

**MARCOS APARECIDO FERNANDES PINTO**

**ANÁLISE DA SEGURANÇA E DA EFETIVIDADE DO BALÃO  
INTRAGÁSTRICO EM PACIENTES COM OBESIDADE:  
Revisão Sistemática e Metanálise**

Tese apresentada à Universidade Federal  
de São Paulo - Escola Paulista de  
Medicina, para obtenção do Título de  
Doutor em Ciências

**São Paulo  
2007**

**MARCOS APARECIDO FERNANDES PINTO**

**ANÁLISE DA SEGURANÇA E DA EFETIVIDADE DO BALÃO  
INTRAGÁSTRICO EM PACIENTES COM OBESIDADE:  
Revisão Sistemática e Metanálise**

Tese apresentada à Universidade Federal  
de São Paulo - Escola Paulista de  
Medicina, para obtenção do Título de  
Doutor em Ciências

**ORIENTADOR:**

Prof. Dr. Delcio Matos

**CO-ORIENTADORES:**

Prof. Dr. Álvaro Nagib Atallah

Prof. Dr. Humberto Saconato

**São Paulo**

**2007**

Pinto, Marcos Aparecido Fernandes

**Análise da segurança e da efetividade do balão intragástrico em pacientes com obesidade: Revisão sistemática e metanálise** / Marcos Aparecido Fernandes Pinto - São Paulo, 2007.  
xx, 133f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica.

Título em inglês: Analysis of the safety and effectiveness of the Intragastic Balloon in patients with obesity: A systematic review and meta-analysis

1. Balão intragástrico. 2. Obesidade. 3. Revisão sistemática. 4. Meta-análise.

## **DADOS DO ALUNO**

Nome: Marcos Aparecido Fernandes Pinto

Endereço: Rua Almirante Saldanha 184, Cremerie - Petrópolis - RJ.

Telefone: 024 – 2231 5530, 024 – 2245 0614, 024 – 8802 3139

E-mail: iobesidade@uol.com.br

## **FORMAÇÃO**

Graduação: Medicina

Instituição: Faculdade de Medicina de Petrópolis / Fundação Octacílio Gualberto

Período: 1986 - 1991

Residência: Cirurgia Geral

Instituição: Hospital da Força Aérea do Galeão

Período: 1992 - 1994

Especialização: Cirurgia Videolaparoscópica

Instituição: SOCIVERJ – Sociedade de Cirurgia Videoendoscópica do Rio de Janeiro

Período: 1995

Especialização: Cirurgia Videolaparoscópica

Instituição: SOBRACIL – Sociedade Brasileira de Cirurgia Laparoscópica

Período: 1998

Especialização: Cirurgia Bariátrica

Instituição: Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica

Período: 1999

Mestrado Profissionalizante: Efetividade em Saúde Baseada em Evidências

Instituição: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Período: 2002 - 2004

## **ATUAÇÃO PROFISSIONAL**

- Membro do corpo clínico do Hospital Casa Providência – Petrópolis – RJ.
- Membro do corpo clínico do Hospital Beneficência – Sociedade Médico Hospitalar – Petrópolis – RJ.
- Coordenador médico do Instituto da Obesidade de Petrópolis.
- Professor assistente de Clínica Cirúrgica da Faculdade de Medicina de Petrópolis (FMP).
- Consultório médico (clínica cirúrgica, cirurgia videolaparoscópica e bariátrica) localizado à Rua Dr. Nelson de Sá Earp 95, sala 417, Centro, Petrópolis – RJ.

MARCOS APARECIDO FERNANDES PINTO

**ANÁLISE DA SEGURANÇA E DA EFETIVIDADE DO BALÃO  
INTRAGÁSTRICO EM PACIENTES COM OBESIDADE:  
Revisão Sistemática e Metanálise**

**PRESIDENTE DA BANCA**

Prof. Dr. Delcio Matos

**BANCA EXAMINADORA**

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

**SUPLENTES**

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Aprovada em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **Dedicatória**

*A meus pais e irmãos:*

*Não tenho certamente palavras para exprimir por inteiro o reconhecimento e a gratidão de que lhes sou devedor, por toda a dedicação e afeto a mim votado e, principalmente, pelo exemplo de conduta retilínea que sempre assumiram;*

*A Sandra, esposa, amiga e companheira incondicional do meu projeto de vida, que talvez desconheça a dimensão de sua importância em meu equilíbrio pessoal. Envelhecerei ao seu lado, meu amor;*

*A Eduarda, Fernanda e Leonardo, filhos queridos nos quais penso todos os segundos do meu tempo, despertando em mim a grandeza da paternidade;*

*Àqueles que, sem remuneração digna, tentam ser fiéis a si mesmos e, no dia-a-dia, não lhes sobra tempo para o convívio com a família: meus colegas médicos deste país.*

## **Agradecimentos**

*Ao Prof. Dr. Álvaro Nagib Atallah, pela habilidade em lidar e conduzir minhas dificuldades;*

*Ao Prof. Dr. Humberto Saconato, pela atenção e dedicação sempre presente neste projeto;*

*A Rêgis Bruni Andriolo assistente de pesquisa do Centro Cochrane do Brasil, cujo empenho neste trabalho foi admirável;*

*A Joana Amélia Pantoja, Anderson Anacleto, Davi Leite da Silva, Mauro Ishioka, funcionários e amigos do Centro Cochrane do Brasil, pelo carinho e apoio incondicional;*

*A Maria Isabel de Sá Earp de Rezende Chaves, supervisora geral da Faculdade de Medicina de Petrópolis, pelo incentivo;*

*Ao meu pai, por ainda encontrar-se ao meu lado, mesmo ausentando-se durante este percurso;*

*A todos que colaboraram com esse trabalho; em especial ao Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group - Department of Metabolic Diseases and Nutrition, ao Centro Cochrane do Brasil, à Universidade Federal de São Paulo e à Faculdade de Medicina de Petrópolis;*



*Ao Prof. Dr. Delcio Matos,*

*Por ter me acolhido em momento crucial deste trabalho e pela  
oportunidade de conviver em ambiente de grande qualidade científica.*

# Sumário

Dedicatória .....	vii
Agradecimentos.....	viii
Lista de Abreviaturas.....	xiii
Lista de Gráficos.....	xiv
Lista de Quadros .....	xvi
RESUMO .....	xvii
<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>4</b>
2.1 CONCEITO E IMPLICAÇÕES DA OBESIDADE.....	5
2.2 BASES DA CIRURGIA.....	7
2.3 BASES BIOLÓGICAS DO USO DO BALÃO INTRAGÁSTRICO (BIG).....	9
2.3.1 Passos técnicos da colocação do balão intragástrico (BIG).....	10
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>14</b>
3.1 OBJETIVOS DO ESTUDO.....	15
3.1.1 Objetivos específicos .....	15
<b>4 MÉTODOS .....</b>	<b>16</b>
4.1 MODELO DE ESTUDO.....	17
4.2 LOCAL.....	17
4.3 AMOSTRA.....	17
4.3.1 Tamanho da amostra .....	17
4.3.2 Critérios de inclusão.....	18
4.3.2.1 Tipo de estudos .....	18
4.3.2.2 Tipos de participantes .....	18
4.3.2.3 Tipos de intervenção .....	18
4.3.2.4 Tipos de desfechos .....	19
4.4 POSSÍVEIS CO-VARIÁVEIS, CONFUNDIDORES E MODIFICADORES DE EFEITO .....	20
4.5 ESTRATÉGIA DE BUSCA DOS ESTUDOS .....	20
4.5.1 Busca eletrônica.....	22
4.5.2 Busca manual .....	22
4.5.3 Buscas adicionais .....	23
4.5.4 Contato com autores.....	23
4.5.5 Contato com departamento científico de indústrias.....	23
4.6 MÉTODOS DA REVISÃO.....	23
4.6.1 Seleção de estudos.....	23
4.6.2 Análise da qualidade metodológica dos estudos.....	24
4.6.3 Extração de dados .....	25
4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	26
4.8 ANÁLISE DE SUBGRUPOS.....	27

4.9 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE .....	27
4.10 DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS .....	28
4.10.1 Estudos identificados .....	28
4.10.2 Qualidade metodológica .....	28
4.10.3 Estudos excluídos .....	28
4.10.4 Estudos incluídos .....	29
4.10.4.1 Desenho dos estudos incluídos .....	29
4.10.4.2 Tipos de Participantes .....	29
4.10.5 Intervenções .....	30
4.10.6 Medidas de resultados .....	30
4.10.7 Qualidade metodológica dos estudos incluídos .....	31
4.10.7.1 Minimização de viés de seleção .....	31
4.10.7.2 Minimização de viés de perda .....	31
4.10.7.3 Minimização de viés de detecção .....	32
<b>5 RESULTADOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS .....</b>	<b>33</b>
5.1 BALÃO INTRAGÁSTRICO VERSUS DIETA: .....	34
5.2 BALÃO INTRAGÁSTRICO VERSUS AUSÊNCIA DE TRATAMENTO .....	36
5.3 BALÃO INTRAGÁSTRICO VERSUS BALÃO INTRAGÁSTRICO E DIETA: .....	37
5.4 BALÃO INTRAGÁSTRICO E DIETA VERSUS SOMENTE DIETA: .....	38
<b>6 RESULTADOS DA REVISÃO E METANÁLISE .....</b>	<b>43</b>
6.1 RESULTADO DA METANÁLISE – BALÃO INTRAGÁSTRICO VERSUS DIETA .....	44
6.2 RESULTADO DA ANÁLISE – BALÃO INTRAGÁSTRICO VERSUS AUSÊNCIA DE TRATAMENTO .....	45
6.3 RESULTADO DA ANÁLISE – BALÃO INTRAGÁSTRICO VERSUS BALÃO INTRAGÁSTRICO E DIETA .....	46
6.4 RESULTADO DA METANÁLISE – BALÃO INTRAGÁSTRICO E DIETA VERSUS SOMENTE DIETA .....	47
6.5 COMPLICAÇÕES .....	48
6.5.1 Complicações menores .....	48
6.5.1.1 Úlceras Gástricas .....	48
6.5.1.2 Erosões Gástricas .....	50
6.5.1.3 Dor Abdominal .....	51
6.5.1.4 Vômitos .....	52
6.5.2 Complicações maiores: .....	53
6.5.2.1 Desinsuflação e migração do balão .....	53
6.5.2.2 Obstrução do intestino delgado .....	54
6.5.2.3 Síndrome de Mallory-Weiss .....	55
6.5.2.4 Laceração esofágica .....	56
<b>7 DISCUSSÃO .....</b>	<b>57</b>
7.1 O MÉTODO DA PESQUISA .....	58
7.2 DESFECHOS CLÍNICOS ANALISADOS: .....	63
7.2.1 Balão Intragástrico versus Dieta: .....	63
7.2.2 Balão Intragástrico versus Ausência de Tratamento: .....	64

7.2.3 Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico e Dieta: .....	64
7.2.4 Balão Intragástrico e Dieta versus Somente Dieta: .....	64
7.3 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS E LIMITAÇÕES DA REVISÃO .....	65
7.4 APLICABILIDADE DOS RESULTADOS .....	66
7.5 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA .....	66
7.6 IMPLICAÇÕES PARA PESQUISA .....	67
7.8 POTENCIAL DE CONFLITO DE INTERESSE .....	67
<b>8 CONCLUSÃO .....</b>	<b>68</b>
<b>9 ANEXOS .....</b>	<b>70</b>
<b>10 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>79</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>86</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>89</b>
<b>BIBLIOGRAFIA CONSULTADA .....</b>	<b>111</b>
<b>PUBLICAÇÃO NA COCHRANE LIBRARY .....</b>	<b>113</b>

## Lista de Abreviaturas

<b>ANA</b>	Álvaro Nagib Atallah
<b>BAROS</b>	Bariatric Analysis and Reporting Outcome System
<b>BEC</b>	BioEnterics Corporation
<b>BGOS</b>	Bernardo Garcia de Oliveira Soares
<b>BIB</b>	BioEnterics Intra gastric Balloon
<b>BIG</b>	Balão Intra gástrico
<b>BMI</b>	Body mass index
<b>DMP</b>	Diferença de Média Ponderada
<b>DRGE</b>	Doença do Refluxo Gastroesofágico
<b>EDA</b>	Endoscopia Digestiva Alta
<b>EMBASE</b>	Excerpta Medica Database
<b>GEGB</b>	Garren-Edwards Gastric Bubble
<b>IC</b>	Intervalo de Confiança
<b>IDC</b>	INAMED Development Company
<b>IFSO</b>	International Federation for the Surgery of Obesity
<b>IMC</b>	Índice de Massa Corpórea
<b>LILACS</b>	Literatura Latino-americana em Ciências da Saúde
<b>MEDLINE</b>	Medical Literature Retrieval System
<b>MF</b>	Marcos Fernandes
<b>NIH</b>	Instituto Nacional de Saúde
<b>NNH</b>	Número necessário para causar dano
<b>NNT</b>	Número necessário para tratar
<b>RR</b>	Risco Relativo
<b>SBCB</b>	Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica
<b>SIB</b>	Silastic Intra gastric Balloon
<b>SIB-IDC</b>	Silastic Intra gastric Balloon-INAMED Development Company
<b>WMD</b>	Weighted mean difference (Diferença de média ponderada)

## Lista de Gráficos

### **Gráfico 01**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg .....45

### **Gráfico 02**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Ausência de Tratamento

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg .....46

### **Gráfico 03**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Balão Intragástrico e Dieta

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg .....47

### **Gráfico 04**

Intervenção: Balão Intragástrico e Dieta

Grupo Controle: Somente Dieta

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg .....48

### **Gráfico 05**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Úlceras Gástricas .....49

### **Gráfico 06**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Erosões gástricas .....50

### **Gráfico 07**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Dor abdominal .....51

### **Gráfico 08**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Vômitos .....52

### **Gráfico 09**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Desinsuflação e migração de balão .....53

**Gráfico 10**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Obstrução do intestino delgado.....54

**Gráfico 11**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Síndrome de Mallory-Weiss .....55

**Gráfico 12**

Intervenção: Balão Intragástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Laceração esofágica .....56

## Lista de Quadros

<b>Quadro 1</b> – Balão Intragástrico versus Dieta .....	36
<b>Quadro 2</b> – Balão Intragástrico versus Ausência de Tratamento.....	37
<b>Quadro 3</b> – Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico e Dieta .....	38
<b>Quadro 4</b> – Balão Intragástrico e Dieta versus Somente Dieta.....	41



**RESUMO**

---

**Contexto:** A idéia de sucesso no tratamento da obesidade tem sido profundamente influenciada por evidências de que perdas pequenas de peso podem produzir ganhos significativos para a saúde. Uma opção de tratamento consiste na colocação de um balão intragástrico de silicone, que foi desenvolvido como um tratamento adjuvante paliativo. Entretanto, resultados comparativos entre os diferentes procedimentos associados ao balão intragástrico, e entre os diferentes tratamentos convencionais parecem controversos.

**Objetivo:** Avaliar a segurança e a efetividade do balão intragástrico em pacientes com obesidade. **Métodos:** Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com meta-análise. Os bancos de dados utilizados para a identificação dos estudos foram: EMBASE, LILACS, MEDLINE, registro de ensaios clínicos da COLABORAÇÃO COCHRANE, lista de referências bibliográficas e comunicação pessoal. Os critérios de inclusão foram pacientes com sobrepeso (IMC 25-29.9 kg/m<sup>2</sup>), grau I de obesidade (IMC 30-34.9 kg/m<sup>2</sup>), grau II (IMC 35-39.9 kg/m<sup>2</sup>), grau III (IMC acima de 40 kg/m<sup>2</sup>) e pacientes superobesos (IMC acima de 50 kg/m<sup>2</sup>) submetidos as seguintes intervenções: balão intragástrico versus terapia dietética, balão intragástrico versus ausência de tratamento, balão intragástrico versus balão intragástrico e terapia dietética, balão intragástrico e terapia dietética versus terapia dietética somente. Os desfechos clínicos estudados foram: perda de peso (kg) ou outras medidas antropométricas, efeitos adversos, qualidade de vida, mortalidade, índices de revisão, complicações, co-morbidade e custos. **Resultados:** Balão intragástrico versus dieta: a dieta demonstrou ser mais efetiva ( $p < 0.00001$ ), porém com heterogeneidade estatística ( $p = 0.002$  e  $I^2 = 89.5\%$ ) com [WMD 3.49 (95% IC, 2.75, 4.23)]. Balão intragástrico versus ausência de tratamento: Um único estudo apresentou resultado mais efetivo a favor do grupo tratado com balão intragástrico ( $p < 0.00001$ ) com [WMD - 3.80 (95% IC, - 4.23, - 3.37)]. Balão intragástrico versus balão intragástrico e dieta: Um único estudo demonstrou que a associação do balão intragástrico com a dieta foi mais efetiva em induzir perda de peso ( $p < 0.00001$ ) com [WMD 1.90 (95% IC, 1.33, 2.47)]. Balão intragástrico e dieta versus somente dieta: Dados de cinco estudos não demonstraram diferença, estatisticamente, significativa ( $p = 0.83$ ), porém com heterogeneidade estatística ( $p < 0.00001$  e  $I^2 = 91.7\%$ ) com [WMD - 0.04 (95% IC, -0.44, 0.35)]. Complicações menores: Úlceras gástricas: Em seis estudos, a incidência de úlcera gástrica foi superior no grupo de pacientes submetidos ao balão intragástrico ( $p = 0.006$ )

e teste de heterogeneidade com ( $p=0.88$  e  $I^2=0\%$ ). O número necessário para causar dano (NNH) foi de 17:1. Erosões gástricas: Em seis estudos, houve maior incidência de erosões gástricas em pacientes do grupo submetidos ao balão intragástrico ( $p<0.00001$ ), e teste de heterogeneidade com ( $p=0.66$  e  $I^2=0\%$ ). O número necessário para causar dano (NNH) foi de 6:1. Dor abdominal: Dados de quatro estudos demonstraram maior incidência de dor abdominal nos pacientes do grupo submetidos ao balão intragástrico com significância estatística ( $p=0.0002$ ) e teste de heterogeneidade com ( $p=0.52$  e  $I^2=0\%$ ). Vômitos: Dados de dois estudos demonstraram que não houve diferença estatística significativa ( $p=0.09$ ) e teste de heterogeneidade com ( $p=0.79$  e  $I^2=0\%$ ). Complicações maiores: Desinsuflação e migração do balão intragástrico: Dois estudos relatam não haver diferença estatística significativa ( $p=0.38$ ) e teste de heterogeneidade com ( $p=0.92$  e  $I^2=0\%$ ). Obstrução do intestino delgado: Um único estudo não demonstrou diferença estatística ( $p=0.20$ ) com [RR 7.00 (95% IC, 0.37, 133.60)]. Mallory-Weiss: Um estudo incluído demonstrou diferença estatística significativa ( $p=0.03$ ) com [RR 21.00 (95% IC, 1.25, 353.06)]. Laceração esofágica: Um único estudo não demonstrou diferença estatística ( $p=0.50$ ) com [RR 3.00 (IC 95%, 0.12, 72.68)].

