

توکسین بوتولینوم مصپورت® یا دیستون®: مقایسه اثربخشی، عوارض و طول اثر

زمینه و هدف: با افزایش استفاده از توکسین بوتولینوم برای درمان چین و چروک‌های ناحیه گلابلا به‌خصوص در کشور ایران و قیمت نسبتاً بالای محصولات خارجی (مثل دیسپورت®)، مقایسه اثربخشی، عوارض و ماندگاری اثر بین دو برند ایرانی توکسین بوتولینوم مصپورت® و دیستون® از اهمیت زیادی برخوردار است. این مطالعه با هدف ارزیابی و مقایسه نتایج درمان با این دو دارو انجام شد.

روش اجرا: در این مطالعه مقطعی - توصیفی - گذشته‌نگر، پرونده ۸۱ بیمار که برای درمان چین‌های متوسط تا شدید ناحیه گلابلا به بیمارستان پوست رازی مراجعه کرده بودند، بررسی شد. اطلاعات مرتبط با میزان رضایت، ماندگاری اثر و عوارض جانبی توکسین بوتولینوم مصپورت® و دیستون® از طریق پرسش‌نامه جمع‌آوری و تحلیل شد.

یافته‌ها: میانگین رضایت‌مندی از درمان در گروه دیستون® ۷ و در گروه مصپورت® ۷/۷ بود که تفاوت آماری معناداری بین دو گروه مشاهده نشد ($P=0/142$). همچنین، میانگین ماندگاری اثر برای دیستون® ۳/۵ ماه و برای مصپورت® ۳/۸ ماه گزارش شد که تفاوت معناداری نداشت. از نظر عوارض جانبی، سردرد شایع‌ترین عارضه جانبی بود و عارضه جانبی مهمی رویت نگردید. همچنین تفاوت معناداری بین دو گروه در میزان بروز عوارض مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه نشان داد که هر دو داروی دیستون® و مصپورت® اثربخشی و ایمنی مشابهی دارند و انتخاب میان آن‌ها می‌تواند بیشتر براساس هزینه و ترجیح بیمار یا پزشک باشد تا تفاوت‌های درمانی واقعی. پیشنهاد می‌شود مطالعات بیشتری با حجم نمونه بزرگ‌تر برای بررسی دقیق‌تر انجام شود.

کلیدواژه‌ها: بوتولینوم توکسین، پیری پوست، نتیجه درمان، اثرات نامطلوب، ایمنی

دریافت مقاله: ۱۴۰۳/۰۴/۱۸ پذیرش مقاله: ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

پوست و زیبایی؛ تابستان ۱۴۰۳، دوره ۱۵ (۲): ۹۱-۸۳

آلا احسانی^۱

امیرهوشنگ احسانی^۲

زهرا رضوی^۲

مینا کوهیان محمدآبادی^۳

مهشیدسادات انصاری^۲

زینب آریانیان^۴

پدرام نورمحمدپور^۲

امیرمحمد الماسی^۵

امیرحسین رحیم‌نیا^{*۲}

۱. دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، تهران، ایران

۲. گروه پوست، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۳. دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، تهران، ایران

۴. مرکز تحقیقات بیماری‌های اتوایمیون

تاولی، بیمارستان رازی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، تهران، ایران

۵. دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، تهران، ایران

نویسنده مسئول:

امیرحسین رحیم‌نیا

تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان

رازی، گروه پوست

پست الکترونیک:

rahimnia.amir@gmail.com

تعارض منافع: اعلام نشده است.

مقدمه

روش‌های کم‌تهاجمی، افزایش قابل توجهی داشته است.^۱ افزایش سن و تغییرات پیری منجر به کوتاه‌شدن تدریجی و سفت‌شدن عضلات صورت به‌دلیل انقباضات مکرر در طول زمان می‌شود. در نتیجه، تون عضلانی در حالت استراحت افزایش یافته و باعث ایجاد چین و چروک‌های استاتیک و

در سال‌های اخیر، با افزایش جمعیت افراد میانسال و مسن جهان، تقاضا برای روش‌های جلوگیری از پیری پوست و دغدغه‌مندی افراد برای زیبایی صورت به‌طور چشمگیری افزایش یافته است. براساس گزارش انجمن جراحان پلاستیک آمریکا، تمایل به روش‌های جوان‌سازی صورت، اعم از جراحی‌ها و هم‌چنین

