

Cấy ghép tế bào gân tự thân (ATI)

Trang này được dịch bằng máy và chưa được bác sĩ kiểm tra. **Bản tiếng Anh** là bản chính thức.

Đây là gì?

Cấy ghép tế bào gân tự thân – thường được gọi tắt là ATI, và được bán tại Úc dưới tên thương mại OrthoATI – là phương pháp tiêm các tế bào gân lấy từ chính cơ thể bệnh nhân vào vùng gân chưa lành.

“Tự thân” có nghĩa là các tế bào này đến từ chính cơ thể bạn. “Tế bào gân” là những tế bào sống bên trong gân và có chức năng sản xuất collagen, thành phần tạo nên độ bền chắc cho gân. Ý tưởng đằng sau phương pháp điều trị này là những vấn đề về gân kéo dài không thực chất là tình trạng viêm; đó là vùng gân mà quá trình phục hồi bị gián đoạn, khiến các tế bào cần thiết để tái tạo gân đã chết đi. ATI nhằm mục đích bổ sung lại những tế bào gân khỏe mạnh từ một vùng khác trên cơ thể bạn vào vùng bị tổn thương.

Quy trình điều trị gồm hai lần khám, cách nhau vài tuần.

- **Đầu tiên là sinh thiết.** Dưới tác dụng của thuốc gây tê tại chỗ, bác sĩ dùng kim để lấy một mẫu gân rất nhỏ, thường là từ gân bánh chè nằm ngay dưới đầu gối. Bạn cũng sẽ phải làm xét nghiệm máu; phòng thí nghiệm cần kiểm tra xem bạn có nhiễm viêm gan hay HIV hay không trước khi nuôi cấy tế bào.
- **Tiếp theo là quá trình nuôi cấy tế bào tại phòng thí nghiệm.** Mẫu gân của bạn được gửi đến cơ sở nuôi cấy tế bào được cấp phép; tại đây các tế bào gân được tách riêng và nhân lên trong khoảng ba đến năm tuần cho đến khi có vài triệu tế bào.
- **Cuối cùng là bước tiêm.** Các tế bào này được trả lại dưới dạng một lượng dịch nhỏ; bác sĩ sẽ tiêm trực tiếp chúng vào vùng gân bị tổn thương dưới sự hướng dẫn của siêu âm. Thủ thuật này cũng được thực hiện dưới gây tê tại chỗ. Không cần phẫu thuật hay rạch da.

Theo các nghiên cứu đã công bố, sau điều trị bệnh nhân cần nghỉ ngơi hai ngày, chỉ thực hiện các công việc nhẹ nhàng trong nhà hoặc văn phòng trong bốn tuần, đồng thời thực hiện các bài tập kéo giãn đơn giản bốn lần mỗi ngày. Các nghiên cứu này không áp dụng chương trình phục hồi chức năng bằng vật lý trị liệu chuyên sâu; các hạn chế về lao động và vận động thể thao cũng được dỡ bỏ sau bốn tuần.

Phương pháp này đã được áp dụng để điều trị **chứng khuỷu tay quần vợt**, các vấn đề về gân cơ vùng vai (cơ chóp xoay), gân vùng hông (hông) và gân gót chân. Hầu hết các nghiên cứu đã công bố đều tập trung vào chứng khuỷu tay quần vợt.

Phương pháp này có hiệu quả không?

Đây là phần cần được trả lời một cách cẩn trọng chứ không chỉ là câu trả lời ngắn gọn, bởi những gì được quảng bá về ATI và những gì thực sự đã được chứng minh là hai điều khác nhau.

Những nghiên cứu đã công bố thực sự đầy hứa hẹn, nhưng quy mô nhỏ và không có nhóm đối chứng. Một bài tổng quan độc lập xuất bản năm 2025 đã khảo sát các tài liệu y khoa trên toàn thế giới và tìm thấy **năm nghiên cứu với tổng cộng 50 bệnh nhân** – gồm ba loạt ca bệnh nhỏ và hai báo cáo về từng cá nhân riêng lẻ; tất cả đều được thực hiện tại Úc. Trong nghiên cứu chính về chứng viêm gân khuỷu tay, 16 người bị viêm gân khuỷu tay nặng và kéo dài, đã thất bại với mọi phương pháp điều trị trước đó, đã giảm đau tới 86% và cải thiện khả năng vận động cánh tay tới 91% sau 12 tháng; hình ảnh gân trên phim MRI cũng có tiến triển tốt hơn. Khi nhóm này được tái khám trung bình 4,5 năm sau đó, những cải thiện ấy vẫn còn được duy trì.

