



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**BALÃO INTRAGÁSTRICO PARA
TRATAMENTO DA OBESIDADE**

Canoas, Junho de 2007

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dr. Fernando Wolff (fhwolff@terra.com.br)

Dra. Michelle Lavinsky (michelav@terra.com.br)

Dr. Jonathas Stiff – auxiliar da recomendação

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carisi Anne Polanczyk

Médico Especialista – Consultor em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva

Dr. Fábio Segal

Coordenador

Dr. Alexandre Miranda Pagnoncelli (pagnon@terra.com.br)

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Março-07

- Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.
- Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Março-07

- Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.
- Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Maió-07

- Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista para apresentação dos resultados e discussão.
- Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.
- Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Julho -07

- Apresentação da Recomendação na reunião do Colégio de Auditores.
- Consulta pública através do site da UNIMED (unimed.com.br)
- Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura

Busca de avaliações e recomendações referentes ao uso de agentes anti-TNF no tratamento da retocolite ulcerativa idiopática elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:

- National Institute for Clinical Excellence (NICE)
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED, Cochrane, National Guideline Clearinghouse (NGC)).

Busca de ensaios clínicos randomizados não contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Quando há meta-análises e ensaios clínicos, apenas estes estudos são contemplados.

Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.

Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

São avaliados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou meta-análises não são citados separadamente, a menos que justificado.

APRESENTAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO

Descrição sumária da situação clínica e da tecnologia estudada. Discussão dos principais achados dos estudos mais relevantes e, com base nestes achados, redação das recomendações específicas. Quando necessário, são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

É descrito o nível de evidência que sustenta cada recomendação, conforme a tabela abaixo.

GRAUS DE RECOMENDAÇÃO	
A	Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de meta-análises ou revisões sistemáticas
B	Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados
C	Resultados derivados de séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas

1. CONDIÇÃO CLÍNICA

A obesidade é hoje um dos maiores problemas públicos de saúde da sociedade moderna. Estima-se que a prevalência da obesidade na população adulta do Brasil esteja em torno de 15% a 20 %. Destes, 3 a 5 % são obesos mórbidos, correspondendo a 5,9% dos homens e 13,3% das mulheres. A obesidade está associada a várias doenças crônicas tais como: diabetes melitus, dislipidemia, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, alterações na coagulação, doenças degenerativas das articulações, neoplasias estrogênio-dependente, neoplasia de vesícula biliar, esteatose hepática e apnéia do sono. Ao longo prazo, mais de 95% dos pacientes obesos que são submetidos ao tratamento convencional (dieta, aumento da atividade física, mudanças comportamentais e farmacoterapia) não consegue manter o peso ideal e retornam ao peso anterior.

Com a falha do tratamento convencional em produzir perda de peso permanente, outras abordagens terapêuticas foram desenvolvidas no tratamento da obesidade. A cirurgia bariátrica é uma opção considerada em pacientes com obesidade mórbida cujo tratamento convencional não tenha tido êxito. Da mesma forma, o balão intra-gástrico foi desenvolvido com a finalidade de tratar pacientes obesos (40 % acima do peso ideal) que não tiveram resultados satisfatórios com o tratamento convencional e pacientes com obesidade mórbida com risco cirúrgico muito elevado, onde a perda de peso pré-operatória poderia minimizar os riscos cirúrgicos. Estudos demonstraram que perdas de peso, mesmo que ao redor de 5 a 10 %, resultam em melhora nos níveis pressóricos, no perfil lipídico, no número de apnéias durante o sono, no controle glicêmico e, conseqüentemente, uma melhor condição clínica nos pacientes com obesidade mórbida. Isto justificaria o uso de técnicas invasivas capazes de provocar reduções de peso maiores e/ou mais duradouras do que o manejo clínico.

De acordo com *National Institute of Health* (NIH), os candidatos ao tratamento não convencional da obesidade mórbida devem ter as seguintes características: Índice de Massa Corporal (IMC) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou maior do que 35 kg/m^2 na presença de doença associada com obesidade (Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes, Apnéia do Sono) que não responderam ao tratamento clínico.

2. DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO

O balão intragástrico é uma alternativa temporária para perda de peso em pacientes obesos. Consiste em um balão flexível, colocado endoscopicamente e preenchido com solução salina que produz uma sensação de saciedade precoce.

A técnica do balão intragástrico tem o objetivo de reduzir a capacidade reservatória do estômago causando uma sensação prematura de saciedade que, por sua vez, facilita o consumo de pequenas quantidades de comida. O balão intragástrico foi desenvolvido após observação da perda de peso que ocorria nos pacientes com diagnóstico de bezoar.

A técnica tem como contra-indicações absolutas: hérnia hiatal volumosa, anormalidades na faringe e esôfago que impeçam a passagem do balão, varizes esofágicas, uso de anticoagulantes, gravidez e doenças psiquiátricas. Contra-indicações relativas são: esofagite, ulceração ou lesões agudas da mucosa gástrica. As complicações mais frequentes já descritas na literatura englobam aquelas inerentes ao procedimento endoscópico em si, além da migração do balão para o esôfago ou intestino resultando em obstrução do trânsito intestinal.

3. OBJETIVOS DA RECOMENDAÇÃO

Apesar da divulgação e uso crescente de técnicas invasivas como a do balão intragástrico, permanece controverso o benefício desses métodos quanto à durabilidade dos resultados alcançados e quanto ao impacto em desfechos primordiais. Tendo em vista esses aspectos, esta revisão buscou avaliar potenciais benefícios associados ao uso do balão intragástrico como tratamento definitivo em indivíduos com obesidade mórbida, como tratamento pré-operatório da cirurgia bariátrica e no tratamento de pacientes obesos em geral.

4. RESULTADOS DA BUSCA NA LITERATURA

4.1 Diretrizes de instituições nacionais e internacionais

- National Institute for Clinical Excellence (NICE): 0
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): 0
- Diretrizes Nacionais e Internacionais: Não foram encontradas recomendações ou diretrizes específicas para uso do Balão Intra-gástrico.

Dentre as diretrizes sobre manejo da obesidade, foram avaliadas detalhadamente duas com boa qualidade metodológica, uma canadense publicada em 2007 (2006 *Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children*) [6] e uma americana publicada em 2005 (*Pharmacologic and Surgical Management of Obesity in Primary Care: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians*) [15]. Nessas duas diretrizes não há menção ao balão intra-gástrico, não sendo este método, portanto, parte, do arsenal terapêutico sugerido.

4.2 Revisões Sistemáticas e Meta-Análises

- **Fernandes M, et al. *Cochrane Library*. Última atualização: nov-2006. [2]**

Nesta recente revisão sistemática, os autores encontraram duzentos e vinte estudos sobre o uso do balão intragástrico. Desses, nove ensaios clínicos randomizados apresentavam os critérios de qualidade e foram incluídos na análise, totalizando 395 participantes.

Critérios considerados para seleção dos estudos: ensaios clínicos randomizados ou quasi-randomizados.

População Estudada: Pacientes com sobrepeso (IMC 25,0-29,9 Kg/m²), obesidade nível I (IMC 30,0-34,9 Kg/m²), obesidade nível II (IMC 35,0-39,9 Kg/m²), obesidade nível III (IMC > 40,0 Kg/m²) e os pacientes considerados super obesos (IMC > 50,0 Kg/m²).

Tipos de intervenção: Os estudos foram incluídos quando apresentavam um mínimo de 4 semanas de seguimento. As seguintes comparações foram estudadas:

- Balão Intragástrico (BI) comparado com grupo controle sem balão.
- BI comparado com BI e dieta.
- BI comparado com dieta.

- BI e dieta comparados com dieta isolada.

Tipos de desfechos avaliados

Primários: perda de peso; outras medidas antropométricas (IMC, medidas da espessura da prega cutânea, perímetro da cintura) e efeitos adversos.

Secundários: qualidade de vida; mortalidade; co-morbidades relacionadas com a obesidade, custos, complicações maiores (migração do balão podendo resultar em obstrução esofágica e gastrointestinal) e menores (erosão ou ulceração por contato permanente do balão com a mucosa gástrica).

