

Nghiên cứu

Nghiên cứu xây dựng quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ

Trần Anh Hùng^{1,2*}, Nguyễn Phương Thảo Tiên^{1,2}, Lê Nghi Thành Nhân^{3,4}, Võ Thị Hạnh Thảo^{1,2},
Nguyễn Thị Thuỳ Uyên^{1,2}, Nguyễn Phan Quỳnh Anh^{1,2}, Đào Thị Na^{1,2}

¹Bộ môn Mô Phôi, Giải phẫu bệnh - Pháp Y, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

²Đơn vị Bảo quản Tế bào và Mô, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

³Bộ môn Ngoại, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

⁴Khoa Ngoại Chấn thương Chính hình, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

* Tác giả liên hệ: Trần Anh Hùng, email: tahung@huemed-univ.edu.vn

Ngày nhận bài (Received): 8/12/2025; Ngày duyệt đăng (Accepted): 12/05/2026; Ngày duyệt đăng (Published): 28/06/2026

DOI:10.34071/jmp.2026.3.782

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Xương đông khô đang ngày càng khẳng định vai trò quan trọng như một vật liệu ghép tiềm năng trong điều trị các khuyết hổng nha chu và hứa hẹn mở rộng ứng dụng trong các lĩnh vực chấn thương chỉnh hình và phẫu thuật cột sống. Tại Việt Nam, các nghiên cứu về tiêu chuẩn bảo quản xương đông khô chiếu xạ vẫn còn hạn chế, do đó việc thiết lập một quy trình bảo quản khoa học, hiệu quả và phù hợp với điều kiện thực tế là yêu cầu cấp thiết để nâng cao giá trị ứng dụng của vật liệu này trong lâm sàng.

Mục tiêu: Nghiên cứu xây dựng quy trình chế tạo Xương đông khô chiếu xạ.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Đối tượng nghiên cứu gồm 40 mẫu xương người đồng loại (allograft) được thu nhận từ các nguồn hiến tặng hợp pháp. Sau khi trải qua quy trình xử lý xương nhằm loại bỏ các thành phần không mong muốn và đảm bảo an toàn trước khi tiến hành đông khô, các mẫu được đông khô và chiếu xạ bằng tia gamma nhằm mục đích tiệt trùng. Các mẫu xương này được sử dụng để đánh giá chất lượng, tính ổn định và đặc tính sinh học trong các điều kiện bảo quản khác nhau.

Kết quả: Kết quả nghiên cứu cho thấy quy trình đông khô kết hợp chiếu xạ xương người đồng loại với liều 25 kGy giúp đạt hiệu quả tiệt trùng tuyệt đối, với tỉ lệ vô khuẩn sau chiếu xạ đạt 100%. Đồng thời, các đặc tính cơ học và sinh học của vật liệu vẫn được duy trì ở mức chấp nhận được khi chiếu xạ được thực hiện ở điều kiện nhiệt độ thấp. Hàm lượng ẩm sau đông khô dưới 6%, đáp ứng tiêu chuẩn bảo quản dài hạn. Việc kiểm soát nghiêm ngặt điều kiện xử lý và bảo quản đóng vai trò then chốt trong duy trì chất lượng vật liệu, góp phần định hướng xây dựng quy trình chuẩn cho ứng dụng lâm sàng tại Việt Nam.

Kết luận: Nghiên cứu đã xây dựng thành công một quy trình chế tạo xương người đồng loại đông khô chiếu xạ, đảm bảo tính khả thi trong điều kiện thực tế tại Việt Nam. Quy trình bao gồm các bước xử lý sơ bộ trong môi trường vô khuẩn, làm sạch bằng oxy già và rửa siêu âm, đông khô ở -60°C đến khi hàm lượng nước còn lại dưới 6%, và chiếu xạ bằng tia gamma với liều chuẩn 25 kGy. Kết quả cho thấy quy trình này không những đạt hiệu quả tiệt trùng tuyệt đối mà còn duy trì được các đặc tính cơ học và sinh học cơ bản của vật liệu.

