

Số:....56.... /CT-BVNTW

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 năm 2025

CHỈ THỊ

V/v: Thực hiện Quy trình quản lý
tại Trung tâm Tế bào gốc - Bệnh viện Nhi Trung ương

Để thống nhất quy trình phối hợp công việc tư vấn, khám sàng lọc bệnh nhân có chỉ định ghép tế bào gốc tại Trung tâm Tế bào gốc - Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện đã xây dựng và ban hành một số quy trình sau:

1. Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài (QTQL.A44.1.1);
2. Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi (QTQL.A44.2.1);
3. Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi (QTLT.A44.3.1);
4. Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ tủy xương (QTQL.A44.4.1).

(xin xem file đính kèm)

Ban Giám đốc yêu cầu các đơn vị trong Bệnh viện thực hiện đúng các Quy trình kỹ thuật trên.

Chỉ thị này có hiệu lực kể từ ngày ký. 

Nơi nhận:

- Tất cả khoa/phòng/Trung tâm
- Lưu: V.thư; P.KHTH.(02)

GIÁM ĐỐC 
K/T GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Cao Việt Tùng



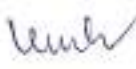
BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH PHỐI HỢP GHÉP TẾ BÀO GỐC
TẠO MÁU ĐỒNG LOÀI
QTQL.A44.1.1

Phiên bản: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/07/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Ngọc Quỳnh Lê	Trưởng khoa Ghép tế bào gốc	
Xem xét	Nguyễn Thanh Bình	Phụ trách Trung tâm Tế bào gốc	
	Nguyễn Hoàng Nam	Phó khoa Huyết học lâm sàng	
	Nguyễn Hoài Anh	Phó Giám đốc Trung tâm Ung thư	
	Nguyễn Thị Vân Anh	Phó khoa Miễn dịch- Di ứng- Khớp	
Phê duyệt	Cao Việt Tùng	Phó Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội – 2025



	BỘ Y TẾ	Trang 2 trên 9
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL-A44.1.1
	Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài	10/07/2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1.0	10/07/2025	Phiên bản mới

Phân phối

- Trung tâm Tế bào gốc: 01 bản
- Khoa lâm sàng liên quan (Trung tâm Ung thư, khoa Huyết học lâm sàng, khoa Miễn dịch- Dị ứng- Khớp, Trung tâm Nội tiết- Chuyển hóa- Di truyền và Liệu pháp phân tử, Trung tâm Bệnh nhiệt đới): 01 bản/khoa

Y
H V
NHI
G U
★

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 3 trên 9</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQLA44.1.1</i>
	<i>Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài</i>	<i>10/07/2025</i>

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này giúp cho nhân viên trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan phối hợp công việc tư vấn, khám sàng lọc bệnh nhân có chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài áp dụng tại Trung tâm Tế bào gốc và các khoa lâm sàng liên quan.

3. TRÁCH NHIỆM

Lãnh đạo khoa/trung tâm, QLCL: Xác định, đề xuất nhu cầu xây dựng mới, sửa đổi/cập nhật, cải tiến và tổ chức phổ biến, thực hiện đảm bảo tính hiệu lực của quy trình này.

Phó giám đốc phụ trách chuyên môn của Bệnh viện Nhi Trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan trong bệnh viện đã được đào tạo có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình khi thực hiện.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

Lãnh đạo Trung tâm, điều dưỡng trưởng, nhân viên QLCL chịu trách nhiệm quản lý, giám sát sự tuân thủ quy trình kỹ thuật của nhân viên.

Nhân viên kiểm soát tài liệu chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phiên bản mới nhất, thu hồi phiên bản cũ.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc đã được đào tạo có trách nhiệm áp dụng, tuân thủ việc thực hiện và đề xuất cải tiến quy trình.

5. KHÁI NIỆM- VIẾT TẮT

5.1. Khái niệm

Ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài là quá trình thu hoạch tế bào gốc tạo máu của người hiến khỏe mạnh truyền cho người nhận với mục đích phát triển và thay thế một phần hoặc toàn bộ hệ thống tế bào tạo máu của người nhận, sau khi đã điều kiện hoá người bệnh bằng phác đồ diệt tủy hoặc không diệt tủy.

5.2. Viết tắt

- TBG: Tế bào gốc
- DD: Điều dưỡng
- QLCL: Quản lý chất lượng
- BS: Bác sỹ
- NB: Người bệnh
- NNNB: Người nhà người bệnh

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 1: Chẩn đoán xác định, lựa chọn phác đồ điều trị	- BS chuyên khoa chẩn đoán xác định bệnh dựa vào khám lâm sàng, xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh và xét nghiệm di truyền (nếu cần). - Thảo luận với NB và NNNB nếu người bệnh có chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu theo phác đồ điều trị.	BS khoa lâm sàng có NB ghép
Bước 2: Liên hệ khoa Ghép tế bào gốc	- Nếu NB và NNNB chấp thuận điều trị bằng kỹ thuật ghép tế bào gốc tạo máu, BS điều trị báo cáo lãnh đạo khoa và liên hệ với lãnh đạo Trung tâm Tế bào gốc. - BS điều trị tóm tắt hồ sơ bệnh án, các xét nghiệm có liên quan vào hồ sơ bệnh án (NB nội trú) hoặc sổ khám bệnh (NB ngoại trú), đánh phiếu chỉ định Khám tự nguyện khoa Ghép tế bào gốc trên hệ thống eHospital. - BS Trung tâm tế bào gốc sắp xếp lịch hẹn tư vấn với NB và NNNB trong 24-48 giờ sau khi nhận được phiếu chỉ định.	- BS khoa lâm sàng có NB ghép. - BS trung tâm Tế bào gốc
Bước 3: Tư vấn ghép tế bào gốc	- BS Trung tâm Tế bào gốc khám NB trực tiếp, xem xét kết quả xét nghiệm đã có. Đánh giá tình trạng NB có đủ điều kiện ghép tế bào gốc tạo máu hay không. - Cung cấp Phiếu tư vấn ghép tế bào gốc tạo máu đồng thời giải thích với NB và	BS lâm sàng của trung tâm Tế bào gốc

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	NNNB về quy trình thực hiện ghép tế bào gốc, các nguồn tế bào gốc có thể sử dụng, nguy cơ rủi ro, biến chứng có thể xảy ra sau ghép và dự kiến kinh phí điều trị. - Giải đáp thắc mắc của NB và NNNB về ghép tế bào gốc.	
Bước 4: Quyết định ghép tế bào gốc	- Nếu NB và NNNB đồng ý ghép tế bào gốc tạo máu, BS yêu cầu người nhà ghi đồng ý và ký vào Phiếu tư vấn, báo cáo lãnh đạo Trung tâm và các đơn vị liên quan. - Nếu NB và NNNB không đồng ý ghép tế bào gốc tạo máu, BS yêu cầu người nhà ghi không đồng ý và ký vào Phiếu tư vấn, BS báo cáo lãnh đạo Trung tâm và các đơn vị liên quan, tạm đóng hồ sơ. Bác sĩ khoa có NB sẽ trao đổi lại với người nhà để tìm hiểu nguyên nhân và hỗ trợ NB nếu cần. Lựa chọn các phương án điều trị thay thế. -BS đánh phiếu Khám bệnh có đầy đủ các nội dung đã tư vấn và quyết định của gia đình, lưu hồ sơ bệnh án (NB nội trú) hoặc sổ khám bệnh (NB ngoại trú).	-BS lâm sàng của trung tâm Tế bào gốc
Bước 5: Tìm kiếm người hiến tế bào	- Tiến hành xét nghiệm kháng nguyên bạch cầu (Human Leukocyte Antigen-	-BS lâm sàng của

	BỘ Y TẾ	Trang 6 trên 9
	BỆNH VIỆN NHỊ TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.1.1
	Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
gốc tạo máu	HLA) cho bệnh nhân và những người hiến tiềm năng để tìm người hiến phù hợp HLA. - Tìm kiếm người hiến theo Quy trình tuyển chọn người hiến tế bào gốc tạo máu (QTKT.A44.3). - Rà soát và chỉ định xét nghiệm cho NB theo Bảng kiểm xét nghiệm bệnh nhân ghép tế bào gốc.	trung tâm Tế bào gốc và/hoặc BS khoa lâm sàng có NB ghép
Bước 6: Quyết định chọn người cho và phương án ghép tế bào gốc	-Sau khi có kết quả tìm kiếm người hiến TBG, BS tư vấn lại gia đình về nguồn tế bào gốc, người hiến, phương án ghép được lựa chọn, chi phí và các nguy cơ rủi ro, thời gian dự kiến thực hiện. Ghi lại các nội dung tư vấn vào phiếu Khám bệnh, có chữ ký lãnh đạo Trung tâm, lưu hồ sơ bệnh án (NB nội trú) hoặc sổ khám bệnh (NB ngoại trú).	-BS lâm sàng của trung tâm Tế bào gốc
Bước 7: Chuẩn bị trước ghép	- Sắp xếp NB vào danh sách ghép TBG dựa vào chẩn đoán bệnh, tình trạng NB và cơ sở vật chất của khoa (Phụ lục 1). - Phối hợp với BS của khoa có NB ghép trong việc theo dõi, điều trị hỗ trợ trước ghép tế bào gốc tạo máu. Bác sĩ trung tâm báo cáo phòng kế hoạch tổng hợp lên lịch hội chẩn bệnh viện cho NB ghép tế bào gốc. Bác sĩ khoa lâm sàng có NB	-BS lâm sàng của trung tâm Tế bào gốc. - BS khoa lâm sàng có NB ghép.

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 7 trên 9
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQLA44.1.1
	Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	ghép chuẩn bị nội dung về chẩn đoán và điều trị của NB, bác sĩ LS trung tâm TBG chuẩn bị nội dung phương án ghép.	
Bước 8: Điều trị trước ghép	-BS khoa lâm sàng tiếp tục điều trị NB theo phác đồ. -Bàn giao NB lên khoa Ghép tế bào gốc 3-4 ngày trước khi bắt đầu quy trình ghép (Phụ lục 2).	BS khoa lâm sàng có NB ghép
Bước 9: Tiếp cận đường truyền trung tâm bằng catheter Hickmann	-BS khoa lâm sàng liên hệ trung tâm Tim mạch xếp lịch đặt catheter Hickmann cho NB theo quy định số 52/QyĐ-BVNTW ngày 20/06/2025.	-BS khoa lâm sàng có NB ghép -Trung tâm Tim mạch
Bước 10: Ghép tế bào gốc tạo máu	-Ghép tế bào gốc tùy thuộc nguồn tế bào gốc theo các quy trình kỹ thuật: + Ghép tế bào gốc đồng loài từ dịch tủy xương (QTKT.A44.4) + Ghép tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi (QTKT.A44.5) + Ghép tế bào gốc đồng loài từ máu dây rốn (QTKT.A44.6) + Ghép tế bào gốc đồng loài nửa thuận hợp (QTKT.A44.7)	-BS lâm sàng của trung tâm Tế bào gốc.
Bước 11: Theo dõi sau ghép	-Cho y lệnh ra viện khi NB ổn định, hẹn tái khám. -Theo dõi định kỳ, khám lâm sàng, chỉ định xét nghiệm và cho NB nhập khoa	-BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc.

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 8 trên 9
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.1.1
	Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	Ghép tế bào gốc nếu NB có các biến chứng sau ghép. - Tư vấn lịch tiêm phòng vaccin cho NB sau ghép.	

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Phiếu tư vấn ghép tế bào gốc tạo máu	BM.01/QTQL.A44.1.1

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Hồ sơ bệnh án	Lưu trữ hồ sơ	10 năm	Bản giấy	Cắt xén

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Sureda A, Carreras E, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer; 2024.
2. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019.
3. Snowden JA, Sánchez-Ortega I, Corbacioglu S, et al. Indications for haematopoietic cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2022. *Bone Marrow Transplant*. 2022;57(8):1217-1239. doi:10.1038/s41409-022-01691-w.

