



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Balão intragástrico no tratamento da obesidade

Atualização da recomendação de 2007

Canoas, Junho de 2011.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Avaliação de Tecnologias em Saúde

Balão intragástrico no tratamento da obesidade: Atualização da recomendação de 2007

Revisores e Consultores: Fernando H. Wolff, Michelle Lavinsky, Jonathas Stiff, Mariana V. Furtado, Luis E. Rohde, Carísi A. Polanczyk, Fabio Segal **Coordenador da Câmara Técnica:** Alexandre Pagocelli **Data da Revisão:** Julho-2011

SUMÁRIO DA INFORMAÇÃO

Objetivo: Avaliar as evidências relativas ao uso do balão intragástrico no tratamento da obesidade, avaliando seu impacto em desfechos clínicos.

Introdução:

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.

2. Descrição da Intervenção: Balão Intragástrico

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 ou com ar que produz uma sensação de saciedade precoce.

Sumário de Evidências

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

- Séries de casos e metanálise dessas séries mostra redução de peso >10% no momento da retirada do balão.

- Metanálise de estudos comparados não mostra que a redução de peso alcançada pelo uso do balão seja superior a alcançada

nos grupos tratados com dieta ao final do período de uso do balão.

RISCOS ESPERADOS COM USO DO BALÃO INTRA-GÁSTRICO

- Eventos adversos graves, ainda que infreqüentes, estão relatados ao uso do balão intragástrico e incluem, especialmente, obstrução intestinal por deslocamento do balão e perfuração gastroesofágica no momento da colocação ou retirada do balão, incluindo casos que resultaram em morte.

- As evidências de seguimento a médio e longo prazo pós-colocação e retirada do balão são pobres, sendo que a maioria dos relatos sugere recuperação do peso perdido durante o uso do balão. Conseqüências dessa perda e ganho de peso não estão estabelecidas.

Recomendações

1. Não há evidências científicas que suportem o uso do balão intragástrico como estratégia isolada para o tratamento da obesidade.

Esta recomendação está baseada na ausência de estudos que demonstrem benefício em desfechos clínicos primordiais associado ao uso do balão intragástrico comparativamente a métodos não invasivos, como a dieta.

2. Estudos não comparados sugerem que indivíduos que utilizam o balão apresentam perda significativa de peso. Entretanto, a perda de peso alcançada com o uso do balão intragástrico em estudos controlados não foi, em média, superior a alcançada nos controles sem uso do balão.

Recomendação de Grau B

Esta recomendação está baseada em metanálise de ensaios clínicos randomizados de limitada qualidade metodológica.

3. Pacientes super-obesos (IMC >= 50), quando candidatos à cirurgia bariátrica, podem ter como opção o uso do balão intragástrico por até seis 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.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dra. Michelle Lavinsky Wolff, Dr. Fernando H.Wolff , Dr. Jonathas Stiff e Dra. Mariana Vargas Furtado.

Consultores Metodológicos: Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carísi Anne Polanczyk.

Médico Consultor: Dr.Fabio Segal (consultor na recomendação de 2007)

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Abril 2011

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Maior 2011

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

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.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Maior 2011

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Junho 2011

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

ESTRATÉGIA DE BUSCA DA LITERATURA E RESULTADOS

1. Busca de avaliações e recomendações elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Health Technology Assessment (CADHTA)
2. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED e Cochrane).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMED de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou meta-análises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessário são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a 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 | Recomendações baseadas em 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 ou com ar 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

Avaliar as evidências relativas ao uso do balão intragástrico no tratamento da obesidade, avaliando seu impacto em desfechos clínicos.