Tuy nhiên, không nghiên cứu nào có nhóm đối chứng. Không ai nhận tiêm giả được, cũng không ai không được điều trị để làm nhóm so sánh. Điều này có ý nghĩa quan trọng hơn nhiều so với vẻ bề ngoài, vì hai lý do. Đau gân rất nhạy cảm với kỳ vọng về việc được điều trị: trong một thử nghiệm so sánh phẫu thuật thật với phẫu thuật giả (khi cả bệnh nhân lẫn người đánh giá đều không biết mình thuộc nhóm nào), không thấy lợi ích nào vượt trội từ phẫu thuật thật. Hơn nữa, viêm gân khuỷu tay có xu hướng tự khỏi: trong các thử nghiệm ngẫu nhiên có nhóm không điều trị và nhóm dùng giả được, **khoảng 90% người bệnh đều hồi phục trong vòng một năm** [12].

Nghiên cứu thường được dẫn chứng nhiều nhất để ủng hộ ATI thì chưa từng được công bố. Tháng 11 năm 2023, công ty sản xuất OrthoATI đã thông báo lên sàn chứng khoán kết quả thử nghiệm trên 48 người so sánh ATI với phẫu thuật đối với chứng viêm gân khuỷu tay nặng; kết quả cho thấy tiêm ATI hiệu quả hơn phẫu thuật và giúp bệnh nhân quay lại làm việc sớm hơn khoảng một tháng. Gần ba năm đã trôi qua nhưng nghiên cứu này vẫn chưa xuất hiện trên bất kỳ tạp chí y khoa nào; vì vậy không có bác sĩ độc lập nào có thể kiểm tra cách thức tiến hành thử nghiệm này. Tất cả những người tham gia đều biết rõ mình được điều trị gì; chỉ số đánh giá chính là bảng câu hỏi do bệnh nhân tự điền; và chính công ty bán sản phẩm này là đơn vị thực hiện thử nghiệm. Điều đó không có nghĩa kết quả là sai; chỉ là chưa được những người có trách nhiệm kiểm chứng xác nhận mà thôi.

Có một thử nghiệm có thể đã giải quyết được vấn đề này, nhưng hiện đã im hơi lặng tiếng. Một bệnh viện ở Hà Lan đã tiến hành nghiên cứu mù đôi duy nhất từng được đăng ký về ATI: 90 người bị đau gân gót, một nửa nhận tế bào gân, nửa còn lại nhận tiêm dung dịch muối; cả bệnh nhân lẫn bác sĩ đánh giá đều không biết ai thuộc nhóm nào. Nghiên cứu kết thúc năm 2014, nhưng suốt mười hai năm qua kết quả vẫn chưa được công bố ở bất kỳ nơi nào.

Tóm lại, có thể nói một cách trung thực: **ATI an toàn, có cơ sở lý thuyết hợp lý, cho kết quả tích cực trong các nghiên cứu không có nhóm đối chứng; tuy nhiên vẫn chưa được chứng minh là có hiệu quả thực sự.** Kết luận của bài tổng quan năm 2025 cũng cho rằng ATI có thể là lựa chọn thứ hai hợp lý đối với các trường hợp viêm gân khó điều trị, nhưng cần có nhóm đối chứng thì mới có thể khẳng định phương pháp này hiệu quả.

Những rủi ro là gì?

Thông tin về độ an toàn là phân bằng chứng đáng tin cậy nhất; điều này mang lại sự yên tâm cho bệnh nhân.

- **Tại khu vực khuỷu tay hoặc gân được điều trị**, các nghiên cứu đã công bố không ghi nhận trường hợp nào bị nhiễm trùng, đứt gân, chảy máu vào gân, tổn thương dây thần kinh hay hình thành xương không mong muốn.
- **Tại đầu gối – nơi lấy mẫu sinh thiết**, cảm giác khó chịu chỉ ở mức nhẹ và thoáng qua. Trong nghiên cứu chính về chứng viêm gân khuỷu tay, mức độ đau ở đầu gối trung bình dưới 2/10 bốn giờ sau khi sinh thiết; tình trạng này hết hẳn sau bốn tuần mà không để lại di chứng nào. Trong nghiên cứu về hông, có 3/12 người bị đau nhẹ tại chỗ sinh thiết; tình trạng này giảm dần nhờ dùng gel chống viêm.
- **Sự thất vọng phổ biến nhất không phải là biến chứng mà là việc điều trị không mang lại hiệu quả.** Trong nghiên cứu chính về viêm gân khuỷu tay, có một người sau ba tháng vẫn không thấy tiến triển; nguyên nhân là do họ làm tổn thương lại khuỷu tay khi nâng vác vật nặng, và cuối cùng phải phẫu thuật.

Cần lưu ý hai điểm sau: Thứ nhất, với tổng cộng chỉ 50 bệnh nhân tham gia các nghiên cứu đã công bố, những biến chứng hiếm gặp có thể chưa xuất hiện; việc không ghi nhận biến chứng nào ở 50 người không có nghĩa là nguy cơ này hoàn toàn không tồn tại (có thể xảy ra ở 1/100 trường hợp). Thứ hai, trong số năm nghiên cứu đã công bố, có hai nghiên cứu hoàn toàn không đánh giá các tác dụng phụ; vì vậy việc “không có tác dụng phụ nào được ghi nhận” không đồng nghĩa với “không có tác dụng phụ nào xảy ra”.

