

ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इम्प्लांटेशन (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 आम तौर पर छोटा करके एटीआई कहा जाता है, और ऑस्ट्रेलिया में ऑर्थोएटीआई (OrthoATI) ब्रांड नाम से बेचा जाता है — एक ऐसा इंजेक्शन है जिसमें आपकी अपनी टेंडन (कंडरा) की कोशिकाएं ऐसे टेंडन में डाली जाती हैं जो ठीक नहीं हुआ है।

“ऑटोलॉग्स” का मतलब है कि कोशिकाएं आपके अपने शरीर से ली जाती हैं। “टेनोसाइट” वे कोशिकाएं हैं जो टेंडन के अंदर रहती हैं और वह कोलेजन (एक मज़बूत प्रोटीन) बनाती हैं जिससे टेंडन को उसकी ताकत मिलती है। इस इलाज के पीछे सोच यह है कि लंबे समय से चली आ रही टेंडन की समस्या असल में सूजन (इन्फ्लेमेशन) नहीं है — यह टेंडन का ऐसा हिस्सा है जहां मरम्मत की प्रक्रिया रुक गई है और जिन कोशिकाओं को उसे दोबारा बनाना चाहिए था, वे खत्म हो चुकी हैं। एटीआई का लक्ष्य उस हिस्से में आपके शरीर की किसी दूसरी जगह से ली गई स्वस्थ टेंडन कोशिकाएं फिर से भरना है।

इसके लिए दो बार आना पड़ता है, जिनके बीच कई सप्ताह का अंतर होता है।

- पहले, बायोप्सी।** लोकल एनेस्थीसिया (केवल उस हिस्से को सुन्न करना) देकर, एक सुई से टेंडन का बहुत छोटा-सा नमूना लिया जाता है, आम तौर पर घुटने की कटोरी के ठीक नीचे वाले पटेलर टेंडन से। आपके खून की जांच भी होगी, क्योंकि आपकी कोशिकाएं उगाने से पहले लैब के लिए हेपेटाइटिस और एचआईवी की जांच करना ज़रूरी है।
- फिर लैब कोशिकाएं उगाती है।** आपका नमूना एक लाइसेंस-प्राप्त सेल-कल्चर केंद्र में जाता है, जहां टेंडन की कोशिकाओं को अलग किया जाता है और लगभग तीन से पांच सप्ताह तक उनकी संख्या बढ़ाई जाती है, जब तक वे कई मिलियन (कई दसियों लाख) न हो जाएं।
- फिर इंजेक्शन।** आपकी अपनी कोशिकाएं थोड़े-से तरल के रूप में वापस आती हैं, और डॉक्टर अल्ट्रासाउंड से सुई को सही जगह ले जाते हुए उन्हें सीधे टेंडन के खराब हिस्से में इंजेक्ट करते हैं। यह लोकल एनेस्थीसिया देकर किया जाता है। इसमें न कोई ऑपरेशन होता है और न कोई चीरा।

इसके बाद, प्रकाशित अध्ययनों में लोगों से कहा गया कि वे दो दिन आराम करें, चार सप्ताह तक केवल हल्का घरेलू या दफ़्तर का काम करें, और दिन में चार बार सरल स्ट्रेचिंग करें। उनमें फिजियोथेरेपी का कोई औपचारिक मज़बूती बढ़ाने वाला कार्यक्रम नहीं था, और चार सप्ताह पर काम और खेल पर लगी पाबंदियां हटा दी गईं।

इस इलाज का इस्तेमाल **टेनिस एल्बो**, रोटटर कफ़ (कंधे) के टेंडन की समस्याओं, ग्लूटियल (कूल्हे) के टेंडन की समस्याओं और एकिलीज़ टेंडन (एड़ी के पीछे का टेंडन) की समस्याओं के लिए किया गया है। लगभग सारा प्रकाशित शोध टेनिस एल्बो पर है।

क्या यह असर करता है?

यह वह हिस्सा है जिसका छोटा नहीं, बल्कि सोच-समझकर दिया गया जवाब चाहिए, क्योंकि एटीआई के बारे में जो दावा किया जाता है और जो असल में साबित हुआ है, वे एक बात नहीं हैं।

जो प्रकाशित हुआ है वह सचमुच उत्साह बढ़ाने वाला है, लेकिन वह छोटा है और उसमें तुलना नहीं की गई। 2025 में प्रकाशित एक स्वतंत्र समीक्षा ने दुनिया भर के शोध-साहित्य को खोजा और उसे **कुल 50 मरीजों वाले पांच अध्ययन** मिले — तीन छोटी केस सीरीज़ और दो एक-एक मरीज़ की रिपोर्ट, और ये सभी ऑस्ट्रेलिया में किए गए थे। टेनिस एल्बो के मुख्य अध्ययन में, गंभीर और लंबे समय से चली आ रही टेनिस एल्बो वाले 16 लोगों ने, जिन पर बाकी सब कुछ पहले ही बेअसर रहा था, 12 महीनों में अपने सबसे तेज़ दर्द में 86% और बांह के काम करने के स्कोर में 91% सुधार पाया, और एमआरआई पर टेंडन की बनावट भी बेहतर हुई। जब इसी समूह की औसतन 4.5 साल बाद फिर से जांच की गई, तब भी ये फ़ायदे बने हुए थे।