Os nove ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão sistemática serão analisados abaixo:

4.2.1 Benjamin SB, Maher KA, Cattau EL Jr. Gastroenterology, 1988. [1]

Participantes: 90 pacientes com pelo menos 30% acima do peso ideal, alocados aleatoriamente em três grupos:

1. Balão + Simulação (12 + 12 semanas)
2. Simulação + Balão (12 + 12 semanas)
3. Balão + Balão (12 + 12 semanas)

Todos os participantes foram orientados quanto a dieta e modificações comportamentais. Sessenta e um pacientes (68%) completaram as 24 semanas do estudo.

Desfechos: Primeiras 12 semanas

1. Balão → perda de 8,6 kg
2. Simulação → perda de 5,4 kg
3. Balão → perda de 3,6 kg

Desfechos: Últimas 12 semanas

1. Simulação → perda de 10,4 kg
2. Balão → perda de 7,2 kg
3. Balão → perda de 8,6 kg

Efeitos adversos: erosões gástricas (26%); úlceras gástricas (14%); obstrução intestinal (2%); laceração Mallory-Weiss (11%).

Conclusão: Em 24 semanas de estudo não houve diferença entre qualquer dos 3 grupos estudados com respeito a perda de peso e IMC. A maior parte da perda de peso ocorreu nas primeiras 12 semanas independente da terapêutica usada (balão

ou simulação). O uso de balão não resultou em perda de peso mais significativa do que a dieta e as mudanças comportamentais sozinhas. Eventos adversos foram mais comuns no grupo que utilizou o balão.

Observação dos revisores: o alto número de perdas torna elevada a possibilidade de viés de seleção, especialmente por não estarem disponíveis informações detalhadas sobre os indivíduos perdidos. Esta limitação tentou ser contornada no estudo por análise do tipo intention to treat.

4.2.2 Geliebter A, Melton PM, McCray RS. Int J Obes, 1991. [3]

Participantes: 86 pacientes indivíduos com $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ alocados em quatro grupos :

1. Balão Intra-gástrico
2. Balão + dieta 1000 Kcal/ dia
3. Dieta 1000Kcal/dia
4. Grupo controle (sem intervenções)

Desfechos em 3 meses de seguimento:

1. Balão → perda de 3,2 kg
2. Balão + dieta → perda de 5,1 kg
3. Dieta → perda de 6,9 kg
4. Grupo Controle → Ganho 0,6 kg

Efeitos adversos: náuseas, úlceras e erosões gástricas superficiais.

Conclusão: Todos os grupos com intervenção perderam mais peso ao final do seguimento do que o grupo controle, entretanto, o grupo 3 (somente dieta) perdeu significativamente mais peso do que o grupo 1 (somente balão). A diferença de peso entre somente dieta (6,9kg) e balão mais dieta (5,1kg) não alcançou diferença estatística.

Observação dos revisores: o método de randomização utilizado na alocação não foi adequadamente descrito.

4.2.3 Hogan RB, Johnston JH, Long BW. Gastrointest Endosc, 1989. [5]

Participantes: 59 pacientes alocados em três grupos:

1. Balão por 3 meses + 9 meses de follow-up (n = 34 pacientes)
2. Simulação por 3 meses + 9 meses de follow-up (n = 25 pacientes)

Cinquenta e seis pacientes completaram os primeiros 3 meses do estudo.

Desfechos após 3 meses de seguimento:

1. Balão → perda de 7,2% do peso inicial ou 3,0 kg/m²
2. Simulação → perda de 8,3% do peso inicial ou 3,5 kg/m²

Efeitos adversos: dispepsia; úlceras gástricas (2 pacientes); erosões na mucosa gástrica (2 pacientes); erosões na junção esôfago-gástrica (4 pacientes).

Conclusão: A perda de peso não foi significativamente diferente nos 2 grupos no período de 3 meses. A perda de peso no período de *follow-up* foi difícil de avaliar devido à alta taxa de abandono após a retirada do balão. (28 pacientes grupo balão e 16 grupo simulação completaram o seguimento). Ainda assim, observou-se uma tendência de perda de peso continua no grupo controle e de ganho de peso no grupo que foi tratado com balão.

