

مقایسه تأثیر دو روش اسفنکروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم در درمان فیشر آنال

دکتر حمید رضا خورشیدی*، دکتر امیر درخشان فر**، دکتر حمیدرضا فریدونیان***، دکتر امین نیایش****

چکیده:

زمینه و هدف: فیشر مزمن آنال یکی از شایع ترین بیماری مقعدی می باشد. بیشتر این بیماران با درمان های نگهدارنده بهبود می یابند. اما اگر تظاهرات بیمار بیشتر از شش هفته طول بکشد، نوع مزمن می باشد. اسفنکروتومی به عنوان درمان انتخابی فیشر مزمن آنال شناخته می شود. اما با عوارض بالقوه طولانی مدتی همراه است. بی اختیاری در دفع گاز و مدفوع و عفونت و درد پایدار عوارض ناراحت کننده ای هستند که در ۳۵٪ بیماران اسفنکروتومی شده ممکن است حادث شود.

مواد و روش ها: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، ۸۶ بیمار مبتلا به فیشر مزمن آنال، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران شامل شرایط به دو گروه تقسیم شدند، گروه یک تحت درمان با تزریق ۶۰ واحد سم بوتولینوم در داخل اسفنکتر داخلی معقدی قرار گرفتند و گروه دوم تحت اسفنکروتومی داخلی جانبی قرار گرفتند و از نظر میزان بهبودی و عوارض بعد از عمل شامل درد و خونریزی و عود و سایر عوارض در طی پیگیری ۳ ماهه با یکدیگر مقایسه شدند.

یافته ها: میزان بهبودی دو هفته پس از درمان برابر با ۱۰۰٪ (۸۶ بیمار) بیمار بوده است که از این میان ۱۹ نفر (۲۲/۰۹٪) بهبودی نسبی و ۶۷ نفر (۷۷/۹۱٪) بهبودی کامل داشته اند. میزان بهبودی کامل در دو گروه مورد مطالعه اسفنکروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به ترتیب برابر با ۸۳/۷۲٪ (۳۶ مورد) و ۷۲/۰۹٪ (۳۱ مورد) بوده است. میزان بهبودی نسبی نیز در دو گروه مذکور به ترتیب ۱۶/۲۸٪ (۷ مورد) و ۲۷/۹۱٪ (۱۲ مورد) بوده است ($P=0/194$). در پیگیری ۳ ماه پس از درمان؛ میزان بهبودی کامل در دو گروه مورد مطالعه اسفنکروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به ترتیب برابر با ۸۳/۷۲٪ (۳۶ مورد) و ۷۲/۰۹٪ (۳۱ مورد) بوده است. میزان بهبودی نسبی در دو گروه مذکور به ترتیب ۹/۳٪ (۴ مورد) و ۶/۹۸٪ (۳ مورد) بوده است. میزان عود در دو گروه اسفنکروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم نیز به ترتیب ۶/۹۸٪ (۳ مورد) و ۲۰/۹۳٪ (۹ مورد) محاسبه شد. تفاوت میان میزان بهبودی و عود ۳ ماه پس از درمان در دو گروه مورد مطالعه معنی دار نبوده است ($P=0/059$). میانگین مدت زمان درد بیماران در گروه تزریق سم بوتولینوم و اسفنکروتومی داخلی جانبی به ترتیب برابر با $2/48 \pm 11/98$ روز بدست آمد ($P<0/001$). میانگین مدت زمان برگشت به کار بیماران به روز در گروه تزریق سم بوتولینوم و اسفنکروتومی داخلی جانبی به ترتیب برابر با $1/51 \pm 0/56$ و $9/21 \pm 2/66$ روز محاسبه شد ($P<0/001$).

نتیجه گیری: با توجه به یافته های مطالعه حاضر و نتایج درمانی مشابه در دو گروه اسفنکروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم و با در نظر گرفتن طول مدت درد کوتاه تر و مدت زمان بازگشت به کار کمتر، پس از تزریق سم بوتولینوم، این روش می تواند به عنوان روش جایگزین در درمان فیشر مزمن آنال توصیه گردد. نتیجه گیری قطعی نیاز به انجام مطالعات بیشتر در آینده دارد.