**Conclusão:** Baseado nos resultados desta revisão sistemática e metanálise podemos concluir que não há evidência científica disponível no momento, demonstrando maior efetividade do balão intragástrico como tratamento adjuvante temporário na obesidade quando comparado com a terapia dietética convencional para perda de peso. A comparação da segurança deste método define que o balão intragástrico por si só e sua técnica de posicionamento são seguras.

# 1 INTRODUÇÃO

---

---

Revisão sistemática é um tipo de estudo planejado para avaliar as evidências e responder a uma pergunta específica. Utiliza métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar e avaliar criticamente os estudos, coletar e analisar os dados desses estudos incluídos na revisão. Os métodos estatísticos (metanálise) podem ou não ser utilizados na análise e na síntese dos resultados dos estudos incluídos; assim, a revisão sistemática utiliza toda essa estruturação para evitar viés em cada uma de suas partes <sup>(1)</sup>.

A obesidade é uma doença de grande prevalência e vem adquirindo proporções epidêmicas alarmantes, constituindo-se num dos principais problemas de saúde pública da sociedade moderna <sup>(2, 3)</sup>. O tratamento da obesidade deve objetivar o bem-estar e a saúde do indivíduo, para diminuir os riscos de doenças. Embora, com frequência, a obtenção de resultados estéticos faça parte das expectativas do paciente, este não é o principal objetivo do tratamento. Com a falha dos tratamentos convencionais (dieta, exercício e atividade física, terapias comportamental e farmacológica) de produzir redução permanente do peso em pacientes com obesidade patológica, outras abordagens tornaram-se populares.

Uma opção considerada para o tratamento de pacientes obesos mórbidos resistentes ao tratamento clínico é a cirurgia bariátrica, ou seja, cirurgia para obesidade, realizada em centros especializados <sup>(4, 5)</sup>. Outra opção consiste na colocação de um balão intragástrico de silicone (BIG), que foi desenvolvido como um tratamento adjuvante paliativo e como preparo pré-operatório. No primeiro caso, o uso do BIG tem como objetivo principal, o tratamento de pacientes obesos com 40% acima de seu peso ideal, os quais tiveram maus resultados com o tratamento clínico da obesidade, mesmo com um programa de controle multidisciplinar supervisionado. No segundo, visa à redução do risco anestésico, clínico e cirúrgico em pacientes superobesos, que têm alto risco cirúrgico.

Essa técnica permite reduzir a capacidade de reserva gástrica, causando uma sensação de saciedade precoce, facilitando com isso a adesão dos pacientes a uma dieta hipocalórica associada à mudança na rotina de vida. Essa nova rotina inclui exercícios físicos aeróbicos, ajudando no controle da obesidade. O conceito de melhora da saúde metabólica do paciente tem por base a perda de peso, e essa é

---

apenas a fase inicial do tratamento, sendo a manutenção do peso perdido seu objetivo principal <sup>(6, 7)</sup>.

A definição de sucesso no tratamento da obesidade tem sido profundamente estimulada por evidências de que perdas pequenas de peso podem produzir ganhos significativos para a saúde. Perdas da ordem de 5% a 10% podem melhorar a pressão arterial, alterar o perfil das lipoproteínas, diminuir o número de apnéias e hipopnéias durante o sono, controlar o diabetes e conseqüentemente melhorar as condições pré-operatórias desses pacientes <sup>(8, 9)</sup>.

Há grande interesse na comparação e avaliação de métodos não convencionais (cirurgia e balão intragástrico) para o tratamento de pacientes com obesidade. Para isso, é necessário que os resultados sejam expressos em desfechos semelhantes.

Por intermédio da revisão sistemática de ensaios clínicos controlados com intervenções e desfechos semelhantes, é possível a obtenção de evidências que permitam aos médicos e pacientes tomarem decisões acerca de qual tratamento é mais adequado. A revisão sistemática pode sugerir novas hipóteses ou testar hipóteses existentes, ou, ainda, demonstrar quais questões sobre os efeitos de determinado tratamento já podem ser respondidas com considerável confiança, sobre a efetividade, eficiência e segurança dos métodos <sup>(10)</sup>.

---

## **2 REVISÃO DA LITERATURA**

---

## 2.1 Conceito e implicações da obesidade

A prevalência da obesidade mórbida em países desenvolvidos como o Reino Unido é de 1,9% entre as mulheres e de 0,6% entre os homens <sup>(11)</sup>. Essa prevalência é de aproximadamente 2,9% entre os adultos americanos <sup>(3)</sup>. O Brasil apresentou um crescimento populacional de obesos maior que 90% nos últimos 30 anos, e os indivíduos do sexo masculino foram os mais atingidos, apesar de existirem mais mulheres obesas no Brasil e no mundo. Estima-se que, no Brasil, a prevalência da obesidade, na população adulta, atinja cerca de 15% a 20%, dos quais de 3% a 5% têm obesidade mórbida, o que corresponde a 5,9% dos homens e 13,3% das mulheres <sup>(12)</sup>. Sabe-se que a quantidade de pessoas que estão acima do peso ideal atualmente já se iguala à quantidade de pessoas desnutridas em todo o planeta.

A obesidade acarreta risco aumentado de inúmeras doenças crônicas, como *diabetes mellitus*, dislipidemia, doenças cardíacas e cerebrovasculares, alterações da coagulação, doenças articulares degenerativas, neoplasias estrogênio-dependentes, neoplasia de vesícula biliar, esteatose hepática com ou sem cirrose e apnéia do sono, entre outras <sup>(13)</sup>. Pacientes obesos e obesos mórbidos (a obesidade mórbida também é chamada de grave) têm esse risco aumentado, apresentando aumento expressivo da mortalidade (250 vezes em relação a pacientes não obesos) <sup>(13-15)</sup>. Essas pessoas preocupam muito os médicos em relação ao seu tratamento, principalmente porque se sabe que, a longo prazo, mais de 95% dos pacientes obesos submetidos a tratamentos convencionais (dieta, exercício e atividade física, terapias comportamental e farmacológica) adquirem o conhecido “efeito sanfona”. O “efeito sanfona” caracteriza-se em pessoas que não conseguem manter o peso ideal ou mesmo o adquirido, voltando sempre ao peso anterior. Os pacientes superobesos ou portadores de obesidade grave muito frequentemente conseguem recuperar o peso perdido e, às vezes, adquirem alguns quilos a mais <sup>(16, 3)</sup>.

Foi com essa preocupação que, em 1991, o Instituto Nacional da Saúde (NIH), dos EUA, estabeleceu um consenso sobre as implicações da obesidade sobre a saúde, principalmente com relação às dislipidemias, ao *diabetes mellitus*, à hipertensão arterial, a algumas formas particulares de câncer e a problemas socioeconômicos e psicossociais. O Instituto Nacional de Saúde (NIH) define que uma pessoa que



apresente índice de massa corporal (IMC) igual a 40 kg/m<sup>2</sup> tem um aumento de peso equivalente a 100%, o que corresponde ao dobro do peso do qual deveria ter. Esse IMC de 40 kg/m<sup>2</sup> caracteriza a obesidade severa ou mórbida, que é associada a maiores riscos de morbidade e mortalidade em relação à população não obesa <sup>(17)</sup>.

Segundo o Instituto Nacional de Saúde (NIH), os candidatos ao tratamento não convencional da obesidade mórbida devem apresentar, além de risco cirúrgico aceitável, as seguintes características: IMC acima de 40 kg/m<sup>2</sup>, ou de 35 kg/m<sup>2</sup> associado à doença agravada pela obesidade (exemplos: diabetes do tipo II, hipertensão arterial sistêmica, apnéia do sono); tratamento clínico pregresso ineficaz; ausência de anormalidades endócrinas ou endocrinopatia sob controle clínico; presença de complicação da obesidade resolvível com perda de peso; compreensão intelectual dos riscos inerentes a um procedimento do porte proposto e possibilidade de seguimento pós-operatório precoce e tardio com equipe multidisciplinar <sup>(18, 5)</sup>.

A escolha do tratamento, entretanto, deve levar em conta o doente como um todo, com vistas a minimizar os riscos e justificar os eventuais inconvenientes do procedimento, seja ele cirúrgico ou não.

Na prática clínica, o cálculo do índice de massa corpórea (IMC ou BMI, de "body mass index") é também conhecido pelo Índice de Quetelet, obtido pela razão do peso do paciente em quilograma, dividido pela altura elevada ao quadrado em metro. Esse índice quantitativo de diagnóstico é o mais utilizado <sup>(15, 18, 6)</sup>. A classificação da obesidade, segundo o índice de massa corpórea (IMC) e o risco de doença, de acordo com a OMS (Organização Mundial de Saúde) é <sup>(12, 6)</sup>:

- 1- IMC < 18,5 kg/m<sup>2</sup> - magreza, e risco de doença elevado;
  - 2- IMC = 18,5-24,9 kg/m<sup>2</sup> - normal, e risco de doença normal;
  - 3- IMC = 25-29,9 kg/m<sup>2</sup> - sobrepeso, e risco de doença elevado;
  - 4- IMC = 30-34,9 kg/m<sup>2</sup> - obesidade grau I, e risco de doença muito elevado;
  - 5- IMC = 35-39,9 kg/m<sup>2</sup> - obesidade grau II, e risco de doença muito elevado;
  - 6- IMC > 40,0 kg/m<sup>2</sup> - obesidade grau III, grave ou mórbida, e risco de doença muitíssimo elevado.
-

## 2.2 Bases da cirurgia

Os tratamentos cirúrgicos idealizados e disponíveis possuem basicamente o intuito de promover a redução do volume de ingestão total do paciente (com restrição mecânica gástrica, que provoca sensação de saciedade precoce) e/ou de reduzir a absorção total ou seletiva do conteúdo alimentar ingerido <sup>(19, 18)</sup>.

As estratégias desenvolvidas, que atuam no aparelho digestório, são: redução do reservatório gástrico; aumento do tempo de esvaziamento gástrico e redução da área de absorção intestinal (de forma global ou específica para lipídeos). Para essas estratégias, foram idealizadas diferentes técnicas de intervenção gastrointestinal, com eficácia, vantagens, riscos e complicações inerentes a cada método. O resultado considerado eficaz para o tratamento cirúrgico da obesidade consiste na redução de, no mínimo, 50% do excesso de peso existente no período anterior ao tratamento e na manutenção dessa perda no mínimo por cinco anos <sup>(18)</sup>.

Os procedimentos cirúrgicos que tiveram início há mais de 40 anos deram bons resultados após a introdução da gastroplastia vertical com bandagem, realizados por um médico de Nova Iorque chamado Edward Mason. Esse médico, considerado o pai da cirurgia moderna para obesidade, atuou entre os especialistas na área na década de 1980 <sup>(20)</sup>. A técnica consiste na septação vertical do estômago proximal com grampeador, o que delimita uma pequena câmara na região da cárdia, com capacidade de cerca de 20 ml. Sua saída é restrita por um anel de polipropileno, que determina um diâmetro da passagem interna de aproximadamente 1,2 cm. Essa operação resulta em longo prazo, cerca de 20% de perda de peso, em média. No entanto, os pacientes com hábito de ingestão de doces em abundância têm resultados mais desapontadores <sup>(21, 22)</sup>.

Entendeu-se, a partir da década de 1990, que o acréscimo de uma derivação gastrojejunal (“gastric bypass”) à diminuição da capacidade gástrica aumenta a eficiência da intervenção e reduz as taxas de recidiva. A técnica de Capella Fobi (1991) utiliza tais fundamentos: constrói-se uma pequena câmara, com um anel de “Silastic”, restringindo sua saída, que, entretanto, desemboca numa anastomose

---

gastrojejunal em Y de Roux. Acrescenta-se, assim, um fator restritivo funcional à ingestão de alimentos, principalmente os açucarados, por meio da indução de sintomas do tipo “Dumping”<sup>(23-26)</sup>. Seus resultados mostram redução ponderal média de 40% em longo prazo e grande alívio da morbidade associada. As taxas de recidiva são muito baixas, inferiores a 5%; assim como as das seqüelas funcionais. A mortalidade relacionada com a operação é da ordem de 1%<sup>(24)</sup>. Wittgrove e Clark, em 1996, introduziram uma operação semelhante à de Capella, realizada por via laparoscópica<sup>(27)</sup>.

Versões mais modernas das operações malabsortivas têm ganhado aceitação crescente dos especialistas, principalmente na América do Norte. Trata-se de procedimentos que reduzem apenas parcialmente o estômago (gastrectomias parciais) em associações com derivações intestinais que diminuem a absorção de modo menos radical do que o *bypass* jejuno-ileal da década de 1960. A técnica de Scopinaro e o *duodenal switch* propostos por Marceau, utilizando-se desses princípios, resultam em perdas ponderais expressivas (da ordem de 40%) e permanentes. Apresentam a vantagem de permitir refeições mais abundantes, semelhantes às realizadas pelos indivíduos gastrectomizados. Como inconvenientes, relatam-se índices de desnutrição inaceitáveis em 3% a 5% dos pacientes e alguns distúrbios digestórios incômodos (diarréia, meteorismo) em um número significativo de pacientes operados<sup>(28-31, 5)</sup>.

A técnica da banda gástrica já vinha sendo utilizada desde 1985 por Forsell e por Kuzmak em 1986 com cirurgia aberta e banda gástrica não ajustável. Após 1995, esse tipo de restrição mecânica tem sido feito com as vantagens do uso da banda gástrica ajustável e do acesso laparoscópico. A técnica consiste na aplicação de uma prótese de silicone no estômago proximal, por laparoscopia, de forma a “garrotear” a passagem e criar uma pequena câmara junto à cárdia, com orifício de saída estreito, tal como na operação de Mason<sup>(32, 33)</sup>. Entretanto, nessa técnica, o diâmetro do orifício de saída é regulável por punção da prótese inflável, o que permite atingir o ponto ideal. Essa operação apresenta as vantagens da cirurgia laparoscópica: diminuição do tempo de internação hospitalar para um dia e retorno do paciente ao trabalho em sete dias<sup>(34-36)</sup>.

---

---

Atualmente, a técnica da banda gástrica ajustável vem sendo bastante utilizada em toda a Europa, na Austrália, no México, no Brasil e em alguns serviços americanos. O ajuste é feito sem a necessidade de cirurgia, pela adição ou retirada de solução salina, através de um pórtico de acesso subcutâneo, realizado por punção. Sendo um procedimento restritivo, a bandagem gástrica evita os problemas associados às técnicas malabsortivas, como a anemia, os sintomas do tipo "dumping" e as deficiências de vitaminas e minerais, associadas à má absorção. As complicações relacionadas com a técnica da banda gástrica incluem aquelas associadas com o procedimento cirúrgico (exemplos: injúria esplênica, esofagianas, infecção da cicatriz cirúrgica, deslizamento da banda) e as que ocorrem mais tarde: infecção do pórtico de ajuste, vazamento e esvaziamento da banda, intrusão (migração da banda para o interior do estômago), hiperêmese persistente, falha na perda de peso e refluxo de ácido <sup>(37, 36)</sup>.

A técnica da banda gástrica, apesar de ser considerada o procedimento mais fisiológico para o tratamento de pessoas com obesidade mórbida, apresentar baixa mortalidade operatória e pós-operatória e menos complicações per e pós-operatórias e de levar a uma boa redução do excesso de peso, sofre questionamentos sobre sua validade e seus efeitos cirúrgicos <sup>(38)</sup>.

### **2.3 Bases biológicas do uso do balão intragástrico (BIG)**

Em 1986, o Dr. Fred C. Gau, em conjunto com a INAMED Development Company (IDC), desenvolveu o Silicone Intra gastric Balloon (SIB®), balão intragástrico de silicone. Em janeiro de 1996, o SIB-IDC foi transferido para a BioEnterics Corporation (BEC), sendo redenominado BioEnterics Intra gastric Balloon (BIB®) <sup>(39)</sup>.

O conceito do balão foi desenvolvido pela observação dos efeitos causados naturalmente pelo bezoar (formação de grandes bolos alimentares que impedem o esvaziamento gástrico) na perda de peso. A presença do bezoar determina emagrecimento, e a sua remoção permite a recuperação do peso inicial. O balão intragástrico (BIG) foi desenvolvido com a incorporação do aspecto positivo da perda de peso determinado pelo bezoar, com adaptação da sua fisiologia e anatomia <sup>(40)</sup>.