Observação dos revisores: o método de randomização utilizado na alocação não foi adequadamente descrito.

4.2.4 Lindor KD, Hughes RW Jr, Ilstrup DM. Mayo Clinic, 1987. [7]

Participantes: 22 pacientes em 2 grupos (balão n = 11 vs. simulação n = 11)

Período de estudo: 4 meses observação e pré-seleção + 3 meses de intervenção + 8 meses apenas com dieta.

Desfechos:

1. Balão → perda 5,8 kg
2. Simulação → perda 2,8 kg (p>0,15)

Ao final do tempo de intervenção, 8 dos 10 pacientes do grupo 1 estavam com balão desinsuflado.

Efeitos adversos: Grupo 1 (balão): migração e desinsuflação do balão para intestino delgado; 1 paciente teve dor abdominal tendo retirado o balão 3 dias após sua colocação. Grupo 2 (simulação) 2 pacientes com gastrite erosiva associado ao uso de aspirina.

Conclusão: Não houve diferença estatisticamente significativa entre os 2 grupos.

Observação dos revisores: a alta taxa de pacientes que terminaram o estudo com o balão desinflado impede a avaliação adequada da eficácia do método. O número pequeno de pacientes estudados e a não descrição de cálculo de tamanho amostral impede que seja estimada a possibilidade de erro beta. O método de randomização utilizado na alocação não foi adequadamente descrito.

4.2.5 Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen-Offermans EA. Gastroenterology, 1990. [8]

Participantes: 28 pacientes com IMC médio de 51,9 kg/ m² para homens e 57,1 kg/ m² para as mulheres (super obesos) alocados em 4 grupos:

- A. Balão (por 17 semanas) + Simulação (até semana 35).
- B. Simulação (17 semanas) + Balão (até semana 35).
- C. Balão (17 semanas) + Balão (até semana 35).
- D. Simulação (17 semanas) + Simulação (até semana 35).

Desfechos: Mudança no peso (média em kg e IMC) de todos os pacientes:

Semana 0 (média) → 172 kg	IMC → 54.6 kg/m ²
Semana 17 (média) → 134.1 kg (- 37.9 Kg)	IMC → 42.7 kg/m ² (-11.9)
Semana 0-35 (média) → - 49.8 kg	
Semana 35 (média) → 122.2 kg (- 11.9Kg)	IMC → 38.8 kg/ m ² (-3.9)

Efeitos adverso nos Pacientes do Grupo Balão: As complicações foram: soluços e sensação de plenitude gástrica; erosões no antro; DRGE; úlcera gástrica em 2 pacientes. Um paciente não tolerou o uso do balão. Não foi relatada nenhuma desinsuflação espontânea dos balões durante o período do estudo (128 dias).

Efeitos adverso nos Pacientes do Grupo Controle (simulação): náuseas, pirose e eructações e 1 paciente com úlcera gástrica.

Conclusão: 61% dos pacientes do grupo com balão achavam que não estavam com o balão; 36% dos pacientes do grupo simulação achavam que sentiam o balão. A análise estratificada (balão-simulação; simulação-balão; balão-balão e simulação-simulação) não mostrou diferença estatística (perda de peso, eventos adversos e os demais parâmetros) entre os 4 grupos. Nenhum benefício adicional foi atribuído ou relacionado ao balão intra-gástrico quando comparado com dieta hipocalórica, exercício físico e mudanças comportamentais.

Observação dos revisores: o método de randomização utilizado na alocação não foi adequadamente descrito.

4.2.6 Mathus-Vliegen EM. Gastrointest Endosc, 2005. [9]

Seguimento: até 2 anos (4 períodos de 3 meses)

Participantes: 43 pacientes com IMC médio de 43,3 kg/ m² (33,9-61,3) e Peso médio 125,0 kg (93,2- 187,7)

Grupo 1: 3 meses Simulação + 3 meses Balão + 6 meses de seguimento sem balão. (N = 23 no início do estudo; N = 21 no final do estudo).