Từ khóa: Xương đông khô; chiếu xạ; hàm lượng nước; tái hấp thu nước.

Development of a processing protocol for gamma-irradiated freeze-dried human bone allografts

Tran Anh Hung^{1,2*}, Nguyen Phuong Thao Tien^{1,2}, Le Nghi Thanh Nhan^{3,4}, Vo Thi Hanh Thao^{1,2},
Nguyen Thi Thuy Uyen^{1,2}, Nguyen Phan Quynh Anh^{1,2}, Dao Thi Na^{1,2}

¹Dept. Of Histology, Embryology, Pathology and Forensic Medicine, University of Medicine and Pharmacy, Hue University

²Cells and tissue preservation unit, University of Medicine and Pharmacy Hospital

³Dept. of Surgery, University of Medicine and Pharmacy, Hue University

⁴Dept. of Orthopedic Trauma and Reconstruction Surgery, University of Medicine and Pharmacy Hospital

Abstract

Introduction: Freeze-dried bone has increasingly affirmed its importance as a potential grafting material in the treatment of periodontal defects and holds promise for broader applications in orthopedic trauma and spinal surgery. In Vietnam, research on the preservation standards of irradiated freeze-dried bone remains limited. Therefore, establishing a scientifically sound, effective, and context-appropriate preservation process is an urgent requirement to enhance the clinical utility of this graft material.

Objective: To develop a processing protocol for irradiated freeze-dried allogeneic bone.

Materials and Methods: The study involved 40 samples of allogeneic human bone obtained from legally authorized donors. Following initial processing steps designed to remove unwanted components and ensure biosafety, the bone samples were subjected to freeze-drying and gamma irradiation for sterilization. These samples were then assessed for quality, stability, and biological properties under various storage conditions.

Results: The study demonstrated that the freeze-drying process combined with gamma irradiation at a dose of 25 kGy achieved absolute sterilization, with a 100% sterility rate post-irradiation. Furthermore, the mechanical and biological properties of the material were maintained at acceptable levels when irradiation was performed under low-temperature conditions. The residual moisture content after freeze-drying was below 6%, meeting long-term storage standards. Strict control of processing and storage conditions proved to be crucial in maintaining graft quality, providing a scientific foundation for establishing standardized protocols for clinical application in Vietnam.

Conclusion: This study successfully developed a feasible processing protocol for irradiated freeze-dried allogeneic human bone under conditions relevant to Vietnam. The protocol includes sterile handling, cleaning with hydrogen peroxide and ultrasonic washing, freeze-drying at -60°C to achieve residual moisture below 6%, followed by gamma irradiation at a standard dose of 25 kGy. The results confirm that this protocol ensures both effective sterilization and preservation of essential mechanical and biological properties.

Keywords: Freeze-dried bone, irradiation, moisture content, rehydration.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Vật liệu ghép Xương người đông khô chiếu xạ (irradiated freeze-dried human allograft bone) ngày càng được xem là giải pháp ưu việt trong điều trị các khuyết hổng nha chu, trong chấn thương chỉnh hình và phẫu thuật cột sống. Khi được xử lý thích hợp, loại xương này có khả năng tạo khung vật liệu giúp cho tế bào xương mới bám vào và phát triển, đồng thời thể hiện tính sinh học thích hợp để hỗ trợ quá trình tái tạo xương. Với các đặc tính như khả năng lưu trữ lâu dài ở điều kiện thường, giảm nguy cơ phản ứng miễn dịch và dễ dàng sử dụng khi cần, xương người đông khô chiếu xạ ngày càng chiếm ưu thế so với nhiều loại vật liệu ghép khác trong các thủ thuật tái tạo xương [1, 2]. Mặt khác, để đảm bảo hiệu quả điều trị và an toàn sinh học, loại vật liệu này đòi hỏi một quy trình chế tạo khắt khe, bao gồm các bước xử lý mô học, tiệt trùng, kiểm soát độ ẩm và đóng gói bảo quản đạt tiêu chuẩn quốc tế.