4. RESULTADOS DA BUSCA NA LITERATURA

Diretrizes de instituições nacionais e internacionais

- National Institute for Clinical Excellence (NICE): diretriz sobre obesidade publicada em dezembro de 2006 não aborda o uso do balão intragástrico
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): uma diretriz de Janeiro-2006 específica sobre o uso do balão intragástrico
- Diretrizes Nacionais e Internacionais: Não foram encontradas recomendações ou diretrizes específicas relativas ao uso do Balão Intra-gástrico. Uma diretriz alemã sobre obesidade comenta o uso do balão (2011) e será brevemente descrita;

Revisões sistemáticas e metanálises

- Fernandes M, et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007; 1.
- Imaz I, et al. Obes Surg. 2008 Jul;18(7):841-6.

Ensaio clínico randomizado

Foram buscados os ECR selecionados pela metanálise de Fernandes M, et al (Cochrane, 2007) e estudos publicados posteriormente a data daquela revisão. Foi localizado apenas um ECR publicado em 2010.

- Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, Basso N. Intra-gastric Balloon Followed By Diet Vs Intra-gastric Balloon Followed By Another Balloon: A Prospective Study On 100 Patients. Obes Surg. 2010 Nov;20(11):1496-500.

Estudos observacionais ou não randomizados

Foram selecionados os estudos que pudessem acrescentar informações aos ECR por apresentarem um tempo de seguimento ou número de pacientes maior. Apenas uma coorte com seguimento de 5 anos será descrita. Inúmeras séries de casos, sem grupo controle, ou sem tempo suficiente de seguimento não foram incluídas nesta revisão já que o seu nível de evidência não alteraria as conclusões apresentadas.

- Dumonceau Jm, François E, Hittelet A, Mehdi Ai, Barea M, Deviere J. Single Vs Repeated Treatment With The Intra gastric Balloon: A 5-Year Weight Loss Study. *Obes Surg.* 2010 Jun;20(6):692-7.

5. SÍNTESE DOS ESTUDOS

Avaliação de tecnologias em Saúde

Allison C. Intra gastric balloons: a temporary treatment for obesity [Issues in emerging health technologies issue 79]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2006.

O CADTH realizou avaliação sumária do uso do balão intragástrico chegando as seguintes conclusões: (1) o balão intragástrico é um método temporário de perda de peso que pode alcançar redução moderada de peso em pacientes que aderem a um programa de redução de peso que inclui dieta; (2) o peso geralmente volta a subir após a retirada do balão; (3) entre os eventos adversos frequentes foram relatados dor, náusea e vômito na primeira semana após a colocação do balão. Os autores concluem que mais dados são necessários antes de concluir sobre a efetividade e segurança do método comparativamente a outros métodos de perda de peso, incluindo dieta de baixas caloriais.

Diretrizes nacionais e internacionais

Runkel N, Colombo-Benkmann M, Hüttl TP, Tigges H, Mann O, et al. Evidence-Based german Guidelines for Surgery for Obesity. Int J Colorectal Dis. 2011 Apr;26(4):397-404.

O uso do balão intragástrico não foi o foco desta diretriz, porém os autores comentam que o balão intragástrico pode ser considerado para casos nos quais a perda de peso em curto prazo está indicada (o nível de evidência para esta recomendação foi classificado como baixo).

Revisões Sistemáticas e Metanálises

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.

Foram selecionados nove ensaios clínicos randomizados, totalizando 395 participantes, que apresentavam os critérios de qualidade pré-estabelecidos no protocolo da revisão sistemática. Entretanto, nem todos os estudos apresentavam os principais desfechos ou comparações buscados pelos autores (variação do peso).