Ngoài ra còn có một rủi ro phi y khoa: đây là sản phẩm chưa được phê duyệt, chi phí điều trị phải tự chi trả; việc sinh thiết buộc bệnh nhân phải tham gia toàn bộ quy trình điều trị trước khi biết được liệu tế bào của họ có phát triển tốt hay liệu mũi tiêm có mang lại hiệu quả hay không.

Liệu phương pháp này có phù hợp với bạn không?

ATI không phải là bước điều trị đầu tiên; không chuyên gia có trách nhiệm nào lại đề xuất nó như vậy. Phương pháp này chỉ được nghiên cứu trên những bệnh nhân có vấn đề về gân kéo dài ít nhất sáu tháng và đã thử qua các phương pháp điều trị thông thường mà không hiệu quả. Trong các nghiên cứu về chứng viêm gân khuỷu tay, điều này có nghĩa là bệnh nhân đã sử dụng nẹp cố định, vật lý trị liệu và ít nhất một mũi tiêm corticosteroid.

Bạn nên tìm hiểu rõ về mặt pháp lý của phương pháp này tại Úc, vì điều đó ảnh hưởng đến quyết định của bạn. OrthoATI **không được đăng ký trong Sổ đăng ký các sản phẩm trị liệu của Úc**. Sản phẩm này được cung cấp theo Chương trình Tiếp cận Đặc biệt của Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu; đây là con đường cho phép bác sĩ mua một sản phẩm chưa được phê duyệt để điều trị cho từng bệnh nhân riêng lẻ. Đây là phương thức hợp pháp và thường được sử dụng; tuy nhiên nó đi kèm hai hậu quả: bác sĩ phải chịu trách nhiệm cá nhân về quyết định này và phải thông báo cho bạn biết rằng sản phẩm chưa được phê duyệt; đồng thời đây không phải là phương pháp điều trị được chi trả bởi Medicare, nên chi phí xử lý tế bào sẽ do bạn tự chi trả. Hãy yêu cầu văn bản xác nhận điều này trước khi tiến hành sinh thiết, chứ không phải sau đó.

Phương pháp này có thể là lựa chọn hợp lý nếu tất cả các điều kiện sau đều đúng:

- Vấn đề về gân của bạn đã kéo dài hơn sáu tháng và thực sự gây cản trở sinh hoạt.
- Bạn đã thực hiện đầy đủ chương trình tăng cường sức mạnh dưới sự hướng dẫn của chuyên viên vật lý trị liệu – chứ không chỉ thử qua một vài bài tập – nhưng vẫn không thấy cải thiện.
- Chẩn đoán đã được xác nhận qua siêu âm hoặc chụp MRI, nên rõ ràng cơn đau xuất phát từ gân.
- Bạn chấp nhận rằng mình đang chọn một phương pháp điều trị chưa được chứng minh hiệu quả, và bạn thà làm vậy còn hơn phải phẫu thuật hoặc tiếp tục chờ đợi.

Có lẽ đây không phải là lựa chọn thích hợp nếu các triệu chứng của bạn mới xuất hiện gần đây, nếu bạn chưa thực hiện đầy đủ chương trình phục hồi chức năng, nếu cơn đau có thể do nguyên nhân khác như dây thần kinh bị chèn ép, hoặc nếu việc nghe nói “chúng tôi vẫn chưa biết liệu phương pháp này có hiệu quả hay không” khiến bạn cảm thấy không yên tâm.

Bác sĩ Kieran Hirpara sẽ cùng bạn thảo luận về các phương án điều trị thay thế trước khi xem xét đến ATI – bao gồm việc tiếp tục thực hiện chương trình tăng cường sức mạnh, sử dụng nẹp cố định, [các mũi tiêm khác như corticosteroid hoặc PRP](#), và nếu cần thiết là phẫu thuật – đồng thời sẽ thẳng thắn nói với bạn rằng hiện chưa có bằng chứng vững chắc nào chứng minh hiệu quả của bất kỳ phương pháp điều trị nào dành cho chứng viêm gân khuỷu tay dai dẳng, kể cả phẫu thuật.

Kết luận

ATI là một loại thuốc tiêm chứa các tế bào gân được nuôi cấy từ chính cơ thể bệnh nhân; loại thuốc này được dung nạp tốt, có hồ sơ an toàn rõ ràng, và mang lại hiệu quả cải thiện ổn định, bền vững ở số ít bệnh nhân đã tham gia nghiên cứu.