लेकिन इनमें से किसी भी अध्ययन में तुलना के लिए कोई समूह नहीं था। किसी को नकली इंजेक्शन नहीं दिया गया, और तुलना के लिए किसी को बिना इलाज के नहीं छोड़ा गया। यह जितना लगता है उससे ज़्यादा मायने रखता है, दो कारणों से। टेंडन का दर्द इलाज की उम्मीद से ही काफ़ी बदल जाता है — टेनिस एल्बो में, एक ट्रायल जिसमें असली सर्जरी की तुलना नकली सर्जरी से की गई, और न मरीज़ को और न जांच करने वाले को पता था कि किसे कौन-सी मिली, उसमें असली ऑपरेशन का कोई फ़ायदा नहीं मिला। और टेनिस एल्बो अपने आप ठीक हो जाती है: रैंडमाइज़्ड ट्रायलों के बिना इलाज वाले और प्लेसीबो (नकली इलाज) वाले समूहों को मिलाकर देखें तो **लगभग 90% लोग एक साल के अंदर बेहतर हो जाते हैं [12]।**

एटीआई के पक्ष में सबसे ज़्यादा जिस ट्रायल का हवाला दिया जाता है, वह कभी प्रकाशित नहीं हुआ। नवंबर 2023 में ऑर्थोएटीआई बनाने वाली कंपनी ने स्टॉक एक्सचेंज को 48 लोगों के एक ट्रायल के नतीजे बताए, जिसमें गंभीर टेनिस एल्बो के लिए एटीआई की तुलना सर्जरी से की गई थी, और बताया कि इंजेक्शन ने ऑपरेशन से बेहतर नतीजे दिए और लोग लगभग एक महीना पहले काम पर लौट आए। लगभग तीन साल बाद भी वह ट्रायल किसी मेडिकल जर्नल में नहीं छपा है, इसलिए कोई स्वतंत्र डॉक्टर यह जांच नहीं पाया है कि वह कैसे किया गया था। उसमें शामिल हर व्यक्ति को पता था कि उसे कौन-सा इलाज मिल रहा है, मुख्य माप एक प्रश्नावली थी जिसे मरीज़ों ने खुद भरा, और ट्रायल उसी कंपनी ने चलाया जो यह उत्पाद बेचती है। इसमें से किसी बात का मतलब यह नहीं कि नतीजा गलत है। इसका मतलब है कि उसे अभी तक उन लोगों ने नहीं परखा है जिनका काम उसे परखना है।

एक ट्रायल ऐसा है जो इस सवाल का फ़ैसला कर सकता था, और उसकी ओर से कोई खबर नहीं आई। नीदरलैंड्स के एक अस्पताल ने एटीआई का अब तक का एकमात्र ठीक से ब्लाइंड किया गया (जिसमें किसी को पता न हो कि किसे असली इलाज मिला) पंजीकृत अध्ययन चलाया: एकिलीज़ टेंडन के दर्द वाले 90 लोग, आधों को टेंडन की कोशिकाएं और आधों को नमक के पानी का इंजेक्शन, और न मरीज़ों को, न उनकी जांच करने वाले डॉक्टरों को पता था कि किसे क्या मिला। यह 2014 में पूरा हुआ। उसके बाद के बारह सालों में इसके नतीजे कहीं भी प्रकाशित नहीं हुए।

इसलिए ईमानदार सार यह है: **सुरक्षित, तर्कसंगत, बिना तुलना वाले अध्ययनों में लगातार अच्छे नतीजे, और फिर भी साबित नहीं।** 2025 की समीक्षा का अपना निष्कर्ष यह था कि ज़िद्दी टेंडन समस्याओं के लिए एटीआई दूसरे चरण का एक उचित विकल्प हो सकता है, लेकिन यह कहने से पहले कि यह असर करता है, तुलना वाला समूह ज़रूरी है।

इसके जोखिम क्या हैं?

सुरक्षा का रिकॉर्ड प्रमाणों का सबसे मज़बूत हिस्सा है, और जहां तक वह जाता है, तसल्ली देने वाला है।

- **जिस कोहनी या टेंडन का इलाज हो रहा है, वहां** प्रकाशित सीरीज़ में न कोई संक्रमण, न टेंडन का पूरी तरह फट जाना (रप्चर), न टेंडन के अंदर खून बहना, न नर्व (तंत्रिका) की चोट और न कोई अनचाही हड्डी बनना बताया गया है।

- **घुटने पर जहां से बायोप्सी ली जाती है,** वहां तकलीफ़ हल्की और थोड़े समय की रही है। टेनिस एल्बो के मुख्य अध्ययन में, बायोप्सी के चार घंटे बाद घुटने का औसत दर्द 10 में से 2 से कम था और चार सप्ताह तक ठीक हो गया था, और कोई स्थायी समस्या नहीं हुई। कूल्हे वाले अध्ययन में, 12 में से 3 लोगों को बायोप्सी की जगह पर हल्का दर्द हुआ जो सूजन कम करने वाले जेल (एंटी-इन्फ्लेमेटरी) से ठीक हो गया।
- **सबसे आम निराशा कोई जटिलता नहीं, बल्कि असर न होना है।** टेनिस एल्बो के मुख्य अध्ययन में एक व्यक्ति काम पर कुछ उठाते हुए कोहनी में दोबारा चोट लगने के बाद तीन महीने पर बेहतर नहीं था, और आगे चलकर उसकी सर्जरी हुई।