---

O balão intragástrico (BIG) foi desenhado para ser colocado de forma fechada no estômago por meio de endoscopia digestiva alta e ser posteriormente expandido pela injeção de solução fisiológica. Adquirindo forma esférica, atua como um bezoar artificial, sendo desenhado para flutuar livremente dentro do estômago, o que permite, durante a sua colocação, um ajuste volumétrico adequado para cada paciente (41-43).

### 2.3.1 Passos técnicos da colocação do balão intragástrico (BIG)

- 1- Preparar o paciente para endoscopia: decúbito dorsal ou lateral esquerdo, xilocaína *spray* na orofaringe, sedação endovenosa ou anestesia geral.
- 2- Realizar exame endoscópico do esôfago, estômago e duodeno, com aspiração do conteúdo gástrico.
- 3- Remover o aparelho de endoscopia.
- 4- Não havendo contra-indicação: introduzir o balão intragástrico (BIG) pela orofaringe e passá-lo pelo esôfago até atingir o estômago.
- 5- Reinsere o endoscópio, mantendo o balão *in situ* e observar se o balão intragástrico (BIG) ultrapassou o esfíncter inferior do esôfago e se ele está bem colocado na cavidade gástrica.
- 6- Remover o fio guia da sonda de inserção.
- 7- Conectar a seringa de 50 ml no cateter de duas vias.
- 8- Inflar o balão com solução fisiológica e azul de metileno diluído (volume mínimo recomendado: 400 ml).
- 9- Aspirar 50 ml de ar, criando vácuo e invertendo o fluxo da válvula do balão intragástrico (BIG), impedindo assim o escape da solução fisiológica. Fechar a torneira de três vias e desconectar a seringa.
- 10- A válvula do balão será selada com o vácuo criado.
- 11- Retirar, com manobra suave, a sonda de inserção do balão intragástrico (BIG).
- 12- Observar o balão flutuando livremente na cavidade gástrica.
- 13- Todas as manobras descritas nos itens de 5 a 12 devem ser realizadas com visualização endoscópica direta <sup>(39)</sup>.

---

A colocação e retirada do balão intragástrico (BIG) constituem procedimento endoscópico intervencionista. Deve ser realizado por endoscopistas familiarizados com as técnicas de introdução de prótese e com o paciente portador de obesidade mórbida, pois a realização da endoscopia digestiva alta (EDA) diagnóstica ou terapêutica nesse paciente é diferente, em diversos aspectos, do exame feito em adultos jovens não obesos. As alterações morfofisiológicas da obesidade e as doenças e complicações próprias que transformam os pacientes obesos em doentes de risco podem comprometer o sucesso e segurança da EDA <sup>(44)</sup>. Algumas das alterações morfológicas estão listadas a seguir: macroglossia; redução da abertura da cavidade oral e da movimentação da coluna; alterações posturais; compressão das vias aéreas superiores por acúmulo de tecido adiposo; redução da movimentação do diafragma e dos músculos respiratórios. As modificações fisiológicas cardiorrespiratórias relacionadas à obesidade aumentam os riscos inerentes ao exame e à sedação, se comparados com os de pacientes hígidos. Deve-se considerar, também, que os pacientes obesos mórbidos são portadores de co-morbidades clínicas importantes, como hipertensão arterial e coronariopatias. As co-morbidades associadas às alterações morfofuncionais inserem esses pacientes no grupo de risco elevado para hipoxemia e arritmia durante o exame de endoscopia digestiva alta (EDA).

Não sedar os pacientes ou administrar doses subterapêuticas não resolve o problema. Ao contrário, aumenta o número de acidentes, hipoxemia e arritmia per-endoscópica <sup>(44)</sup>. A incidência de dessaturação mantida e a necessidade de suplementação de oxigênio são significativamente mais elevadas nesses pacientes do que em adultos jovens. Dentre as normas de segurança para o procedimento endoscópico dos obesos mórbidos, são sugeridas camas adequadas para suportar o peso e o tamanho do paciente, a presença de oxigênio e de material para ressuscitação ventilatória no local. O paciente deve ser sedado dentro de critérios conscientes de sedação, com doses individualizadas e adequadas de benzodiazepínicos. O exame deve ser realizado com oximetria capilar para a monitorização da frequência cardíaca e da saturação de oxigênio <sup>(44)</sup>.

É recomendada a suplementação de oxigênio apenas nos casos de dessaturação mantida. O uso de oxigênio, desde o início do exame, pode mascarar a hipercapnia <sup>(39)</sup>. O paciente deverá ser observado clinicamente por um período mais

---

---

prolongado, devido à necessidade de doses mais elevadas de benzodiazepínicos e ao depósito dessa droga no tecido adiposo, o que possibilita sedação mais prolongada após o exame. O paciente deve, portanto, permanecer em observação sob regime de *day clinic* <sup>(44)</sup>.

A técnica possui contra-indicações absolutas, tais como hérnia hiatal volumosa, anomalias da faringe e do esôfago, varizes de esôfago, uso de antiinflamatórios ou anticoagulantes, gravidez e distúrbios psiquiátricos. Como contra-indicações relativas, são referidas esofagite, doença ulcerosa e lesão aguda da mucosa gástrica. As complicações do balão intragástrico (BIG) estão relacionadas ao próprio método endoscópico, à sedação, à possibilidade de perfuração do esôfago ou do estômago, à permanência do BIG em contato com a mucosa e à migração do balão. A migração pode resultar em obstrução esofagiana ou intestinal <sup>(42)</sup>.

Os pacientes devem ser acompanhados clinicamente durante o período de permanência do balão e ser orientados quanto aos sintomas de disfagia e vômitos provocados pela possibilidade de deslocamento do balão intragástrico (BIG) e pela necessidade de retirada endoscópica precoce. O balão intragástrico (BIG) funciona como um bezoar artificial, levando os pacientes a apresentarem redução máxima da ingesta em torno da quarta semana, retornando ao normal após a décima segunda semana. O tempo máximo recomendado para a permanência do balão intragástrico (BIG) é de seis meses.

O balão intragástrico (BIG) tem como objetivo o tratamento para pacientes obesos com 40% acima do seu peso ideal (definição dada pela Metropolitan Life Insurance, 1983, Weight and Frame Tables); que tiveram maus resultados com o tratamento clínico mesmo com um programa de controle multidisciplinar supervisionado; e em pacientes superobesos com alto risco cirúrgico (o uso do BIG visa o preparo pré-operatório, com redução do risco anestésico, cirúrgico e clínico) <sup>(39)</sup>.

Os pacientes que usam o balão intragástrico (BIG) estão capacitados a receber alimentação normal, que se instala por meio de dietas programadas: no início a dieta é líquida, e gradualmente o paciente passa para a ingestão de sólidos, caracterizando-se uma dieta normal. Devido às características pessoais de cada

---

paciente, o balão foi projetado para ter o seu volume ajustado de forma individual dentro do estômago, permitindo uma otimização da perda de peso. O balão intragástrico determina uma sensação de saciedade precoce, diminuindo a capacidade do reservatório gástrico e, com isso, o consumo de alimentos. Isso facilita a adaptação dos pacientes a uma dieta hipocalórica e à mudança na rotina de vida, que inclui exercícios físicos, o que leva à redução do peso.

---



**3 OBJETIVOS**

---

### **3.1 Objetivos do estudo**

Avaliar a segurança e efetividade do balão intragástrico em pacientes com obesidade.

#### **3.1.1 Objetivos específicos**

Avaliar se:

- O balão intragástrico (BIG) é mais seguro do que os tratamentos convencionais (terapia dietética, atividade física, terapia comportamental, terapia farmacológica);
  - O balão intragástrico (BIG) é mais efetivo do que os tratamentos convencionais (terapia dietética, atividade física, terapia comportamental, terapia farmacológica);
-



## **4.1 Modelo de estudo**

Revisão sistemática com metanálises de ensaios clínicos randomizados sobre uso do balão intragástrico em pacientes com obesidade. A pesquisa seguiu as recomendações propostas pela Colaboração Cochrane<sup>(48)</sup>.

Inicialmente, foi elaborado um protocolo de pesquisa que foi aprovado ,sem restrições, pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de São Paulo / Escola Paulista de Medicina / CEP Nº. 0384/03. (Anexo I)

Este protocolo foi analisado pelo Corpo Editorial e aprovado sob o número ID 020967 – The Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group e publicado no The Cochrane Library 2006, issue 1, sob o número CD004931. (Fernandes M, Atallah AN, Soares BGOS).

O presente trabalho foi publicado no The Cochrane Library: 24 de janeiro de 2007, issue 1, sob o número CD004931, DOI: 10.1002/14651858 (Fernandes M, Matos D, Atallah AN, Saconato H, Soares BGOS, Richter B).

## **4.2 Local**

Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada em Evidências, Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo, Centro Cochrane do Brasil e Faculdade de Medicina de Petrópolis.

## **4.3 Amostra**

### **4.3.1 Tamanho da amostra**

Foram incluídos todos os estudos encontrados com a estratégia de busca especificada e que preencheram os critérios de inclusão especificados a seguir.

---

### **4.3.2 Critérios de inclusão**

#### **4.3.2.1 Tipo de estudos**

Foram utilizados apenas ensaios clínicos randomizados que preencheram os critérios de inclusão, independentemente do idioma e tipo de publicação. Os estudos só foram incluídos caso relatassem medidas de peso após um mínimo de quatro semanas de seguimento.

Estudos “quase-randomizado”, coorte, caso-controle, transversal não foram incluídos.

#### **4.3.2.2 Tipos de participantes**

Pacientes com sobrepeso (IMC 25-29.9 kg/m<sup>2</sup>), grau I de obesidade (IMC 30-34.9 kg/m<sup>2</sup>), grau II de obesidade (IMC 35-39.9 kg/m<sup>2</sup>), grau III de obesidade (IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>) e pacientes superobesos (IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>).

Foram aceitos estudos com diferentes métodos de classificação da obesidade, como percentual de gordura, índice de massa corpórea e outros.

#### **4.3.2.3 Tipos de intervenção**

As seguintes comparações foram incluídas:

1. Balão intragástrico (BIG) comparado com tratamentos convencionais (terapia dietética, atividade física, terapia comportamental, terapia farmacológica);
  2. Balão intragástrico (BIG) comparado com ausência de tratamento;
  3. Balão intragástrico (BIG) comparado com balão intragástrico e terapia dietética;
  4. Balão intragástrico (BIG) e terapia dietética comparado com terapia dietética somente.
-

---

#### 4.3.2.4 Tipos de desfechos

Os desfechos clínicos e laboratoriais foram avaliados ao término do tratamento (retirada do balão intragástrico) e no fim do seguimento. Para ser incluído, um estudo precisava apresentar pelo menos um dos desfechos:

##### 4.3.2.4.1 Desfechos principais

1. Medida da alteração de peso (ex.: perda de peso absoluto, percentual de perda de peso), diferença de peso entre o momento inicial e após, pelo menos, quatro semanas de seguimento.
2. Outras medidas antropométricas (ex.: IMC, índice ponderal, espessura da dobra cutânea, massa magra, relação cintura-quadril, circunferência da cintura) no momento inicial do estudo e após, pelo menos, quatro semanas de seguimento.
3. Eventos adversos (ex.: falhas técnicas no procedimento, eventuais defeitos do balão intragástrico).

Obs.: Os estudos poderiam utilizar diferentes classificações para obesidade (ex.: percentual de peso extra), esse índice foi convertido em IMC (medidas quantitativas), quando possível.

##### 4.3.2.4.2 Desfechos secundários

1. Qualidade de vida, idealmente medida com um instrumento validado (BAROS)<sup>(45)</sup>;
  2. Mortalidade (total e pós-procedimento);
  3. Taxa de revisão (reversão com remoção precoce do balão intragástrico (BIG) anterior à quarta semana);
  4. Complicações maiores: migração, podendo resultar em obstrução esofagiana ou gastrintestinal; síndrome de Mallory-Weiss;
-

5. Complicações menores: erosões e/ou ulcerações por contato permanente com a membrana da mucosa gástrica; dor abdominal; vômitos;
6. Análise das co-morbidades (diabetes, hipertensão).
7. Custos.

#### 4.4 Possíveis co-variáveis, confundidores e modificadores de efeito

1. Experiência da equipe de nutrição clínica e a motivação dos pacientes que esperam modificar seus hábitos alimentares e comportamentais com o propósito de perder peso;
2. Utilização de dois tipos diferentes de balões (Garren-Edwards® de formato cilíndrico com cantos agudos, sistema de válvula primário e volume restrito; e o mais recente BioEnterics® Intra-gastric Balloon de formato oval, superfície macia sem cantos agudos, constituído de poliuretano e válvula).
3. Diferentes volumes utilizados para insuflação dos balões.
4. Uso de bloqueador do receptor H<sup>2</sup> durante a intervenção.

#### 4.5 Estratégia de busca dos estudos

Ensaio clínico relevantes foram identificados através da busca eletrônica do banco de dados “The Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group - Department of Metabolic Diseases and Nutrition” e “The Cochrane Controlled Trials Register” estando este último contido no “Cochrane Library” 2006, volume 3, além de MEDLINE, EMBASE, LILACS.

A estratégia de busca foi desenvolvida pelo “The Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group - Department of Metabolic Diseases and Nutrition”, assim como a pesquisa nesses bancos de dados, com exceção da LILACS.

1. "gastric balloon"[All Fields]	35. assign*[Title/Abstract]
2. "gastric balloons"[All Fields])	36. controlled-clinical-trial[Publication
3. "gastric bubble"[All Fields]	Type]

4. "gastric bubbles"[All Fields]	37. clinical-trial[Publication Type]
5. "intra-gastric balloon"[All Fields]	38. clinical trials[MeSH Terms]
6. "intra-gastric balloons"[All Fields]	39. clinical trial*[Title/Abstract]
7. "intra-gastric bubble"[All Fields]	40. cross-over-studies[MeSH Terms]
8. "stomach bubble"[All Fields]	41. cross-over stud*[Title/Abstract]
9. or/#1-#8	42. crossover stud*[Title/Abstract]
10. "obes**"[All Fields]	43. cross-over trial*[Title/Abstract]
11. "weight gain**"[All Fields]	44. crossover trial*[Title/Abstract]
12. "weight loss"[All Fields]	45. cross-over design*[Title/Abstract]
13. "body mass ind**"[All Fields]	46. crossover design*[Title/Abstract]
14. "adipos**"[All Fields]	47. double-blind-method[MeSH Terms]
15. "overweight"[All Fields]	48. single-blind-method[MeSH Terms]
16. "over weight"[All Fields]	49. singl* blind*[Title/Abstract]
17. "overload syndrom"[All Fields]	50. singl* mask*[Title/Abstract]
18. "overeate**"[All Fields]	51. doubl* blind*[Title/Abstract]
19. "over eat**"[All Fields]	52. double* mask*[Title/Abstract]
20. "overfeed**"[All Fields]	53. trebl* blind*[Title/Abstract]
21. "over feed**"[All Fields]	54. trebl* mask*[Title/Abstract]
22. "weight cycling"[All Fields]	55. tripl* blind*[Title/Abstract]
23. "weight reduc**"[All Fields]	56. tripl* mask*[Title/Abstract]
24. "weight losing""[All Fields]	57. Placebo[MeSH Terms]
25. "weight maint**"[All Fields]	58. placebo*[Title/Abstract]
26. "weight decreas**"[All Fields]	59. research design[MeSH Terms]
27. "weight watch**"[All Fields]	60. comparative study[MeSH Terms]
28. "weight control**"[All Fields]	61. evaluation studies[MeSH Terms]
29. or/#10-#28	62. follow-up studies[MeSH Terms]
30. randomized-controlled-trial[Publication Type]	63. prospective studies[MeSH Terms]
31. randomized-controlled-trials[MeSH Terms]	64. control*[Title/Abstract]
32. random allocation[MeSH Terms]	65. prospectiv*[Title/Abstract]
33. random*[Title/Abstract]	66. volunteer*[Title/Abstract]
34. alloc*[Title/Abstract]	67. or/#30-#66
	68. #9 and #29 and #67



#### 4.5.1 Busca eletrônica

Foram usadas, para identificar estudos relevantes potencialmente utilizáveis, desconsiderando o gênero e origem da publicação, as seguintes bases de dados:

- Bases de dados eletrônicos:  
The Cochrane Library ([www.cochrane.co.uk](http://www.cochrane.co.uk)) (Issue 3, 2006), MEDLINE ([www.medline.com](http://www.medline.com)) (1985-2006), EMBASE ([www.embase.com](http://www.embase.com)) (1985-2006), LILACS ([www.lilacs.com](http://www.lilacs.com)) (1985-2006).
- Literatura médica:  
Web of Science Proceedings
- Ensaio em andamento:  
National Research Register, Early Warning System, Current Controlled Trials, MRC Trials database.

#### 4.5.2 Busca manual

Os seguintes periódicos foram utilizados na busca manual para a obtenção de artigos e publicações de congresso:

- International Journal of Obesity (1997-2005).
- ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade.

Anais de congressos de sociedades nacionais e internacionais foram utilizados para obtenção de registros de palestras e conferências:

- SBCB (Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica)
  - IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity)
-

---

### 4.5.3 Buscas adicionais

Não houve restrição com relação ao idioma e fonte de publicação, entretanto dois estudos publicados em Polonês (Sniegocki 1990; Krakamp 1997) foram enviados em 2005 para o “The Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group - Department of Metabolic Diseases and Nutrition” para serem traduzidos, mas até o presente momento não houve resposta.

### 4.5.4 Contato com autores

Autores dos estudos incluídos e especialistas relevantes foram contatados quando possível para a obtenção de referências adicionais, dados ausentes, ensaios não publicados e eventuais ensaios em fase de condução (ANEXO II).