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 9 trên 9</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL.A44.1.1</i>
	<i>Quy trình phối hợp ghép tế bào gốc tạo máu đồng loài</i>	<i>10/07/2025</i>

PHỤ LỤC 1: Các bệnh lý có chỉ định ghép tế bào gốc tạo máu cấp cứu

- Suy tủy xương
- Suy giảm miễn dịch thể trầm trọng kết hợp
- Bệnh mucopolysaccharid typ 1
- Hội chứng thực bào máu gia đình

PHỤ LỤC 2: Tiêu chuẩn nhập viện

1. Tiêu chuẩn nhập khoa Ghép tế bào gốc

- Bệnh nhân chuyên khoa đã được hội chẩn bệnh viện thông qua chỉ định ghép tế bào gốc: nhập khoa Ghép tế bào gốc 3-4 ngày trước khi bắt đầu quy trình ghép.
- Bệnh nhân vào viện chuẩn bị hiến tế bào gốc.
- Bệnh nhân sau ghép tế bào gốc có các biến chứng cần điều trị nội trú.
- Bệnh nhân trước và sau thủ thuật có dùng giảm đau, an thần: đặt hoặc rút Hickman catheter.

2. Tiêu chuẩn nhập viện, chuyển khoa cấp cứu/ điều trị tích cực ngoại khoa

- Bệnh nhân trong và sau ghép tế bào gốc có các biểu hiện:
 - + Suy hô hấp cấp tính: bão hòa oxy dưới 90%, cần can thiệp hỗ trợ đường thở
 - + Ngừng tim, ngừng thở
 - + Rối loạn nhịp tim
 - + Dấu hiệu sốc: chi lạnh, refill >2 giây, mạch nhanh, nhỏ
 - + Rối loạn thần kinh trung ương: giảm tri giác (điểm Glasgow dưới 10 điểm), li bì, hôn mê, trạng thái động kinh
 - + Thiếu máu nặng: Hb < 50g/l
 - + Chảy máu cấp tính do xuất huyết giảm tiểu cầu nặng không đáp ứng với truyền khối tiểu cầu, hoặc rối loạn đông máu nặng.



BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG
TRUNG TÂM TẾ BÀO GỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

-----o0o-----

PHIẾU TƯ VẤN GHÉP TẾ BÀO GỐC TẠO MÁU

Phần 1: Thông tin người bệnh

Họ và tên người bệnh:..... Tuổi: Mã số BN:

Khoa/phòng:.....Số giường:.....

Chẩn đoán:.....

Phần 2: Nội dung tư vấn

Bác sỹ tư vấn:.....Khoa:.....

1. Tế bào gốc tạo máu là gì?

Tế bào gốc là tế bào nguyên thủy nhất của cơ thể, có thể biến đổi thành nhiều tế bào của các cơ quan khác nhau.

Tế bào gốc tạo máu là loại tế bào có thể biến đổi thành các tế bào máu mang chức năng khác nhau như:

- Hồng cầu để vận chuyển oxy
- Tiểu cầu để chống chảy máu
- Bạch cầu để tạo miễn dịch bảo vệ cơ thể.

2. Ghép tế bào gốc tạo máu là kỹ thuật như thế nào?

Ghép tế bào gốc tạo máu là hình thức lấy **tế bào gốc tạo máu** từ người hiến khỏe mạnh truyền vào tĩnh mạch của người bệnh, nhằm mục đích thiết lập lại việc sản sinh tế bào máu **bình thường** cho người bệnh có hệ thống miễn dịch hoặc tủy xương bị khiếm khuyết **bẩm sinh** hay **mắc phải** do các bệnh lý ung thư, nhiễm virus...

3. Các nguồn tế bào gốc tạo máu hiện đang sử dụng trong y học?

Có 3 nguồn tế bào gốc chính hiện tại đang sử dụng trên lâm sàng:

- Tủy xương
- Máu ngoại vi
- Máu dây rốn

4. Chỉ định ghép tế bào gốc cho những bệnh lý nào?

- **Bệnh ác tính:** Bệnh bạch cầu cấp và mạn dòng tủy, bệnh bạch cầu cấp và mạn dòng lympho, u lympho không Hodgkin, u lympho Hodgkin (kháng trị, tái phát), u nguyên bào thần kinh, bệnh đa u tủy xương..., điều trị hỗ trợ các khối u đặc khác.
- **Bệnh không ác tính:** Bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, thalassemia, mucopolysaccharid, thiếu máu fanconi, 1 số thể suy giảm miễn dịch bẩm sinh, hemoglobin niệu kịch phát về đêm, 1 số bệnh tự miễn.

5. Các phương pháp ghép tế bào gốc hiện tại đang áp dụng tại bệnh viện Nhi trung ương?

Ghép tế bào đồng loài

- Ghép tế bào gốc cùng huyết thống có HLA (kháng nguyên bạch cầu) hoàn toàn phù hợp từ cha/mẹ/anh/chị/em ruột.
- Ghép tế bào gốc không cùng huyết thống có HLA (kháng nguyên bạch cầu) phù hợp: từ máu dây rốn hoặc từ người hiến tủy khỏe mạnh không cùng huyết thống.
- Ghép tế bào gốc nửa hòa hợp (haplotype): có HLA chỉ phù hợp một nửa từ cha/mẹ/anh/chị/em ruột hoặc từ người hiến không cùng huyết thống.

Ghép tế bào gốc tự thân

Chỉ định cho bệnh nhân mắc u nguyên bào thần kinh và một số khối u ác tính khác như u nguyên tủy tái phát/nguy cơ cao. Thu thập và lưu trữ khối tế bào gốc tạo máu từ chính người bệnh. Sau khi điều trị hóa chất liều cao, bác sĩ sẽ truyền lại các tế bào máu này vào cơ thể để phục hồi tủy xương cho bệnh nhân.

6. Biến chứng của ghép tế bào gốc tạo máu?

Các biến chứng sớm (< 100 ngày sau ghép) hoặc muộn hơn, tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể:

- Nhiễm trùng vi khuẩn, virus, nấm sau ghép
- Tổn thương đa cơ quan (gan, thận, phổi...) sau ghép
- Mảnh ghép không mọc
- Thái ghép
- Ghép chống chủ
- Chậm phát triển thể chất
- Rối loạn chức năng các cơ quan/ rối loạn nội tiết
- Ung thư tái phát
- Tử vong sau ghép

7. Hiệu quả điều trị bệnh bằng phương pháp ghép tế bào gốc tạo máu?

Kết quả ghép tế bào gốc tạo máu thay đổi tùy thuộc vào **loại bệnh, giai đoạn** của bệnh và **phương pháp ghép**. Tình trạng tái phát bệnh có xảy ra ở khoảng 40 – 75% trường hợp ghép tế bào gốc tự thân và 10 – 40% trường hợp ghép tế bào gốc từ người hiến đồng loài.

Tỷ lệ thành công dao động từ 30- 50% đối với bệnh ác tính, có thể cao hơn 50% đối với bệnh máu lành tính. Các biện pháp điều trị tích cực có thể tăng cường khả năng sống sót sau khi ghép tế bào gốc tạo máu.

8. Ảnh hưởng đối với người hiến tế bào gốc tạo máu?

Hiến tủy xương: rủi ro liên quan đến gây mê trong phẫu thuật lấy tủy, đau tại chỗ lấy tủy.

Hiển tế bào gốc từ máu ngoại vi: tác dụng phụ của thuốc kích bạch cầu (đau xương, đau cơ, nhức đầu, mệt mỏi, buồn nôn và ói mửa), hết sau vài ngày; chảy máu, nhiễm trùng, tắc mạch máu...

Phần 3: Kết quả tư vấn

Sau khi nghe các Bác sỹ cho biết tình trạng bệnh của thân nhân tôi, các phương pháp ghép, nguy cơ rủi ro và chi phí ghép tế bào gốc; tôi tự nguyện viết giấy cam đoan này:

1. Đã hiểu, đồng ý ghép tế bào gốc tạo máu và để giấy này làm bằng chứng
 2. Cần tìm hiểu thêm, sẽ cân nhắc đăng ký và để giấy này làm bằng chứng
 3. Không có nhu cầu ghép tế bào gốc tạo máu và để giấy này làm bằng chứng
- (câu 1 và câu 3 do thân nhân của người bệnh tự viết dưới đây).

.....

.....

Hà Nội, ngày tháng năm 20

Bác sỹ
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người bệnh/thân nhân
(Ký, ghi rõ họ tên)



BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

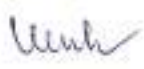


QUY TRÌNH PHỐI HỢP THU HOẠCH TẾ BÀO
GỐC ĐỒNG LOẠI TỪ MÁU NGOẠI VI

QTQL.A44.2.1

Phiên bản: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/03/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Ngọc Quỳnh Lê	Trưởng khoa Ghép tế bào gốc	
Xem xét	Nguyễn Thanh Bình	Phụ trách Trung tâm Tế bào gốc	
	Nguyễn Hoàng Nam	Phó Trưởng khoa Huyết học lâm sàng	
	Nguyễn Hoài Anh	Phó Giám đốc Trung tâm Ung thư	
	Hà Thị Thanh Huyền	Trưởng khoa Truyền máu	
Phê duyệt	Cao Việt Tùng	Phó Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội – 2025



	BỘ Y TẾ	Trang 2 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.2.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ mẫu ngoại vi	10/07/2025

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1.0	10/07/2025	Phiên bản mới

Phân phối

- Trung tâm Tế bào gốc: 01 bản
- Khoa lâm sàng liên quan (Trung tâm Ung thư, khoa Huyết học lâm sàng, khoa Miễn dịch- Dị ứng- Khớp, Trung tâm Nội tiết- Chuyển hóa- Di truyền và Liệu pháp phân tử, Trung tâm Bệnh nhiệt đới, khoa Truyền máu): 01 bản/khoa

	BỘ Y TẾ	Trang 3 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.2.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi	10/07/2025

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này giúp cho nhân viên trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan phối hợp công việc thu hoạch tế bào gốc tạo máu đồng loài từ máu ngoại vi.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi áp dụng tại Trung tâm Tế bào gốc và các khoa lâm sàng liên quan.

3. TRÁCH NHIỆM

Lãnh đạo khoa/trung tâm, QLCL: Xác định, đề xuất nhu cầu xây dựng mới, sửa đổi/cập nhật, cải tiến và tổ chức phổ biến, thực hiện đảm bảo tính hiệu lực của quy trình này.

Phó giám đốc phụ trách chuyên môn của Bệnh viện Nhi Trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan trong bệnh viện đã được đào tạo có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình khi thực hiện.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

Lãnh đạo Trung tâm, điều dưỡng trưởng, nhân viên QLCL chịu trách nhiệm quản lý, giám sát sự tuân thủ quy trình kỹ thuật của nhân viên.

Nhân viên kiểm soát tài liệu chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phiên bản mới nhất, thu hồi phiên bản cũ.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc đã được đào tạo có trách nhiệm áp dụng, tuân thủ việc thực hiện và đề xuất cải tiến quy trình.

5. KHÁI NIỆM- VIẾT TẮT

5.1. Khái niệm

Tế bào gốc tạo máu là những tế bào gốc nguyên thủy có khả năng biệt hóa thành các tế bào máu với những chức năng khác nhau như tiểu cầu, hồng cầu, bạch cầu.