Tuy nhiên, hiện tại ATI vẫn là sản phẩm chưa được phê duyệt; chỉ có năm nghiên cứu được công bố và 50 bệnh nhân tham gia thử nghiệm, mà không có nhóm đối chứng nào cả. Nghiên cứu được dùng để quảng bá cho ATI chưa từng được công bố; còn thử nghiệm mù đôi có thể đánh giá đúng hiệu quả của nó thì cũng chưa có kết quả nào được công bố. Trong bối cảnh hầu hết bệnh nhân đều tự hồi phục trong vòng một năm, và ngay

cả phẫu thuật cũng không cho kết quả vượt trội hơn so với phẫu thuật giả được, những bằng chứng hiện có vẫn chưa đủ để khẳng định ATI thực sự hiệu quả.

Nếu bạn đang cân nhắc sử dụng ATI, câu hỏi quan trọng không phải là “các bằng chứng khoa học có đầy hứa hẹn không” – câu trả lời là có. Câu hỏi quan trọng là liệu bạn có sẵn sàng chi trả và cam kết theo đuổi một phương pháp điều trị mà lợi ích thực sự của nó vẫn chưa được tách biệt khỏi diễn tiến tự nhiên của bệnh cũng như kỳ vọng được điều trị không. Đó là quyết định hợp lý mà một người có đầy đủ thông tin có thể đưa ra; nhưng không phải là điều mà ai cũng nên bị thuyết phục để làm theo.

Phân tích sâu hơn

Phần này đi sâu hơn mức cần thiết để bạn đưa ra quyết định điều trị. Việc cấy ghép tế bào gân tự thân đáng để đọc kỹ vì đây là một ví dụ điển hình về vấn đề phổ biến trong toàn lĩnh vực phẫu thuật chỉnh hình tái tạo: một phương pháp điều trị có cơ sở sinh học vững chắc, luôn mang lại kết quả cải thiện, hoàn toàn an toàn; thế nhưng vẫn chưa được chứng minh là hiệu quả. Lý do gần như không phải do yếu tố sinh học, mà là do cách thiết kế các nghiên cứu.

TẠI SAO NGƯỜI TA LẠI NGHĨ RẰNG VIỆC ĐƯA CÁC TẾ BÀO GÂN TRỞ LẠI SẼ CÓ ÍCH

Đau gân mãn tính không phải là viêm gân. Khi kiểm tra mô gân bị thoái hóa, người ta thấy rất ít dấu hiệu viêm. Thay vào đó là cấu trúc collagen bị rối loạn, sự phát triển mới của các mạch máu và dây thần kinh, cùng với quần thể tế bào sống trong mô đang gặp vấn đề. Ở vùng gân cơ duỗi cổ tay ngang, nơi gây ra chứng khuỷu tay quần vợt mãn tính, người ta có thể phát hiện được cả **quá trình apoptosis và chết tế bào do tự thực bào** ở chính các tế bào gân [1]. Các tế bào gân già đi dần chuyển sang kiểu hình của mô gân bị tổn thương do tín hiệu Rac1 phụ thuộc vào nồng độ oxy [2]. Dựa trên những dữ liệu này, vùng tổn thương không hề bị viêm mà thực chất là **thiếu hụt tế bào**; do đó việc bổ sung các tế bào khỏe mạnh có khả năng sản xuất collagen là một hướng tiếp cận hợp lý.

Các tế bào được sử dụng trong phương pháp ATI đều được phân tích kỹ lưỡng chứ không chỉ đơn thuần là thu thập. Trong nghiên cứu về khuỷu tay, các tế bào nuôi cấy đã được phân tích bằng phương pháp đo dòng tế bào và PCR thời gian thực; kết quả cho thấy chúng mang đặc điểm của tế bào gân, khác biệt rõ rệt so với tế bào gốc trung mô. Khoảng 2 mL dung dịch chứa $2-5 \times 10^6$ tế bào/mL, pha với 10% huyết thanh tự thân, đã được tiêm vào vùng tổn thương qua kim 18 gauge, thực hiện một hoặc hai lần; phương pháp này không phải là kỹ thuật tiêm nhiều lần liên tiếp, vì mục đích là đưa tế bào vào mô chứ không phải gây chảy máu [3].

Có một giả định nằm trong thiết kế nghiên cứu này hầu như chưa từng được kiểm chứng. Gân dùng làm nguồn tế bào là gân bánh chè; mục tiêu điều trị là vùng gân cơ duỗi chung. Thực tế, các tế bào gân không thể thay thế cho nhau giữa các vùng khác nhau; các tế bào gân gấp và duỗi ở người cũng có sự khác biệt đáng kể về tốc độ sinh trưởng và khả năng tạo mô trong môi trường nuôi cấy [4]. Vì vậy, giả định rằng các tế bào gân lấy từ đầu gối sẽ hoạt động tương tự như tế bào gân ở khuỷu tay sau khi được tiêm vào là điều mà các nghiên cứu lâm sàng chỉ đơn thuần chấp nhận chứ không kiểm chứng. Các dữ liệu thí nghiệm từ phòng thí nghiệm

của nhà sản xuất cho thấy tuổi tác và vị trí lấy mẫu gân không ảnh hưởng đến khả năng sinh trưởng hay hoạt tính sinh học của tế bào; điều này giải quyết một phần vấn đề, nhưng đó chỉ là kết quả thí nghiệm trong ống nghiệm do chính nhóm phát triển sản phẩm thực hiện.