Trong thực tế lâm sàng tại Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược Huế, nhu cầu sử dụng xương ghép ngày càng tăng, đặc biệt trong các phẫu thuật tạo hình xương vùng hàm mặt, phục hồi chức năng nha chu, chỉnh hình chấn thương và thay thế cấu trúc xương bị mất do u xương hoặc viêm nhiễm nặng. Tuy nhiên, hiện chưa có quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ được chuẩn hóa và áp dụng một cách có hệ thống tại cơ sở, dẫn đến sự phụ thuộc vào vật liệu nhập khẩu hoặc các nguồn cung không ổn định trong nước. Điều này không chỉ làm tăng chi phí điều trị mà còn tiềm ẩn nguy cơ không kiểm soát được chất lượng vật liệu. Do đó, việc xây dựng một quy trình chế tạo xương người đông khô chiếu

xạ phù hợp với điều kiện cơ sở vật chất, nguồn nhân lực và yêu cầu kiểm soát chất lượng tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế là hết sức cấp thiết. Quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ không những đáp ứng nhu cầu thực tiễn, giảm chi phí điều trị, mà còn góp phần chủ động trong công tác ghép xương, nâng cao hiệu quả điều trị lâm sàng và từng bước hướng tới tự chủ trong sản xuất vật liệu y sinh tại địa phương.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Cỡ mẫu: 40 chỏm xương đùi của các bệnh nhân hiến tặng sau phẫu thuật thay khớp háng tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế.

- Thời gian nghiên cứu: từ 08/2023 đến 08/2025.

- Tiêu chuẩn chọn bệnh:

Các bệnh nhân có xét nghiệm HIV, HbsAg âm tính và đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm.

2.2.2. Tiến hành nghiên cứu:

Quy trình nghiên cứu được xây dựng, chuẩn hóa dựa trên các bằng chứng khoa học đã công bố, trong đó có quy trình đông khô xương của các tác giả trong nước [1] và quốc tế [3].

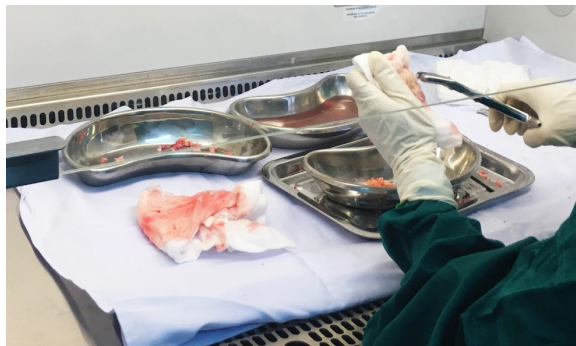
Bước 1: Thu thập các chỏm xương đùi của các bệnh nhân sau phẫu thuật thay khớp háng.

Bước 2: Tiến hành loại bỏ sụn và mô liên kết phần chỏm xương đùi.

- Loại bỏ sụn đầu xương và các mô liên kết bám xung quanh chỏm xương đùi

- Mỗi chòm xương đùi được xử lý bằng gu bấm để chia xương thành các mẫu có kích thước dưới 1cm³ (thực hiện thao tác trong tủ an toàn sinh học cấp 2).
- Rửa xương nhiều lần bằng nước muối sinh lý 0,9% lạnh nhằm loại bỏ bớt tuỷ xương.

- Ngâm xương trong oxy già 10% để loại bỏ triệt để tuỷ xương.
- Rửa lại nhiều lần bằng nước muối sinh lý trong máy rửa siêu âm ở nhiệt độ 37°C [3].



Hình 1. Quá trình xử lý loại bỏ mô liên kết và chia nhỏ xương

Bước 3: Sau khi hoàn tất các bước xử lý sơ bộ, toàn bộ mẫu xương được đông khô bằng máy đông khô chuyên dụng SCANVAC Coolsafe™, ở nhiệt độ -60°C, áp suất 0,05 mBar trong 24 giờ.