### 4.5.5 Contato com departamento científico de indústrias

Os departamentos científicos de fabricantes de balão intragástrico foram contatados.

- Hélioscopie - France ([www.helioscopie.fr](http://www.helioscopie.fr))
- BioEnterics Corporation / INAMED Development Company – USA ([www.inamed.com](http://www.inamed.com))

## 4.6 Métodos da revisão

### 4.6.1 Seleção de estudos

Foram inspecionados todos os títulos, abstracts e palavras-chave de todo registro recuperado, e re-inspecionados pelos co-revisores (ANA, BGOS). Artigos na íntegra foram recuperados e obtidos fotocópias completas para maiores avaliações caso a informação dada sugerisse que o estudo preenchia os critérios de inclusão. Quando ocorreram dúvidas, os revisores fizeram tentativas para contatarem os autores

---

---

dos estudos primários, enquanto os artigos eram adicionados à seção de “em aguardo de apreciação”. No caso de a dúvida persistir ou se não houvesse algum esclarecimento dado pelos autores, a base do grupo editorial da revisão foi consultada. A concordância inter-observador em relação à seleção dos ensaios foi medida usando o coeficiente Kappa <sup>(46)</sup>.

#### 4.6.2 Análise da qualidade metodológica dos estudos

A qualidade metodológica dos ensaios incluídos na presente revisão foi acessada usando os critérios descritos no Cochrane Handbook <sup>(47, 48)</sup>, o qual se baseia na evidência de forte relação entre o potencial de erro sistemático nos resultados e o sigilo de alocação <sup>(49- 51)</sup>.

As categorias estão descritas abaixo:

- A - Baixo risco de viés (sigilo de alocação adequada);
- B - Moderado risco de viés (sigilo de alocação não descrita);
- C - Alto risco de viés (sigilo de alocação não realizada).

Para o propósito de análise nesta revisão, foram incluídos os ensaios quando satisfizeram os itens A e B do Cochrane Handbook.

A qualidade de cada ensaio foi baseada nos critérios de qualidade especificados por Schulz <sup>(49)</sup>, os quais medem uma variação de fatores mais abrangente que reflete na qualidade do ensaio.

Em particular, os seguintes fatores foram estudados:

- Minimização do viés de seleção:
    - a) O processo de randomização foi adequado?
    - b) A ocultação da alocação dos dados foi adequada? Houve diferença sistemática entre os grupos de comparação?
-

- 
- Minimização do viés de perdas:
    - a) As perdas (abandonos e desistências) foram descritas de forma completa?
    - b) A análise foi feita com a intenção de tratar?
  
  - Minimização do viés de detecção:
    - a) Quem analisou os dados estava “cego” em relação à intervenção?

Esta classificação foi usada como base da análise de sensibilidade. Adicionalmente, exploramos a influência dos critérios de qualidade individuais dos estudos nas análises de sensibilidade.

Cada ensaio clínico foi independentemente avaliado por dois revisores (ANA, BGOS). A concordância inter-observadores das relações e qualidade metodológica de cada estudo foram calculadas através da estatística de Kappa <sup>(46)</sup>. No caso de divergência de opinião, outros colegas do Centro Cochrane do Brasil foram consultados e um julgamento baseado em consenso foi feito.

#### **4.6.3 Extração de dados**

A extração de dados foi feita independentemente por três revisores (MF, ANA, BGOS), através de um formulário de extração de dados (ANEXOS III e IV) que incluía as seguintes informações:

- 1- Informações gerais: publicado/não publicado, título, autores, referência/fonte, país, idioma da publicação, ano de publicação, publicações secundárias, financiamento;
  - 2- Características do ensaio: desenho, duração, randomização incluída (e método), ocultação da alocação (e método), mascaramento (pacientes, avaliadores dos resultados) e análise da intenção de tratar;
  - 3- Pacientes: amostragem (randômica / consecutiva), critérios de exclusão, número total e número de grupos de comparação, sexo, idade, IMC, peso, similaridade entre os grupos no momento inicial (incluindo quaisquer co-morbidades), abandonos/perdas durante o seguimento (razões, descrição), subgrupos;
-

- 4- Intervenções: todos os dados disponíveis, incluindo método cirúrgico, período de tratamento e outros;
- 5- Desfecho(s): desfechos especificados acima, quaisquer outros desfechos avaliados, outros eventos, duração de seguimento, qualidade dos relatos de desfechos;
- 6- Resultados: dados publicados, assim como análise de intenção de tratar para variáveis dicotômicas.

Diferenças na extração de dados foram solucionadas por consenso entre os revisores, submetendo-as ao artigo original. Quando os estudos eram relatados em mais de uma publicação, os dados foram extraídos do artigo mais recente, fazendo referência aos outros artigos em relação aos detalhes metodológicos, características básicas ou outros desfechos, sendo eleito como "o primário" o estudo mais bem descrito.

#### **4.7 Análise estatística**

Os programas de análise estatística contidos no pacote Review Manager 4.2, fornecido pela The Cochrane Collaboration, foram utilizados.

Os dados foram incluídos nas metanálises caso eles tenham sido apropriadamente relatados e possíveis de serem combinados, sendo esperados número de eventos (dados dicotômicos), médias e respectivos desvios-padrão (dados contínuos).

Dados dicotômicos foram expressos como risco relativo (RR) com respectivo intervalo de confiança (IC) de 95%. Quando clinicamente significativa, os dados dicotômicos foram convertidos em número necessário para tratar (NNT), a partir da diferença de risco (DR), sendo calculado como o inverso da diferença de risco.

Dados contínuos foram comparados como diferença de média ponderada (WMD/DMP). Os resultados globais foram calculados com base no modelo estatístico de efeito randômico, devido à heterogeneidade clínica e metodológica esperada.

Adotou-se o valor de  $p \leq 0.05$  nos resultados dos desfechos clínicos, porque uma chance em vinte é uma proporção pequena de erro, sendo, provavelmente, originado somente pelo acaso <sup>(52)</sup>.

---

---

Heterogeneidade estatística também foi avaliada por meio de teste do Qui quadrado, variando de 0-100% incluindo o intervalo de confiança de 95% <sup>(52)</sup>. O teste do Qui quadrado demonstra o percentual de variação total através dos estudos causados por heterogeneidade e foi utilizado para julgar o grau de consistência da evidência obtida. Assumiu-se como heterogeneidade estatística caso  $I^2 > 50\%$ . O teste de heterogeneidade só é calculado quando a metanálise contém dois ou mais estudos.

As possíveis fontes de heterogeneidade foram planejadas para serem avaliadas por sensibilidade e análises de subgrupos como descrito a seguir. A estratégia de teste do funil (“funnel plot”) foi planejada, mas não foi realizada devido ao baixo número de estudos incluídos.

#### **4.8 Análise de subgrupos**

Os revisores objetivaram executar análises de subgrupos para explorar as diferenças de tamanho de efeito de acordo com as seguintes características:

- Nível de obesidade: pacientes com sobrepeso (IMC 25-29.9 kg/m<sup>2</sup>) versus grau I de obesidade (IMC 30-34.9 kg/m<sup>2</sup>) versus grau II (IMC 35-39.9 kg/m<sup>2</sup>) versus grau III (IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>) versus pacientes superobesos (IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>);
- Idade;
- Sexo;
- Duração de seguimento: 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas, 16 semanas, 20 semanas, 24 semanas e 48 semanas.

#### **4.9 Análise de sensibilidade**

Os revisores planejaram executar análises de sensibilidade com o propósito de explorar a influência dos seguintes fatores sobre o efeito estimado:

1. Repetir a análise excluindo estudos não publicados;
  2. Repetir a análise considerando a qualidade metodológica do estudo, como especificado acima;
-

3. Repetir a análise excluindo todos os estudos muito longos ou muito grandes para estabelecer quanto que eles dominam o resultado;
4. Repetir a análise excluindo estudos que utilizassem os seguintes filtros: critérios de diagnóstico, idioma da publicação, fonte de financiamento (indústria versus outros) e país onde o estudo foi conduzido.

Na presente versão desta revisão não foi possível executar as análises de subgrupos e de sensibilidade.

#### **4.10 Descrição dos estudos**

##### **4.10.1 Estudos identificados**

Foram obtidos na busca 225 artigos, dos quais, 131 foram excluídos e 94 foram separados para análise mais detalhada. Destes, 83 estudos foram excluídos, 2 estudos publicados em Polonês (Sniegocki 1990; Krakamp 1997) aguardam tradução e 9 ensaios relatados em 16 publicações possuíam características que satisfizeram os critérios de inclusão.

##### **4.10.2 Qualidade metodológica**

Divergências iniciais foram solucionadas através de reuniões de consenso em todos os casos.

##### **4.10.3 Estudos excluídos**

Foram excluídos 83 estudos após examinar o texto completo (Apêndice I). Os estudos foram excluídos por mais de uma razão, sendo a causa mais comum a ausência de um ou mais grupos de comparação ou a ausência de método de alocação aleatória.

---

---

#### 4.10.4 Estudos incluídos

Em 16 publicações, nove estudos tinham os critérios de inclusão para a revisão (Apêndice II).

##### 4.10.4.1 Desenho dos estudos incluídos

Os nove estudos são randomizados e controlados. A duração dos ensaios incluídos foram 3 meses em 1 trabalho (Geliebter 1990), 4 meses em 1 trabalho (Rigaud 1994), 6 meses em 3 trabalhos (Meshkinpour 1988; Benjamin 1988; Ramhamdany 1989), 9 meses em 1 trabalho (Mathus-Vliegen 1990), 12 meses em 1 trabalho (Hogan 1989), 15 meses em 1 trabalho (Lindor 1987) e 24 meses em 1 trabalho (Mathus-Vliegen 2005).

##### 4.10.4.2 Tipos de Participantes

Um total de 395 pacientes foi incluído nos nove estudos. A amostragem nos estudos variou de 20 (Rigaud 1994) a 90 (Benjamin 1988) pacientes.

A maioria dos pacientes era do sexo feminino com idade entre 14 e 64 anos. Dois estudos descreveram apenas a média de idade (Rigaud 1994; Hogan 1989) e um estudo não relatou a idade dos pacientes (Geliebter 1990).

Foram relatadas as médias ou medianas dos pesos na fase pré-operatória da amostra do estudo ou subgrupo, variando de 71,4kg a 191,2kg; quatro estudos mencionaram a média de peso inicial (Rigaud 1994; Geliebter 1990, Ramhamdany 1989; Hogan 1989); um estudo descreveu somente o percentual acima do peso ideal (Lindor 1987) e um estudo não mencionou o peso inicial (Meshkinpour 1988), e o IMC variou entre 29,7 kg/m<sup>2</sup> e 68 kg/m<sup>2</sup>; quatro estudos descreveram a média de IMC (Rigaud 1994; Geliebter 1990; Ramhamdany 1989, Hogan 1989); e um estudo descreveu a percentagem de IMC (Lindor 1987).

---



---

Os autores não especificaram nos grupos estudados a prevalência de comorbidades. Alguns estudos descreveram as calorias ingeridas antes do início do tratamento com balão como base de cálculo para a dieta imposta (Lindor 1987). Os autores não descrevem as dissimilaridades entre os grupos, não sendo ajustado seus resultados para cálculo. A maioria dos autores não comparou os grupos de acordo com a idade, distribuição de sexo, peso ou frequência de co-morbidade, como hipertensão, hipertrigliceridemia e diabetes mellitus.

#### **4.10.5 Intervenções**

Os estudos incluídos compararam as seguintes intervenções:

1. Balão intragástrico versus dieta (Lindor 1987; Benjamin 1988; Hogan 1989; Geliebter 1990);
2. Balão intragástrico versus ausência de tratamento (Geliebter 1990);
3. Balão intragástrico versus balão intragástrico e dieta (Geliebter 1990);
4. Balão intragástrico e dieta versus dieta somente (Meshkinpour 1988, Ramhamdany 1989; Geliebter 1990; Mathus-Vliegen 1990; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005).

#### **4.10.6 Medidas de resultados**

Várias medidas diferentes de alteração de peso foram relatadas pelos estudos, incluindo média e medianas de peso durante o seguimento: perda de peso, percentual de peso corporal ideal, percentual de peso inicial, percentual de perda do excesso de peso e proporção de sucessos (Apêndice III e IV). Muitos dos estudos não relataram medidas de variabilidade tais como intervalos de confiança e desvio-padrão.

Co-morbidades (Apêndice V), foram relatadas em 2 estudos (Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005); qualidade de vida não foi relatada, bem como mortalidade não foi descrita.

---

---

Os custos foram citados em dois estudos (Lindor 1987; Hogan 1989), o balão e o introdutor custaram aproximadamente US\$400, e os custos em relação ao procedimento endoscópico para inserção e remoção de cada balão foram de US\$1,200 à US\$1,600 extra; este estudo demonstrou um adicional de US\$600 para cada kg de peso perdido com o balão intragástrico (Apêndice VI).

Eventos adversos e/ou procedimentos adicionais foram relatados pela maioria dos estudos (Apêndice VII e VIII).

#### **4.10.7 Qualidade metodológica dos estudos incluídos**

Quatro dos nove ensaios clínicos controlados e randomizados foram classificados como tendo moderado risco de viés, com um ou mais dos critérios de qualidade sendo parcialmente encontrados (Lindor 1987; Meshkinpour 1988; Mathus-Vliegen 1990; Geliebter 1990). Os cinco ensaios remanescentes foram classificados como sendo de baixo risco de viés (Benjamin 1988; Hogan 1989; Ramhamdany 1989; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005). (Apêndice IX)

##### **4.10.7.1 Minimização de viés de seleção**

Todos os nove estudos descreveram adequadamente procedimentos de randomização, mas em dois estudos os métodos de randomização não foram estabelecidos (Meshkinpour 1988; Geliebter 1990) e em dois estudos os métodos de randomização não foram descritos de forma apropriada (Lindor 1987; Mathus-Vliegen 1990). A ocultação de alocação foi adequada em cinco estudos (Benjamin 1988; Hogan 1989; Ramhamdany 1989; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005), não sendo relatado qualquer abordagem de ocultação de alocação nos estudos restantes.

##### **4.10.7.2 Minimização de viés de perda**

Perdas e exclusões foram descritas por todos os nove estudos controlados e randomizados. A abordagem de análise por intenção de tratar foi realizada em oito estudos, com exceção de um (Geliebter 1990).

---

#### **4.10.7.3 Minimização de viés de detecção**

Oito estudos relataram que os avaliadores dos desfechos não estiveram cientes quanto ao grupo para o qual os participantes foram alocados (Lindor 1987; Meshkinpour 1988; Benjamin 1988; Ramhamdany 1989; Hogan 1989; Mathus-Vliegen 1990; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005). Em um estudo não foi descrito se os avaliadores dos desfechos estavam cientes quanto às alocações dos pacientes (Geliebter 1990).

---

## **5 RESULTADOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS**

---

Os resultados são apresentados separadamente para cada comparação (balão intragástrico versus dieta; balão intragástrico versus ausência tratamento; balão intragástrico versus balão intragástrico e dieta; balão intragástrico e dieta versus somente dieta). (Apêndice X)

### **5.1 Balão Intragástrico versus Dieta:**

- Lindor 1987
- Benjamin 1988
- Hogan 1989
- Geliebter 1990

No estudo controlado e randomizado de Lindor & cols. (1987), doze pacientes sofreram inserção de balão intragástrico e onze sofreram procedimento dieta, (um paciente com balão se afastou do estudo).

A perda de peso em três meses no grupo tratado com dieta foi em média de 2.8 kg (+/- 3.90); no grupo tratado com balão a perda média de peso foi de 5.8 kg (+/- 5.90) e com ( $p>0.15$ ).

Os autores concluíram que o balão intragástrico não foi claramente efetivo em induzir perda de peso, apresentou alta incidência de desinsuflação espontânea, sendo prejudicial para a mucosa gástrica. Recomendaram a realização de ensaios clínicos controlados e randomizados, antes da adoção de dispositivos similares para redução de peso na prática clínica de rotina.

O estudo de Benjamin & cols. (1988) comparou o balão intragástrico de Garren-Edwards com dieta. Todos os grupos participaram de dieta contínua e terapia baseada em mudanças comportamentais em programa de obesidade de livre duração.

Os dois grupos de pacientes demonstraram perda de peso durante este estudo. A média cumulativa de perda de peso (kg), na décima segunda semana, foi a seguinte: o grupo balão perdeu 8.61 kg, o grupo dieta perdeu 5.44 kg, o grupo balão versus balão perdeu 3.62 kg; enquanto a média cumulativa de perda de peso (kg) na

---

---

vigéssima quarta semana foi: o grupo balão perdeu 10.43 kg, o grupo dieta perdeu 7.25 kg, o grupo balão versus balão perdeu 8.16 kg.

A média das alterações cumulativas do índice de massa corpórea (IMC =  $\text{kg}/\text{m}^2$ ) na décima segunda semana foi de 3.1  $\text{kg}/\text{m}^2$  no grupo balão, 2.3  $\text{kg}/\text{m}^2$  no grupo dieta e o grupo balão versus balão perdeu 2.9  $\text{kg}/\text{m}^2$ ; enquanto na vigéssima quarta semana o grupo balão perdeu 3.1  $\text{kg}/\text{m}^2$ , dieta perdeu 3.0  $\text{kg}/\text{m}^2$  e o grupo balão versus balão perdeu 3.3  $\text{kg}/\text{m}^2$ .

