

स्वायत्त टेनोसाइट प्रत्यारोपण (एटीआई)

यह पृष्ठ मशीन द्वारा अनूदित है और अभी तक किसी चिकित्सक द्वारा जाँचा नहीं गया है। **अंग्रेज़ी संस्करण** ही आधिकारिक है।

यह क्या है

ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इम्प्लांटेशन जिसे आमतौर पर एटीआई के रूप में संक्षिप्त किया जाता है, और ऑर्थोएटीआई ब्रांड नाम के तहत ऑस्ट्रेलिया में बेचा जाता है आपके अपने टेंडन कोशिकाओं का एक टेंडन में इंजेक्शन है जो ठीक नहीं हुआ है।

“स्वजातीय” का अर्थ है कि कोशिकाएं आप से आती हैं। “टेनोसाइट्स” एक टेंडन के अंदर रहने वाली कोशिकाएं हैं और कोलेजन बनाती हैं जो इसे इसकी ताकत देती है। उपचार के पीछे का विचार यह है कि एक लंबे समय से चली आ रही कंधे की समस्या वास्तव में सूजन नहीं है यह कंधे का एक पैच है जहां मरम्मत प्रक्रिया रुक गई है और कोशिकाएं जो इसे पुनर्निर्माण कर रही हैं, मर गई हैं। एटीआई का उद्देश्य आपके शरीर में कहीं और से ली गई स्वस्थ कंधे की कोशिकाओं के साथ उस पैच को फिर से भरना है।

इसमें कई सप्ताह के अंतराल पर दो यात्राएं होती हैं।

- **सबसे पहले, एक बायोप्सी.** स्थानीय संज्ञाहरण के तहत, एक सुई एक बहुत ही छोटे ऊतक का नमूना लेती है, आमतौर पर घुटने की टोपी के ठीक नीचे पटेलर ऊतक से। आपका रक्त परीक्षण भी किया जाएगा, क्योंकि प्रयोगशाला को आपकी कोशिकाओं को विकसित करने से पहले हेपेटाइटिस और एचआईवी के लिए स्क्रीनिंग करने की आवश्यकता होती है।
- **फिर प्रयोगशाला कोशिकाओं को विकसित करती है।** आपका नमूना एक लाइसेंस प्राप्त सेल-संस्कृति सुविधा में जाता है, जहां टेंडन कोशिकाओं को अलग किया जाता है और लगभग तीन से पांच सप्ताह तक गुणा किया जाता है जब तक कि उनमें से कई मिलियन नहीं होते हैं।
- **फिर इंजेक्शन।** आपकी खुद की कोशिकाएं तरल पदार्थ की एक छोटी मात्रा के रूप में वापस आती हैं, और एक डॉक्टर सुई को निर्देशित करने के लिए अल्ट्रासाउंड का उपयोग करके उन्हें सीधे टेंडन के क्षतिग्रस्त हिस्से में इंजेक्ट करता है। यह स्थानीय संज्ञाहरण के तहत किया जाता है। कोई ऑपरेशन और कोई कटौती नहीं है।

इसके बाद, प्रकाशित अध्ययनों ने लोगों को दो दिनों के लिए आराम करने, चार सप्ताह के लिए हल्के घरेलू या कार्यालय के काम से चिपके रहने और दिन में चार बार सरल खिंचाव करने के लिए कहा। उन्होंने औपचारिक फिजियोथेरेपी सुदृढीकरण कार्यक्रम का उपयोग नहीं किया, और चार सप्ताह में काम और खेल पर प्रतिबंध हटा दिया गया।

उपचार का उपयोग किया गया है **टेनिस कोहनी**, रोटटर कफ (कंधे) कशेरुकी की समस्याएं, ग्लूटीअल (हिप) कशेरुकी की समस्याएं और अकिलीस कशेरुकी की समस्याएं। लगभग सभी प्रकाशित शोध टेनिस कोहनी पर हैं।

क्या यह काम करता है?

यह वह भाग है जो एक संक्षिप्त उत्तर के बजाय एक सावधानीपूर्वक उत्तर का हकदार है, क्योंकि एटीआई के लिए जो दावा किया जाता है और जो वास्तव में प्रदर्शित किया गया है वह एक ही बात नहीं है।

जो प्रकाशित किया गया है वह वास्तव में उत्साहजनक है, लेकिन यह छोटा और अनियंत्रित है। 2025 में प्रकाशित एक स्वतंत्र समीक्षा ने विश्व साहित्य की खोज की और पाया **पांच अध्ययन जिसमें कुल मिलाकर 50 मरीज शामिल थे** तीन छोटी केस सीरीज और दो एकल रोगी रिपोर्ट, ये सभी ऑस्ट्रेलिया में की गई हैं। टेनिस कोहनी के मुख्य अध्ययन में, 16 लोगों को गंभीर, लंबे समय से टेनिस कोहनी के साथ, जो पहले से ही सब कुछ विफल हो चुके थे, ने अपने सबसे खराब दर्द में 86% और उनके हाथ-कार्य स्कोर में 91% सुधार किया, और 12 महीनों में एमआरआई पर टेंडन की उपस्थिति में भी सुधार हुआ। जब उसी समूह का औसतन 4.5 साल बाद फिर से परीक्षण किया गया, तो ये लाभ अभी भी मौजूद थे।