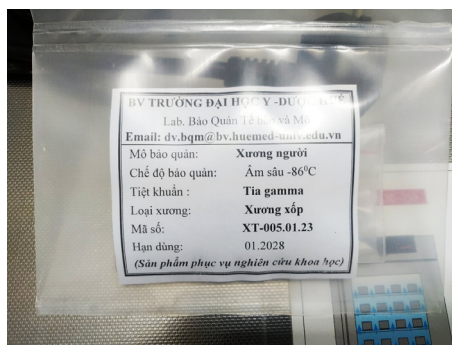


Hình 2. Mẫu xương sau đông khô 24h

Bước 4: Chia nhóm chiếu xạ và đối chứng

Sau khi hoàn tất quá trình đông khô, các mẫu xương từ 1 chòm xương đùi được chia thành hai nhóm tương đương và được đóng gói riêng biệt trong túi nhựa chuyên dụng.

- Lô chiếu xạ: Các mẫu này được đưa đi chiếu xạ gamma với liều 25 kGy nhằm đánh giá hiệu quả diệt trùng và ảnh hưởng của chiếu xạ lên các đặc tính của vật liệu.
- Lô không chiếu xạ: Các mẫu được bảo quản trong điều kiện tương tự lô 1 nhưng không chiếu xạ, dùng làm đối chứng để so sánh các chỉ số vi sinh và hàm lượng nước.



Hình 3. Nhãn xương đông khô

Bước 5. Đánh giá và so sánh kết quả

- Sau khi hoàn tất quá trình chiếu xạ, các mẫu xương thuộc 2 lô nghiên cứu được tiến hành đánh giá và so sánh theo các tiêu chí sau:

- Đánh giá hàm lượng nước còn lại sau đông khô:

Hàm lượng nước còn lại của các mẫu xương được xác định bằng máy đo hàm ẩm AND MX-50 (Nhật Bản) ở nhiệt độ 100 °C, áp dụng phương pháp trọng lượng (gravimetric method). Chỉ số này được sử dụng để đánh giá hiệu quả của quá trình đông khô nhằm khảo sát khả năng ổn định và bảo quản lâu dài của vật liệu.

- Đánh giá tình trạng vô khuẩn bằng nuôi cấy vi sinh: Mẫu được lấy bằng tăm bông vô khuẩn, cấy làm giàu trong môi trường lỏng BHI (Brain Heart Infusion

broth), sau đó cấy ria lên thạch dinh dưỡng (Nutrient agar) và thạch máu (Blood agar 5%) để phát hiện vi sinh vật hiếu khí thường gặp và đánh giá tình trạng vô khuẩn của mẫu. Kết quả nuôi cấy được sử dụng để so sánh hiệu quả tiệt trùng của chiếu xạ gamma liều 25 kGy giữa các nhóm chiếu xạ và không chiếu xạ, đồng thời kiểm soát độ an toàn sinh học của quy trình chế tạo.

2.2.3 Phân tích số liệu

- Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 22.0

2.4. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y Dược, Đại học Huế chấp thuận theo Quyết định số H2024/609 ngày 22/11/2024.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả xử lý mẫu và chia nhóm

Bảng 1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Nội dung	Nhóm chiếu xạ	Nhóm chứng
Số lượng mẫu	40	40
Trọng lượng mẫu	28,1 ± 3,2 (g)	28,7 ± 2,7 (g)

Tổng cộng 80 mẫu xương được chia đều cho hai nhóm: nhóm chiếu xạ (n = 40) và nhóm chứng (n = 40). Trọng lượng trung bình của mẫu xương ở hai nhóm lần lượt là 28,1 ± 3,2g (chiếu xạ) và 28,7 ± 2,7g (nhóm chứng), không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

3.2. Hàm lượng nước còn lại sau đông khô

Bảng 2. Hàm lượng nước còn lại sau đông khô

Nhóm mẫu	Hàm lượng nước trung bình (%)
Nhóm đối chứng	5,2 ± 0,23
Nhóm chiếu xạ 25 kGy	5,2 ± 0,38
p	> 0,05

Tất cả mẫu xương sau khi đông khô 24 giờ ở -60°C, áp suất 0.05 mBar đều có hàm lượng nước dưới 6%. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm (p > 0,05).