واژه های کلیدی: فیشر مزمن آنال، اسفنکروتومی داخلی جانبی، تزریق بوتولینوم

نویسنده پاسخگو: دکتر امیر درخشان فر

تلفن: ۰۸۱۳۲۵۲۱۲۱۱

E-mail: dr_derakhshanfar_a@yahoo.com

* استادیار گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، بیمارستان بعثت، بخش جراحی عمومی

** دانشیار گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، بیمارستان بعثت، بخش جراحی عمومی

*** متخصص جراحی عمومی، بیمارستان بعثت

**** پزشک عمومی و پژوهشگر، دانشگاه علوم پزشکی همدان، بیمارستان بعثت، بخش جراحی عمومی

تاریخ وصول: ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

زمینه و هدف

فیشر آنال یکی از شایع‌ترین بیماری مقعدی می‌باشد. علایم آن بصورت خونریزی و درد هنگام اجابت مزاج هستند. بیشتر این بیماران با درمان‌های نگهدارنده بهبود می‌یابند، اما اگر تظاهرات بیمار بیشتر از شش هفته طول بکشد، نوع مزمن می‌باشد.^{۱-۳} پاتوژنز فیشر مزمن آنال کاملاً شناخته نشده است. هیپرتونی اسفنکتر داخلی مقعد به عنوان عاملی اثرگذار مطرح شده است. اسفنکتروتومی با کاستن از میزان انقباض در حال استراحت منجر به کاهش علایم می‌شود و از این جهت به عنوان درمان انتخابی فیشر مزمن آنال شناخته می‌شود.^{۳-۵}

این روش در ۹۰٪ موارد منجر به بهبودی بیمار می‌شود و میزان عود آن کمتر از ۱۰٪ می‌باشد، اما با عوارض بالقوه طولانی مدتی همراه است. بی‌اختیاری در دفع گاز و مدفوع و عفونت و درد پایدار عوارض ناراحت‌کننده‌ای هستند که در ۳۵٪ بیماران اسفنکتروتومی شده ممکن است حادث شود.^{۴-۶}

توکسین کلستریدیوم بوتولینوم، یک نوروتوکسین قوی با تأثیر بر روی محل اتصال عصب - عضله می‌باشد که با بلوک کردن ترشح استیل کولین از اعصاب کولینرژیک پیش سیناپسی، تحریک سمپاتیک روی تون عضله صاف را مهار می‌کند. از این نوروتوکسین در درمان اختلالات گوارشی مختلفی مانند شل نشدن اسفنکتر اودی در دیس کینزی صراوی، درمان درد متعاقب جراحی هموروئیدکتومی و آشالازی مری استفاده می‌شود.^۷

برخی از صاحب نظران به سبب برگشت‌پذیری کامل اثرات تزریق سم بوتولینوم A و عدم وجود عوارض جدی به دنبال استفاده از این دارو آن را به عنوان اول برخورد با بیماری شقاق مزمن مقعدی پیشنهاد نموده‌اند.^{۸-۱۰} مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم در درمان فیشر آنال انجام شد.

مواد و روش‌ها

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بر اساس مطالعات پیشین و فرمول حجم نمونه ۸۶ بیمار مبتلا به فیشر مزمن آنال (که تریاد فیشر مزمن به صورت زایده پوستی، هیپرتروفی پایی و فیروز بستر زخم را داشتند و ۶ هفته از شروع بیماری آنها گذشته بود) و شرایط خروج از مطالعه را

نداشتند، بر اساس جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

معیارهای خروج از مطالعه شامل:

- همراهی با بیماری‌های دیگر آنال مانند فیستول هموروئید و پرولاپس رکتوم

- سابقه جراحی روی کانال آنال

- سابقه بیماری‌های نوروماسکولار همانند اسکروز جانبی، آمیوتروفیک، میاسنتی گراویس و یا بیماری مولتیپل اسکروزویس

- سابقه حاملگی و شیردهی

- سابقه مصرف آمینوگلیکوزید، کلروکین یا آسپرین و وارفارین به علت تداخل اثر با سم بوتولینوم.

بیماران واجد شرایط به دو گروه ۴۳ نفری تقسیم شدند، گروه یک تحت درمان با تزریق ۶۰ واحد سم بوتولینوم در داخل اسفنکتر داخلی مقعدی قرار گرفتند و گروه دوم تحت اسفنکتروتومی داخلی جانبی قرار گرفتند و از نظر میزان بهبودی و عوارض بعد از عمل شامل درد و خونریزی و عود و سایر عوارض در طی پیگیری ۳ ماهه با یکدیگر مقایسه شدند.