लेकिन उन अध्ययनों में से किसी में भी तुलनात्मक समूह नहीं था। किसी को भी डमी इंजेक्शन नहीं दिया गया और तुलना के लिए किसी को भी इलाज के बिना नहीं छोड़ा गया। यह जितना लगता है उससे कहीं अधिक महत्वपूर्ण है, दो कारणों से। टेनिस कोहनी में टेंडन दर्द उपचार की अपेक्षा के लिए दृढ़ता से प्रतिक्रिया करता है, एक परीक्षण जिसने वास्तविक सर्जरी की तुलना नकली सर्जरी से की, जिसमें न तो रोगी और न ही आकलनकर्ता को पता था कि उनके पास क्या था, वास्तविक ऑपरेशन के लिए कोई लाभ नहीं मिला। और टेनिस कोहनी अपने आप में बेहतर हो जाती है: यादृच्छिक परीक्षणों के अनुपचारित और प्लेसबो समूहों में, **लगभग 90% लोग एक वर्ष के भीतर बेहतर होते हैं** [12]।

एटीआई के पक्ष में सबसे अधिक बार उद्धृत परीक्षण कभी प्रकाशित नहीं किया गया है। नवंबर 2023 में ऑर्थोएटीआई बनाने वाली कंपनी ने एटीआई की तुलना गंभीर टेनिस कोहनी के लिए सर्जरी के साथ 48-व्यक्ति परीक्षण के परिणामों की घोषणा स्टॉक एक्सचेंज में की, यह रिपोर्ट करते हुए कि इंजेक्शन ने ऑपरेशन की तुलना में बेहतर प्रदर्शन किया और लोगों को लगभग एक महीने पहले काम पर वापस लाया। लगभग तीन साल बाद यह परीक्षण किसी भी मेडिकल जर्नल में नहीं आया है, इसलिए कोई भी स्वतंत्र डॉक्टर यह जांचने में सक्षम नहीं है कि यह कैसे किया गया था। इसमें हर कोई जानता था कि उन्हें कौन सा इलाज मिल रहा है, मुख्य माप एक प्रश्नावली थी जो मरीज स्वयं भरते थे, और कंपनी जो उत्पाद बेचती है परीक्षण चलाती थी। इसका मतलब यह नहीं है कि परिणाम गलत है। इसका मतलब यह है कि यह अभी तक उन लोगों द्वारा परीक्षण नहीं किया गया है जिनका काम इसे परीक्षण करना है।

एक मुकदमा है जो इस प्रश्न को सुलझा सकता था, और यह चुप हो गया है। नीदरलैंड में एक अस्पताल ने एटीआई का एकमात्र सही ढंग से अंधा अध्ययन किया जो कभी भी पंजीकृत हुआ: अकिल्स टेंडन दर्द के साथ 90 लोग, आधे को टेंडन कोशिकाएं दी गईं और आधे को खारे पानी का इंजेक्शन दिया गया, न तो रोगियों और न ही डॉक्टरों ने उनका आकलन किया जो यह जानते थे कि कौन सा था। यह 2014 में समाप्त हुआ। उसके बाद के बारह वर्षों में इसके परिणाम कभी प्रकाशित नहीं हुए।

तो ईमानदारी से सारांश है: **सुरक्षित, विश्वसनीय, अनियंत्रित अध्ययनों में लगातार सकारात्मक, और अभी तक अप्रमाणित।** 2025 की समीक्षा का स्वयं का निष्कर्ष यह था कि एटीआई जिद्दी कंधे की समस्याओं के लिए एक उचित दूसरी पंक्ति का विकल्प हो सकता है, लेकिन किसी को भी यह कहने से पहले एक तुलना समूह आवश्यक है कि यह काम करता है।

जोखिम क्या हैं?

सुरक्षा रिकॉर्ड साक्ष्य का सबसे मजबूत हिस्सा है, और यह जहां तक जाता है आश्चस्त करने वाला है।

- **इलाज की जा रही कोहनी या कंधे पर**, प्रकाशित श्रृंखला में कोई संक्रमण, कोई टेंडन टूटने, टेंडन में कोई रक्तस्राव, कोई तंत्रिका क्षति और कोई अवांछित हड्डी गठन की रिपोर्ट नहीं है।

- **घुटने पर जहां बायोप्सी ली जाती है**, असुविधा हल्की और अल्पकालिक रही है। टेनिस कोहनी के मुख्य अध्ययन में, बायोप्सी के चार घंटे बाद औसतन घुटने का दर्द 10 में से 2 से कम था और चार सप्ताह तक स्थिर हो गया था, बिना किसी स्थायी समस्या के। हिप अध्ययन में, 12 में से 3 लोगों को बायोप्सी साइट पर हल्का दर्द था जो एक विरोधी भड़काऊ जेल के साथ बस गया था।
- **सबसे आम निराशा जटिलता नहीं बल्कि प्रतिक्रिया की कमी है।** मुख्य टेनिस कोहनी अध्ययन में एक व्यक्ति तीन महीने में बेहतर नहीं था, काम पर कोहनी उठाने के बाद, और सर्जरी के लिए चला गया।