3.3. Đánh giá sự tái hấp thu nước của xương đông khô

Bảng 3. Hàm lượng nước trung bình có trong 1cm³ xương sau thời gian tái hấp thu nước

Nhóm	Thời gian tái hấp thu	Hàm lượng nước xương trước đông khô (X̄% ± SD)	5 phút		10 phút		15 phút	
			Hàm lượng nước (X̄% ± SD)	p	Hàm lượng nước (X̄% ± SD)	p	Hàm lượng nước (X̄% ± SD)	p
Nhóm chứng			51,2 ± 0,2	< 0,05	65,9 ± 0,3	> 0,05	66,0 ± 0,3	> 0,05
Nhóm chiếu xạ 25 kGy		66,1 ± 0,22	51,6 ± 0,2	< 0,05	65,7 ± 0,8	> 0,05	65,9 ± 0,6	> 0,05

Nghiên cứu cho thấy hàm lượng nước trung bình của xương trước khi đông khô đạt khoảng 66,1 ± 0,22%, phản ánh trạng thái hydrat hóa tự nhiên của mô xương tươi. Sau quá trình đông khô và khi tiến hành tái hấp thu nước, hàm lượng nước trong xương tăng nhanh trong 5 phút đầu, tuy nhiên vẫn còn thấp

hơn đáng kể so với giá trị ban đầu (p < 0,05). Tại các thời điểm 10 và 15 phút, hàm lượng nước trong xương ở cả hai nhóm (chiếu xạ và không chiếu xạ) đều đạt giá trị xấp xỉ với hàm lượng nước của xương trước đông khô, và sự khác biệt so với giá trị ban đầu không có ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

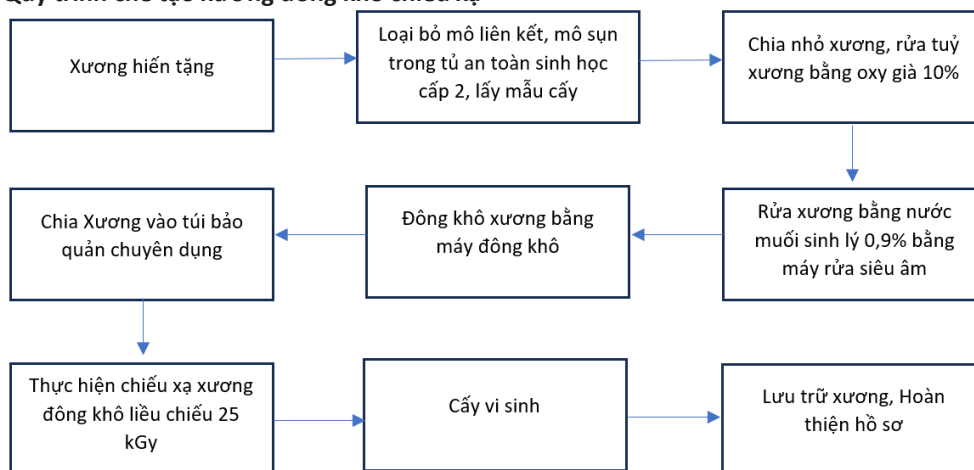
3.4. Kết quả nuôi cấy vi sinh

Bảng 4. Kết quả nuôi cấy vi sinh

Nhóm mẫu	Số mẫu cấy	Mẫu nhiễm (+)	Mẫu vô khuẩn (-)	Tỷ lệ vô khuẩn (%)
Nhóm đối chứng	40	10	30	75%
Nhóm chiếu xạ 25 kGy	40	0	40	100%

Nuôi cấy vi sinh sau xử lý xương cho thấy 25% mẫu còn tồn tại vi sinh vật môi trường và vi khuẩn thường trú. Sau chiếu xạ, tất cả mẫu đều đạt vô khuẩn tuyệt đối.