Máu ngoại vi có tế bào gốc tạo máu nhưng với số lượng ít. Các tế bào gốc được tạo ra từ tủy xương sẽ lưu thông ra hệ tuần hoàn rồi sau đó trở về tổ chức tủy xương. Do tế bào gốc ở máu ngoại vi có số lượng thấp, nên khi thu thập, người hiến sẽ phải dùng thuốc để huy động, làm tăng tỷ lệ tế bào gốc trong máu ngoại vi. Người hiến/ người được gạn tách nằm trên giường, kết nối với hệ thống gạn tách qua đường tĩnh mạch. Máu đi ra khỏi cơ thể từ một đường. Sau đó, máy sẽ lọc tế bào gốc tạo máu vào túi riêng và trả các thành phần còn lại về cơ thể qua một đường khác.

Thu hoạch tế bào gốc ở máu ngoại vi để ghép tế bào gốc đồng loài mang lại hiệu quả điều trị nhiều bệnh lý về máu ác tính và lành tính: bạch cầu

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 4 trên 10</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL.A44.2.1</i>
	<i>Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi</i>	<i>10/07/2025</i>

cấp và bạch cầu mạn, u lympho, suy tủy xương, thiếu máu tan máu bẩm sinh, suy giảm miễn dịch bẩm sinh, một số bệnh rối loạn chuyển hóa bẩm sinh...

5.2. Viết tắt

- TBG: Tế bào gốc
- DD: Điều dưỡng
- BS: Bác sỹ
- KTV: Kỹ thuật viên
- CTM: Công thức máu
- CRP: Protein phản ứng C
- G-CSF: Yếu tố kích thích bạch cầu hạt
- CMV: Cytomegalovirus
- QLCL: Quản lý chất lượng
- CD34: Tế bào gốc có dấu ấn CD34+

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 1: Lựa chọn người hiến tế bào gốc	-Người hiến TBG được chọn theo Quy trình tuyển chọn người hiến tế bào gốc tạo máu (QTKT.A44.3). -Chỉ định xét nghiệm cho người hiến theo Bảng kiểm BM.01/QTKT.A44.3.1.	BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc
Bước 2: Giải thích quy trình, ký cam kết	-Nếu kết quả xét nghiệm đạt yêu cầu, BS giải thích quy trình thu hoạch TBG từ máu ngoại vi cho người hiến và người nhà: các bước thực hiện, thời gian, các nguy cơ rủi ro đối với người hiến. -Yêu cầu người hiến và người nhà cung cấp đầy đủ giấy tờ, ký Đơn cam kết tự nguyện hiến tế bào gốc theo Chỉ thị số 1075/CT-BVNTƯ ban hành ngày 08/06/2021.	BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 3: Người hiến tế bào gốc nhập viện	- Chỉ định xét nghiệm: CTM, chức năng gan, thận, CRP, nếu xét nghiệm bình thường cho người hiến nhập khoa Ghép tế bào gốc- Trung tâm Tế bào gốc tối thiểu 5 ngày trước khi thu hoạch TBG. - Báo các khoa liên quan về lịch thu hoạch TBG tạo máu từ máu ngoại vi.	BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc
Bước 4: Huy động tế bào gốc ngày 1	- Người hiến TBG nằm ở phòng đơn hoặc phòng 2 giường, hạn chế tiếp xúc với người bệnh có nguy cơ lây nhiễm. - Sử dụng thuốc kích bạch cầu để huy động TBG từ tủy xương ra máu ngoại vi: G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 2 lần/ngày.	BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc
Bước 5: Huy động tế bào gốc ngày 2	- Tiếp tục sử dụng thuốc kích bạch cầu G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 2 lần/ngày. - Nếu người hiến < 25kg: dự trữ 1-2 khối hồng cầu (cùng nhóm máu, có chỉ định phin lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính) ít nhất 48 giờ trước ngày thu hoạch và albumin 20% (1 lọ/1 ngày thu hoạch). - Đánh giá kết quả CTM của người hiến: + Nếu Hemoglobin (Hb) < 120g/L: dự trữ khối hồng cầu cùng nhóm máu, có chỉ định phin lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính	- BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc - Khoa Truyền máu

	BỘ Y TẾ	Trang 6 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.2.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	+ Nếu tiểu cầu <140 G/L: dự trữ khối tiểu cầu cùng nhóm máu, có chỉ định phin lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính -Khoa Truyền máu tiếp nhận dự trữ, chuẩn bị các đơn vị máu theo chỉ định.	
Bước 6: Huy động tế bào gốc ngày 3	- Tiếp tục sử dụng thuốc kích bạch cầu G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 2 lần/ngày.	BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc
Bước 7: Huy động tế bào gốc ngày 4	- Tiếp tục sử dụng thuốc kích bạch cầu G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 2 lần/ngày. - Người hiến < 25kg: Đăng ký lĩnh khối hồng cầu mỗi máy (cùng nhóm, chiếu xạ, CMV IgM âm tính, đã được lọc bạch cầu tại khoa Truyền máu) vào 8 giờ sáng ngày thu hoạch. - Chỉ định xét nghiệm, thủ thuật, vật tư tiêu hao theo Bảng kiểm thu hoạch tế bào gốc từ máu ngoại vi (BM.01/QTQL.A44.2.1). - Hướng dẫn người hiến TBG tắm gội bằng xà phòng diệt khuẩn trước khi thu hoạch.	- BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc - Khoa Truyền máu
Bước 8: Đánh giá số lượng tế bào gốc	- Tiêm kháng sinh lúc 7 giờ, lấy xét nghiệm CTM, đếm số lượng tế bào gốc CD34+ lúc 6 giờ và gửi khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc trước 7 giờ sáng: +CD34+ $\geq 20 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận:	- BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc - Khoa Miễn

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	đạt tiêu chuẩn thu hoạch tế bào gốc. +CD34: 10- 20 x 10⁶ tế bào/kg người nhận: báo BS lâm sàng, cân nhắc tiếp tục thu hoạch TBG từ máu ngoại vi nếu tình trạng lâm sàng cho phép. + CD34+ <10 x 10⁶ tế bào/kg người nhận: báo BS lâm sàng, cân nhắc dừng quy trình hoặc chuyển thu hoạch tế bào gốc từ tủy xương (QTKT.A46.3) tùy tình trạng người bệnh. Báo các khoa liên quan. - BS lâm sàng báo các khoa liên quan về quyết định có/ không thu hoạch TBG từ máu ngoại vi.	dịch- Trung tâm tế bào gốc
Bước 9: Tiếp cận đường truyền ngoại vi	-Đặt 2 đường truyền tĩnh mạch ngoại vi, cho chỉ định truyền dịch, bù canxi. -Nếu không tiếp cận được đường truyền ngoại vi, liên hệ khoa Điều trị tích cực nội khoa để đặt catheter tĩnh mạch trung tâm (Quy định số 52/QyĐ-BVNTW). -Theo dõi sát người hiến trong quá trình thu hoạch, xem kết quả xét nghiệm CTM, điện giải đồ, khí máu, canxi giữa và cuối quy trình thu hoạch, xử trí nếu kết quả bất thường. Linh chế phẩm máu nếu người hiến cần truyền.	BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc
Bước 10: Thu hoạch tế bào	- Giải thích quy trình với người hiến và người nhà, yêu cầu người nhà ký Giấy cam	BS, KTV Trung tâm

	BỘ Y TẾ	Trang 8 trên 10
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.2.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ máu ngoại vi	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
gốc ngày 1	kết chấp thuận thực hiện kỹ thuật/thủ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc (BM.02/QTQL.A44.2.1). - Thực hiện thu hoạch TBG máu ngoại vi theo Quy trình phân lập tế bào gốc máu ngoại vi bằng hệ thống máy COM.TEC (QTKT.A46.3).	Tế bào gốc
Bước 11: Đánh giá khối sản phẩm thu hoạch ngày 1	- Kết thúc quy trình. - BS hoàn thiện phiếu thủ thuật. - Xét nghiệm đếm số lượng tế bào gốc CD34+ trong túi sản phẩm: + Số lượng CD34+ đạt yêu cầu: dùng quy trình thu hoạch. Ghi hồ sơ. Xử lý và đông lạnh khối tế bào gốc (quy trình QTKT.A46.5, QTKT.A46.6, QTKT.A46.7, QTKT.A46.8, QTKT.A46.9). + Số lượng CD34+ không đạt yêu cầu: báo bác sỹ lâm sàng, cân nhắc thu hoạch ngày thứ 2.	BS, KTV, KS Trung tâm Tế bào gốc
Bước 12: Thu hoạch tế bào gốc ngày 2	-Tiêm dưới da G-CSF 10mcg/kg/ngày lúc 5 giờ 30 phút, tiêm kháng sinh lúc 7 giờ, lấy xét nghiệm CTM, đếm số lượng tế bào gốc CD34+ lúc 6 giờ 30 phút và gửi khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc trước 7 giờ sáng: + CD34+ $\geq 10 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: đạt tiêu chuẩn thu hoạch tế bào gốc. + CD34+ $<10 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận:	BS, KTV, kỹ sư Trung tâm Tế bào gốc

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	báo BS lâm sàng, cân nhắc dừng quy trình hoặc chuyển thu hoạch tế bào gốc từ tủy xương (QTKT.A46.3) tùy tình trạng người bệnh. Báo các khoa liên quan. - Thực hiện thu hoạch TBG máu ngoại vi theo Quy trình phân lập tế bào gốc máu ngoại vi bằng hệ thống máy COM.TEC (QTKT.A46.3).	
Bước 13: Xử lý khối sản phẩm thu hoạch	- Kết thúc thủ thuật. - BS hoàn thiện phiếu thủ thuật. - Xét nghiệm đếm số lượng tế bào gốc CD34+ trong túi sản phẩm. - Xử lý khối tế bào gốc và đông lạnh khối tế bào gốc (quy trình quy trình QTKT.A46.5, QTKT.A46.6, QTKT.A46.7, QTKT.A46.8, QTKT.A46.9).	BS, KTV, kỹ sư khoa Miễn dịch-Trung tâm Tế bào gốc
Bước 14: Kết thúc quy trình	- Xem kết quả xét nghiệm, xử trí nếu có bất thường. - Rút đường truyền, ổn định người hiến. Ghi hồ sơ. - Cho người hiến ra viện khi tình trạng ổn định.	BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Chỉ thị số 1075/CT-BVNTƯ	
2	Bảng kiểm xét nghiệm người hiến tế bào gốc	BM.01/QTKT.A44.3.1

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
3	Bảng kiểm thu hoạch tế bào gốc từ máu ngoại vi	BM.01/QTQL.A44.2.1
4	Giấy cam kết chấp thuận thực hiện kỹ thuật/thủ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc	BM.02/QTQL.A44.2.1

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Bệnh án	Phòng KHTH	15 năm	Bản cứng	Cắt xén

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Sureda A, Carreras E, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer; 2024.
2. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019.

BẢNG KIỂM XÉT NGHIỆM NGƯỜI HIẾN TẾ BÀO GỐC

Họ tên:.....MSBA:.....

Ngày sinh:.....Tuổi:.....Giới:.....

STT	Nội dung công việc	Có	Không
1	Chiều cao:..... Cân nặng:.....	☐	☐
2	Tiền sử dị ứng:.....	☐	☐
3	Tiền sử bệnh tật:.....	☐	☐
4	Thuốc đang điều trị:.....	☐	☐
5	Định type HLA	☐	☐
6	Nhóm máu ABO/ Rh	☐	☐
7	Công thức máu	☐	☐
8	Sinh hóa máu: ure, creatinin, acid uric, GOT, GPT, GGT, bilirubin trực tiếp, bilirubin toàn phần, cholesterol, triglycerid, IgG, IgM, IgA, IgE, Protein, albumin, điện giải đồ, ALP, Glucose, CRP, ferritin, LDH, pro-BNP, T3, T4, TSH	☐	☐
9	Đông máu cơ bản, D-dimer	☐	☐
10	Xét nghiệm virus: CMV, EBV, thủy đậu (bao gồm: PCR, IgM, IgG), HBV, HCV, HAV (PCR)	☐	☐
11	Kháng huyết thanh virus: HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV miễn dịch tự động, HSV1+HSV2, giang mai	☐	☐
12	Tủy đồ (nếu hiến tủy xương)	☐	☐
13	Chimerism ngày D0	☐	☐
14	Xét nghiệm gen nếu nghi ngờ người lành mang gen	☐	☐
15	Tổng phân tích nước tiểu	☐	☐
16	Siêu âm tim, điện tâm đồ	☐	☐
17	Xquang ngực	☐	☐
18	Siêu âm bụng	☐	☐
19	Khám răng- hàm- mặt	☐	☐
20	Khám tai- mũi- họng	☐	☐

BẢNG KIỂM THU HOẠCH TẾ BÀO GỐC TỪ MÁU NGOẠI VI

(Áp dụng cho 1 lần thu thập)

Họ tên người hiến :.....MSBA:.....