दो ईमानदार योग्यताएं। पहले, पूरे प्रकाशित साहित्य में केवल 50 रोगियों के साथ, एक असामान्य जटिलता अभी तक दिखाई नहीं देगी 50 लोगों में एक निर्दोष रिकॉर्ड 100 में 1 में होने वाली समस्या को बाहर नहीं कर सकता है। दूसरा, पांच प्रकाशित अध्ययनों में से दो ने औपचारिक रूप से साइड इफेक्ट्स के लिए बिल्कुल नहीं देखा, इसलिए “कोई रिपोर्ट नहीं” “कोई नहीं हुआ” के समान नहीं है।

एक ऐसा जोखिम भी है जो चिकित्सा नहीं है। यह एक अप्रमाणित उत्पाद है, उपचार के लिए निजी तौर पर भुगतान किया जाता है, और बायोप्सी आपको प्रक्रिया के लिए प्रतिबद्ध करता है इससे पहले कि कोई जानता है कि क्या आपकी कोशिकाएं अच्छी तरह से बढ़ेंगी या क्या इंजेक्शन आपकी मदद करेगा।

क्या यह आपके लिए सही है?

एटीआई पहला कदम नहीं है, और कोई भी समझदार इसे एक के रूप में पेश नहीं करता है। इसका केवल उन लोगों पर ही अध्ययन किया गया है जिनकी टेंडन की समस्या कम से कम छह महीने तक चली थी और जो पहले से ही बिना सफलता के सामान्य उपचारों से गुजर चुके थे। टेनिस कोहनी के अध्ययन में, इसका मतलब था ब्रेसिज़िंग, फिजियोथेरेपी और कम से कम एक कोर्टिसोन इंजेक्शन।

यह समझने लायक है कि यह ऑस्ट्रेलिया में कानूनी रूप से कहाँ स्थित है, क्योंकि यह निर्णय को आकार देता है। ऑर्थोआटीआई **Australian Register of Therapeutic Goods में पंजीकृत नहीं**। यह थेरेप्यूटिक गुड्स एडमिनिस्ट्रेशन की स्पेशल एक्सेस स्कीम के तहत आपूर्ति की जाती है, जो एक ऐसा मार्ग है जो एक डॉक्टर को एक व्यक्तिगत रोगी के लिए अनुमोदित उत्पाद प्राप्त करने की अनुमति देता है। यह एक वैध और आम तौर पर इस्तेमाल किया जाने वाला रास्ता है, लेकिन इसके दो परिणाम होते हैं: आपका डॉक्टर निर्णय के लिए व्यक्तिगत जिम्मेदारी लेता है और आपको बताना चाहिए कि उत्पाद अनुमोदित नहीं है, और यह मेडिकेयर द्वारा वित्त पोषित उपचार नहीं है, इसलिए सेल प्रसंस्करण भाग आपके द्वारा भुगतान किया जाता है। बायोप्सी से पहले लिखित रूप में पूछें, बाद में नहीं।

यह चर्चा के लायक हो सकता है यदि निम्नलिखित सभी सत्य हैं।

- आपकी टेंडन की समस्या छह महीने से अधिक समय से चल रही है और यह वास्तव में अक्षम कर रही है।
- आपने एक फिजियोथेरेपिस्ट के साथ एक लोडिंग और सशक्तिकरण कार्यक्रम को ठीक से पूरा किया है सिर्फ एक कोशिश नहीं की है और यह काम नहीं किया है।
- अल्ट्रासाउंड या एमआरआई पर निदान की पुष्टि की गई है, इसलिए यह स्पष्ट है कि दर्द कंधे से आ रहा है।
- आप स्वीकार करते हैं कि आप एक अप्रमाणित उपचार चुन रहे हैं, और आप एक ऑपरेशन या प्रतीक्षा करने के बजाय ऐसा करना पसंद करेंगे।

यह शायद सही विकल्प नहीं है यदि आपके लक्षण हाल ही में हैं, यदि आपने अभी तक एक उचित पुनर्वास कार्यक्रम नहीं किया है, यदि दर्द के लिए कोई अन्य स्पष्टीकरण है जैसे कि एक फंसी तंत्रिका, या अगर यह बताया जा रहा है कि “हम अभी तक नहीं जानते हैं कि यह काम करता है” कुछ ऐसा नहीं है जिसके साथ आप आराम से बैठ सकते हैं।

डॉ. किरण हिरपारा आपके साथ विकल्पों के माध्यम से जाएंगे इससे पहले कि इनमें से किसी पर विचार किया जाए एक संरचित लोडिंग कार्यक्रम के साथ जारी रखना, एक ब्रेस, **अन्य इंजेक्शन जैसे कोर्टिसोन या पीआरपी**, और जहां उचित हो एक ऑपरेशन और इस तथ्य के बारे में आपके साथ सीधा होगा कि सर्जरी सहित टेनिस कोहनी के लिए कोई भी उपचार मजबूत सबूत आधार नहीं है।

निचली रेखा

एटीआई आपके स्वयं के कल्चर किए गए टेंडन कोशिकाओं का एक अच्छी तरह से सहन किया जाने वाला इंजेक्शन है, जिसमें एक साफ सुरक्षा रिकॉर्ड और अध्ययन किए गए लोगों की छोटी संख्या में सुधार का एक सुसंगत, स्थायी पैटर्न है।

