

مقارنة فعالية محلول كلوريد الصوديوم 12 % مع محلول ميغلومين الصوديوم حقناً ضمن الآفة في علاج الليشمانيا الجلدية

د. جمال خدام*

رهف شاهين**

(تاريخ الإيداع 2 / 6 / 2021. قُبل للنشر في 26 / 7 / 2021)

□ ملخص □

داء الليشمانيا هو مرض تسببه عدة أنواع من الطفيليات الأولي داخل الخلية التي تنتمي إلى جنس الليشمانيا، و تنتقل إلى الإنسان عن طريق لدغ أنثى ذبابة الرمل، ويعد مرض مستوطن في سورية ويسبب مشكلة صحية هامة لما يخلفه من ندبات معيبة في حال عدم العلاج.

أجريت هذه الدراسة لمقارنة فعالية علاج الليشمانيا الجلدية حقناً ضمن الآفة بمحلول كلوريد الصوديوم المائي بالتركيز 12% مع الحقن ضمن الآفة لمحلول ميغلومين الصوديوم.

ضمت الدراسة 63 مريضاً تراوحت أعمارهم بين سنة و واحد وسبعين سنة وبلغ عدد الذكور 40 مريضاً وعدد الإناث 23 مريضة.

وجدنا أن العلاج بمحلول ميغلومين الصوديوم أدى إلى حدوث استجابة ممتازة بنسبة 70.9% بعد 6 أسابيع، بينما أعطى العلاج بمحلول كلوريد الصوديوم مفرط التوتر 12% استجابة ممتازة بنسبة 50% بعد 6 أسابيع ، وكان الألم الأثر الجانبي الأكثر حدوثاً، حيث كان أكثر شدة عند العلاج بمحلول كلوريد الصوديوم مفرط التوتر 12%. بينت دراستنا أن محلول كلوريد الصوديوم مفرط التوتر 12% علاج آمن، وليس له آثار جانبية جهازية، ويمكن اعتباره علاجاً بديلاً غير مكلف عن محلول ميغلومين الصوديوم حقناً ضمن الآفة.

الكلمات المفتاحية: الليشمانيا الجلدية ، محلول كلوريد الصوديوم 12% ، ميغلومين الصوديوم.

* أستاذ مساعد ، قسم الأمراض الجلدية والأمراض المنقولة بالجنس، كلية الطب البشري، جامعة تشرين، اللاذقية، سورية.
** طالبة دراسات عليا ، قسم الأمراض الجلدية والأمراض المنقولة بالجنس، كلية الطب البشري، جامعة تشرين، اللاذقية، سورية.

A comparison between intralesional sodium chloride 12% solution and sodium meglumine solution in the treatment of cutaneous leishmaniasis

Dr. Jamal Khaddam^{*}
Rahaf Shaheen^{}**

(Received 2 / 6 / 2021. Accepted 26 / 7 / 2021)

□ ABSTRACT □

Leishmania disease is a disease caused by several types of protozoan parasites inside the cell belonging to the genus Leishmania, which are transmitted to humans through the bite of a female sand fly. It is considered an endemic disease in Syria and causes an important health problem due to the defective scars it leaves in the absence of treatment.

This study was conducted to compare the efficacy of treating cutaneous leishmaniasis with intralesional injection of 12% aqua sodium chloride solution with intralesional injection of sodium meglumine solution.

The study included 63 patients, whose ages ranged from one year to seventy-one years. The number of males was 40 patients and the number of females was 23 patients.

We found that treatment with sodium meglumine solution gave an excellent response of 70.9% after 6 weeks, while treatment with hypertonic sodium chloride solution 12% led to an excellent response of 50% after 6 weeks. Pain was the most common side effect and was more severe when treatment with hypertonic sodium chloride solution 12%.

Our study showed that hypertonic sodium chloride solution 12% is a safe treatment with no systemic side effects, and it can be considered an inexpensive alternative to sodium meglumine solution by intralesional injection.

Key Words: Cutaneous Leishmaniasis, Sodium Chloride 12% Solution, Sodium Meglumine.

^{*} Associate Professor, Department of Dermatology, Faculty of Medicine, Tishreen University, Latakia, Syria.

^{**} Postgraduate Student, Department of Dermatology, Faculty of Medicine, Tishreen University, Latakia, Syria..

مقدمة

الليشمانيا الجلدية هي مرض طفيلي تسببه مجموعة متغايرة من الأولي تنتمي لجنس الليشمانيا، يحدث نتيجة للتفاعل بين الخازن من الثدييات والعامل الناقل (ذبابة الرمل) والبشر [1].
تشفى الليشمانيا الجلدية عفواً خلال 2-6 أشهر في الليشمانيا الكبرى، وخلال 8-12 شهراً في الليشمانيا المدارية لذلك يجب أن يؤدي العلاج إلى تقصير مدة الشفاء والحصول على نتائج تجميلية أفضل من الشفاء العفوي [1].
تم تطبيق العديد من العلاجات الموضعية لكن لا يوجد حتى الآن علاجاً يعطي نتائج مرضية من حيث تحقيق الشفاء التام وغياب الآثار الجانبية، ومن هذه العلاجات : ميغلويمين الصوديوم و ستيبوغلوكونات الصوديوم والكي البارد والتسخين الموضعي والاستئصال بالليزر وغيرها [2] [3] [4].
لقد أظهرت دراسات عديدة فعالية وأمان الحقن ضمن الآفة لمحلول كلوريد الصوديوم بالتراكيز 5% و7% و9% و10%، حيث يعتبر محلول كلوريد الصوديوم محلولاً ملحياً يعتمد على قتل الطفيلي بالآلية الحلولية الذي يسبب خروج الماء من الطفيلي مؤدياً لحدوث تجفاف واضطراب وظائف الطفيلي [5] [6] [7] [8] [9]، الأمر الذي دفعنا إلى تقييم فعالية محلول كلوريد الصوديوم بتركيز 12% في معالجة الليشمانيا الجلدية حقناً ضمن الآفة ومقارنته مع فعالية ميغلويمين الصوديوم بالطريقة العلاجية ذاتها (الحقن ضمن الآفة).