Grupo 2: 3 meses Balão + 3 meses Balão + 6 meses de seguimento sem balão. (N = 20 no início do estudo; N = 12 no final do estudo).

Os pacientes foram seguidos adicionalmente por mais 12 meses.

Desfechos: 33 (77%) pacientes completaram o estudo, 21(91%) no Grupo 1, e 12 (60%) no grupo 2. Os pacientes precisavam perder 6,5 Kg nos primeiros 3 meses e 13,0 Kg no final do sexto mês de tratamento para seguirem no estudo. As perdas se deram principalmente devido à falha em alcançar a perda de peso requerida para permanecer no estudo e por intolerância ao balão.

0-3 meses

Grupo 1: -11,2 kg (9,0%)

Grupo 2: - 12,9 kg (10,4%) (p = NS)

3-6 meses

Grupo 1: -8,8 kg (7,9%)

Grupo 2: -3,9 kg (3,5%) (p=0,003)

6-12 meses

Grupo 1: -20,0 kg (16,1%)

Grupo 2: -16,7 kg (13,4%) (p=NS)

Efeitos adversos: As complicações foram raras e não foram mais frequentes no grupo da intervenção.

Conclusão: Não houve diferença estatística na comparação direta entre o grupo que utilizou o balão por 3 ou 6 meses (Grupo 1 vs. Grupo 2 nos primeiros 3 meses do estudo). No segundo trimestre, a perda de peso foi maior entre os pacientes que haviam permanecido sem balão nos três primeiros meses. Nos seguimentos de um e dois anos, observou-se que a perda de peso geral da amostra estudada foi de 20,5% e 11,4%, respectivamente.

Obs: neste estudo não é possível uma comparação entre o uso ou não do balão intragástrico, já que todos pacientes incluídos utilizaram o balão por pelo menos 3 meses. Sendo assim, este estudo deve ser utilizado apenas para comparação entre o uso do balão por 3 ou 6 meses.

Participantes: 23 pacientes (21 mulheres) com IMC médio de 38,3 kg/ m² (29,7-50,2) e peso médio 25-111% acima do peso corporal ideal.

Grupo 1: 12 semanas de Balão + 12 semanas de Simulação.

Grupo 2: 12 semanas de Simulação + 12 semanas Balão.

Desfechos após 24 semanas de seguimento

Simulação: - 4,9% IMC

Balão: - 5,3% IMC

Efeitos adversos: 2 pacientes tiveram úlcera gástrica; 17 pacientes relataram cólica abdominal.

Conclusão: Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos estudados quanto à perda de peso ao final do seguimento.

Observação dos revisores: neste estudo, todos indivíduos usaram o balão em algum momento, impedindo uma comparação adequada entre o uso do balão vs. outro tratamento.

4.2.8 Ramhamdany EM, Fowler J, Baird IM. Gut, 1989. [12]

Seguimento: 6 meses.

Participantes: 24 mulheres com IMC >30kg/m². Média de 41 kg/ m². Peso médio 110 kg.

Grupo 1: 12 pacientes com Balão.

Grupo 2: 12 pacientes com Simulação.

Todos com dieta 800 kcal/dia

Desfechos:

Aos 3 e 6 meses houve maior perda de peso no grupo que utilizou o balão:

Simulação: - 4,41 kg em 6 meses.

Balão: - 9,37 kg

Efeitos adversos: foram mais freqüentes no grupo do balão intragástrico. Nenhum evento adverso grave foi registrado.

Conclusão: Ao final de 6 meses houve uma perda de peso significativamente maior no grupo da intervenção em comparação com os que usaram somente dieta.

4.2.9 Rigaud D, Trostler N, Rozen R. 1995. [13]

Seguimento: 16 semanas.

Participantes: 20 pacientes com IMC > 40 kg/m².

Todos pacientes em programa dieta

Grupo 1: 11 pacientes com Balão.

Grupo 2: 9 pacientes com Simulação.