Ngày sinh:.....Tuổi:.....Giới:.....

STT	Số lượng	Mã	Tên	Ghi chú/ghi tay lên giấy chỉ định	Đã có
XN trước thu thập	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Ngày 4 và/hoặc Ngày 5. Nếu người cho khỏe mạnh, chỉ làm ngày 5	☐
	1	XET011	Đếm số lượng CD34		☐
XN trong thu thập	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Khối HC mỗi máy. Nếu người cho < 25kg	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	1/2 chu kỳ (BN)	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Kết thúc thu thập (BN)	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Khối TBG sau thu thập	☐
	1	XET011	Đếm số lượng tế bào gốc (stem cell, CD34)	Khối TBG sau thu thập	☐
	1	NUO017	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	Ghi tay lên giấy chỉ định: Khối TBG sau thu thập	☐
	1	NUO017	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	Ghi tay lên giấy chỉ định: Khối TBG sau xử lý	☐
	1	KM	Khí máu	1/2 chu kỳ	☐
	1	KM	Khí máu	Sau thu thập	☐
	1	DG003	Điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) (Máu)	1/2 chu kỳ	☐
	1	DG003	Điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) (Máu)	Sau thu thập	☐
	1	CAXI	Calci toàn phần (Máu)	1/2 chu kỳ	☐
	1		Calci toàn phần (Máu)	Sau thu thập	☐
	In chỉ định, ghim hồ sơ bệnh án				

Thu thuật	1	22.52	Gạn tách tế bào gốc từ máu ngoại vi bằng máy tự động [Chưa bao gồm kit thu thập]	BS lâm sàng đánh chỉ định, BS lâm thủ thuật sẽ đánh online cách thức lâm thủ thuật	
	1	GTTKTB	Giâm thể tích khối tế bào gốc tạo máu ngoại vi để bảo quản đông lạnh	Thu phí dịch vụ	
	1	BATABO hoặc PHUABO	Xử lý tế bào gốc bằng phương pháp thủ công (không phù hợp hoặc phù hợp nhóm máu ABO)	Thu phí dịch vụ	
	1	HTHND	Đông lạnh khối tế bào gốc bằng hệ thống hạ nhiệt độ	Thu phí dịch vụ	
		BQTBG hoặc BATQG1	Bảo quản khối tế bào gốc đông lạnh bằng bình chứa Nitơ lỏng (1 tháng hoặc 1 năm)	Áp dụng cho 01 túi TBG, lưu bao nhiêu tháng thì nhân số lượng túi x số tháng dự kiến lưu trữ	
Vật tư tiêu hao/ Thuốc			Bộ kit gạn tách bạch cầu và tế bào gốc P1YA, Fresenius Kabi, Hà Lan	Theo số lượng ghi trong bệnh án.	☐
			Human albumin 20%	Đã được tính trong cấu thành giá (xuất theo HAO PHÍ)	
			Cryo MACS Freezing bag 500ml hoặc túi lưu trữ đông lạnh	Theo số lượng ghi trong bệnh án. Đã được tính trong cấu thành giá (xuất theo HAO PHÍ)	☐



GIẤY CAM KẾT CHẤP THUẬN THỰC HIỆN KỸ THUẬT/THỦ THUẬT THU THẬP, XỬ LÝ KHỐI TẾ BÀO GỐC

Chúng tôi có tên dưới đây cùng làm Bản cam kết như sau:

I. TRUNG TÂM TẾ BÀO GỐC

Tôi tên là:; Chức danh.....Trung tâm Tế bào gốc,
Bệnh viện Nhi Trung ương

Tôi đã tư vấn, giải thích đầy đủ, rõ ràng những thông tin về kỹ thuật/thủ thuật thu thập,
xử khối tế bào gốc cho người bệnh:.....; Chẩn đoán:
về các vấn đề sau:

- ☐ Lý do thu thập, xử lý và lưu trữ khối tế bào gốc
- ☐ Quá trình thực hiện thu thập, xử lý và lưu trữ khối tế bào gốc
- ☐ Rủi ro, nguy cơ trong quá trình thực hiện thủ thuật/kỹ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc
- ☐ Phí dịch vụ thu thập, xử lý và lưu trữ tế bào gốc
- ☐ Kết quả sau thu thập, xử lý khối tế bào gốc (dự kiến)

Các rủi ro, nguy cơ (có thể xảy ra) đối với bệnh nhân:

- | | |
|---|---|
| ☐ Phản ứng thuốc | ☐ Hạ canxi máu |
| ☐ Giảm tiểu cầu | ☐ Giảm huyết sắc tố |
| ☐ Nhiễm khuẩn | ☐ Nguy cơ từ các thủ thuật hỗ trợ khác |

Các rủi ro, nguy cơ (có thể xảy ra) đối với khối tế bào gốc:

- | | |
|---|--|
| ☐ Thu thập không đủ liều điều trị | ☐ Nhiễm khuẩn khối tế bào gốc |
| ☐ Giảm số lượng tế bào | ☐ Giảm số lượng tế bào |
| ☐ Các bất thường xảy ra trong quá trình xử lý (vỡ túi, tràn đổ mẫu...) | |

Chúng tôi đã dành đủ thời gian để người bệnh/thân nhân đặt các câu hỏi liên quan đến
các thủ thuật và kỹ thuật sẽ được thực hiện hoặc các mối quan tâm khác và chúng tôi đã trả lời
tất cả các câu hỏi đó.

Chúng tôi cam kết bảo mật thông tin người bệnh/thân nhân người bệnh, không cung cấp
thông tin người bệnh/ thân nhân người bệnh cho bất cứ cá nhân hay tổ chức nào khác không liên
quan đến việc điều trị cho người bệnh.

Chúng tôi cũng cam kết báo cáo đầy đủ tình trạng mẫu khi người bệnh/thân nhân người
bệnh có nhu cầu biết và khi quá trình thu thập, xử lý gặp sự cố ảnh hưởng trực tiếp, nghiêm
trọng đến chất lượng mẫu khối tế bào gốc.

Chúng tôi cam kết phục vụ người bệnh bằng lương tâm và trách nhiệm của người thầy
thuốc cùng với tất cả kiến thức, sự hiểu biết về chuyên môn và phương tiện hiện có của Trung
tâm Tế bào gốc - Bệnh viện Nhi Trung ương để nỗ lực đem lại kết quả tốt nhất cho người bệnh.

II. NGƯỜI BỆNH/ THÂN NHÂN

Họ tên người bệnh:Năm sinh:Mã số bệnh nhân.....

Họ và tên thân nhân:Năm sinh:

Quan hệ với người bệnh:

Tôi đã được nghe các BS/KTV giải thích và trao đổi về tất cả các thông tin về kỹ thuật/thủ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc, những nguy cơ có thể xảy ra. Tôi đã hiểu lý do phải thực hiện và đồng ý để Trung tâm Tế bào gốc tiến hành thu thập, xử lý khối tế bào gốc cho tôi/thân nhân của tôi.

Tôi đã được tư vấn những thông tin về chi phí, vật tư y tế tiêu hao dự kiến sử dụng trong quá trình thu thập, xử lý khối tế bào gốc. Tôi cam kết chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế và các quy định khác.

Tôi đồng ý để các bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y của Trung tâm tế bào gốc và các khoa phối hợp thực hiện các thủ thuật/gây mê/kiểm tra/điều trị nếu việc đó là cần thiết để cứu tính mạng hoặc ngăn ngừa tác hại nghiêm trọng cho sức khỏe của tôi/thân nhân của tôi.

Tôi hiểu rằng các bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y sẽ làm hết lương tâm, trách nhiệm cùng với tất cả kiến thức, sự hiểu biết và phương tiện hiện có để nỗ lực đem lại kết quả tốt nhất cho tôi/thân nhân của tôi. Tuy nhiên, cũng không thể đảm bảo hoàn toàn với tôi rằng thủ thuật/ kỹ thuật sẽ cải thiện tình trạng hoặc không làm cho tình trạng của tôi/thân nhân của tôi trở nên xấu đi.

Tôi đã đọc bản cam kết với tinh thần hoàn toàn minh mẫn và hiểu biết. Tôi đã hiểu các vấn đề mà bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y đã giải thích về tiến trình thu thập, xử lý tế bào gốc cho tôi/thân nhân của tôi. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm với quyết định đồng ý cho bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y thực hiện thủ thuật/kỹ thuật cho tôi/thân nhân của tôi.

Sau khi nghe các bác sỹ cho biết tình trạng bệnh của tôi/thân nhân của tôi, những nguy hiểm của bệnh nếu không thực hiện thủ thuật/kỹ thuật và những rủi ro có thể xảy ra do bệnh tật, do khi tiến hành thủ thuật/kỹ thuật; tôi tự nguyện viết giấy cam đoan này:

1. Đồng ý xin tiến hành thủ thuật/kỹ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc và để giấy này làm bằng chứng.

2. Không đồng ý tiến hành thủ thuật/kỹ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc và để giấy này làm bằng chứng.

(Câu 1 và câu 2 do người bệnh, thân nhân của người bệnh tự viết dưới đây).

.....
.....

Bệnh viện Nhi TW, ngày.. tháng..... năm.....

TRUNG TÂM TẾ BÀO GỐC
(Ký, ghi rõ họ tên)

NGƯỜI BỆNH/THÂN NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên)

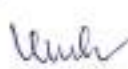
BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH PHỐI HỢP THU HOẠCH TẾ BÀO
GỐC TẠO MÁU TỰ THÂN TỪ MÁU NGOẠI VI
QTQL.A44.3.1

Phiên bản: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/07/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Ngọc Quỳnh Lê	Trưởng khoa Ghép tế bào gốc	
Xem xét	Nguyễn Thanh Bình	Phụ trách Trung tâm Tế bào gốc	
	Đặng Ánh Dương	Trưởng khoa Điều trị tích cực ngoại khoa	
	Nguyễn Hoài Anh	Phó Giám đốc Trung tâm Ung thư	
	Hà Thị Thanh Huyền	Trưởng khoa Truyền máu	
Phê duyệt	Cao Việt Tùng	Phó Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương	

Hà Nội – 2025



	BỘ Y TẾ	<i>Trang 2 trên 11</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.3.1
	<i>Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi</i>	<i>10/07/2025</i>

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1.0	10/07/2025	Phiên bản mới

Phân phối

- Trung tâm Tế bào gốc: 01 bản
- Khoa lâm sàng liên quan (Trung tâm Ung thư, khoa Truyền máu, khoa Điều trị tích cực ngoại khoa): 01 bản/khoa

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 3 trên 11</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL.A44.3.1</i>
	<i>Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi</i>	<i>10/07/2025</i>

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này giúp cho nhân viên trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan phối hợp công việc thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi áp dụng tại Trung tâm Tế bào gốc và các khoa lâm sàng liên quan.

3. TRÁCH NHIỆM

Lãnh đạo khoa/trung tâm, QLCL: Xác định, đề xuất nhu cầu xây dựng mới, sửa đổi/cập nhật, cải tiến và tổ chức phổ biến, thực hiện đảm bảo tính hiệu lực của quy trình này.