3.5. Quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ



Biểu đồ 3.1. Quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ

Quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ đã được xây dựng khép kín, khả thi và có tính ứng dụng, gồm các bước làm sạch—rửa siêu âm—đông khô—chiếu xạ 25 kGy—kiểm tra vi sinh—lưu trữ.

4. BÀN LUẬN

4.1. Về đặc điểm mẫu và tính đồng nhất giữa các nhóm

Quy trình chế tạo xương đông khô thực hiện trên 40 chỏm xương đùi, chia xương thành hai nhóm chiếu xạ và nhóm chứng, với trọng lượng trung bình rất tương đồng: $28,1 \pm 3,2$ g và $28,7 \pm 2,7$ g. Việc không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở đặc điểm mẫu đầu vào như trọng lượng là rất quan trọng, vì nó đảm bảo hai nhóm bắt đầu từ điều kiện tương đương, giảm thiểu nhiễu do sự khác biệt về kích cỡ hoặc khối lượng mẫu ảnh hưởng tới các chỉ tiêu sau xử lý như hấp thu nước, giữ ẩm, và vi sinh. Trong nghiên cứu của Ariffin (2019), các mẫu xương xốp được chuẩn bị dưới dạng khối lập phương có kích thước tiêu chuẩn $10 \times 10 \times 10$ mm nhằm khảo sát một cách có hệ thống ảnh hưởng của mật độ và đặc điểm vi cấu trúc xương đến thời gian đông khô cũng như lượng ẩm còn lại sau quá trình xử lý. Việc lựa chọn mẫu ở dạng khối nhỏ, có kích thước và hình dạng đồng nhất đóng vai trò quan trọng trong việc giảm thiểu sự biến thiên giữa các mẫu thí nghiệm, từ đó hạn chế tối đa các sai số ngẫu nhiên có thể phát sinh do khác biệt về diện tích bề mặt tiếp xúc, mật

độ mô xương và khả năng thoát ẩm trong quá trình đông khô [3]. Kết quả nghiên cứu cho thấy cách tiếp cận này giúp chuẩn hóa các điều kiện thực nghiệm, nâng cao khả năng kiểm soát các yếu tố ảnh hưởng, đồng thời cho phép đánh giá một cách tách biệt và chính xác hơn vai trò của từng thông số (như mật độ hoặc đặc điểm cấu trúc vi mô) đối với động học của quá trình đông khô. Nhờ đó, nghiên cứu đã góp phần xác lập được mối liên hệ định lượng giữa đặc tính vật liệu và hành vi sấy khô, tạo cơ sở quan trọng cho việc tối ưu hóa các quy trình xử lý xương phục vụ cho các ứng dụng y sinh học sau này.

Kết quả (Bảng 2) cho thấy hàm lượng nước còn lại trung bình ở cả hai nhóm là khoảng 5,2% sau đông khô 24 giờ ở -60°C , áp suất 0,05 mBar, với $p > 0,05$ (không khác biệt) giữa nhóm chiếu xạ và nhóm chứng. Tất cả mẫu đều dưới mức 6%, đáp ứng được tiêu chuẩn “residual moisture $\leq 6\%$ ” thường được chấp nhận trong ngân hàng mô quốc tế. Trong nghiên cứu của Ariffin (2019), tác giả đặt mục tiêu giảm độ ẩm còn lại của mô xương xuống dưới 6% sau quá trình đông khô, xem đây là ngưỡng phù hợp để đảm bảo tính ổn định lâu dài của vật liệu sinh học. Kết quả cho thấy rằng các mẫu xương xốp (cancellous bone)