أهمية البحث وأهدافه

أهمية البحث:

1. يعتبر داء الليشمانيا مشكلة صحية هامة، حيث معدلات الوقوع في ازدياد مستمر في سورية خاصةً في ظل الظروف الحالية ونقص وسائل الوقاية والمكافحة. هذا على الرغم من أن الإصابات الموجودة لدينا هي الإصابة الجلدية التي تشفى عفواً ولا تشكل خطراً على الحياة، إلا أن مدة الشفاء الطويلة والتندب التالي للشفاء يشكل مشكلة جمالية ونفسية للمريض ويؤثر على نوعية حياته أيضاً.
2. إن ظهور حالات مقاومة على ميغلويمين الصوديوم (الغلوغانتيم)، وعدم قدرة العلاجات الموضعية على تحقيق الشفاء دائماً وبشكل تام على الرغم من تنوعها يستدعي البحث عن علاجات أخرى فعالة، آمنة، سهلة التطبيق، رخيصة ومتوفرة في جميع الأوقات وكفاءة مراكز علاج الليشمانيا الجلدية.

هدف البحث:

إن هدف هذه الدراسة هو مقارنة فعالية علاج الليشمانيا الجلدية حقناً ضمن الآفة بمحلول كلوريد الصوديوم المائي بتركيز 12% مع الحقن ضمن الآفة لمحلول ميغلويمين الصوديوم (الغلوغانتيم).

طرائق البحث ومواده

دراسة تحليلية أجريت خلال الفترة الممتدة بين شهري آب للعامين 2019 و 2020 م، وقد ضمت العينة المرضى المصابين بالليشمانيا الجلدية من مراجعي قسم الأمراض الجلدية والمنقولة بالجنس في مستشفى تشرين الجامعي في اللاذقية الذين طبقت عليهم معايير الإدخال.

ضمت الدراسة 63 مريضاً من مختلف الفئات العمرية تراوحت أعمارهم بين سنة و واحد وسبعين سنة و كان عدد الذكور 40 مريضاً و عدد الإناث 23 ، قُسموا إلى مجموعتين:

• المجموعة الأولى: شملت 32 مريضاً خضعوا للعلاج بمحلول كلوريد الصوديوم المائي NaCl 12% Aqua Sol حقناً ضمن الآفة حتى ابيضاضها.

• المجموعة الثانية: شملت 31 مريضاً خضعوا للعلاج بمحلول ميغلومين الصوديوم حقناً ضمن الآفة حتى ابيضاضها.

بعد قبول المريض في الدراسة تم إجراء ما يلي:

▪ تنظيم استمارة لكل مريض أخذت فيها قصة مفصلة تضمنت كلاً مما يلي:

الاسم، العمر، الجنس، المهنة، مكان الإقامة، قطر الآفات وزمن ظهور الآفات.

▪ فحص سريري لحظ فيه:

شكل، موقع وعدد آفات الليشمانيا الجلدية، مع الإشارة إلى أنه تم وضع التشخيص استناداً إلى المظهر السريري مع إيجابية المسحة من الآفة، ونادراً ما لجأنا إلى الخزعة الجلدية لإثبات التشخيص.

تم تطبيق العلاج مرة أسبوعياً ولمدة ستة أسابيع متتالية بعد توزيع المرضى بالطريقة العشوائية البسيطة على المجموعتين السابقتين.

تم تقييم الاستجابة للعلاج حسب حجم الآفة بعد ثلاثة أسابيع و ستة أسابيع وتسجيل الآثار الجانبية، وقد تم تقييم الاستجابة للعلاج وفق ما يلي:

✓ عدم استجابة (0%).

✓ ضعيفة (1~25%): عند حدوث نقص في حجم الآفة بمقدار 1 إلى 25 %

✓ متوسطة (26~50%): عند حدوث نقص في حجم الآفة بمقدار 26 إلى 50 %.

✓ جيدة (51~75%): عند حدوث نقص في حجم الآفة بمقدار 51 إلى 75 %.

✓ ممتازة (76~100%): عند حدوث نقص في حجم الآفة بمقدار 76 إلى 100 %.

معايير الاشتمال:

A. معايير الإدخال: كل مريض ليشمانيا جلدية مشخص بالمسحة أو الخزعة.

B. معايير الاستبعاد:

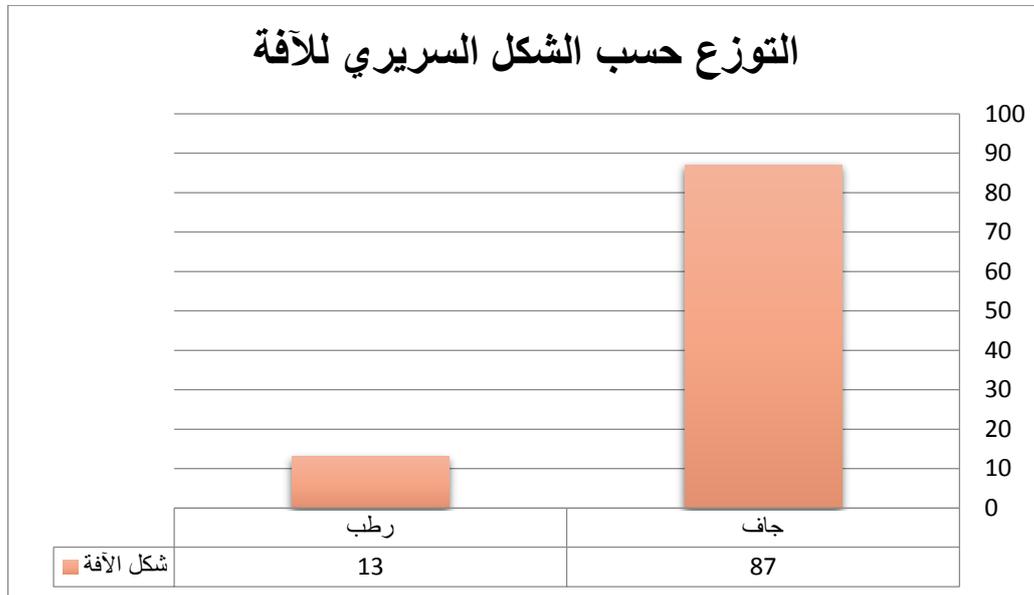
1. المرضى المصابون بقصور قلبي أو كلوي أو كبدي .

2. الحوامل والمرضعات.

3. الآفات المشوهة المتوضعة على الوجه والأصابع والأبأخس.