Phó giám đốc phụ trách chuyên môn của Bệnh viện Nhi Trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan trong bệnh viện đã được đào tạo có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình khi thực hiện.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

Lãnh đạo Trung tâm, điều dưỡng trưởng, nhân viên QLCL chịu trách nhiệm quản lý, giám sát sự tuân thủ quy trình kỹ thuật của nhân viên.

Nhân viên kiểm soát tài liệu chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phiên bản mới nhất, thu hồi phiên bản cũ.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc đã được đào tạo có trách nhiệm áp dụng, tuân thủ việc thực hiện và đề xuất cải tiến quy trình.

5. KHÁI NIỆM- VIẾT TẮT

5.1. Khái niệm

Tế bào gốc tạo máu là những tế bào gốc nguyên thủy có khả năng biệt hóa thành các tế bào máu với những chức năng khác nhau như tiểu cầu, hồng cầu, bạch cầu.

Thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi được áp dụng trong điều trị nhiều bệnh lý về máu ác tính: đa u tủy xương, u nguyên bào thần kinh, u lympho Hodgkin và không Hodgkin... và một số bệnh tự miễn: xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch, Lupus ban đỏ hệ thống, viêm khớp dạng thấp...

5.2. Viết tắt

- NB: Người bệnh
- NNNG: Người nhà người bệnh
- TBG: Tế bào gốc

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	<i>Trang 4 trên 11</i>
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.3.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi	10/07/2025

- ĐD: Điều dưỡng
- KTV: Kỹ thuật viên
- QLCL: Quản lý chất lượng
- CD34: Tế bào gốc có dấu ấn CD34+
- TT-TBG: Trung tâm Tế bào gốc
- CTM: Công thức máu
- CRP: Protein phản ứng C

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 1: Lựa chọn người bệnh	-Chỉ định xét nghiệm cho NB theo Bảng kiểm BM.01/QTKT.A44.3.1. - Đánh giá NB đạt tiêu chuẩn hiến tế bào gốc tạo máu hay không.	BS chuyên khoa có NB ghép
Bước 2: Giải thích quy trình, ký cam kết	-Giải thích quy trình thu hoạch TBG từ máu ngoại vi cho NB và NNNB: các bước thực hiện, thời gian, các nguy cơ rủi ro có thể xảy ra đối với người hiến, dự kiến kinh phí. -Yêu cầu NB và NNNB cung cấp đầy đủ giấy tờ, ký đơn cam kết tự nguyện hiến tế bào gốc theo Chỉ thị số 1075/CT-BVNTU ban hành ngày 08/06/2021.	- BS chuyên khoa có NB ghép
Bước 3: Người bệnh nhập viện	- Chỉ định xét nghiệm: CTM, chức năng gan, thận, CRP. - Xét nghiệm bình thường: cho NB nhập viện. - Xét nghiệm bất thường: cân nhắc tiếp tục hoặc dừng thu hoạch tùy tình trạng NB. - Báo các khoa liên quan về lịch thu hoạch	BS chuyên khoa có NB ghép



Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	TBG tạo máu tự thân.	
Bước 4: Huy động tế bào gốc ngày 1	- NB nằm ở phòng đơn hoặc phòng 2 giường, hạn chế tiếp xúc với người có nguy cơ lây nhiễm. - Sử dụng thuốc kích bạch cầu để huy động tế bào gốc từ tủy xương ra máu ngoại vi: G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 1-2 lần/ngày.	Bác sỹ chuyên khoa có NB ghép
Bước 5: Huy động tế bào gốc ngày 2	- Sử dụng thuốc kích bạch cầu để huy động TBG từ tủy xương ra máu ngoại vi: G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 1-2 lần/ngày. - Nếu NB < 25kg: dự trữ 1-2 khối hồng cầu (cùng nhóm máu, có phin lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính) ít nhất 48 giờ trước ngày thu hoạch và albumin 20% (1 lọ/1 ngày thu hoạch). - Đánh giá kết quả CTM của NB: + Nếu Hemoglobin (Hb) < 120g/L: dự trữ khối hồng cầu (cùng nhóm máu, có phin lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính). + Nếu tiểu cầu < 140g/L: dự trữ khối tiểu cầu (cùng nhóm máu, có phin lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính). -Khoa Truyền máu tiếp nhận dự trữ, chuẩn bị các đơn vị máu theo chỉ định.	-BS chuyên khoa có NB ghép -Khoa Truyền máu
Bước 6: Huy	- Sử dụng thuốc kích bạch cầu để huy động	BS chuyên



Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
động tế bào gốc ngày 3	TBG từ tủy xương ra máu ngoại vi: G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 1-2 lần/ngày.	khoa có NB ghép
Bước 7: Huy động tế bào gốc ngày 4	- Sử dụng thuốc kích bạch cầu để huy động tế bào gốc từ tủy xương ra máu ngoại vi: G-CSF liều 10mcg/kg/ngày, tiêm dưới da, chia 1-2 lần/ngày. -Chỉ định xét nghiệm TBG, đếm số lượng tế bào gốc CD34+ sau tiêm thuốc kích bạch cầu 1 giờ gửi khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc: +CD34+ $\geq 20 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: đạt tiêu chuẩn thu hoạch tế bào gốc. Báo các khoa liên quan. +CD34: $10- 20 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: báo BS lâm sàng, cân nhắc tiếp tục thu hoạch TBG từ máu ngoại vi nếu tình trạng lâm sàng cho phép. + CD34+ $< 10 \times 10^6$ tế bào/kg, báo BS chuyên khoa, cân nhắc tiếp tục huy động và thu hoạch TBG tùy theo tình trạng NB. - Người hiến $< 25\text{kg}$: BS đăng ký lĩnh khối hồng cầu mỗi máy (cùng nhóm, chiếu xạ, CMV IgM âm tính, đã lọc bạch cầu tại khoa Truyền máu) vào 8 giờ sáng ngày thu hoạch. - Chỉ định xét nghiệm, thủ thuật, vật tư tiêu hao theo Bảng kiểm thu hoạch tế bào gốc từ	-BS chuyên khoa có NB ghép -Khoa Miễn dịch- Trung tâm tế bào gốc -Khoa Truyền máu



Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	máu ngoại vi (BM.01/QTQL.A44.2.1). -Hướng dẫn gia đình tắm gội cho NB được thu hoạch TBG ngoại vi bằng xà phòng diệt khuẩn. Dẫn NB nhịn ăn sau 2 giờ sáng (trước thu hoạch 6 giờ).	
Bước 8: Đánh giá số lượng tế bào gốc	- Nếu kết quả CD34+ ngày thứ 4 $< 10 \times 10^6$ tế bào/kg: BS cho thêm y lệnh tiêm dưới da G-CSF 10mcg/kg/ngày (ngày 5) lúc 5 giờ 30 phút. - Chỉ định tiêm kháng sinh lúc 7 giờ, lấy xét nghiệm CTM, đếm số lượng tế bào gốc CD34+ lúc 6 giờ 30 phút và gửi khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc trước 7 giờ sáng: +CD34+ $\geq 20 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: đạt tiêu chuẩn thu hoạch tế bào gốc. +CD34: 10- 20×10^6 tế bào/kg người nhận: báo BS lâm sàng, cân nhắc tiếp tục thu hoạch TBG từ máu ngoại vi nếu tình trạng lâm sàng cho phép. +CD34+ $< 10 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: báo bác sỹ chuyên khoa, cân nhắc dừng quy trình hoặc tiếp tục thu hoạch TBG từ tủy xương theo quy trình QTKT.A46.4 tùy tình trạng người bệnh. - BS chuyên khoa có NB ghép báo các khoa liên quan về quyết định có/ không thu hoạch TBG tự thân.	-BS chuyên khoa có NB ghép -Khoa Miễn dịch- Trung tâm tế bào gốc

	BỘ Y TẾ	Trang 8 trên 11
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.3.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 9: Tiếp cận đường truyền trung tâm, theo dõi người bệnh	- Khoa Điều trị tích cực ngoại khoa chuẩn bị phòng nhận NB. Khoa lâm sàng chuyển NB xuống khoa Điều trị tích cực ngoại khoa khi có thông báo. - Đặt 1 đường truyền catheter tĩnh mạch trung tâm, cho chỉ định an thần, truyền dịch, bù canxi. -Theo dõi sát NB trong quá trình thu hoạch, xem các kết quả xét nghiệm CTM, điện giải đồ, khí máu, canxi giữa và cuối quy trình thu hoạch, xử trí nếu kết quả bất thường. Lĩnh chế phẩm máu nếu người bệnh cần truyền.	-Bác sỹ khoa Điều trị tích cực ngoại khoa -Khoa Truyền máu
Bước 10: Thu hoạch tế bào gốc ngày 1	-Giải thích quy trình với NB và NNNB, yêu cầu NNNB ký Giấy cam kết chấp thuận thực hiện kỹ thuật/thủ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc (BM02/QTQL.A44.2.1). - Thực hiện thu hoạch TBG máu ngoại vi theo Quy trình phân lập tế bào gốc máu ngoại vi bằng hệ thống máy COM.TEC (QTKT.A46.3).	Bác sỹ, kỹ thuật viên khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc
Bước 11: Đánh giá khối sản phẩm thu hoạch ngày 1	-Kết thúc chạy máy, ngắt kết nối máy với catheter. -BS hoàn thiện phiếu thủ thuật. -Xét nghiệm đếm số lượng tế bào gốc CD34+ trong túi sản phẩm: +Số lượng CD34+ đạt yêu cầu: dừng quy	BS, KTV khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 9 trên 11
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL-A44.3.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	trình thu hoạch. Ghi hồ sơ. Xử lý và đông lạnh khối tế bào gốc (quy trình QTKT.A46.6, QTKT.A46.7, QTKT.A46.8, QTKT.A46.9). + Số lượng CD34+ không đạt yêu cầu: báo BS chuyên khoa, cân nhắc thu hoạch ngày thứ 2.	
Bước 12: Thu hoạch tế bào gốc ngày 2	-Tiêm dưới da G-CSF 10mcg/kg/ngày lúc 5 giờ 30 phút, tiêm kháng sinh lúc 7 giờ, lấy xét nghiệm CTM, đếm số lượng tế bào gốc CD34+ lúc 6 giờ 30 phút và gửi khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc trước 7 giờ sáng: +CD34+ $\geq 10 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: đạt tiêu chuẩn thu hoạch tế bào gốc. +CD34+ $<10 \times 10^6$ tế bào/kg người nhận: báo BS chuyên khoa, cân nhắc dừng quy trình. - BS cho chỉ định an thần, truyền dịch, bù canxi. -Theo dõi sát NB trong quá trình thu hoạch, xem các kết quả xét nghiệm CTM, điện giải đồ, khí máu, canxi, xử trí nếu kết quả bất thường. - Thực hiện thu hoạch TBG máu ngoại vi theo Quy trình phân lập tế bào gốc máu ngoại vi bằng hệ thống máy COM.TEC (QTKT.A46.3).	-BS khoa Điều trị tích cực ngoại khoa -Khoa Truyền máu - BS, KTV khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc
Bước 13: Xử	- Kết thúc chạy máy, ngắt kết nối máy với	BS, KTV

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	BỘ Y TẾ	Trang 10 trên 11
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQL.A44.3.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tủy thân từ máu ngoại vi	10/07/2025

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
lý khối sản phẩm thu hoạch	catheter. - BS hoàn thiện phiếu thủ thuật. - Xét nghiệm đếm số lượng tế bào gốc CD34+ trong túi sản phẩm, báo BS chuyên khoa. -Xử lý và đông lạnh khối tế bào gốc (quy trình QTKT.A46.6, QTKT.A46.7, QTKT.A46.8, QTKT.A46.9).	khoa Miễn dịch- Trung tâm Tế bào gốc
Bước 14: Kết thúc quy trình	-Xem kết quả xét nghiệm, xử trí nếu có bất thường. -Rút catheter, ổn định NB. -Chuyển NB trở lại khoa cũ. Ghi hồ sơ.	BS khoa Điều trị tích cực ngoại khoa

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Chỉ thị số 1075/CT-BVNTU'	
2	Bảng kiểm xét nghiệm người hiến tế bào gốc	BM.01/QTKT.A44.3.1
3	Bảng kiểm thu hoạch tế bào gốc từ máu ngoại vi	BM.01/QTQL.A44.2.1
4	Giấy cam kết chấp thuận thực hiện kỹ thuật/thủ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc	BM.01.A42

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Bệnh án	Phòng KHTH	15 năm	Bản cứng	Cắt xén

Ghi chú: Đây là tài liệu đã được kiểm soát. Bất cứ tài liệu nào không được đóng dấu của bệnh viện phải được kiểm tra trước khi sử dụng và cần được thông báo với nhân viên phụ trách. Lưu hành nội bộ.

