Archive of SID.ir

مجله دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خرداد ۱۴۰۴، دوره ۸۳، شماره ۳، صفحه‌های ۱۷۹ تا ۱۹۱ مقاله اصیل

مقایسه تغییرات وزن و پیامدهای کوتاه مدت تزریق آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم با روش جراحی اسلیو گاسترکتومی

سعید کفراشی[1]، حمیدرضا نوروزی[1*]، ملیحه صفری[2]

۱- گروه بیماری‌های داخلی، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امیرالمومنین (ع)، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

۲- گروه آمار زیستی، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امیرالمومنین (ع)، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران.

*نویسنده مسئول: اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امیرالمومنین (ع)، گروه بیماری‌های داخلی.
تلفن: ۰۸۶-۳۴۱۷۳۶۰۱
E-mail: hrn65@yahoo.com

چکیده

دریافت: ۱۴۰۴/۰۱/۱۶ ویرایش: ۱۴۰۴/۰۱/۲۲ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۲/۲۴ آنلاین: ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

زمینه و هدف: جراحی موثرترین درمان برای چاقی شدید است. تکنیک‌هایی از جمله بالون‌های داخل معده، گاستروپلاستی و تزریق مواد شیمیایی نظیر توکسین بوتولونیوم که حرکت و تخلیه معده را به تاخیر می‌اندازد، برای درمان چاقی با استفاده از آندوسکوپی درحال توسعه است. در این مطالعه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم به‌عنوان یکی از روش‌های آندوسکوپی در درمان چاقی برای بیمارانی که روش‌های اصلاح سبک زندگی و دارویی برای آنها کارآمد نبوده و علاقه یا شرایط لازم برای جراحی چاقی را ندارند با روش جراحی اسلیو مقایسه می‌شود.

روش بررسی: این مطالعه تحلیلی-مقطعی، در بیماران واجد شرایطی که به‌صورت سرپایی به کلینیک‌های گوارش بیمارستان امیر المومنین اراک از خرداد ۱۴۰۳ به‌مدت یکسال درکلینیک گوارش پس اخذ رضایت آگاهانه، اطلاعات دموگرافیک و تن سنجی تکمیل شد. پس از ۱۲ هفته مجددا بیماران هر دو گروه ویزیت شده. در بیماران گروه A (گروه بوتاکس)، آندوسکوپی توسط فوق گوارش مجرب تحت آرام‌بخشی پس از ۱۰ ساعت ناشتایی انجام شد و در بیماران گروه B (گاسترکتومی اسلیو) تحت بیهوشی جنرال، یک گاسترکتومی نسبی و طولی انجام شد برای ارزیابی کیفیت زندگی بیماران از پرسشنامه (Bariatric analysis and reporting outcome system,BAROS) استفاده شد.

یافته‌ها: میانگین سن افراد مورد گروه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم ۱۱/۸۹±۳۰/۸۸ سال و گروه جراحی اسلیو گاسترکتومی ۱۱/۰۶±۲۹/۸۸ سال بود. در این مطالعه ۱۲ نفر (۲۴٪) مرد و ۳۸ نفر (۷۶٪) زن بودند. میانگین شاخص توده بدنی و وزن در چهار بار اندازه‌گیری(پیش، یک، دو و سه ماه بعد) در دو گروه مورد مطالعه (آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم و جراحی اسلیو گاسترکتومی) گروه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم کاهش معناداری نسبت به جراحی اسلیو گاسترکتومی داشته است . میانگین فشارخون و نتایج آزمایشگاهی و میانگین کیفیت زندگی در گروه‌های مورد مطالعه دارای اختلاف معنادار آماری نداشت.

نتیجه‌گیری: تزریق آندوسکوپیک بوتولونیوم در معده یک روش موثر و ایمن در کاهش وزن کوتاه مدت است ولی تاثیر بلند مدت آن بر وزن و بروز عوارض یا تاثیرات متابولیک آن نیاز به پیگیری طولانی مدت دارد.

کلمات کلیدی: نوروتوکسین بوتولونیوم، پیامدهای کوتاه مدت، جراحی اسلیو گاسترکتومی، اضافه وزن.

مقدمه

چاقی تبدیل به یک اپیدمی جهانی مرتبط با افزایش علل و مرگ‌ومیر بیماری‌های قلبی عروق و به همان اندازه دیابت، فشارخون و افزایش چربی خون شده است.[1] اصلاح سبک زندگی به‌عنوان پایه و اساس درمان عمل می‌کند که شامل رژیم غذایی، ورزش و تغییرات رفتاری است. بیماران اغلب برای حفظ وزن به تنهایی و با استفاده از مداخلات سبک زندگی مشکل دارند.

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

داروهای مختلفی توسط FDA برای کاهش وزن مورد تایید قرار گرفته‌اند. اورلی استات، فنترمین، فنترمین/توپیرامات، لاکاسرین، نالتروکسون/بوپروپیون و لیراگلوتاید از جمله این موارد هستند. این داروها برای شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۷ کیلوگرم بر مترمربع همراه با یک عارضه چاقی یا شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع به تنهایی مورد تایید قرار گرفته‌اند. نشان داده شده است که چنین روش‌های دارویی به خوبی تحمل نمی‌شوند و در مطالعات توانسته‌اند که سه تا هفت درصد کاهش وزن (Total body weight loss, TBWL) در طول یک سال ایجاد کنند.[۲]

جراحی چاقی برای بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از ۴۰ کیلوگرم بر مترمربع به تنهایی یا شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع با یک بیماری همراه در نظر گرفته شده است. روش Roux-en-Y gastric bypass و گاسترکتومی اسلیو از روش‌های شناخته شده در این موارد هستند. ثابت شده است که بیشترین کاهش وزن (Excess Weight Loss, EWL) در طول ۱۲ ماه در این روش ها به ترتیب ۷۲٪–۶۳٪ و ۷۰٪–۵۲٪ بوده است.[۳] هرچند موانعی در روش‌های جراحی مانند: میزان کم ارجاع، دسترسی محدود و هزینه باعث شده است که تنها یک تا دو درصد از افرادی که صلاحیت لازم برای استفاده از این روش‌ها را دارند آنرا انجام دهند.[۴] جراحی چاقی همچنین عوارض جانبی عمده‌ای مانند: زخم ناحیه آناستوموز، تنگی، فیستول، انسداد روده و نشت جراحی را به همراه دارد.[۵]

میزان عوارض در این روش ها ۱۰٪–۷ و احتمال عوارض عمده ٤٪ است.[٦] در مقابل روش‌های جراحی چاقی، روش آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم به‌عنوان یکی از درمان‌های آندوسکوپی چاقی است که در آن سم بوتولینوم به دیواره معده تزریق می‌شود و خالی شدن معده به تاخیر می‌افتد و هورمون گرلین مهار می‌شود.[۷و۸] تکنیک‌های زیادی در این روش وجود دارد. پنج تا ۲۰ تزریق ۱۰۰ تا ۵۰۰ واحد بین المللی از سم بوتولینوم A به آنتروم معمولا انجام می‌شود. عوارض جانبی در این روش خیلی کم و شامل افزایش فشارخون، تهوع و ریفلاکس معده به مری است. به خاطر اینکه چنین عوارضی به خوبی تحمل می‌شوند و گزارشی از عوارض عمده در این روش وجود ندارد به روشی محبوب به‌عنوان جایگزینی برای سایر روش‌های درمان چاقی تبدیل شده است.[۹]

در این مطالعه روش آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم به‌عنوان یکی از روش‌های آندوسکوپی در درمان چاقی برای بیمارانی که روش‌های اصلاح سبک زندگی و دارویی برایشان کارآمد نبوده و علاقه یا شرایط لازم برای جراحی چاقی را ندارند با روش جراحی اسلیو مقایسه شد.