النتائج والمناقشة

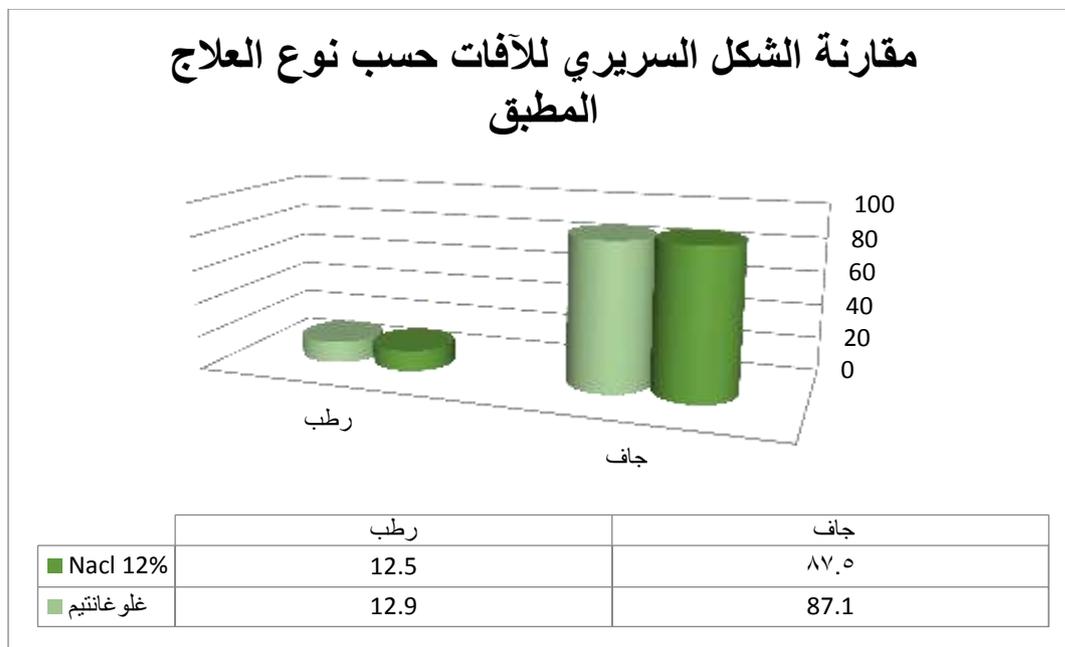
1- التوزيع حسب الشكل السريري للآفة:



المخطط رقم (1) يبين التوزيع حسب الشكل السريري للآفة.

يبين المخطط رقم (1) أن نسبة 87 % من مرضى العينة لديهم آفات من النمط الجاف (55 مريضاً)، و 13 % لديهم آفات من النمط الرطب (8 مرضى).

2- دراسة الشكل السريري للآفة حسب نوع العلاج المستخدم:



المخطط رقم (2) يبين مقارنة بين الشكل السريري للآفة حسب نوع العلاج المستخدم

لم نجد فرقاً هاماً إحصائياً بين مجموعتي العلاج من حيث الشكل السريري للآفة ($P\text{-Value} = 0.32 > 0.05$).
 3- دراسة عمر الآفات حسب نوع العلاج المستخدم:

الجدول رقم (1) يبين مقارنة عمر الآفة بين مجموعتي العلاج بالـ 12 NaCl %، وميغلو مين الصوديوم (الغلوغانتيم).

P-Value	Total	نوع العلاج المطبق				
		غلوغانتيم	Nacl 12%			
0.064	53	29	24	عدد المرضى	أقل من ستة أشهر	عمر الآفة
	84.1	93.5	75	النسبة المئوية		
	10	2	8	عدد المرضى	أكثر من ستة أشهر	
	15.9	6.5	25	النسبة المئوية		
	63	31	32	عدد المرضى	Total	
	100%	100%	100%	النسبة المئوية		

تبين من الجدول رقم (1) أن قيمة $P\text{-Value} = 0.064 > 0.05$ ، وبالتالي لا يوجد فرق هام إحصائياً بين مجموعتي العلاج من حيث عمر الآفة.

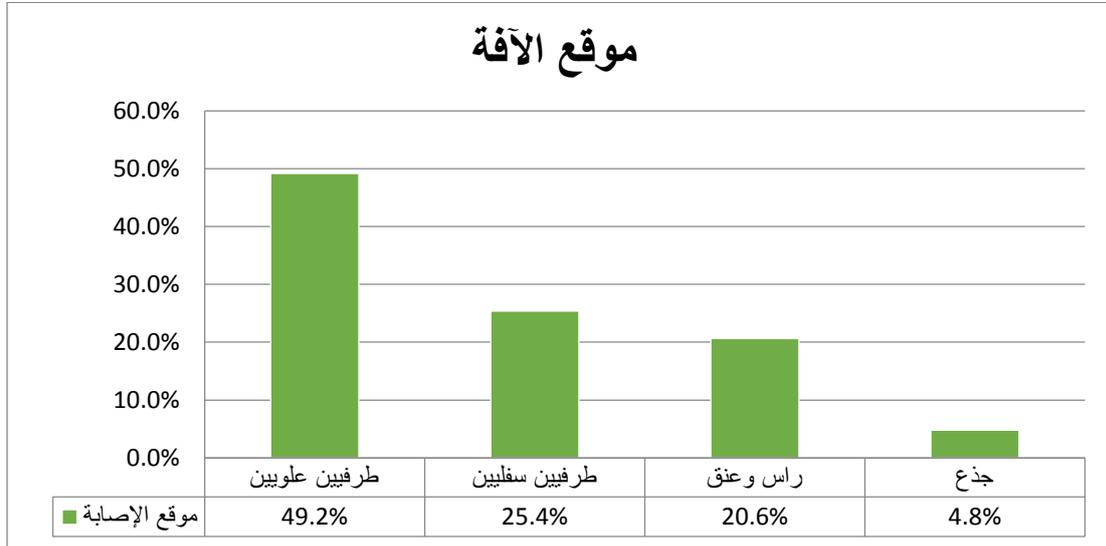
4- دراسة العمر حسب نوع العلاج المستخدم:

الجدول رقم (2) يبين مقارنة عمر المرضى بين مجموعتي العلاج بالـ 12 % NaCl وميغلو مين الصوديوم (الغلوغانتيم).