Critérios para inclusão de estudos: ECR ou estudos quasi-randomizados com seguimento de pelo menos quatro semanas, avaliando indivíduos com sobrepeso (IMC 25,0-29,9 Kg/m²) nível I (IMC 30,0-34,9 Kg/m²), nível II (IMC 35,0-39,9 Kg/m²), nível III (IMC> 40,0 Kg/m²) ou super obesidade (IMC> 50,0 Kg/m²). Foram avaliadas as seguintes comparações: balão intragástrico associado ou não a dieta versus não intervenção, dieta, ou balão e dieta. Os desfechos primários avaliados foram: perda de peso, alteração em outras medidas antropométricas (IMC, medidas da espessura da prega cutânea, perímetro da cintura) e efeitos adversos. Desfechos secundários foram: qualidade de vida; mortalidade; co-morbidades relacionadas com a obesidade, custos, complicações maiores (migração do balão podendo resultar em obstrução esofágica e gastrintestinal) e menores (erosão ou ulceração por contato permanente do balão com a mucosa gástrica).

Os principais resultados da metanálise estão sintetizados nas figuras 1 e 2.

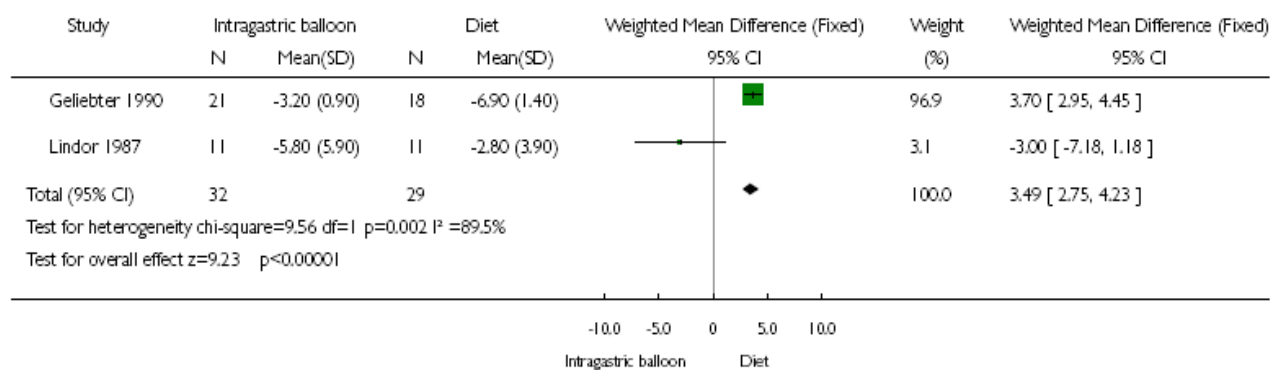


Figura 1. Perda de peso (kg) entre pacientes tratados com balão vs tratados com dieta

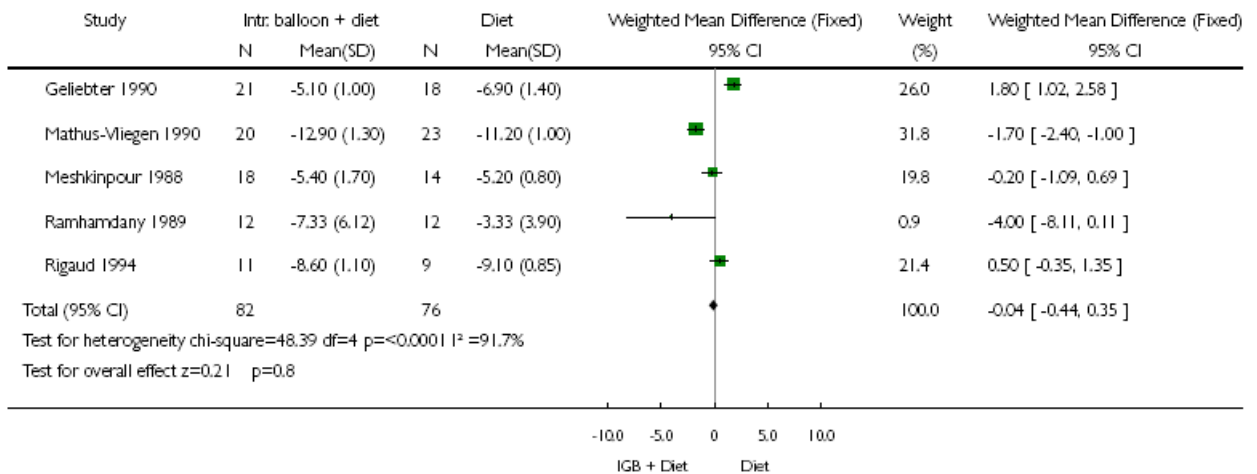


Figura 2. Perda de peso (kg) entre indivíduos tratados com balão intragástrico associada a dieta versus dieta isolada.

