

FOCUS ON



Acute and Chronic Anal Fissure: The Role of a New Multitarget Ointment

**Giani I, Cioppa T, Caminati F, Linari C, Dreoni P, Rossi G, Bettazzi F,
Aprile A, Grassi S, Pede A and Elbetti C**

World Journal of Surgery and Surgical Research, 2023 | Volume 6 | Article 1506

OBIETTIVO DELLO STUDIO¹

Lo scopo dello studio è stato di **valutare l'efficacia di un nuovo unguento multitarget composto da 4 principi attivi principali:**

DERMONECTIN[®], ARGIRELOX[™], SYMSITIVE[®] E SYNCALMINE[®]

Ogni principio attivo è stato utilizzato con un obiettivo specifico per il trattamento ragade anale in termini di:

- CONTROLLO DEL DOLORE
- RISOLUZIONE DEI SINTOMI
- TEMPO DI GUARIGIONE
- SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE

MATERIALI E METODI¹

103
pazienti



affetti da ragade anale acuta o cronica, afferenti a 5 diversi Ospedali dell'USL Toscana Centro, sono stati inclusi nello studio in oggetto che è durato da gennaio a settembre 2022

CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

CRITERI DI INCLUSIONE

Pazienti che lamentavano **dolore anale secondario ad una singola ragade e la loro capacità di aderire al protocollo di studio**

CRITERI DI ESCLUSIONE

Pazienti con precedenti interventi chirurgici proctologici o radioterapici; con una concomitante malattia coloretale; con infezione da virus dell'immunodeficienza umana; con gravi malattie sistemiche; con comorbidità non controllate (diabete o insufficienza renale); in terapia anticoagulante; in gravidanza ed età inferiore a 18 anni

CRITERI DI SOSPENSIONE

Pazienti con mancato rispetto del protocollo; per mancata applicazione dell'unguento; per ipersensibilità al prodotto; per modifica della strategia terapeutica; per ulteriore intervento chirurgico durante e al termine del periodo di follow-up o per richiesta del paziente

A questi pazienti è stato offerto di ricevere diversi trattamenti conservativi o interventi chirurgici quando indicato

RISULTATI¹ Durante il periodo di osservazione di 9 mesi:

103 dei 109
pazienti

(60 donne, età media 48,3 anni, range 21-78) hanno **completato il periodo di trattamento** e sono stati valutati

6 pazienti

hanno **abbandonato lo studio** perché non erano in grado di applicare l'unguento

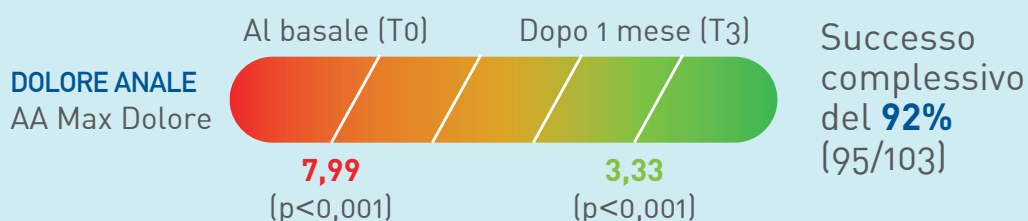
30 pazienti

presentavano **ragadi anali acute**

73 pazienti

presentavano **ragadi anali croniche**, associate in 35 casi a skin tags

RISULTATI ENDPOINT PRIMARIO¹



RISULTATI ENDPOINT SECONDARI¹

RIDUZIONE DEL SANGUINAMENTO



Nel 95%

dei casi (98/103) dopo 1 settimana è stata raggiunta la **risoluzione completa** (Giamundo score)

DURATA MASSIMA DEL DOLORE

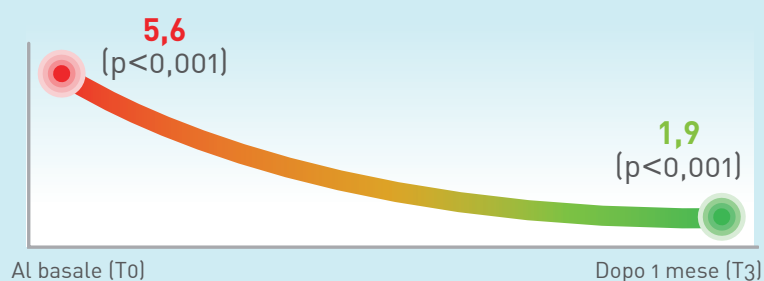


Riduzione significativa del dolore in meno di

10 minuti

(al T3) per tutti i pazienti

INTENSITÀ MEDIA DEL DOLORE



CONTROLLO DEI SINTOMI

Considerando tutti i pazienti, è stata osservata:



Dolore anale

una riduzione significativa tra T0 e T3
($p < 0,007$)



Prurito anale

è stato segnalato al T0 solo da **12 dei 103 pazienti** iniziali (11,6%) **completamente scomparso** al T3



Bruciore

è stato segnalato al T0 da **57 pazienti** (55,3%) **ed è sceso** al T3 ($p < 0,008$) a 21 pazienti un tasso di **successo del 63,2%** e aumento **dell'80% nel gruppo A**



Sanguinamento

è stato osservato al T0 in **71 pazienti** (68,9%) **ed è sceso** al T3 a 15 pazienti una **riduzione del 78,9%** ($p < 0,01$)



Il miglior risultato

è stato ottenuto
nel gruppo A,
con una percentuale
di **successo**
dell' **88,9%**

CONCLUSIONI¹

Lo studio ha evidenziato la **sicurezza e l'efficacia** di questo unguento multitarget e il suo **impatto su diversi tipi di ragade anale**.