Desfechos:

Simulação: - 9.1 kg

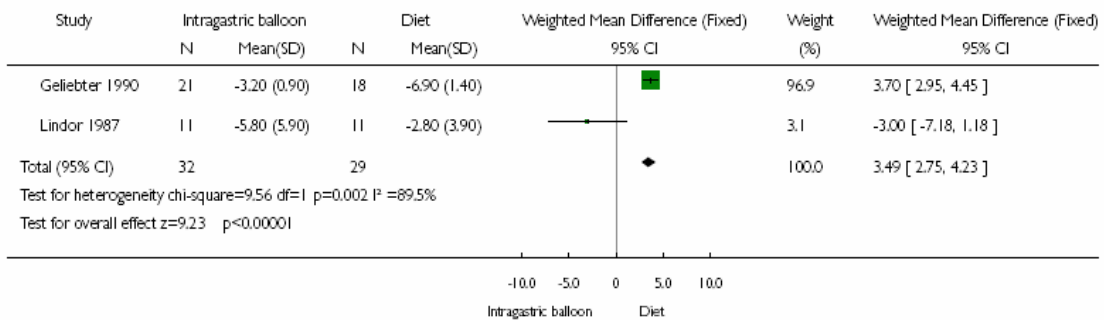
Balão: - 8.6 kg

Efeitos adversos: Sem relevância.

Conclusão: Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos estudados.

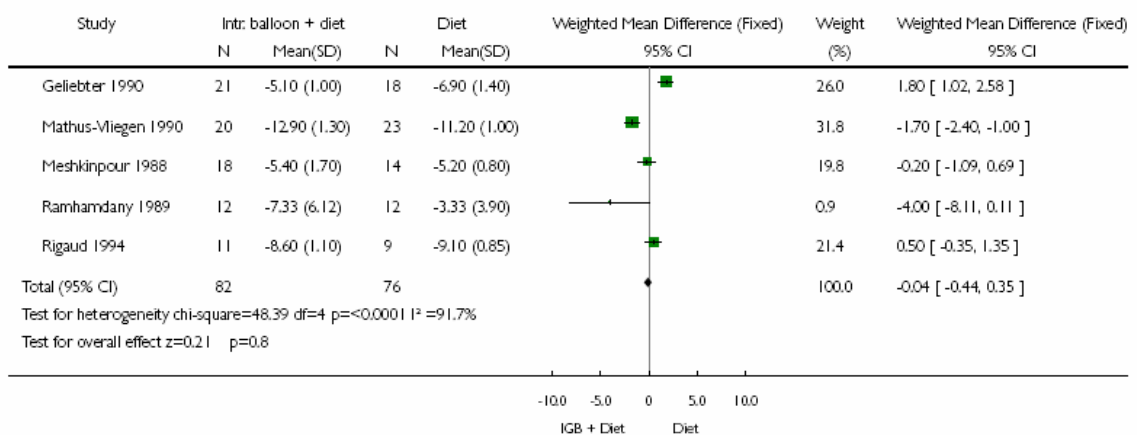
Resultados e Conclusões da Revisão Sistemática (Fernandes et al.Cochrane, 2006) [2]

Comparação entre balão intragástrico e dieta. Desfecho: perda de peso em Kg.



Comparação entre balão intragástrico + dieta versus dieta isolada.

Desfecho: perda de peso em Kg



Os autores concluem que as evidências científicas do uso de balão intragástrico para perda de peso são limitadas para a tomada de decisão clínica,

uma vez que existe grande heterogeneidade entre os estudos, por limitações metodológicas. Parece haver pouco benefício adicional no uso do balão intra-gástrico para induzir perda de peso em pacientes obesos comparativamente ao uso de dieta (ver gráficos acima). Entretanto, no período seguinte à retirada do balão, os usuários tendem mais a ganhar peso. Não existem dados sobre o efeito da intervenção sobre mortalidade total. Também faltam ensaios clínicos randomizados de boa qualidade especialmente comparando o uso do balão intra-gástrico versus dieta, além de estudos com tempo de seguimento maior (seguimento máximo foi de 24 meses).