NHỮNG GÌ 50 BỆNH NHÂN THỰC SỰ THỂ HIỆN

Một phân tích hệ thống độc lập được công bố năm 2025, không có nguồn tài trợ bên ngoài, không có xung đột lợi ích được khai báo; nghiên cứu này đã rà soát 174 tài liệu và tìm thấy **5 nghiên cứu đủ tiêu chuẩn, bao gồm tổng cộng 50 bệnh nhân: ba loạt ca lâm sàng và hai báo cáo ca bệnh, tất cả đều được thực hiện tại Úc từ năm 2013 đến 2018** [5]. Đây là toàn bộ cơ sở bằng chứng lâm sàng đã được công bố về kỹ thuật này, tính trên mọi vị trí giải phẫu.

Trong số đó, dữ liệu liên quan đến khuỷu tay là đáng tin cậy nhất. Mười sáu bệnh nhân mắc chứng viêm gân khuỷu tay mãn tính nặng, thời gian triệu chứng trung bình là 29 tháng; tất cả đều đã được chỉ định phẫu thuật trước đó. Sau điều trị, điểm đau theo thang VAS giảm tối đa **86% sau 12 tháng** so với mức ban đầu là 5,94; điểm QuickDASH giảm **91%**, từ 45,88 xuống mức thấp hơn. Chỉ số đánh giá tình trạng tổn thương gân trên phim MRI cũng giảm từ 4,31 xuống còn 2,88 trên thang điểm từ 2 đến 6 [3]. Khi được tái khám sau trung bình 4,51 năm, mức giảm đau vẫn đạt **78%**, điểm QuickDASH vẫn giảm **84%** so với ban đầu; sức nắm tay tiếp tục tăng vượt mức một năm (từ 19,85 kg lên 37,38 kg sau một năm, rồi lên 46,60 kg tại lần đánh giá cuối cùng). Chỉ số MRI lúc này là 2,87, gần như tương đương mức 2,88 sau một năm; ngoại trừ hai bệnh nhân, tất cả các ca còn lại đều có kết quả giống hệt nhau [6]. Kỹ thuật tiến thân sử dụng các tế bào tương tự tế bào gân được lấy từ **da** thay vì từ gân, đã giúp giảm giá trị trung vị PRTEE từ 78 xuống còn 12 sau sáu tháng ở 12 bệnh nhân [7].

Có hai phát hiện trong các tài liệu nghiên cứu này cần được đánh giá cao hơn mức thông thường. Thứ nhất, trong nhóm bệnh nhân bị viêm gân mông, các chỉ số lâm sàng có cải thiện và duy trì ổn định đến 24 tháng; tuy nhiên **hình thái gân trên phim MRI không có sự thay đổi đáng kể** [8], nên hiệu quả phục hồi cấu trúc gân dường như không lặp lại ngoài khu vực khuỷu tay. Thứ hai, trong mô hình động vật có đối chứng, các khung cấy chứa tế bào gân giúp cải thiện quá trình liền gân ở cả động vật trẻ tuổi và già; nhưng **hoàn toàn không có tác dụng ở động vật trưởng thành** [9]. Một phương pháp điều trị mà lợi ích tiền lâm sàng mất đi ở nhóm tuổi thường mắc bệnh viêm gân là điều đáng lo ngại; điều này cũng không hề được đề cập trong bất kỳ tài liệu quảng bá nào về kỹ thuật này.

Ngoài ra, cũng chưa chắc rằng tế bào cần phải là tế bào gân được nuôi cấy. Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên trên người, các tế bào sợi da – vốn dễ thu thập và chi phí thấp hơn nhiều – đã giúp giảm tỷ lệ tái rách gân sau phẫu thuật nội soi điều trị các vết rách gân cơ chóp xoay lớn hơn 2 cm [10]. Nếu việc đưa tế bào vào cơ thể mới là yếu tố quyết định hiệu quả điều trị, thì loại tế bào cấy tiên kia có thể không phải là thành phần thiết yếu.