यह वर्तमान में एक अप्रमाणित उत्पाद भी है जो पांच प्रकाशित अध्ययनों और 50 रोगियों द्वारा समर्थित है, जिनमें से कोई भी नियंत्रित नहीं है। इसका प्रचार करने के लिए प्रयोग किया जाने वाला परीक्षण कभी भी प्रकाशित नहीं किया गया है; एक अंधा परीक्षण जो इसे ठीक से परीक्षण कर सकता था कभी भी रिपोर्ट नहीं किया गया है। एक ऐसी स्थिति के विरुद्ध जिसमें अधिकांश लोग एक वर्ष के भीतर अपने आप ठीक हो जाते हैं, और जिसमें सर्जरी भी प्लेसबो ऑपरेशन से बेहतर नहीं है, यह कहने के लिए पर्याप्त नहीं है कि यह काम करता है।

यदि आप इस पर विचार कर रहे हैं, तो उपयोगी प्रश्न यह नहीं है कि “क्या विज्ञान आशाजनक दिखता है” ऐसा होता है। उपयोगी प्रश्न यह है कि क्या आप एक ऐसे उपचार के लिए भुगतान करने और उसे करने के लिए प्रतिबद्ध हैं, जिसका लाभ अभी तक स्थिति के प्राकृतिक पाठ्यक्रम और उपचार की अपेक्षा से अलग नहीं किया गया है। यह एक अच्छी तरह से सूचित व्यक्ति के लिए एक उचित विकल्प है। यह ऐसा कुछ नहीं है जिसे किसी को समझाया जाना चाहिए।

अधिक गहराई से

यह अनुभाग आपके स्वयं के उपचार निर्णय के लिए आवश्यक से अधिक है। ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इम्प्लांटेशन अतिरिक्त पढ़ने के लायक है क्योंकि यह एक असामान्य रूप से स्पष्ट उदाहरण है एक समस्या जो पूरे पुनर्योजी ऑर्थोपेडिक्स में चलती है: एक उपचार जैविक रूप से समझदार हो सकता है, लगातार सुधार के साथ, पूरी तरह से सुरक्षित, और अभी भी काम करने के लिए नहीं दिखाया गया है, और इसका कारण लगभग कभी भी जीव विज्ञान नहीं है। यह अध्ययनों का डिजाइन है।

किसी ने क्यों सोचा था कि कंधे की कोशिकाओं को वापस डालना मदद करेगा

क्रोनिक कंधे का दर्द कंधे की सूजन नहीं है। जब विकृत ऊतक की जांच की जाती है, तो इसमें बहुत कम सूजन होती है। इसके बजाय अव्यवस्थित कोलेजन है, नए रक्त वाहिकाओं और तंत्रिकाओं की वृद्धि, और परेशानी में एक निवासी कोशिका आबादी। क्रॉनिक टेनिस कोहनी के एक्सटेंसर कार्पी रेडियल ब्रेविस में, दोनों **एपोप्टोसिस और ऑटोफैजिक सेल डेथ** टेनोसाइट्स में ही प्रदर्शित होते हैं [1]। ऑक्सीजन-तनाव-निर्भर Rac1 सिग्नलिंग के माध्यम से उम्र बढ़ने वाले टेनोसाइट्स टेंडिनोटिक फेनोटाइप की ओर बढ़ते हैं [2]। उस चित्र पर घाव सूजन नहीं है, यह है **निर्जन**, और स्वस्थ कोलेजन-उत्पादक कोशिकाओं के साथ इसे फिर से भरना कोशिश करने के लिए एक सुसंगत बात है।

एटीआई में उपयोग की जाने वाली कोशिकाओं को केवल कटाई के बजाय विशेषता दी जाती है। सूचकांक कोहनी अध्ययन में संवर्धित कोशिकाओं को प्रवाह साइटोमेट्री और मात्रात्मक वास्तविक समय पीसीआर द्वारा प्रोफाइल किया गया था और मेसेंकिमल स्टेम कोशिकाओं से अलग होने के लिए एक टेंडन सेल हस्ताक्षर दिखाने के लिए दिखाया गया था, और 10% ऑटोलॉग्स सीरम में 2-5 × 10⁶ कोशिकाओं / एमएल में लगभग 2 एमएल एक या दो पासों पर 18-गेज सुई के माध्यम से घाव में पहुंचाया गया था, स्पष्ट रूप से एक मिर्च तकनीक नहीं, क्योंकि उद्देश्य रक्तस्राव को उत्तेजित करने के बजाय कोशिकाओं को जमा करना था। [3]।

उस डिजाइन के भीतर एक धारणा शायद ही कभी जांच की जाती है। दाता टेंडन पटेलर टेंडन है; लक्ष्य सामान्य विस्तारक मूल है। टेंडन कोशिकाएं साइटों के बीच विनिमेय नहीं हैं, मानव फ्लेक्सर और एक्सटेंसर टेंडन कोशिकाएं इन विट्रो में उनकी वृद्धि और मैट्रिक्स व्यवहार में मापनीय रूप से भिन्न होती हैं [4], इसलिए यह धारणा कि घुटने से प्राप्त टेनोसाइट एक बार इंजेक्ट होने के बाद कोहनी टेनोसाइट के रूप में व्यवहार करेगा, परीक्षण के बजाय नैदानिक अध्ययनों की एक धारणा है। निर्माता के स्वयं के प्रयोगशाला कार्य की रिपोर्ट है कि दाता की आयु और दाता की साइट कोशिका वृद्धि या जैव सक्रियता को कम नहीं करती है, जो इस के हिस्से को संबोधित करती है, लेकिन यह उत्पाद बेचने वाले समूह से एक संस्कृति-डिश एंडपॉइंट है।