दो ईमानदार शर्तें। पहली, पूरे प्रकाशित साहित्य में केवल 50 मरीज़ होने के कारण, कोई कम होने वाली जटिलता अभी तक सामने आई ही नहीं होगी — 50 लोगों में बेदाग रिकॉर्ड किसी ऐसी समस्या को खारिज नहीं कर सकता जो 100 में से 1 व्यक्ति में होती हो। दूसरी, पांच प्रकाशित अध्ययनों में से दो ने साइड इफ़ेक्ट को औपचारिक रूप से देखा ही नहीं, इसलिए “कोई रिपोर्ट नहीं हुआ” पूरी तरह “कोई हुआ ही नहीं” के बराबर नहीं है।

एक जोखिम ऐसा भी है जो चिकित्सीय नहीं है। यह एक अस्वीकृत उत्पाद है, इलाज का खर्च निजी तौर पर उठाना पड़ता है, और बायोप्सी करवाते ही आप इस प्रक्रिया से बंध जाते हैं, इससे पहले कि किसी को पता हो कि आपकी कोशिकाएं ठीक से उंगेंगी या इंजेक्शन से आपको फ़ायदा होगा।

क्या यह आपके लिए सही है?

एटीआई पहला कदम नहीं है, और कोई समझदार डॉक्टर इसे पहले कदम के रूप में पेश नहीं करता। इसका अध्ययन केवल उन्हीं लोगों में हुआ है जिनकी टेंडन की समस्या कम से कम छह महीने से चल रही थी और जो सामान्य इलाज बिना सफलता के पहले ही करवा चुके थे। टेनिस एल्बो के अध्ययनों में, इसका मतलब था ब्रेस, फिजियोथेरेपी और कम से कम एक कॉर्टिसोन इंजेक्शन।

यह समझना ज़रूरी है कि ऑस्ट्रेलिया में कानूनी तौर पर इसकी जगह क्या है, क्योंकि इससे फ़ैसले पर असर पड़ता है। ऑर्थोएटीआई **ऑस्ट्रेलियन रजिस्टर ऑफ़ थेराप्यूटिक गुड्स में पंजीकृत नहीं है।** यह थेराप्यूटिक गुड्स एडमिनिस्ट्रेशन की स्पेशल एक्सेस स्कीम के तहत दिया जाता है, जो वह रास्ता है जिससे कोई डॉक्टर किसी एक मरीज़ के लिए अस्वीकृत उत्पाद मंगा सकता है। यह एक वैध और आम तौर पर इस्तेमाल होने वाला रास्ता है, लेकिन इसके दो नतीजे होते हैं: फ़ैसले की निजी ज़िम्मेदारी आपके डॉक्टर की होती है और उन्हें आपको बताना होता है कि उत्पाद अस्वीकृत है, और यह मेडिकेयर से मिलने वाला इलाज नहीं है, इसलिए कोशिकाओं को तैयार करने का खर्च आप खुद उठाते हैं। यह बात बायोप्सी से पहले लिखित में मांगें, बाद में नहीं।

इस पर बात करना तब सही हो सकता है जब नीचे दी गई सभी बातें सच हों।

- आपकी टेंडन की समस्या छह महीने से काफ़ी ज़्यादा समय से चल रही है और सचमुच आपके काम-काज में रुकावट डाल रही है।
- आपने फिजियोथेरेपिस्ट के साथ भार डालने और मज़बूती बढ़ाने वाला कार्यक्रम ठीक से पूरा किया है — केवल आजमाया नहीं — और उससे फ़ायदा नहीं हुआ।
- अल्ट्रासाउंड या एमआरआई पर निदान (डायग्नोसिस) की पुष्टि हो चुकी है, इसलिए यह साफ़ है कि दर्द टेंडन से ही आ रहा है।
- आप मानते हैं कि आप एक अप्रमाणित इलाज चुन रहे हैं, और आप ऑपरेशन करवाने या इंतज़ार करते रहने के बजाय यही करना चाहेंगे।

यह शायद सही विकल्प नहीं है अगर आपके लक्षण हाल के हैं, अगर आपने अभी तक ठीक से रिहैबिलिटेशन (दोबारा ताकत और काम लौटाने का) कार्यक्रम नहीं किया है, अगर दर्द का कोई और कारण है जैसे कोई दबी हुई नर्व, या अगर “हमें अभी नहीं पता कि यह असर करता है या नहीं” सुनकर आप सहज नहीं रह सकते।

इनमें से किसी पर भी विचार करने से पहले डॉ. कीरन हिरपरा आपके साथ दूसरे विकल्पों पर बात करेंगे — एक तय ढांचे वाला भार डालने का कार्यक्रम जारी रखना, ब्रेस, [कॉर्टिसोन या पीआरपी जैसे और इंजेक्शन](#), और जहां उचित हो वहां ऑपरेशन — और आपको साफ़-साफ़ बताएंगे कि ज़िद्दी टेनिस एल्बो के किसी भी इलाज के पीछे, सर्जरी समेत, मज़बूत प्रमाण नहीं हैं।

