

TRUNG TÂM CHIẾU XẠ HÀ NỘI: Làm chủ công nghệ máy gia tốc cyclotron, cung cấp được chất phóng xạ để đồng hành cùng bệnh nhân ung thư

“

Sau hơn 10 năm nỗ lực học hỏi và nghiên cứu, Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội (Viện Năng lượng Nguyên tử Việt Nam, Bộ Khoa học và Công nghệ) đã có đủ năng lực sản xuất thuốc phóng xạ Vinatom-FDG, đáp ứng phần lớn nhu cầu chẩn đoán ung thư của bệnh nhân đang điều trị tại Hà Nội.

”

Tiên phong trong nghiên cứu và ứng dụng công nghệ bức xạ

Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội (HIC) là tổ chức sự nghiệp khoa học và công nghệ trực thuộc Viện Năng lượng Nguyên tử Việt Nam, có chức năng nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ bức xạ, công nghệ gia tốc và triển khai các ứng dụng năng lượng nguyên tử phục vụ đời sống. Là đơn vị sự nghiệp công lập đầu tiên tại Việt Nam được Cơ quan Năng lượng Nguyên tử Quốc tế (IAEA) viện trợ hệ thống dây chuyền thiết bị chiếu xạ bán công nghiệp sử dụng nguồn phóng xạ Co-60, Trung tâm đã thể hiện vai trò tiên phong trong nghiên cứu và ứng dụng công nghệ bức xạ, góp phần phát triển các cơ sở chiếu xạ cũng như ngành công nghiệp xử lý chiếu xạ ở Việt Nam.

Trong khuôn khổ hợp tác song phương giữa Bộ Khoa học và Công nghệ và Hàn Quốc, Trung tâm được chỉ định làm đơn vị tiếp nhận hệ thống máy gia tốc cyclotron 13 MeV (KOTRON-13) do Hàn Quốc phát triển và tài trợ. Sau thời gian lắp đặt và vận hành thử nghiệm, tháng 9/2014, toàn bộ hệ thống thiết bị máy gia tốc đã được nghiệm thu. Thiết bị này cho phép sản xuất 4 loại đồng vị là C-11, N-13, O-15 và F-18. Trong đó, đồng vị F-18 có thời gian sống khoảng 110 phút, phù hợp để sản xuất được chất phóng xạ ^{18}F -FDG phục vụ ghi hình PET/CT chẩn đoán sớm ung thư.

Để khai thác hệ thống thiết bị hiện đại này, Trung tâm đã thành lập các phòng nghiên cứu có nhiệm vụ từng bước làm chủ công nghệ gia tốc cyclotron, vận hành an toàn thiết bị cho sản xuất đồng vị F-18 và



Lắp đặt và vận hành máy gia tốc cyclotron tại Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội.

được chất phóng xạ ^{18}F -FDG. Giai đoạn 2014-2022, Trung tâm đã chủ động nghiên cứu, từng bước làm chủ công nghệ quan trọng như thiết kế, chế tạo nguồn ion PIG, hệ thống bia mẫu, hệ thống đo dòng proton... Với sự giúp đỡ của các chuyên gia Hàn Quốc, đến nay máy gia tốc cyclotron của Trung tâm đã có thể vận hành với công suất lên tới 200% so với thiết kế ban đầu - điều mà nhiều thiết bị cyclotron tương tự tại Hàn Quốc chưa đạt được.

Nâng cấp cơ sở theo chuẩn “Thực hành sản xuất thuốc tốt”

Để có thể cung cấp được chất phóng xạ cho nhu cầu chẩn đoán ung thư sớm của người bệnh, Trung tâm đã chủ động xây dựng các quy trình thực hành chuẩn (SOP), nhằm đảm bảo sản phẩm ^{18}F -FDG đạt chất lượng tốt nhất theo Tiêu chuẩn Dược điển Anh (BP). Sau nhiều nỗ lực nghiên cứu, với sự giúp đỡ của các chuyên gia thuộc Viện Khoa học Xạ trị và Y học Hàn Quốc (Korea Institute of Radiological and Medical Sciences - KIRAMS) và Bệnh viện Trung ương Quân đội 108, sản phẩm ^{18}F -FDG của Trung tâm đã được thử nghiệm tiền lâm sàng thành công và được Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh (Bộ Y tế) cấp giấy phép sản xuất phục vụ ghi hình PET/CT trên người bệnh từ năm 2018.

Tiếp đó, Trung tâm đã tiến hành nâng cấp hạ tầng theo các tiêu chuẩn “Thực hành sản xuất thuốc tốt - GMP” của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) ngay sau khi nhận được giấy phép sản xuất ^{18}F -FDG. Năm 2020, Trung tâm được Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP cho dây chuyền sản xuất được chất phóng xạ ^{18}F -FDG. Cho đến nay, dây chuyền này là 1 trong 3 dây chuyền sản xuất thuốc phóng xạ bằng máy gia tốc cyclotron đạt tiêu chuẩn GMP-WHO cho thuốc phóng xạ của Việt Nam; 1 trong 7 dây chuyền đạt GMP-WHO cho thuốc phóng xạ của khu vực Đông Nam Á và châu Á (gồm: Việt Nam, Nhật Bản, Hàn Quốc, Ấn Độ, Mông Cổ, Singapore và Malaysia). Thành công này đã được IAEA đánh giá cao và lấy làm mô hình để chia sẻ kinh nghiệm cho các nước trong khu vực châu Á.