	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 11 trên 11</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL.A44.3.1</i>
	<i>Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc tạo máu tự thân từ máu ngoại vi</i>	<i>10/07/2025</i>

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Sureda A, Carreras E, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer; 2024.
2. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019.

BẢNG KIỂM XÉT NGHIỆM NGƯỜI HIẾN TẾ BÀO GỐC

Họ tên:.....MSBA:.....

Ngày sinh:.....Tuổi:.....Giới:.....

STT	Nội dung công việc	Có	Không
1	Chiều cao:..... Cân nặng:.....	☐	☐
2	Tiền sử dị ứng:.....	☐	☐
3	Tiền sử bệnh tật:.....	☐	☐
4	Thuốc đang điều trị:.....	☐	☐
5	Định type HLA	☐	☐
6	Nhóm máu ABO/ Rh	☐	☐
7	Công thức máu	☐	☐
8	Sinh hóa máu: ure, creatinin, acid uric, GOT, GPT, GGT, bilirubin trực tiếp, bilirubin toàn phần, cholesterol, triglycerid, IgG, IgM, IgA, IgE, Protein, albumin, điện giải đồ, ALP, Glucose, CRP, ferritin, LDH, pro-BNP, T3, T4, TSH	☐	☐
9	Đông máu cơ bản, D-dimer	☐	☐
10	Xét nghiệm virus: CMV, EBV, thủy đậu (bao gồm: PCR, IgM, IgG), HBV, HCV, HAV (PCR)	☐	☐
11	Kháng huyết thanh virus: HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV miễn dịch tự động, HSV1+HSV2, giang mai	☐	☐
12	Tủy đồ (nếu hiến tủy xương)	☐	☐
13	Chimerism ngày D0	☐	☐
14	Xét nghiệm gen nếu nghi ngờ người lành mang gen	☐	☐
15	Tổng phân tích nước tiểu	☐	☐
16	Siêu âm tim, điện tâm đồ	☐	☐
17	Xquang ngực	☐	☐
18	Siêu âm bụng	☐	☐
19	Khám răng- hàm- mặt	☐	☐
20	Khám tai- mũi- họng	☐	☐

BẢNG KIỂM THU HOẠCH TẾ BÀO GỐC TỪ MÁU NGOẠI VI

(Áp dụng cho 1 lần thu thập)

Họ tên người hiến :.....MSBA:.....

Ngày sinh:.....Tuổi:.....Giới:.....

STT	Số lượng	Mã	Tên	Ghi chú/ghi tay lên giấy chỉ định	Đã có
XN trước thu thập	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Ngày 4 và/hoặc Ngày 5. Nếu người cho khỏe mạnh, chỉ làm ngày 5	☐
	1	XET011	Đếm số lượng CD34		☐
XN trong thu thập	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Khối HC mỗi máy. Nếu người cho < 25kg	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	1/2 chu kỳ (BN)	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Kết thúc thu thập (BN)	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	Khối TBG sau thu thập	☐
	1	XET011	Đếm số lượng tế bào gốc (stem cell, CD34)	Khối TBG sau thu thập	☐
	1	NUO017	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	Ghi tay lên giấy chỉ định: Khối TBG sau thu thập	☐
	1	NUO017	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	Ghi tay lên giấy chỉ định: Khối TBG sau xử lý	☐
	1	KM	Khí máu	1/2 chu kỳ	☐
	1	KM	Khí máu	Sau thu thập	☐
	1	DG003	Điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) (Máu)	1/2 chu kỳ	☐
	1	DG003	Điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻) (Máu)	Sau thu thập	☐
	1	CAXI	Calci toàn phần (Máu)	1/2 chu kỳ	☐
	1		Calci toàn phần (Máu)	Sau thu thập	☐
In chỉ định, ghim hồ sơ bệnh án					

Thủ thuật	1	22.52	Gạn tách tế bào gốc từ máu ngoại vi bằng máy tự động [Chưa bao gồm kit thu thập]	BS lâm sàng đánh chỉ định, BS lâm thủ thuật sẽ đánh online cách thức lâm thủ thuật	
	1	GTTKTB	Giảm thể tích khối tế bào gốc tạo máu ngoại vi để bảo quản đông lạnh	Thu phí dịch vụ	
	1	BATABO hoặc PHUABO	Xử lý tế bào gốc bằng phương pháp thủ công (không phù hợp hoặc phù hợp nhóm máu ABO)	Thu phí dịch vụ	
	1	HTHND	Đông lạnh khối tế bào gốc bằng hệ thống hạ nhiệt độ	Thu phí dịch vụ	
		BQTBG hoặc BATQG1	Bảo quản khối tế bào gốc đông lạnh bằng bình chứa Nitơ lỏng (1 tháng hoặc 1 năm)	Áp dụng cho 01 túi TBG, lưu bao nhiêu tháng thì nhân số lượng túi x số tháng dự kiến lưu trữ	
Vật tư tiêu hao/ Thuốc			Bộ kit gạn tách bạch cầu và tế bào gốc PIYA, Fresenius Kabi, Hà Lan	Theo số lượng ghi trong bệnh án.	☐
			Human albumin 20%	Đã được tính trong cấu thành giá (xuất theo HAO PHÍ)	
			Cryo MACS Freezing bag 500ml hoặc túi lưu trữ đông lạnh	Theo số lượng ghi trong bệnh án. Đã được tính trong cấu thành giá (xuất theo HAO PHÍ)	☐



GIẤY CAM KẾT CHẤP THUẬN THỰC HIỆN KỸ THUẬT/THỦ THUẬT THU THẬP, XỬ LÝ KHỐI TẾ BÀO GỐC

Chúng tôi có tên dưới đây cùng làm Bản cam kết như sau:

I. TRUNG TÂM TẾ BÀO GỐC

Tôi tên là:; Chức danh.....Trung tâm Tế bào gốc,
Bệnh viện Nhi Trung ương

Tôi đã tư vấn, giải thích đầy đủ, rõ ràng những thông tin về kỹ thuật/thủ thuật thu thập,
xử khối tế bào gốc cho người bệnh:.....; Chẩn đoán:
về các vấn đề sau:

- ☐ Lý do thu thập, xử lý và lưu trữ khối tế bào gốc
- ☐ Quá trình thực hiện thu thập, xử lý và lưu trữ khối tế bào gốc
- ☐ Rủi ro, nguy cơ trong quá trình thực hiện thủ thuật/kỹ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc
- ☐ Phí dịch vụ thu thập, xử lý và lưu trữ tế bào gốc
- ☐ Kết quả sau thu thập, xử lý khối tế bào gốc (dự kiến)

Các rủi ro, nguy cơ (có thể xảy ra) đối với bệnh nhân:

- | | |
|---|---|
| ☐ Phản ứng thuốc | ☐ Hạ canxi máu |
| ☐ Giảm tiểu cầu | ☐ Giảm huyết sắc tố |
| ☐ Nhiễm khuẩn | ☐ Nguy cơ từ các thủ thuật hỗ trợ khác |

Các rủi ro, nguy cơ (có thể xảy ra) đối với khối tế bào gốc:

- | | |
|---|--|
| ☐ Thu thập không đủ liều điều trị | ☐ Nhiễm khuẩn khối tế bào gốc |
| ☐ Giảm số lượng tế bào | ☐ Giảm số lượng tế bào |
| ☐ Các bất thường xảy ra trong quá trình xử lý (vỡ túi, tràn đổ mẫu...) | |

Chúng tôi đã dành đủ thời gian để người bệnh/thân nhân đặt các câu hỏi liên quan đến
các thủ thuật và kỹ thuật sẽ được thực hiện hoặc các mối quan tâm khác và chúng tôi đã trả lời
tất cả các câu hỏi đó.

Chúng tôi cam kết bảo mật thông tin người bệnh/thân nhân người bệnh, không cung cấp
thông tin người bệnh/ thân nhân người bệnh cho bất cứ cá nhân hay tổ chức nào khác không liên
quan đến việc điều trị cho người bệnh.

Chúng tôi cũng cam kết báo cáo đầy đủ tình trạng mẫu khi người bệnh/thân nhân người
bệnh có nhu cầu biết và khi quá trình thu thập, xử lý gặp sự cố ảnh hưởng trực tiếp, nghiêm
trọng đến chất lượng mẫu khối tế bào gốc.

Chúng tôi cam kết phục vụ người bệnh bằng lương tâm và trách nhiệm của người thầy
thuốc cùng với tất cả kiến thức, sự hiểu biết về chuyên môn và phương tiện hiện có của Trung
tâm Tế bào gốc - Bệnh viện Nhi Trung ương để nỗ lực đem lại kết quả tốt nhất cho người bệnh.

II. NGƯỜI BỆNH/ THÂN NHÂN

Họ tên người bệnh:Năm sinh:Mã số bệnh nhân.....

Họ và tên thân nhân:Năm sinh:

Quan hệ với người bệnh:

Tôi đã được nghe các BS/KTV giải thích và trao đổi về tất cả các thông tin về kỹ thuật/thủ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc, những nguy cơ có thể xảy ra. Tôi đã hiểu lý do phải thực hiện và đồng ý để Trung tâm Tế bào gốc tiến hành thu thập, xử lý khối tế bào gốc cho tôi/thân nhân của tôi.

Tôi đã được tư vấn những thông tin về chi phí, vật tư y tế tiêu hao dự kiến sử dụng trong quá trình thu thập, xử lý khối tế bào gốc. Tôi cam kết chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế và các quy định khác.

Tôi đồng ý để các bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y của Trung tâm tế bào gốc và các khoa phối hợp thực hiện các thủ thuật/gây mê/kiểm tra/điều trị nếu việc đó là cần thiết để cứu tính mạng hoặc ngăn ngừa tác hại nghiêm trọng cho sức khỏe của tôi/thân nhân của tôi.

Tôi hiểu rằng các bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y sẽ làm hết lương tâm, trách nhiệm cùng với tất cả kiến thức, sự hiểu biết và phương tiện hiện có để nỗ lực đem lại kết quả tốt nhất cho tôi/thân nhân của tôi. Tuy nhiên, cũng không thể đảm bảo hoàn toàn với tôi rằng thủ thuật/ kỹ thuật sẽ cải thiện tình trạng hoặc không làm cho tình trạng của tôi/thân nhân của tôi trở nên xấu đi.

Tôi đã đọc bản cam kết với tinh thần hoàn toàn minh mẫn và hiểu biết. Tôi đã hiểu các vấn đề mà bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y đã giải thích về tiến trình thu thập, xử lý tế bào gốc cho tôi/thân nhân của tôi. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm với quyết định đồng ý cho bác sỹ/ điều dưỡng/ kỹ thuật y thực hiện thủ thuật/kỹ thuật cho tôi/thân nhân của tôi.