P-Value	Total	نوع العلاج المطبق			
		غلوغانتيم	Nacl 12 %		
0.14	14	7	7	عدد المرضى	العقد الأول (1-10)
	22.2	22.6	21.9	النسبة المئوية	
	12	7	5	عدد المرضى	العقد الثاني (11-20)
	19.0	22.6	15.6	النسبة المئوية	
	12	7	5	عدد المرضى	العقد الثالث (21 - 30)
	19.0	22.6	15.6	النسبة المئوية	
	10	3	7	عدد المرضى	العقد الرابع (31 - 40)
	15.9	9.7	21.9	النسبة المئوية	
	8	4	4	عدد المرضى	العقد الخامس (41 - 50)
	12.7	12.9	12.5	النسبة المئوية	
	3	1	2	عدد المرضى	العقد السادس (51 - 60)
	4.8	3.2	6.3	النسبة المئوية	
	3	1	2	عدد المرضى	العقد السابع (61 - 70)
	4.8	3.2	6.3	النسبة المئوية	
	1	1	0	عدد المرضى	العقد الثامن (71 - 80)
	1.6	3.2	0	النسبة المئوية	
	63	31	32	عدد المرضى	Total
	100%	100%	100%	النسبة المئوية	

تبين من الجدول رقم (2) أن قيمة $P\text{-Value} = 0.14 > 0.05$ ، وبالتالي لا يوجد فرق هام إحصائياً بين مجموعتي العلاج من حيث العمر.

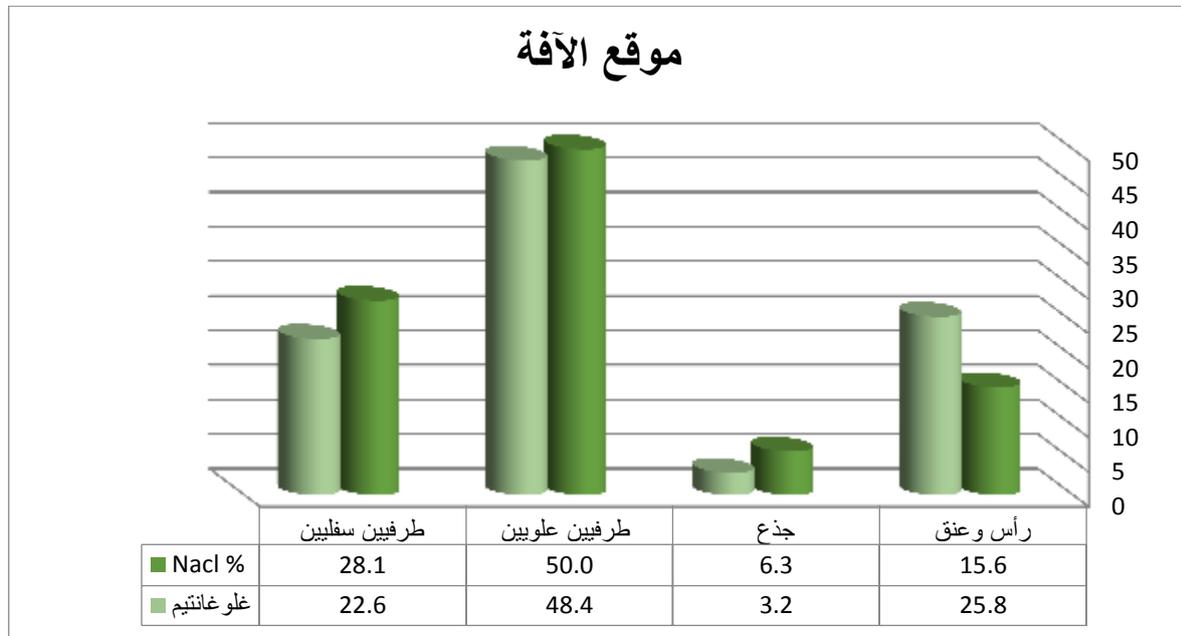
5- دراسة التوزع حسب موقع الآفة:



المخطط رقم (3) يبين التوزع حسب موقع الآفة.

يُظهر المخطط السابق أن الطرفين العلويين هما الموقع الأكثر إصابة بنسبة 49.2%، يليهما إصابة الطرفين السفليين بنسبة (23.8%)، ثم الرأس والعنق بنسبة (22%)، أما الجذع فكان الأقل إصابة بنسبة (4.8%)، وهذا يتماشى مع كون المناطق المكشوفة هي المناطق الأكثر عرضة للإصابة بالليشمانيا.

6- مقارنة التوزع حسب موقع الآفة بين مجموعتي 12 % NaCl وميغلومين الصوديوم (الغلوغانتيم):



المخطط رقم (4) مقارنة التوزع حسب موقع الآفة بين مجموعتي العلاج (12% NaCl، ميغلومين الصوديوم).

- أظهرت دراستنا أنه لا يوجد فرقاً هاماً إحصائياً بين المجموعتين حسب موقع الآفة (P-Value=0.41)
- 7- دراسة المقارنة لمعدل الاستجابة بين مجموعتي % Nacl 12 وميغلومين الصوديوم (الغلوغانتيم):
i. مقارنة معدل الاستجابة بين مجموعتي % Nacl 12 و ميغلومين الصوديوم بعد ثلاثة أسابيع:

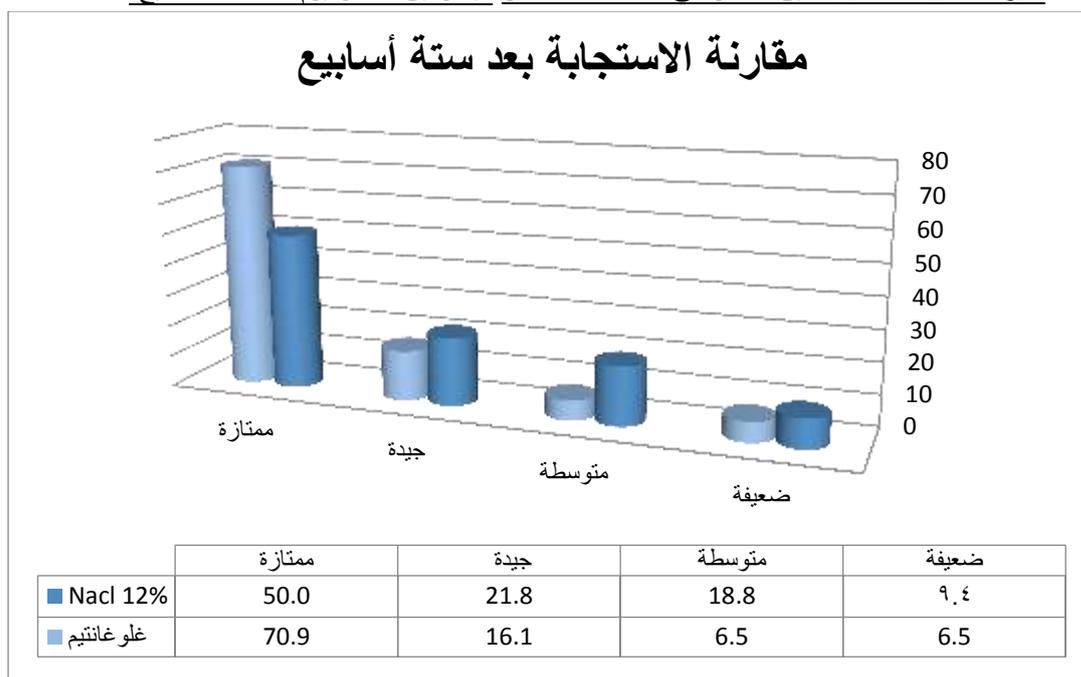


المخطط رقم (5) يبين مقارنة الاستجابة للعلاج بعد ثلاثة أسابيع بين % Nacl 12 و ميغلومين الصوديوم.