4.3 Experimentos não controlados e séries de casos

4.3.1 Meij SG, Pierik RG, Pool MO. Obesity Surgery, 2007. [10]

Neste experimento não controlado 40 pacientes com IMC > 40 kg/ m² colocaram balão intra-gástrico 6 meses antes de realizar cirurgia para colocação de banda gástrica ajustável. Os pacientes que perderam mais do que 10% do peso corporal (Grupo A) foram comparados com o grupo que teve uma perda menor do que 10% do peso corporal total (Grupo B) ao longo dos 6 meses com o balão. O desfecho primário foi a perda de peso e IMC um ano após a cirurgia de banda gástrica. Observou-se redução do IMC de 4.7 kg/m² vs 5.8 kg/m² nos grupos com e sem perda de peso com uso do balão, respectivamente. Os autores concluem, portanto, que a resposta inicial ao balão intra-gástrico não prediz o sucesso subsequente da cirurgia restritiva (Lap-Band) 12 meses após a cirurgia.

Observação dos revisores: neste estudo, todos os indivíduos usaram o balão, tratando-se, portanto, de estudo não comparado. Este tipo de delineamento impede inferências sobre a efetividade do balão, já que comparações com outros métodos ou com nenhum tratamento não são possíveis.

4.3.2 Genco A, Bruni T, Dolbi SB. Surg Obes Related Dis 2005. [4]

Este artigo relata a experiência de um grupo italiano em 2375 pacientes que colocaram balão intragástrico entre maio de 2000 e maio de 2004. A média do IMC antes da intervenção foi de 44.2 kg/m². Todos os pacientes foram encorajados a seguir uma dieta hipocalórica (1000 kcal/ dia). Após 6 meses de

estudo o balão foi retirado e o IMC médio foi de 33.7 kg/m². A pesquisa mostrou que o balão intragástrico foi efetivo e seguro, e contribuiu para uma melhora nas comorbidades dos pacientes estudados.

Observação dos revisores: neste estudo, todos os indivíduos usaram o balão, tratando-se, portanto, de estudo não comparado. Além disso, todos pacientes foram submetidos à co-intervenção (dieta rigorosa). Este tipo de delineamento impede inferências sobre a efetividade do balão, já que comparações com outros métodos ou com nenhum tratamento não são possíveis.

4.3.3 Spyropoulos C, Katsakoulis E, Mead N. Surg Obes Related Dis, 2007. [16]

Esse estudo avaliou 26 pacientes super-obesos com IMC médio de 65,3 kg/m² e com múltiplas co-morbidades (média de 4,3). Esta população tinha indicação formal de cirurgia bariátrica, mas com risco cirúrgico pré-operatório que contra-indicava o procedimento. O objetivo desta coorte foi usar o balão intragástrico para induzir perda de peso significativa e com isto reduzir o risco da cirurgia. Vinte e dois pacientes completaram o período de 6 meses com o balão e a recomendação de dieta hipocalorica, porém 2 pacientes tiveram perda de peso insuficiente e a cirurgia foi contra-indicada. Os demais pacientes submeteram-se à cirurgia bariátrica. O IMC médio após a retirada do balão foi de 54.3 e a média de co-morbidades passou de 4.33 para 2.23. Além da perda substancial de peso, houve uma melhora significativa da pressão arterial, apnéia do sono, diabetes e doenças trombóticas neste grupo de pacientes super-obesos.

Observação dos revisores: neste estudo, todos os indivíduos usaram o balão, tratando-se, portanto, de estudo não comparado. Este tipo de delineamento impede inferências sobre a efetividade do balão, já que comparações com outros métodos ou com nenhum tratamento não são possíveis.

5. SÍNTESE DA INFORMAÇÃO

- Nove ECR de qualidade metodológica limitada e com pequeno número de pacientes demonstraram que o balão intragástrico não foi mais efetivo que a dieta ou simulação (placebo) para induzir perda de peso. Esta conclusão está de acordo com a conclusão da única revisão sistemática de boa qualidade metodológica localizada.
- Três experimentos não controlados (sem grupo controle) relatam uma perda de peso clinicamente relevante e uma diminuição no número de co-morbidades nos pacientes super-obesos (IMC > 50) tratados com balão intragástrico associado ou não a orientação dietética.