جهت انجام اسفنکتروتومی بیمار بعد از بی‌حسی نخاعی و یا عمومی در وضعیت لیتوتومی قرار داده شده و ابتدا آنوسکوپی و معاینه انگشتی به منظور بررسی هر گونه بیماری آنورکتال همراه با فیشر مقعدی انجام شد، سپس ناودان بین اسفنکتری با لمس پیدا شده و قسمت هیپرتروفیک عضله داخلی در انتهای آن مشخص شد. از طریق برش قسمت هیپرتروفیک عضله داخلی بعد از جدا کردن آن از فاشیای بین اسفنکتری حدود ۳۰٪ از الیاف اسفنکتر داخلی مقعد با استفاده از تکنیک باز به سمت لترال جدا شد. هموستاز با فشار روی محل انجام و بیمار به مدت ۲۴ ساعت در بخش از نظر خونریزی و هماتوم و عوارض بیهوشی تحت نظر قرار گرفته و سپس مرخص گردید. بیماران کاندید تزریق سم بوتولینوم در وضعیت پرون قرار گرفتند. ناحیه اطراف مقعد با بتادین ضدعفونی و با ژل لیدوکائین ۲٪ بی‌حس گردید. ناودان بین اسفنکتری و قسمت هیپرتروفیک انتهای عضله اسفنکتر داخلی مشخص شده و سم بوتولینوم به میزان ۶۰ واحد در ۲ سرنگ انسولین جداگانه هر کدام حاوی ۳۰ واحد در اسفنکتر داخلی در دو طرف آنوس لترال چپ و راست تزریق گردید. بعد از

در یک مورد نیز استفراغ، بی‌حالی و سردرد بلافاصله بعد از تزریق بروز نمود که بدون درمان رفع گردید.

میزان بروز عوارض ۲ هفته پس از درمان در گروه اسنفکتروتومی داخلی جانبی و گروه تزریق سم بوتولینوم به ترتیب برابر با ۱۳ (۳۰/۲۳٪) و ۲ مورد (۴/۶۶٪) بوده است ($P=0/002$).

در گروه اسنفکتروتومی داخلی جانبی عوارض مشاهده شده مشتمل بر بی‌اختیاری گاز (۲۵/۵۸٪)، بی‌اختیاری مدفوع (۲/۳۳٪) و احتباس ادراری (۲/۳۳٪) بوده است. در گروه تزریق سم بوتولینوم نیز تنها دو مورد بی‌اختیاری گاز مشاهده شد.

در ۳ ماه بعد از درمان عوارض تنها در گروه اسنفکتروتومی داخلی جانبی مشاهده شد که شامل ۵ مورد (۱۱/۶۳٪) بی‌اختیاری گاز و ۱ مورد (۲/۳۳٪) بی‌اختیاری مدفوع بوده است و هیچ عارضه‌ای در گروه تزریق سم بوتولینوم مشاهده نگردید ($P=0/013$).

بهبودی پس از درمان

میزان بهبودی دو هفته پس از درمان برابر با ۱۰۰٪ (۸۶ بیمار) بیماران بوده است که از میان ۱۹ نفر (۲۲/۰۹٪) بهبودی نسبی و ۶۷ نفر (۷۷/۹۱٪) بهبودی کامل داشته‌اند. میزان بهبودی کامل در دو گروه مورد مطالعه اسنفکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به ترتیب برابر با ۸۳/۷۲٪ (۳۶ مورد) و ۷۲/۰۹٪ (۳۱ مورد) بوده است. میزان بهبودی نسبی نیز در دو گروه مذکور به ترتیب ۱۶/۲۸٪ و ۲۷/۹۱٪ بوده است ($P=0/194$).

در پیگیری ۳ ماه پس از درمان، میزان بهبودی کامل در دو گروه مورد مطالعه اسنفکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به ترتیب برابر با ۳۶ (۳۱) و ۸۳/۷۲٪ (۳۱) مورد) و ۷۲/۰۹٪ بوده است. میزان بهبودی نسبی در دو گروه مذکور به ترتیب ۹/۳٪ (۴ مورد) و ۶/۹۸٪ (۳ مورد) بوده است. میزان عود در دو گروه اسنفکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم نیز به ترتیب ۳ (۳) و ۶/۹۸٪ (۹) مورد) و ۲۰/۹۳٪ محاسبه شد. تفاوت میان میزان بهبودی و عود ۳ ماه پس از درمان در دو گروه مورد مطالعه معنی‌دار نبوده است ($P=0/059$).

میانگین مدت زمان درد بیماران در گروه تزریق سم بوتولینوم و اسنفکتروتومی داخلی جانبی به ترتیب برابر با $6/77 \pm 2/02$ و $11/98 \pm 2/48$ روز بدست آمد ($P < 0/001$).

یک ساعت تحت نظر بودن از نظر عوارض احتمالی بیمار مرخص شد. بعد از ترخیص بیماران درد و به فواصل ۲ هفته و ۳ ماه از نظر وجود عوارض و التیام فیشر مقعدی تحت معاینه قرار گرفته و فرم مربوط به پیگیری تکمیل گردید.

قبل از مداخلات درمانی به بیماران در مورد روش‌های جراحی و تزریق دیسپورت اطلاعات کافی داده شد و رضایت‌نامه کتبی بصورت آگاهانه از ایشان اخذ شد. تمام مشخصات فردی بیمار محرمانه قلمداد شده و در هیچ کجا نامی از بیماران برده نشد و تمام نتایج بدون ذکر نام و به صورت کلی گزارش گردید.

داده‌ها با استفاده از نرم افزار SPSS ویرایش ۱۷ مورد آنالیز قرار گرفتند. اطلاعات جمع‌آوری شده با استفاده از شاخص‌های فراوانی، میانگین و انحراف معیار گزارش گردیدند. در موارد مورد نیاز برای مقایسه میانگین‌ها از آزمون آماری تی تست و برای مقایسه داده‌های کیفی از آزمون کای اسکور و آزمون دقیق فیشر استفاده شد. مبنای معنی داری نتایج $P \leq 0/05$ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در این مطالعه ۳۵ بیمار (۴۰/۷٪) مرد و ۵۱ بیمار (۵۹/۳٪) زن بودند در گروه اسنفکتروتومی داخلی جانبی ۱۹ بیمار (۴۴/۱۹٪) مرد و ۲۴ بیمار (۵۵/۸۱٪) زن و در گروه تزریق سم بوتولینوم ۱۶ بیمار (۳۷/۲۱٪) مرد و ۲۸ بیمار (۶۲/۷۹٪) زن بودند ($P=0/662$).

میانگین سنی بیماران مراجعه‌کننده $40/32 \pm 14/93$ سال (۸۵ - ۱۶) بود. میانگین سنی بیماران در دو گروه درمانی اسنفکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به ترتیب $40/93 \pm 15/80$ و $39/53 \pm 16/21$ بوده است ($P=0/513$).

در بررسی عوامل مساعدکننده همراه با فیشر در ۸۲ مورد (۹۵/۳۵٪) عامل همراه وجود داشت که شایعترین عامل همراه، یبوست مزمن با $75/58$ ٪ موارد بوده است. شایعترین محل فیشر، فیشر خلفی با ۷۷ مورد (۸۹/۵٪) بوده است.

از جمله عوارض بلافاصله پس از تزریق در گروه سم بوتولینوم در یک مورد بروز ادم، قرمزی و خارش ناحیه تزریق بوده است که با تزریق دگزامتازون و کلرفنیرامین رفع گردید و در طی پیگیری دو هفته‌ای بیمار هیچ عارضه دیگری ناشی از تزریق مشاهده نگردید.

سم بوتولینوم و اسفنکتروتومی داخلی جانبی مشاهده نشد، که از این نظر با مطالعه ما متفاوت می‌باشد. بیمارانی که تحت درمان اسفنکتروتومی داخلی جانبی قرار گرفتند، به طور قابل توجهی، میزان عود کمتری نسبت به بیماران تحت درمان با تزریق سم بوتولینوم داشتند. نتایج این آنالیز نشان می‌دهد که اسفنکتروتومی داخلی جانبی، از نظر میزان بهبودی بالاتر و میزان عود کمتر، برتری خاصی نسبت به تزریق سم بوتولینوم دارد. با این حال، بوتاکس، به علت میزان پایین‌تر بی‌اختیاری مدفوع، قابل اطمینان است و می‌تواند در موقعیت‌های خاصی استفاده شود. مطالعات بیشتری با پیگیری‌های بلند مدت، به منظور تأیید نتایج مطالعه، پیشنهاد شده است.^{۱۷}

در مطالعه نصر، هیجده بیمار که دچار فیشر آنال مزمن بدون عوارض بودند و درمان‌های محافظه‌کارانه در آنها شکست خورده بود به صورت تصادفی تحت یکی از رویه‌های تزریق داخل اسفنکتر سم بوتولینوم یا برش دادن قسمت جانبی داخلی اسفنکتر مقعد قرار گرفتند. نرخ بهبودی در گروه اسفنکتروتومی داخلی جانبی نسبت به گروه بوتولینوم، به طور معناداری از نظر آماری بیشتر بود. به علاوه، اسفنکتروتومی داخلی جانبی با نرخ بالاتر بی‌اختیاری مقعدی در مقایسه با تزریق سم بوتولینوم همراه بود. نرخ عود در گروه تزریق سم بوتولینوم بطور آماری معناداری بالاتری نسبت به گروه اسفنکتروتومی داخلی جانبی بود. این مطالعه نتیجه‌گیری کرده است، جراحی اینترنال اسفنکتروتومی با نرخ بهبودی بالاتری و عود کمتر نسبت به تزریق سم بوتولینوم به داخل اسفنکتر در درمان فیشر مزمن آنال که با عارضه ای همراه نباشد مرتبط است، هرچند یک تکنیک غیر تهاجمی ساده است که از ریسک بالای بی-اختیاری اجتناب می‌کند. می‌توان از آن به عنوان اولین رویکرد درمانی در بیماران فاقد ریسک فاکتورهای بالینی عود استفاده نمود.^{۱۸}

در مطالعه ولی‌زاده، پنجاه فرد بالغ مبتلا به فیشر مزمن آنال به طور تصادفی تحت درمان با اسفنکتروتومی یا تزریق توکسین بوتولینوم به مقدار ۵۰ واحد در اسفنکتر خارجی قرار داده شدند. نرخ عوارض، بهبودی، و عود و نمره بی‌اختیاری آنها در طی ۲، ۳، ۶، و ۱۲ ماه پس از رویه بررسی گردید. مشاهدات ماه دوم پس از مراجعه مشخص نمود که ۱۱ بیمار (۴۴٪) علاج کامل فیشر را در گروه توکسین بوتولینوم و ۲۲ (۸۸٪) بیمار در گروه اسفنکتروتومی داخلی جانبی

میانگین مدت زمان برگشت به کار بیماران به روز در گروه تزریق سم بوتولینوم و اسفنکتروتومی داخلی جانبی به ترتیب برابر با ۱/۵۶±۰/۵۶ و ۹/۲۱±۲/۶۶ روز محاسبه شد ($P < 0.001$).

بحث

فیشر آنال، پاتولوژی خیلی شایعی است که کیفیت زندگی افراد را تحت تأثیر قرار می‌دهد و در بیشتر موارد، با بیماری همزمانی همراه نیست.^{۱۲،۱۱}

در حال حاضر درمان انتخابی شقاق مزمن معقد عمل جراحی است. با شناخت بهتر پاتوژنز بیماری و با هدف درمان سالم‌تر و اقتصادی‌تر گرایش زیادی به درمان غیر جراحی معطوف شده است به طوری که داروهای متعددی مانند گلیسیرین تری‌نیترات، ایزوسورباید، بتانکول، دپلتیازم و حتی سم بوتولینوم مورد بررسی قرار گرفته‌اند.^{۱۳،۱۴}

در بیشتر مطالعات سن بیمارانی که برای فیشر آنال تحت جراحی اسفنکتروتومی داخلی جانبی آنال قرار گرفته‌اند بین ۳۱ تا ۴۰ سال بوده است.^{۱۵-۱۸} در مطالعه حاضر هم میانگین سنی بیماران مراجعه کننده ۴۰/۳۲±۱۴/۹۳ سال بود. علت این امر می‌تواند تمایل بیشتر به رژیم‌های غذایی کم فیبر در این گروه سنی باشد که منجر به یبوست و فیشر آنال متعاقب آن می‌گردد.