يتبين من المخطط رقم (5) أن الاستجابة للعلاج بـ % Nacl 12 Aqua Sol بعد ثلاثة أسابيع من بداية العلاج كانت:

- ضعيفة بنسبة % 21.9 مقارنة بنسبة % 12.9 للعلاج بميغلومين الصوديوم.
 - متوسطة بنسبة % 28.1 مقارنة بنسبة % 22.6 للعلاج بميغلومين الصوديوم.
 - جيدة بنسبة % 40.6 مقارنة بنسبة % 51.6 للعلاج بميغلومين الصوديوم.
 - ممتازة بنسبة % 9.4 مقارنة بنسبة % 12.9 للعلاج بميغلومين الصوديوم .
- نرى عند مقارنة معدل الاستجابة بين مجموعتي العلاج (% Nacl 12 و ميغلومين الصوديوم) بعد ثلاثة أسابيع أن القيمة الاحصائية: $P\text{-Value}=0.1 > 0.05$ ، وبالتالي لا يوجد فرق هام إحصائياً بين مجموعتي العلاج.

ii. مقارنة معدل الاستجابة بين مجموعتي 12 % NaCl و ميغلومين الصوديوم بعد ستة أسابيع:



المخطط رقم (6) يبين مقارنة الاستجابة للعلاج بعد ستة أسابيع بين 12 % NaCl و ميغلومين الصوديوم.

يُظهر المخطط رقم (6) أن الاستجابة للعلاج بـ 12 % NaCl بعد ستة أسابيع من بداية العلاج كانت:

- ضعيفة بنسبة 9.4 % مقارنة بنسبة 6.5 % للعلاج بميغلومين الصوديوم.
- متوسطة بنسبة 18.8 % مقارنة بنسبة 6.5 % للعلاج بميغلومين الصوديوم.
- جيدة بنسبة 21.8 % مقارنة بنسبة 16.1 % للعلاج بميغلومين الصوديوم.
- ممتازة بنسبة 50 % مقارنة بنسبة 70.9 % للعلاج بميغلومين الصوديوم.

وعند مقارنة معدل الاستجابة للعلاج بين مجموعتي العلاج (12 % NaCl و الغلوغانتريم) بعد ستة أسابيع وجدنا أن نتائج العلاج بمحلول ميغلومين الصوديوم حقناً ضمن الآفة كانت أفضل من الحقن ضمن الآفة لمحلول كلوريد الصوديوم المائي 12 % مع فارق هام إحصائياً (P-Value=0.03).

8- دراسة المقارنة لمعدل الاستجابة بين مجموعتي 12 % NaCl و ميغلومين الصوديوم حسب موقع الآفة على الجسم:

الجدول رقم (3) مقارنة لمعدل الاستجابة بعد ستة أسابيع بين 12 % NaCl و ميغلومين الصوديوم.

P-Value	Total	معدل الاستجابة حسب موقع الآفة بعد ستة أسابيع				عدد المرضى	نوع العلاج المطبق	موقع الآفة
		ممتازة	جيدة	متوسطة	ضعيفة			
0.002	16	6	4	3	3	عدد المرضى	NaCl 12%	طرفيين علويين
	100	37.5	25	18.75	18.75	النسبة المئوية %		

	15	9	3	3	0	عدد المرضى	ميغلومين	
	100	60	20	20	0	النسبة المئوية %	الصوديوم	
0.25	9	5	1	2	1	عدد المرضى	Nacl 12%	طرفيين سفليين
	100	55.5	11.1	22.3	11.1	النسبة المئوية %		
	7	4	2	0	1	عدد المرضى	ميغلومين	
	100	57.1	28.6	0	14.3	النسبة المئوية %	الصوديوم	
0.36	5	4	1	0	0	عدد المرضى	Nacl 12%	رأس وعنق
	100	80	20	0	0	النسبة المئوية %		
	8	7	1	0	0	عدد المرضى	ميغلومين	
	100	87.5	12.5	0	0	النسبة المئوية %	الصوديوم	
	2	2	0	0	0	عدد المرضى	Nacl 12%	جذع
	100	100	0	0	0	النسبة المئوية %		
	1	1	0	0	0	عدد المرضى	ميغلومين	
	100	100	0	0	0	النسبة المئوية %	الصوديوم	
	63	38	12	8	5	عدد المرضى	Total	
	100	60.3	19.1	12.7	7.9	النسبة المئوية %		

يُظهر الجدول رقم (3) أنه بعد ستة أسابيع من بدء العلاج كانت نتائج الاستجابة كما يلي:

1- منطقة الطرفين العلويين:

ضعيفة بنسبة 18.75% و 0% ، متوسطة بنسبة 18.75% و 20% ، جيدة بنسبة 25% و 20% ، وممتازة بنسبة 37.5% و 60% في مجموعة محلول كلوريد الصوديوم المائي 12% ومجموعة ميغلومين الصوديوم بالترتيب، مع وجود فرق هام احصائياً بين طريقتي العلاج (P-value=0.002).