Na figura 1 observa-se que apenas dois estudos compararam o uso apenas de balão intragástrico em relação à dieta. Neste caso a metanálise mostrou que indivíduos tratados apenas com balão têm menor perda de peso do que aqueles tratados apenas com dieta (-3,49kg IC95% 2,75-4,23), sendo marcada a heterogeneidade entre os estudos. A figura 2 apresenta a comparação de balão intragástrico e dieta versus apenas dieta. Nesta análise a perda de peso não foi diferente entre os grupos (-0,04kg IC 95% -0,44 a 0,35). Nesta análise também houve significativa heterogeneidade entre os estudos.

Os autores concluem que as evidências relativas ao uso do balão intragástrico para perda de peso são limitadas pela baixa qualidade dos ensaios clínicos disponíveis. A partir das evidências publicadas foi observado pouco ou nenhum benefício adicional associado ao uso do balão intragástrico na perda de peso em pacientes obesos comparativamente a programas de dieta. Alguns estudos sugerem que, no período seguinte à retirada do balão, os usuários desses dispositivos tendem mais a ganhar peso comparativamente a indivíduos tratados apenas com dieta. Não há evidências de benefício do uso do balão intragástrico em desfechos primordiais (mortalidade ou desfechos cardiovasculares, por exemplo).

Comentário dos revisores: os métodos de busca de estudos e de extração/síntese de dados da metanálise foram adequadamente descritos, tendo sido realizada busca até julho de 2006. Entretanto, a qualidade dos resultados da metanálise é prejudicada pela baixa qualidade dos estudos encontrados.

Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Alvarez EE, Sendra-Gutiérrez JM, González-Enríquez J. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. A meta-analysis. Obes Surg. 2008 Jul;18(7):841-6.

Nesta revisão sistemática foram selecionados estudos randomizados ou observacionais publicados até março de 2006. Os estudos deveriam ter em pelo um dos braços dez pacientes tratados com balão intragástrico com seguimento mínimo de 12 semanas. Foram incluídos na análise 16 estudos, sendo que apenas dois foram considerados ensaios clínicos randomizados e, os demais, séries não controladas. No total dos estudos, 3449 pacientes foram acompanhados. Eventos adversos graves foram descritos em 30 pacientes, sendo 26 casos de obstrução intestinal e 4 de perfuração gástrica, que resultaram em duas mortes. A retirada precoce do balão ocorreu em 143 pacientes (4,2%), mais frequentemente por solicitação eletiva do paciente (62 casos) e dor abdominal (31 casos). A análise de eficácia incluindo dois ensaios clínicos mostrou perda de peso atribuível ao balão de -6,7kg em relação ao tratamento padrão. Os dados gerais de eficácia, a partir de 15 estudos, mostram que no momento da retirada do balão a perda média de peso foi de 14,7kg (12,2% do peso inicial, 32,1% do excesso de peso). Apenas dois estudos apresentaram dados de manutenção após um ano da retirada do balão: os 143 pacientes incluídos nesses estudos haviam perdido 15,9kg no momento da retirada do balão e recuperaram após um ano da retirada do balão 6,3kg em média. Os autores concluem que o balão intragástrico alcança o objetivo de reduzir o peso em um percentual capaz de trazer benefícios em desfechos primordiais (perda >10%). Entretanto, os dados disponíveis até o momento não permitem concluir sobre o benefício do balão em manter a perda de peso por períodos prolongados e, inclusive, apontam para uma recuperação do peso perdido após a retirada do balão.