मुख्य बात

एटीआई आपकी अपनी लैब में उगाई गई टेंडन कोशिकाओं का एक इंजेक्शन है जिसे शरीर अच्छी तरह सहन करता है, जिसका सुरक्षा रिकॉर्ड साफ़ है, और जिन थोड़े-से लोगों पर इसका अध्ययन हुआ है उनमें सुधार का एक लगातार और टिकाऊ पैटर्न दिखा है।

साथ ही, फ़िलहाल यह एक अस्वीकृत उत्पाद है जिसके पीछे पांच प्रकाशित अध्ययन और 50 मरीज़ हैं, और उनमें से किसी में भी तुलना वाला समूह नहीं था। जिस ट्रायल से इसका प्रचार किया जाता है वह कभी प्रकाशित नहीं हुआ; जो एकमात्र ब्लाइंड ट्रायल इसे ठीक से परख सकता था, उसके नतीजे कभी सामने नहीं आए। एक ऐसी समस्या के सामने जिसमें ज़्यादातर लोग एक साल के अंदर अपने आप ठीक हो जाते हैं, और जिसमें सर्जरी भी नकली ऑपरेशन से बेहतर साबित नहीं हुई, इतना यह कहने के लिए काफ़ी नहीं है कि यह असर करता है।

अगर आप इस पर विचार कर रहे हैं, तो काम का सवाल यह नहीं है कि “क्या विज्ञान उम्मीद जगाता है” — वह जगाता है। काम का सवाल यह है कि क्या आप ऐसे इलाज के लिए पैसे देने और उससे बंधने में सहज हैं जिसके फ़ायदे को अभी तक समस्या के अपने आप ठीक होने और इलाज मिलने की उम्मीद के असर से अलग करके नहीं देखा गया है। एक अच्छी तरह जानकारी रखने वाले व्यक्ति के लिए यह चुनना उचित है। लेकिन किसी को भी इसके लिए मनाया नहीं जाना चाहिए।

विस्तार से

यह हिस्सा आपके अपने इलाज के फ़ैसले के लिए ज़रूरी जानकारी से आगे जाता है। ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इम्प्लांटेशन के बारे में यह अतिरिक्त पढ़ना इसलिए उपयोगी है क्योंकि यह एक ऐसी समस्या का असामान्य रूप से साफ़ उदाहरण है जो पूरी रीजेनरेटिव (ऊतक को दोबारा बनाने वाली) ऑर्थोपेडिक्स में दिखती है: कोई इलाज जैविक रूप से समझ में आने वाला, लगातार सुधार के साथ जुड़ा, पूरी तरह सुरक्षित, और फिर भी असरदार साबित न हुआ हो सकता है, और इसका कारण लगभग कभी जीव-विज्ञान नहीं होता। कारण होता है अध्ययनों की बनावट।

किसी ने क्यों सोचा कि टेंडन की कोशिकाएं वापस डालने से मदद मिलेगी

पुराना टेंडन दर्द टेंडिनाइटिस (टेंडन की सूजन) नहीं है। जब खराब हुए ऊतक की जांच की जाती है, तो उसमें बहुत कम सूजन (इन्फ्लेमेशन) मिलती है। इसके बजाय उसमें बेतरतीब कोलेजन, नई रक्त-नलिकाओं और नर्वों का अंदर बढ़ आना, और मुश्किल में पड़ी वहां की अपनी कोशिकाएं मिलती हैं। पुरानी टेनिस एल्बो में एक्सटेंसर कार्पी रेडियलिस ब्रेविस (ईसीआरबी) के शुरू होने की जगह पर, खुद टेनोसाइट्स में **एपोप्टोसिस और ऑटोफैजिक सेल डेथ (कोशिकाओं के मरने के दो तरीके)** दोनों दिखाए जा सकते हैं [1]। उम्र बढ़ने के साथ टेनोसाइट्स ऑक्सीजन के स्तर पर निर्भर Rac1 सिग्नलिंग के ज़रिए टेंडिनोसिस वाले रूप की ओर खिसकते जाते हैं [2]। इस तस्वीर के हिसाब से यह घाव सूजा हुआ नहीं, बल्कि **कोशिकाओं से खाली** है, और इसे कोलेजन बनाने वाली स्वस्थ कोशिकाओं से फिर से भरना आजमाने लायक एक तर्कसंगत बात है।

एटीआई में इस्तेमाल होने वाली कोशिकाओं को केवल निकाला नहीं जाता, उनकी पहचान भी की जाती है। कोहनी के पहले अध्ययन में, लैब में उगाई गई कोशिकाओं की जांच फ़्लो साइटोमेट्री और क्वांटिटेटिव रियल-टाइम पीसीआर से की गई और दिखाया गया कि उनमें टेंडन कोशिका की ऐसी पहचान है जो मेसेनकाइमल स्टेम सेल से अलग की जा सकती है, और 10% ऑटोलॉग्स सीरम में $2-5 \times 10^6$ कोशिकाएं/मिली वाला लगभग 2 मिली तरल 18-गेज सुई से घाव में एक या दो बार में डाला गया, जान-बूझकर “पेपरिंग” (बार-बार सुई चुभोने की) तकनीक के बिना, क्योंकि मकसद कोशिकाएं रखना था, खून बहाना नहीं [3]।