पचास रोगियों ने वास्तव में क्या दिखाया

2025 में प्रकाशित एक स्वतंत्र व्यवस्थित समीक्षा, कोई बाहरी वित्त पोषण नहीं, कोई घोषित संघर्ष नहीं, 174 रिकॉर्ड खोजे गए और पाए गए **पांच समावेशी अध्ययन जिनमें 50 मरीज शामिल थे: तीन केस सीरीज और दो केस रिपोर्ट, सभी ऑस्ट्रेलिया में 2013 और 2018 के बीच किए गए थे** [5]. यह प्रौद्योगिकी के लिए पूरे प्रकाशित नैदानिक साक्ष्य आधार है, प्रत्येक शारीरिक साइट पर संयुक्त।

इसमें, कोहनी के आंकड़े सबसे मजबूत होते हैं। गंभीर पुरानी टेनिस कोहनी वाले सोलह रोगियों में, औसत लक्षण अवधि 29 महीने, सभी पहले सर्जरी के लिए सूचीबद्ध थे, 5.94 से अधिकतम दर्द VAS में सुधार हुआ। **12 महीने में 86%** और क्विकडैश 45.88 से **91%**, संयुक्त एमआरआई tendinopathy-and-tear स्कोर 2 से 6 के पैमाने पर 4.31 से 2.88 तक गिर गया [3]. 4.51 साल के औसत पर फिर से जांच की गई, दर्द बनी रही **78%** बेहतर और QuickDASH **84%** बेहतर, पकड़ की ताकत अपने एक साल के मूल्य (19.85 किलोग्राम → एक साल में 37.38 किलोग्राम → अंतिम समीक्षा में 46.60 किलोग्राम) से ऊपर चढ़ना जारी रखा था, और एमआरआई स्कोर 2.87 के खिलाफ 2.88 पर एक साल में बैठ गया था, जिसमें दो रोगियों को छोड़कर सभी समान स्कोर थे [6]. पूर्ववर्ती तकनीक, **त्वचा-** टेनोसाइट-जैसी कोशिकाओं से व्युत्पन्न होने के बजाय टेंडन-व्युत्पन्न होने के कारण, 12 रोगियों में छह महीने में औसत PRTEE 78 से 12 हो गया [7].

उस साहित्य के भीतर दो निष्कर्षों को अधिक वजन की आवश्यकता होती है जो वे आमतौर पर प्राप्त करते हैं। सबसे पहले, gluteal tendinopathy श्रृंखला में नैदानिक स्कोर में सुधार हुआ और 24 महीने तक रखा गया, लेकिन **एमआरआई पर टेंडन की उपस्थिति में महत्वपूर्ण परिवर्तन नहीं हुआ** [8], तो संरचनात्मक मरम्मत कहानी कोहनी से दूर प्रजनन नहीं करता है। दूसरा, एक नियंत्रित पशु मॉडल में, tenocyte-seeded scaffolds ने युवा और वृद्ध जानवरों में रोटेटर कफ के उपचार में सुधार किया लेकिन **वयस्क जानवरों में कोई प्रभाव नहीं पड़ा** [9]. एक उपचार जिसका प्रीक्लिनिकल लाभ वास्तव में टेंडिनोपैथी प्राप्त करने वाली आयु वर्ग में गायब हो जाता है, एक आरामदायक खोज नहीं है, और यह प्रौद्योगिकी के किसी भी प्रचारक विवरण में प्रकट नहीं होता है।

यह भी स्पष्ट नहीं है कि कोशिका को एक संवर्धित टेनोसाइट होना चाहिए। त्वचा फाइब्रोब्लास्ट, प्राप्त करने के लिए बहुत सस्ता, एक यादृच्छिक मानव परीक्षण में 2 सेमी से अधिक रोटेटर कफ आंसू की आर्थ्रोस्कोपिक मरम्मत के बाद retear दर को कम कर दिया [10]. यदि सेल डिलीवरी सक्रिय तत्व है, तो महंगा सेल आवश्यक नहीं हो सकता है।

एक परीक्षण को कैसे पढ़ें जिसे आप पढ़ नहीं सकते

एटीआई के लिए सबसे अधिक उद्धृत परिणाम एक गंभीर पुरानी टेनिस कोहनी के लिए सर्जरी के खिलाफ 48-रोगी यादृच्छिक तुलना है, जिसे ऑर्थोसेल द्वारा 14 नवंबर 2023 को एसएसएस को घोषित किया गया था (<https://announcements.asx.com.au/asxpdf/20231114/pdf/05x9jhkpjfmzbp.pdf>) और ऑस्ट्रेलियाई ऑर्थोपेडिक एसोसिएशन की वार्षिक बैठक में प्रस्तुत किया गया। इसने एक **12 महीने में सर्जरी पर 15.7-बिंदु क्विकडैश लाभ (पी = 0.0028)** और काम पर लौटने के लिए 19 बनाम 51 दिनों में। लगभग तीन साल बाद यह पबमेड या यूरोप पीएमसी में अनुक्रमित नहीं है। चार विशिष्ट समस्याएं आती हैं, और उनमें से कोई भी किसी की ईमानदारी पर संदेह करने पर निर्भर नहीं है।