Embora a perda de peso ocorresse mais consistentemente em pacientes com o balão de Garren-Edwards Gastric Bubble (GEGB), não houve qualquer diferença significativa entre os três grupos na décima segunda ou vigéssima quarta semanas em relação à perda de peso ou alterações no IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). Maior perda de peso observada durante este estudo ocorreu no período correspondente às primeiras doze semanas, independente das terapias (Balão intragástrico ou Dieta).

Neste estudo, os autores concluíram que o uso do balão de Garren-Edwards não resultou em perda de peso mais significativa em comparação à dieta e mudança comportamental isoladas na administração da obesidade exógena.

Em outro estudo, de Hogan & cols. (1989) todos os pacientes participaram de um programa padronizado de perda de peso, sendo divididos em dois grupos (Balão intragástrico versus Dieta). A perda de peso foi praticamente a mesma em ambos os grupos nos primeiros três meses: o grupo balão perdeu 8.48 kg enquanto o grupo dieta perdeu 8.02 kg. Tal fato foi verdadeiro quando determinado pela alteração (em kg) no cálculo do percentual de peso corporal; o grupo balão perdeu 7.2% versus 8.2% do grupo dieta, ou alteração no IMC de 3.0  $\text{kg}/\text{m}^2$  para o grupo balão versus 3.5  $\text{kg}/\text{m}^2$  do grupo dieta.

Os autores concluíram que o balão de Garren-Edwards não proporcionou qualquer benefício adicional quando comparado à dieta.

No ensaio de Geliebter & cols. (1990), vinte e um pacientes pertenceram ao grupo balão intragástrico e dezoito ao grupo dieta. Houve perda ponderal que foi

---

estatisticamente superior no grupo que utilizou a dieta de 1000 kcal/dia com perda de 6.9 kg (+/- 1.4 kg), em detrimento ao grupo somente balão, com perda de apenas 3.2 kg (+/- 0.9 kg), o grupo balão e dieta com perda de 5.1 kg (+/- 1.0 kg) e o grupo ausência de tratamento, houve a pior resposta nos três meses do estudo, havendo ganho ponderal de 0.6 kg (+/- 0.5 kg) (QUADRO 1).

### Quadro 1 – Balão Intragástrico versus Dieta

<b>Características</b>	<b>Lindor (1987)</b> EUA Categoria B <b>Escala Jadad 4</b>	<b>Benjamin (1988)</b> Multicêntrico – EUA Categoria A <b>Escala Jadad 5</b>	<b>Hogan (1989)</b> EUA Categoria B <b>Escala Jadad 4</b>	<b>Geliebter (1990)</b> EUA Categoria B <b>Escala Jadad 2</b>
<b>Tipo de Balão/ volume</b>	GEGB / 200 ml de ar	GEGB / 200 ml de ar	GEGB / 200 ml de ar	GEGB / 300ml de solução salina / azul de metileno / gastrografine
<b>Participantes</b>	N = 22	N = 90 (29 perdas)	N = 59	N = 86
<b>Intervenção</b>	Por 12 semanas comparou: BIG (N = 11) Dieta (N = 11)	Por 24 semanas comparou: BIG (N = 19) Dieta (N = 27)	Por 12 semanas comparou: BIG (N = 34) Dieta (n = 22)	Por 12 semanas comparou: BIG (N = 21) Dieta (N = 18)
<b>Desfecho</b>	BIG: -5.8 kg (+- 5.9) Dieta: -2.8 kg (+- 3.9)	BIG = -8.6 kg Dieta = -5.4 kg	BIG: -7.2% Dieta: -8,3%	BIG: -3.2 kg (+- 0.9) Dieta: -6.9 kg (+- 1.4)

## 5.2 Balão Intragástrico versus Ausência de Tratamento

- Geliebter 1990

No estudo controlado e randomizado de Geliebter (1990), vinte e um pacientes foram submetidos à inserção de balão intragástrico e vinte e seis pacientes foram inseridos no grupo ausência de tratamento, sendo que somente o grupo do balão perdeu peso 3.2 kg (+/- 0.9 kg) enquanto o grupo de ausência de tratamento ganhou

0.6kg (+/- 0.5 kg). O grupo tratado com balão intragástrico perdeu significativamente mais peso em relação ao grupo controle (ausência de tratamento) (QUADRO 2).

### Quadro 2 – Balão Intragástrico versus Ausência de Tratamento

<b>Características</b>	<b>Geliebter (1990)</b> EUA Categoria B <b>Escala Jadad 2</b>
<b>Tipo de Balão/ volume</b>	GEGB / 300ml de solução salina / azul de metileno / gastrografine
<b>Participantes</b>	N = 86
<b>Intervenção</b>	Por 12 semanas comparou: BIG (N = 21) Ausência de tratamento (N = 26)
<b>Desfecho</b>	BIG: -3.2 kg (+-0.9) Ausência de tratamento: +0.6 kg (+-0.5)

### 5.3 Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico e Dieta:

- Geliebter 1990

Em Geliebter (1990), vinte e um pacientes foram submetidos ao grupo com balão intragástrico, enquanto no grupo balão intragástrico e dieta vinte e dois pacientes foram alocados. O grupo balão intragástrico perdeu 3.2 kg (+/- 0.9 kg), e o grupo do balão intragástrico e dieta perdeu 5.1 kg (+/- 1.0 kg), reforçando a questão do quão importante é a adição de terapias baseadas em dieta e modificação comportamental para o tratamento da perda de peso (QUADRO 3).



**Quadro 3 – Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico e Dieta**

<b>Características</b>	Geliebter (1990) EUA Categoria B <b>Escala Jadad 2</b>
<b>Tipo de Balão/ volume</b>	GEGB / 300ml de solução salina / azul de metileno / gastrografine
<b>Participantes</b>	N = 86
<b>Intervenção</b>	Por 12 semanas comparou: BIG (N = 21) BIG + Dieta (N = 22)
<b>Desfecho</b>	BIG: -3.2 kg (+0.9) BIG + Dieta : -5.1 kg (+1.0)

**5.4 Balão Intragástrico e Dieta versus Somente Dieta:**

- Meshkinpour 1988
- Ramhamdany 1989
- Mathus-Vliegen 1990
- Geliebter 1990
- Rigaud 1994
- Mathus-Vliegen 2005

Meshkinpour & cols. (1988) realizaram um ensaio controlado, randomizado e com base no desenho de estudo cruzado (crossover study), no qual os pacientes foram estudados por vinte e quatro semanas, separadas por dois períodos de doze semanas. Dezoito pacientes foram aleatoriamente alocados para receber balão intragástrico e dieta e onze para receber somente dieta. Após o primeiro período de avaliação de doze semanas, o grupo balão intragástrico e o grupo somente dieta foram administrados com base no desenho de estudo cruzado (crossover).

---

Os resultados relativos à perda de peso (kg) foram os seguintes: os dezoito pacientes do grupo balão intragástrico e dieta perderam em média 5.4 kg (+/- 1.7 kg) e os quatorze pacientes no grupo que recebeu somente dieta perderam, em média, 5 kg (+/- 0.8 kg), sendo ( $p < 0,00001$ ).

As avaliações ao longo do tempo decorrido revelaram que no grupo balão intragástrico e dieta, a perda de peso foi significativamente maior somente durante os períodos de avaliação correspondentes à primeira ( $p < 0.005$ ) e segunda ( $p < 0.025$ ) semanas. Tais diferenças, entretanto, desapareceram na quarta semana inicial após o tratamento.

As observações sugerem que a implantação do balão intragástrico reduziu o peso de modo mais significativo, quando comparada ao procedimento somente dieta, inicialmente, a perda média de peso durante a avaliação na décima segunda semana não foi diferente entre os dois períodos.

No estudo de Ramhamdany & cols. (1989), doze pacientes foram aleatoriamente alocados para receberem balão intragástrico e dieta, outros doze receberam somente dieta. Houve perda de peso significativamente maior no grupo balão intragástrico e dieta, com a média de perda de peso (SD) de 7.33 (6.12) kg comparado com o grupo somente dieta, com a média de perda de peso (SD) de 3.33 (3.9) kg, com  $p < 0.05$ . A perda de peso não foi mantida em nenhum dos pacientes após a remoção do balão intragástrico.

Os autores concluíram que o balão intragástrico é um método efetivo e seguro de induzir à perda de peso em pacientes bem motivados.

No estudo randomizado de Mathus-Vliegen & cols. (1990), os pacientes eram relacionados por sexo e peso e foram divididos aleatoriamente. Em relação a peso, IMC, taxa de sobrepeso, altura e idade, não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, sendo vinte e oito pacientes alocados para receberem balão intragástrico e dieta ou receberem somente dieta. Ao comparar o grupo balão intragástrico e dieta com o grupo somente dieta na trigésima quinta semana, a

---

---

avaliação ponderal (% de perda de peso e perda de IMC) não demonstrou qualquer diferença.

Os resultados relativos à perda de peso foram descritos independentemente do tratamento recebido igual a 37.9 kg nas primeiras dezessete semanas e 11.9 kg no total das trinta e cinco semanas como a somatória da perda de peso do grupo, não sendo discriminados os grupos ou desvio-padrão.

Este estudo confirma a segurança do balão intragástrico, mas, nenhum benefício adicional pôde ser descrito em favor do balão intragástrico, quando comparado à dieta de baixa caloria, bem como quando comparado ao suporte médico e dietético.

No estudo realizado por Geliebter & cols. (1990) dezoito pacientes foram alocados para receberem balão intragástrico e dieta, e outros vinte e um receberam somente dieta. Os resultados da comparação do percentual de perda de peso entre o grupo tratado com balão intragástrico e dieta e o grupo tratado somente com dieta foram os seguintes: 5.1 kg (+/- 1.0 kg) e 6.9 kg (+/- 1.4 kg), respectivamente, descrevendo que o grupo de somente dieta, perdeu mais peso do que o grupo do balão intragástrico e dieta.

Em Rigaud & cols. (1994), um ensaio controlado e randomizado de dezesseis semanas com desenho paralelo com dois grupos de comparação (balão e dieta versus somente dieta), nove pacientes foram aleatoriamente alocados para receberem balão intragástrico e dieta, e outros onze para receberem somente dieta. Houve variação na taxa de distribuição de alterações de peso (% de perda de peso), sendo no primeiro mês ( $p < 0.001$ ) e no segundo, terceiro e quarto meses ( $p < 0.005$ ).

A perda de peso cumulativa para ambos os grupos foi de 8.6kg (+/- 1.1 kg) para o grupo tratado com balão e dieta e de 9.1kg (+/- 0.85 kg) para o grupo tratado com dieta.

A alteração de peso (IMC) média foi de 45.4 (+/- 3.3 kg/m<sup>2</sup>) para o grupo

---

tratado com balão e dieta e de 42.8 (+/- 3.3 kg/m<sup>2</sup>) para o grupo somente dieta, (p< 0,00001).

Em Mathus-Vliegen & cols. (2005), vinte e três pacientes foram aleatoriamente alocados para receberem balão intragástrico e dieta, e outros vinte para receberem somente dieta. Durante os primeiros três meses de tratamento o grupo somente com dieta, alcançou uma perda média de peso de 11.2 kg (9% do peso corpóreo inicial), que não foi significativamente diferente da perda média de peso de 12.9 kg (10.4% do peso corpóreo inicial) constatado no grupo tratado com balão e dieta (QUADRO 4).

#### Quadro 4 – Balão Intragástrico e Dieta versus Somente Dieta

Características	Tipo de Balão/ volume	Participantes	Intervenção	Desfecho
Meshkinpour (1988) EUA Categoria B Escala Jadad 4	GEGB / 220 ml de ar	N = 34 (2 perdas)	Por 12 semanas comparou: BIG + Dieta (N= 18) Dieta (N = 14)	BIG + Dieta = - 5,4 kg (+- 1,7) Dieta = - 5 kg (+-0.8)
Ramhamdany (1989) UK Categoria A Escala Jadad 5	Danish Ballobes – DOT ApS Rödovre Denmark / 450 cm <sup>3</sup> de ar	N = 24	Por 12 semanas comparou: BIG + Dieta (N = 12) Dieta (N = 12)	BIG + Dieta: - 7.33 kg Dieta : -3.33 kg
Geliebter (1990) EUA Categoria B Escala Jadad 2	GEGB / 300ml de solução salina / azul de metileno / gastrografine	N = 86	Por 12 semanas comparou: BIG (N = 21) Dieta (N = 18)	BIG: -3.2 kg (+-0.9) Dieta: -6.9 kg (+-1.4)
Mathus- Vliegen (1990)	Danish Ballobes –	N = 28	Da 1 <sup>a</sup> - 17 <sup>a</sup> semana:	1 <sup>a</sup> - 17 <sup>a</sup> semana: -37,9

<b>Holanda</b> <b>Categoria B</b> <b>Escala Jadad 4</b>	<b>DOT ApS</b> <b>Rödovre</b> <b>Denmark / 475</b> <b>ml de ar</b>		<b>BIG</b> <b>Dieta</b> <b>Da 17<sup>a</sup> -35<sup>a</sup></b> <b>semana:</b> <b>Dieta</b> <b>BIG</b>	<b>kg</b> <b>17<sup>a</sup> -35<sup>a</sup></b> <b>semana: -11,9</b> <b>kg</b> <b>(média total)</b>
<b>Rigaud (1994)</b> <b>França</b> <b>Categoria B</b> <b>Escala Jadad 4</b>	<b>Ballobes</b> <b>(Danish</b> <b>Ballobes –</b> <b>DOT ApS</b> <b>Rödovre</b> <b>Denmark) /</b> <b>480 – 500 ml</b> <b>de ar</b>	<b>N = 20</b>	<b>Por 16</b> <b>semanas</b> <b>comparou:</b> <b>BIG (N = 11)</b> <b>Dieta (N = 9)</b>	<b>BIG: -8.6 kg</b> <b>Dieta : -9.1 kg</b>
<b>Mathus- Vliegen (2005)</b> <b>Holanda</b> <b>Categoria A</b> <b>Escala Jadad 5</b>	<b>The</b> <b>BioEnterics</b> <b>Intragastric</b> <b>Balloon</b> <b>(Bioenterics</b> <b>Corp.) / 500 ml</b> <b>de solução</b> <b>salina</b>	<b>N = 43</b>	<b>Por 12</b> <b>semanas</b> <b>comparou:</b> <b>Dieta (N = 23)</b> <b>BIG (N = 20)</b>	<b>Dieta: -3.2 kg</b> <b>(+0.9)</b> <b>BIG: -5.1 kg</b> <b>(+1.0)</b>

## **6 RESULTADOS DA REVISÃO E METANÁLISE**

Os resultados (Apêndice XI) são apresentados separadamente para cada comparação (balão intragástrico versus dieta, balão intragástrico versus ausência de tratamento, balão intragástrico versus balão intragástrico e dieta, balão intragástrico e dieta versus somente dieta).

Alguns estudos relatam resultados de interesse secundários para a presente revisão. Entretanto, a maioria desses dados não foram informados apropriadamente, de modo que pudessem ser combinados para gerar comparações entre as intervenções testadas pelos autores dos estudos primários.

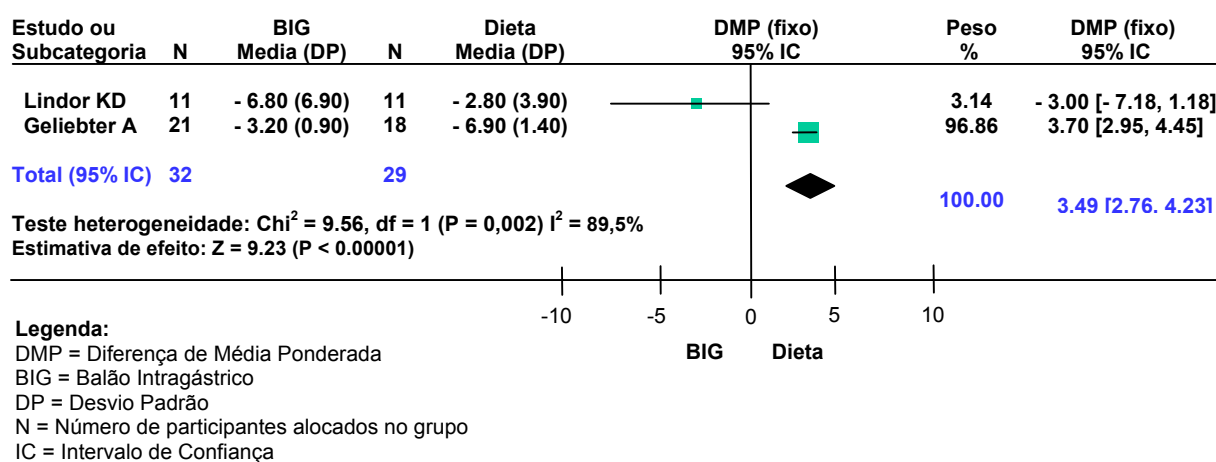
As complicações foram subdivididas em complicações maiores (migração do balão, obstrução intestinal, lesões por Síndrome de Mallory-Weiss e lacerações esofageanas) e em complicações menores (úlceras gástricas, erosões gástricas, dor abdominal e vômitos).

### **6.1 Resultado da metanálise – Balão Intragástrico versus Dieta**

As análises dos efeitos estimados segundo o modelo estatístico de efeito randômico demonstraram uma redução de peso com diferença, estatisticamente, significativa ( $p < 0.00001$ ) nos participantes que foram submetidos à dieta, quando comparados àqueles submetidos ao balão intragástrico, a diferença de média ponderada com intervalo de confiança de 95% foi [WMD 3.49 (95% IC, 2.75, 4.23)]. Heterogeneidade foi detectada entre os estudos que compararam balão intragástrico versus dieta ( $I^2 = 89.5\%$ ,  $P = 0.002$ ).