CÁCH ĐỌC MỘT NGHIÊN CỨU MÀ BẠN KHÔNG THỂ HIỂU ĐƯỢC

Kết quả được trích dẫn nhiều nhất liên quan đến phương pháp ATI là kết quả từ một thử nghiệm ngẫu nhiên trên 48 bệnh nhân so sánh phương pháp này với phẫu thuật trong điều trị chứng viêm khuỷu tay mãn tính nặng. Kết quả này được Orthocell công bố trên sàn giao dịch chứng khoán ASX vào ngày 14 tháng 11 năm 2023 (<https://announcements.asx.com.au/asxpdf/20231114/pdf/05x9jhkpjfmzbp.pdf>) và được trình bày tại hội nghị thường niên của Hiệp hội Chỉnh hình Úc. Nghiên cứu cho thấy phương pháp ATI mang lại lợi thế về điểm số QuickDASH là **15,7 điểm so với phẫu thuật sau 12 tháng (p = 0,0028)**; thời gian trở lại làm việc cũng giảm từ 51 ngày xuống còn 19 ngày. Tuy nhiên, gần ba năm sau, kết quả này vẫn chưa được đăng tải trên PubMed hay Europe PMC. Dưới đây là bốn vấn đề cụ thể; không vấn đề nào liên quan đến việc nghi ngờ tính trung thực của bất kỳ ai.

Thiết kế nghiên cứu chỉ kiểm chứng một điều, nhưng kết luận lại nói về điều khác. Đây là một thử nghiệm xác định tính không thua kém, với ngưỡng chênh lệch QuickDASH là 15 điểm; mục đích là để kết luận rằng phương pháp ATI “không tệ hơn đáng kể” so với phẫu thuật. Ngay cả khi phương pháp ATI kém hơn phẫu thuật tới 15 điểm, kết quả vẫn được coi là thành công. Con số 15 điểm gần như tương đương với mức độ cải thiện lâm sàng tối thiểu mà QuickDASH có thể đo lường được. Việc kết luận phương pháp ATI vượt trội dựa trên thiết kế nghiên cứu như vậy thực chất là một suy luận khác hẳn so với mục đích ban đầu khi xác định quy mô mẫu.

Tất cả các chỉ số đo lường đều mang tính chủ quan, và không có ai được che giấu thông tin. Cả thang đo QuickDASH và VAS đều do bệnh nhân tự điền; mọi người tham gia đều biết rõ mình đã được phẫu thuật hay chỉ được tiêm tế bào mới. Đây là điều hoàn toàn không phù hợp trong điều trị viêm khuỷu tay: trong một thử nghiệm ngẫu nhiên, **đôi mù, có kiểm soát giả dược**, việc cắt bỏ mô ECRB bị thoái hóa bằng phẫu thuật cũng không mang lại lợi ích gì thêm so với phẫu thuật giả [11]. Một so sánh mở giữa phương pháp tiêm tế bào và phẫu thuật – vốn không vượt trội hơn cả phẫu thuật giả – không thể chứng minh được tác dụng sinh học của phương pháp tiêm; nó chỉ cho thấy hai phương pháp điều trị có kết quả tương tự nhau trong một tình trạng mà **khoảng 90% bệnh nhân không điều trị cũng sẽ hồi phục trong vòng một năm** [12].

Số lượng 48 bệnh nhân là quá ít trong một lĩnh vực vốn đã có nhiều kết quả không ổn định. Các phân tích về độ bền vững của các thử nghiệm ngẫu nhiên điều trị viêm mô khuỷu tay ngoại biên không dùng phẫu thuật cho thấy chỉ cần thay đổi kết quả của **ba bệnh nhân** là đã có thể làm thay đổi kết luận về tính có ý nghĩa thống kê của nghiên cứu [13].

Bên tài trợ chính là đơn vị thực hiện nghiên cứu, và sự tài trợ thực sự ảnh hưởng đến kết quả trong chính chỉ định này. Việc có sự tham gia của ngành công nghiệp dược phẩm thường dẫn đến các kết quả tích cực hơn trong các thử nghiệm ngẫu nhiên về việc sử dụng huyết tương giàu tiểu cầu để điều trị viêm mô khuỷu tay ngoại biên [14]. Trong lĩnh vực tế bào gốc trung mô, hầu hết các nghiên cứu đều có xu hướng đưa ra kết quả có lợi cho phương pháp điều trị được thử nghiệm [15]; tỷ lệ các giá trị p có ý nghĩa thống kê được ghi nhận trong các tóm tắt nghiên cứu cũng cao hơn đáng kể so với nội dung chính của các bài báo tương ứng [16]. Nhìn chung, các tiêu chuẩn báo cáo về các sản phẩm sinh học trong chỉnh hình vẫn chưa được tuân thủ nghiêm ngặt [17]; vì vậy thông tin về liều lượng tế bào, khả năng sống sót và số lần nuôi cấy thường không

được ghi chép rõ ràng trong các công trình khoa học, và hoàn toàn không xuất hiện trong các thông báo gửi tới sàn giao dịch chứng khoán.