डिजाइन ने एक चीज का परीक्षण किया और शीर्षक ने दूसरे का दावा किया। यह 15-बिंदु क्विकडैश मार्जिन के साथ एक गैर-कमीता परीक्षण था, जिसका अर्थ है कि यह “महत्वपूर्ण रूप से बदतर नहीं” निष्कर्ष निकालने के लिए बनाया गया था, और यदि एटीआई 15 अंकों तक कम था, तो भी एक सफल फैसले को लौटा दिया गया होगा। क्विकडैश के लिए पंद्रह अंक लगभग संपूर्ण न्यूनतम नैदानिक रूप से महत्वपूर्ण अंतर है। उस वास्तुकला से श्रेष्ठता की रिपोर्ट करना उस अनुमान से अलग है जिसे समर्थन करने के लिए नमूना आकार की गणना की गई थी।

सब कुछ मापा गया व्यक्तिपरक था, और कोई भी अंधा नहीं था। क्विकडैश और वीएस रोगी-पूर्ण हैं, और प्रत्येक प्रतिभागी को पता था कि क्या उन्हें एक ऑपरेशन या एक नए सेल इंजेक्शन प्राप्त हुआ था। टेनिस कोहनी ठीक है कि स्वीकार करने के लिए गलत हालत में है: एक भावी में, यादृच्छिक, **डबल-अंध, प्लेसबो-नियंत्रित** परीक्षण में, विकृत ईसीआरबी के शल्यचिकित्सा निष्कर्षण ने नकली सर्जरी के मुकाबले कोई अतिरिक्त लाभ नहीं दिया [11]. एक ऑपरेशन के खिलाफ एक खुली लेबल तुलना जो प्लेसबो को हरा नहीं

सकती है, इंजेक्शन में जैविक गतिविधि का प्रदर्शन नहीं कर सकती है; यह केवल यह दिखा सकती है कि दो उपचार प्रक्षेपवक्र एक स्थिति में समान दिखते हैं जहां **लगभग 90% बिना इलाज वाले लोग एक वर्ष के भीतर ठीक हो जाते हैं** [12].

48 मरीज एक ऐसे साहित्य में पतले हैं जो नाजुक होने के लिए जाना जाता है। पार्श्व एपिकॉन्डिलिटिस के गैर-शल्यचिकित्सा प्रबंधन के यादृच्छिक परीक्षणों के एक नाजुकता विश्लेषण में पाया गया कि **तीन रोगी परिणाम** रिपोर्ट किए गए सांख्यिकीय महत्व को उलट देगा [13].

प्रायोजक ने इसे चलाया, और प्रायोजन मापने योग्य परिणामों को इस सटीक संकेत में स्थानांतरित करता है। उद्योग संबद्धता पार्श्व epicondylitis के लिए प्लेटलेट समृद्ध प्लाज्मा के यादृच्छिक परीक्षणों में अधिक अनुकूल निष्कर्षों के साथ जुड़ा हुआ है [14]. निकट-समान मेसेंकिमल स्ट्रॉमल सेल साहित्य में, अधिकांश परीक्षणों में स्पिन मौजूद है [15], और सारांश एक ही कागजात के मुख्य ग्रंथों की तुलना में सांख्यिकीय रूप से महत्वपूर्ण पी-मूल्यों का एक काफी अधिक अनुपात रिपोर्ट करते हैं [16]. ऑर्थोपेडिक जैविक दवाओं के लिए रिपोर्टिंग मानकों का सामान्य तौर पर कम पालन किया जाता है [17], यही कारण है कि सेल की खुराक, व्यवहार्यता और मार्ग संख्या आम तौर पर क्या प्रकाशित किया जाता है से बरामद नहीं किया जा सकता है, और एक स्टॉक एक्सचेंज रिलीज़ से बरामद नहीं किया जा सकता है सब पर.

मुकदमा जो प्रश्न का उत्तर देता

NCT01343836 के रूप में पंजीकृत (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT01343836>), यह इरास्मस मेडिकल सेंटर के शोधकर्ता द्वारा शुरू किया गया था, **चौगुना अंधा** प्रतिभागी, देखभाल प्रदाता, अन्वेषक और परिणाम आकलनकर्ता और यादृच्छिक 90 रोगियों के बीच क्रोनिक अकिलीस टेंडिनोपैथी के साथ ऑटोलॉग्स टेनोसाइट प्रत्यारोपण या **इंट्राटेंडिनस लवण**, दोनों विलक्षण भार के साथ। प्राथमिक समापन बिंदु 24 सप्ताह में VISA-A था। यह जून 2014 में पूरा हुआ।

कोई परिणाम पोस्ट नहीं किया गया है। पंजीकरण को अंतिम बार फरवरी 2015 में अद्यतन किया गया था। पबमेड या यूरोप पीएमसी में किसी भी प्रकाशन को अनुक्रमित नहीं किया गया है; केवल कागजात जो पंजीकरण का हवाला देते हैं, वे समीक्षाएं हैं जो इसके अस्तित्व को नोट करती हैं।