Dados de dois dos quatro estudos (Lindor 1987; Geliebter 1989) puderam ser usados e comparados individualmente não sendo observada redução de peso significativa para o grupo tratado com balão intragástrico em relação ao grupo que recebeu dieta. Embora a diferença entre os estudos tenha sido similar, a redução alcançada pelo balão intragástrico nos estudos individuais foram progressivamente declinando durante a duração deste. Benjamin 1988 e Hogan 1989 não puderam ser ajustados para cálculos em metanálise por apresentarem seus resultados em média cumulativa de perda de peso e não apresentarem seus respectivos desvio padrão.

---

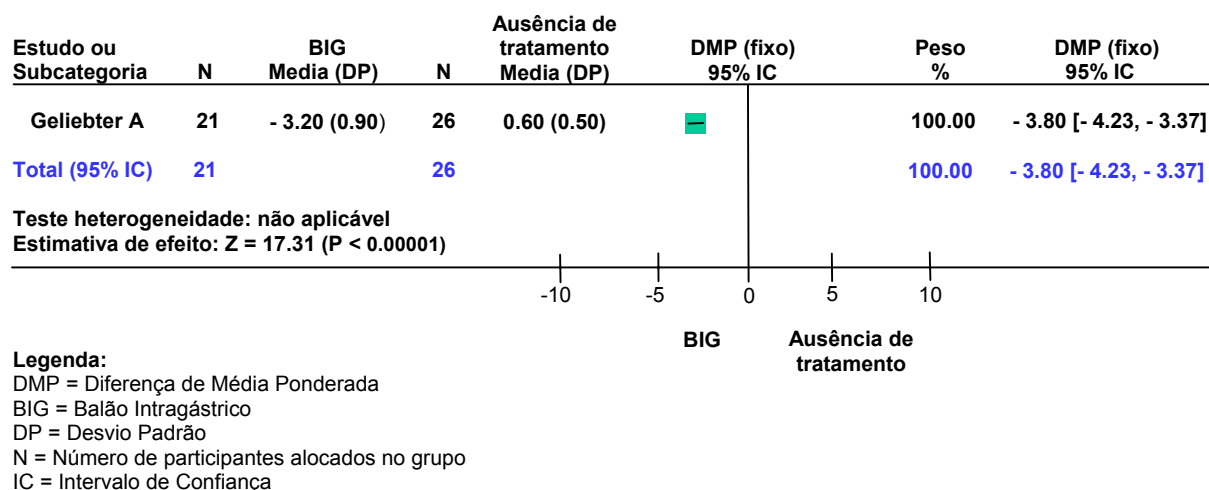
**Gráfico 01****Intervenção:** Balão Intragástrico**Grupo Controle:** Dieta**Desfecho avaliado:** Perda de peso em kg

**Gráfico 01** – A metanálise acima compara a técnica de tratamento da obesidade entre BIG versus dieta, sendo esperado como desfecho perda de peso (em kg). Houve significância estatística entre os grupos de intervenções, favorecendo os participantes do grupo dieta.

## 6.2 Resultado da análise – Balão Intragástrico versus Ausência de Tratamento

Um único estudo (Geliebter 1990) compara a técnica balão intragástrico versus ausência de tratamento, sendo esperado como desfecho perda de peso (em kg), que demonstrou um resultado estatisticamente significativo ( $p < 0.00001$ ) a favor do grupo tratado com balão intragástrico quando comparado com o grupo com ausência de tratamento. A diferença de média ponderada com intervalo de confiança de 95% foi [WMD - 3.80 (95% IC, - 4.23, - 3.37)].

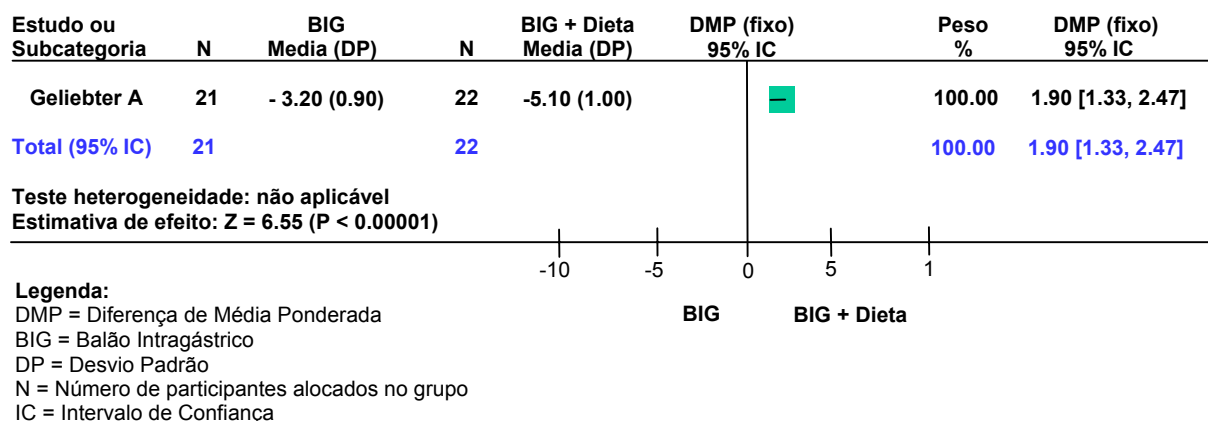


**Gráfico 02****Intervenção:** Balão Intragástrico**Grupo Controle:** Ausência de tratamento**Desfecho avaliado:** Perda de peso em kg

**Gráfico 02** – A representação da figura acima, sem metanálise, compara a técnica BIG versus ausência de tratamento, sendo avaliado, como desfecho, perda de peso (em kg). Houve significância estatística favorecendo a técnica do BIG.

### 6.3 Resultado da análise – Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico e Dieta

O resultado da análise com apenas um estudo, Geliebter (1990), compara balão intragástrico versus balão intragástrico e dieta, sendo esperado como desfecho perda de peso (em kg). Houve significância estatística ( $p < 0.00001$ ) para a diferença entre os grupos de intervenções, favorecendo o grupo submetido ao balão intragástrico e dieta para perda de peso. A diferença de média ponderada com intervalo de confiança de 95% foi [WMD 1.90 (95% IC, 1.33, 2.47)].

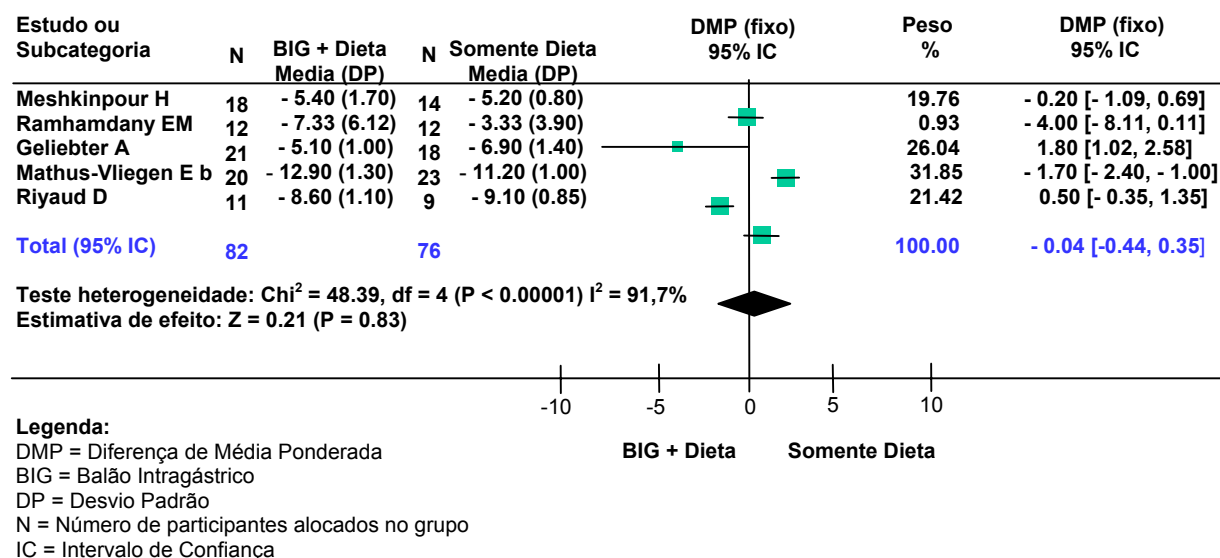
**Gráfico 03****Intervenção:** Balão Intragástrico**Grupo Controle:** Balão Intragástrico e Dieta**Desfecho avaliado:** Perda de peso em kg

**Gráfico 03** – A representação da análise acima compara BIG versus BIG e dieta, sendo avaliado como desfecho perda de peso em kg, sendo observado significância estatística favorecendo a técnica do BIG e dieta.

#### 6.4 Resultado da metanálise – Balão Intragástrico e Dieta versus Somente Dieta

Dados de cinco dos seis estudos (Meshkinpour 1988, Ramhamdany 1989, Geliebter 1990, Rigaud 1994, Mathus-Vliegen 2005) avaliaram os mesmos desfechos de interesse comparando as mesmas intervenções propostas e puderam ser somados e comparados para perda de peso corporal em balão intragástrico e dieta versus somente dieta, sendo avaliado como desfecho perda de peso (em kg).

Não houve diferença, estatisticamente, significativa ( $p=0.83$ ), porém foi detectada heterogeneidade ( $I^2 = 91.7\%$ ,  $p<0.00001$ ) pela comparação com análises dos efeitos randomizados para balão intragástrico e dieta versus somente dieta. A diferença de média ponderada com intervalo de confiança de 95% foi [WMD - 0.04 (95% IC, - 0.44, 0.35)].

**Gráfico 04****Intervenção:** Balão Intragástrico e Dieta**Grupo Controle:** Somente Dieta**Desfecho avaliado:** Perda de peso em kg

**Gráfico 04** – A representação da metanálise acima compara BIG e dieta versus somente dieta, sendo avaliado como desfecho perda de peso (em kg), não sendo observado significância estatística.

## 6.5 Complicações

Os resultados foram robustos para análise das complicações, mesmo assumindo uma correlação direta com a presença do balão intragástrico nenhuma das complicações foi individualmente ou conjuntamente responsável pela interrupção dos ensaios clínicos randomizados. Entretanto, isso pode refletir na quantidade de gasto com os participantes.

### 6.5.1 Complicações menores

#### 6.5.1.1 Úlceras Gástricas

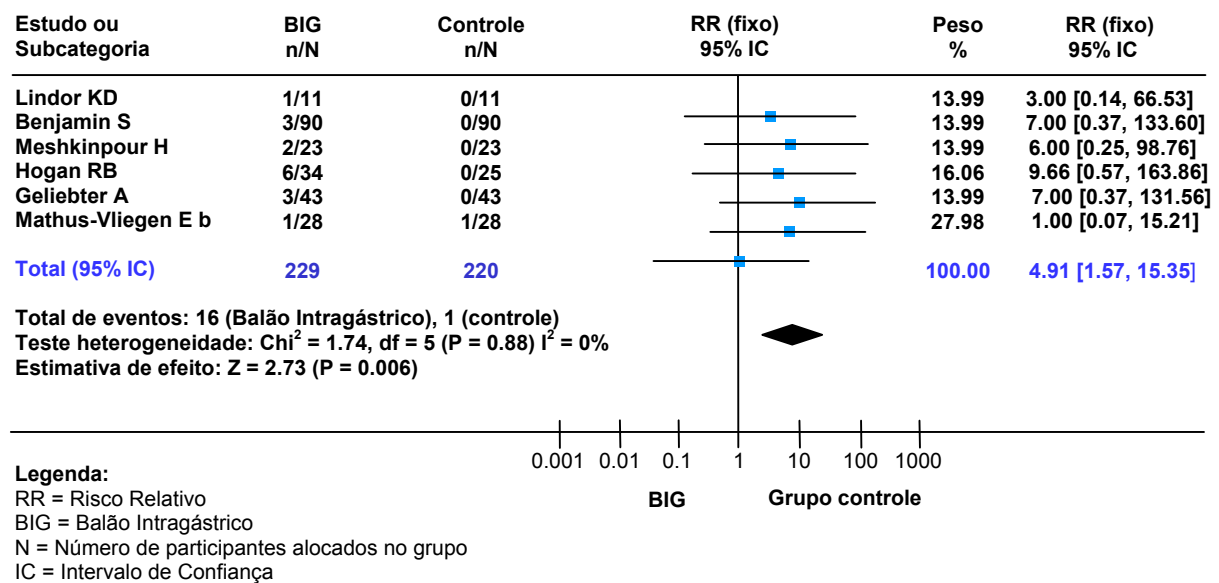
Em seis estudos (Lindor 1987, Benjamin 1988, Meshkinpour 1988, Hogan 1989, Geliebter 1990, Mathus-Vliegen 1990), houve maior número de casos de pacientes com úlceras gástricas no grupo balão intragástrico comparado ao grupo controle. Essa diferença teve significância estatística a favor do grupo controle ( $p=0.006$ ), sendo o risco relativo com intervalo de confiança de 95% igual a [RR 4.91 (95% IC, 1.57, 15.35)]. Não foi detectada heterogeneidade pela comparação de análise do efeito randômico com ( $I^2 = 0\%$ ,  $p=0.88$ ). O número necessário para causar dano (NNH) é de 17:1, ou seja, entre 17 pacientes tratados com balão intragástricos, um poderá ter úlcera gástrica.

### Gráfico 05

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Úlceras Gástricas



**Gráfico 05** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo avaliado como desfecho paciente com úlcera gástrica. Houve significância estatística a favor do grupo controle [RR 4.91 (95% IC, 1.57, 15.35)].

### 6.5.1.2 Erosões Gástricas

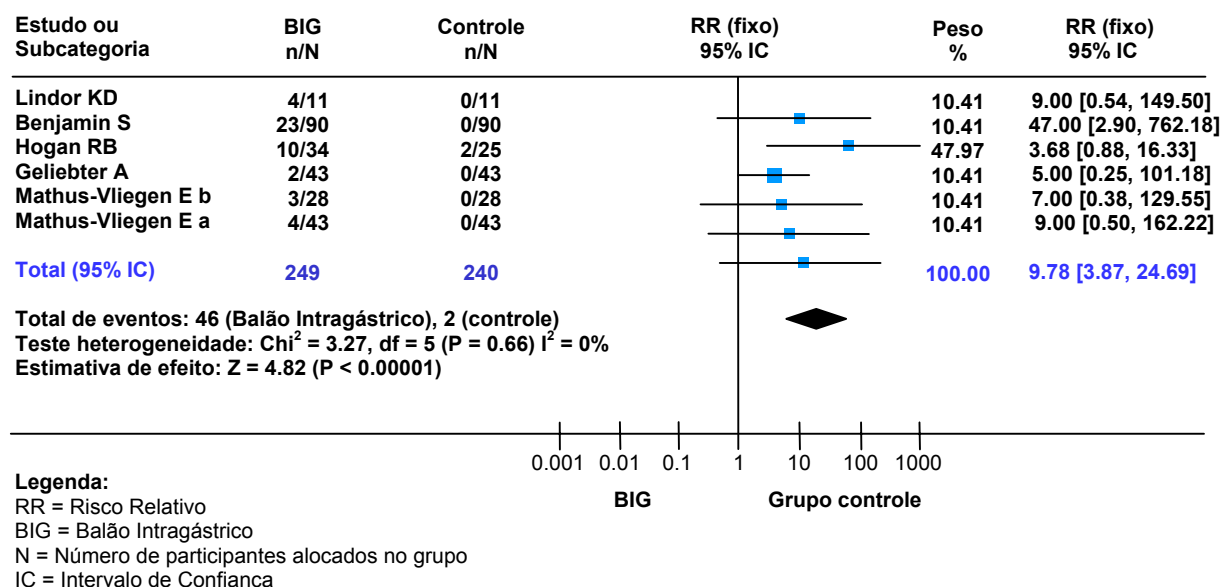
Em seis estudos (Lindor 1987, Benjamin 1988, Hogan 1989, Geliebter 1990, Mathus-Vliegen 1990, Mathus-Vliegen 2005), houve maior número de casos de pacientes com erosões gástricas no grupo balão intragástrico comparado ao grupo controle. Essa diferença teve significância estatística a favor do grupo controle ( $p < 0.00001$ ), sendo o risco relativo com intervalo de confiança de 95% igual a [RR 9.78 (95% IC, 3.87, 24.69)]. Não tendo sido detectada heterogeneidade pela comparação de análise do efeito randômico ( $I^2 = 0\%$ ,  $p = 0.66$ ). O número necessário para causar dano (NNH) é de 6:1, ou seja, entre seis pacientes tratados com balão intragástrico, um poderá ter erosão gástrica a mais do que no grupo que fez só dieta.

#### Gráfico 06

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Erosões gástricas



**Gráfico 06** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo avaliado como desfecho paciente com erosões gástricas. Houve significância estatística a favor do grupo controle [RR 9.78 (95% IC, 3.87, 24.69)].

