



Review Article

Overview of Types of Cord Blood Banks

Pham Xuan Da^{1,2,*}, Bui Thi Kim Ly^{3,4}, Vu Van Kien³, Hoang Thanh Chi⁵

¹VNU University of Medicine and Pharmacy, 144 Xuan Thuy, Cau Giay, Hanoi, Vietnam

²Transport Hospital Joint Stock Company, 169 Huynh Thuc Khang, Hanoi, Vietnam

³Minh Khang Technical Service & Trading Co., Ltd.,

20 Hoang Minh Giam, Duc Nhuan, Ho Chi Minh City, Vietnam

⁴Dong Nai Technology University, 206 Nguyen Khuyen, Trang Dai, Dong Nai, Vietnam

⁵Center for Molecular Biomedicine, University of Medicine & Pharmacy at Ho Chi Minh City,
217 Hong Bang, Cho Lon, Ho Chi Minh City, Vietnam

Received 14th April 2025

Revised 14th May 2025; Accepted 15th September 2025

Abstract: This study aims to analyze different models of cord blood banks (CBB) worldwide and in Vietnam. The research was conducted through reviews and analyses of PubMed literature, data from decrees and circulars of the Vietnamese government related to the activities of stem cell banks, and information from the official websites of blood banks in Vietnam and globally. The analysis results indicated five main models: public CBB, private CBB, mixed CBB, charitable family CBB, and family CBB that can be donated. The study also analyzed the administrative agency of CBBs worldwide and the standards that CBBs must meet to ensure quality, safety, and the rights of users and donors. In recent decades, the number of CBBs has increased significantly. Private CBBs have surpassed public CBBs, as public CBBs face numerous financial challenges. Furthermore, mixed CBB models, charitable family CBBs, and family direct donation CBBs have emerged as new and promising forms.

Keywords: Public cord blood bank, private cord blood bank, mixed cord blood bank, charitable family cord blood bank, donated family cord blood bank.

* Corresponding author.

E-mail address: drdavn@gmail.com

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4776>

Tổng quan về các loại hình ngân hàng máu cuống rốn

Phạm Xuân Đà^{1,2,*}, Bùi Thị Kim Lý^{3,4}, Vũ Văn Kiên³, Hoàng Thành Chí⁵

¹*Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội,
144 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam*

²*Bệnh viện Giao thông Vận tải, 169 Huỳnh Thúc Kháng, Hà Nội, Việt Nam*

³*Công ty Trách nhiệm Hữu hạn Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Minh Khang,
20 Hoàng Minh Giám, Đức Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

⁴*Trường Đại học Công nghệ Đồng Nai, 206 Nguyễn Khuyến, Trảng Dài, Đồng Nai, Việt Nam*

⁵*Trung tâm Y Sinh học phân tử, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh,
217 Hồng Bàng, Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Nhận ngày 14 tháng 4 năm 2025

Chỉnh sửa ngày 14 tháng 5 năm 2025; Chấp nhận đăng ngày 15 tháng 9 năm 2025

Tóm tắt: Nghiên cứu này nhằm tổng hợp và phân tích đặc điểm của các loại mô hình ngân hàng máu cuống rốn (NHMCR) trên thế giới và tại Việt Nam. Nghiên cứu được thực hiện qua việc tổng hợp và phân tích tài liệu từ pubmed, các dữ liệu từ các nghị định, thông tư của Chính phủ Việt Nam liên quan đến hoạt động của ngân hàng tế bào gốc (TBG) và các thông tin về trên trang web chính thức của các ngân hàng máu tại Việt Nam và thế giới. Kết quả phân tích cho thấy trên thế giới tồn tại 5 loại mô hình NHMCR, gồm có: NHMCR công cộng, NHMCR tư nhân, NHMCR hỗn hợp, NHMCR gia đình từ thiện và NHMCR gia đình có thể hiến tặng. Tại Việt Nam có 2 mô hình chính là NHMCR công cộng và NHMCR tư nhân. Ngoài ra nghiên cứu cũng phân tích các cơ quan quản lý của các NHMCR trên thế giới và các tiêu chuẩn mà các NHMCR cần phải đạt được để đảm bảo chất lượng, an toàn, và quyền lợi cho người sử dụng và người hiến tặng. Hiện nay, NHMCR tư nhân đã vượt qua số lượng NHMCR công cộng, do các NHMCR công cộng đang phải đối mặt với nhiều thách thức tài chính. Bên cạnh đó, các mô hình NHMCR hỗn hợp và NHMCR gia đình từ thiện và NHMCR gia đình hiến tặng trực tiếp đã xuất hiện như những hình thức mới mẻ và tiềm năng.

Từ khóa: NHMCR công cộng, NHMCR tư nhân, NHMCR hỗn hợp, NHMCR gia đình từ thiện, NHMCR gia đình có thể hiến tặng.