एक प्रौद्योगिकी के एकमात्र प्लेसबो-नियंत्रित परीक्षण से बारह साल की चुप्पी स्वयं सूचना है। यह एक नकारात्मक परिणाम का प्रमाण नहीं है, परीक्षण वित्तपोषण, स्टाफिंग और थीसिस-पूर्ण कारणों के लिए रिपोर्ट करने में विफल रहते हैं अक्सर शर्मनाक लोगों के रूप में, लेकिन असममितता को अनदेखा करना मुश्किल है: प्रायोजक-संचालित ओपन-लेबल परीक्षण को पूरा होने के हफ्तों के भीतर घोषित किया गया था, और स्वतंत्र अंधा परीक्षण कभी नहीं सुना गया है।

जो वास्तव में इसे सुलझाएगा

नकली इंजेक्शन के खिलाफ एटीआई का एक परीक्षण, आकलनकर्ता के साथ अंधा, एक ही कंधे की साइट में, 12 महीने में रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए प्राथमिक एंडपॉइंट के साथ और एक अंधे रेडियलॉजिस्ट द्वारा पढ़ा गया एक इमेजिंग सह-प्राइमरी। लगभग 130 रोगी प्रति हाथ एक वास्तविक 15-बिंदु क्विकडैश अंतर का पता लगाने के लिए। संभावित रूप से पंजीकृत, CONSORT को सूचित, MIBO मानक के लिए सेल खुराक और व्यवहार्यता के साथ खुलासा किया गया। इसके बारे में तकनीकी रूप से कुछ भी मुश्किल नहीं है; यह पहले पायलट के बाद से सत्रह वर्षों में बस नहीं किया गया है। जब तक यह नहीं है, टेंडन रोग के लिए सेल थेरेपी स्वतंत्र समीक्षाओं का वर्णन करती है: अब तक अध्ययन किए गए प्रत्येक टेंडन साइट पर सुरक्षित [18], और, 2025 व्यवस्थित समीक्षा के शब्दों में, प्रतिरोधी tendinopathy के लिए एक उचित दूसरी पंक्ति विकल्प है जो अभी तक काम करने के लिए नहीं कहा जा सकता है, क्योंकि किसी ने भी एक नियंत्रण समूह शामिल नहीं किया है [5].

संदर्भ

[1] चेन जे, वांग ए, शु जे, झोंग एम. क्रॉनिक लेटरल एपिकॉन्डिलिटिस में, एपोप्टोसिस और ऑटोफैजिक सेल डेथ एक्सटेंसर कार्प रेडियल ब्रेविस ओरिजिन में होती है। कंधे और कोहनी की सर्जरी 2010;19(3):355-362. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.07.064>