6 . BENEFÍCIOS ESPERADOS COM USO DO BALÃO INTRA-GÁSTRICO

Desfechos primordiais

- **Sem evidências de benefícios sobre mortalidade ou complicações associadas à obesidade em curto, médio ou longo prazo.**

Desfechos secundários

- **Sem evidência de redução do peso ou IMC durante ou após a retirada do balão comparativamente a outros métodos terapêuticos.**
- **Aumento na incidência de efeitos graves e não graves com uso do balão em relação à dieta ou simulação.**

7. INTERPRETAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

1. Não há evidências científicas sólidas que justifiquem o uso do balão intragástrico para o tratamento da obesidade.
2. Pacientes super-obesos ($IMC \geq 50$), quando candidatos à cirurgia bariátrica, podem ter como opção o uso do balão intragástrico por até 6 meses visando melhores condições clínicas e técnicas para a realização da cirurgia.

(Recomendação de Grau C)

Observação dos revisores: esta recomendação não aborda o uso do balão intragástrico com fins estéticos ou em pacientes sem indicação de manejo invasivo da obesidade.

8. BIBLIOGRAFIA

- 1- Benjamin SB, Maher KA, Cattau EL Jr, Collen MJ, Fleischer DE, Lewis JH, et al. Double-blind controlled trial of the Garren-Edwards gastric bubble: an adjunctive treatment for exogenous obesity. *Gastroenterology* 1988; 95:581-8.
- 2- Fernandes M, Atallah AN, Soares BGO, Humberto S, Guimarães S, Matos D, Monteiro L, Richter B. Intra-gastric balloon for obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2007; 1.
- 3- Geliebter A, Melton PM, McCray RS, Gage D, Heymsfield SB, Abiri M, et al. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *Int J Obes*, 1991; 15:259-66.
- 4- Genco A, Bruni T, Dolbi SB et al. The Italian multicenter experience on 2375 patients treated by bioenterics intra-gastric balloon. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 2005;2:222-283.
- 5- Hogan RB, Johnston JH, Long BW, Sones JQ, Hinton LA, Bunge J, Corrigan SA. A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the gastric bubble for obesity. *Gastrointest Endosc*, 1989;35:381-5.
- 6- Lau DC, Douketis JD, Morrison KM, Hramiak IM, Sharma AM, Ur E; Obesity Canada Clinical Practice Guidelines Expert Panel. 2006 Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children. *CMAJ*, 2007;176(8):S1-13.
- 7- Lindor KD, Hughes RW Jr, Ilstrup DM, Jensen MD. Intra-gastric balloons in comparison with standard therapy for obesity – A randomized, double-blind trial. *Mayo Clinic* 1987;62:992-6.
- 8- Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen-Offermans EA. Intra-gastric balloon in treatment of super-morbid obesity. Double-blind, sham-controlled, crossover evaluation of 500-milliliter balloon. *Gastroenterology* 1990;99:362-9.
- 9- Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intra-gastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. *Gastroint Endosc* 2005;61:19-27.

- 10- Meij SG, Pierik RG, Pool MO, Gouma DJ, Mathus-Vliegen EM. Six months of balloon treatment does not predict the success of gastric banding. *Obesity Surgery* 2007; 17:88-94.
- 11- Meshkinpour H, Hsu D, Farivar S. Effect of gastric bubble as a weight reduction device: A controlled, crossover study. *Gastroenterology* 1988; 95:589-92.
- 12- Ramhamadany EM, Fowler J, Baird IM. Effect of the gastric balloon versus sham procedure on weight loss in obese subjects. *Gut* 1989;30:1054-7.
- 13- Rigaud D, Trostler N, Rozen R, Vallot T, Apfelbaum M. Gastric distension, hunger and energy intake after balloon implantation in severe obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1995;19: 489-95.
- 14- Sanchez VM, Schneider BE, Mun EC. Surgical management of severe obesity. Up To Date On Line versão 15.1.
- 15- Snow V, Barry P, Fitterman N, Qaseem A, Weiss K; Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. Pharmacologic and surgical management of obesity in primary care: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2005 Apr 5;142(7):525-31.
- 16- Spyropoulos C, Katsakoulis E, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F. Intra-gastric balloon for high-risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 2007; 3:78-83.