پایدار در غیاب انقباض عضلانی می‌شوند.^{۲،۳}

خطوط فوق‌الذکر در صورت به صورت عمده در سه منطقه دیده می‌شوند: پیشانی (خطوط فرونتال)، بین ابروها (خطوط گلابلا) و اطراف چشم‌ها (خطوط پنجه کلانگی) و به‌عنوان نشانه‌های اولیه پیری در نظر گرفته می‌شوند. این خطوط صورت می‌توانند تأثیر زیادی بر ظاهر فرد داشته باشند و گاهی اوقات احساسات منفی مانند عصبانیت یا غم را انتقال دهند؛ حتی اگر فرد در آن لحظه آن احساسات را تجربه نکند. این موضوع می‌تواند منجر به سوءبرداشت دیگران شود. شواهد نشان می‌دهد که خطوط صورت تأثیر مستقیمی بر اعتماد به نفس فرد و تعاملات اجتماعی او دارند.^{۴-۶}

نوروتوکسین بوتولینوم (BoNT) اگزوتوکسینی است که توسط باکتری به‌نام کلستریدیوم بوتولینوم تولید می‌شود و با مهار آزادسازی استیل‌کولین در محل اتصال عصب - عضله باعث فلج موقت عضلات می‌گردد و این فلج برگشت‌پذیر می‌تواند منجر به بهبود و درمان بسیاری از مواردی شود که شاهد افزایش تون یا حرکات بیش از حد عضلات هستیم.^۱ این توکسین دارای ۷ ساب تایپ (A-G) می‌باشد که رایج‌ترین آنها که در موارد درمانی و زیبایی استفاده می‌شود، ساب تایپ A است.^۷ از زمان تأیید این توکسین توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده، برای درمان موارد متعددی از جمله استرابیسم، بلفارواسپاسم، اسپاسم نیمه‌صورت، دیستونی گردنی، چین‌وچروک‌های صورت، هیپرهیدروزیس زیر بغل، میگرن مزمن، بیش‌فعالی دتروسور و بسیاری از موارد دیگر به کار رفته است.^۸

در حال حاضر، توکسین بوتولینوم به‌طور گسترده به‌عنوان یک روش کم‌تهاجمی برای درمان چین و چروک‌های صورت استفاده می‌شود.^{۹-۱۱} در میان تمام کاربردهای زیبایی برای BoNT-A، بهبود موقت خطوط گلابلا رایج‌ترین مورد می‌باشد.^{۱۲} اولین مطالعه‌ای که ایمنی و اثربخشی تزریق توکسین

بوتولینوم برای بهبود خطوط گلابلا را اثبات کرد، در سال ۱۹۹۲ منتشر شد.^{۱۳} مطالعات زیادی کارایی و ایمنی برندهای مختلف توکسین بوتولینوم را ارزیابی کرده‌اند و همگی نشان داده‌اند که این ماده در کاهش شدت خطوط صورت مؤثر است.^{۱۴} عوارض جانبی گزارش‌شده عمدتاً کم و گذرا بوده‌اند، از جمله تورم خفیف پلک‌ها یا ناحیه گلابلا، درد در محل تزریق، کبودی و سردرد.^{۱۵،۱۶} بررسی ۱۴۳۷ گزارش رویداد نامطلوب (Adverse Events) به سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) نشان داد که میزان وقوع AEs جدی در موارد زیبایی بسیار پایین می‌باشد.^{۱۷}

چندین برند توکسین بوتولینوم در بازارهای بین‌المللی موجود می‌باشد که بوتاکس (Allergan, Irvine, CA, USA)، دی‌سپورت (Ipsen Limited, Slough, UK) و زئومین (Merz Pharmaceutical, Frankfurt, Germany) از رایج‌ترین برندها هستند. این سه برند به‌ترتیب در آوریل ۲۰۰۲، آوریل ۲۰۰۹ و ژوئیه ۲۰۱۱ توسط سازمان غذا و دارو آمریکا (FDA) برای درمان موقت خطوط متوسط تا شدید گلابلا تأیید شده‌اند.^{۱۸}

در ایران نیز این برندهای شناخته‌شده بین‌المللی بالاخص دیسپورت و زئومین به‌طور گسترده استفاده می‌شوند. در چند سال اخیر سازمان غذا و داروی ایران فرمولاسیون‌های جدیدی از توکسین بوتولینوم به نام‌های تجاری Masport® و Dyston® را تأیید کرده است. مصبورت® در ویال‌های ۵۰۰ واحدی توکسین بوتولینوم نوع A و دیستون® در ویال‌های ۳۰۰ و ۵۰۰ واحدی توکسین بوتولینوم نوع A به شکل پودر لیوفیلیزه برای درمان خطوط گلابلا عرضه می‌شود.^{۱۹،۲۰}

هدف از این مطالعه مقایسه میزان اثربخشی، ایمنی، عوارض جانبی و مدت ماندگاری اثر بوتولینوم توکسین تایپ A تولیدی شرکت مصون دارو با نام تجاری Masport® و تولیدی شرکت ایمن واکسن

بوتولینوم، محل تزریق توکسین (اعم از پیشانی، پیشانی و دور چشم و پیشانی و میگرن)، میزان رضایت فرد مراجعه کننده از نتیجه از ۰ تا ۱۰ براساس Visual Analogue Scale، میزان رضایت از ماندگاری توکسین بوتولینوم از ۰ تا ۱۰ براساس Visual Analogue Scale، مدت زمان ماندگاری BoNT براساس ماه، عوارض جانبی شامل سردرد، ادم محل تزریق، کیبودی محل تزریق، تاری دید، خشکی چشم، عدم تقارن و پتوز طراحی گردید و اطلاعات لازمه از این طریق جمع آوری و نقایص پرونده از طریق تماس با بیماران تکمیل گردید.