lấy từ vùng đầu xương đùi, khi được xử lý dưới dạng khối nhỏ, có thời gian đông khô ngắn hơn đáng kể so với các mẫu xương đặc (cortical bone) để đạt cùng ngưỡng độ ẩm còn lại (< 6%) [3]. Điều này phản ánh sự khác biệt về vi cấu trúc: xương xốp có mạng lưới bề xương thưa, nhiều khoảng rỗng chứa tủy, giúp hơi nước khuếch tán và thoát ra ngoài nhanh hơn so với cấu trúc đặc, dày đặc của xương vỏ. Từ kết quả này, có thể thấy rằng mức độ ẩm còn lại khoảng 5,2% mà chúng tôi ghi nhận hoàn toàn nằm trong phạm vi phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế, đặc biệt khi mục tiêu được đặt ra là ≤ 6% độ ẩm sau đông khô. Giá trị 5,2% không chỉ đáp ứng yêu cầu kỹ thuật, mà còn phản ánh sự nhất quán với các bằng chứng thực nghiệm đã được công bố, cho thấy quy trình xử lý của bạn là hợp lý, đáng tin cậy và có thể so sánh với các nghiên cứu trước đó.

Bảng 3 cho thấy hàm lượng nước ban đầu của xương trước khi đông khô đạt khoảng $66,1 \pm 0,22\%$, tại các thời điểm Xương đông khô tái hấp thu nước 5, 10 và 15 phút hàm lượng nước trong xương đông khô gần như chạm hoặc tương đương với giá trị ban đầu của xương tươi ($\approx 66\%$). Mức này được ghi nhận ở cả nhóm chứng và nhóm chiếu xạ và sự khác biệt tại các thời điểm tái hấp thu so với lúc ban đầu là không có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm sau (10 và 15 phút), cho thấy khả năng phục hồi nước khá hoàn hảo. Hiện tượng này chứng tỏ rằng quá trình tái hydrat (rehydration) của xương đông khô trong khoảng thời gian tương đối ngắn có thể đạt được độ ẩm gần với xương tươi ban đầu, tức là sự mất nước do đông khô là chủ yếu ở dạng nước tự do hoặc nước trong các khoảng gian bào và khi đủ thời gian tiếp xúc với môi trường ẩm, các phân tử nước có thể thâm nhập lại vào cấu trúc xương để hoàn thiện mức độ ẩm. Điều này tương thích với các báo cáo quốc tế rằng xương xốp sau khi đông khô có thể tái hấp thu nước đến mức độ tương đương xương tươi nếu phương pháp đông khô được thực hiện đúng quy trình. Trong nghiên cứu của Ernest U Conrad (1993) cho thấy các mẫu xương xốp người sau đông khô khi được ngâm nước có thể phục hồi hàm lượng nước gần với xương tươi ban đầu [4]. Ngoài ra, trong nghiên cứu Erivan và cộng sự (2017), các mảnh xương sau xử lý làm khô và tái hấp thu cho thấy tính đàn hồi và khả năng chịu lực uốn (bending) rất gần với mẫu xương tươi đây cũng là minh chứng cho việc phục hồi đặc tính về mặt nước và cơ học khi hydrat hóa được thực hiện đầy đủ [5].

Khi xem xét đồng thời cả hàm lượng ẩm còn lại và tình trạng vô khuẩn, có thể nhận thấy rằng quy trình

đông khô kết hợp chiếu xạ 25 kGy trong nghiên cứu hiện tại đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn quốc tế hiện hành đối với sản phẩm mô xương. Cụ thể, hàm lượng nước còn lại sau đông khô đạt trung bình khoảng 5,2%, thấp hơn ngưỡng tối đa 6% do Hiệp hội Ngân hàng Mô Hoa Kỳ (AATB) quy định cho mô xương đông khô nhằm đảm bảo độ ổn định vật lý, hóa học và sinh học trong quá trình bảo quản dài hạn. Bên cạnh đó, việc chiếu xạ 25 kGy đã loại bỏ hoàn toàn vi sinh vật tồn dư, đạt tỷ lệ 100% vô khuẩn, trong khi nhóm đối chứng vẫn còn tới 25% mẫu dương tính vi sinh, qua đó chứng minh vai trò bắt buộc của bước chiếu xạ trong kiểm soát an toàn sinh học [6, 7].