1. Đặt vấn đề

Máu cuống rốn (MCR) là một loại máu đặc biệt được lấy từ dây rốn ngay sau khi em bé chào đời. MCR là một trong những nguồn TBG tạo máu/tế bào tiền thân tạo máu được công nhận rộng rãi nhất, tương đương với tế bào có trong tủy xương và máu ngoại vi [1]. So với các nguồn

TBG từ người trưởng thành, MCR có một số ưu điểm như: yêu cầu hòa hợp kháng nguyên bạch cầu người (HLA) thấp hơn (chỉ cần hòa hợp 4/6 locus HLA-A,-B,-DR), quá trình thu thập không ảnh hưởng đến sức khỏe người hiến, thời gian cung cấp được rút ngắn (do TBG được lưu giữ sẵn sàng trong ngân hàng), các biến chứng liên quan đến ghép chống chủ cũng giảm hơn so với

* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: drdavn@gmail.com

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4776>

TBG từ người hiến trưởng thành [2]. TBG đã được sử dụng để điều trị các bệnh như rối loạn miễn dịch, các bệnh ác tính và rối loạn chuyển hóa bẩm sinh, rối loạn về huyết học (u lympho, bệnh bạch cầu, hồng cầu hình liềm, thiếu máu Fanconi và bệnh thoái hóa bạch cầu thượng thận) [3]. Từ năm 1989, TBG MCR đã được sử dụng thành công để cấy ghép tế bào tạo máu [4]. Khoảng 40.000 ca cấy ghép MCR đã được thực hiện trên toàn thế giới để điều trị nhiều ca bệnh rối loạn do ung thư và các rối loạn không phải do ung thư phát sinh. Kết quả của các ca cấy ghép trong điều trị ung thư máu cho thấy nguồn ghép TBG từ MCR có tác dụng điều trị tốt hơn đáng kể so với kết quả của TBG từ phôi hoặc TBG trưởng thành từ các nguồn khác [1].

Khác với các nguồn TBG từ người hiến trưởng thành, MCR phải được thu thập ngay sau khi quá trình sinh của sản phụ diễn ra. Do đó, tất cả các đơn vị MCR sẽ được lưu giữ đông lạnh với số lượng lớn trong các NHMCR để sẵn sàng được sử dụng. NHMCR đầu tiên được thành lập vào năm 1993 và hiện có khoảng năm triệu đơn vị MCR được lưu trữ trên toàn thế giới (theo Mạng lưới người hiến tủy xương toàn cầu (Bone Marrow Donor Worldwide), năm 2021) [5]. Trong đó, các NHMCR tư nhân nắm giữ khoảng 4 triệu đơn vị MCR, và các ngân hàng do chính phủ cấp kinh phí duy trì (NHMCR cộng đồng) nắm giữ 800.000 đơn vị MCR. Tất cả các NHMCR công cộng đều được kết nối quốc tế để dễ dàng cho việc trao đổi thông tin dữ liệu MCR trên toàn cầu.

Trên thế giới hiện nay NHMCR thường được phân loại theo mục đích phục vụ đối tượng, có thể chia thành 5 loại chính gồm có: i) NHMCR công cộng: cung cấp nguồn máu thiết yếu cho những bệnh nhân không có người hiến tặng trưởng thành phù hợp; ii) NHMCR tư nhân: lưu trữ MCR để gia đình sử dụng riêng, thường phải trả phí thu thập và lưu trữ; iii) NHMCR hỗn hợp: kết hợp giữa lưu trữ riêng tư và khả năng sử dụng cho gia đình, tính khả dụng có thể khác nhau tùy theo khu vực; iv) NHMCR gia đình từ thiện; và v) NHMCR gia đình có thể hiến tặng [6].

Tại Việt Nam, NHMCR được phân loại theo đơn vị trực thuộc theo Điều 2 Nghị định

56/2008/NĐ-CP về “tổ chức, hoạt động của Ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người”, được sửa đổi bởi khoản 1 Điều 1 Nghị định 118/2016/NĐ-CP, hoặc phân loại theo các loại TBG, nguồn TBG mà ngân hàng đó thực hiện lưu trữ.

Phân loại theo đơn vị trực thuộc thì có 2 loại hình NHMCR: i) Ngân hàng mô thuộc cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế, Trường Đại học Y Hà Nội, Trường Đại học Y Dược của nhà nước hoặc tư nhân; của Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; và ii) Ngân hàng mô có cơ cấu tổ chức độc lập của nhà nước hoặc tư nhân.

Phân loại theo nguồn gốc tế bào lưu trữ thì có lưu trữ TBG từ máu ngoại vi và MCR (Ngân hàng TBG tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương; lưu trữ TBG trung mô từ màng dây rốn và mô mỡ (MekoStem, Ngân hàng Mô Bệnh viện Tâm Anh, Cryoviva Việt Nam, Medeze Việt Nam, VN-Cord DK, Bệnh viện Quốc tế DNA,...).

Theo cập nhật, hiện tại cả nước có khoảng 13 NHMCR tại các cơ sở gồm có: Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện Phụ sản Trung ương, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương, Bệnh viện Đa khoa Phương Đông, Vinmec, Bệnh viện Truyền máu huyết học Thành phố Hồ Chí Minh (TPHCM), Bệnh viện Từ Dũ, MekoStem, Bệnh viện Tâm Anh, Cryoviva Việt Nam, Medeze Việt Nam, VN-Cord DK, Bệnh viện Quốc tế DNA,... Ngoài ra còn có ngân hàng Cordlife là NHMCR đầu tiên của Singapore và đang hoạt động tại Việt Nam.