با توجه به اینکه مطالعه ما، یک مطالعه توصیفی است و هیچ گونه تداخلی در روند درمانی بیماران ایجاد نمی کند؛ لذا ملاحظه اخلاقی به جز حفظ اسرار بیماران در میان نیست. در هنگام تلفن به بیماران کامل توضیح داده شد که فقط از پاسخ آنها به سوالات مربوطه استفاده می شود و اطلاعات شخصی و نام آنها کاملاً محفوظ مانده و از اسم آنها استفاده نخواهد شد و در نهایت رضایت آگاهانه از همه افراد بالغ شرکت کننده در مطالعه گرفته شده است. اطلاعات پرسشنامه هایی کدگذاری شده جمع آوری گردید. در نهایت قابل ذکر می باشد که این مطالعه هیچ هزینه ای برای بیماران دربرنداشت.

پس از تکمیل فرم مخصوص هر بیمار، اطلاعات مربوطه در یک Sheet که به همین منظور طراحی شده بود، وارد گردید و به نسخه ۲۸ نرم افزار SPSS (IBM SPSS Statistics, Armonk, NY, USA) وارد و بررسی های لازم روی آنها انجام شد. نتایج در مورد متغیرهای کیفی به صورت جداول دارای فراوانی و درصد و در مورد متغیرهای کمی به صورت جداول دارای میانگین و انحراف معیار، میانه و دامنه میان چارکی بررسی شد. همچنین برای بررسی ارتباط بین متغیرها براساس توزیع نرمال و غیرنرمال از آزمون های پارامتریک و غیرپارامتریک مناسب استفاده گردید و

البرز با نام تجاری Dyston® در کاهش خطوط گلابلا بود.

روش اجرا

در این مطالعه توصیفی - مقطعی که به صورت گذشته نگر در بیمارستان پوست رازی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است، پرونده های تمامی افرادی که برای درمان چین های متوسط تا شدید ناحیه گلابلا به اتاق عمل پوست بیمارستان رازی (در بازه یک ماهه) مراجعه کرده بودند و تحت درمان با بوتولینوم توکسین تایپ A قرار گرفته بودند، تحت بررسی و مطالعه قرار گرفت. کمیته اخلاق در پژوهش گروه پوست و دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، رعایت موازین اخلاقی را در این مطالعه با کد IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.155 در این مطالعه تأیید نموده است. جمعیت مورد مطالعه شامل تمام بیمارانی است که برای درمان چین های متوسط تا شدید ناحیه گلابلا شامل چین های اخم داینامیک با درجه ۲ یا ۳ (براساس مقیاس چهار نقطه ای [۰-۳] Glabellar Lines Severity Scale) یا چین های اخم استاتیک با درجه ۱ یا ۲ در حالت استراحت (با استفاده از همان مقیاس) مراجعه کرده بودند. اطلاعات دموگرافیک بیماران از قبیل سن، جنس، بیماری های همراه، سابقه دریافت قبلی توکسین بوتولینوم از پرونده های افراد ثبت گردید.

جهت تکمیل نقایص اطلاعات ثبت شده بیماران در پرونده های بیمارستانی، تلاش گردید که تا ۳ مرتبه با افراد تماس گرفته و ارتباط برقرار شود و در صورتی که امکان ارتباط میسر نباشد و فرد پاسخگو نبود، وی را از مطالعه خارج نمودیم. مطالعه ما به صورت مقطعی بوده که ۹۴ بیمار ابتدای امر وارد مطالعه و در نهایت طبق توضیحات فوق الذکر ۱۳ نفر از مطالعه خارج شدند.

برای هر یک از سوژه های مطالعه یک پرسشنامه شامل مشخصات فرد مراجعه کننده، سن، جنس، بیماری های همراه، سابقه دریافت قبلی توکسین

سطح معنی‌داری $\alpha=0/05$ در نظر گرفته شد. با توجه به اینکه در این مطالعه از اطلاعات موجود در پرونده‌ها استفاده شده است و امکان نقص در اطلاعات وجود دارد، ممکن است خللی در تحقیق ایجاد کند که سعی در برطرف کردن آن‌ها شد؛ اما به علت اینکه تمامی اطلاعات توسط یک پزشک جمع‌آوری شده‌اند، نتایج از درجه اعتبار و دقت بالایی برخوردار بودند.