### 6.5.1.3 Dor Abdominal

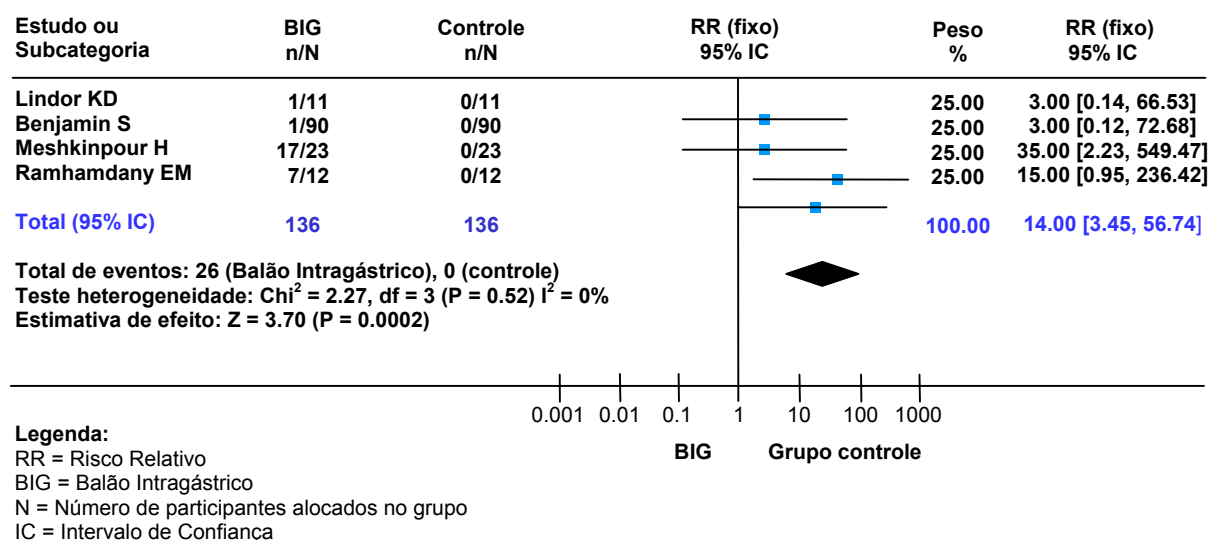
Dados de quatro estudos (Lindor 1987, Benjamin 1988, Meshkinpour 1988, Ramhamdany 1989) avaliaram como desfecho pacientes com dor abdominal. Houve maior número de desfechos no grupo balão intragástrico comparado ao grupo controle. Essa diferença teve significância estatística a favor do grupo controle ( $p=0.0002$ ), sendo o risco relativo com intervalo de confiança de 95% igual a [RR 14.00 (95% IC, 3.45, 56.74)]. Não tendo sido detectada heterogeneidade pela comparação de análise dos efeitos randômicos ( $I^2 = 0\%$ ,  $p=0.52$ ).

#### Gráfico 07

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Dor abdominal



**Gráfico 07** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo esperado como desfecho dor abdominal. Houve significância estatística a favor do grupo controle [RR 14.00 (95% IC, 3.45, 56.74)].

### 6.5.1.4 Vômitos

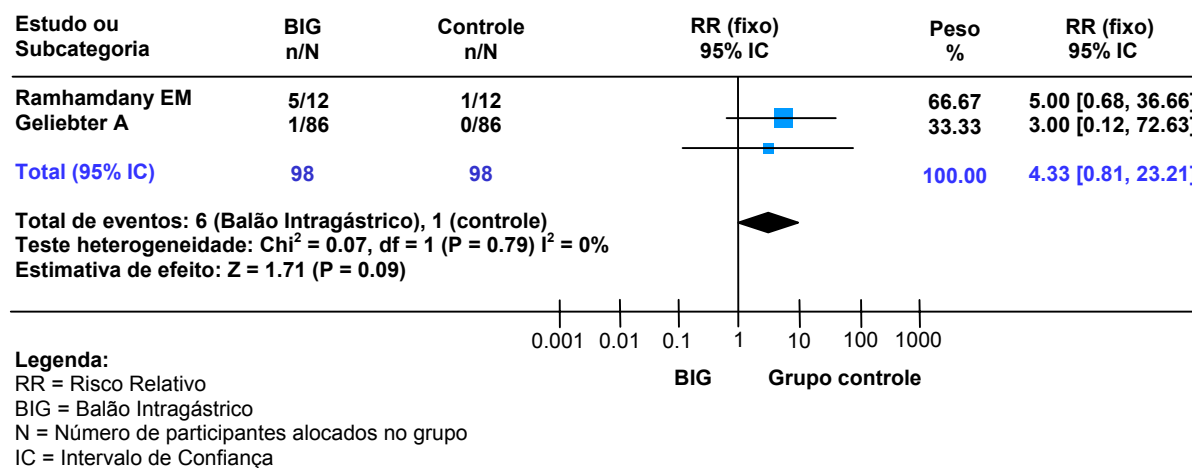
Dados de dois estudos (Ramhamdany 1989, Geliebter 1990) avaliaram como desfecho pacientes com vômitos. Houve maior número de desfechos no grupo balão intragástrico quando comparado ao grupo controle. Essa diferença, entretanto, não demonstrou significância estatística entre as intervenções com ( $p=0.09$ ), sendo o risco relativo com intervalo de confiança de 95% igual a [RR 4.33 (95% IC, 0.81, 23.21)], não tendo sido detectada heterogeneidade pela comparação de análise dos efeitos randomizados ( $I^2 = 0\%$  e  $p=0.79$ ).

#### Gráfico 08

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Vômitos



**Gráfico 08** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo esperado como desfecho pacientes com vômitos. Não houve significância estatística entre as intervenções [RR 4.33 (95% IC, 0.81, 23.21)].

## 6.5.2 Complicações maiores:

### 6.5.2.1 Desinsuflação e migração do balão

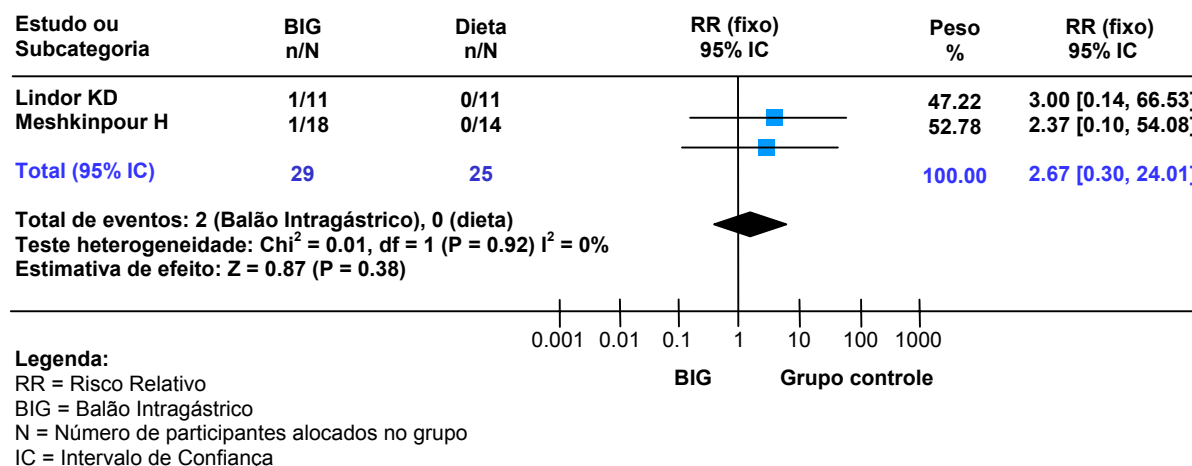
Em dois estudos (Lindor 1987, Meshkimpour 1988), foram avaliados os mesmos desfechos de interesse comparando as mesmas intervenções propostas, tendo como desfechos desinsuflação e/ou migração do balão. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 2.67 (95% IC, 0.30, 24.01)], não tendo sido detectada heterogeneidade pela comparação de análise dos efeitos randomizados. Estes estudos utilizaram o balão intragástrico Garren-Edwards, de modelo cilíndrico com cantos agudos, insuflados com 300ml e alto índice de desinsuflação.

#### Gráfico 09

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Desinsuflação e migração de balão



**Gráfico 09** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo esperado como desfecho desinsuflação e/ou migração do balão intragástrico. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 2.67 (95% IC, 0.30, 24.01)].



### 6.5.2.2 Obstrução do intestino delgado

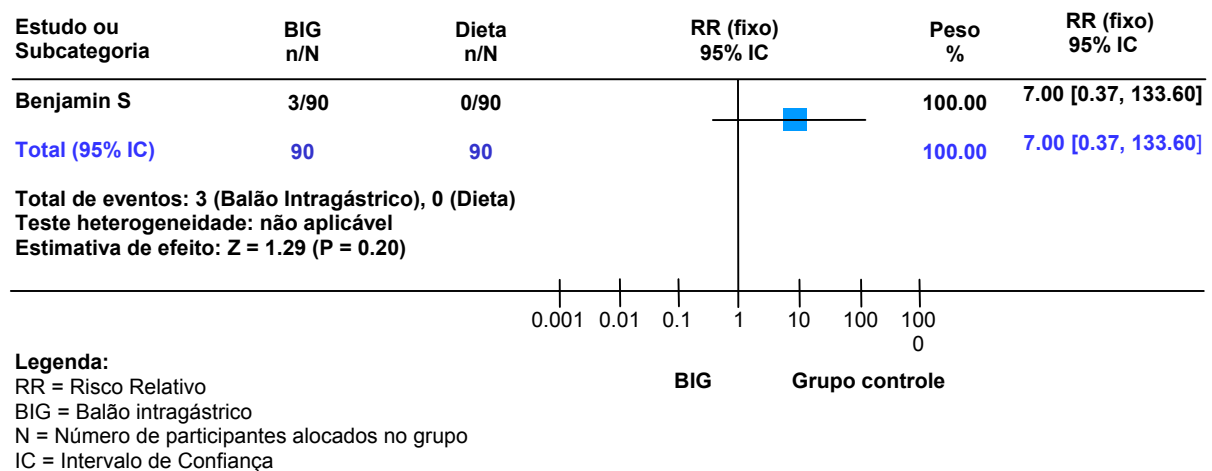
Dados de um único estudo com critério de inclusão (Benjamin 1988) avaliaram o desfecho de interesse comparando as intervenções propostas, sendo esperado como desfecho obstrução do intestino delgado. Houve maior número de desfechos no grupo balão intragástrico quando comparado ao grupo controle. Entretanto, essa diferença não demonstrou significância estatística entre as intervenções [RR 7.00 (95% IC, 0.37, 133.60)].

#### Gráfico 10

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Obstrução do intestino delgado



**Gráfico 10** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo esperado como desfecho obstrução do intestino delgado. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 7.00 (95% IC, 0.37, 133.60)].

### 6.5.2.3 Síndrome de Mallory-Weiss

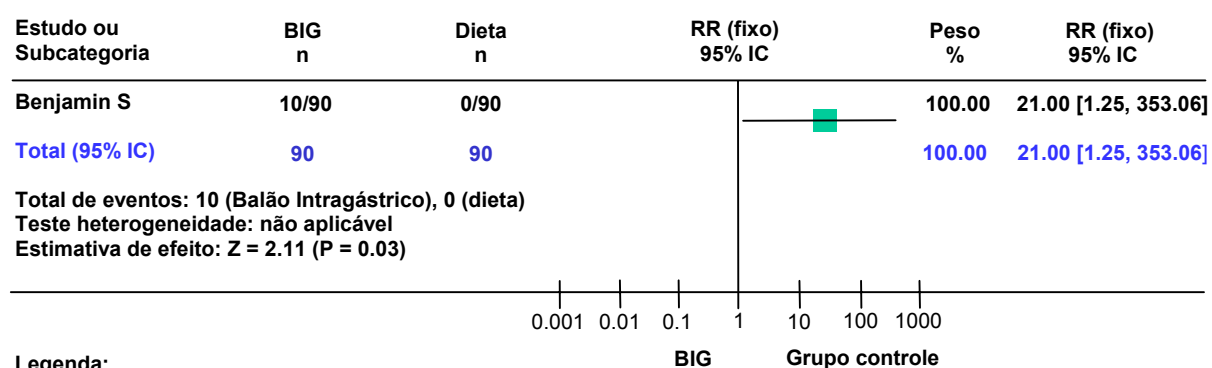
Um único estudo encontrado com critério de inclusão (Benjamin 1988) avaliou o desfecho de interesse comparando as intervenções propostas, sendo esperado como desfecho Mallory-Weiss. Houve maior número de desfechos no grupo balão intragástrico quando comparado ao grupo controle. Essa diferença teve significância estatística a favor do grupo controle entre as intervenções [RR 21.00 (95% IC, 1.25, 353.06)].

#### Gráfico 11

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Síndrome de Mallory-Weiss



**Legenda:**

RR = Risco Relativo

BIG = Balão Intragástrico

N = Número de participantes alocados no grupo

IC = Intervalo de Confiança

**Gráfico 11** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo esperado como desfecho Síndrome de Mallory-Weiss. Houve diferença estatística entre as intervenções [RR 21.00 (95% IC, 1.25, 353.06)].

### 6.5.2.4 Laceração esofágica

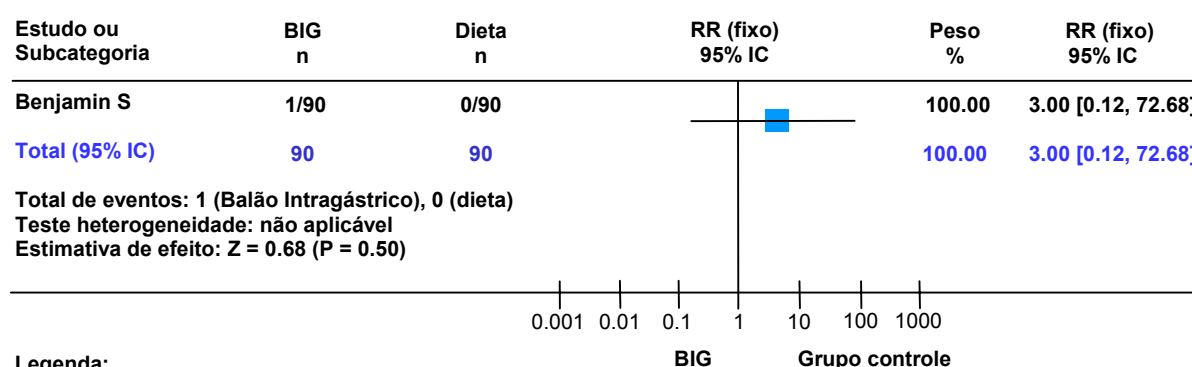
Um único estudo encontrado com critério de inclusão (Benjamin 1988) avaliou o desfecho de interesse comparando as intervenções propostas, sendo esperado como desfecho laceração esofágica. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 3.00 (IC 95%, 0.12, 72.68)].

#### Gráfico 12

**Intervenção:** Balão Intragástrico

**Grupo Controle:** Dieta

**Desfecho avaliado:** Laceração esofágica



**Legenda:**

RR = Risco Relativo

BIG = Balão Intragástrico

N = Número de participantes alocados no grupo

IC = Intervalo de Confiança

**Gráfico 12** – Foram levados em consideração os tipos de intervenções e grupos controle citados, sendo esperado como desfecho laceração esofágica. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 3.00 (IC 95%, 0.12, 72.68)].



## 7.1 O método da pesquisa

Por intermédio da revisão sistemática de ensaios clínicos controlados distintos, mas similares, é possível a obtenção de evidências que permitam aos médicos e pacientes tomarem decisões acerca de qual tratamento é mais adequado. Além disso, a revisão sistemática pode sugerir novas hipóteses ou testar hipóteses existentes, ou ainda, demonstrar quais questões sobre os efeitos de determinado tratamento já podem ser respondidas com considerável confiança <sup>(53)</sup>.

A revisão sistemática utiliza uma abordagem mais estruturada para revisar a literatura do que a revisão narrativa tradicional, tornando possível uma melhor avaliação das evidências acumuladas dentro dos melhores princípios científicos, podendo ser reproduzida e sua validade averiguada por outros pesquisadores. Sua utilidade torna-se maior, especialmente quando os resultados de vários estudos são discordantes quanto à magnitude e direção do efeito; quando o tamanho da amostra dos estudos individuais é muito pequeno, tornando-os incapazes de detectar algum efeito e quando a realização de um grande ensaio clínico é muito onerosa e necessita de longo período de acompanhamento <sup>(54)</sup>.

Revisão sistemática é um método científico que utiliza estratégias destinadas a limitar vieses ao reunir de modo sistemático e através de avaliação crítica todos os estudos relevantes sobre um tópico específico <sup>(55)</sup>. Como técnica científica, ela é eficiente por utilizar métodos explícitos que melhoram a confiabilidade e a acurácia das conclusões dos trabalhos científicos e permitem estabelecer se os achados científicos são consistentes e podem ser generalizados ou se devem ficar restritos a subgrupos específicos <sup>(56)</sup>.

A metanálise é uma parte da revisão sistemática e consiste num processo de combinação de resultados através de técnicas estatísticas <sup>(54)</sup>. Com a metanálise é possível obter-se um maior poder estatístico, pois dados de mais de um estudo são combinados, aumentando o tamanho da amostra e, portanto, o poder estatístico, reduzindo assim a possibilidade da aceitação ou rejeição incorreta da hipótese nula <sup>(57)</sup>.

---

---

O debate sobre usar risco relativo (RR) nas metanálises é reflexo de ideologia estatística e simplicidade de interpretação. Devido a essa facilidade de interpretação e do alto potencial de heterogeneidade entre ensaios clínicos sobre uso do balão intragástrico (BIG), optou-se por fazer à análise estatística com risco relativo (RR) pelo modelo randômico para avaliar desfechos secundários como as complicações maiores e menores. No entanto, os dados contínuos (médias e respectivos desvios-padrão) foram comparados como diferença de média ponderada (WMD), sendo os resultados globais calculados com base no modelo estatístico de efeito randômico, devido à heterogeneidade clínica e metodológica esperada.

Quando os ensaios clínicos incluídos numa metanálise são um grupo homogêneo de estudos desenhados para responder a mesma questão, numa mesma população, é apropriado o uso do modelo fixo, no qual os efeitos estimados do tratamento variam através dos estudos apenas por erro aleatório <sup>(58)</sup>.