Sau khi nghe các bác sỹ cho biết tình trạng bệnh của tôi/thân nhân của tôi, những nguy hiểm của bệnh nếu không thực hiện thủ thuật/kỹ thuật và những rủi ro có thể xảy ra do bệnh tật, do khi tiến hành thủ thuật/kỹ thuật; tôi tự nguyện viết giấy cam đoan này:

1. Đồng ý xin tiến hành thủ thuật/kỹ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc và để giấy này làm bằng chứng.

2. Không đồng ý tiến hành thủ thuật/kỹ thuật thu thập, xử lý khối tế bào gốc và để giấy này làm bằng chứng.

(Câu 1 và câu 2 do người bệnh, thân nhân của người bệnh tự viết dưới đây).

.....
.....

Bệnh viện Nhi TW, ngày.. tháng..... năm.....

TRUNG TÂM TẾ BÀO GỐC
(Ký, ghi rõ họ tên)

NGƯỜI BỆNH/THÂN NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

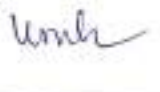


QUY TRÌNH PHỐI HỢP THU HOẠCH TẾ BÀO
GỐC ĐỒNG LOẠI TỪ TỬ XƯƠNG

QTQL.A44.4.1

Phiên bản: 1.0

Ngày hiệu lực: 10/07/2025

	Họ tên	Chức vụ	Chữ ký
Soạn thảo	Nguyễn Ngọc Quỳnh Lê	Trưởng khoa Ghép tế bào gốc	
Xem xét	Nguyễn Thanh Bình	Phụ trách Trung tâm Tế bào gốc	
	Nguyễn Hoàng Nam	Phó khoa Huyết học lâm sàng	
	Nguyễn Hoài Anh	Phó Giám đốc Trung tâm Ung thư	
	Hà Thị Thanh Huyền	Trưởng khoa Truyền máu	
	Thiều Tăng Thắng	Phụ trách khoa Gây mê- Hồi sức	
Phê duyệt	Cao Việt Tùng	Phó Giám đốc Bệnh viện	

Hà Nội – 2025



	<i>BỘ Y TẾ</i>	<i>Trang 2 trên 8</i>
	<i>BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG</i>	<i>QTQL.A44.4.1</i>
	<i>Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ tủy xương</i>	<i>10/07/2025</i>

Lịch sử thay đổi tài liệu

Phiên bản	Ngày hiệu lực	Sửa đổi
1.0	10/07/2025	Phiên bản mới

Phân phối

- Trung tâm Tế bào gốc: 01 bản
- Khoa lâm sàng liên quan (Trung tâm Ung thư, khoa Huyết học lâm sàng, khoa Miễn dịch- Dịch ứng- Khớp, Trung tâm Nội tiết- Chuyển hóa- Di truyền và Liệu pháp phân tử, Trung tâm Bệnh nhiệt đới, khoa Truyền máu, khoa Gây mê hồi sức): 01 bản/khoa

	BỘ Y TẾ	Trang 3 trên 8
	BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG	QTQLA44.4.1
	Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ tủy xương	10/07/2025

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này giúp cho nhân viên trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan phối hợp công việc thu hoạch tế bào gốc tạo máu đồng loài từ tủy xương.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình phối hợp thu hoạch tế bào gốc đồng loài từ tủy xương áp dụng tại Trung tâm Tế bào gốc và các khoa lâm sàng liên quan.

3. TRÁCH NHIỆM

Lãnh đạo khoa/trung tâm, QLCL: Xác định, đề xuất nhu cầu xây dựng mới, sửa đổi/cập nhật, cải tiến và tổ chức phổ biến, thực hiện đảm bảo tính hiệu lực của quy trình này.

Phó giám đốc phụ trách chuyên môn của Bệnh viện Nhi Trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt quy trình.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc và các khoa phòng liên quan trong bệnh viện đã được đào tạo có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình khi thực hiện.

4. NHỮNG NGƯỜI QUẢN LÝ, GIÁM SÁT TUÂN THỦ QUY TRÌNH

Lãnh đạo Trung tâm, điều dưỡng trưởng, nhân viên QLCL chịu trách nhiệm quản lý, giám sát sự tuân thủ quy trình kỹ thuật của nhân viên.

Nhân viên kiểm soát tài liệu chịu trách nhiệm phân phối tài liệu phiên bản mới nhất, thu hồi phiên bản cũ.

Tất cả nhân viên Trung tâm Tế bào gốc đã được đào tạo có trách nhiệm áp dụng, tuân thủ việc thực hiện và đề xuất cải tiến quy trình.

5. KHÁI NIỆM- VIẾT TẮT

5.1. Khái niệm

Tế bào gốc tạo máu từ tủy xương là những tế bào gốc nguyên thủy có nhiều trong phần tủy xương đỏ. Các tế bào gốc này có khả năng biệt hóa thành các tế bào máu với những chức năng khác nhau như tiểu cầu, hồng cầu, bạch cầu.

Tủy xương là một mô sợi mềm, giàu tế bào gốc, đóng vai trò chính trong việc sản xuất các tế bào máu cần thiết để duy trì sự sống. Trong cơ thể, xương chậu là nơi có nồng độ tủy xương cao nhất, do đó chứa một lượng lớn tế bào gốc tạo máu.

Thu hoạch tế bào gốc ở dịch tủy xương để ghép tế bào gốc đồng loài mang lại hiệu quả điều trị nhiều bệnh lý về máu ác tính và lành tính: bạch cầu cấp và bạch cầu mạn, u lympho, suy tủy xương, thiếu máu tan máu bẩm sinh, suy giảm miễn dịch bẩm sinh, một số bệnh rối loạn chuyển hóa bẩm sinh...

5.2. Viết tắt

- TBG: Tế bào gốc
- DD: Điều dưỡng
- BS: Bác sỹ
- KTV: Kỹ thuật viên
- CTM: Công thức máu
- CRP: Protein phản ứng C
- CMV: Cytomegalovirus
- QLCL: Quản lý chất lượng
- CD34: Tế bào gốc có dấu ấn CD34

6. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CỦA QUY TRÌNH

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 1: Lựa chọn người hiến tế bào gốc	- Người hiến TBG từ tủy xương được chọn theo Quy trình tuyển chọn người hiến tế bào gốc tạo máu (QTKT.A44.3). - Người hiến tủy được xét nghiệm theo Bảng kiểm BM.01/QTKT.A44.3 và chọc hút tủy làm tủy đồ ít nhất 21 ngày trước khi tiến hành quy trình thu thập dịch tủy xương để phân lập tế bào gốc.	BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc
Bước 2: Giải thích quy trình, ký cam kết	-Nếu các kết quả của người hiến đạt yêu cầu, BS giải thích quy trình thu hoạch TBG từ tủy xương cho người hiến và người nhà: các bước thực hiện, thời gian, các nguy cơ rủi ro đối với người hiến. - Giải đáp các thắc mắc của người hiến và người nhà. -Yêu cầu người hiến và người nhà cung cấp đầy đủ giấy tờ, ký đơn cam kết tự	BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	nguyên hiến tế bào gốc theo Chỉ thị số 1075/CT-BVNTƯ ban hành ngày 08/06/2021. -Sắp xếp ngày thu hoạch tế bào gốc, báo phòng mổ và khoa gây mê hồi sức 1 tuần trước khi thu hoạch. Trao đổi với BS gây mê được phân công thực hiện ca phẫu thuật về tình trạng người hiến, các vấn đề cần lưu ý.	
Bước 3: Người hiến tế bào gốc nhập viện	- Chỉ định xét nghiệm: CTM, chức năng gan, thận, CRP, nếu xét nghiệm bình thường cho người hiến nhập khoa Ghép tế bào gốc- Trung tâm Tế bào gốc 1-2 ngày trước khi thu hoạch TBG.	BS lâm sàng, ĐD trung tâm Tế bào gốc
Bước 4: Điều trị trước thu hoạch	- Người hiến TBG nằm ở phòng đơn hoặc phòng 2 giường, hạn chế tiếp xúc với người bệnh có nguy cơ lây nhiễm. -Chỉ định xét nghiệm, thủ thuật, vật tư tiêu hao theo Bảng kiểm thu hoạch tế bào gốc từ tủy xương (BM.01/QTQL.A44.4.1). -Dựa vào kết quả CTM của người hiến, BS gửi chỉ định khối hồng cầu, khối tiểu cầu cùng nhóm máu (nếu cần), có lọc bạch cầu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính xuống khoa Truyền máu ít nhất 48 giờ trước khi thu hoạch TBG.	- BS lâm sàng trung tâm Tế bào gốc - Khoa Truyền máu

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	- BS đăng ký lĩnh khối hồng cầu (được khoa Truyền máu lọc bạch cầu, chèo máu) vào 7 giờ sáng ngày thu hoạch. -Hướng dẫn gia đình tắm gội cho người hiến tế bào gốc bằng xà phòng diệt khuẩn. -BS gây mê được phân công ca phẫu thuật khám người hiến tủy tại giường ít nhất 12 giờ trước khi tiến hành thủ thuật.	
Bước 5: Chuyển người hiến xuống phòng phẫu thuật	- Tiêm kháng sinh cho NB 60 phút trước khi chuyển mổ. - Chuyển người hiến tủy xuống phòng mổ khi có thông báo từ phòng mổ. - Bàn giao người hiến kèm 1-2 khối hồng cầu cùng nhóm máu, đã chiếu xạ, lọc bạch cầu trên khoa Truyền máu, chiếu xạ, CMV IgM âm tính (nếu cần) cho nhân viên phòng mổ.	-Bác sỹ lâm sàng trung tâm Tế bào gốc -Khoa Gây mê- hồi sức
Bước 6: Giải thích thủ thuật	BS được phân công trực tiếp thực hiện thủ thuật tính số lượng tủy cần thu hoạch dựa trên cân nặng người hiến và người bệnh. -Giải thích quy trình phẫu thuật với người hiến và người nhà, yêu cầu người nhà ký Giấy cam kết chấp thuận phẫu thuật, thủ thuật và gây mê hồi sức (BM.QL.12.1).	BS trung tâm Tế bào gốc



Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
Bước 7: An thần	-Tiến hành gây mê, đặt nội khí quản cho người hiến. -Theo dõi sát người hiến trong quá trình thu hoạch, xử trí nếu có bất thường. - Truyền chế phẩm máu cho người hiến (nếu cần).	-BS khoa Gây mê- hồi sức
Bước 8: Thu hoạch tế bào gốc	-Thu hoạch TBG từ tủy xương theo quy trình QTKT.A46.4. Kết thúc khi đạt đủ số lượng dịch tủy xương. - BS hoàn thiện phiếu thủ thuật. - Đếm số lượng CD34+ và xử lý khối TBG (quy trình QTKT.A46.5 hoặc QTKT.A46.6), báo kết quả cho BS chuyên khoa. -Nếu cần lưu trữ khối TBG tủy xương, áp dụng quy trình kỹ thuật đông lạnh khối TBG bằng hệ thống hạ nhiệt khối TBG bằng hệ thống hạ nhiệt (QTKT.A46.8) và bảo quản khối TBG đông lạnh bằng bình chứa Nitơ lỏng (QTKT.A46.9).	BS, KTV, kỹ sư Trung tâm Tế bào gốc
Bước 9: Chuyển người hiến về khoa điều trị	-Rút nội khí quản, ổn định NB. Chuyển NB ra phòng hồi tỉnh theo dõi từ 1-2 giờ, xử trí nếu có bất thường. Ghi hồ sơ. - Nếu người hiến ổn định, chuyển người hiến về khoa Ghép tế bào gốc.	-BS khoa gây mê- hồi sức
Bước 10: Kết thúc quy trình	-Khám tổng thể người hiến, xét nghiệm máu: CTM, chức năng gan, thận, điện	BS lâm sàng trung tâm Tế

Bước/ Lưu đồ	Mô tả	Trách nhiệm
	giải độc, canxi, CRP. Xử trí nếu có bất thường. - Cho y lệnh ra viện nếu người hiến ổn định.	bào gốc

7. BIỂU MẪU, HƯỚNG DẪN CÔNG VIỆC

STT	Tên biểu mẫu, hướng dẫn công việc	Mã tài liệu
1	Chỉ thị số 1075/CT-BVNTU	
2	Bảng kiểm xét nghiệm người hiến tế bào gốc	BM.01/QTKT.A44.3.1
3	Bảng kiểm thu hoạch tế bào gốc từ tủy xương	BM.01/QTQL.A44.4.1
4	Giấy cam kết chấp thuận phẫu thuật, thủ thuật và gây mê hồi sức	BM.QL.12.1

8. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu	Phương pháp lưu	Phương pháp hủy
1	Bệnh án	Phòng KHTH	15 năm	Bản cứng	Cắt xén

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Sureda A, Carreras E, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer; 2024.
2. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019.
3. Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Huyết học-Truyền máu-Miễn dịch-Di truyền-Sinh học phân tử, số 2017/QĐ-BYT ngày 09/06/2014, trang 318-322, 333-335

BẢNG KIỂM XÉT NGHIỆM NGƯỜI HIỂN TẾ BÀO GỐC

Họ tên:.....MSBA:.....