Ensaio clínico randomizado - Estudos incluídos na metanálise de Fernandes M, 2007.

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.

Foram incluídos 90 pacientes com pelo menos 30% acima do peso ideal, alocados aleatoriamente em três grupos: Balão + Simulação (12 + 12 semanas) (grupo 1), Simulação + Balão (12 + 12 semanas) (grupo 2) e Balão + Balão (12 + 12 semanas) (grupo 3). Todos os participantes foram orientados quanto a dieta e modificações

comportamentais. Apenas 61 pacientes (68%) completaram as 24 semanas do estudo. Nas primeiras 12 semanas observou-se que a perda de peso foi de 8,6 kg, 5,4 kg e 3,6 kg, respectivamente para os grupos 1, 2 e 3. Nas seguintes 12 semanas observou-se perda de 10,4 kg, 7,2 kg e 8,6 kg, respectivamente para os grupos 1, 2 e 3. Foram observados como eventos adversos erosões gástricas (26%); úlceras gástricas (14%); obstrução intestinal (2%); laceração Mallory-Weiss (11%). *Conclusão:* Em 24 semanas de estudo não houve diferença entre os três grupos em relação 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). 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 por análise por intenção de tratamento. O método de randomização e o sigilo da alocação não são claros.

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.

Foram incluídos 86 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). Após três meses de seguimento observou-se variação de peso de -3,2 kg, - 5,1 kg, - 6,9 kg e + 0,6 kg, respectivamente nos grupos 1, 2, 3 e 4. Entre indivíduos randomizados para os grupos com balão foram observados casos de náusea, úlcera gástrica e erosões gástricas. *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 e o sigilo da alocação não são claros.

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.

Cinquenta e nove indivíduos foram randomizados para tratamento com 1-Balão por 3 meses + 9 meses de follow-up (n = 34 pacientes) ou 2-Simulação por 3 meses + 9 meses de follow-up (n = 25 pacientes). Cinquenta e seis pacientes completaram os primeiros 3 meses do estudo, sendo observada perda de 7,2% do peso inicial ou 3,0 kg/m² no grupo 1 e de 8,3% do peso inicial ou 3,5 kg/m² no grupo 2. Foram observados eventos adversos como dispepsia; úlceras gástricas (2 pacientes); erosões na mucosa gástrica (2 pacientes); erosões na junção esôfago-gástrica (4 pacientes). O seguimento de um ano foi prejudicado pela alta taxa de perdas (apenas 15 pacientes no total completaram o acompanhamento). 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. *Conclusão:* A perda de peso não foi significativamente diferente nos dois grupos no período de 3 meses.

Observação dos revisores: o método de randomização e o sigilo da alocação não são claros. A quantidade de perdas inviabiliza conclusões sobre os resultados após 12 meses de acompanhamento.

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.

Foram incluídos 22 pacientes em 2 grupos (balão n = 11 vs. simulação n = 11). Os indivíduos foram acompanhados por quatro meses antes da randomização, os indivíduos foram tratados com balão por três meses e, após, seguidos com dieta pro mais 8 meses. Observou-se entre os indivíduos tratados com balão perda de 5,8 kg vs 2,8 kg no grupo controle (p>0,15). Ao final do tempo de intervenção, 8 dos 10 pacientes do grupo 1 estavam com balão desinsuflado. Foram observados 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 e o sigilo da alocação não são claros.

Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen-Offermans EA. Intragastric balloon in treatment of super-morbid obesity. Double-blind, sham-controlled, crossover evaluation of 500-milliliter balloon. Gastroenterology 1990;99:362-9.

