích cho các quốc gia đang phát triển.

Tìm hiểu thêm: [https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(25\)01317-1/fulltext](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(25)01317-1/fulltext)

► NGHIÊN CỨU 2 - Kết hợp phân tích toàn diện bộ gen, bộ phiên mã và ctDNA: mở rộng tiềm năng của y học chính xác

Nghiên cứu công bố trên ESMO Open (08/2025) đã chứng minh lợi ích của việc tích hợp **giải trình tự toàn diện DNA khối u (CGP)**, **phân tích RNA** và **theo dõi ctDNA huyết tương** nhằm tối ưu hóa điều trị ung thư theo hướng cá thể hóa.

Thiết kế nghiên cứu

- **Mẫu bệnh nhân:** 420 mẫu mô khối u FFPE được giải trình tự với bảng 504 gen (K-4Care, Gene Solutions). Đồng thời, RNA được chiết tách và giải trình tự toàn exome để phát hiện các biến thể dung hợp gen. Hồ sơ transcriptome được phân tích bằng mô hình máy học nội bộ để dự đoán nguồn gốc mô khối u.
- **Theo dõi ctDNA:** 39 bệnh nhân ung thư phổi di căn được xét nghiệm ctDNA (tumor-informed) lặp lại mỗi 3–6 tháng để so sánh với dữ liệu đáp ứng lâm sàng.

Kết quả chính

- **Phát hiện dung hợp gen:** phân tích RNA tăng tỷ lệ phát hiện dung hợp thêm 25% so với phân tích DNA đơn thuần (n=8).
- **Dự đoán mô khối u nguyên phát:** độ chính xác tổng thể đạt 87,7% với khối u nguyên phát (279/313) và 81,4% với khối u di căn (336/413). Độ chính xác theo loại ung thư: phổi 94,9%, vú 96,7% và đại trực tràng 90,0%.
- **Theo dõi đáp ứng điều trị qua ctDNA:**
 - 88,0% (22/25) bệnh nhân được phân loại là molecular responders đạt đáp ứng hoàn toàn hoặc một phần.
 - 78,6% (11/14) molecular non-responders có tiến triển bệnh được xác nhận tại thời điểm phân tích.
 - Đột biến kháng thuốc có thể điều trị được được phát hiện sớm ở 57,1% (8/14) nhóm non-responders.

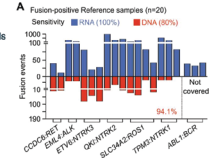


95P NH.Vo · NH.Tran · P.Nguyen · V.A.H.Nguyen · L.N.Tu

Integrating plasma ctDNA detection and tumor comprehensive genomic and transcriptomic profiling to maximize the clinical implications of precision oncology
A novel platform combining tumor DNA, RNA, and plasma ctDNA delivers deeper, clinically actionable insights for therapy selection, fusion detection, tissue-of-origin prediction, and real-time treatment monitoring.

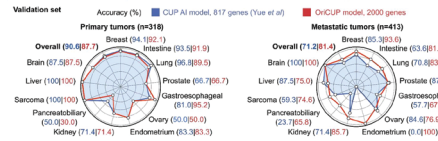
Fusion detection ↑ 25% vs DNA-only

RNA-based analysis increased gene-fusion detection by 25% in reference standards (n=8), improving access to fusion-targeted therapies.



High accuracy (up to 87.7%) for predicting cancer tissue of origin using mRNA profiling and AI

Prediction of tumor tissue of origin using FPPE transcriptome achieved overall accuracy of 87.7% (279/313) for primary tumors and 81.4% (336/413) for metastatic tumors. True prediction rates were 94.9%, 96.7%, and 90.0% for lung, breast and colorectal cancer, respectively.



Early resistance uncovered (57.1%): Among non-responders, 57.1% (8/14) had actionable resistance mutations identified early in plasma, providing a basis for timely therapeutic modification.

Tóm lại, phân tích genomic + transcriptomic toàn diện cung cấp thông tin di truyền mà CGP dựa trên DNA đơn thuần không thể mang lại, đặc biệt trong phát hiện dung hợp gen và xác định nguồn gốc khối u. Việc tích hợp theo dõi ctDNA huyết tương giúp nhận diện sớm đột biến kháng thuốc và phản ánh chính xác tình trạng đáp ứng điều trị, mở ra hướng đi hiệu quả hơn cho thực hành ung thư học chính xác.