उस बनावट के अंदर की एक धारणा की शायद ही कभी जांच होती है। दान देने वाला टेंडन पटेलर टेंडन है; निशाना कॉमन एक्सटेंसर ओरिजिन (कोहनी के बाहरी हिस्से पर टेंडनों के जुड़ने की जगह) है। टेंडन की कोशिकाएं एक जगह से दूसरी जगह की कोशिकाओं जैसी नहीं होतीं, इंसान की फ्लेक्सर और एक्सटेंसर टेंडन कोशिकाएं लैब में अपने बढ़ने और मैट्रिक्स के व्यवहार में मापने लायक रूप से अलग होती हैं [4], इसलिए यह मान लेना कि घुटने से ली गई टेनोसाइट इंजेक्ट होने के बाद कोहनी की टेनोसाइट जैसा व्यवहार करेगी, एक ऐसी धारणा है जिसे क्लिनिकल अध्ययन परखते नहीं, बस अपना लेते हैं। निर्माता का अपना लैब काम बताता है कि दाता की उम्र और दाता वाली जगह से कोशिकाओं के बढ़ने या जैविक सक्रियता पर बुरा असर नहीं पड़ता, जिससे इस सवाल का कुछ हिस्सा हल होता है, लेकिन यह कल्चर-डिश का नतीजा है और उसी समूह से है जो यह उत्पाद बेचता है।

पचास मरीजों ने असल में क्या दिखाया

2025 में प्रकाशित एक स्वतंत्र सिस्टमैटिक रिव्यू, जिसे कोई बाहरी फंडिंग नहीं मिली और जिसमें कोई हितों का टकराव घोषित नहीं था, ने 174 रिकॉर्ड खोजे और उसे शामिल करने लायक पांच अध्ययन मिले जिनमें कुल 50 मरीज थे: तीन केस सीरीज़ और दो केस रिपोर्ट, सभी ऑस्ट्रेलिया में 2013 से 2018 के बीच किए गए [5]। हर अंग की जगह को मिलाकर, इस तकनीक का पूरा प्रकाशित क्लिनिकल प्रमाण बस इतना ही है।

इसके भीतर, कोहनी के आंकड़े सबसे मज़बूत हैं। गंभीर और पुरानी टेनिस एल्बो वाले सोलह मरीज, जिनके लक्षण औसतन 29 महीने से थे और जो सभी पहले से सर्जरी की सूची में थे, उनका सबसे तेज़ दर्द का वीएस स्कोर 5.94 से 12 महीनों में 86% और क्विकडैश 45.88 से 91% सुधरा, और एमआरआई पर टेंडिनोपैथी-और-फटाव का मिला-जुला स्कोर 2 से 6 के पैमाने पर 4.31 से गिरकर 2.88 हो गया [3]। औसतन 4.51 साल पर दोबारा जांच करने पर, दर्द 78% और क्विकडैश 84% बेहतर बना रहा, पकड़ की ताकत एक साल वाले स्तर से भी आगे बढ़ती रही (19.85 किलो → एक साल पर 37.38 किलो → आखिरी जांच पर 46.60 किलो), और एमआरआई स्कोर एक साल वाले 2.88 के मुकाबले 2.87 पर रहा, जिसमें दो को छोड़कर सभी मरीजों का स्कोर बिल्कुल वही रहा [6]। इससे पहले की तकनीक, जिसमें टेंडन से ली गई कोशिकाओं के बजाय त्वचा से ली गई टेनोसाइट जैसी कोशिकाएं इस्तेमाल हुईं, ने 12 मरीजों में छह महीने पर मीडियन पीआरटीईई स्कोर 78 से 12 कर दिया [7]।

उस साहित्य के दो नतीजे जितना वज़न आम तौर पर पाते हैं, उससे ज़्यादा के हक़दार हैं। पहला, ग्लूटियल टेंडिनोपैथी की सीरीज़ में क्लिनिकल स्कोर सुधरे और 24 महीनों तक बने रहे, लेकिन एमआरआई पर टेंडन की बनावट में कोई खास बदलाव नहीं हुआ [8], इसलिए ढांचे की मरम्मत वाली कहानी कोहनी से बाहर दोहराई नहीं जाती। दूसरा, एक नियंत्रित जानवर मॉडल में, टेनोसाइट भरे स्कैफ़ोल्ड (कोशिकाओं को सहारा देने वाला ढांचा) ने कम उम्र और बूढ़े जानवरों में रोटेटर कफ़ के जुड़ने में सुधार किया, लेकिन वयस्क जानवरों में कोई असर नहीं दिखाया [9]। एक ऐसा इलाज जिसका लैब वाला फ़ायदा ठीक उसी उम्र-समूह में गायब हो जाता है जिसे असल में टेंडिनोपैथी होती है, कोई सुकून देने वाला नतीजा नहीं है, और यह इस तकनीक के किसी भी प्रचार वाले विवरण में नहीं आता।