THỬ NGHIỆM CÓ THỂ ĐÃ TRẢ LỜI ĐƯỢC CÂU HỎI

Thử nghiệm này được đăng ký với mã NCT01343836 (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT01343836>), do các nhà nghiên cứu tại Trung tâm Y khoa Erasmus khởi xướng; mọi bên liên quan – bệnh nhân, nhân viên y tế, nhà nghiên cứu và người đánh giá kết quả – đều không biết về phương pháp điều trị được áp dụng (**quadruple-blinded**). Tổng cộng 90 bệnh nhân mắc chứng viêm gân gót mắt tính được phân ngẫu nhiên vào hai nhóm: nhóm nhận ghép tế bào gân tự thân hoặc nhóm nhận **tiêm nước muối vào trong gân**, cả hai nhóm đều thực hiện bài tập kéo dài gân theo kiểu lệch tâm. Tiêu chí đánh giá chính là điểm số VISA-A sau 24 tuần điều trị. Thử nghiệm hoàn thành vào tháng 6 năm 2014.

Hiện vẫn chưa có kết quả nào được công bố. Thông tin đăng ký thử nghiệm được cập nhật lần cuối vào tháng 2 năm 2015. Không có bài báo nào liên quan đến thử nghiệm này được ghi nhận trên PubMed hay Europe PMC; chỉ có các bài tổng quan đề cập đến sự tồn tại của thử nghiệm mà thôi.

Việc thử nghiệm kiểm soát bằng giả được duy nhất về công nghệ này im hơi lặng tiếng suốt 12 năm cũng là một dữ liệu quan trọng. Điều đó không đồng nghĩa với việc kết quả thử nghiệm là tiêu cực; nhiều thử nghiệm không được công bố do thiếu kinh phí, nhân lực hoặc để hoàn thành luận văn, chứ không phải vì kết quả không khả quan. Tuy nhiên, sự mất cân đối này thật khó bỏ qua: thử nghiệm mở do nhà tài trợ tổ chức đã được công bố chỉ vài tuần sau khi hoàn thành, trong khi thử nghiệm mù độc lập thì chưa từng có tin tức gì.

ĐIỀU GÌ MỚI THỰC SỰ CÓ THỂ XÁC ĐỊNH ĐƯỢC HIỆU QUẢ CỦA PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ

Một thử nghiệm so sánh ATI với mũi tiêm giả, trong đó người đánh giá không biết được nhóm điều trị nào; thử nghiệm được tiến hành tại một vị trí gân duy nhất. Kết quả đánh giá chính do bệnh nhân tự báo cáo sau 12 tháng, cùng với kết quả chẩn đoán hình ảnh được đánh giá bởi bác sĩ chẩn đoán hình ảnh không biết về nhóm điều trị. Cần khoảng 130 bệnh nhân cho mỗi nhóm để phát hiện được sự chênh lệch thực sự là 15 điểm trên thang đo QuickDASH. Thử nghiệm phải được đăng ký từ trước, báo cáo theo tiêu chuẩn CONSORT; liều lượng tế bào và mức độ sống còn của chúng cũng phải được công khai theo tiêu chuẩn MIBO. Về mặt kỹ thuật, không có gì khó khăn trong việc thực hiện thử nghiệm này; chỉ là trong suốt 17 năm kể từ thử nghiệm thí điểm đầu tiên, chưa ai thực hiện nó. Cho đến khi điều đó xảy ra, liệu pháp tế bào điều trị bệnh lý gân vẫn giữ nguyên như những gì các đánh giá độc lập đã nêu: an toàn tại mọi vị trí gân đã được nghiên cứu cho đến nay [18]. Theo đánh giá tổng quan năm 2025, đây là một lựa chọn điều trị thay thế hợp lý cho các trường hợp viêm gân kháng trị; tuy nhiên hiện vẫn chưa thể khẳng định hiệu quả của nó vì chưa có thử nghiệm nào sử dụng nhóm đối chứng [5].