Tìm hiểu thêm: [https://www.esmopen.com/article/S2059-7029\(25\)01316-X/fulltext](https://www.esmopen.com/article/S2059-7029(25)01316-X/fulltext)

Hai nghiên cứu trên cho thấy ctDNA không chỉ là công cụ dự báo tái phát sớm ở NSCLC, mà còn là nền tảng theo dõi đáp ứng điều trị trong ung thư di căn. Khi kết hợp với phân tích toàn diện DNA và RNA, ctDNA mở rộng khả năng phát hiện biến thể di truyền quan trọng, từ đó hỗ trợ bác sĩ trong lựa chọn liệu pháp chính xác và theo dõi sát tiến trình bệnh.

Với sự công nhận của FDA và nhiều nghiên cứu khoa học mới được công bố đều cho thấy tương lai y học chính xác đang phát triển mạnh mẽ là một tín hiệu đáng mừng, mang đến hy vọng mới cho bệnh nhân ung thư, với 4 hướng đi chiến lược:

- Khám phá mục tiêu điều trị mới: Những "dấu chỉ" như KRASG12V hay NK ligand đang mở ra cánh cửa cho các phương pháp điều trị nhắm trúng đích hiệu quả hơn.
- Công nghệ ctDNA & đa omics thế hệ mới: Chỉ từ một mẫu máu, Bác sĩ có thể theo dõi diễn biến ung thư theo thời gian thực và điều chỉnh phác đồ nhanh chóng, ít xâm lấn hơn.
- Ứng dụng trí tuệ nhân tạo: AI giúp lựa chọn kháng nguyên và TCR tối ưu, rút ngắn hành trình phát triển vaccine và liệu pháp miễn dịch cá thể hóa.
- Ngân hàng mô hình cơ quan (organoid): Mỗi khối u được "tái hiện" trong phòng thí nghiệm, giúp tìm ra phương pháp điều trị phù hợp nhất cho từng người bệnh.

GENE SOLUTIONS CÔNG BỐ DỮ LIỆU ĐA OMICS SPOT-MAS VỀ 75 PHÂN NHÓM UNG THƯ

Gene Solutions tự hào giới thiệu bộ dữ liệu đa omics ở cấp độ phân nhóm (subtype-level) từ SPOT-MAS – nền tảng cfDNA ứng dụng trí tuệ nhân tạo (AI) trong phát hiện sớm đa ung thư (MCED) và xác định nguồn gốc khối u (Tumor-of-Origin, TOO).

Bộ dữ liệu này mang đến hiểu biết sâu sắc hơn về đặc điểm phân tử và bệnh học, hứa hẹn nâng cao hiệu quả phát hiện ung thư – như đã được ghi nhận trong các nghiên cứu gần đây về phát hiện ung thư vú ở giai đoạn sớm.

Từ phát hiện rộng đến thấu hiểu chuyên sâu

- 10 nhóm ung thư, 75 phân nhóm, 01 nền tảng ứng dụng AI.a
- Mô hình AI được huấn luyện trên hơn 20.000 bộ dữ liệu đa omics, trong đó có khoảng 2.000 ca được chú giải chi tiết theo phân nhóm cụ thể.
- Clinical Spotlight: Dữ liệu mới, đã được bình duyệt và công bố trên BMC Biology, cho thấy việc tích hợp thông tin đa omics từ tổn thương lành tính và các phân nhóm ung thư vú mang lại cải thiện lâm sàng đáng kể so với kết quả MCED trước đây trong phát hiện ung thư vú.

SPOT-MAS tích hợp dữ liệu di truyền học, biểu sinh học và phân tích mảnh ADN trong một quy trình chuẩn hóa duy nhất, giúp đạt độ đặc hiệu cao ngay cả ở mức độ giải trình tự phù hợp cho sàng lọc.

SPOT-MAS là xét nghiệm MCED đầu tiên tại châu Á hoàn tất nghiên cứu đoàn hệ tiến cứu quy mô lớn (n=9.024), với kết quả được công bố trên BMC Medicine (2025).

Hiện nay, xét nghiệm SPOT-MAS đã được triển khai tại nhiều bệnh viện và phòng khám hàng đầu ở châu Á, bao gồm Singapore, Hồng Kông, Đài Loan, Malaysia, Thái Lan, Philippines, Việt Nam và Indonesia.

Cập nhật mới: Thời gian trả kết quả (TAT) hiện nay chỉ còn 12 ngày làm việc (trước đây là 20 ngày).

Tìm hiểu thêm: <https://spotmas.com>




SPOT-MAS Multi-omic Dataset on Cancer Subtypes



Deeper molecular and pathological intelligence:
10 cancer groups mapped to 75 subtypes, with models trained on >20,000 multi-omic datasets; including ~2,000 subtype-annotated cases.

10 Cancer groups

75 Cancer subtypes¹

01 AI-powered platform

7/10 currently have no standard-of-care screening program available detected by SPOT-MAS².

 Breast
  Lung
  Colorectum
  Stomach
  Liver-Biliary tract

 Ovary
  Pancreas
  Esophagus
  Head & Neck
  Endometrium

RÚT NGẮN THỜI GIAN TRẢ KẾT QUẢ SPOT-MAS XUỐNG CÒN 12 NGÀY LÀM VIỆC

Gene Solutions trân trọng thông báo: thời gian trả kết quả (Turnaround Time – TAT) của xét nghiệm SPOT-MAS đã được cải thiện đáng kể đối với các mẫu gửi đến phòng xét nghiệm tại Singapore và Việt Nam.

- **Thời gian trả kết quả mới:** 12 ngày làm việc (trước đây: 20 ngày)
- **Thời điểm áp dụng:**
 - Phòng xét nghiệm Việt Nam (CAP): Đã triển khai
 - Phòng xét nghiệm Singapore (CAP): Đã triển khai

Cột mốc này là thành quả từ sự phối hợp chặt chẽ giữa các bộ phận R&D, Y khoa và Phòng thí nghiệm, nhằm tối ưu quy trình vận hành và nâng cao hiệu suất hoạt động.

Với sự cải thiện này, các đối tác và bệnh nhân sẽ nhận được kết quả sớm hơn, từ đó hỗ trợ các bác sĩ đưa ra quyết định lâm sàng chính xác và kịp thời.

Turn-around time
12 working days



RÚT NGẮN THỜI GIAN TRẢ KẾT QUẢ K-TRACK REPORT 1 TẠI SINGAPORE LAB XUỐNG CÒN 07 NGÀY

Gene Solutions nhắc lại thông tin quan trọng: thời gian trả kết quả (Turnaround Time – TAT) cho K-TRACK Report 1 tại phòng xét nghiệm Singapore đã được rút ngắn, mang đến sự cải thiện rõ rệt trong hiệu quả vận hành.

- **TAT mới:** 07 ngày làm việc (trước đây: 09 ngày)
- **Thời điểm áp dụng:** Từ đầu tháng 08/2025
- **Quy định tính ngày:** Ngày 0 (D0) là ngày phòng xét nghiệm tiếp nhận mẫu; không tính Thứ Bảy và Chủ Nhật

Sự thay đổi này giúp nâng cao hiệu quả quy trình, hỗ trợ bác sĩ lâm sàng đưa ra quyết định nhanh chóng hơn, đồng thời gia tăng năng lực cạnh tranh của Gene Solutions tại thị trường Singapore.





Thị trường Ấn Độ

● GENE SOLUTIONS GHI DẤU ẤN TẠI HỘI NGHỊ TOTIO 2025 Ở ẤN ĐỘ

Tháng 08 vừa qua, TS. BS. Nguyễn Duy Sinh – Giám đốc Y khoa Gene Solutions – đã giới thiệu các công nghệ tiên tiến ứng dụng trí tuệ nhân tạo của công ty tới hơn 200 chuyên gia y tế trong lĩnh vực chăm sóc và nghiên cứu ung thư đa chuyên khoa tại Hội nghị TOTIO 2025, Ấn Độ (22–24/08).

Trong bài tham luận, TS. Sinh đã trình bày hai giải pháp nổi bật của Gene Solutions là SPOT-MAS và K-4CARE, góp phần vào công cuộc cách mạng hóa công tác chăm sóc bệnh nhân ung thư thông qua các giải pháp ctDNA (circulating tumor DNA) tiên tiến.

Với chủ đề **“Phát hiện ctDNA và HPV DNA trong giám sát và tái phát sớm (Ung thư đầu-cổ)”**, phần trình bày của TS. Sinh nhấn mạnh vào:

- Xu hướng toàn cầu hóa ngày càng gia tăng trong ứng dụng công nghệ ctDNA cho cả mục tiêu phát hiện sớm và theo dõi điều trị ung thư.
- Bằng chứng lâm sàng vững chắc về vai trò của ctHPV DNA trong chẩn đoán và giám sát ung thư đầu-cổ.
- Dữ liệu thẩm định mới nhất từ Gene Solutions cho thấy những bước tiến trong phát hiện đa ung thư giai đoạn sớm (MCED) và theo dõi bệnh tối thiểu còn sót lại (MRD).



Đặc biệt, TS. BS. Nguyễn Duy Sinh còn đảm nhiệm vai trò chủ tọa cho phiên **“Serplulimab trong điều trị ung thư phổi tế bào nhỏ giai đoạn tiến xa: Thiết lập tiêu chuẩn đánh giá khả năng sống mới”** đồng thời được mời với tư cách chuyên gia đóng góp ý kiến cho chiến lược quản lý ung thư tại Ấn Độ.

Sau hội nghị, Gene Solutions đã ký biên bản ghi nhớ (MoU) hợp tác với SunAct Cancer Institute, chính thức đánh dấu bước tiến chiến lược trong việc mở rộng thị trường tại Ấn Độ.

Sự kiện này thể hiện cam kết của Gene Solutions trong việc thúc đẩy sàng lọc, chẩn đoán và điều trị ung thư chính xác tại Ấn Độ và khu vực châu Á – Thái Bình Dương (APAC). Là một phần trong sứ mệnh rộng lớn hơn, Gene Solutions tiếp tục hợp tác cùng các đối tác chiến lược để tích hợp xét nghiệm ctDNA và phân tích bằng AI vào các chiến lược phòng ngừa ung thư, đưa công nghệ di truyền chuẩn quốc tế đến gần hơn với bệnh nhân.



Thị trường Malaysia

THÚC ĐẨY TIẾN BỘ TRONG XÉT NGHIỆM TIỀN SẢN KHÔNG XÂM LẤN TẠI HỘI NGHỊ QUỐC TẾ LẦN THỨ 32 CỦA HỘI SẢN PHỤ KHOA MALAYSIA (OGSM) 2025

ThS. BS. Tăng Hùng Sang – Giám đốc Y khoa của Gene Solutions – đã chủ trì hội thảo chuyên đề với nội dung liên quan đến “Tái định nghĩa giá trị của NIPT: Tầm soát thông minh hơn, trọng tâm sắc nét hơn” tại Hội nghị Quốc tế lần thứ 32 của Hội Sản Phụ khoa Malaysia (OGSM) 2025.

Trong phần trình bày của mình, ThS. BS. Sang nhấn mạnh nhu cầu cần mở rộng phạm vi tầm soát ngoài các bất thường nhiễm sắc thể (trisomy), hướng đến một cách tiếp cận toàn diện và mang giá trị lâm sàng rõ nét hơn – bao gồm tầm soát người mang gen bệnh (carrier screening) cho mẹ trong thai kỳ và xét nghiệm các rối loạn di truyền đơn gen.

Chia sẻ những cập nhật mới nhất về công nghệ NIPT đến cộng đồng sản phụ khoa trong khu vực, bài trình bày của ThS. BS. Tăng Hùng Sang tập trung vào một số nội dung nổi bật:

- Tầm quan trọng của việc tích hợp tầm soát các bệnh di truyền phổ biến do mang gen lặn vào quy trình xét nghiệm tiền sản.
- Mức độ ngày càng đáng lưu ý của các bệnh di truyền đơn gen trội – vốn ảnh hưởng đến khoảng 1/600 thai kỳ.
- Các tình huống lâm sàng minh họa hiệu quả ý nghĩa của việc mở rộng tầm soát trong quản lý thai kỳ, tư vấn di truyền và cải thiện kết quả sinh sản.



Tại khu vực triển lãm, Gene Solutions cũng giới thiệu triSure-NIPT giải pháp dẫn đầu khu vực châu Á với gần 1,4 triệu xét nghiệm đã thực hiện, khẳng định vị thế tiên phong của NIPT trong lĩnh vực tầm soát trước sinh không xâm lấn tại khu vực.



Thị trường Hong Kong

ESMO TAT ASIA 2025

Đổi mới và hợp tác là tinh thần chủ đạo của ESMO TAT Asia 2025. Sự kiện đầu tiên của ESMO TAT tại châu Á đã thu hút hơn 600 bác sĩ ung bướu và chuyên gia y tế đến từ 16 quốc gia và vùng lãnh thổ.

Gene Solutions, phối hợp cùng Viện Di truyền Y học (MGI Việt Nam), tự hào giới thiệu 11 nghiên cứu đột phá và tiềm năng tại ESMO TAT Asia 2025, được tuyển chọn từ tổng số 66 posters và 13 e-Posters. Các điểm nhấn nổi bật của nghiên cứu bao gồm:

- Ứng dụng AI trong lựa chọn kháng nguyên mới (neoantigen) và thụ thể tế bào T (TCR) để phát triển vaccine điều trị ung thư và liệu pháp TCR-T cá nhân hóa.
- Các xét nghiệm ctDNA và phân tích đa tầng sinh học (multi-omics) phục vụ theo dõi điều trị theo thời gian thực và cá thể hóa phác đồ điều trị.

- Các mục tiêu mới trong miễn dịch trị liệu – từ tác nhân kết nối hai đặc hiệu (bispecific engager) nhắm đích KRAS G12V đến tín hiệu ligand của tế bào NK.
- Ngân hàng organoid có nguồn gốc từ bệnh nhân phục vụ sàng lọc thuốc theo hướng y học chính xác.

Bên cạnh đó, tại sự kiện, Gene Solutions cũng giới thiệu hai đổi mới công nghệ nổi bật đang mở rộng ranh giới của y học ung thư chính xác bao gồm:

- K-4CARE™ MAX
- DNASphere.AI Platform

Những nỗ lực này thể hiện sứ mệnh cốt lõi của Gene Solutions: từng bước chuyển hóa khoa học tiên phong thành giải pháp điều trị ung thư chính xác – hiệu quả – phù hợp với từng khu vực trên toàn cầu.



● GIÁO SƯ FENG-MING (SPRING) KONG ĐÁNH GIÁ CAO TÍNH CHÍNH XÁC CỦA CTDNA TRÊN LÂM SÀNG TRONG THEO DÕI ĐIỀU TRỊ UNG THƯ TẠI SỰ KIỆN BEST OF ASCO HONG KONG 2025

Tại hội nghị Best of ASCO 2025-Hong Kong, Giáo sư Kong đã nhấn mạnh một số nghiên cứu nổi bật từ ASCO 2025 cho thấy tác động lâm sàng của ctDNA trên nhiều loại ung thư, với các kết quả khả quan góp phần củng cố giá trị tiên lượng và dự đoán chính xác của ctDNA, đồng thời mở ra nhiều tiềm năng trong việc chăm sóc cá thể hóa.

Một trong những điểm nhấn quan trọng là nghiên cứu theo dõi ctDNA-MRD ngoài đời thực lớn nhất châu Á (Van-Anh Nguyen Hoang và cộng sự, 2025), với sự tham gia của hơn 600 bệnh nhân ung thư. Nghiên cứu sử dụng K-TRACK, một xét nghiệm ứng dụng ctDNA có thông tin khối u với chi phí hợp lý, kết hợp với giải mã bộ gen toàn diện, nhằm dự đoán nguy cơ tái phát ở các ung thư thể rắn.



Giáo sư Kong cũng nhấn mạnh vai trò của đa mô thức (multi-omics) ứng dụng trí tuệ nhân tạo (AI) trong việc thúc đẩy ung thư học chính xác (precision oncology). Bà đặc biệt đề cập đến K-4CARE, một nền tảng xét nghiệm đa mô thức thế hệ mới, tích hợp theo dõi ctDNA với phân tích toàn diện về bộ gen và CGTP.

Việc kết hợp đa mô thức và AI cùng với giám sát ctDNA sẽ mở ra một kỷ nguyên mới cho ung thư học chính xác – nơi mọi bệnh nhân đều có thể nhận được chiến lược điều trị cá thể hóa.

- Giáo sư Feng-Ming (Spring) Kong -



**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



Việt Nam:

HCM: 186-188 Nguyễn Duy Dương, P. Vườn Lài
110 Nguyễn Chí Thanh, P. Vườn Lài

HN: Tầng 5, Tòa nhà NHS Center, Số 214 Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa

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