Ngày sinh:.....Tuổi:.....Giới:.....

STT	Nội dung công việc	Có	Không
1	Chiều cao:..... Cân nặng:.....	☐	☐
2	Tiền sử dị ứng:.....	☐	☐
3	Tiền sử bệnh tật:.....	☐	☐
4	Thuốc đang điều trị:.....	☐	☐
5	Định type HLA	☐	☐
6	Nhóm máu ABO/ Rh	☐	☐
7	Công thức máu	☐	☐
8	Sinh hóa máu: ure, creatinin, acid uric, GOT, GPT, GGT, bilirubin trực tiếp, bilirubin toàn phần, cholesterol, triglycerid, IgG, IgM, IgA, IgE, Protein, albumin, điện giải đồ, ALP, Glucose, CRP, ferritin, LDH, pro-BNP, T3, T4, TSH	☐	☐
9	Đông máu cơ bản, D-dimer	☐	☐
10	Xét nghiệm virus: CMV, EBV, thủy đậu (bao gồm: PCR, IgM, IgG), HBV, HCV, HAV (PCR)	☐	☐
11	Kháng huyết thanh virus: HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV miễn dịch tự động, HSV1+HSV2, giang mai	☐	☐
12	Tủy đồ (nếu hiển tủy xương)	☐	☐
13	Chimerism ngày D0	☐	☐
14	Xét nghiệm gen nếu nghi ngờ người lành mang gen	☐	☐
15	Tổng phân tích nước tiểu	☐	☐
16	Siêu âm tim, điện tâm đồ	☐	☐
17	Xquang ngực	☐	☐
18	Siêu âm bụng	☐	☐
19	Khám răng- hàm- mặt	☐	☐
20	Khám tai- mũi- họng	☐	☐

BẢNG KIỂM THU HOẠCH TẾ BÀO GỐC TỪ TỦY XƯƠNG

(Áp dụng cho 1 lần thu thập)

Họ tên người hiến :.....MSBA:.....

Ngày sinh:.....Tuổi:.....Giới:.....

STT	Số lượng	Mã	Tên	Ghi chú/ghi tay lên phiếu chỉ định	Đã có
XN trong thu thập	1	XET043	Xét nghiệm tế bào học tủy xương	Nếu người hiến chưa làm tủy đồ trong vòng 3 tháng trước thu hoạch	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	TBG sau thu thập	☐
	1	CTM1	Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi [bằng máy đếm laser]	TBG Sau xử lý	☐
	1	XET011	Đếm số lượng tế bào gốc (stem cell, CD34)	TBG sau xử lý	☐
	1	NUO017	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	Ghi tay lên giấy chỉ định: Khối TBG sau thu thập	☐
	1	NUO017	Vi khuẩn nuôi cấy và định danh hệ thống tự động	Ghi tay lên giấy chỉ định: Khối TBG sau xử lý	☐
	In chỉ định, ghi hồ sơ bệnh án				
Thủ thuật	1	22.521	Thu thập dịch tủy xương để phân lập tế bào gốc [chưa bao gồm kit tách]	BS lâm sàng đánh chỉ định, BS làm thủ thuật sẽ đánh online cách thức làm thủ thuật	☐
	1	BATABO hoặc PHUABO	Xử lý tế bào gốc bằng phương pháp thủ công (không phù hợp hoặc phù hợp nhóm máu ABO)	Thu phí dịch vụ	
	1	HTHND	Đông lạnh khối tế bào gốc bằng hệ thống hạ nhiệt độ	Thu phí dịch vụ	
		BQTBG hoặc BATQG1	Bảo quản khối tế bào gốc đông lạnh bằng bình chứa Nitơ lỏng (1 tháng hoặc 1 năm)	Áp dụng cho 01 túi TBG, lưu bao nhiêu tháng thì nhân số lượng túi x số tháng dự kiến lưu trữ	
Vật tư tiêu hao	1		Bộ thu gom lọc tủy xương (Bone marrow collection kit)		☐

			Cryo MACS Freezing bag 500ml hoặc túi lưu trữ đông lạnh	Theo số lượng ghi trong bệnh án. Theo số lượng ghi trong bệnh án. Đã được tính trong cấu thành giá (xuất theo HAO PHÍ)	☐
			Kim Harvest tủy xương	Theo số lượng ghi trong bệnh án. Theo số lượng ghi trong bệnh án. Đã được tính trong cấu thành giá (xuất theo HAO PHÍ)	☐

GIẤY CAM KẾT CHẤP THUẬN PHẪU THUẬT, THỦ THUẬT VÀ GÂY MÊ HỒI SỨC

☐ Cấp cứu ☐ Bán cấp ☐ Chương trình/Phiên

Chúng tôi có tên dưới đây cùng làm Bản cam kết như sau:

I. BÁC SỸ PHẪU THUẬT/THỦ THUẬT/GÂY MÊ HỒI SỨC:

Tôi tên là: Chức danh: Khoa:

và Bác sỹ: Chức danh: (Khoa phẫu thuật Gây mê hồi sức) Được
phân công thực hiện phẫu thuật/thủ thuật/gây mê cho người bệnh:

Chẩn đoán: Chúng tôi
đã tư vấn, giải thích đầy đủ, rõ ràng những thông tin liên quan đến cuộc phẫu thuật/thủ thuật/gây mê hồi sức cho
người bệnh/thân nhân người bệnh về các vấn đề sau:

☐ Chẩn đoán

☐ Lý do phẫu thuật/thủ thuật

☐ Rủi ro, nguy cơ nếu không thực hiện phẫu thuật/thủ thuật

☐ Kết quả sau phẫu thuật/thủ thuật (Dự kiến).....

Phương pháp phẫu thuật/thủ thuật dự kiến:

☐ Phẫu thuật mở

☐ Phẫu thuật nội soi

☐ Thủ thuật

Phương pháp gây mê hồi sức dự kiến:

☐ Mê nội khí quản

☐ Mê mask thanh quản

☐ Mê tĩnh mạch

☐ Tê tùy sống

☐ Tê ngoài màng cứng

☐ Tê đám rối thần kinh

☐ Tiền mê + Tê tại chỗ

☐ Khác:.....

Các phương pháp điều trị khác ngoài phẫu thuật/thủ thuật:

☐ Không

☐ Có, cụ thể:

Nguy cơ, tai biến trong và sau phẫu thuật/thủ thuật có thể xảy ra:

☐ Phản ứng thuốc

☐ Suy hô hấp - tuần hoàn

☐ Chảy máu

☐ Nhiễm trùng

☐ Tử vong

☐ Nguy cơ/rủi ro khác:.....

Chúng tôi đã dành đủ thời gian để người bệnh/thân nhân đặt các câu hỏi liên quan đến phẫu thuật/thủ thuật/gây mê sẽ được thực hiện hoặc các mối quan tâm khác và chúng tôi đã trả lời tất cả các câu hỏi đó.

Chúng tôi cam kết phục vụ người bệnh bằng lương tâm và trách nhiệm của người thầy thuốc cùng với tất

cả kiến thức, sự hiểu biết về chuyên môn và phương tiện hiện có của Bệnh viện Nhi Trung ương để nỗ lực đem lại kết quả tốt nhất cho người bệnh.

II. NGƯỜI BỆNH/THÂN NHÂN:

Họ và tên người bệnh:.....Ngày tháng năm sinh:...../...../20.....

Họ và tên thân nhân:.....Năm sinh:.....Quan hệ với người bệnh:

Tôi đã được nghe các Bác sỹ giải thích và đã trao đổi với các Bác sỹ về tất cả các thông tin của cuộc phẫu thuật/thủ thuật/gây mê, những nguy cơ thường gặp có thể xảy ra trong phẫu thuật/thủ thuật/gây mê như:.....

..... và mức độ thành công. Tôi đã hiểu lý do phải thực hiện phẫu thuật/thủ thuật/gây mê và đồng ý để Bác sỹ phẫu thuật/thủ thuật/gây mê cho thân nhân của tôi.

Tôi đã được tư vấn những thông tin về chi phí phẫu thuật/thủ thuật/gây mê, vật tư y tế tiêu hao dự kiến sử dụng trong cuộc phẫu thuật/thủ thuật/gây mê, tôi cam kết chỉ trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế và các quy định khác.

Tôi đồng ý để các Bác sỹ thực hiện các phẫu thuật/thủ thuật/gây mê/kiểm tra/điều trị nếu việc đó là cần thiết để cứu tính mạng hoặc ngăn ngừa tác hại nghiêm trọng cho sức khỏe của thân nhân của tôi.

Tôi hiểu rằng các Bác sỹ của Bệnh viện Nhi Trung ương sẽ làm hết lương tâm, trách nhiệm cùng với tất cả kiến thức, sự hiểu biết và phương tiện hiện có để nỗ lực đem lại kết quả tốt nhất cho thân nhân của tôi. Tuy nhiên, cũng không thể đảm bảo hoàn toàn với tôi rằng phẫu thuật/thủ thuật sẽ cải thiện tình trạng hoặc không làm cho tình trạng của thân nhân của tôi trở nên xấu đi.

Tôi đã đọc bản cam kết với tinh thần hoàn toàn minh mẫn và hiểu biết. Tôi đã hiểu các vấn đề mà Bác sỹ đã giải thích về tiến trình phẫu thuật/thủ thuật/gây mê cho thân nhân của tôi. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm với quyết định đồng ý cho Bác sỹ phẫu thuật/thủ thuật cho thân nhân của tôi.

Sau khi nghe các Bác sỹ cho biết tình trạng bệnh của thân nhân của tôi, những nguy hiểm của bệnh nếu không thực hiện phẫu thuật/thủ thuật/gây mê hồi sức và những rủi ro có thể xảy ra do bệnh tật, do khi tiến hành phẫu thuật/thủ thuật/gây mê hồi sức; tôi tự nguyện viết giấy cam đoan này:

- 1. Đồng ý xin phẫu thuật, thủ thuật, gây mê hồi sức và để giấy này làm bằng chứng.
- 2. Không đồng ý phẫu thuật, thủ thuật, gây mê hồi sức và để giấy này làm bằng chứng.

(Câu 1 và câu 2 do thân nhân của người bệnh tự viết dưới đây).

**PHẪU THUẬT VIÊN/
BÁC SỸ THỰC HIỆN THỦ THUẬT**
(Ký, ghi rõ họ tên)

BÁC SỸ GÂY Mê
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày..... tháng..... năm 20.....
NGƯỜI BỆNH/THÂN NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên)