مقایسه اثر درمانی مقادیر ۲۵ و ۵۰ واحدی سم بوتولینوم در شقاق مزمن مقعدی

*دکتر رسول عزیزی I
دکتر شهین اسلامی II

چکیده

هدف از این پژوهش ارزیابی اثرات درمانی مقادیر ۲۵ و ۵۰ واحدی سم بوتولینوم در درمان شقاق مزمن مقعد و مقایسه تاثیر مقدار دارو در روند بهبودی بیماران بوده است. در این بررسی از نظر آماری، از آزمون مقایسه نسبت‌ها و chi-square جهت تعیین مقدار سم، بهبودی کامل، بهبودی نسبی و عود بیماری استفاده گردید.شقاق مزمن مقعدی توسط انقباض اسفنکتر داخلی مقعد به وجود می‌آید. اسفنکتروتومی اگر چه در ۸۵ تا ۹۵٪ بیماران موفقیت‌آمیز است، اسفنکتر مقعد را به طور دایم تضعیف کرده و ممکن است با ناهنجاری مقعد و بی‌اختیاری دفع گاز و مدفوع و عفونت‌ها همراه باشد. در این مطالعه ٦۹ بیمار که برای آن‌ها تزریق داخل اسفنکتری سم بوتولینوم نوع A(Dysport) انجام شده بود، مورد بررسی قرار گرفتند. پنجاه و هشت بیمار دارای شرایط لازم یعنی شقاق مزمن و ایدیوپاتیک و بدون مشکل مقعدی بودند که وارد این مطالعه غیر تصادفی و آینده‌نگر شدند. یازده بیمار به علت همراهی شقاق با هموروئید و فیستول یا سابقه عمل جراحی روی کانال مقعدی کنار گذاشته شدند. داشتن شرایط لازم برای ورود به مطالعه تنها با معاینه کلینیکی و بدون استفاده از مانومتری تعیین می‌شد. بیماران براساس تزریق مقدار سم بوتولینوم به ۲ گروه درمانی تقسیم شدند که گروه اول(۳٤ نفر) با مقدار ۲۵ واحدی و گروه دوم(۲٤ نفر) با مقدار ۵۰ واحدی سم درمان شدند.دو ماه پس از درمان ۲٦ بیمار در گروه اول(۷٦/۵٪) و ۱٦ بیمار در گروه دوم(٦٦/٦٪) بهبودی کامل یافتند. بهبودی علامتی یا نسبی در ۳ بیمار از گروه ۲۵ واحدی(۸/۸٪) و ۲ بیمار از گروه ۵۰ واحدی(۸/٤٪) مشاهده شد. براساس آزمون‌های آماری و آزمون مقایسه نسبت‌ها تفاوت معنی‌داری بین ۲ گروه دیده نشد. با توجه به نتایج به دست آمده می‌توان گفت که تزریق سم بوتولینوم یک روش درمانی ایمن و موثر و هم چنین آسان و ارزان در درمان شقاق مزمن مقعدی است که با عوارض جانبی کمی همراه می‌باشد. درصد بهبودی در این روش به مقدار سم ارتباطی نداشته و با افزایش مقدار سم بهبودی افزایش نمی‌یابد. در این مطالعه عوارض موقتی یا دایم و هم چنین عود در بیماران مشاهده نشد.

کلیدواژه‌ها: ۱ – شقاق مقعد ۲ – توکسین ۳ – بوتولینوم

مقدمه

شقاق مزمن مقعدی شکاف پیش‌رونده‌ای در ناحیه آنودرم لبه مقعد می‌باشد که تا ناحیه خط دندانه‌ای ممکن است ادامه داشته باشد. این بیماری یک مشکل شایع در افراد سالم و جوان جامعه بوده که شیوع آن به درستی مشخص نشده اما در حدود ۱۰٪ تخمین زده می‌شود(۱). بروز شقاق در هر دو جنس برابر بوده و اغلب در ناحیه خلف و وسط مجرای مقعدی ایجاد می‌گردد اما ۱۰٪ موارد در خانم‌ها و ۱٪ موارد در آقایان در قسمت جلو و وسط مجرای مقعدی دیده می‌شود. شقاق‌های متعدد یا شقاق در ناحیه کناری مجرای مقعدی شک به سایر بیماری‌ها مانند بیماری کرون، کولیت اولسراتیو، سل، عفونت با HIV و سیفیلیس را بر می‌انگیزد(۲). اغلب شقاق‌های حاد خودبه‌خود بهبود می‌یابند اما در حدود ۱۰٪ آن‌ها به سمت یک زخم مزمن در مجرای مقعدی پیش‌رفت کرده و تمایلی

این مقاله در اولین کنگره بین‌المللی کولوپروکتولوژی در تهران سال ۱۳۸۱ ارائه شده است.

I) استادیار گروه جراحی عمومی، فلوشیب کولوپروکتولوژی، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، خیابان ستارخان، نیایش، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ـ درمانی ایران، تهران(*مولف مسئول).
II) متخصص جراحی عمومی

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2026-11-19]

برای بهبود بدون مداخله درمانی (طبی ـ جراحی) از خود نشان نمی‌دهند. اگر چه تعریف قطعی برای مزمن بودن مشخص نشده است، فرض بر آن می‌باشد که وجود علائم به مدت بیش از ٦ هفته شقاق مزمن در نظر گرفته می‌شود. پاتوژنز این بیماری به طور کامل توجیه نشده است اما گفته می‌شود که در ابتدا به دنبال یبوست یا زور زدن و عبور حجم مدفوع سفت ترک خوردن مجرای مقعدی صورت می‌گیرد اما به طور کلی هر گونه فشار و تروما در ناحیه آنودرم مانند زایمان یا اسهال می‌تواند این حالت را ایجاد نماید.

پس از تأثیر عامل اولیه، افزایش فشار زمان استراحت مقعد(Anal resting pressure) که موجب هیپرتونی اسفنکتر داخلی مقعد(IAS=Internal Anal Sphincter) می‌شود، مهم‌ترین عامل پاتوژنیک در پیش‌رفت و زمان این بیماری می‌باشد. به نظر می‌رسد که ایسکمی موضعی ناشی از نقص در شبکه مویرگی و عروق رکتال تحتانی در ناحیه میانی خلفی، نقش مهمی در بروز بیماری داشته باشد(۳). البته موارد دیگری مانند کاهش جریان خون مخاطی ناشی از کاهش فعالیت گیرنده‌های(NANC) نیتریک اکسید و ایجاد میوزیت در رشته‌های عضلانی اسفنکتر داخلی مقعد(تئوری مطرح کننده نقش سیتوکین‌ها و سیستم ایمنی) مطرح شده است(٤). برنامه‌های درمانی معمول شامل شکستن حلقه درد مقعد و اسپاسم توسط گشاد کردن(دیلاتاسیون) اسفنکتر داخلی مقعد است که می‌تواند شامل موارد نگه‌دارنده مانند گشادکننده‌های مقعد، مواد بی‌حس کننده موضعی، افزایش فیبر در رژیم غذایی بیمار و جراحی(گشادکردن مقعد و اسفنکتروتومی) باشد.

درمان‌های نگه‌دارنده در شقاق مزمن مقعدی معمولاً طولانی و بی‌اثر است و اسفنکتروتومی به طور دایمی نیز IAS را ضعیف نموده و ممکن است با ناهنجاری مقعد و بی‌اختیاری دردفع گاز و گاهی مدفوع و عفونت‌ها همراه باشد.

دنرواسیون شیمیایی با سم بوتولینوم ضعیف کننده موقتی تون عضلات مخطط و صاف می‌باشد. سم بوتولینوم با باند شدن به پایانه‌های پیش سیناپسی عصبی در ناحیه اتصال عصبی ـ عضلانی ودر نواحی خودکار کولی‌نرژیک فعالیت می‌کند. در این روش سم از آزاد شدن استیل کولین قبل از سیناپس جلوگیری کرده و در نتیجه انتقال عصبی قطع می‌شود.

مزیت استفاده از این دارو در درمان شقاق مزمن مقعد این است که ضعیف شدن عضله اسفنکتر داخلی مقعد و به دنبال آن کاهش تون IAS موجب بهبود خون‌رسانی مخاطی و به دست آوردن فرصت لازم(حدود ۳ ماه) برای ترمیم شقاق می‌شود تا بدین ترتیب نیاز به جراحی منتفی گردد.

امروزه سم بوتولینوم برای درمان بیماری‌هایی مانند استرابیسموس، اختلالات کف لگن(یبوست مزمن، سندرم اسپاسم عضله لواتور، رکتوسل قدامی و آنیسموس)، بلفارواسپاسم، تورتیکولی و آشالازی مورد استفاده قرار می‌گیرد(۱و ۲). تمام مطالعات قبلی توسط محققان داخلی و خارجی نشان دهنده تأثیر قابل توجه و دلگرم کننده سم بوتولینوم در درمان شقاق مزمن مقعدی می‌باشند(۱۱-۵).

در این مطالعه هدف اصلی تعیین ومقایسه مقادیر ۲۵ و ۵۰ واحدی سم بوتولینوم در القای ترمیم شقاق مزمن مقعدی در دست‌یابی به بهبودی کامل، بهبودی نسبی ودر صورت وجود عوارض جانبی مقایسه در ۲ گروه و مقایسه میزان عود بوده است.

روش بررسی

در این مطالعه ٦۹ بیمار مبتلا به شقاق مزمن مقعدی که به روش پی‌درپی(Sequential) در طول ۳ سال وارد مطالعه شده بودند، برای تزریق سم بوتولینوم در نظر گرفته شدند.

تشخیص شقاق مزمن مقعدی براساس وجود یافته‌های بالینی خاص شامل وجود شقاق قدامی یا خلفی همراه با Sentineal tag بود که علائم بیش از ٦ هفته قبل از شروع درمان وجود داشته و تمام بیماران درمان‌های نگه‌دارنده شامل حجم دهنده های مدفوع، Sitz bath و مواد بی‌حس کننده موضعی را دریافت کرده بودند.

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2026-11-19]

یازده نفر از بیماران به علت همراهی شقاق با هموروییـد، فیستول و سابقه عمل جراحی روی کانال آنال کنار گذاشـته شدند(به دلیـل اثـر مداخلـه‌ای متغیرهـای مخـدوش کننـده). ارزیابی بالینی بیماران بدون استفاده از مـانومتری صـورت گرفـت. در هیـچ یـک از بیمـاران از GTN (گلیسـیرین تری‌نیـترات)، تجویـز آرام‌بخش‌هـا یـا بی‌حسـی موضعـی استفاده نشد.

پنجاه و هشت بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه(شقاق مزمن اما بدون مشکل مقعد) بودند و ۲۶ نفر از بیماران مرد و ۳۲ نفـر زن بودنـد. محـدوده سـنی آن‌هـا ۶۸-۱۷ سـال و میانگین سنی آن‌هـا ۳۷ سـال بـود. در طـی ۲ سـال اول ۳۴ بیمار وارد مطالعه شدند که ۱۵ نفر مرد و ۱۹ نفر زن بودند. متوسط سن ۳۴/۶ سـال بـود و بـرای ایـن گـروه مقـدار ۲۵ واحدی سـم بوتولینـوم(Dysport) تزریـق شـد. در طـول ۱ سال بعد ۲۴ بیمار وارد مطالعه شدند که ۱۳ نفر آن ها زن و ۱۱ نفر مرد بودند. متوسط سن بیمـاران ۴۰/۴ سـال بـود و برای این گروه مقدار ۵۰ واحدی سم بوتولینوم تزریق شد.

این مطالعه از نـوع آزمایـش بالینـی غیـر تصـادفی بود.

متغیرهـای مطالعـه عبارت بودنـد از: ۱- مقـدار سـم C. Botulinum Type A toxin-Haemagglutinum Complex(Dysport Manufactured by IPSEN Biopharm LTD, Ash Road. Wrexham industrial Estate, Wrexham LL 139 UF).

Dysport نام تجـاری سـم بوتولینـوم نـوع A اسـت کـه توسط IPSEN در UK ساخته می‌شود.

هر واحد سم بوتولینوم مقداری از سم است که می‌توانـد ۵۰٪ از موش‌های مـاده نـوع Swiss-Webester را بـا وزن تقریبی ۲۰-۱۸ گرم بکشد.

۲- بهبودی کامل: بهبودی علامتی بیمار و هم چنین دیـده شدن اسکار ترمیم، ۲ ماه پس از درمان توسط عـدم وجـود شکایت بالینی و معاینه بالینی ارزیابی می‌شد.

۳- بهبودی نسبی: بهبودی علامتی بیمار و وجـود شـقاق مقاوم که توسط عدم وجود شکایت بالینی و معاینـه بـالینی ارزیابی می‌شد.

۴- عود بیماری: بروز مجدد بیماری پس از ۲ ماه بود که توسـط شـکایت بیمـار از وجـود علائـم درد و خونریـزی و معاینه بالینی تأیید می‌شد.

۵- عوارض: شامل بی‌اختیاری در دفع گاز بود که توسط شکایت بیمار از وجود این علامت ارزیابی می‌شد.

۶- جنسیت فرد که توسط فنوتیپ فرد مشخص می‌شد.

اطلاعات مربوط بـه بیمـاران از پرونـده آن‌هـا بـه دسـت می‌آمد.

پس از آگاه کردن کامل بیماران نسبت بـه روش تزریـق، اثر دارو و احتمالاً عوارض جانبی آن ابتدا ویال ۵۰۰ واحدی سم بوتولینوم در یک میلی‌لیتر سالین رقیـق شـده و مـیزان ۲۵ یا ۵۰ واحد در سرنگ انسولین با سرسوزن (27guage) کشیده می‌شد. بیمار در وضعیت پرون قرار می‌گرفت و پس از لمس IAS تزریق در ۲ طرف شقاق در عضله IAS انجام می‌گردید. این مطالعـه از شـهریورماه ۱۳۷۸ لغـایت مـهرماه ۱۳۸۱ ادامه داشت و بیمـاران ۱ هفتـه پـس از تزریـق و هـم چنین ۱ و ۲ ماه بعد، ویزیت و معاینه می‌شدند.

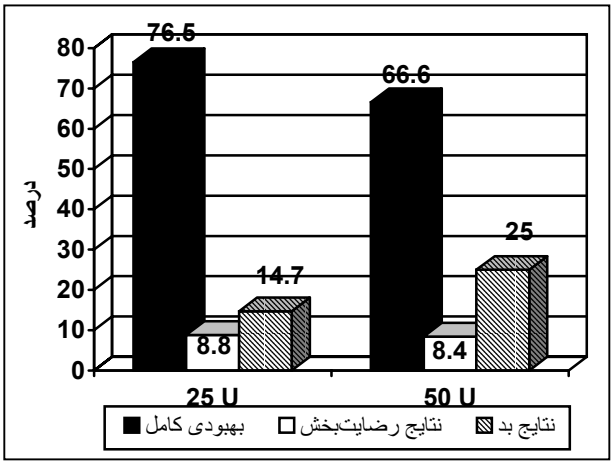
در صورتـی کـه شـکایت بیمـار از علائـم بـالینی درد، خون‌ریزی و خارش از بیـن رفتـه و در معاینـه بـالینی نـیز اسکار ترمیم مشاهده می‌گردید، نتیجه خوب در نظـر گرفتـه می‌شد. در مواردی که علائم بالینی بیمـار از بیـن رفتـه امـا شقاق مزمن هـم چنـان وجـود داشـت، بـهبودی علامتـی یـا نسبی در نظر گرفته می‌شد (در این حـالت بیمـار پـی‌گـیری می‌شد) و در صورتی که علائم عدم بهبودی بالینی و شـقاق مقاوم هر دو وجود داشـتند، نتیجـه بـد تلقـی شـده و بـرای بیمار عمل جراحی در نظر گرفته می‌شد.

از نظر ملاحظات اخلاقی، اطلاعات مربوط به بیمـاران بـه صـورت محرمانـه در پرونده‌هـا نگـه‌داری می‌شـد. قبـل از تصمیم‌گیری برای انجام تزریق با بیماران در مـورد هزینـه دارو، روش اثر آن و عـوارض جـانبی احتمـالی آن صحبت شده و به آن‌ها گفته می‌شد که اطلاعـات بـه دسـت آمـده از این روش‌ها در تحقیقی ثبت خواهد شد.

درمان با مقدار ۲۵ واحدی و ۵۰ واحـدی تفـاوتی از نظـر هزینه نداشت، چون ویال‌هـای سـم بوتولینـوم ۵۰۰ واحـدی

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2026-11-19]

می‌باشد و باقی‌مانده سم به علت بی‌ثباتی ناشی از حلالیت در سالین دور انداخته می‌شد. اطلاعات به دست آمده با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS9 تجزیه و تحلیل شد و نمودار توصیفی آن‌ها رسم گردید(نمودار شماره ۱). هم چنین با استفاده از آزمون آماری مقایسه نسبت‌ها و تست Chi-Square نتایج مورد بررسی قرار گرفت.



نمودار شماره ۱- مقایسه اثرات درمانی مقادیر ۲۵ و ۵۰ واحدی سم بوتولینوم(بهبودی کامل، نتایج رضایت‌بخش و نتایج بد درمانی)

نتایج

در این مطالعه هدف، مقایسه اثرات درمانی مقادیر ۲۵ و ۵۰ واحدی سم بوتولینوم در شقاق مزمن مقعدی بود که برای رسیدن به این هدف ابتدا میزان بهبودی کامل با دوز ۲۵ واحدی و سپس بهبودی کامل با دوز ۵۰ واحدی تعیین شد و در نهایت مقایسه میزان بهبودی در ۲ گروه صورت گرفت. در گروه‌های ۲۵ و ۵۰ واحدی عود و عوارض جانبی وجود نداشت.

در بررسی نتایج از آزمون Chi-square جهت تعیین مقدار سم، بهبودی کامل، بهبودی نسبی، عود بیماری و عوارض استفاده گردید که عوارض و عود بیماری مشاهده نشد. بهبودی کامل در گروهی که با مقدار ۲۵ واحدی درمان شده بودند، در ۲۶ مورد از ۳۴ مورد شامل ۱۱ مرد و ۱۵ زن رخ داده بود(۷۶/۵٪) و بهبودی کامل در مقدار ۵۰ واحدی در ۱۶ مورد از ۲۴ مورد شامل ۶ مرد و ۱۰ زن مشاهده شد(۶۶/۶٪).

همان طور که مشاهده می‌شود مقدار ۵۰ واحدی نه تنها درصد بالاتری از بهبودی را ایجاد نکرده بود بلکه آمار بهبودی آن پایین‌تر از گروه اول به دست آمد. ذکر این نکته لازم است که با استفاده از آزمون مقایسه نسبت‌ها، تفاوت این ۲ نسبت، معنی‌دار نبود و نمی‌توان چنین نتیجه گرفت که دوز ۲۵ واحدی در القای ترمیم شقاق مزمن مقعدی تأثیر بهتری دارد.

نتایج رضایت‌بخش در گروه درمان شده با مقدار ۲۵ واحدی در ۳ بیمار(۸/۸٪) که ۲ نفر آن‌ها مرد و ۱ نفر زن بودند به دست آمد. در گروه درمان شده با مقدار ۵۰ واحدی، ۲ بیمار شامل ۲ مرد و ۵ زن(۸/۴٪) بهبودی رضایت‌بخش داشتند. نتایج حاصل از بهبودی رضایت بخش نیز اختلاف معنی‌داری را بین ۲ گروه نشان نداد.

در گروه ۲۵ واحدی در ۵ نفر از ۳۴ بیمار شامل ۲ مرد و ۳ زن(۱۴/۷٪)، عدم پاسخ به درمان و در گروه ۵۰ واحدی، در ۶ مورد از ۲۴ نفر شامل ۳ مرد و ۳ زن(۲۵٪) نتایج بد درمانی مشاهده شد. این نتایج نیز با استفاده از آزمون مقایسه نسبت‌ها ارزیابی گردید که تفاوت معنی‌داری به دست نیامد. در آمار به دست آمده از این مطالعه در هیچ یک از گروه‌های درمانی اختلاف معنی‌داری وجود نداشت و اثر افزایش مقدار در افزایش القای ترمیم و بهبودی ثابت نشد. در گروه‌های تحت درمان با مقادیر ۲۵ و ۵۰ واحدی، عوارض موقتی یا دایمی شامل بی‌اختیاری در دفع گاز و مدفوع و نیز عود مشاهده نگردید.

بحث

هدف از به کار بردن مقدار بالاتر سم، پاسخ دادن به این سؤال بود که آیا افزایش مقدار سم به میزان ۲ برابر معمول، درصد القای بیش‌تری در ترمیم شقاق مزمن ایجاد می‌کند یا خیر؟ البته ذکر این نکته لازم است که مقادیر معمولی که در جهان و در ایران استفاده می‌شود به طور متوسط بین ۳۰-۲۰ واحد می‌باشد. در مطالعات انجام شده بعضی از محققان خارجی تأثیر افزایش مقدار را در افزایش القای ترمیم ثابت کرده و بعضی آن را رد کرده‌اند(۸، ۹و ۱۰).

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2026-11-19]

البته در موارد اثبات فرضیه، مقایسه بین مقادیر ۲۰ و ۳۰ واحدی یا ۱۵ و ۲۰ واحدی صورت گرفته بود و در هیچ مطالعه‌ای مقدار ۲۵ واحدی با مقدار ۵۰ واحدی مقایسه نشده بود. با توجه به این که درمان با سم بوتولینوم در درمان شقاق مزمن مقعدی از سال ۱۹۹۳ آغاز گردیده است و تنها ۱۷ مورد مقاله در طول ۱۰ سال در این زمینه ارائه و منتشر شده است، جای‌گاه مطالعه در این زمینه بسیار گسترده می‌باشد. به نظر می‌رسد با توجه به ناشناخته بودن علت اصلی شقاق مزمن مقعدی و تئوری چند عاملی بودن آن، فرآیند ترمیم تنها یک فرایند وابسته به مقدار نبوده(در مقادیر بالاتر از ۳۰ واحد) وسم بوتولینوم که از راه مهار کولی‌نرژیک عمل می‌کند، ظرفیت محدودی را برای شل شدن IAS ایجاد می‌کند.

اتصالات عصبی ـ عضلانی، گیرنده‌های پیش‌سیناپسی محدودی دارند که در صورت مهار کامل، مقدار بالاتر سم تاثیر بیش‌تری نخواهد داشت. به خصوص باید نقش فاکتورهای دیگری مانند وجود آنتی‌بادی بر ضد عضله IAS، نقش آندوتلیوم و کاهش ساخته شدن نیتریک اکسید را در این مورد در نظر گرفت.

تزریق داخل اسفنکتری سم بوتولینوم یک روش جدید، ایمن و قابل اطمینان در درمان شقاق مزمن مقعدی بدون مشکل است و با استفاده از آن از هر گونه تخریب دایمی اسفنکتر داخلی جلوگیری می‌شود.

میزان ترمیم پس از انجام این روش با افزایش مقدار به هر میزانی، متناسب نیست اما مسلم است که می‌توان تزریق سم بوتولینوم را به عنوان اولین خط درمانی شقاق مزمن مقعدی در نظر گرفت.

از محدودیت‌های انجام پژوهش، گرانی دارو و وارداتی بودن آن می‌باشد که تمام اقشار جامعه توان تهیه آن را ندارند.

منابع

1- Pescatori M., Interisano A. Annual report of the Italian Coloproctology Units. Techniques in coloproctology, 1995, 3: n: 29-30.

2- Keighley MRB., Williams NS. Surgery of the anus, rectum and colon, 2 nd ed, London, WB.Saunders, 1999, PP: 428-456.