Tháng 9/2022, dược chất phóng xạ ^{18}F -FDG với tên thương mại Vinatom-FDG do Trung tâm sản xuất đã được Cục Quản lý Dược cấp phép lưu hành. Tháng

2/2023, sản phẩm Vinatom-FDG đầu tiên đã được thử nghiệm lâm sàng thành công tại Bệnh viện 19/8. Hiện nay, sản phẩm dược chất phóng xạ ^{18}F -FDG sản xuất theo tiêu chuẩn GMP-WHO của Trung tâm đã được cung cấp cho một số bệnh viện lớn ở Hà Nội như Bệnh viện K, Bệnh viện Ung bướu Hà Nội, Bệnh viện 103, Bệnh viện Vinmec...

Đóng góp cho cộng đồng

Ung thư đã trở thành một trong những nguyên nhân hàng đầu gây tử vong trên toàn thế giới, Việt Nam là một trong những nước có tỷ lệ phát sinh các ca bệnh mới cao nhất. Theo số liệu của GLOBOCAN (một dự án của Cơ quan Nghiên cứu ung thư quốc tế), năm 2022, dân số Việt Nam là 98,95 triệu dân nhưng số lượng các ca mắc ung thư mới là 180.480, số lượng người chết vì ung thư là 120.184. Việc phát hiện sớm và chính xác các loại ung thư rất quan trọng để nâng cao hiệu quả điều trị. Sản phẩm Vinatom-FDG của Trung tâm sau khi tiêm vào người bệnh sẽ tập trung vào các khối u, nơi diễn ra hoạt động chuyển hóa mạnh mẽ và được ghi nhận bằng hình ảnh PET/CT. Kết quả chẩn đoán hình ảnh này được dùng để lập kế hoạch điều trị, theo dõi đáp ứng điều trị, đặc biệt trong trường hợp xạ trị. Năm 2024, Trung tâm đã cung cấp trên 160.000 mCi thuốc Vinatom-FDG, đáp ứng nhu cầu chẩn đoán sớm ung thư cho gần 1 vạn bệnh nhân. Đặc biệt, hoạt động sản xuất ^{18}F -FDG tại Trung tâm không sử dụng ngân sách nhà nước.

Doanh thu từ sản phẩm dược chất phóng xạ không chỉ tạo tiền đề giúp Trung tâm nâng cấp quy trình sản xuất, thực hiện các nghiên cứu mới để từng bước nội địa hóa thiết bị gia tốc, phát triển dược chất phóng xạ mới, mà còn hỗ trợ nâng cao đời sống cán bộ, viên chức và người lao động. Trung tâm đã tích cực tham gia các hoạt động thiện nguyện để hỗ trợ bệnh nhân ung thư và người dân bị thiên tai.

Vươn tầm để phát triển

PGS.TS Phan Việt Cường - Giám đốc Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội cho biết, nhận thấy vai trò của công nghệ gia tốc trong thời gian tới, từ năm 2024, Trung tâm đã chủ động kết nối với KIRAMS, Công ty Công nghệ AMI (Hàn Quốc) để thực hiện việc bảo dưỡng nhằm duy trì hoạt động ổn định và nâng cấp máy gia



Lễ ký kết hợp tác của Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội với các đối tác quốc tế.

tốc KOTRON-13, tiếp nhận chuyển giao một phần công nghệ liên quan đến máy gia tốc KOTRON-13, giúp nâng cao năng lực vận hành và bảo dưỡng thiết bị.

Để đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng đối với các dược chất phóng xạ, nhất là các dược chất có thể phục vụ cả chẩn đoán và điều trị, ngày 02/04/2025, Trung tâm đã ký Biên bản ghi nhớ với KIRAMS để hợp tác về: 1) Bảo trì và nâng cấp máy gia tốc y tế; 2) Phát triển dược chất phóng xạ mới và công nghệ y học hạt nhân. Dự kiến, trong năm 2025 Trung tâm sẽ cử một số cán bộ sang KIRAMS để tham gia các chương trình đào tạo chuyên sâu liên quan đến công nghệ máy gia tốc cyclotron và sản xuất dược chất phóng xạ, nhằm chuẩn bị nguồn nhân lực thực hiện chiến lược phát triển của đơn vị trong thời gian tới. Đặc biệt, từ nay đến năm 2030, Trung tâm sẽ đẩy mạnh hoạt động đào tạo nguồn nhân lực cho các hướng nghiên cứu ứng dụng, đồng thời xây dựng và thực hiện các nghiên cứu nhằm tăng cường tiềm lực khoa học và công nghệ trong lĩnh vực công nghệ bức xạ, công nghệ gia tốc và dược chất phóng xạ để hướng tới hình thành

Viện Nghiên cứu Ứng dụng Bức xạ tiên tiến, đủ năng lực thực hiện các chương trình nghiên cứu sản xuất các dược chất phóng xạ mới như ^{68}Ga -PSMA, ^{64}Cu -DOTA, ^{89}Zr -Trastuzumab... đáp ứng nhu cầu sử dụng trong nước, hướng tới xuất khẩu.

PGS.TS Phan Việt Cường cũng chia sẻ thêm rằng, dù năng lực cán bộ đủ sức để thực hiện các nghiên cứu và phát triển các dược chất phóng xạ mới, nhưng điều mà tập thể cán bộ Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội trăn trở nhất là Trung tâm vẫn còn thiếu một phòng thí nghiệm chuyên biệt dùng cho nghiên cứu và phát triển dược chất phóng xạ. Ban Lãnh đạo Trung tâm mong muốn sẽ nhận được sự đầu tư và hỗ trợ của Bộ Khoa học và Công nghệ, các bộ/ngành có liên quan để Trung tâm ngày càng phát triển, vươn tầm khu vực và quốc tế về năng lực nghiên cứu, sản xuất dược chất phóng xạ ✍

Phong Vũ