I suoi componenti chiave hanno raggiunto tutti i loro obiettivi:

Dermonectin®

ha promosso il processo di guarigione

Argirelox™

ha ridotto l'ipertono anale, favorendo la guarigione e riducendo il dolore

SymSitive®

ha ridotto il dolore e il bruciore

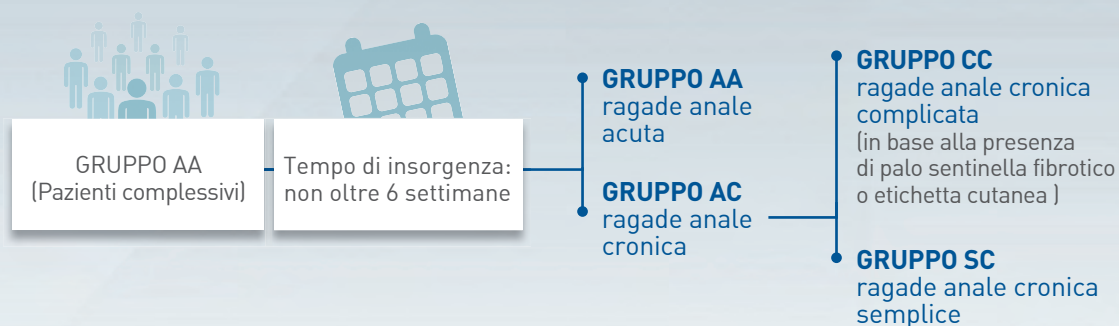
SynCalmin®

ha agito sul processo infiammatorio.



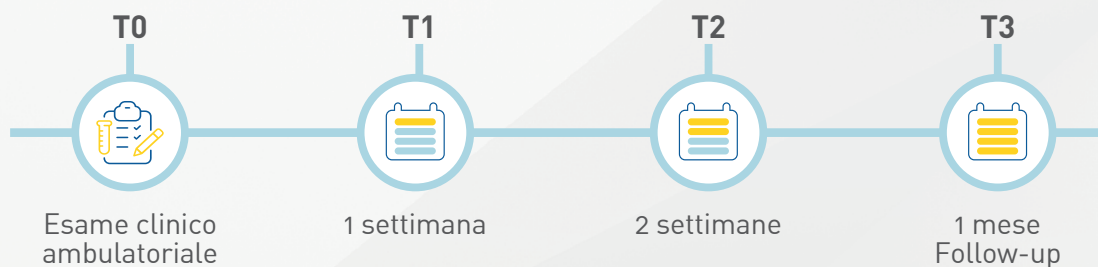
LA SINERGIA DI QUESTI QUATTRO PRINCIPI ATTIVI È STATA VINCENTE

SEGMENTAZIONE DEI PAZIENTI COINVOLTI



PERCORSO DEL PAZIENTE

I pazienti coinvolti sono stati sottoposti a storia medica completa, valutazione clinica, esame fisico proctologico, anoscopia ed ecografia endo-anale sono stati raccolti in tempi diversi:



TRATTAMENTO

I pazienti che hanno fornito un consenso informato scritto al presente studio:

- sono stati istruiti ad **applicare il nuovo unguento** multitarget circonferenzialmente **fino a 1-2 cm all'interno dell'ano** con la punta di un dito **ogni 8 ore**
- sono stati suggeriti **semicupi caldi in caso di dolore acuto e antidolorifico** da assumere per via orale **quando necessario**
- è stata suggerita una **dieta ricca di fibre e ricca di acqua**
- è stato raccomandato di **non fare sesso anale durante il periodo di osservazione**

ENDPOINTS

ENDOPINT PRIMARIO

Riduzione dell'intensità del dolore anale (VAS 0-10) a:

- **1 mese** di follow-up
- **1 e 2 settimane** di follow-up

ENDOPINT SECONDARIO

Sono state considerate:

- **riduzione del sanguinamento** (Giamundo score)
- **Intensità media del dolore** (VAS 0-10)
- **Durata massima del dolore** (1-entro 10 minuti, 2-tra 10 e 30 minuti, 3-tra 30 e 60 minuti, 4-più di 60 minuti)
- **Sollievo dai sintomi specifici** (REALIZE score 16 a 1, 2 e 4 settimane)

Anonet[®]

(NEO ACTIRAG)

44968



Dispositivo Medico CE
2 tubi da 30 g

2 applicatori confezionati
singolarmente

**Per il trattamento della zona anale
e perianale, sensibile ed irritata,
in particolare in presenza di ragadi anali**

INDICAZIONI

- Per il trattamento specifico nel processo di guarigione e cicatrizzazione delle ragadi anali e del dolore della malattia emorroidaria
- Facilita l'inserimento dei dilatatori anali
- Indicato dopo interventi proctologici (solo per quello che riguarda il dolore)

PRINCIPI ATTIVI

- **Argirelox[™]** - miorilassante • **SymSitive[®]** - antidolorifico
- **SynCalmine[®]** - antinfiammatorio • **Dermonectin[®]** - pro-cicatrizzante

SENZA CORTISONE E ANESTETICI

POSOLOGIA

Detergere accuratamente le mani e l'area da trattare prima dell'utilizzo. Applicare il prodotto la **mattina e la sera e dopo ogni evacuazione, per 6-8 settimane**

- **Per uso esterno:** utilizzare una quantità di crema sufficiente a ricoprire la parte interessata.
- **Per uso interno:** inserire l'applicatore contenuto nella confezione e utilizzare una quantità di crema sufficiente a ricoprire la parte interessata.

BIBLIOGRAFIA:

Giani I, Cioppa T, Caminati F, Linari C, Dreoni P, Rossi G, et al. Acute and Chronic Anal Fissure: The Role of a New Multitarget Ointment. World J Surg Surgical Res. 2023; 6:1506.

**uniderm
italy**