3- Klosterhalfen B., Vogel P., Rixen H., Mittermayer C. Topography of the inferior rectal artery: a possible cause of Chronic, Primary anal fissure, Dis Colon Rectum, 1989, 32 n: 43-53.

4- Brown AC., Sumfest JM., Rozwadowski JV. Histopathology of the internal ana sphincter in chronic anal fissure, Dis Colon Rectum, 1989, 32 n: 680-3.

5- Gui D., Cassetta E., Anastasio G., Bentivoglio AR., Maria G., Albanese A. Botulinum Toxin for Chronic anal fissure, Lancet, 1994, 334 n: 1127-8.

6- Mason PF., Watkins MJ., Hall HS., Hall AV. Management of Chroninc fissure in ano with botulinum toxin, JR Coll Surg Edinb, 1996, 41 n: 235-8.

7- Jost WH. One hundred cases of anal fissure treated with botulin toxin: early long term results, Dis Colon Rectum, 1997, 40 n: 1029-32.

8- Maria G., Brisinda G., Bentivoglio AR., Cassetta E., Gui D., Albanese A. Botulinum toxin injections in the internal anal sphincter for the treatment of Chronic anal fissure: long term results after two different two different dosage regimens, Ann Surg, 1998, 228n: 664-9.

9- Mingues M., Melof., Espi A., Garsia-Granero E., Moraf Lledo S. Therapeutic effects of different doses of botulinum toxin in chronic anal fissure, Dis Colon Rectum, 1999, 42n: 1016-21.

10- Brisinda G., Maria G., Sganga G., Bentivoglio AR., Albanese A., Castagneto M. Effectiveness of higher doses of botulinum toxin to induce healing in patients with chronic anal fissure, Surgery, 2002, 131n: 179-84.

11- Azizi R. Medical sphincterotomy with botulinium toxin for the treatment of chronic anal fissure. Two different dosage regimen, Paper in 8 th Asian federation of coloproctology congress, Nov 2-4, 2002, Tehran-IRAN.

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2026-11-19]

COMPARISON OF THE THERAPEUTIC EFFECTS OF 25 U AND 50 U DOSES OF BOTULINUM TOXIN IN CHRONIC ANAL FISSURE

*R. Azizi, MD [I] Sh. Eslami, MD [II]

ABSTRACT

Chronic anal fissure is maintained by contraction of the internal anal sphincter. Sphincterotomy, which is successful in 85% to 95% of patients, permanently weakens the sphincter and therefore might be associated with anal deformity, infections and incontinence. The object of the present study was to compare the therapeutic effects of 25U and 50U doses of botulinum toxin in chronic anal fissure. 69 patients received intrasphincteric injection of botulinum toxin type A (Dysport). 58 patients with idiopathic, non-complicated chronic anal fissure were included in a non randomized prospective trial of intrasphincteric injection of botulinum toxin type A (Dysport). The patients were assessed only by clinical evaluation. Patients were divided into two treatment groups based on the number of botulinum toxin units injected. Patients in the first group(No=34) were treated with 25 unit. Patients in the second group(No=24) were treated with 50 unit. Two months after treatment, 26 patients in the first group and 16 patients in the second group had healing scar. Symptomatic improvement was observed in 3 patients in the first group and in 2 patients in the second group. According to statistical analysis which was done via Chi-square test no significant difference was found between two groups. Therefore, it can be concluded that botulinum toxin is safe and effective in the treatment of chronic anal fissure. It is less expensive and much easier to perform than surgical treatment. The healing rate is not related to the dose. No permanent or temporary damage to the continence mechanism was detected in these patients.

Key Words: 1) Anal fissure 2) Toxin 3) Botulinum

[Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2026-11-19]

This article has been presented in the 1st Congress of Coloproctology in Tehran 2002.

I) *Assistant Professor of General Surgery. Coloproctology fellowship. Hazrat Rasoul-e-Akram Hospital, Sattarkhan Ave., Niayesh St., Iran University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran.(*Corresponding author)*

II) *General Surgeon*