در مطالعه حاضر، ۵۶/۶ درصد بیماران جراحی شده مرد و ۴۳/۴ درصد زن بودند که تحت جراحی اسفنکتروتومی لترال دریچه داخلی قرار گرفتند. در مطالعه شفیق الله و همکارانش^{۱۵} و مطالعه تائورو ال اف و همکارانش هم، تعداد بیماران مرد نسبت به زن بیشتر می‌باشد.^{۱۷}

در مطالعه حاضر، میزان بهبودی در گروه اسفنکتروتومی داخلی جانبی بالاتر از گروه تحت درمان با سم بوتولینوم بوده است ولی این میزان از نظر آماری معنی‌دار نبوده است، به عبارت دیگر میزان بهبودی در دو گروه تحت مطالعه تفاوت قابل توجهی نداشته‌اند.

همچنین میزان عوارض در مطالعه ما نیز بطور معنی‌داری در گروه تزریق سم بوتولینوم پایین‌تر بوده است.

در یک متاآنالیز چهار صد و هشتاد و نه بیمار، در هفت کارآزمایی، تحت بررسی قرار گرفتند. بیماران تحت اسفنکتروتومی داخلی جانبی، میزان بهبود بیشتری داشتند ولی بی‌اختیاری مدفوعی بیشتری نیز در آنها وجود داشت. هیچ تفاوت آماری معنی‌داری در مجموع عوارض بین تزریق

درد بیماران و طول زمان برگشت به کار در گروه تزریق سم بوتولینوم به میزان قابل توجهی کمتر بوده است که نشان از بهبود کیفیت زندگی و کاهش نارضایتی بیماران پس از اقدام درمانی مذکور دارد.

عوارض مشاهده شده نیز در پایان ۲ هفته و ۳ ماه پس از درمان نیز در گروه تزریق سم بوتولینوم بطور معنی داری کمتر از گروه اسفنکترتومی باز جانبی داخلی بدست آمد شایعترین عارضه مشاهده شده که بی-اختیاری گاز بوده است در هیچ یک از موارد اسفنکترتومی دارویی با سم بوتولینوم در پایان ۲ ماه مشاهده نشد.

با توجه به یافته‌های مطالعه حاضر و نتایج درمانی مشابه در دو گروه اسفنکترتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم و با در نظر گرفتن طول مدت درد کوتاه تر و مدت زمان بازگشت به کار کمتر، پس از تزریق بوتولینوم این روش می‌تواند به عنوان روش جایگزین در درمان فیشر مزمن آنال توصیه گردد. نتیجه‌گیری قطعی نیاز به انجام مطالعات بیشتر در آینده دارد.

همچنین با توجه به سایر مطالعات در این زمینه طراحی مطالعه‌ای مشابه که پاسخ به درمان را بطور دقیق‌تر و با بررسی مانومتريک مقعد مورد ارزیابی قرار می‌دهد نتایج دقیق‌تری را از کارایی این دو روش بدست خواهد داد.

علاج کامل را تجربه کردند ($P=0.001$). در بازدید ماه سوم، تفاوت معناداری در بین دو گروه از نظر بهبودی مشاهده نشد. نرخ عود کلی پس از ۶ ماه در گروه تزریق سم بوتولینوم نسبت به گروه اسفنکترتومی داخلی جانبی بالاتر بود ($P<0.05$). در پیگیری ۳ ماه بعد، گروه اسفنکترتومی داخلی جانبی دارای نرخ بی‌اختیاری آنال بالاتری در مقایسه با گروه تزریق سم بوتولینوم بودند ($P<0.05$). درصد نهایی بی‌اختیاری ۴٪ در گروه اسفنکترتومی داخلی جانبی بود ($P>0.05$).