Foram incluídos 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: balão (por 17 semanas) + Simulação (até semana 35), Simulação (17 semanas) + Balão (até semana 35), Balão (17 semanas) + Balão (até semana 35) e Simulação (17 semanas) + Simulação (até semana 35). Foi observada redução de peso em todos os grupos (172kg para 122kg). 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 e o sigilo da alocação não são claros.

Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intragastric 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.

Quarenta e três pacientes com IMC médio de 43,3 kg/ m² (33,9-61,3) e peso médio 125,0 kg (93,2- 187,7) foram seguidos por até 2 anos (4 períodos de 3 meses) após randomização para (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) ou (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. Trinta e três (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. Nos primeiros 3 meses observou-se variação de -11,2 kg (9,0%) vs -12,9 kg (10,4%), respectivamente para os grupos 1 e 2 (p = NS). Aos três meses observou-se redução de 8,8 kg (7,9%) vs -3,9 kg (3,5%), %, respectivamente para os grupos 1 e 2 (p=0,003), aos 12 meses a redução foi de 20,0 kg (16,1%) no grupo 1 e de 16,7 kg (13,4%) no grupo 2 (p=NS). 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. O método de randomização e o sigilo da alocação não são claros.

Meshkinpour H, Hsu D, Farivar S. Effect of gastric bubble as a weight reduction device: A controlled, crossover study. Gastroenterology 1988; 95:589-92.

Participaram do estudo 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. No grupo 1 os pacientes foram tratados por 12 semanas com Balão + 12 semanas de Simulação, e no grupo 2 por 12 semanas de Simulação + 12 semanas Balão. Após 24 semanas observou-se redução de peso de 4,9% do IMC nos indivíduos tratados com dieta e de 5,3% do IMC nos indivíduos tratados com balão. Foi descrita úlcera gástrica em dois pacientes e 17 pacientes relataram cólica abdominal durante o uso do balão. 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. O desenho cruzado desse ECR impede a adequada avaliação do efeito do balão, sendo, inclusive, difícil determinar como os autores concluem que quanto da

perda de peso foi atribuída ao balão. O método de randomização e o sigilo da alocação não são claros.

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.

Seguimento: 6 meses.

Participaram do estudo 24 mulheres com IMC >30kg/m². Média de 41 kg/m² e peso médio 110 kg. No grupo 1, 12 pacientes foram tratados com Balão e no grupo 2, foi realizada simulação da colocação do balão. Para todos foi orientada dieta de 800kcal/dia. Aos 3 e 6 meses houve maior perda de peso no grupo que utilizou o balão (-4,41 vs - 9,37 kg, p<0,05). 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.

Observação dos revisores: O método de randomização e o sigilo da alocação não são claros.

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.

Vinte indivíduos foram tratados e seguidos por 16 semanas, sendo todos com IMC > 40 kg/m². Além de dieta, os pacientes foram randomizados para tratamento com Balão ou Simulação. Foi observada perda de 9.1 kg entre os pacientes no grupo simulação vs -8.6 kg naqueles tratados com balão. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos estudados.

Observação dos revisores: O método de randomização e o sigilo da alocação não são claros.

Estudo não incluído na metanálise de Fernandes M, 2007. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, Basso N. Intra-gastric balloon followed by diet vs intra-gastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. Obes Surg. 2010 Nov;20(11):1496-500*.

Cem pacientes obesos (IMV 40-45) foram randomizados para tratamento com balão por seis meses seguido por dieta por 7 meses ou pela colocação de novo balão após 1 mês de intervalo. Os grupos eram iguais na linha de base e na avaliação após os primeiros

seis meses de uso do balão. Ao final dos 13 meses de seguimento, indivíduos do grupo que recolocaram o balão tiveram maior perda de peso comparativamente a indivíduos que seguiram apenas com dieta (IMC 30,9 vs 35,9 kg/m², p<0,05). Os autores concluem que o uso de um segundo período de seis meses de balão intragástrico apresenta bons resultados em termos de perda de peso comparativamente ao tratamento exclusivamente com orientação dietética.