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Chen J, Wang A, Xu J, Zheng M. Ở bệnh nhân mắc viêm mô mềm lõi cầu ngoài mắt tính, quá trình apoptosis và chết tế bào do tự thực bào xảy ra tại vùng bám của cơ căng tay dưới ngón. Tạp chí Phẫu thuật Vai và Khuyết tay. 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. Bệnh thoái hóa gân là kết quả của quá trình truyền tín hiệu Rac1 phụ thuộc vào nồng độ oxy ở các tế bào gân già. *Tạp chí Phẫu thuật Bàn tay Hoa Kỳ*. 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. Tiêm tế bào gân tự thân để điều trị viêm mòm lõi cầu ngoài mắt tính nặng và khó chữa: Nghiên cứu thí điểm. *Tạp chí Y học Thể thao Hoa Kỳ*. 2013;41(12):2925-2932. <https://doi.org/10.1177/0363546513504285> [4] Evans CE, Trail IA. So sánh trong môi trường ống nghiệm giữa các tế bào gân gấp và gân duỗi của người. *Tạp chí Phẫu thuật Bàn tay Anh Quốc*. 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. Tác động của việc tiêm tế bào gân tự thân đối với các bệnh lý gân do quá tải hoặc thoái hóa: Tổng quan có hệ thống. *Tạp chí Hình thái học và Cơ sinh học Vận động*. 2025;10(1):95. <https://doi.org/10.3390/jfmk10010095> [6] Wang A, Mackie K, Breidahl W, Wang T, Zheng MH. Bằng chứng về tính bền vững của phương pháp tiêm tế bào gân tự thân trong điều trị viêm mòm lõi cầu ngoài mắt tính khó chữa: Kết quả theo dõi lâm sàng trung bình 4,5 năm. *Tạp chí Y học Thể thao Hoa Kỳ*. 2015;43(7):1775-1783. <https://doi.org/10.1177/0363546515579185> [7] Connell D, Datir A, Alyas F, Curtis M. Điều trị viêm mòm lõi cầu ngoài bằng cách tiêm các tế bào giống tế bào gân lấy từ da. *Tạp chí Y học Thể thao Anh Quốc*. 2009;43(4):293-298. <https://doi.org/10.1136/bjism.2008.056457> [8] Bucher TA, Ebert JR, Smith A, Breidahl W, Fallon M, Wang T, Zheng M, Janes GC. Tiêm tế bào gân tự thân để điều trị bệnh thoái hóa gân mòm mắt tính khó chữa: Nghiên cứu thí điểm tiến cứu. *Tạp chí Y học Thể thao Chỉnh hình*. 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. Các khung cấu trúc nano chứa tế bào gân tự thân giúp cải thiện kết quả phục hồi gân cơ vùng vai theo mức độ tuổi. *Tạp chí Nghiên cứu Chỉnh hình*. 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. Hiệu quả của việc tiêm các tế bào sợi da tự thân trong việc giảm tỷ lệ tái rách gân sau phẫu thuật nội soi sửa chữa gân cơ vùng vai. *Tạp chí Y học Thể thao Hoa Kỳ*. 2025;53(3):592-599. <https://doi.org/10.1177/03635465241311605> [11] Kroslak M, Murrell GAC. Điều trị phẫu thuật viêm mòm lõi cầu ngoài: Nghiên cứu lâm sàng tiến cứu, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược. *Tạp chí Y học Thể thao Hoa Kỳ*. 2018;46(5):1106-1113. <https://doi.org/10.1177/0363546517753385> [12] Ikonen J, Lähdeoja T, Ardern CL, Buchbinder R, Reito A, Karjalainen T. Các triệu chứng viêm mòm lõi cầu ngoài dai dẳng hầu như không có giá trị tiên lượng: Tổng quan có hệ thống và phân tích tổng hợp. *Tạp chí Ngoại khoa Chỉnh hình và Liên quan*. 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. Kết quả các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng về phương pháp điều trị không phẫu thuật viêm mòm lõi cầu ngoài còn thiếu tính vững chắc về mặt thống kê. *Tạp chí Đánh giá và Công nghệ Phẫu thuật Thể thao*. 2025;5(4):798-804. <https://doi.org/10.1016/j.xrrt.2025.03.008> [14] Castonguay JB, Kotlier JL, Fathi A, Petrigliano FA, Liu JN. Ảnh hưởng của mối liên hệ với các công ty dược đến kết quả các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng về việc sử dụng huyết tương giàu tiểu cầu trong điều trị viêm mòm lõi cầu ngoài. *Tạp chí Quốc tế Phẫu thuật Thể thao*. 2024;8(6):1284-1289. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2024.06.010> [15] Woolley K, Milan N, Master Z, Feeley BT. Đánh giá mức độ thiên lệch trong các nghiên cứu lâm sàng về tế bào gốc trung mô dùng để điều trị viêm khớp gối: Tổng quan có hệ thống. *Tạp chí Y học Thể thao Hoa Kỳ*. 2025;53(9):2264-2272. <https://doi.org/10.1177/03635465241274155> [16] Milan N,

Woolley K, Master Z, Feeley BT. Phân tích giá trị p trong phân tóm tắt so với nội dung chính của các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng và thử nghiệm lâm sàng về tế bào gốc trung mô điều trị viêm khớp gối. Tạp chí Y học Thể thao Chính hình. 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. Việc tuân thủ các hướng dẫn về thông tin tối thiểu cần có trong các nghiên cứu đánh giá các chế phẩm sinh học trong phẫu thuật chỉnh hình còn rất hạn chế. Tạp chí Ngoại khoa Chính hình và Liên quan. 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. Hiệu quả và độ an toàn của liệu pháp tế bào trong điều trị các rối loạn gân: Tổng quan có hệ thống các nghiên cứu lâm sàng. Tạp chí Thử nghiệm Chính hình. 2022;9(1):85. <https://doi.org/10.1186/s40634-022-00520-9>