یافته‌ها

در این مطالعه در مجموع ۹۴ پرونده مربوط به افرادی که برای درمان چین‌های متوسط تا شدید ناحیه گلابلا به اتاق عمل پوست بیمارستان رازی مراجعه نموده بودند مورد بررسی قرار گرفت. با توجه به عدم پاسخگویی تلفن از جانب ۱۳ نفر از افراد مراجعه کننده و نقایص اطلاعات پرونده‌های آنان، این تعداد از مطالعه حذف شدند که در نهایت ۸۱ پرونده مورد بررسی نهایی قرار گرفت.

از میان افراد مراجعه کننده، ۷۱ نفر (۸۷/۷٪) زن و ۱۰ نفر (۱۲/۳٪) مرد بودند. حداقل سن افراد ۳۲ و حداکثر ۵۸ سال با میانگین ۴۶ سال بود. افراد به ۳ بازه سنی کمتر از ۴۰ سال، ۴۰ تا ۵۵ سال و بالای ۵۵ سال تقسیم شدند که ۲۷ نفر (۳۳/۳٪) زیر ۴۰ سال، ۳۸ نفر (۴۶/۹٪) بین ۴۰ تا ۵۵ سال و ۱۶ نفر (۱۹/۸٪) بالای ۵۵ سال سن داشتند که تفاوت معناداری میان گروه‌های سنی مختلف مشاهده نگردید. ۵۰ نفر تحت درمان با دیستون® و ۳۱ نفر تحت درمان با مصبورت® قرار گرفتند.

۶۰ نفر (۷۴٪) از افراد مراجعه کننده سابقه قبلی تزریق بوتاکس (با فاصله بیش از ۶ ماه) را ذکر می‌کردند. در مورد محل تزریق بوتولینوم توکسین، ۳۰ نفر (۳۷٪) تحت تزریق ناحیه گلابلا و فرونتال، ۴۸ نفر (۵۹/۲٪) تحت تزریق ناحیه گلابلا، فرونتال و خطوط پنجه کلاغی و ۳ نفر (۳/۸٪) تحت تزریق ناحیه گلابلا،

فرونتال و نواحی مربوط به درمان میگردن قرار گرفتند. میزان رضایت‌مندی افراد از نتیجه پروسه درمان نسبتاً خوب گزارش گردید (میانگین ۷/۲ از ۱۰ با انحراف معیار ۲/۵) و همچنین میزان نمره رضایت از درمان در مصبورت® معادل ۷/۷ و نمره رضایت از درمان دیستون® معادل ۷ بود و نکته قابل توجه عدم وجود اختلاف آماری معنی دار میان ۲ گروه تحت درمان بود ($P=0/142$) (جدول ۱).

در مورد میزان رضایت از ماندگاری اثر تزریق بوتولینوم توکسین هم نتیجه خوبی مشاهده گردید (میانگین ۶/۵ از ۱۰ با انحراف معیار ۲/۵) و اختلاف آماری معنی‌دار میان ۲ گروه تحت درمان مشاهده نگردید ($P=0/59$).

میانگین مدت زمان ماندگاری اثر تزریق بوتولینوم توکسین مصبورت® ۳/۸ ماه با انحراف معیار ۱/۳ و میانگین مدت زمان ماندگاری اثر تزریق بوتولینوم توکسین دیستون® ۳/۵ با انحراف معیار ۱/۶ گزارش

جدول ۱: میزان رضایت‌مندی افراد از نتیجه پروسه درمان.

	$P=0/249$	دیستون®	مصبورت®	مجموع
نمره	۰-۴	۸ (۱۶٪)	۴ (۱۲/۹٪)	۱۲ (۱۴/۸٪)
میزان	۵-۷	۱۹ (۳۸٪)	۷ (۲۲/۶٪)	۲۶ (۳۲/۱٪)
رضایت	۸-۱۰	۲۳ (۴۶٪)	۲۰ (۶۴/۵٪)	۴۳ (۵۳/۱٪)
از درمان	مجموع	۵۰	۳۱	۸۱

جدول ۲: مدت زمان ماندگاری اثر تزریق بوتولینوم توکسین مصبورت® و دیستون®.

	$P=0/423$	دیستون®	مصبورت®	مجموع
مدت زمان ماندگاری اثر تزریق بوتولینوم توکسین	کمتر از ۳ ماه	۲۵ (۵۰٪)	۱۱ (۳۵/۵٪)	۱۲ (۱۴/۸٪)
	۳-۵ ماه	۲۰ (۴۰٪)	۱۷ (۵۴/۸٪)	۲۶ (۳۲/۱٪)
	بیش از ۵ ماه	۵ (۱۰٪)	۳ (۹/۷٪)	۴۳ (۵۳/۱٪)
	مجموع	۵۰	۳۱	۸۱

گردید که بین ۲ گروه درمانی تفاوت معنادار آماری مشاهده نگردید ($P=0/291$) (جدول ۲).