2- الطرفين السفليين:

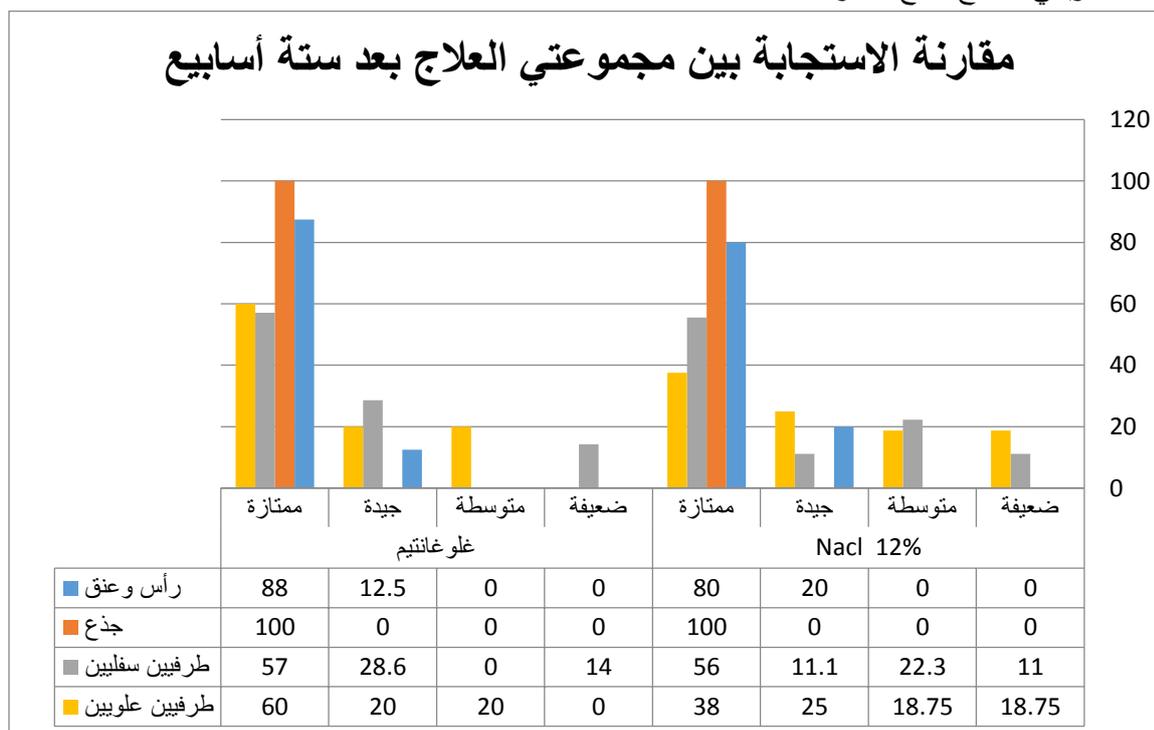
ضعيفة بنسب 11.1% و 14.3% ، ومتوسطة بنسبة 22.3% و 0% ، جيدة بنسب 11.1% و 28.6% ، وممتازة بنسب 55.5% و 57.1% في مجموعة محلول كلوريد الصوديوم المائي 12% ومجموعة ميغلومين الصوديوم بالترتيب، مع عدم وجود فرق هام احصائياً بين طريقتي العلاج (P-value=0.25).

3- منطقة الرأس والعنق:

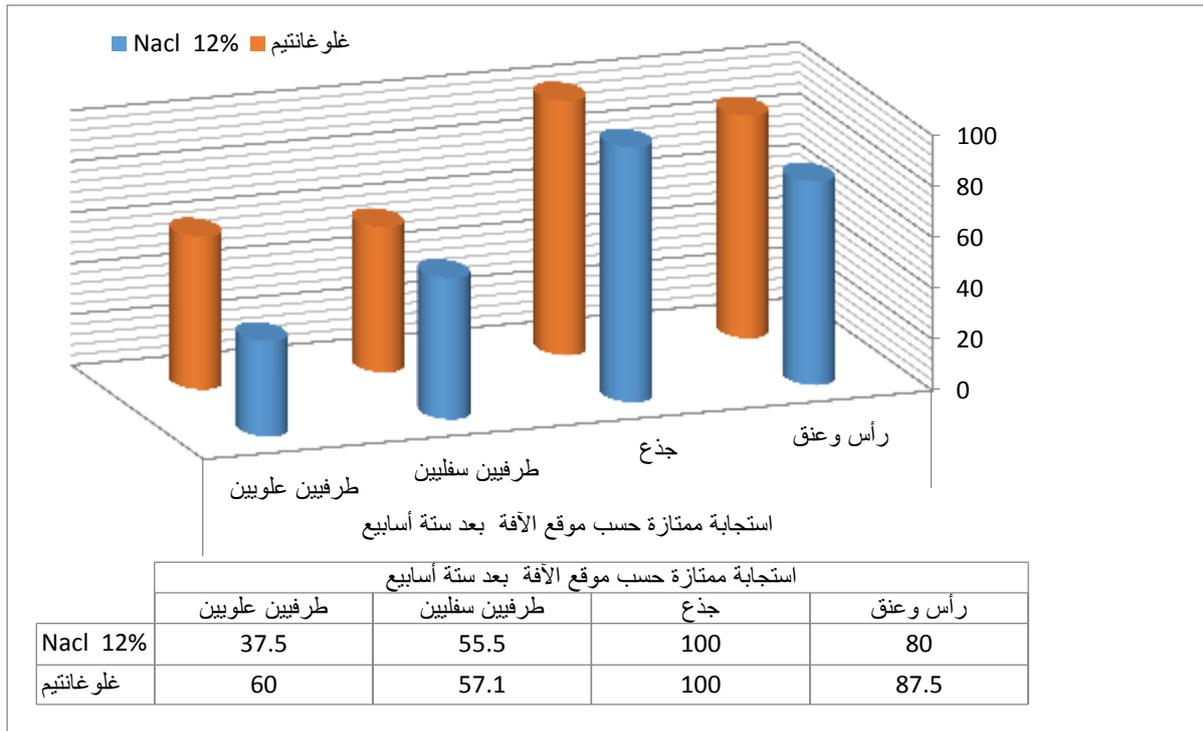
جيدة بنسب 20% و 12.5% و ممتازة بنسب 80% و 87.5% في مجموعة محلول كلوريد الصوديوم المائي 12% ومجموعة ميغلومين الصوديوم بالترتيب، ولم نجد فرقاً هاماً احصائياً بين طريقتي العلاج المطبق في كلتا المجموعتين (P-value=0.36).

4- منطقة الجذع:

أعطت طريقتي العلاج نتائج ممتازة بنسبة 100%.



المخطط رقم (7) يبين مقارنة الاستجابة للعلاج بعد ستة أسابيع بين 12% Nacl و ميغلومين الصوديوم.