[2] McBeath R, Edwards R, Parks S, O'Hara B, Taormina M, Shapiro I, Osterman AL. उम्र बढ़ने वाले टेनोसाइट्स में ऑक्सीजन तनाव-निर्भर Rac1 सिग्नलिंग से टेंडिनोसिस के परिणाम। *जे हँड सर्ज अमे.* 2018;43(9):S39-S40. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2018.06.085> [3] वांग ए, ब्रेडहल डब्ल्यू, मैकी केई, लिन जेड, क्विन ए, चेन जे, झेंग एमएच। गंभीर, क्रोनिक प्रतिरोधी पार्श्व एपिकॉन्डिलिटिस के उपचार के लिए ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इंजेक्शन: एक पायलट अध्ययन। *एम जे स्पोर्ट्स मेड.* 2013;41(12):2925-2932. <https://doi.org/10.1177/0363546513504285> [4] इवांस सीई, ट्रेल आईए। मानव प्लेक्सर और एक्सटेंसर टेंडन कोशिकाओं की इन विट्रो तुलना। 2001;26(4) 307-313. <https://doi.org/10.1054/jhsb.2001.0593> [5] डेमको ए, डी सेरे ए, सालेनो ए, मारोटा एन, कमुनी बी, गब्बी एम, लिप्पी एल, इनवर्निज़ी एम, अम्मंडोलिया ए, कोस्टेंटिनो सी। अत्यधिक उपयोग और अपक्षयी टेंडिनोपैथी के लिए ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इंजेक्शन के प्रभाव: एक व्यवस्थित समीक्षा। *फंक्ट मॉफॉल काइनेसिसओल.* <https://doi.org/10.3390/jfmk10010095> [6] वांग ए, मैकी के, ब्रेडल डब्ल्यू, वांग टी, झेंग एमएच। क्रॉनिक रेसिस्टेंट लेटरल एपिकॉन्डिलिटिस के उपचार के लिए ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इंजेक्शन की स्थायित्व के लिए साक्ष्य: औसत 4.5- वर्ष का क्लिनिकल फॉलो-अप। *एम जे स्पोर्ट्स मेड* 2015;43(7): 1775-1783। <https://doi.org/10.1177/0363546515579185> [7] कॉनेल डी, दातिर ए, अलियास एफ, कर्टिस एम. त्वचा-व्युत्पन्न टेनोसाइट-जैसी कोशिकाओं का उपयोग करके पार्श्व एपिकॉन्डिलिटिस का उपचार। *ब्रज स्पोर्ट्स मेड.* 2009;43(4):293-298. <https://doi.org/10.1136/bjsm.2008.056457> [8] बुचर टीए, एबर्ट जेआर, स्मिथ ए, ब्रेडहल डब्ल्यू, फेलन एम, वांग टी, झेंग एम, जेन्स जीसी। क्रॉनिक रिकल्सिटेंट ग्लूटिल ग्लूटिल टेंडिनोपैथी के उपचार के लिए ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इंजेक्शन: एक संभावित पायलट अध्ययन। *ऑर्थोपो J स्पोर्ट्स मेड* 2017;5(2):2325967116688866। <https://doi.org/10.1177/2325967116688866> [9] Huegel J, Kim DH, Cirone JM, Pardes AM, Morris TR, Nuss CA, Mauck RL, Soslowsky LJ, Kuntz AF. ऑटोलॉग टेंडन-व्युत्पन्न सेल-सीड नैनोफाइब्रस स्कैफोल्ड उम्र-निर्भर फैशन में रोटेटर कफ की मरम्मत में सुधार करते हैं। 2016;35(6):1250-1257। <https://doi.org/10.1002/jor.23381> [10] किम वाईके, किम वाईटी, वॉन वाई, जांग वाईएच, ह्वांग एसटी, हान जे, जीओन एस, किम एसएच, ओह जेएच। आर्थ्रोस्कोपिक रोटेटर कफ मरम्मत के बाद रिटियर रेट को कम करने में एक ऑटोलॉग्स डर्मल फाइब्रोब्लास्ट इंजेक्शन की प्रभावशीलता। *एम जे स्पोर्ट्स मेड.* 2025;53(3):592-599. <https://doi.org/10.1177/03635465241311605> [11] क्रॉसलैक एम, मुरेल जीएसी। पार्श्व एपिकॉन्डिलिटिस का शल्य चिकित्सा उपचार: एक संभावित, यादृच्छिक, डबल-अंध, प्लेसबो-नियंत्रित नैदानिक परीक्षण। *एम जे स्पोर्ट्स मेड.* 2018;46(5): 1106-1113। <https://doi.org/10.1177/0363546517753385> [12] Ikonen J, Lähdeoja T, Arderin CL, Buchbinder R, Reito A, Karjalainen T. लगातार टेनिस कोहनी के लक्षणों का थोड़ा पूर्वानुमान मूल्य है: एक व्यवस्थित समीक्षा और मेटा-विश्लेषण। *क्लीन ऑर्थोपो रिले रिज़.* 2021;480(4):647-660. <https://doi.org/10.1097/corr.0000000000002058> [13] शाह आर, यू ए, केली एमजी, येंडलुरी ए, बिग्नस्टॉक डी, नीच के, मेगाफू एमएन, ली एक्स, केली जेडी, पेरिसियन आरएल। कोहनी के पार्श्व एपिकॉन्डिलिटिस के गैर-सक्रिय प्रबंधन के लिए यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण परिणाम सांख्यिकीय रूप से नाजुक हैं। *जेएसईएस रेव रेप टेक* 2025;5(4): 798-804। <https://doi.org/10.1016/j.xrrt.2025.03.008> [14] कास्टोंगुए जेबी, कोटलियर जेएल, फाति ए, पेट्रिलियानो एफए, लियू जेएन। पार्श्व एपिकॉन्डिलिटिस के उपचार में प्लेटलेट- समृद्ध प्लाज्मा के लिए यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षणों पर उद्योग संबद्धता का प्रभाव। *JSES Int.* 2024;8(6):1284-1289. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2024.06.010> [15] वूली के, मिलान एन, मास्टर जेड, फीली बीटी। घुटने के ऑस्टियोआर्थराइटिस के उपचार के लिए मेसेंकिमल स्ट्रॉमल कोशिकाओं के नैदानिक परीक्षणों में स्पिन का मूल्यांकन: एक व्यवस्थित समीक्षा। *एम जे स्पोर्ट्स मेड.* 2025;53(9):2264-2272. <https://doi.org/10.1177/03635465241274155> [16] मिलान एन, वूली के, मास्टर जेड, फीली बीटी। घुटने के ऑस्टियोआर्थराइटिस के उपचार के लिए मेसेंकिमल स्ट्रॉमल कोशिकाओं के यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षणों और नैदानिक परीक्षणों के मुख्य पाठ के साथ तुलना में सार में पी मूल्यों का विश्लेषण। *ऑर्थोपो J स्पोर्ट्स मेड.* 2025;13(10):23259671251374306. <https://doi.org/10.1177/23259671251374306> [17] रॉबर्ट जी, बटलर जेजे, टिशेलमैन जे, लॉरेंट्ज एन, रॉबर्टसन डी, क्रेब्सबैक एस, रुबिन जे, केनेडी जेजी। ऑर्थोपेडिक्स (एमआईबीओ) दिशानिर्देशों में बायोलॉजिक्स का मूल्यांकन करने वाले अध्ययनों के लिए न्यूनतम जानकारी का अनुपालन। *क्लीन ऑर्थोपो रिले रेस* 2025;484 ((3): 591-599। <https://doi.org/10.1097/corr.0000000000003711> [18] Mirghaderi SP, Valizadeh Z, Shadman K, Lafosse T, Oryadi-Zanjani L, Yekaninejad MS, Nabian MHI टेंडन विकारों के इलाज में सेल थेरेपी की प्रभावकारिता और सुरक्षा: नैदानिक अध्ययनों की एक प्रणालीगत समीक्षा। *जे एक्सपी ऑर्थोपो.* 2022;9(1):85. <https://doi.org/10.1186/s40634-022-00520-9>