جدول ۳: فهرست عوارض جانبی بوتولینوم توکسین.

عارضه جانبی	دیستون®	مصبورت®	مجموع
سردرد	۶ (۱۲٪)	۲ (۶/۵٪)	۸ (۹/۹٪)
ادم	۱ (۲٪)	۱ (۳/۲٪)	۲ (۲/۴۷٪)
کبودی	۱ (۲٪)	۱ (۳/۲٪)	۱ (۱/۲۴٪)
تاری دید یا خشکی چشم	۱ (۲٪)	۱ (۳/۲٪)	۳ (۳/۷٪)
عدم تقارن	۲ (۴٪)	۰	۲ (۲/۴۷٪)
پتوز	۴ (۸٪)	۳ (۹/۷٪)	۸ (۹/۹٪)

در مورد عوارض جانبی پیش آمده، اندکی در افراد تحت تزریق بوتولینوم توکسین دیستون® (۰/۳۰) بیشتر از بوتولینوم توکسین مصبورت® (۰/۲۵/۸) مشاهده گردید؛ هرچند که این یافته از نظر آماری معنی دار به نظر نمی رسد ($P=0/684$).

بحث

توکسین بوتولینوم، یکی از شناخته شده ترین مواد بیولوژیکی، یک نوروتوکسین است که توسط باکتری کلستری دیوم بوتولینوم تولید می شود. این سم با تداخل در آزادسازی استیل کولین، که اصلی ترین انتقال دهنده عصبی در محل اتصال عصب - عضله است، انتقال عصبی را مسدود کرده و باعث فلج عضلات می شود. ضعف ناشی از تزریق توکسین بوتولینوم نوع A معمولاً حدود سه ماه طول می کشد.

امروزه توکسین بوتولینوم در درمان طیف وسیعی از شرایط پزشکی از جمله استرابیسم، دیستونی های موضعی، اسپاسم نیمه صورت و اختلالات مختلف حرکتی اسپاستیک، سردرد، هیپرسالیواسیون، هیپرهیدروزیس و برخی شرایط مزمن که تنها به طور جزئی به درمان های پزشکی پاسخ می دهند، به کار می رود. استفاده زیبایی شناختی این سم شامل اصلاح خطوط، چین ها و چروک های موجود در سراسر صورت، چانه، گردن و سینه است. تزریقات توکسین بوتولینوم به طور گسترده ای مورد استفاده قرار می گیرد و عوارض جانبی آن اندک و موقتی هستند^{۲۱}.

برای تمامی ساب تایپ های بوتولینوم توکسین نوع A، مدت اثر به طور معمول حدود ۱۲ هفته است. در تزریق هایی که برای درمان اختلالات غدد برون ریز مثل هایپرهیدروز به نظر می رسد که طول اثر دارو بیشتر از ۱۲ هفته باشد. در سال های اخیر، پیشنهاد شده است که بوتولینوم توکسین هایی با مدت اثر کوتاه تر یا طولانی تر توسعه یابند. با این حال، مشخص نیست که آیا مدت اثر طولانی تر واقعاً به نفع بیماران مبتلا به اختلالات مزمن مثل استرابیسم و انواع دیستونی ها خواهد بود؛ زیرا این بیماران معمولاً نیاز به پیگیری های منظم دارند تا پلن درمانی به درستی هماهنگ شوند. افزایش مدت اثر ممکن است مشکلاتی نیز ایجاد کند، چراکه می تواند مدت زمان عوارض جانبی را نیز افزایش دهد. استفاده از داروهایی با مدت اثر کوتاه تر برای درمان برخی اختلالات طبی حتی تا حدی منطقی تصور می شود. به احتمال زیاد، تغییرات در مدت اثر با اصلاحات در اجزای بوتولینوم توکسین ها یا بررسی مدت اثر ساب تایپ هایی به غیر از تایپ A در انسان ها به دست خواهد آمد^{۲۲}.

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی و ایمنی دو نوع بوتولینوم توکسین (دیستون® و مصبورت®) در درمان چین های متوسط تا شدید ناحیه گلابلا انجام شد. در این پژوهش، ۱۳ پرونده از ۹۴ پرونده اولیه به دلیل مشکلاتی نظیر عدم تکمیل اطلاعات یا عدم پاسخگویی تلفنی از بررسی نهایی حذف شدند. از میان شرکت کنندگان، ۸۷/۷٪ زن و ۱۲/۳٪ مرد بودند که نشان دهنده تمرکز بیشتر این درمان ها در میان زنان است. این توزیع جنسی می تواند به دلایل فرهنگی و اجتماعی مرتبط باشد؛ زیرا بسیاری از مطالعات مشابه نیز نشان داده اند که زنان بیشتر از مردان به درمان های زیبایی گرایش دارند. به علاوه، میانگین سن ۴۶ سال نشان می دهد که افراد در میانسالی بیشتر به دنبال درمان چین و چروک ها هستند. در این مطالعه، بیماران به سه گروه سنی تقسیم شدند (کمتر از ۴۰ سال، ۴۰