2. Các loại hình ngân hàng máu cuống rốn

2.1. Ngân hàng máu cuống rốn công cộng

Các NHMCR công cộng lưu trữ các đơn vị MCR được hiến tặng từ thiện và lưu trữ chúng vô thời hạn để có thể sử dụng trong lâm sàng như cấy ghép hoặc mục đích nghiên cứu.

Các ngân hàng này thường lấy MCR từ những sản phụ tình nguyện hiến tặng để sử dụng cho các trường hợp bệnh nhân có nhu cầu ghép vì vậy hiệu quả sử dụng cao hơn các loại hình NHMCR khác. Các mẫu MCR sau khi thu thập

sẽ dựa theo các tiêu chuẩn để chọn lọc ra các đơn vị có chất lượng cao nhất nhằm đạt hiệu quả điều trị tốt nhất. Chính vì vậy, chất lượng của các đơn vị TBG thể hiện ở thể tích thu thập, số lượng tế bào có nhân trung bình, số lượng tế bào CD34 trung bình đều cao hơn và ổn định hơn so với MCR từ các loại hình NHMCR khác [7]. Đây chính là hình thức lưu trữ máu dây rốn phù hợp nhất, hiệu quả nhất cho các trường hợp bệnh nhân có nhu cầu điều trị nhưng không có người hiến phù hợp trong gia đình.

Đối với loại hình này thì người hiến tặng không phải trả phí, nhưng sản phẩm không được lưu trữ cụ thể cho người đó hoặc gia đình của họ mà như đã phân tích ở trên nó sẽ được cung cấp cho bất kỳ bệnh nhân nào, nếu có HLA phù hợp. Việc tìm kiếm HLA sẽ thực hiện thông qua các sổ đăng ký TBG quốc gia và quốc tế [8]. Chi phí thu thập và lưu trữ được chi trả bằng các khoản tài trợ từ thiện và quyên góp, được tài trợ thông qua việc bán các đơn vị MCR và được hỗ trợ bởi chính phủ hoặc các quỹ [9]. Nếu không có sự hỗ trợ từ quốc gia, việc hiến tặng MCR công cộng sẽ không bao giờ là một lựa chọn cho mọi người hiến tặng tiềm năng [9].

NHMCR công cộng yêu cầu chất lượng TBG khác biệt đáng kể so với các loại hình NHMCR còn lại vì có sự chọn lọc từ đầu vào, sàng lọc an toàn và điều chế với quy mô lớn. Chính vì vậy, bệnh nhân sẽ có được đơn vị TBG MCR có chất lượng tốt nhất, an toàn nhất và luôn sẵn sàng cho tìm kiếm để ghép.

Tại Hoa Kỳ (US), hiện có 19 NHMCR công cộng. Nguồn tài trợ cho các NHMCR công cộng đến từ nhiều nguồn khác nhau, chẳng hạn như các khoản tài trợ và quyên góp của chính phủ, tổ chức và tổ chức từ thiện. Tuy nhiên, đối với hầu hết các ngân hàng, doanh thu nhận được từ việc phát hành các đơn vị để sử dụng trong lâm sàng được sử dụng để trang trải chi phí ngân hàng và các khoản thu bổ sung. Nếu không có sự hỗ trợ của quốc gia, việc quyên góp MCR công cộng sẽ không bao giờ là lựa chọn cho mọi nhà tài trợ tiềm năng.

Tại Việt Nam, hiện có các NHMCR công cộng là Bệnh viện Truyền máu Huyết học (BTH), Viện Huyết học - Truyền Máu TW, Bệnh

viện Nhi Trung ương, Bệnh viện Phụ sản Trung ương và Bệnh viện Từ Dũ. Tính đến cuối năm 2021, NHMCR của Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương đã lưu trữ gần 4.000 đơn vị MCR cộng đồng và 1.500 đơn vị MCR dịch vụ, tất cả đều đã được xét nghiệm đầy đủ. Ngân hàng cũng đã cung cấp TBG MCR cho hơn 40 bệnh nhân tại Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương, trong đó 70% là người lớn, với hiệu quả điều trị tương đương các báo cáo quốc tế [10].

2.2. Ngân hàng máu cuống rốn tư nhân

Các NHMCR tư nhân cung cấp dịch vụ lưu trữ MCR cho các gia đình để sử dụng cho mục đích tự thân hoặc gia đình trong tương lai. Các NHMCR tư nhân thường là các doanh nghiệp vì lợi nhuận, cung cấp lưu trữ MCR độc quyền cho trẻ hoặc các thành viên trong gia đình [11]. Những ngân hàng này thường mô tả dịch vụ của họ như là cung cấp “bảo hiểm sinh học” giúp mang lại sự yên tâm cho các gia đình có thể lo lắng về các tình trạng sức khỏe trong tương lai của trẻ hoặc người thân gần gũi mà cấy ghép MCR có thể là một phương pháp điều trị khả thi.

Đối với dịch vụ này, các NHMCR tính phí thu thập trước và sau đó thường tính phí hàng năm cho việc lưu trữ liên tục đơn vị MCR nhưng họ để lại mọi quyết định liên quan đến việc sử dụng đơn vị MCR cho người hiến tặng hoặc gia đình của người hiến tặng. Các khoản phí chung trên toàn cầu thường bao gồm một khoản chi phí xử lý mẫu ban đầu khoảng từ \$1,000 đến \$2,000 và sau đó là một khoản phí bảo trì hàng năm từ \$50 đến \$150. Chi phí trung bình ở Canada khoảng \$1200 cho việc xử lý và năm đầu tiên của việc bảo quản lạnh. Các khoản phí lưu trữ hàng năm tiếp theo thường dao động từ \$100 đến \$130 [12]. Kế hoạch thanh toán có thể linh hoạt theo năm hoặc theo gói 18 năm. Đây là một khoảng thời gian hợp lý cho kế hoạch như vậy vì đứa trẻ mà máu cuống rốn được thu thập sẽ đạt đến độ tuổi trưởng thành vào cuối thời hạn và có thể quyết định có tiếp tục lưu trữ MCR hay không [12].

Loại hình này có một số nhược điểm chính như: số lượng TBG không cao và không ổn định do thu thập theo yêu cầu bắt buộc, chỉ dùng cho bản thân người lưu trữ hoặc người trong gia đình

của họ, tỷ lệ ứng dụng thường khá thấp gây lãng phí công sức và chi phí thu thập, lưu trữ bảo quản nếu người lưu trữ không có nhu cầu sử dụng đồng thời có nguy cơ rằng NHMCR có thể ngừng hoạt động hoặc phá sản [13].

Việt Nam hiện có nhiều ngân hàng thuộc mô hình này là Cryoviva, Mekostem, Vinmec, VN-Cord DK, Medeze Việt Nam, Bệnh viện Tâm Anh, Bệnh viện Quốc tế DNA, Bệnh viện Đa khoa Phương Đông.

Tại Việt Nam, chi phí lưu trữ máu và mô dây rốn, máu và tế bào từ mô dây rốn hoặc một trong các thành phần trên sẽ khác nhau tùy theo định giá của các NHMCR và tùy thuộc vào thời gian lưu trữ, thông thường thời gian càng dài, chi phí

càng cao (từ 1 cho đến 25 năm) (Bảng 1). Như vậy, chi phí sẽ bao gồm giá của quá trình xử lý ban đầu và giá dịch vụ lưu trữ theo thời gian. Ví dụ tại Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh, chi phí sẽ dao động trong khoảng 2.000.000 VNĐ cho việc thu thập MCR, khoảng 22.500.000 VNĐ cho chi phí xử lý MCR. Nếu là mô dây rốn thì sẽ thêm chi phí xử lý mô cuống rốn khoảng 10.000.000 VNĐ và chi phí xử lý tế bào mô cuống rốn khoảng 23.500.000 VNĐ. Nếu thời gian lưu trữ 1 năm chi phí khoảng 3.800.000 VNĐ, 5 năm chi phí khoảng 12.500.000 VNĐ, 10 năm chi phí khoảng 23.500.000 VNĐ, 17 năm chi phí khoảng 36.000.000 VNĐ và 25 năm chi phí khoảng 50.000.000 VNĐ [14].

Bảng 1. Chi phí lưu trữ ở NHMCR tư nhân tại Việt Nam

Tên NHMCR	Chi phí lưu trữ
Viện Truyền máu - Huyết học Trung ương	Phí 1 năm đầu (gồm chi phí thu thập) khoảng 25 triệu đồng. Phí lưu trữ hàng năm là 2,6 triệu đồng/năm.
MekoStem	25–60 triệu VNĐ tùy gói.
Vinmec	80-350 triệu VNĐ tùy gói từ 1-25 năm.
Bệnh viện Tâm Anh	~50 triệu VNĐ (gói 25 năm).
Cryoviva	50–70 triệu VNĐ/gói 18 năm.
Medeze Việt Nam	5.200 USD.
VN-Cord DK	40–60 triệu VNĐ.
Bệnh viện Đa khoa Phương Đông	30-150 Triệu VNĐ tùy gói từ 1-30 năm.

2.3. Ngân hàng máu cuống rốn hỗn hợp (lai)

Đây là loại hình NHMCR có sự kết hợp giữa lưu trữ MCR công cộng và tư nhân, nhằm đáp ứng nhu cầu và lợi ích của cả hai bên. Điều này cho phép cha mẹ và bệnh nhân có nhiều lựa chọn hơn trong việc lưu trữ MCR. Sự có mặt của loại hình này khiến cho ranh giới giữa NHMCR công cộng và tư nhân ngày càng trở nên mờ nhạt hơn. Điều này cho thấy sự chuyển mình trong cách tiếp cận và quản lý lưu trữ MCR.

Có nhiều mô hình NHMCR hỗn hợp khác nhau trên thế giới. Một số NHMCR hỗn hợp lưu trữ một phần của đơn vị MCR công cộng và một phần khác ở chế độ tư nhân, trong khi những NHMCR khác cho phép cha mẹ lựa chọn hiến tặng MCR để lưu trữ công cộng hoặc giữ lại ở chế độ tư nhân. Trong cả hai trường hợp, các ngân hàng hỗn hợp có thể sử dụng doanh thu từ

lưu trữ tư nhân để bù đắp chi phí cho phần công cộng và loại hình này có thêm phần lợi thế là người gửi có quyền quyết định việc sử dụng MCR [15].

Tại Việt Nam NHMCR thuộc loại hình này có thể bao gồm Trung tâm TBG máu cuống rốn của Bệnh viện Phụ sản Trung ương.

2.4. Ngân hàng máu cuống rốn gia đình từ thiện

Dịch vụ NHMCR gia đình từ thiện, một hình thức sáng tạo của ngân hàng gia đình, được cung cấp bởi một tổ chức phi lợi nhuận Kitô giáo. Dịch vụ ngân hàng này có tính phí cha mẹ để lưu trữ MCR của con họ tuy nhiên lợi nhuận thu được sẽ được sử dụng cho các công việc từ thiện, trong đó chủ yếu là lưu trữ miễn phí MCR cho nhóm các gia đình không có điều kiện kinh tế nhưng lại có nguy cơ cao và cần sử dụng liệu

pháp liên quan điều trị TBG trong tương lai đặc biệt là nhóm dân tộc thiểu số. Cứ 4 gia đình trả phí gửi MCR thì 1 gia đình thuộc nhóm nguy cơ cao sẽ được miễn phí gửi [6].

Ngân hàng này tạo ra một mạng lưới độc đáo, kết nối các gia đình trả phí với các gia đình được lưu trữ miễn phí. Mục tiêu là phá vỡ ranh giới giữa hai nhóm này, khuyến khích sự hợp tác và hỗ trợ lẫn nhau.

Đối với tổ chức này, hoạt động của NHMCR không nhằm mục đích kiếm lợi; thay vào đó, đây là một phương tiện để thực hiện công việc từ thiện. Tại Việt Nam hiện chưa có NHMCR thuộc loại hình này.

2.5. Ngân hàng gia đình có thể hiến tặng

Ngân hàng gia đình có thể hiến tặng là một mô hình mà các đơn vị MCR được thu thập chủ yếu để sử dụng cho các thành viên trong gia đình, nhưng dữ liệu phân loại HLA cũng được đưa vào một cơ sở dữ liệu. Do đó, thông tin của MCR có thể được tìm kiếm và sử dụng cho các cây ghép tế bào đồng loại. Trong mô hình này, cha mẹ ký một hợp đồng thương mại và trả phí 85,000 NT\$ (2,700 USD) cho việc lưu trữ trong 20 năm. Khác với ngân hàng gia đình truyền thống, các MCR này được phân loại HLA và dữ liệu phân loại HLA được mở để tìm kiếm. Nếu có một sự phù hợp, ngân hàng sẽ thông báo cho cha mẹ, và họ có thể quyết định liệu họ muốn giữ lại đơn vị

MCR, bán nó, hoặc hiến tặng cho bệnh nhân cần cấy ghép tế bào đồng loại. Tại Việt Nam loại mô hình này cũng chưa có.

Bảng 2 tóm tắt đặc điểm chính để phân biệt giữa 5 loại mô hình NHMCR

Bảng 2. Đặc điểm của các loại hình NHMCR

Loại hình NHMCR	Cha mẹ trả phí	Dữ liệu công khai
Cộng cộng	O	X
Tư nhân	X	O
Hỗn hợp	X	X
Gia đình từ thiện	X	O
Gia đình có thể hiến tặng	X	X

3. Phân loại tế bào lưu trữ trong các ngân hàng máu cuống rốn tại Việt Nam

Mô hình NHMCR ở Việt Nam cũng giống như các quốc gia như Vương quốc Anh và Hoa Kỳ do chính phủ hoặc tư nhân điều hành. Bảng 3 liệt kê các NHMCR tại Việt Nam đang hoạt động trong thời gian nghiên cứu tổng quan này được thực hiện. Ngành công nghiệp MCR ở Việt Nam hiện tại có tính cạnh tranh cao vì các NHMCR có các khu vực chồng lấn. Hầu hết các trụ sở chính của các NHMCR đều nằm ở 2 thành phố lớn là Thủ đô Hà Nội và TPHCM và không có sự phân chia địa lý giữa các NHMCR.

Bảng 3. Phân bố của NHMCR tại Việt Nam

STT	Tên NHMCR	Địa điểm
1	Bệnh viện Nhi Trung ương	Hà Nội
2	Bệnh viện Phụ sản Trung ương	Hà Nội
3	Viện Truyền máu - Huyết học Trung ương	Hà Nội
4	Bệnh viện Đa khoa Phương Đông	Hà Nội
5	Vinmec	Hà Nội
6	Bệnh viện Truyền máu Huyết học TPHCM	TPHCM
7	Bệnh viện Từ Dũ	TPHCM
8	MekoStem	TPHCM
9	Bệnh viện Tâm Anh	TPHCM
10	Cryoviva Việt Nam	TPHCM
11	Medeze Việt Nam	TPHCM
12	VN-Cord DK	TPHCM
13	Bệnh viện Quốc tế DNA	TPHCM

Bảng 4 mô tả các loại TBG khác nhau hiện đang được lưu trữ trong các NHMCR tại Việt

Nam, chủ yếu là lưu trữ máu và mô dây rốn, TBG trung mô từ dây rốn và mô mỡ.

Bảng 4. Loại tế bào lưu trữ ở các NHMCR tại Việt Nam

Tên NHMCR	Loại tế bào lưu trữ			TBG Trung mô từ mô mỡ
	Máu dây rốn	Mô dây rốn	TBG trung mô từ dây rốn	
Bệnh viện Nhi Trung ương	X	O	O	O
Viện Truyền máu - Huyết học Trung ương	X	O	O	O
Vinmec	X	X	O	O
Bệnh viện Đa khoa Phương Đông	X	X	X	O
Bệnh viện Phụ sản Trung ương	X	O	O	O
MekoStem	X	X	O	O
Bệnh viện Từ Dũ	X		O	O
Cryoviva Việt Nam	X	X	O	O
Medeze Việt Nam	X	X	O	X
VN-Cord DK	X	X	O	O
Bệnh viện Quốc tế DNA	O	O	X	O
Bệnh viện Tâm Anh	X	X	O	O

4. Phương pháp xử lý tế bào gốc máu cuống rốn của các ngân hàng máu cuống rốn tại Việt Nam

Sau khi được thu thập, các đơn vị MCR sẽ được chuyển đến NHMCR để tiến hành xử lý. Đây là một bước then chốt trong quy trình bảo quản, nhằm loại bỏ các thành phần không cần thiết, tinh lọc TBG và giảm thể tích đơn vị máu về mức trung bình khoảng 25 ml. Việc giảm thể tích không chỉ giúp tối ưu hóa khả năng lưu trữ mà còn góp phần duy trì chất lượng tế bào trong thời gian dài. Thời gian đầu, các NHMCR áp dụng phương pháp xử lý giảm thể tích thủ công, sử dụng các chế phẩm hỗ trợ tăng khả năng lắng của tế bào như dung dịch HES (hydroxyl ethyl starch), hoặc Hetastarch (ethoxylated amylopectin), giúp loại bỏ bớt được hồng cầu và giảm bớt hematocrit cho sản phẩm, qua đó nâng cao hiệu quả tách lọc và bảo quản TBG [16].

Tuy nhiên, phương pháp xử lý thủ công thường bao gồm nhiều công đoạn, diễn ra trong môi trường hở và phụ thuộc lớn vào tay nghề của kỹ thuật viên, dẫn đến độ ổn định không đồng đều giữa các mẫu. Nhằm khắc phục hạn chế này, các hệ thống tách tự động với khả năng vận hành hoàn toàn tự động và quy trình khép kín như Sepax (Biosafe S.A. Eysins/Nyon, Thụy Sĩ) và

AutoXpress Platform (AXP) (Thermogenesis Corp., Rancho Cordova, California, Hoa Kỳ) đã được phát triển và hiện đang trở thành tiêu chuẩn quốc tế được áp dụng rộng rãi tại hầu hết các NHMCR trên thế giới [17]. Công nghệ tự động mang lại ưu thế vượt trội về độ an toàn, giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn và đảm bảo tính nhất quán trong quá trình xử lý. Dù vậy, hệ thống này cũng tồn tại một số hạn chế như chi phí đầu tư cao và lượng hồng cầu còn sót lại sau xử lý có thể lớn hơn so với phương pháp thủ công.

5. Quản lý và cấp chứng nhận tiêu chuẩn hoạt động cho các ngân hàng máu cuống rốn trong và ngoài nước

Trên thế giới hiện có nhiều tổ chức đang hoạt động trong lĩnh vực quản lý và cấp chứng nhận hoạt động cho các NHMCR và giám sát việc cấy ghép TBG từ MCR.

Tại Hoa Kỳ, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) quản lý MCR theo danh mục tế bào, mô và sản phẩm dựa trên mô và tế bào của người, tuân thủ theo các quy định tại Bộ luật Liên bang số 21 [18], phần 1271 và các yêu cầu về Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) trong 21 CFR Phần 210 và 211. Tất cả các NHMCR tư nhân và

công cộng đều phải tuân thủ các yêu cầu của FDA về đăng ký và niêm yết cơ sở, các quy định Thực hành Mô Tốt hiện hành (cGMP) và tiêu chuẩn CLIA về sàng lọc và xét nghiệm người hiến tặng để loại trừ các bệnh truyền nhiễm. FDA định kỳ kiểm tra cả hai loại NHMCR. Các NHMCR công cộng cũng phải có “Giấy phép sinh học” vì FDA coi các sản phẩm MCR đồng loại không liên quan có tác dụng toàn thân và do đó họ quản lý chúng như các sản phẩm và thuốc sinh học. Sau ngày 20 tháng 10 năm 2011, mọi đơn vị MCR được cấy ghép tại Hoa Kỳ phải được cấp phép hoặc được bảo hiểm theo dạng “Thuốc mới đang nghiên cứu (IND)” được FDA chấp nhận trong khi MCR được lưu trữ để sử dụng cá nhân, để sử dụng cho người thân cấp một hoặc cấp hai, không cần phải có sự chấp thuận của cơ quan trước khi sử dụng [9]. Ở một số tiểu bang như New York, California, New Jersey, Illinois và Maryland yêu cầu NHMCR phải đạt tiêu chuẩn công nhận từ Hiệp hội Ngân hàng Máu Hoa Kỳ (AABB) hoặc Quỹ Công nhận Liệu pháp Tế bào (FACT). So với FACT thì chứng nhận AABB phổ biến hơn, nhưng một số NHMCR vẫn chưa đủ điều kiện để nhận chứng nhận này. Ngược lại, nhiều ngân hàng không xin chứng nhận FACT vì tiêu chuẩn của tổ chức này rất khắt khe và tập trung đặc biệt vào MCR.

Tại Châu Âu, có ba tổ chức là Eurocord, Netcord/FACT và JACIE. Eurocord, được thành lập vào năm 1995 trong khuôn khổ Nhóm Cấy ghép Máu và Tủy Châu Âu (EBMT), kết nối các nhà sinh học và bác sĩ lâm sàng chuyên nghiên cứu TBG từ MCR. Mục tiêu của Eurocord là thúc đẩy hợp tác giữa các quốc gia và quốc tế nhằm nâng cao cả nghiên cứu khoa học và ứng dụng lâm sàng. Quỹ NetCord Quốc tế hoạt động như một hiệp hội phi lợi nhuận cho các NHMCR, với mục đích đảm bảo chất lượng cao nhất cho các sản phẩm máu cuống rốn và cân bằng cung cầu toàn cầu. Hợp tác với FACT, NetCord đã xây dựng một bộ tiêu chuẩn cho ngân hàng MCR, gọi là Netcord/FACT.

Hiệp hội Liệu pháp Tế bào Quốc tế (ISCT) và Nhóm Cấy ghép Máu và Tủy Châu Âu (EBMT) đã thành lập Ủy ban Công nhận Chung ISCT & EBMT (JACIE), có nhiệm vụ kiểm soát

và quản lý các ngân hàng sinh học và trung tâm cấy ghép trong lĩnh vực liệu pháp TBG tạo máu. Cả Netcord/FACT và JACIE đều phát triển các tiêu chuẩn công nhận mà các NHMCR có thể lựa chọn. Những tiêu chuẩn này không bắt buộc và không giới hạn chỉ cho các NHMCR công cộng, mà đã được công nhận bởi các chương trình cấy ghép TBG trên toàn cầu [11].

Tại Việt Nam, NHMCR chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.

Về quy trình cấp chứng nhận sẽ tuân thủ theo quy định của chương 3, Nghị Định số 155/2018/NĐ-CP về “sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y Tế”, gồm có các trình tự như sau:

Bước 1: Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh-Bộ Y tế.

Bước 2: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ.

Bước 3: Bộ Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ đề cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô, cụ thể:

- Sau khi tiếp nhận, trong thời gian 03 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế có văn bản thông báo hướng dẫn đề cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 5 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật;

Bước 4: trong thời hạn 17 ngày làm việc kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế, căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ. Thời gian giải quyết: từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ của cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô đến khi Bộ Y tế cấp phép là 30 ngày.

Ngoài ra để chuẩn hóa hoạt động và tăng thêm độ tin cậy cho khách hàng, các NHMCR tư nhân tại Việt Nam đã lấy được chứng chỉ quốc tế AABB như Mekostem, Vinmec và Cryoviva, tuy nhiên hiện chưa có ngân hàng nào lấy được chứng nhận FACT, và vẫn chưa có NHMCR công cộng nào đạt được các chứng chỉ quốc tế này (Bảng 5).

Bảng 5. Tiêu chuẩn quốc tế đạt được của một số NHMCR hoạt động tại Việt Nam

Tiêu chuẩn quốc tế	AABB	FACT
MekoStem	X	
Vinmec	X	
Cryoviva Việt Nam	X	
Cordlife	X	X

6. Kết luận

Trong những năm gần đây, số lượng NHMCR trên thế giới và ở Việt Nam đã gia tăng đáng kể. Tuy ra đời sau nhưng tại Việt Nam hiện nay số lượng NHMCR tư nhân đã vượt qua số lượng NHMCR công cộng (8/5), điều này có thể là do các NHMCR công cộng đang phải đối mặt với nhiều thách thức tài chính. Đồng thời không có NHMCR công cộng nào đạt được các chứng nhận quốc tế như AABB và FACT. Theo nhu cầu phát triển của xã hội trong tương lai, đặc biệt là nhu cầu nâng cao về chất lượng dịch vụ thì việc các NHMCR công cộng cần phát triển theo hướng NHMCR hỗn hợp cũng là một điều cần thiết để có thể duy trì hoạt động, như vậy cũng cần phải đạt các yêu cầu về chứng nhận quốc tế để đảm bảo sự công nhận quốc tế, góp phần nâng cao chất lượng và độ tin cậy trong lĩnh vực này.