روش بررسی

در این مطالعه تحلیلی–مقطعی ، بیماران واجد شرایطی که به‌صورت سرپایی به کلینیک‌های گوارش مراجعه کردند در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، پس از توضیح دقیق روش کار و بیان مزایا و معایب آن و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. همه بیماران در کلینیک گوارش پس از توضیح روش و اخذ رضایت آگاهانه، از نظر فشارخون، قد، وزن و شاخص توده بدنی مورد ارزیابی قرار گرفتند و آزمایشات معمول خون نیز انجام شد. علاوه‌براین، بیماران مشاوره کامل توسط متخصص تغذیه دریافت کردند. سپس اطلاعات دموگرافیک و تن سنجی تکمیل شد و بیماران آموزش لازم در خصوص نحوه مصرف داروهای و احیانا عوارض جانبی و نحوه مدیریت آن و نحوه گزارش یا مراجعه بعدی را کسب نمودند و اطلاعات تماس بیمار نیز جهت پیگیری ماهانه، نحوه مصرف دارو و عوارض و علائم احتمالی ثبت شد. نهایتا پس از ۱۲ هفته مجددا بیماران هر دو گروه ویزیت شده و اطلاعات لازم به همان روش اول جمع‌آوری شد. سپس در بیماران گروه A (گروه بوتاکس)، آندوسکوپی توسط فوق گوارش مجرب تحت آرام‌بخشی پس از ۱۰ ساعت ناشتایی انجام شد و برای کاهش ناراحتی از اسپری خوراکی بی‌حس کننده موضعی (لیدوکایین ۱۰٪) استفاده شد. سپس ۱۰۰ واحد بوتاکس (بین ۸۰۰ تا ۱۰۰۰ واحد بوتاکس از برند ایرانی بر حسب وزن بیمار استفاده شد. و در نواحی فوندوس، دیستال تنه معده و قسمت پروگزیمال آنتروم تزریق شد مجموع تزریقق‌ها بین ۴۰–۳۵ نقطه متغییر بود) در ۵۰ میلی‌لیتر نرمال سالین رقیق شده و به ناحیه آنتروم معده، کاردیا و فوندوس تحت آندوسکوپی مستقیم تزریق گردید. بیماران پس از ۳۰ تا ٦۰ دقیقه تحت نظر، از مجموعه آندوسکوپی خارج شدند و تحت درمان یک مهارکننده پمپ پروتون (PPI)، ضد استفراغ و مسکن یکسان قرار گرفتند.[۱۰]

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

دربیماران گروه B (گاسترکتومی اسلیو) تحت بیهوشی جنرال، یک گاسترکتومی نسبی و طولی انجام شد و کل انحنای معده را از بین می‌برند و حجم معده تقریبا ۱۰۰ میلی‌لیتر را بر جای می‌گذارد که از نظر فیزیولوژیکی به دوازدهه تخلیه می‌شود.[۱۰-۱۴]

این گروه نیز پس از انتقال به بخش تحت درمان یک مهارکننده پمپ پروتون (PPI)، ضد استفراغ و مسکن یکسان قرار گرفتند.[۱۵] پیش از ترخیص به بیماران هر دو گروه آموزش داده شد که به مدت یک هفته تحت یک رژیم غذایی مایع قرار گیرند، که بعدا با یک رژیم غذایی کم کالری که توسط متخصص تغذیه توصیه می‌شود (۱۲۰۰-۱۳۰۰ کیلو کالری در روز) دنبال شود. بیماران همچنین تشویق شد تا روزانه ۳۰ تا ٤٥ دقیقه پیاده‌روی کنند. بیماران هر دو گروه پس از ۱۲ هفته مجدد مورد بررسی قرار گرفتند. همچنین برای ارزیابی کیفیت زندگی بیماران از پرسشنامه BAROS استفاده شد که در مقالات مختلف برای ارزیابی کیفیت زندگی از آن استفاده شده است.[۱۵]

معیارهای ورود بزرگسالان بین ۱۸ تا ٦۰ سال، نمایه توده بدنی ۳۰ تا ٤۰ کیلوگرم بر مترمربع، اقد اختلالات و معیارهای خروج بیماری‌های همراهی که می‌توانند با روش آندوسکوپی تداخل داشته باشند، مانند فتق هیاتوس بزرگ یا زخم معده، بارداری و شیردهی، میوپاتی یا اختلالات عصبی عضلانی، حساسیت مفرط به سم بوتولینوم، اختلال عملکرد گوارشی شناخته شده و تحت درمان، اختلال گوارشی با منشا شناخته شده پسیکولوژیک، کانسر شناخته شده، اختلال شناختی که شرح حال ندهند یا مصرف مناسب دارو نداشته باشند، آسیب قلبی ریوی شناخته شده و تحت درمان که پیامد اولیه این مطالعه ارزیابی کاهش وزن و درصد کاهش وزن اضافی است. برای تعیین وزن ایده آل برای اضافه وزن از BMI 25 کیلوگرم بر مترمربع استفاده شد. ۱- کاهش وزن به مدت ۱۲ هفته، ۲- عوارض جانبی نامطلوب شامل تهوع، استفراغ، درد شکم و خونریزی جزئی دستگاه گوارش فوقانی، مرگ‌ومیر، خونریزی عمده و آسیب به اندام‌های فوقانی دستگاه گوارش بود، ضعف عضلانی، دوبینی، دیسفاژی و واکنش‌های آلرژیک به BTA (به عنوان مثال، تنگی نفس، درد قفسه سینه، تب، درد مفاصل و بثورات پوستی) می‌باشد، ۳- کیفیت بیماری‌های همراه، ٤- کیفیت زندگی بیماران براساس پرسشنامه BAROS.

چک لیست جمع‌آوری اطلاعات و برای مقایسه کیفیت زندگی بیماران از پرسشنامه کیفیت زندگی BAROS استفاده شد.[۱٦] ابتدا این پرسشنامه به زبان فارسی ترجمه شد و سپس در اختیار متخصصان قرار گرفت و از نظر روایی محتوایی و صوری مورد بررسی قرار گرفت. در بررسی کیفی روایی محتوا از چند متخصص درخواست شد تا پس از مطالعه دقیق پرسشنامه، دیدگاه‌های اصلاحی خود را (از نظر رعایت دستور زبان، استفاده از کلمات مناسب، قرارگیری گویه‌ها در جای مناسب خود، سطح دشواری و سطح ابهام) ارائه دادند.

برای بررسی روایی صوری پرسشنامه‌ها، از تعدادی افراد صاحب نظر (استاد راهنما، استاد مشاور و تعدادی اساتید صاحب‌نظر) نظرسنجی شد تا نظر خود را در مورد کیفیت سوالات پرسشنامه بیان کنند و به پیشنهاد آنها برخی سوالات اضافه یا کم شد و ساختار برخی سوالات نیز تغییر کرد.