यह भी साफ़ नहीं है कि कोशिका का लैब में उगाई गई टेनोसाइट होना ज़रूरी है। डर्मल फ़ाइब्रोब्लास्ट (त्वचा की कोशिकाएं), जिन्हें पाना कहीं ज़्यादा सस्ता है, ने इंसानों पर हुए एक रैंडमाइज़्ड ट्रायल में 2 सेमी से बड़े रोटेटर कफ़ फटाव की दूरबीन से रिपेयर (आर्थ्रोस्कोपी) के बाद दोबारा फटने की दर घटाई [10]। अगर असली असर कोशिकाएं पहुंचाने से आता है, तो महंगी कोशिका शायद ज़रूरी न हो।

जिस ट्रायल को आप पढ़ नहीं सकते, उसे कैसे समझें

एटीआई के लिए सबसे ज़्यादा जिस नतीजे का हवाला दिया जाता है, वह गंभीर पुरानी टेनिस एल्बो के लिए सर्जरी के मुकाबले 48 मरीजों की एक रैंडमाइज़्ड तुलना है, जिसकी घोषणा ऑर्थोसेल ने 14 नवंबर 2023 को एसएक्स (ऑस्ट्रेलियाई स्टॉक एक्सचेंज) पर की (<https://announcements.asx.com.au/asxpdf/20231114/pdf/05x9jhkpjfmzbp.pdf>) और जिसे ऑस्ट्रेलियन ऑर्थोपेडिक एसोसिएशन की सालाना बैठक में पेश किया गया। इसमें बताया गया कि 12 महीनों पर सर्जरी के मुकाबले क्विकडैश में 15.7 अंक का फ़ायदा ($p = 0.0028$) रहा और काम पर लौटना 51 दिनों के मुकाबले 19 दिनों में हुआ। लगभग तीन साल बाद भी यह पबमेड या यूरोप पीएमसी में दर्ज नहीं है। इससे चार खास समस्याएं निकलती हैं, और इनमें से कोई भी किसी की ईमानदारी पर शक करने पर निर्भर नहीं है।

बनावट ने एक चीज़ परखी और सुर्खी दूसरी चीज़ का दावा करती है। यह 15 अंक के क्विकडैश मार्जिन वाला नॉन-इन्फ़ीरिऑरिटी ट्रायल था, यानी यह “खास तौर पर बदतर नहीं” का निष्कर्ष निकालने के लिए बनाया गया था, और अगर एटीआई 15 अंक तक खराब भी होता तब भी यह सफल फ़ैसला देता। पंद्रह अंक लगभग क्विकडैश का पूरा न्यूनतम क्लिनिकल रूप से महत्वपूर्ण अंतर है। उस ढांचे से श्रेष्ठता का दावा करना उस निष्कर्ष से अलग है जिसके लिए सैंपल का आकार तय किया गया था।

जो कुछ भी मापा गया वह व्यक्तिपरक (मरीज़ की अपनी राय पर आधारित) था, और किसी को ब्लाइंड नहीं किया गया।

क्विकडैश और वीएएस मरीज़ खुद भरते हैं, और हर प्रतिभागी को पता था कि उसका ऑपरेशन हुआ है या कोशिकाओं का नया इंजेक्शन लगा है। टेनिस एल्बो ठीक वही समस्या है जिसमें यह स्वीकार नहीं किया जाना चाहिए: एक प्रॉस्पेक्टिव, रैंडमाइज़्ड, डबल-ब्लाइंड, प्लेसीबो-नियंत्रित ट्रायल में, खराब हुए ईसीआरबी को सर्जरी से काटकर निकालने से नकली सर्जरी के मुकाबले कोई अतिरिक्त फ़ायदा नहीं हुआ [11]। एक ऐसे ऑपरेशन के मुकाबले खुली तुलना, जो खुद प्लेसीबो से बेहतर नहीं है, इंजेक्शन में जैविक असर साबित नहीं कर सकती; यह बस इतना दिखा सकती है कि एक ऐसी समस्या में, जिसमें **बिना इलाज वाले लगभग 90% लोग एक साल के अंदर ठीक हो जाते हैं** [12], दो इलाजों का रास्ता एक जैसा दिखता है।

जिस साहित्य को कमज़ोर माना जाता है, उसमें अड़तालीस मरीज़ बहुत कम हैं। लैटरल एपिकॉन्डिलाइटिस (टेनिस एल्बो) के बिना ऑपरेशन वाले इलाज के रैंडमाइज़्ड ट्रायलों के एक फ़ैजिलिटी विश्लेषण में पाया गया कि केवल **तीन मरीज़ों के नतीजे** पलट देने से बताई गई सांख्यिकीय महत्ता खत्म हो जाती [13]।