المخطط رقم (8) يبين الاستجابة الممتازة للعلاج بعد ستة أسابيع بين NaCl 12 % و ميغلومين الصوديوم

9- تقييم الآثار الجانبية للعلاج المطبق بين مجموعتي NaCl 12 % و ميغلومين الصوديوم:

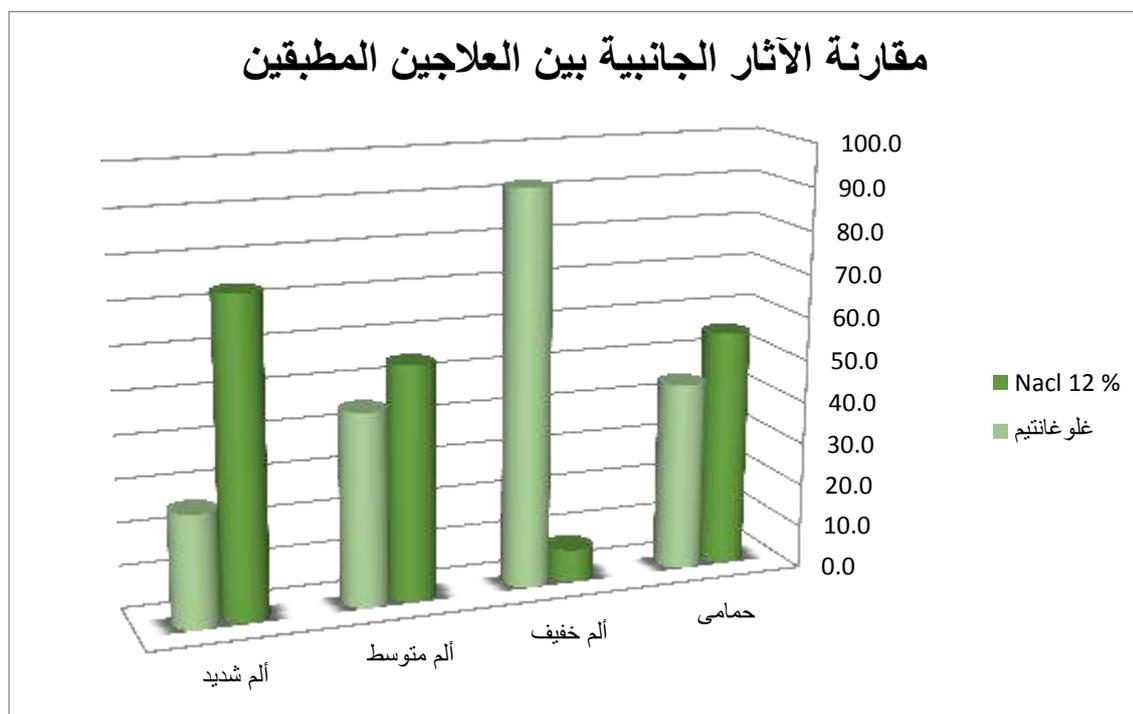
الجدول رقم (4) مقارنة للآثار الجانبية للعلاج بين NaCl 12 % و ميغلومين الصوديوم

P-Value	Total	نوع العلاج المطبق		مقارنة للآثار الجانبية بين العلاجين المطبقين			
		ميغلومين الصوديوم	NaCl 12 %	عدد المرضى	النسبة المئوية	يوجد / لا يوجد	
0.24	9	4	5	عدد المرضى	14%	يوجد	الحمى
	12.9	15.6	النسبة المئوية				
	54	27	27	عدد المرضى	86%	لا يوجد	
	87.1	84.4	النسبة المئوية				
Total	63	31	32	عدد المرضى			
	100%	100%	100%	النسبة المئوية			
0.004	13	12	1	عدد المرضى	20.6	خفيف	الألم
	38.7	3.1	النسبة المئوية				

31	14	17	عدد المرضى	متوسط
49.2	45.2	53.1	النسبة المئوية	
19	5	14	عدد المرضى	شديد
30.2	16.1	43.8	النسبة المئوية	
63	31	32	عدد المرضى	Total
100%	100%	100%	النسبة المئوية	

يظهر الجدول السابق:

- حدوث ألم خفيف بنسبة % 3.1، ألم متوسط بنسبة % 53.1، وألم شديد بنسبة % 43.8 عند المرضى المعالجين بمحلول كلوريد الصوديوم المائي 12%، بينما كان الألم خفيفاً عند %38.7 من المرضى، متوسطاً عند %45.2 من المرضى، وشديداً عند %16.1 من المرضى المعالجين بميغلومين الصوديوم، مما يجعل العلاج بمحلول ميغلومين الصوديوم أفضل من ناحية الاحساس بالألم (p-value=0.004).
- سجلت الحمى بنسبة %15.6 من المرضى المعالجين بمحلول كلوريد الصوديوم المائي 12%، مقابل %12.9 عند المرضى المعالجين بميغلومين الصوديوم، ولم يلحظ فرق هام إحصائياً (p-value=0.24).



المخطط رقم (9) يبين مقارنة للآثار الجانبية للعلاج بين 12 % NaCl و ميغلومين الصوديوم (الغلوغانتيم).

مناقشة النتائج والدراسات المقارنة:

أظهرت دراستنا استجابة ممتازة وبنسبة 70.9% عند مرضى المجموعة التي عولجت بمحلول ميغومين الصوديوم حقناً ضمن الآفة مقابل 50% في مجموعة المرضى المعالجين بمحلول كلوريد الصوديوم المائي 12% بعد ست جلسات من العلاج، بينما سجلت دراسة Ranthilaka R.ranwaka وزملائها في سيرلانكا عام 2010 شفاء للآفات بنسبة 92.2% بعد 1~10 جلسات من الحقن ضمن الآفة لمحلول كلوريد الصوديوم 7%، وأعطى العلاج بستيبيوغونات الصوديوم شفاء للآفات بنسبة 100% بعد 1~6 جلسات [8]، وبالمقارنة مع دراسة Ranthilaka R.ranwaka وزملائها في سيرلانكا عام 2015 كانت نسبة شفاء الآفات بستيبيوغونات الصوديوم 100% بعد 1~7 جلسات و أعطى العلاج بالمحلول الملحي بالتركيزين 15% و 10% نسب شفاء 93.6% و 93% على الترتيب بعدد جلسات تراوحت بين 1~10 [9] ، وقد يعود هذا الاختلاف إلى عدد جلسات وطريقة تطبيق العلاج حيث كان يطبق في دراسة Ranthilaka R.ranwaka أسبوعياً في الجلسات الثلاث الأولى ثم كل أسبوعين في الجلستين الرابعة والخامسة ثم كل شهر في الجلسات اللاحقة حتى الشفاء.