زمان ماندگاری اثر در گروه مصپورت® ۳/۸ ماه و در گروه دیستون® ۳/۵ ماه بود. همان‌طور که در تحلیل رضایت‌مندی مشاهده شد، این تفاوت نیز از نظر آماری معنادار نبود ($P=0/291$). در توزیع مدت ماندگاری، بیشتر بیماران (۳۲/۱٪) اثر درمان را بین ۳-۵ ماه تجربه کرده بودند که این بازه با نتایج مطالعات قبلی همخوانی دارد. در حالی که ۵۰٪ بیماران تحت درمان با دیستون® گزارش کردند که اثر تزریق کمتر از ۳ ماه باقی‌مانده، در مقابل، ۳۵/۵٪ از بیماران تحت درمان با مصپورت® مدت ماندگاری کوتاه‌تری را تجربه کرده‌اند. این تفاوت‌های جزئی نشان می‌دهد که هرچند از نظر آماری معنادار نبوده، ممکن است تجربه بیمار از طول عمر اثر درمان تحت تأثیر عوامل مختلفی نظیر سبک زندگی، شرایط فیزیولوژیک فرد و نحوه تزریق قرار بگیرد. در اینجا باید به اهمیت پیگیری‌های پس از درمان نیز اشاره کرد؛ زیرا بیماران که اثرات کوتاه‌مدت‌تری را تجربه کرده‌اند، ممکن است به جلسات تکمیلی نیاز داشته باشند.

عوارض جانبی و ایمنی درمان

یکی از نکات حساس در استفاده از بوتولینوم توکسین، احتمال بروز عوارض جانبی است. در این مطالعه، ۳۰٪ از بیماران تحت درمان با دیستون® و ۲۵/۸٪ از بیماران تحت درمان با مصپورت® عوارض جانبی را تجربه کردند. از میان این عوارض، سردرد بیشترین شیوع را داشت (۹/۹٪) که این عارضه در بسیاری از مطالعات به‌عنوان یک اثر جانبی معمول گزارش شده است. با این حال، تفاوت بین دو گروه از نظر بروز عوارض جانبی معنادار نبود ($P=0/684$). هم‌چنین، سایر عوارض جانبی گزارش شده از جمله ادم، کبودی، تاری دید و پتوز در حداقل تعداد بیماران مشاهده شد و هیچ عارضه جانبی شدید یا تهدیدکننده زندگی ثبت نگردید. این نتایج نشان‌دهنده ایمنی مناسب هر دو دارو است. با وجود آنکه عوارض جانبی خفیف مانند سردرد و کبودی ممکن است در

تا ۵۵ سال و بالای ۵۵ سال) و نتایج نشان داد که تفاوت معناداری از نظر اثربخشی درمان میان گروه‌های سنی مختلف وجود ندارد. این نکته بیانگر آن است که درمان با بوتولینوم توکسین برای تمامی سنین می‌تواند مؤثر باشد و میزان پاسخ‌دهی به درمان بیشتر تحت تأثیر سن نیست، بلکه عواملی مانند ساختار پوست، شدت چین و چروک‌ها و تاریخچه درمانی می‌توانند تأثیرگذارتر باشند.

مقایسه اثربخشی دیستون® و مصپورت® از نظر رضایت‌مندی

یکی از نکات کلیدی این مطالعه بررسی میزان رضایت‌مندی بیماران از درمان بود. میانگین رضایت‌مندی کلی بیماران از نتیجه درمان ۷/۲ از ۱۰ گزارش شد که نشان‌دهنده نتایج مثبت این درمان است. در جدول‌های ارائه‌شده، رضایت بیماران در سه دسته ۴-۰ (نارضایتی نسبی)، ۷-۵ (رضایت متوسط) و ۱۰-۸ (رضایت بالا) دسته‌بندی شد. توزیع نمرات نشان می‌دهد که اکثریت افراد (۵۳/۱٪) در گروهی قرار داشتند که از نتیجه درمان بسیار راضی بودند. این موضوع به‌خصوص در گروه تحت درمان با مصپورت® نمود بیشتری داشت؛ جایی که ۶۴/۵٪ از افراد نمره بالایی از رضایت‌مندی را ثبت کرده‌اند. با این وجود، تحلیل آماری نشان داد که تفاوت معناداری بین دو گروه تحت درمان وجود ندارد ($P=0/142$). این عدم وجود تفاوت آماری به‌معنای آن است که هر دو نوع بوتولینوم توکسین در میزان رضایت بیماران عملکردی مشابه داشته‌اند. چنین یافته‌ای می‌تواند به پزشکان کمک کند تا انتخاب دارو بیشتر براساس دسترسی، هزینه و تجربیات قبلی صورت گیرد، نه براساس برتری درمانی یک دارو نسبت به دیگری.