इसे प्रायोजक ने चलाया, और ठीक इसी समस्या में प्रायोजन से नतीजे मापने लायक रूप से बदलते हैं। लैटरल एपिकॉन्डिलाइटिस के लिए प्लेटलेट-रिच प्लाज़्मा के रैंडमाइज़्ड ट्रायलों में उद्योग से जुड़ाव ज़्यादा अनुकूल नतीजों से जुड़ा है [14]। इससे काफ़ी मिलते-जुलते मेसेनकाइमल स्ट्रोमल सेल के साहित्य में, ज़्यादातर ट्रायलों में “स्पिन” (नतीजों को बढ़ा-चढ़ाकर पेश करना) मौजूद है [15], और सारांश (एब्सट्रैक्ट) में उन्हीं पेपर्स के मुख्य पाठ की तुलना में सांख्यिकीय रूप से महत्वपूर्ण p-वैल्यू का अनुपात काफ़ी ज़्यादा बताया जाता है [16]। ऑर्थोपेडिक बायोलॉजिक्स में रिपोर्टिंग के मानकों का आम तौर पर ठीक से पालन नहीं होता [17], इसीलिए कोशिकाओं की खुराक, जीवित रहने की क्षमता और पैसेज संख्या आम तौर पर प्रकाशित सामग्री से पता नहीं की जा सकती, और स्टॉक-एक्सचेंज की घोषणा से तो बिल्कुल नहीं।

वह ट्रायल जो इस सवाल का जवाब दे सकता था

NCT01343836 के रूप में पंजीकृत (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT01343836>), यह इरास्मस मेडिकल सेंटर में शोधकर्ताओं की अपनी पहल पर शुरू किया गया था, प्रतिभागी, इलाज करने वाले, शोधकर्ता और नतीजे आंकने वाले, चारों स्तरों पर **क्वाड्रपल-ब्लाइंड** था, और इसमें पुरानी एकिलीज़ टेंडिनोपैथी वाले 90 मरीज़ों को रैंडम तरीके से ऑटोलॉग्स टेनोसाइट इम्प्लांटेशन या **टेंडन के अंदर नमक के पानी (सलाइन)** के इंजेक्शन में बांटा गया, दोनों के साथ एक्सेन्ट्रिक लोडिंग (मांसपेशी को लंबा होते हुए भार देने वाले) व्यायाम थे। मुख्य माप 24 सप्ताह पर विसा-ए स्कोर था। यह जून 2014 में पूरा हुआ।

कोई नतीजे पोस्ट नहीं किए गए। पंजीकरण को आखिरी बार फ़रवरी 2015 में अपडेट किया गया था। पबमेड या यूरोप पीएमसी में कोई प्रकाशन दर्ज नहीं है; पंजीकरण का हवाला देने वाले इकलौते पेपर वे समीक्षाएं हैं जो बस इसके होने का ज़िक्र करती हैं।

किसी तकनीक की एकमात्र प्लेसीबो-नियंत्रित परख से बारह साल की चुप्पी अपने आप में एक जानकारी है। यह नकारात्मक नतीजे का सबूत नहीं है, ट्रायल अक्सर फ़ंडिंग, स्टाफ़ और थीसिस पूरी होने जैसे कारणों से भी उतना ही रिपोर्ट नहीं हो पाते जितना शर्मिंदगी वाले कारणों से, लेकिन यह असंतुलन नज़रअंदाज़ करना मुश्किल है: प्रायोजक के चलाए खुले ट्रायल की घोषणा पूरा होने के कुछ ही सप्ताह के अंदर कर दी गई, और स्वतंत्र ब्लाइंड ट्रायल की कभी कोई खबर नहीं आई।

असल में इसका फ़ैसला किससे होगा

एक ऐसा ट्रायल जिसमें एटीआई की तुलना नकली इंजेक्शन से हो, आंकने वाला ब्लाइंड हो, टेंडन की एक ही जगह पर हो, 12 महीनों पर मरीज़ द्वारा बताया गया मुख्य माप हो और साथ में इमेजिंग का एक सह-मुख्य माप हो जिसे ब्लाइंड रेडियोलॉजिस्ट पढ़े। क्विकडैश में असली 15 अंक का अंतर पकड़ने के लिए हर समूह में लगभग 130 मरीज़। पहले से पंजीकृत, कंसोर्ट मानक के अनुसार रिपोर्ट किया

गया, और कोशिकाओं की खुराक और जीवित रहने की क्षमता एमआईबीओ मानक के अनुसार बताई गई हो। इसमें तकनीकी रूप से कुछ भी मुश्किल नहीं है; बस पहले पायलट अध्ययन के बाद के सत्रह सालों में यह किया ही नहीं गया। जब तक यह नहीं होता, टेंडन की बीमारी के लिए सेल थेरेपी वही बनी रहती है जो स्वतंत्र समीक्षाएं बताती हैं: अब तक जिन भी टेंडन की जगहों पर अध्ययन हुआ है, हर जगह सुरक्षित [18], और 2025 के सिस्टमैटिक रिव्यू के शब्दों में, ज़िद्दी टेंडिनोपैथी के लिए दूसरे चरण का एक उचित विकल्प जिसके बारे में अभी यह नहीं कहा जा सकता कि यह असर करता है, क्योंकि किसी ने तुलना वाला समूह शामिल ही नहीं किया [5]।