وبالمقارنة مع دراسة Mohammed A. Kadir, Hayder A. EL-Gorban في العراق عام 2006 التي بينت أن العلاج بالمحلول الملحي مفرط التوتر 9% أدى إلى حدوث استجابة ملحوظة عند 94% من المرضى بعد شهرين من العلاج، كما أعطى العلاج بالبنتوستام استجابة ملحوظة بنسبة 94% بعد شهرين من العلاج بعد أن تم تطبيق العلاج يومياً لمدة ستة أيام متتالية [7]. وهذا لم يتوافق مع نتائج دراستنا وذلك لأن الباحثين لم يحددوا ما هو المقصود بالاستجابة الملحوظة هل هي ممتازة ، جيدة أو كلاهما.

وفي دراسة Sadeghian G, Nilfroushzadeh MA, Siadat AH في إيران عام 2005 كانت نسبة الشفاء التام للعلاج بميغومين الصوديوم 33.3% وللحلول الملحي مفرط التوتر 5% كانت 26% بعد ستة جلسات [6]، ويفسر هذا الاختلاف في نسب الاستجابة لتباين تركيز المحلول الملحي في الدراستين (12% في دراستنا و 5% في الدراسة الإيرانية).

أما من حيث الآثار الجانبية المسجلة في دراستنا:

- ألم أثناء الحقن عند جميع المرضى في المجموعتين وهذا يتفق مع دراسة Ranthilaka R.ranwaka وزملائها عامي 2010 و 2015. [8] [9]
- كما تم تسجيل حدوث حمى بنسبة 15.6% لدى المرضى المعالجين بمحلول كلوريد الصوديوم 12% ، ونسبة 12.9% عند المرضى المعالجين بمحلول ميغومين الصوديوم (لم تدرس في الدراسات المذكورة سابقاً).
- من الجدير ذكره أن دراسة Ranthilaka R.ranwaka وزملائها عام 2015 قد سجلت حدوث نخر في مكان الحقن بمحلول NaCl 15% بنسبة 30.6% بينما لم تسجل دراستنا أية حالة، ويعود السبب إلى ارتفاع تركيز المحلول الملحي في دراسة Ranthilaka R.ranwaka. [9]

الاستنتاجات والتوصيات

الاستنتاجات

1. أعطى العلاج بمحلول ميغلويمين الصوديوم حقناً ضمن الآفة عند مرضى الليشمانيا الجلدية نتائج أفضل من العلاج بمحلول كلوريد الصوديوم المائي 12% خاصة عند وجود الإصابة على الطرفين العلويين (P-Value=0.002).
2. يعتبر العلاج بمحلول كلوريد الصوديوم المائي 12% حقناً ضمن الآفة بديلاً آمناً عن العلاج بمحلول ميغلويمين الصوديوم حقناً ضمن الآفة، وذلك عند وجود مضاد استطباب للعلاج أو في حال عدم توفره خاصة إذا كانت النقطة الطبية بعيدة عن مركز معالجة الليشمانيا، حيث حقق نتائج ممتازة عند 50% من المرضى المعالجين بالطريقة المذكورة وقد كانت نتائج الاستجابة للعلاج على مناطق الرأس و العنق والطرفين السفليين والجذع مساوية للاستجابة للعلاج بمحلول ميغلويمين الصوديوم.
3. الألم هو الأثر الجانبي الأكثر حدوثاً عند الحقن ضمن الآفة في مجموعتي العلاج لكنه أكثر شدة في مجموعة محلول كلوريد الصوديوم المائي 12% (P-Value=0.004).

التوصيات

1. إجراء دراسات أوسع مع عينة مرضى أكبر وجلسات علاج أكثر.
2. إجراء دراسات حول فعالية وأمان العلاج بمحلول كلوريد الصوديوم مفرط التوتر عند الحوامل والمرضعات.
3. إجراء دراسات حول استخدام تراكيز مختلفة من محلول كلوريد الصوديوم بين 5% و 15%.
4. إجراء دراسات حول إمكانية استخدام محلول كلوريد الصوديوم مفرط التوتر كعلاج مشارك مع المعالجات الأخرى وليس وحيداً من أجل زيادة الفعالية.

Reference

1. Chalmers .R, Barker.J, Griffiths.CH, Bleiker.T, Creamer.D. "Infection with Protozoa " (Vol.part .3,chapter.33,pp.1059-1070).In Rook's Textbook of Dermatology Ninth Edition 2016.
2. Meglumine Antimoniate (Glucantime) Causes Oxidative Stress-Derived DNA Damage in BALB/c Mice Infected by Leishmania (Leishmania) infantum Moreira.V, Lima de Jesus.L, Pereira Soares.R,et al Antimicrobial Agents and Chemotherapy May 2017, 61 (6) e02360-16; DOI: 10.1128/AAC.02360-16
3. López-Carvajal, L., Cardona-Arias, J.A., Zapata-Cardona, M.I. et al. Efficacy of cryotherapy for the treatment of cutaneous leishmaniasis: meta-analyses of clinical trials. BMC Infect Dis 16, 360 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12879-016-1663-3>.
4. Asilian. A, Sharif. A, Faghihi. G and et al, "Evaluation of CO2 laser efficacy in the treatment of cutaneous leishmaniasis," Int J Dermatol, 43: 736–8, 2004.
5. Sharquie. K. E, "A new intralesional therapy of cutaneous leishmaniasis with hypertonic sodium chloride solution," J Dermatol, 22(10): 732-7, 1995.
6. Sadeghian. G, Nilfroushzadeh. M. A and Siadat. A. H, "A comparison between intralesional hypertonic sodium chloride solution and meglumine antimoniate in the treatment of cutaneous leishmaniasis," Egyptian Dermatology Online Journal, 2(1): 8, 2006.

7. Kadir.M; EL-Gorban.H. Hypertonic Sodium Chloride Solution, Pentostam and Silver Nitrate for treatment of cutaneous leishmaniasis. The Iraqi Journal of Veterinary Medicine (IJVM). Article 14, Volume 30, Issue 2, Autumn 2006, Page 145-150
8. Ranawaka. R. R and Weerakoon. H. S, "Randomized, double-blind, comparative clinical trial on the efficacy and safety of intralesional sodium stibogluconate and intralesional 7% hypertonic sodium chloride against cutaneous leishmaniasis caused by *L. donovani*," J Dermatolog Treat, 21(5): 286-93, 2010.
9. Ranawaka. R. R, Weerakoon. H. S and de Silva. S. H, "Randomized, double-blind, controlled, comparative study on intralesional 10% and 15% hypertonic saline versus intralesional sodium stibogluconate in *Leishmania donovani* cutaneous leishmaniasis," Int J Dermatol, 54(5): 555-63, 2015.