درمان فیشر مزمن آنال بایستی به صورت انفرادی و با توجه به شاخص بالینی بیماران تعیین گردد. تزریق توکسین بوتولینوم با نرخ عود بالاتری نسبت به اسفنکترتومی داخلی جانبی همراه است و اسفنکترتومی داخلی جانبی با بهبودی سریعتر و دائمی همراه است. هرچند، اسفنکترتومی داخلی جانبی با خطر بالای بی‌اختیاری آنال در بیماران همراه است.^{۱۹}

نتیجه‌گیری

نتایج حاصل از این مطالعه حاکی از آن بود که میزان بهبودی کامل در دو گروه اسفنکترتومی باز به روش جراحی و اسفنکترتومی دارویی پس از تزریق سم بوتولینوم در پایان ۲ هفته و ۳ ماه پس از درمان از لحاظ آماری تفاوت معنی داری نداشته‌اند. این در حالی است که میانگین طول

Abstract:**Comparison of Lateral Internal Sphincterotomy and Botulinum Toxin Injection in Treatment of Chronic Anal Fissure**

Khorshidi H. R. MD ^{*}, *Derakhshanfar A. MD* ^{**}, *Fereidonian H. R. MD* ^{***}, *Niayesh A. MD* ^{****}

(Received: 23 Nov 2014 Accepted: 21 Feb 2015)

Introduction & Objective: Chronic anal fissure is one of the most common anorectal diseases. Most patients recovered by conservative treatments. But the disease is chronic if clinical manifestations lasts more than six weeks. Sphincterotomy is known as the treatment of choice for chronic anal fissure, although it is associated with long-term potential complications. Flatus and fecal incontinence, infection, and persistent pain are uncomfortable side effects that may occur in 0.35 of patients undergoing sphincterotomy.

Materials & Methods: In a randomized clinical trial, 86 patients with chronic anal fissure were randomly divided into two groups. Eligible patients were divided into two groups: the first group were treated with 60 unit of Dysport injected into the internal anal sphincter, and the second group underwent lateral internal sphincterotomy. Then the rate of recovery and postoperative complications, such as pain, bleeding and recurrence or other complications were compared during the 3-month follow-up.

Results: Two weeks after the treatment, the recovery rate was 100% (86 patients), from which 19 patients (22.09%) had partial improvement and 67 (77.91%) had complete recovery. The complete recovery rate in the two study groups of PLIS and disport injection were (36 cases) 83.72% and (31 cases) 72.09% respectively. The relative recovery rate in the two groups, were 16.28% and 27.91%, respectively ($P=0.194$). In 3 months follow-up after the treatment, the complete recovery rate in the two groups of PLIS and disport injection groups were (36 cases) 83.72% and (31 cases) 72.09% respectively. The relative recovery rate in the two groups were respectively (4 cases) 9.3% and (3 cases) 6.98%. The recurrence rate between the two groups of PLIS and disport injection groups were respectively (3 cases) 6.98% and (9 cases) 20.93%. The difference between the recovery rate and recurrence rate, 3 months after the treatment in both groups was not significant ($P=0.059$). The mean duration of pain for the disport injection and PLIS were respectively 6.77 ± 2.02 and 11.98 ± 2.48 days, ($P < 0.001$). The mean duration of the patient to return to work in disport injection and PLIS groups were calculated to be respectively 1.51 ± 0.56 and 9.21 ± 2.66 ($P < 0.001$).

Conclusions: According to the findings of the present study, and similar treatment results, in the two groups of open sphincterotomy and botulinum toxin injection, considering the short duration of pain and return to work after the injection of botulinum, the latter method can be recommended as an alternative in the treatment of chronic anal fissure. Definitive conclusions require further studies in the future.

Key Words: Chronic anal Fissure, Lateral Internal Sphincterotomy, Botulinum Toxin Injection

* Assistant Professor of General Surgery, Hamedan University of Medical Sciences and Health Services, Beasat Hospital, Hamedan, Iran

** Associated Professor of General Surgery, Hamedan University of Medical Sciences and Health Services, Beasat Hospital, Hamedan, Iran

*** General Surgeon, Hamedan University of Medical Sciences and Health Services, Beasat Hospital, Hamedan, Iran

**** General Practitioner and Researcher, Hamedan University of Medical Sciences and Health Services, Beasat Hospital, Hamedan, Iran

References:

1. Lund JN, Scholefield JH. Aetiology and treatment of anal fissure. *Br J Surg* 1996; 83: 1335-1344.
2. Rohde H. The pathogenetic mechanism causing anal fissure. *Int J Colorectal Dis* 2003; 18: 95.
3. Essani R, Sarkisyan G, Beart RW, Ault G, Vukasin P, Kaiser AM. Cost-saving effect of treatment algorithm for chronic anal fissure: a prospective analysis. *J Gastrointest Surg*. 2005 Dec; 9(9): 1237-43.
4. Jost WH. One hundred cases of anal fissure treated with botulin toxin: early and long-term results. *Dis Colon Rectum*. 1997 Sep; 40(9): 1029-32.
5. Sileri P, Stolfi VM, Franceschilli L, Grande M, Di Giorgio A, D'Ugo S, Attina' G, D'Eletto M, Gaspari AL. Conservative and surgical treatment of chronic anal fissure: prospective longer term results. *J Gastrointest Surg*. 2010 May; 14(5): 773-80. doi: 10.1007/s11605-010-1154-6. Epub 2010 Mar 2.
6. Azizi R, Eslami S. Comparison of the therapeutic effects of 25 U and 50 U doses of botulinum toxin in chronic anal fissure. *RJMS*. 2004; 10 (38): 927-931.
7. Karami H, Alam Sahebpour A, Paknezhad K, Shokohi L, Shahmohammadi S. Botulinum Toxin Injection in Children with Constipation Caused by Internal anal Sphincter Achalasia. *J Mazandaran Univ Med Sci*. 2012; 22 (88): 25-33.
8. Daniel F, de Parades V, Siproudhis L, Atienza P. [Botulinum toxin and chronic anal fissure]. *Gastroenterol Clin Biol*. 2006 May; 30(5): 687-95.
9. Brisinda G, Cadeddu F, Brandara F, Brisinda D, Maria G. Treating chronic anal fissure with botulinum neurotoxin. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol*. 2004 Dec; 1(2): 82-9.
10. Radwan MM, Ramdan K, Abu-Azab I, Abu-Zidan FM. Botulinum toxin treatment for anal fissure. *Afr Health Sci*. Mar 2007; 7(1): 14-17.
11. Lindsey I, Jones OM, Cunningham C, Mortensen NJ. Chronic anal fissure. *Br J Surg*. 2004; 91: 270-279.
12. Elía Guedea M, Gracia Solanas JA, Royo Dachary P, Ramírez Rodríguez JM, Aguilera Diago V, Martínez Díez M. [Prevalence of anal diseases after Scopinaro's biliopancreatic bypass for super-obese patients] *Cir Esp*. 2008; 84: 132-137
13. Arroyo A, Pérez F, Serrano P, Candela F, Lacueva J, Calpena R. Surgical versus chemical (botulinum toxin) sphincterotomy for chronic anal fissure. *Med Clin (Barc)*. 2005 Apr 23; 124(15): 573-5.
14. Nelson RL, Thomas K, Morgan J, Jones A. Non-surgical therapy for anal fissure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Feb 15; 2:CD003431. doi: 10.1002/14651858.CD003431.pub3.
15. Shafiq ullah, Muhammad Nadeem, Nishtar Closed versus open lateral internal sphincterotomy in chronic anal fissure: a comparative study of postoperative complications and results. *The Pakistan Journal of Medical Research*. 2004; 43: 1.
16. Oh C, Divino CM, Steinhagen RM. Anal fissure, 20 year experience. *Diseases of the colon and rectum*. 1995; 38(4): 378-82.
17. Tauro LF, Shindhe VV, Aithala PS, Martis JJ, Shenoy HD. Comparative study of glyceryl trinitrate ointment versus surgical management of chronic anal fissure. *Indian Journal of Surgery*. 2011 Aug; 73(4): 268-77.
18. Patel Sanjay D, Oxenham Tom, Bhandhipalyan V Praveen. Medium-term results of anal advancement flap compared with lateral sphincterotomy for the treatment of anal fissure. *International Journal of Colorectal Disease*. September 2011; 26(9): 1211-14.
19. Chen HL, Woo XB, Wang HS, Lin YJ, Luo HX, Chen YH, Chen CQ, Peng JS. Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a meta-analysis of randomized control trials. *Tech Coloproctol*. 2014 Aug; 18(8): 693-8.
20. Nasr M, Ezzat H, Elsebae M. Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure: a randomized controlled trial. *World J Surg*. 2010 Nov; 34(11): 2730-4.
21. Valizadeh N, Jalaly NY, Hassanzadeh M, Kamani F, Dadvar Z, Azizi S, Salehmarzizarani B. Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy for the treatment of chronic anal fissure: randomized prospective controlled trial. *Langenbecks Arch Surg*. 2012 Oct; 397(7): 1093-8.