بررسی ماندگاری اثر درمان در دیستون® و مصپورت®

یکی دیگر از جنبه‌های مهم مطالعه، بررسی ماندگاری اثر بوتولینوم توکسین بود. میانگین مدت

در مجموع، نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که هر دو نوع بوتولینوم توکسین (دیستون® و مصبورت®) از نظر اثربخشی و ایمنی نتایج مشابهی ارائه می‌دهند. این مسئله به پزشکان اجازه می‌دهد تا براساس عواملی نظیر هزینه، ترجیحات بیمار و تجربیات شخصی خود دارو را انتخاب کنند. از آنجاکه تفاوت‌های آماری معناداری میان دو گروه درمانی مشاهده نشد، می‌توان این‌گونه نتیجه گرفت که در زمینه درمان چین و چروک‌های ناحیه صورت، تمرکز بیشتر باید بر روی تکنیک‌های تزریق و شرایط فردی بیمار باشد. با توجه به محدودیت‌های این مطالعه، تحقیقات آینده می‌تواند بر روی نمونه‌های بزرگ‌تر و با در نظر گرفتن متغیرهای بیشتری مانند تفاوت‌های فردی بیماران و تجربیات پزشکان انجام شود. همچنین، بررسی‌های بلندمدت در مورد ماندگاری اثر و عوارض جانبی می‌تواند اطلاعات دقیق‌تری ارائه دهد و به بهبود پروتکل‌های درمانی کمک کند.

کوتاه‌مدت برای بیماران ناراحت‌کننده باشد، این مطالعه نشان می‌دهد که این مشکلات معمولاً موقتی هستند و به راحتی قابل کنترل هستند. مقایسه نتایج این مطالعه با مطالعات مشابه در زمینه بوتولینوم توکسین نشان می‌دهد که نتایج به دست آمده با بسیاری از تحقیقات پیشین هم‌خوانی دارد. مطالعات مختلف نشان داده‌اند که هر دو برند دیستون® و مصبورت® از اثربخشی و ایمنی بالایی برخوردار هستند و در بیشتر موارد تفاوت معناداری میان این دو از نظر ماندگاری اثر یا میزان رضایت‌مندی بیماران مشاهده نمی‌شود و همچنین عوارض جانبی در سطح پایین گزارش شده است. با این حال، برخی از مطالعات تفاوت‌های جزئی در مدت ماندگاری اثر بوتولینوم توکسین‌های مختلف نشان داده‌اند که ممکن است به ترکیبات شیمیایی خاص هر برند مرتبط باشد^{۱۹،۲۰}.

References

1. Pirazzini M, Rossetto O, Eleopra R, et al. Botulinum neurotoxins: biology, pharmacology, and toxicology. *Pharmacol Rev* 2017; 69: 200-35.
2. Kattimani V, Tiwari RVC, Gufran K, et al. Botulinum toxin application in facial esthetics and recent treatment indications. *J Int Soc Prev Community Dent* 2019; 9: 99-105.
3. Swift A, Liew S, Weinkle S, et al. The facial aging process from the “inside out”. *Aesthet Surg J* 2021; 41: 1107-19.
4. Dayan S, Yoelin SG, De Boule K, et al. The psychological impacts of upper facial lines: a qualitative, patient-centered study. *Aesthet Surg J Open Forum* 2019; 6:1.
5. Yaworsky A, Daniels S, Tully S, et al. The impact of upper facial lines and psychological impact of crow's feet lines: content validation of the Facial Line Outcomes (FLO-11) Questionnaire. *J Cosmet Dermatol* 2014; 13: 297-306.
6. Pereira IN, Hassan H. Impact of botulinum toxin for facial esthetics on psychological well-being and quality of life: Evidence-based review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2022; 75: 4450-63.
7. Winter L, Spiegel J. Botulinum toxin type-A in the treatment of glabellar lines. *Clin Cosmet Invest Dermatol* 2009; 3: 1-4.
8. Chen S. Clinical uses of botulinum neurotoxins: current indications, limitations and future developments. *Toxins (Basel)* 2012; 4: 913-39.