संदर्भ

- [1] Chen J, Wang A, Xu J, Zheng M. In chronic lateral epicondylitis, apoptosis and autophagic cell death occur in the extensor carpi radialis brevis origin. *J Shoulder Elbow Surg.* 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. Tendinosis Results From Oxygen Tension-Dependent Rac1 Signaling in Aging Tenocytes. *J Hand Surg Am.* 2018;43(9):S39-S40. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2018.06.085> [3] Wang A, Breidahl W, Mackie KE, Lin Z, Qin A, Chen J, Zheng MH. Autologous Tenocyte Injection for the Treatment of Severe, Chronic Resistant Lateral Epicondylitis: A Pilot Study. *Am J Sports Med.* 2013;41(12):2925-2932. <https://doi.org/10.1177/0363546513504285> [4] Evans CE, Trail IA. An in Vitro Comparison of Human Flexor and Extensor Tendon Cells. *J Hand Surg Br.* 2001;26(4):307-313. <https://doi.org/10.1054/jhsb.2001.0593> [5] Demeco A, de Sire A, Salerno A, Marotta N, Comuni B, Gabbi M, Lippi L, Invernizzi M, Ammendolia A, Costantino C. Effects of Autologous Tenocyte Injection for Overuse and Degenerative Tendinopathies: A Systematic Review. *J Funct Morphol Kinesiol.* 2025;10(1):95. <https://doi.org/10.3390/jfkm10010095> [6] Wang A, Mackie K, Breidahl W, Wang T, Zheng MH. Evidence for the Durability of Autologous Tenocyte Injection for Treatment of Chronic Resistant Lateral Epicondylitis: Mean 4.5-Year Clinical Follow-up. *Am J Sports Med.* 2015;43(7):1775-1783. <https://doi.org/10.1177/0363546515579185> [7] Connell D, Datir A, Alyas F, Curtis M. Treatment of lateral epicondylitis using skin-derived tenocyte-like cells. *Br J Sports Med.* 2009;43(4):293-298. <https://doi.org/10.1136/bjsm.2008.056457> [8] Bucher TA, Ebert JR, Smith A, Breidahl W, Fallon M, Wang T, Zheng M, Janes GC. Autologous Tenocyte Injection for the Treatment of Chronic Recalcitrant Gluteal Tendinopathy: A Prospective Pilot Study. *Orthop J Sports Med.* 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. Autologous tendon-derived cell-seeded nanofibrous scaffolds improve rotator cuff repair in an age-dependent fashion. *J Orthop Res.* 2016;35(6):1250-1257. <https://doi.org/10.1002/jor.23381> [10] Kim YK, Kim YT, Won Y, Jang YH, Hwang ST, Han J, Jeon S, Kim SH, Oh JH. Efficacy of an Autologous Dermal Fibroblast Injection in Reducing the Retear Rate After Arthroscopic Rotator Cuff Repair. *Am J Sports Med.* 2025;53(3):592-599. <https://doi.org/10.1177/03635465241311605> [11] Krosiak M, Murrell GAC. Surgical Treatment of Lateral Epicondylitis: A Prospective, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Am J Sports Med.* 2018;46(5):1106-1113. <https://doi.org/10.1177/0363546517753385> [12] Ikonen J, Lähdeoja T, Arderin CL, Buchbinder R, Reito A, Karjalainen T. Persistent Tennis Elbow Symptoms Have Little Prognostic Value: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2021;480(4):647-660. <https://doi.org/10.1097/corr.0000000000002058> [13] Shah R, Yu A, Kelley MG, Yendluri A, Bienstock D, Nietsch K, Megafu MN, Li X, Kelly JD, Parisien RL. Randomized controlled trial outcomes for nonoperative management of lateral epicondylitis of the elbow are statistically fragile. *JSES Rev Rep Tech.* 2025;5(4):798-804. <https://doi.org/10.1016/j.jxrt.2025.03.008> [14] Castonguay JB, Kotlier JL, Fathi A, Petrigliano FA, Liu JN. Industry affiliation influence on randomized controlled trials for platelet-rich plasma in the treatment of lateral epicondylitis. *JSES Int.* 2024;8(6):1284-1289. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2024.06.010> [15] Woolley K, Milan N, Master Z, Feeley BT. Evaluation of Spin in Clinical

Trials of Mesenchymal Stromal Cells for the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. *Am J Sports Med.* 2025;53(9):2264-2272. <https://doi.org/10.1177/03635465241274155> [16] Milan N, Woolley K, Master Z, Feeley BT. Analysis of P Values in the Abstract Compared With the Main Text of Randomized Controlled Trials and Clinical Trials of Mesenchymal Stromal Cells for the Treatment of Knee Osteoarthritis. *Orthop J Sports Med.* 2025;13(10):23259671251374306. <https://doi.org/10.1177/23259671251374306> [17] Robert G, Butler JJ, Tishelman J, Lorentz N, Robertson D, Krebsbach S, Rubin J, Kennedy JG. Poor Adherence to the Minimum Information for Studies Evaluating Biologics in Orthopaedics (MIBO) Guidelines. *Clin Orthop Relat Res.* 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 MH. Cell therapy efficacy and safety in treating tendon disorders: a systemic review of clinical studies. *J Exp Orthop.* 2022;9(1):85. <https://doi.org/10.1186/s40634-022-00520-9>