Sự kết hợp này không chỉ đảm bảo giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn chéo và loại bỏ mầm bệnh tiềm ẩn, mà còn duy trì được đặc tính cấu trúc – cơ học và khả năng tái hydrat của mô, như đã được ghi nhận trong nhiều nghiên cứu quốc tế về mô ghép xương sau đông khô và chiếu xạ. Như vậy, có thể khẳng định rằng giá trị độ ẩm còn lại 5,2% cùng với trạng thái vô khuẩn tuyệt đối đạt được trong nghiên cứu này là phù hợp và nhất quán với các chuẩn mực thực hành quốc tế, tạo cơ sở vững chắc cho việc ứng dụng lâm sàng an toàn các sản phẩm xương ghép đã qua xử lý.

5. KẾT LUẬN

Quy trình đông khô chuẩn hóa bằng mẫu nhỏ 1 cm³ kết hợp chiếu xạ 25 kGy tạo ra sản phẩm xương ghép đáp ứng đồng thời hai yêu cầu cốt lõi: ổn định ẩm và vô khuẩn. Cụ thể, độ ẩm còn lại trung bình $\sim 5,2\%$ ($\leq 6\%$) phù hợp ngưỡng chấp nhận quốc tế cho mô xương lưu trữ dài hạn, trong khi thử nghiệm tái hấp thu nước 10 - 15 phút cho thấy hàm lượng nước phục hồi xấp xỉ xương tươi ($\sim 66\%$), chứng tỏ cấu trúc vi mô và khả năng dẫn nước được bảo toàn. Đồng thời, chiếu xạ 25 kGy đạt 100% vô khuẩn (nhóm chứng 25% dương tính), khẳng định vai trò diệt khuẩn bắt buộc. Nhìn chung, cách chuẩn hóa kích thước mẫu giúp đồng nhất các yếu tố ảnh hưởng, qua đó giảm biến thiên và nâng cao tính tái lập của kết quả, toàn bộ quy trình cho thấy tính an toàn, ổn định và phù hợp chuẩn quốc tế, sẵn sàng cho ứng dụng lâm sàng.

6. KIẾN NGHỊ

Nghiên cứu này là cơ sở khoa học ban đầu để trình Ban Giám đốc xem xét phê duyệt, tiến tới chuẩn hóa và đưa quy trình chế tạo xương đông khô chiếu xạ vào hoạt động chính thức tại đơn vị Bảo quản Tế bào và Mô – Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế trong thời gian tới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Chuyên. Biến đổi cấu trúc và khả năng dung nạp sau ghép đồng loại xương tươi, đông khô và bảo quản lạnh sâu trên thực nghiệm [Luận văn Thạc sĩ]. Thành phố Hà nội: Trường Đại học Y Hà Nội; 2016.
2. American Association of Tissue Banks. Standards for Tissue Banking. 14th ed. McLean (VA): American Association of Tissue Banks; 2016. Available from: <http://www.aatb.org/AATB-Standards-forTissue-Banking>
3. Ariffin AA, Chan HH, Yusof N, Mohd S, Ramalingam S, Ng WM, Mansor A. Establishing Freeze Drying Process for Cortical and Cancellous Bone Allograft Cubes. JUMMEC 2019; 22(1): 66-71.
4. Conrad EU, Ericksen DP, Tencer AF, Strong DM, Mackenzie AP. The effects of freeze-drying and rehydration on cancellous bone. Clin Orthop Relat Res 1993; (290): 279-284.
5. Erivan R, Villatte G, Cueff R, Boisgard S, Descamps S. Rehydration improves the ductility of dry bone allografts. Cell Tissue Bank 2017; 18(3): 307-312.
6. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Sterilization of Tissue Allografts: Requirements for Validation and Routine Control , Non-serial Publications , IAEA, Vienna (2007).
7. Singh R, Singh D, Singh A. Radiation Sterilization of Tissue Allografts: A Review. World Journal of Radiology 2016; 8(4): 355-369.