براساس تعداد متخصصینی که سوالات پرسشنامه را ارزیابی کردند، شاخص CVR محاسبه شد و با توجه به مقادیر آن برخی سوالات از پرسشنامه حذف شد. روایی سازه این پرسشنامه با استفاده از تحلیل عاملی در نرم افزار SPSS (SPSS software, version 24 Inc., Chicago, IL, USA) انجام شد تا ارتباط و میزان همبستگی سوالات در هر کدام از حیطه‌های پرسشنامه‌ها بررسی شود. نتایج تحلیل عاملی حیطه‌های این پرسشنامه را تایید کرد. برای بررسی پایایی پرسشنامه و همبستگی درونی گویه‌ها در هریک از حیطه‌ها و نیز بین کل گویه‌ها از ضریب آلفای کرونباخ استفاده شد مقدار ضریب آلفای کرونباخ برابر ۸٤٪ به‌دست آمد. پس از جمع‌آوری داده‌ها، تلخیص داده‌ها با استفاده از آمار توصیفی انجام شد. سپس برای مقایسه ویژگی‌های کمی در دو گروه از آزمون Student's t-test دو گروه مستقل و برای مقایسه متغیرهای کیفی در دو گروه از Chi-square test استفاده شد. همچنین برای مقایسه متغیرها در چند بار اندازه‌گیری بین دو گروه از Variance analysis test با اندازه‌های تکراری و در سطح معناداری ۵٪ برای آزمون‌ها استفاده شد. فاکتورهای مورد نظر از پرونده‌ی بیماران استخراج و در چک لیست ثبت شد. پیگیری یک ماهه با تماس تلفنی انجام و نتیجه در یک لیست ثبت شد.

این مطالعه پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشکده پزشکی علوم پزشکی اراک با کد IR.ARAKMU.REC.1403.107 اجرا شد.

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

یافته‌ها

در این مطالعه که با هدف مقایسه میزان کاهش وزن و پیامدهای کوتاه مدت تزریق آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم با روش جراحی اسلیو گاسترکتومی انجام شد، بیمار شرکت نمودند که میانگین (انحراف معیار) سن افراد در گروه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم ۱۱/۸۹±۳۰/۸۸ سال و در گروه جراحی اسلیو ۱۱/۰۶±۲۹/۸۸ سال بود.

همچنین ۱۲ نفر (۲٤٪) مرد و ۳۸ نفر (۷٦٪) زن بودند نتیجه Chi-square test نشان داد که سن در دو گروه تفاوت معنادار آماری نداشت و توزیع جنسیت بیماران در دو گروه یکسان بود (P=۰/۷٤). (میانگین وانحراف معیار) قد (سانتی‌متر) افراد در گروه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم ۳۰/۱۵±۱۵۳/۷۲ سال و در گروه جراحی اسلیو ۱٤/۸۲±۱٦۲/۸۰ سال بود. نتیجه آزمون T دو گروه مستقل نشان داد که سن در دو گروه تفاوت معنادار آماری نداشت و توزیع سنی بیماران در دو گروه یکسان بود (P=۰/۷۵). همچنین قد بیماران در دو گروه تفاوت معنادار آماری نداشت و توزیع قد بیماران در دو گروه یکسان بود (P=۰/۱۸).

همان‌طور که در جدول ۱ نشان داده شده است، میانگین وزن بیماران در هر دو گروه در طول زمان کاهش پیدا کرده است. آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری نشان می‌دهد که در تکرارهای اندازه‌گیری مختلف، تغییرات وزن در دو گروه مورد مطالعه (آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم و جراحی اسلیو گاسترکتومی) از نظر آماری تفاوت معناداری داشت (P<۰/۰۰۱).

این کاهش وزن در گروه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم بیشتر از گروه جراحی اسلیو گاسترکتومی بود. نتایج آنالیز واریانس با اندازه‌های تکراری در جدول ۲ آمده است. این نتایج نشان می‌دهد که در تکرارهای اندازه‌گیری مختلف، تغییرات BMI در دو گروه مورد مطالعه (آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم و جراحی اسلیو گاسترکتومی) تفاوت معناداری آماری داشت (P<۰/۰۰۱). این تغییرات در هر دو گروه در طول زمان کاهش پیدا کرده ولی این کاهش در گروه آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم بیشتر از گروه جراحی اسلیو گاسترکتومی بوده است. این تغییرات در نمودار ۱ نیز نشان داده شده است. همچنین متغیرهای فشارخون (بالا و پایین) و سایر متغیرهای آزمایشگاهی مورد مطالعه در زمان فعلی نیز با استفاده از آزمون تی دو گروه مستقل، بین دو گروه مقایسه شد و مشاهده شد که هیچ یک از این متغیرها بین دو گروه اختلاف معنادار آماری نداشت (P>۰/۰۵). آمار توصیفی این متغیرها در دو گروه در جدول ۳ ارائه شده است. جدول ٤ نشان می‌دهد که در گروه درمان با آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم تعداد (درصد) ۲٤ (۹٦٪) و در گروه درمان با جراحی اسلیو گاسترکتومی تعداد (درصد) ۲۳ (۹۲٪) بدون هیچگونه عوارض جانبی بودند. نتیجه آزمون آماری کای دو نشان داد که نسبت عوارض در دو گروه تفاوت معنادار آماری نداشت (P>۰/۰۵).

جدول ۱: آمار توصیفی وزن بیماران در دو گروه در طول مدت مطالعه

وزن	گروه	تعداد	میانگین	انحراف معیار	اختلاف میانگین	P*	P**
فعلی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۱۰۱/۵٦	۸/۹۰	۱۰/٤	۰/۰۵۷	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۱۱۱/۹٦	۲۵/۱۹			
یک ماه بعد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۹۳/۷۲	۷/۵۷	۹/٤٤	۰/۰۵۲	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۱۰۳/۱٦	۲۲/٤۲			۰/۰۰۱
دو ماه بعد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۸۸/٦۸	۷/۰۲	۱۰/۱۲	<۰/۰۰۱	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۹۸/۸۰	۱۱/۲۸			
سه ماه بعد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۸۱/۱۲	۱۰/۱۵	۷/٦	۰/۰۰۸	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۸۸/۷۲	۹/۲۸			

* آزمون Independent T-test، ** Variance analysis test با اندازه‌های مکرر سطح معناداری (P<۰/۰۵)

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

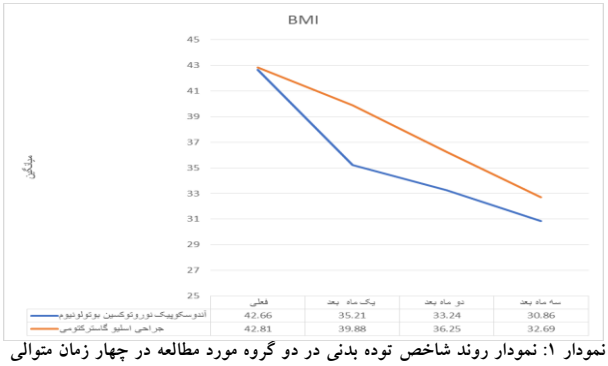
Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

جدول ۲: آمار توصیفی شاخص توده بدنی(BMI) بیماران در دو گروه در طول مدت مطالعه

BMI	گروه	تعداد	میانگین	انحراف معیار	اختلاف میانگین	P*	P**
فعلی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	٤۲/٦٦	۲٦/٤۲	۰/۱۵	۰/۹۷۸	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	٤۲/۸۱	٤/٤۲			
یک ماه بعد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۳۵/۲۱	٤/۹۳	٤/٦۷	<۰/۰۰۱	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۳۹/۸۸	٤/۷۰			<۰/۰۰۱
دو ماه بعد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۳۳/۲٤	٤/٤۲	۳/۰۱	۰/۰۱٤	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۳٦/۲۵	۳/۸۹			
سه ماه بعد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۳۰/۸٦	٤/۲۸	۱/۸۳	۰/۱۰۵	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۳۲/٦۹	۳/۵۰			

* آزمون Independent T-test، ** Variance analysis test با اندازه‌های مکرر سطح معناداری (P<۰/۰۵)



نمودار ۱: نمودار روند شاخص توده بدنی در دو گروه مورد مطالعه در چهار زمان متوالی

لازم به ذکر است که در بوتاکس دو مورد ضعف عمومی بدن و تنگی‌نفس خفیف دیده شد که به‌صورت سرپایی درمان شدند. همچنین در اسلیو، یک مورد فیستول در ناحیه EGJ و محل فوقانی Stapler line مشاهده شد که منجر به دو نوبت بستری بیمار شد.

توزیع فراوانی عوارض شدید در جدول ٤ ارائه شده است. همان‌طور که مشاهده می‌شود، در گروه درمان با آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم تعداد (درصد) ۲٤ (۹٦٪) و در گروه درمان با جراحی اسلیو گاسترکتومی تعداد (درصد) ۲٤ (۹٦٪) بدون عوارض شدید بودند. نتیجه آزمون آماری کای دو نشان داد که نسبت عوارض شدید در دو گروه تفاوت معنادار آماری نداشت. لازم به ذکر است که یک مورد ضعف شدید عضلانی که اختلال در بالا رفتن از پله ایجاد شد ولی با درمان‌های حمایتی ظرف چند روز برطرف شد. همچنین در اسلیو، یک نوبت ریفلاکس شدید بعد از عمل وجود داشت و درد شدید اپیگاستر که منجر به آندوسکوپی مجدد بعد عمل شد، که ازوفاژیت شدید (درجه C براساس معیار Los Angeles) گزارش شد. توزیع فراوانی مرگ‌ومیر در گروه‌های درمانی در جدول ٤ آمده است. همان‌طور که ملاحظه می‌شود در هیچ کدام از گروه‌ها هیچ مرگی ثبت نشده است و همه افراد بهبود یافته‌اند. براساس نتایج ارائه شده، همه افراد در گروه درمان با آندوسکوپیک نوروتوکسین مدت زمان بستری کمتر از یک روز داشته‌اند یعنی به‌صورت سرپایی بوده و بستری نشده‌اند. در گروه درمان با جراحی اسلیو گاسترکتوم همه بیماران بین دو تا پنج روز بستری بودند. نتیجه آزمون تی دو گروه مستقل برای مقایسه میانگین‌ها نشان داد که هزینه درمان در دو گروه تفاوت معنادار آماری داشت (P=۰/۰۳۲) و میانگین هزینه درمان در گروه آندوسکوپیک کمتر از گروه جراحی اسلیو می‌باشد. میانگین نمره درد در گروه آندوسکوپیک صفر بوده و هیچ دردی در بیماران وجو نداشته است (جدول ۵). همچنین در جدول ٦ نشان داده شده است که در بررسی ارتباط بیماری زمینه‌ای بیماران با گروه‌های درمانی ارتباط معنادار آماری دیده نشده است. در بررسی ارتباط زیر مقیاس‌های کیفیت زندگی با گروه‌های درمانی، هیچ ارتباط معنادار آماری بین دو گروه دیده نشد (P>۰/۰۵) (جدول ۷). طبق جدول ۸ و نتایج آزمون تی مستقل برای مقایسه کیفیت زندگی بیماران در گروه‌های درمانی، نشان داد که میانگین کیفیت زندگی در دو گروه اختلاف معنادار آماری نداشت (P>۰/۰۵).

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

جدول ۳: آمار توصیفی فشارخون و نتایج آزمایشگاهی و مقایسه آن در دو گروه

متغیر	گروه	تعداد	میانگین	انحراف معیار	P
فشارخون بالا	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۱۲٤/۱۲	۱۹/۳۸	۰/۸۹۸
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۱۲۳/۵۲	۱۲/۹۲	
فشارخون	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۸۲/٤۸	۱۱/۹۵	۰/۱۱۲
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۷۷/۷٦	۸/۳۲	
قند ناشتا	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۱۱۷	٤۲/۹۳	۰/۳۱٦
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۱۰۷/۱۲	۲۳/۱۱	
تری گلیسرید	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۲۳٦/۷٦	۸۵/۲۹	۰/۵۳۳
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۲۲۲/۲۰	۷۸/۳۷	
کلسترول	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۱۸۲/۰۸	٦۷/۰۱	۰/۲٤۳
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۲۰۰/٤۸	۳۹/۵٤	
LDL	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	٤۱/٤۰	۲۷/۵۸	۰/٤۷۸
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۳٦/٦۰	۱۹/۰۷	
HDL	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۵۰/۸۰	۲٤/۰۲	۰/۹٦۸
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۵۱/۱۲	۳۱/۹۰	
ALT	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	٤٤/۲٤	۲۳/۷۲	۰/۸۹۳
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	٤٤/۹٦	۱۱/۸۷	
AST	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۱۲۱/٤۰	۳۷/۳۷	۰/٤٦۲
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۱۱۳/۸٤	۳٤/٦۳	

جدول ٤: آمار توصیفی انواع عوارض در گروههای مورد مطالعه بر حسب تعداد و درصد

متغیر		آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	جراحی اسلیو گاسترکتومی
عوارض جانبی خفیف	دارد	۱(٪٤)	۲(٪۸)
عوارض جانبی شدید	دارد	۱(٪٤)	۱(٪٤)
پیامد	فوت	۰(٪۰/۰۰)	۰(٪۰/۰۰)
مدت زمان بستری	کمتر از یک روز	۲۵(٪۱۰۰)	۰(٪۰/۰۰)
	بین دو-پنج روز	۰(٪۰/۰۰)	۲۵(٪۱۰۰)

جدول ۵: مقایسه هزینه درمان در گروه‌های درمانی

متغیر	گروه	تعداد	میانگین	انحراف معیار	P
هزینه درمان	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۷/۲۵	۳/۸۹	۰/۰۳۲
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	٤۸/۲	۱۱/۰٦	
شدت درد	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۰	۰	
	جراحی اسلیو گاسترکتومی	۲۵	۵/۲	۲/۳	

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

جدول٦: فراوانی بیماری‌های همراه در گروه‌های درمانی پیش و پس از جراحی

	پیش از جراحی	جراحی اسلیو گاستر کتومی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	P	پس از جراحی	جراحی اسلیو گاستر کتومی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	P
فشارخون	ندارد	۲۲ ٪۸۸	۱۹ ٪۷٦	۰/٤٦	بهتر شده	۲ ٪٦٦/۷	۰ ٪۰/۰	۰/۰۸۳
	دارد	۳ ٪۱۲	٦ ٪۲٤		بر طرف شده	۱ ٪۳۳/۳	٦ ٪۱۰۰	
بیماری قلبی	ندارد	۲۵ ٪۱۰۰	۲۵ ٪۱۰۰	-	-	-	-	-
	دارد	- -	- -		-	- -	- -	
چربی خون	ندارد	۱۵ ٪٦۰	۱۱ ٪٤٤	۰/۳۹	بهتر شده	٤ ٪٤٤/٤	۱ ٪۷/۷	۰/۱۱
	دارد	۱۰ ٪٤۰	۱٤ ٪۵٦		بر طرف شده	۵ ٪۵۵/٦	۱۲ ٪۹۲/۳	
دیابت	ندارد	۲۵ ٪۱۰۰	۲۲ ٪۸۸	-	بهتر شده	- -	۱ ٪۳۳/۳	-
	دارد	۰ ٪۰/۰	۳ ٪۱۲		بر طرف شده	- -	۲ ٪٦٦/۷	
آپنه خواب	ندارد	۲۵ ٪۱۰۰	۲۱ ٪۸٤	۰/۱۱	بهتر شده	- -	۳ ٪۷۵	-
	دارد	۰ ٪۰/۰	٤ ٪۱٦		بر طرف شده	- -	۱ ٪۲۵	
ارتریت	ندارد	۲۱ ٪۸٤	۱۸ ٪۷۲	۰/٤۹	بهتر شده	۳ ٪۷۵	۵ ٪۷۱/٤	۰/۷
	دارد	٤ ٪۱٦	۷ ٪۲۸		بر طرف شده	۱ ٪۲۵	۲ ٪۲۸/٦	
ریفلاکس معده مری	ندارد	۹ ٪۳٦	۷ ٪۲۸	۰/۷٦	بدتر شده	۱۲ ٪۷۵	۰ ٪۰/۰	۰/۹
	دارد	۱٦ ٪٦٤	۱۸ ٪۷۲		تغییری نکرده	۳ ٪۱۸/۸	۱ ٪۵/٦	
	-	-	-		بهتر شده	۱ ٪٦/۳	٤ ٪۲۲/۲	
	-	-	-					
	-	-	-		بر طرف شده	۰ ٪۰/۰	۱۳ ٪۷۲/۲	
	-	-	-					

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

ادامه جدول ٦

	پیش از جراحی	جراحی اسلیو گاسترکتومی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	P	پس از جراحی	جراحی اسلیو گاسترکتومی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	P
بی اختیاری ادرار	ندارد	۲۲ ٪۸۸	۲۱ ٪۸٤	۰/٦	بدتر شده	۱ ٪۳۳/۳	۱ ٪۲۵	۰/۳۲
	دارد	۳ ٪۱۲	۳ ٪۱۲		بهتر شده	۰ ٪۰/۰	۲ ٪۵۰	
	-	-	-		بر طرف شده	۲ ٪٦٦/۷	۱ ٪۲۵	
	-	-	-					
سایر	ندارد	۱۵ ٪٦۰	۱۲ ٪۵٤/۵	۰/۷	بهتر شده	٤ ٪٤۰	۱ ٪۱۰	۰/٦۷
	دارد	۱۰ ٪٤۰	۱۰ ٪٤۵/۵		بر طرف شده	٦ ٪٦۰	۹ ٪۹۰	

جدول ۷: مقایسه زیر مقیاس‌های کیفیت زندگی در گروه‌های درمانی

زیر شاخص کیفیت زندگی	امتیاز	جراحی اسلیو گاسترکتومی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	P
اعتماد به نفس	۰/۵	۲۵ ٪۱۰۰	۲٤ ٪۹٦	۰/۵۰
	۱	۰ ٪۰/۰	۱ ٪٤	
فعالیت بدنی	۰/۲۵	۰ ٪۰/۰	۱ ٪٤	۰/۵۰
	۰/۵	۲۵ ٪۱۰۰	۲٤ ٪۹٦	
توانایی برقراری ارتباط	۰/۵	۲۵ ٪۱۰۰	۲۵ ٪۱۰۰	-
تمایل بکار	۰/۵	۲۵ ٪۱۰۰	۲۵ ٪۱۰۰	-
میل جنسی	۰	۲ ٪۸	۰ ٪۰/۰	۰/۰۸۲
	۰/۲۵	۲ ٪۸	۷ ٪۲۸	
	۰/۵	۲۱ ٪۸٤	۱۸ ٪۷۲	

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

جدول ۸: مقایسه کیفیت زندگی در گروه‌های درمانی

	گروه	تعداد	میانگین	انحراف معیار	P
کیفیت زندگی	آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم	۲۵	۳/۰٤	۰/۵۸	۰/٤۰
	جراحی اسلیو گاستررکتومی	۲۵	۲/۹٤	۰/۱٤	

بحث

هم راستا با نتایج مطالعه حاضر در مطالعه آینده‌نگر Kaya و همکاران در ٥٦ بیمار که به هر بیمار ۲۵۰ واحد بوتولونیوم توکسین A به صورت آندوسکوپیک در ناحیه آنتروم معده تزریق شد. میانگین کاهش وزن حدود ۹ کیلوگرم و کاهش BMI به میزان سه واحد در مدت حدود ٦۰ روز مشاهده شد. ۸۷/۵٪ از بیماران کاهش اشتها و سیری زودرس را گزارش کردند. هیچ عارضه جدی گزارش نشد.[۱۷و۱۸و۲۷] در مطالعه Karaca و همکاران هم که در ۱۰۲ بیمار، تزریق ٤۰۰ واحد بوتولونیوم توکسین A به نواحی آنتروم، کورپوس و فوندوس معده به‌صورت آندوسکوپیک انجام شد و بیماران براساس BMI به گروه‌های مختلف تقسیم شدند و به مدت سه ماه پیگیری شدند. تمام بیماران کاهش وزن داشتند، میانگین کاهش وزن بین ۱۹/٤۷٪–٤/۷٦ بود. بیماران با چاقی کلاس II و III کاهش وزن بیشتری نسبت به سایر گروه‌ها داشتند. عوارض گوارشی خفیف، در ٤/۹٪ بیماران مشاهده شد.[۱۹]

در مطالعه Köseoğlu و همکاران هم در ۸۲ بیمار، تزریق آندوسکوپیک بوتولونیوم توکسین A به بیماران با BMI بالای ۲۵ کیلوگرم/مترمربع و حداقل یک عارضه مرتبط با چاقی یا BMI بالای ۳۰ بدون عارضه. بیماران به مدت شش ماه پیگیری شدند. نتایج نشان داد که میانگین کاهش وزن ۹/۲ کیلوگرم در ماه دوم مشاهده شد و در ماه ششم کاهش وزن اضافی مشاهده نشد. همچنین هیچ عارضه جدی گزارش نشد.[۲۰]

نتیجه کلی این سه مطالعه نشان داد که تزریق آندوسکوپیک بوتولونیوم توکسین A، به‌ویژه در بیماران با BMI کمتر از ٤۰، می‌تواند در کوتاه‌مدت منجر به کاهش وزن قابل توجهی شود. با این‌حال، برای ارزیابی اثرات بلندمدت و ایمنی این روش، مطالعات بیشتری با دوره‌های پیگیری طولانی‌تر توصیه کرده‌اند.[۲۱–۱۹]

در این مطالعه تحلیلی–مقطعی که با هدف مقایسه میزان کاهش وزن و پیامدهای کوتاه مدت تزریق آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم با روش جراحی اسلیو گاستررکتومی در دو گروه ۲۵ نفری از بیماران واجد شرایط با میانگین سنی ۱٤/۹±٤۲/٤۹ سال انجام شد. نتایج نشان داد که پس از سه ماه، شاخص توده بدنی درگروه تزریق آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم از ٤۲/٤٦ به ۳۰/۸٦ (۲۷/٤٪) کاهش یافت و در گروه جراحی اسلیو از ٤۲/۸۱ به ۳۳/٦۹ (۲۳/۷٪) کاهش یافت و به عبارت دیگر، در گروه تزریق معده کاهش توده بدنی بیشتر از گروه جراحی اسلیو بود. میزان تغییر در فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، قند خون، پروفایل لیپید، آنزیم‌های کبدی (ALT,AST) در دو گروه یکسان بود و همچنین فراوانی عوارض جانبی خفیف که با درمان سرپایی بهبود می‌یافتند و عوارض جانبی شدید که نیاز به بستری داشتند در دو گروه تفاوت نداشت و در بیماران مبتلابه فشارخون، بیماری قلبی، هیپرلیپیدمی، دیابت، آپنه انسدادی خواب، آرتریت، ریفلاکس مری و بی‌اختیاری ادرار، شدت بیماری در دو گروه تغییر و تفاوت معنادار پیدا نکرد. در نهایت کیفیت زندگی در ابعاد اعتماد به نفس، فعالیت بدنی، ارتباط بین فردی، تمایل به کار و میل جنسی نیز در دو گروه یکسان بود.

مقاله مشابه و قابل مقایسه‌ای که نتایج این دو شیوه مداخله را به‌طور مستقیم مقایسه کرده باشد در جستجوی پایگاه داده‌های معتبر یافت نشد اما نتایج چند کارآزمایی تصادفی‌شده کوچک متعدد، کاهش وزن کم یا بدون کاهش وزن را به دنبال تزریق بوتولونیوم گزارش کرده‌اند.[۲۵–۲۲] که احتمالا ناشی از تکنیک قدیمی تزریق، دوزاژ و محل نامناسب تزریق و حجم کم نمونه در این مطالعات است.

بر خلاف آن در مطالعه Tayyem که تزریق بوتاکس معده و بالون گذاری را مقایسه کرده بود[۲٦] و مطالعه Kaya که نتایج پیش و پس تزریق بوتاکس معده را بررسی کرده بود[۲۷] و نتایج مطالعه Sanchez که تزریق بوتاکس معده را با تزریق سالین فیزیولوژیک به معده

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

مقایسه کرده بود[۲۸]، به موثر بودن روش تزریق بوتاکس معده اشاره شده است و عوارض جانبی مهمی نیز گزارش نشده است. همچنین در مطالعه Altunal اشاره شده است که روش بوتاکس معده هم بر روی سلامت فیزیکی و ظاهری بیماران و هم بر روی سلامت روان و بر درک بیماران از خود در طول درمان چاقی تاثیر مثبت دارد که هم راستا با نتایج کیفیت زندگی در مطالعه حاضر است.[۲۹] در همین راستا مطالعه Grönroos و همکاران در یک پیگیری هفت ساله هم نشان داد که گاسترکتومی با اسلیو لاپاروسکوپی بر کاهش وزن و کیفیت زندگی موثر است که این نتیجه نیز در مطالعه حاضر نیز مشاهده شده است.[۳۰]

در مطالعه آینده‌نگر Özdil و همکاران، سه گروه بیمار همسان تحت تزریق BTX-A معده (گروه مورد مطالعه)، رژیم غذایی با کالری محدود (۲۰–۱۵ کیلو کالری بر کیلوگرم) (شاهد) و جراحی چاقی (BS) (شاهد) قرار گرفتند و پس از تزریق ۲۰۰ واحد بین المللی BTX-A به صورت آندوسکوپی به آنتروم و جسم معده، از نظرکاهش وزن کل بدن (TBWL) و کاهش وزن اضافی بدن (EBWL) در ماه ششم مقایسه شدند و مشخص شد که بیمارانی که تحت تزریق BTX-A معده قرار گرفتند به‌طور موثرتری نسبت به بیمارانی که به تنهایی رژیم داشتند وزن کم کردند اما در هر صورت کاهش وزن در جراحی معده، بیشتر از دو گروه دیگر بود. در این مطالعه درصد تغییر وزن در سه ماه پس از تزریق به مراتب بیشتر از سه تا شش و شش تا ۱۲ ماه بعد بود. به عبارت دیگر می‌توان استنباط کردکه تزریق BTX-A معده یک روش موثر کوتاه مدت است.[۲۸] احتمالا تفاوت نتایج مطالعه حاضر با این مطالعه نیز در مدت پیگیری بیماران است.[۳۱]

در همین راستا، مطالعه Köseoğlu و همکاران نیز نشان داد که در ۸۲ بیمار، کاهش وزن قابل توجهی (۹/۲– کیلوگرم) در ماه دوم پس از تزریق اندوسکوپیک بوتولینوم اتفاق افتاد اما در ماه ششم پیگیری، کاهش وزن اضافی وجود نداشت و در هیچ کارآزمایی بالینی هم، حفظ کاهش وزن بیش از شش ماه با تزریق اندوسکوپیک بوتولونیم گزارش نشده است.[۳۲] نکته مهم این است که هیچ کارآزمایی بالینی حفظ کاهش وزن بیش از شش ماه با BoNT-A را نشان نداده است.

در مقابل، اسلیو گاسترکتومی برای دستیابی به کاهش وزن بسیار بیشتر شناخته شده است. به‌عنوان مثال، در یک مرور سیستماتیک با ۱۱ مقاله معتبر و ۱۰ سال پیگیری، مشخص شد که بیماران تحت جراحی اسلیو حداقل ۲٤/٤٪ کاهش وزن داشتند و میزان بهبودی در دیابت و فشارخون هم به ترتیب ٤٥/٦٪ و ٤١/٤٪ بود. همچنین ۳۲/۳٪ از بیماران دچار ریفلاکس معده به مری (GERD) شدند و پنج مورد (۰/۵٪) بیماری بارت گزارش شد.[۳۳] عمده دلیل تفاوت نتایج این مرور سیستماتیک با مطالعه حاضر نیز مدت پیگیری بیماران است.

تزریق آندوسکوپیک بوتولونیوم کم تهاجمی و به‌طور کلی بی‌خطر است. در مطالعات ذکر شده، هیچ عارضه جانبی جدی مرتبط با این روش گزارش نشده است.[۳٤] علائم جزئی (تهوع، سوء هاضمه) ممکن است در بخش کوچکی از بیماران رخ دهد، اما عوارض قابل توجهی مانند سوراخ شدن یا خونریزی با تزریق بوتولونیوم نادر است. در مقابل، جراحی اسلیو یک جراحی بزرگ با خطرات معمولی (نشت آناستوموز، خونریزی، عفونت، و غیره) و نرخ تجدید نظر ۲۰٪ تا ۱۰ سال است .از طرفی در اسلیو گاسترکتومی خطرجراحی مجدد، عمدتا برای بازیابی وزن یاریفلاکس، حدود ۱۹٪ در ۱۰ سال برآورد شده است.[۳۵] در مطالعه حاضر در مدت پیگیری کوتاه مدت سه ماهه، عوارض جانبی شدید در دو گروه وجود نداشت و عوارض خفیف هم یکسان بر آورد شد.

در خصوص اثرات متابولیک هم می‌توان گفت که گاسترکتومی اسلیو به‌دلیل تغییرات هورمونی، بهبودهای متابولیکی قابل توجهی (به‌عنوان مثال دیابت و رفع فشارخون بالا) ایجاد می‌کند. در ۱۰ سال پس از جراحی اسلیو، تقریبا ٤٥/٦٪ بیماران دیابت نوع دو، بهبودی یافتند و ٤١/٤٪ بیماران مبتلابه فشارخون کنترل شده داشتند.[۳٤] در مقابل، تاثیر متابولیک تزریق بوتولونیم، متوسط و کوتاه مدت و عمدتا ناشی از تاخیر در تخلیه معده است که باعث سیری زودرس و کاهش وزن گذرا می‌شود به‌نحوی که در یک کارآزمایی، کاهش وزن پس از تزریق بوتولونیوم، مستقل از مقاومت اولیه به انسولین ظاهر شد[۳۳] و تغییرات در نشانگرهای متابولیک به خوبی ثبت نشد. به طور خلاصه، جراحی اسلیو به طور قابل اعتمادی بیماری‌های متابولیک را در بیشتر بیماران بهبود می‌بخشد، درحالی‌که تزریق معده ممکن است به وزن و اشتها در کوتاه مدت کمک کند، اما شواهدی برای مزایای متابولیک پایدار در قند و چربی و ثانویه به آنها در فشارخون و بیماری‌های قلبی عروقی و چاقی ندارد.

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

مطالعات مختلف نشان می‌دهند که جراحی اسلیو معده علی‌رغم مزایای درمانی، با طیف گسترده‌ای از عوارض بالقوه همراه است. محققان در بررسی‌های خود به بروز عوارضی مانند نشت از خط منگنه (محل بخیه بخش جدا شده)، تنگی معده، خونریزی، عفونت، پیچش معده و اختلال در جذب مواد مغذی اشاره کرده‌اند. همچنین میزان عوارض در مطالعات مختلف بین ۱۰٪–۸ گزارش شده که نشان می‌دهد این جراحی یک روش کاملا بی‌خطر نیست.[۳۵،۳۶]

کارآزمایی‌های تصادفی‌سازی شده همچنین نشان دادند که جراحی اسلیو معده کاهش معناداری را در عوارض عمده و کاهش ۲۹٪ را در عوارض جزئی برجای گذاشت.[۳۷]

نتیجه‌گیری، براساس نتایج این مطالعه، تزریق آندوسکوپیک بوتولونیوم در بیماران با شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵، بدون بروز عوارض جدی، منجر به کاهش وزن معادل یا حتی کاهش بیشتر وزن در مقایسه با جراحی اسلیو می گردد. همچنین، اثرات متابولیک آن مشابه جراحی اسلیو معده بود. بنابر این تزریق آندوسکوپیک بوتولونیوم در معده یک روش موثر و ایمن در کاهش وزن کوتاه مدت است ولی تاثیر بلند مدت آن بر وزن و بروز عوارض یا تاثیرات متابولیک آن نیاز به پیگیری طولانی مدت دارد.

سپاسگزاری: مقاله حاصل از بخشی از پایان نامه تحت عنوان مقایسه میزان کاهش وزن و پیامدهای کوتاه مدت تزریق آندوسکوپیک نوروتوکسین بوتولونیوم با روش جراحی اسلیو گاستركتومی" در مقطع دستیار تخصصی گروه بیماری های داخلی در سال ۱۴۰۱ با کد ۷۴۰۶ می‌باشد که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی اراک اجرا شده است.

References

1. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med.* 2006; 355:763-78. 10.1056/NEJMoa055643.
2. Narayanaswami V, Dwoskin LP. Obesity: Current and potential pharmacotherapeutics and targets. *Pharmacol Ther.* 2017; 170:116-47. 10.1016/j.pharmthera.2016.10.015
3. Chang SH, Stoll CR, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery: an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg.* 2014; 149:275-87. 10.1001/jamasurg .2013.3654.
4. Imbus JR, Voils CI, Funk LM. Bariatric surgery barriers: a review using Andersen's Model of Health Services Use. *Surg Obes Relat Dis.* 2018; 14:404-12. 10.1016/j.soard.2017.11.012.
5. Schulman AR, Thompson CC. Complications of Bariatric Surgery: What You Can Expect to See in Your GI Practice. *Am J Gastroenterol.* 2017; 112:1640-55? 10.1038/ajg.2017.241.
6. Ma IT, Madura JA, 2nd. Gastrointestinal Complications after Bariatric Surgery. Gastroenterol Hepatol (N Y) 2015; 11:526-35.
7. Hill C, Khashab MA, Kalloo AN, et al. Endoluminal weight loss and metabolic therapies: current and future techniques. *Ann N Y Acad Sci.* 2018; 1411:36-52. 10.1111/nyas.13441.
8. Foschi D, Corsi F, Lazzaroni M, et al. Treatment of morbid obesity by intraparietogastric administration of botulinum toxin: a randomized, double-blind, controlled study. *Int J Obes (Lond).* 2007; 31:707-12. 10.1038/sj.ijo.0803451.
9. Mittermair R, Keller C, Geibel J. Intragastric injection of botulinum toxin A for the treatment of obesity. *Obes Surg.* 2007; 17:732-6. 10.1007/s11695-007-9135-x.
10. Tayyem RM, Qandeel HG, Al-Balas HI, Tayyem FR, Fataftah JZ, Al-Balas MI. Comparison of safety and efficacy of intragastric botulinum toxin-A versus gastric balloon. *Saudi J Gastroenterol.* 2022 Jul-Aug;28(4):276-281.
11. Kaya B, Esen Bulut N, Fersahoglu M. Is Intragastric Botulinum Toxin A Injection Effective in Obesity Treatment? *Surg Res Pract.* 2020 Oct 1; 2020:2419491.
12. Sánchez Torralvo FJ, Vázquez Pedreño L, Gonzalo Marín M, Tapia MJ, Lima F, García Fuentes E, García P, Moreno Ruiz J, Rodríguez Cañete A, Valdés S, Olveira G. Endoscopic intragastric injection of botulinum toxin A in obese patients on bariatric surgery waiting lists: A randomised double-blind study (IntraTox study). *Clin Nutr.* 2021 Apr; 40(4):1834-1842. Doi: 10.1016/j.clnu.2020.10.008. Epub 2020 Oct 10. PMID: 33092901.
13. Altunal Ç, Şahiner İT. Relationship Between Psychological Symptoms and Self-Esteem Levels Before and After Stomach Botox Treatment. *Med Sci Monit.* 2023 Apr 8;29: e939618. doi: 10.12659/MSM.939618. PMID: 37029484; PMCID: PMC10091910.
14. Grönroos S, Helmiö M, Juuti A, Tiusanen R, Hurme S, Löyttyniemi E, Ovaska J, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, Mäklin S, Sintonen H, Sammalkorpi H, Nuutila P, Salminen P. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss and Quality of Life at 7 Years in Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg*. 2021 Feb 1;156(2):137-146.
15. Tayyem RM, Qandeel HG, Al-Balas HI, Tayyem FR, Fataftah JZ, Al-Balas MI. Comparison of safety and efficacy of intragastric botulinum toxin-A versus gastric balloon. *Saudi J Gastroenterol*. 2022 Jul-Aug;28(4):276-281.
16. Junquera Bañares S, Ramírez Real L, Camuñas Segovia J, Martín García-Almenta M, Llanos Egüez K, Álvarez Hernández J. Evaluation of quality of life, weight loss and evolution of comorbidities at 6 years after bariatric surgery. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2021 Aug-Sep;68(7):501-508.
17. Antwi F, Fazylova N, Garcon MC, Lopez L, Rubiano R, Slyer JT. The effectiveness of web-based programs on the reduction of childhood obesity in school-aged children: A systematic review. JBI Libr Syst Rev. 2012;10(42 Suppl):1-14. doi: 10.11124/jbisrir-2012-248. PMID: 27820152.
18. Gameel A, Altonbary A, Kyrillos F, Elbialy A. Effect of endoscopic ultrasound guided gastric botulinum toxin injections and glucagon like peptide ۱receptor agonist on weight loss. The Egyptian Journal of Internal Medicine. 2025;37(1):1-9.
19. Karaca, F. C. (2020). Weight loss after intragastric botulinum toxin injection in different weight individuals. Journal of Health Sciences and Medicine, 3(3), 295-300.
20. Köseoğlu HT, Kenarli K, Akbay A, Erdoğan Ç, Macif A, Göktaş MD, Hamamci M, Kalkan Ç, Sarialtin F, Yüksel M. Intragastric injection of botulinum toxin in the treatment of obesity: a single-

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

center study. Ther Adv Gastrointest Endosc. 2024;10;17: 26317745241233083.
21. Kaya B, Esen Bulut N, Fersahoglu M. Is Intragastric Botulinum Toxin A Injection Effective in Obesity Treatment? Surg Res Pract. 2020 Oct 1;2020:2419491.
22. Júnior AC ,Savassi-Rocha PR, Vaz Coelho LG, de Mello Spósito MM, Albuquerque W, Costa Diniz MT, et al. Botulinum A toxin injected into the gastric wall for the treatment of class III obesity: a pilot study. Obesity Surgery. 2006;16(3):335-43.
23. Albani G, Petroni ML, Mauro A, Liuzzi A, Lezzi G, Verti B, et al. Safety and efficacy of therapy with botulinum toxin in obesity: a pilot study. Journal of Gastroenterology. 2005;40(8):833-5.
24. Mittermair R, Keller C, Geibel J. Intragastric injection of botulinum toxin A for the treatment of obesity. Obesity Surgery.2007;17(6):732-6.
25. Rollnik JD, Meier PN, Manns MP, Gke M. Antral injections of botulinum a toxin for the treatment of obesity. Annals of internal medicine. 2003;138(4):359-60.
26. Tayyem RM, Qandeel HG, Al-Balas HI, Tayyem FR, Fataftah JZ, Al-Balas MI. Comparison of safety and efficacy of intragastric botulinum toxin-A versus gastric balloon. Saudi Journal of Gastroenterology. 2022;28(4):276-281.
27. 0Kaya B, Esen Bulut N, Fersahoglu M. Is intragastric botulinum toxin A injection effective in obesity treatment? Surgery Research and Practice.2020;2020(1):2419491.
28. Torralvo FJS, Pedreño LV, Marín MG, Tapia MJ, Lima F, Fuentes EG, et al. Endoscopic intragastric injection of botulinum toxin A in obese patients on bariatric surgery waiting lists: A randomised double-blind study (IntraTox study). Clinical nutrition.2021 ;4094):1834-42.
29. Altunal Ç, Şahiner İT. Relationship between psychological symptoms and self-esteem levels before and after stomach botox treatment. Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research.2023; 29:e939618-1.
30. Grönroos S, Helmiö M, Juuti A, Tiusanen R, Hurme S, Löyttyniemi E, et al. Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy vs Roux-en-Y gastric bypass on weight loss and quality of life at ۷ years in patients with morbid obesity: the SLEEVEPASS randomized clinical trial. JAMA surgery.2021;156(2):137-46.
31. Özdil K, Çağatay AK, Sayar S, Aykut H, Kılıç ET. Can gastric botulinum toxin A injection be used as minimally invasive procedure in the short-term treatment of obesity? J Minim Access Surg.2022;18(2):201-6.
32. Köseoğlu HT, Kenarli K, Akbay A, Erdoğan Ç, Macif A, Göktaş MD, et al. Intragastric injection of botulinum toxin in the treatment of obesity: a single-center study. Ther Adv Gastrointest Endosc. 2024;17:45241233083.
33. Vitiello A, Abu-Abeid A, Dayan D, Berardi G, Musella M. Long-Term Results of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: a Review of Studies Reporting ۱۰+ Years Outcomes. Obesity Surgery. 2023;33(11):3565-70.
34. Vargas EJ, Bazerbachi F, Calderon G, Prokop LJ, Gomez V, Murad MH, et al. Changes in Time of Gastric Emptying After Surgical and Endoscopic Bariatrics and Weight Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2020;18(1):57-68.
35. Achi N, Wang H, Hao J, Chen W. Innovative Approaches to Managing Postoperative Complications in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Scoping Review. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. 2025;35(1)6-14.
36. Marcolin P, Machado Berleze M, Polettini J, Marchesan Rodrigues MA, Augustin Silveira D. The impact of Helicobacter pylori on laparoscopic sleeve gastrectomy postoperative complications: a systematic review and meta-analysis. Obesity Surgery.2023;33(11):3649-3657.
37. Osland E, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA. Late postoperative complications in laparoscopic sleeve gastrectomy (LVSG) versus laparoscopic Roux-en-y gastric bypass (LRYGB): meta-analysis and systematic review. Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques.2016;26(3):193-201.

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir

Archive of SID.ir

TUMJ Tehran University Medical Journal, June 2025; Vol. 83, No. 3: 179-191 Original Article

Comparison of weight loss and short-term outcomes of endoscopic botulinum neurotoxin intragastric injection with sleeve gastrectomy surgery

Saeed Kafrashi M.D.[1]
Hamidreza Norouzi M.D.[1*]
Malihe Safari Ph.D.[2]

1- Department of Internal Medicine, Clinical Research Development Unit, Amiralmomenin Hospital, Faculty of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.
2- Department of Biostatistics, Clinical Research Development Unit, Amiralmomenin Hospital, Faculty of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.

*Corresponding author: Department of Internal Medicine, Clinical Research Development Unit, Amiralmomenin Hospital, Faculty of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran.
Tel: +98-86-34173601
E-mail: hrn65@yahoo.com

Abstract

Received: 05 Apr. 2025 Revised: 11 Apr. 2025 Accepted: 14 May. 2025 Available online: 22 May. 2025

Background: In this study, Botox method is compared with sleeve gastrectomy as one of the endoscopic methods in the treatment of obesity for patients who are not effective in lifestyle and drug modification methods and do not have the interest or necessary conditions for bariatric surgery.

Methods: This Cross-sectional study was conducted in eligible patients who were outpatients at the gastroenterology clinics of Amir al-Momenin Hospital, Arak, in June 2014 for one year in the gastroenterology clinic after obtaining informed consent, demographic information, and anthropometric measurements. After 12 weeks, patients in both groups were visited again. In patients in group A (Botox group), endoscopy was performed by an experienced gastroenterologist under sedation after a 10-hour fast, and in patients in group B (sleeve gastrectomy) under general anesthesia, a partial and longitudinal gastrectomy was performed. The BAROS questionnaire was used to assess the quality of life of patients.

Results: The mean age of the subjects in the endoscopic botulinum neurotoxin group was 30.88±11.89 years and the sleeve gastrectomy group was 29.88±11.06 years. In this study, 12 subjects (24.0%) were male and 38 subjects (76%) were female. There was a significant difference in the mean body mass index and weight at four measurements in the two study groups (endoscopic botulinum neurotoxin and sleeve gastrectomy). There was no statistically significant difference in the mean blood pressure, laboratory results, and mean quality of life in the study groups.

Conclusion: Endoscopic botulinum injection in the stomach is an effective and safe method for short-term weight loss, but its long-term effect on weight and the occurrence of complications or metabolic effects requires long-term follow-up.

Keywords: botulinum neurotoxin, short-term outcomes, sleeve gastrectomy surgery, overweight.

Copyright © 2025 Kafrashi et al. Published by Tehran University of Medical Sciences.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Non-Commercial 4.0 International license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

[Downloaded from tumj.tums.ac.ir on 2025-12-17]

Archive of SID.ir