-
-
9. Hu L, Feng Y, Liu W, et al. Botulinum toxin type A suppresses arterial vasoconstriction by regulating calcium sensitization and the endothelium-dependent endothelial nitric oxide synthase/soluble guanylyl cyclase/cyclic guanosine monophosphate pathway: An in vitro study. *Exp Biol Med* 2019; 244: 1475-84.
 10. Whitcup SM. The history of botulinum toxins in medicine: A thousand year journey. *Handb Exp Pharmacol* 2021; 263: 3-10.
 11. Moon H, Fundaro SP, Goh CL, et al. A review on the combined use of soft tissue filler, suspension threads, and botulinum toxin for facial rejuvenation. *J Cutan Aesthet Surg* 2021; 14: 147-55.
 12. Dorizas A, Krueger N, Sadick NS. Aesthetic uses of the botulinum toxin. *Dermatol Clin* 2014; 32: 23-36.
 13. Carruthers JD, CARRUTHERS AJ. Treatment of glabellar frown lines with C. botulinum-A exotoxin. *Dermatol Surg* 1992; 18: 17-21.
 14. Gangigatti R, Bennani V, Aarts J, et al. Efficacy and safety of Botulinum toxin A for improving esthetics in facial complex: A systematic review. *Braz Dent J* 2021; 32: 31-44.
 15. Witmanowski H, Blochowiak K. The whole truth about botulinum toxin—a review. *Postepy Dermatol Alergol* 2020; 37: 853-61.
 16. Sethi N, Singh S, DeBouille K, et al. A review of complications due to the use of botulinum toxin A for cosmetic indications. *Aesthetic Plast Surg* 2021; 45: 1210-20.
 17. Coté TR, Mohan AK, Polder JA, et al. Botulinum toxin type A injections: adverse events reported to the US Food and Drug Administration in therapeutic and cosmetic cases. *J Am Acad Dermatol* 2005; 53: 407-15.
 18. Ahsanuddin S, Roy S, Nasser W, et al. Adverse events associated with botox as reported in a food and drug administration database. *Aesthetic Plast Surg* 2021; 45: 1201-9.
 19. Hedayat K, Ehsani AH. A Phase III Clinical Study of the Efficacy and Safety of Botulinum Toxin Type A (MASPORT) with DYSPORT for the Treatment of Glabellar Lines. *Aesthetic Plast Surg* 2024; 48: 324-32.
 20. Afshani SM, Samadi A, Ayatollahi A, et al. Evaluation of the safety and efficacy of a biosimilar abobotulinum toxin type A in treating moderate-to-severe glabellar lines: A non-inferiority double blinded randomized controlled trial. *J Cosmet Dermatol* 2022; 21: 2398-406.
 21. Nigam PK, Nigam A. Botulinum toxin. *Indian J Dermatol* 2010; 55: 8-14.
 22. Dressler D, Johnson EA. Botulinum toxin therapy: past, present and future developments. *J Neural Transm* 2022; 129: 829-33.

Botulinum toxins, Masport® vs Dyston®: Comparison of efficacy, side effects and duration of effect

Ala Ehsani¹

Amirhoushang Ehsani, MD²

Zahra Razavi, MD²

Mina Koochian Mohammadabadi,
MD³

Mahshidsadat Ansari, MD²

Zeynab Aryanian, MD⁴

Pedram Nourmohammadpour, MD²

Amirmohammad Almasi, MD⁵

Amirhossein Rahimnia, MD^{2*}

1. School of Medicine, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2. Department of Dermatology, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3. School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4. Autoimmune Bullous Diseases Research Center, Razi Hospital, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

5. School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: Jul 08, 2024

Accepted: Aug 10, 2024

Pages: 83-91

Corresponding Author:

Amirhossein Rahimnia, MD

Department of Dermatology, Razi Hospital, Vahdat-e-Eslami Sq., Tehran, Iran

Email: rahimnia.amir@gmail.com

Conflict of interest: None to declare

Background and aim: As the use of botulinum toxin to treat glabellar lines increases, particularly in Iran, where foreign products (e.g. Dysport) are relatively expensive, it becomes important to compare the efficacy, side effects, and duration of action of two locally produced botulinum toxin brands, Masport® and Dyston®. This study seeks to assess and compare the treatment results of these two medications.

Methods: In this cross-sectional, descriptive, retrospective study, the medical records of 81 patients who visited Razi Dermatology Hospital for the treatment of moderate to severe glabellar lines were reviewed. Data related to patient satisfaction, duration of action, and side effects of Masport® and Dyston® botulinum toxin were collected and analyzed via a questionnaire.

Results: The mean satisfaction score was 7 for the Dyston® group and 7.7 for the Masport® group, with no statistically significant difference between the two groups ($P=0.142$). Additionally, the mean duration of action was 3.5 months for Dyston® and 3.8 months for Masport®, with no significant difference observed. Headache was the most common side effect reported, with no other major adverse events noted. Furthermore, there was no statistically significant difference in the incidence of side effects between the two groups.

Conclusion: The findings of this study indicate that both Dyston® and Masport® have similar efficacy and safety profiles. The choice between them can be primarily based on cost and patient or physician preference rather than any significant therapeutic differences. Larger studies are recommended to further validate these findings.

Keywords: botulinum toxin, skin aging, treatment outcome, adverse effects, safety