Tài liệu tham khảo

- [1] J. Gunning, Umbilical Cord Cell Banking: An Issue of Self-Interest Versus Altruism, *Med Law*, Vol. 26, No. 4, 2007, pp. 769-80.
- [2] W. Tse, M. J. Laughlin, Umbilical Cord Blood Transplantation: A New Alternative Option, *Hematopoietic Stem Cell Transplantation* January, Atlanta, Georgia, America, American Society of Hematology, Year, Vol. 1, 2005, pp. 377-383.
- [3] D. Drew, Umbilical Cord Blood Banking: A Rich Source of Stem Cells for Transplant, *Advance for Nurse Practitioners*, Vol. 13, No. 4, 2005, pp. 1-7,
- [4] E. Gluckman, H. F. Broxmeyer, A. D. Auerbach, H. S. Friedman, G. W. Douglas, A. Devergie, H. Esperou, D. Thierry, G. Socie, P. Lehn, Hematopoietic Reconstitution in A Patient with Fanconi's Anemia by Means of Umbilical-Cord Blood from An HLA-Identical Sibling, *The New England Journal of Medicine*, Vol. 321, No. 17, 1989, pp. 1174-1178, https://doi.org/10.1056/NEJM198910263211707?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed.
- [5] C. Dessels, M. Alessandrini, M. S. Pepper, Factors Influencing the Umbilical Cord Blood Stem Cell Industry: An Evolving Treatment Landscape, *Stem Cells Translational Medicine*, Vol. 7, No. 9, 2018, pp. 643-650, <https://doi.org/10.1002/sctm.17-0244>.
- [6] C. H. Chieh, The Multiple Roles of Cord Blood Banks in Taiwan: Competition and Collaboration, *New Genetics and Society*, Vol. 35, No. 2016, pp. 1-21, <https://doi.org/10.1080/14636778.2016.1209106>.
- [7] A. Bień, J. Vermeulen, G. Bączek, M. Pięta, B. Pięta, Cord Blood Banking: Balancing Hype And Hope in Stem Cell Therapy, Vol. 8, No. 59, 2024, pp. 1-7, <https://doi.org/10.18332/ejm/192930>.
- [8] J. N. Barker, C. E. Byam, N. A. Kernan, S. S. Lee, R. M. Hawke, K. A. Doshi, D. S. Wells, G. Heller, Availability of Cord Blood Extends Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplant Access to Racial and Ethnic Minorities, Vol. 16, No. 11, 2010, pp. 1541-1548, <https://doi.org/10.1016/j.bbmt.2010.08.011>.
- [9] S. Armitage, Cord Blood Banking Standards: Autologous Versus Altruistic, *Front Med (Lausanne)*, Vol. 2, No. 94, 2016, pp. 1-5, <https://doi.org/10.3389/fmed.2015.00094>.
- [10] National Institute of Hematology and Blood Transfusion (NIHBT), Introducing Stem Cell Bank (in Vietnamese), <https://vienhuyethoc.vn/gioi-thieu-ngan-hang-te-bao-goc/>, 2021 (accessed on: 1st April, 2025).
- [11] C. Hauskeller, L. Beltrame, The Hybrid Bioeconomy of Umbilical Cord Blood Banking: Re-Examining the Narrative of Opposition

- between Public and Private Services, *BioSocieties*, Vol. 11, No. 4, 2016, pp. 415-434, <https://doi.org/10.1057/biosoc.2015.45>.
- [12] B. A. Armson, D. S. Allan, R. F. Casper, Umbilical Cord Blood: Counselling, Collection, and Banking, *Gynaecol Can*, Vol. 37, No. 9, 2015, pp. 832-844, [https://doi.org/10.1016/S1701-2163\(15\)30157-2](https://doi.org/10.1016/S1701-2163(15)30157-2).
- [13] I. Thornley, E. M. F. S. Joffe, Private Cord Blood Banking: Experiences and Views of Pediatric Hematopoietic Cell Transplantation Physicians, *Pediatrics*, Vol. 123, No. 3, 2009, pp. 1011-1017, <https://doi.org/10.1542/peds.2008-0436>.
- [14] Tam Anh Hospital, Cost of Storing Umbilical Cord Blood and Tissue at Tam Anh Hospital (in Vietnamese), <https://tamanhhospital.vn/chi-phi-luu-tru-mau-cuong-ron/#:~:text=Chi%20ph%C3%AD%20l%C6%B0u%20tr%E1%BB%AF%20m%C3%A1u%20cu%E1%BB%91ng%20r%E1%BB%91n%20v%C3%A0%20m%C3%B4%20cu%E1%BB%91ng%20r%E1%BB%91n,-Kh%C3%A1ch%20h%C3%A0ng%20C4%91%C4%83ng&text=Chi%20ph%C3%AD%20l%C6%B0u%20tr%E1%BB%AF%20m%C3%A1u%20C%20m%C3%B4%20d%C3%A2y%20r%E1%BB%91n%20v%C3%A0%20t%E1%BA%BF,trong%2010%20n%C4%83m%3A%2023%2C500%2C000%20VN%C4%90>, 2023 (accessed on: 1st April, 2025).
- [15] M. M. Matsumoto, R. Dajani, K. R. Matthews, Cord Blood Banking in the Arab World: Current Status and Future Developments, *Biol Blood Marrow Transplant*, Vol. 21, No. 7, 2015, pp. 1188-1194, <https://doi.org/10.1016/j.bbmt.2015.01.012>.
- [16] N. M. Reboledo, A. Díaz, A. Castro, R. G. Villaescusa, Collection, Processing and Cryopreservation of Umbilical Cord Blood for Unrelated Transplantation, *Bone Marrow Transplantation*, Vol. 26, No. 12, 2000, pp. 1263-1270, <https://doi.org/10.1038/sj.bmt.1702728>.
- [17] P. Solves, D. F. Planelles, V. F. Mirabet, A. F. Blanquer, U. F. Carbonell, Qualitative and Quantitative Cell Recovery in Umbilical Cord Blood Processed by Two Automated Devices in Routine Cord Blood Banking: A Comparative Study, *Blood Transfus*, Vol. 11, No. 3, 2013, pp. 405-411, <https://doi.org/10.2450/2012.0037-12>.
- [18] CFR – Code of Federal Regulations Title 21, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>, 2015 (accessed on: 1st April, 2025).