Observação dos revisores: O método de randomização e o sigilo da alocação não são claros. Este estudo permite apenas a comparação entre o uso do balão por um período de 6 meses vs 2 períodos, já que não há um grupo controle tratado apenas com dieta.

* Estudo incluído nesta atualização.

Experimentos não controlados e séries de casos

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.

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 intragástrico 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.

Genco A, Bruni T, Dolbi SB et al. The Italian multicenter experience on 2375 patients treated by bioenterics intragastric balloon. Surgery for Obesity and Related Diseases 2005;2:222-283.

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.

Spyropoulos C, Katsakoulis E, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F. Intragastric balloon for high-risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy. Surgery for Obesity and Related Diseases 2007; 3:78-83.

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 hipocalórica, 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 tromboticas 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.

Dumonceau JM, François E, Hittélet A, Mehdi AI, Barea M, Deviere J. Single vs repeated treatment with the intragastric balloon: a 5-year weight loss study.

Obes Surg. 2010 Jun;20(6):692-7 *

Cento e dezoito indivíduos com IMC médio de 34kg/m² tratados com balão intragástrico em um único centro foram acompanhados por até cinco anos. Dezenove pacientes colocaram o balão mais de uma vez. Ao final do seguimento (4,9 anos, variação interquartil de 3,4-6,7anos) a média de perda de peso foi de 2 kg (IQR -3,0 a +10,3kg). Alcançaram perda de peso >10% 26% dos indivíduos e 32% foram submetidos a cirurgia bariátrica. Não houve diferença de desfechos entre indivíduos que colocaram uma ou mais vezes o balão.

Observação dos revisores: neste estudo, pode-se observar que a repetição da colocação do balão não apresenta resultados sustentados a partir do terceiro ano de seguimento. Além disso, a perda de peso absoluta e relativa após a segunda colocação do balão costuma ser menor.

* Estudo incluído nesta atualização.

6. SÍNTESE DA INFORMAÇÃO

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

- **Séries de casos e metanálise dessas séries mostra redução de peso >10% no momento da retirada do balão.**
- **Metanálise de estudos comparados não mostra que a redução de peso alcançada pelo uso do balão seja superior a alcançada nos grupos tratados com dieta ao final do período de uso do balão.**

RISCOS ESPERADOS COM USO DO BALÃO INTRA-GÁSTRICO

- **Eventos adversos graves, ainda que infreqüentes, estão relatados ao uso do balão intragástrico e incluem, especialmente, obstrução intestinal por deslocamento do balão e perfuração gastroesofágica no momento da colocação ou retirada do balão, incluindo casos que resultaram em morte.**
- **As evidências de seguimento a médio e longo prazo pós-colocação e retirada do balão são pobres, sendo que a maioria dos relatos sugere recuperação do peso perdido durante o uso do balão. Conseqüências dessa perda e ganho de peso não estão estabelecidas.**

7. INTERPRETAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

1. Não há evidências científicas que suportem o uso do balão intragástrico como estratégia isolada para o tratamento da obesidade.

Esta recomendação está baseada na ausência de estudos que demonstrem benefício em desfechos clínicos primordiais associado ao uso do balão intragástrico comparativamente a métodos não invasivos, como a dieta.

2. Estudos não comparados sugerem que indivíduos que utilizam o balão apresentam perda significativa de peso. Entretanto, a perda de peso alcançada com o uso do balão intragástrico em estudos controlados não foi, em média, superior a alcançada nos controles sem uso do balão.

(Recomendação de Grau B)

Esta recomendação está baseada em metanálise de ensaios clínicos randomizados de limitada qualidade metodológica.

3. Pacientes super-obesos (IMC \geq 50), quando candidatos à cirurgia bariátrica, podem ter como opção o uso do balão intragástrico por até seis 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.