Um problema observado nas metanálises sobre balão intragástrico foi a ocorrência de heterogeneidade estatisticamente significativa, dificultando a obtenção de conclusões definitivas sobre a eficácia do balão intragástrico (BIG). Em metanálise, heterogeneidade estatística ainda representa um problema metodológico, especialmente para se identificar sua origem de modo retrospectivo e para interpretação dos resultados <sup>(59)</sup>.

A heterogeneidade numa metanálise pode ser classificada em clínica e estatística. O primeiro caso acontece quando os ensaios clínicos diferem consideravelmente na seleção dos pacientes, gravidade da doença, métodos de mensuração dos desfechos primários e secundários, e na duração do seguimento. Incompatibilidade dos resultados quantitativos é denominada heterogeneidade estatística e a existência de heterogeneidade clínica pode levar a algum grau de heterogeneidade estatística. Na maioria das metanálises, a detecção da heterogeneidade é limitada aos testes estatísticos, que podem não detectar significância, mesmo quando os estudos não são homogêneos. Desse modo, a ausência de significância estatística no teste de heterogeneidade não deve ser interpretada como evidência de homogeneidade dos resultados <sup>(60, 58)</sup>.

---

---

Diante da constatação de heterogeneidade, deve-se realizar investigação minuciosa das possíveis causas através da análise de sensibilidade. Detectar as fontes de heterogeneidade torna-se mais difícil quando um pequeno número de estudos é incluído na metanálise e as diferenças clínicas entre eles são muito pequenas. Em muitas situações há várias explicações alternativas para heterogeneidade estatística e as fontes da heterogeneidade podem ser consideradas como possíveis hipóteses para avaliação de estudos posteriores <sup>(60)</sup>. A heterogeneidade pode ser ocasionada por diferenças clínicas entre os ensaios clínicos, por vieses, por diferenças metodológicas, ou pode estar associada às características desconhecidas ou não relatadas.

A falta de homogeneidade nos desenhos e na população de estudo, uso de diferentes medidas da alteração de peso, os distintos tipos de balões usados no manejo da perda de peso (o Garren-Edwards de formato cilíndrico com cantos agudos, sistema de válvula primário e volume restrito; e o mais recente BioEnterics® Intragastic Balloon de formato oval, superfície macia sem cantos agudos, constituído de poliuretano e válvula), assim como a diferença entre os volumes utilizados nos balões intragástricos e a falta de homogeneidade nas descrições dos dados de resultados tem comprometido a capacidade de fazer avaliações clinicamente úteis dos resultados dos ensaios clínicos. Diferentes medidas de alteração de peso foram relatadas pelos ensaios clínicos, incluindo média e medianas de peso (ex.: perda de peso (kg), percentual de peso corporal ideal, percentual de peso inicial, percentual de perda do excesso de peso, IMC (kg/m<sup>2</sup>) e proporção de sucessos), e muitos dos estudos não relataram medidas de variabilidade tais como intervalos de confiança e desvios-padrão. Assim, para melhor avaliação da alteração de peso, a descrição dos resultados requer o uso de parâmetros homogêneos devendo ser relatados de acordo com a Sociedade Americana de Cirurgia Bariátrica, em 1994, com base em percentual de perda do excesso de peso (% excess weight loss), percentual de perda de peso (% weight loss = %WL) ou mudanças no Índice de Massa Corpórea (Body Mass Index, IMC = kg/m<sup>2</sup>).

Os trabalhos incluídos para as metanálises do balão intragástrico (BIG) tinham algumas diferenças clínicas importantes, como inclusão de pacientes com diferentes graus de obesidade incluindo desde o sobrepeso, Grau I, Grau II e Grau III

---

---

de obesidade até os pacientes superobesos. Alguns ensaios clínicos usaram intervenções em crianças (14 anos) e outros em idosos (64 anos).

Todavia, não é possível aceitar ou negar a hipótese de que a heterogeneidade observada nas metanálises sobre balão intragástrico (BIG) tenha decorrido das diferenças de peso, idade dos pacientes, diferenças na duração do tratamento (tempo de permanência do balão intragástrico), seguimento pós-tratamento, ou da qualidade metodológica.

Outro problema observado nesta revisão sistemática foi a qualidade metodológica dos trabalhos incluídos. Três dos nove ensaios clínicos controlados e randomizados foram classificados como tendo moderado risco de viés, com um ou mais dos critérios de qualidade sendo parcialmente encontrado (Lindor 1987; Meshkinpour 1988; Mathus-Vliegen 1990). Um ensaio foi classificado como tendo alto risco de viés, com um ou mais dos critérios não atendidos (Geliebter 1990). Os cinco ensaios remanescentes foram classificados como sendo de baixo risco de viés (Benjamin 1988; Hogan 1989; Ramhamdany 1989; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005).

Além da ausência de informação da qualidade do processo de randomização, foi freqüente a não descrição dos resultados de todos os desfechos ou do resultado do seguimento a longo prazo. No sentido de diminuir os problemas sobre informações incompletas contidas nos textos dos artigos, tentou-se contatar o autor principal de cada estudo, mas infelizmente nenhum dos autores enviou resposta, permanecendo assim as dúvidas existentes sobre a qualidade metodológica dos estudos.

Há evidências da importância da qualidade metodológica influir nos resultados de metanálises. A inclusão de estudos de má qualidade em metanálises pode subestimar ou superestimar os resultados <sup>(49)</sup>. Não é possível estabelecer se diferenças metodológicas possam ser responsáveis pela heterogeneidade nas metanálises sobre balão intragástrico (BIG). Os nove estudos descreveram como adequados seus procedimentos de randomização, mas em dois estudos os métodos de randomização não foram estabelecidos (Meshkinpour 1988; Geliebter 1990) e em dois

---



---

estudos os métodos de randomização não foram apropriados (Lindor 1987; Mathus-Vliegen 1990). A ocultação de alocação foi adequada em cinco estudos (Benjamin 1988; Hogan 1989; Ramhamdany 1989; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005).

Em razão da existência de poucos estudos sobre balão intragástrico (BIG) como tratamento coadjuvante em pacientes com obesidade, não foi viável a realização de análise de sensibilidade estratificando os estudos de acordo com a qualidade metodológica para se avaliar possível explicação da heterogeneidade observada em algumas análises.

Possibilidade de viés de publicação parece improvável, porque utilizamos vários bancos de dados, inclusive o banco de dados de “The Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group - Department of Metabolic Diseases and Nutrition”, que contém ensaios clínicos randomizados publicados em revistas não indexadas no MEDLINE ou EMBASE. Dois trabalhos publicados em Polonês (Sniegocki 1990; Krakamp 1997) não foram incluídos por falta de tradução. No entanto, não há evidência de que a exclusão de ensaios clínicos randomizados não publicados em inglês possam causar viés<sup>(61)</sup>. Por isso, não é possível justificar que a não inclusão dos dois estudos publicados em Polonês possa ser responsável pela heterogeneidade ou ter causado possível viés de seleção.

Uma estratégia para se avaliar a presença de vieses, incluindo o viés de publicação, é a análise da distribuição dos estudos através do gráfico do funil (“funnel plot”). Infelizmente não foi possível o emprego do gráfico do funil em razão da pequena quantidade de estudos incluídos. Idealmente, recomendam-se no mínimo seis estudos para sua utilização, pois o “funnel plot” tem capacidade limitada para detectar viés quando a quantidade de estudos é pequena<sup>(62)</sup>.

A maioria dos estudos inseridos apresentava pequenas amostras de participantes incluídos, o que tornou o poder estatístico das metanálises reduzido, não se podendo afastar a possibilidade do erro do tipo II. A falta de poder estatístico é um problema freqüente entre os ensaios clínicos randomizados.

---

---

Ensaio clínico randomizado com amostras reduzidas são mais susceptíveis a vieses, e a inclusão de tais estudos pode comprometer a interpretação das metanálises <sup>(63)</sup>. O problema da metanálise com pequena amostra também pode ser uma explicação pelo achado freqüente de heterogeneidade nas metanálises sobre a efetividade do balão intragástrico. A falta de poder estatístico pode ser a explicação para a não detecção de efetividade na maioria dos desfechos analisados após uso do balão intragástrico (BIG).

## **7.2 Desfechos clínicos analisados:**

### **7.2.1 Balão Intragástrico versus Dieta:**

Evidências de dois estudos que compararam balão intragástrico Garren-Edwards de modelo cilíndrico com cantos agudos e inflados com 300 ml; um com alto risco de viés (Geliebter 1989) e outro com moderado risco de viés (Lindor 1987), sugerem pequena diferença na perda de peso atribuída ao balão que, deve ser contraposta com a alta incidência de complicações maiores e menores (principalmente desinsuflação espontânea do balão) atribuídas ao formato, material e sistema de válvula do balão Garren-Edwards.

Entretanto, mesmo com relatos de alta incidência de complicações, não foi citado óbito durante esses estudos, descrevendo seus autores o balão intragástrico (BIG) como um procedimento seguro.

Adicionalmente existe uma tendência dos pacientes em ganharem peso após a remoção do balão intragástrico, enquanto o grupo dieta tendeu a continuar perdendo peso. Se válido, isto sugere uma limitação adicional no tratamento somente com o balão intragástrico.

Um estudo (Benjamin 1988) com baixo risco de viés, descreve seus resultados em média cumulativa de perda de peso em kg, bem como para IMC, sem seus respectivos desvios-padrão, não podendo assim ser ajustados para cálculos junto

---

---

a esta metanálise. Em outro estudo (Hogan 1989), seus resultados também não puderam ser ajustados para cálculos junto à metanálise por não descreverem médias e desvios-padrão.

### **7.2.2 Balão Intragástrico versus Ausência de Tratamento:**

Um ensaio controlado randomizado com moderado risco de viés (Geliebter 1990) sugere que o balão pode induzir pequena perda de peso em doze semanas de uso deste balão sem dieta associada, porém com a taxa de perda de peso diminuindo após o primeiro mês. O resultado do estudo também sugeriu ganho de peso no grupo com ausência de tratamento.

### **7.2.3 Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico e Dieta:**

Um único trabalho controlado randomizado com moderado risco de viés (Geliebter 1990) descreve uma pequena correlação positiva entre o peso inicial e a mudança de peso observada somente no grupo balão. A correlação positiva similar no grupo do balão intragástrico e dieta sugere que a perda de peso neste grupo foi devido à aderência facilitada pela plenitude do balão à dieta. Se somente a dieta fosse a principal responsável pela perda de peso, a correlação teria sido negativa como descrito no grupo só da dieta.

A baixa motivação para dieta do grupo balão intragástrico e dieta está refletido na frequência das sessões dietéticas quando comparado ao grupo do balão somente, e isso talvez explique por que o grupo balão intragástrico e dieta não perdeu mais peso que aqueles recebendo só a dieta.

### **7.2.4 Balão Intragástrico e Dieta versus Somente Dieta:**

Evidências em cinco dos seis estudos randomizados controlados, três com moderado risco de viés (Meshkinpour 1988; Rigaud 1994; Geliebter 1990) e dois com baixo risco de viés (Ramhamdany 1989; Mathus-Vliegen 2005), sugerem que o balão intragástrico e dieta resultam em perda de peso. Entretanto, a taxa de perda de

---

---

peso não foi alta no grupo balão intragástrico e dieta, quando comparado com grupo dieta devido a similaridade da ingesta calórica.

Um estudo (Mathus-Vliegen 1990) descreve parcialmente seus resultados, não podendo ser ajustados para cálculos junto à metanálise pela ausência de descrição do desvios-padrão.

Esse desfecho clínico foi analisado nos cinco estudos incluídos e não houve diferença estatística no resultado encontrado entre os grupos balão intragástrico e dieta versus somente dieta ( $p = 0.83$ ), entretanto foi detectado heterogeneidade ( $I^2 = 91.7\%$ ).

### **7.3 Considerações metodológicas e limitações da revisão**

Dos estudos incluídos, três foram considerados com baixo risco de viés (Benjamin 1988; Ramhamdany 1989; Mathus-Vliegen 2005), e seis com moderado risco de viés (Lindor 1987; Meshkinpour 1988; Hogan 1989; Mathus-Vliegen 1990; Rigaud 1994; Geliebter 1990).

Uma questão importante sobre os balões usados no manejo da perda de peso são os tipos distintos (o Garren-Edwards de formato cilíndrico com cantos agudos, sistema de válvula primário e volume restrito; e o mais recente BioEnterics® Intragastric Balloon de formato oval, superfície macia sem cantos agudos, constituído de poliuretano e válvula), assim como a diferença entre os volumes utilizados nos balões intragástricos. Eles diferem grandemente entre si e alguns autores descrevem a importância dessas diferenças na perda de peso e na incidência das complicações.

Assim como a experiência da equipe de nutrição clínica e a motivação dos pacientes que esperavam modificar seus hábitos alimentares e comportamentais podem influenciar na perda de peso, o uso de bloqueadores do receptor  $H^2$  (Benjamin 1988; Meshkinpour 1988; Ramhamdany 1989; Mathus-Vliegen 2005) durante a intervenção também pode subestimar dados com relação às complicações.

---

---

Desenhos complexos e inadequados em alguns estudos, bem como as diferenças nas descrições dos dados, assim como as dissimilaridades entre grupos e descrições por parte de alguns autores levam a evidências limitadas de efetividade.

#### **7.4 Aplicabilidade dos resultados**

A maioria dos indivíduos incluídos nos ensaios foram mulheres com idades extremas de 14 a 64 anos, com vários graus de obesidade (BMI 30-39,9 kg/m<sup>2</sup>), (BMI 40-50 kg/m<sup>2</sup>) e (BMI > 50 kg/m<sup>2</sup>). Entretanto, os potenciais benefícios da perda de peso pelo balão intragástrico não tiveram correlação ao sexo. Similarmente, os benefícios ou ausência de efeitos podem ocorrer tanto sobre adultos quanto jovens e nos variados graus de obesidade.

#### **7.5 Implicações para prática**

Evidências limitadas devido aos desenhos complexos e inadequados em alguns estudos, bem como as diferenças nas descrições dos dados, assim como as dissimilaridades entre grupos e descrições por parte de alguns autores, nos impedem concluir que o balão intragástrico seja mais efetivo que o tratamento convencional para perda de peso na obesidade. Entretanto um fator coadjuvante descrito por alguns autores na perda e manutenção do peso foi a motivação e o encorajamento às mudanças de hábitos alimentares, através de uma dieta bem organizada e programa de modificação comportamental. A comparação da segurança deste método coadjuvante para tratamento da obesidade define que o balão por si só e a técnica de posicionamento são seguras.

Apesar das evidências do pequeno benefício adicional do balão intragástrico na perda de peso deve-se considerar o alto custo deste, contraposto a um programa de modificação alimentar e comportamental e a outras alternativas terapêuticas.

---

## **7.6 Implicações para pesquisa**

Ensaio randomizado controlado de boa qualidade, com desenhos adequados comparando balão intragástrico versus dieta, balão intragástrico e dieta versus dieta, balão intragástrico versus terapia medicamentosa e balão intragástrico e dieta versus terapia medicamentosa, associados à mudança de comportamento são necessários. O seguimento deve ser de pelo menos 12 meses e os dados analisados deverão incluir custo, qualidade de vida e co-morbidades, bem como a mensuração das alterações de peso serem descritas em percentual de perda do excesso de peso (% excess weight loss), percentual de perda de peso (% weight loss = %WL) ou mudanças no Índice de Massa Corpórea (Body Mass Index, IMC = kg/m<sup>2</sup>), conforme padronização da forma de apresentação da perda de peso para artigos e pesquisas da Sociedade Americana de Cirurgia Bariátrica em 1994.

## **7.8 Potencial de conflito de interesse**

Nenhum conhecido.

---

## **8 CONCLUSÃO**

---

Baseado nos resultados desta revisão sistemática e metanálise podemos concluir que não há evidência científica disponível no momento, demonstrando maior efetividade do balão intragástrico como tratamento adjuvante temporário na obesidade quando comparado com a terapia dietética convencional para perda de peso. A comparação da segurança deste método define que o balão intragástrico por si só e sua técnica de posicionamento são seguras.

---





## 9.1 Anexo I - Aprovação do Comitê de Ética



Universidade Federal de São Paulo  
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa  
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

São Paulo, 11 de abril de 2003  
CEP Nº 0384/03

Ilmo(a). Sr(a).

Pesquisador(a): **MARCOS APARECIDO FERNANDES PINTO**

Disciplina/Departamento: Medicina de Urgência/Medicina

Ref.: Projeto de Pesquisa


Projeto de revisão sistemática do uso do balão intragástrico para pacientes com obesidade

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** o projeto acima.

Conforme resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde são deveres do pesquisador:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.
4. Apresentar primeiro relatório parcial em **08/10/03**

Atenciosamente,

  
**Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana**  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

---

## 9.2 Anexo 2 - Modelo de carta para autores

Dear Prof. \_\_\_\_\_,

I am in the process of performing a Cochrane systematic review entitled 'Intragastric Balloon for Obesity'. My co-reviewers are Dr. Humberto Saconato and Dr. Álvaro Nagib Atallah.

Cochrane protocols and systematic reviews are published in the Cochrane Library <http://www.update-software.com/ccweb/cochrane/cdsr.htm>.

During our search for randomized controlled trials, we have noticed your interesting study reported in Journal of Obesity 2001 as abstract, entitle '**Treatment of Obesity: A randomized controlled clinical trial**'. We find your results highly interesting and we would very much like to know if you have made other randomized controlled trials dealing with treatment for Intragastric Balloon.

On this study we would like to know in greater details how the allocation sequence was generated since you only write that the patients were randomly allocated. For example, did you use computer number generator or random number tables? Further, how did you perform the allocation concealment? Did you use placebo and blind methods? About the results, how many patients had side-effects? What are the results at end of treatment and at the end follow-period (i.e. number of patients with intragastric balloon and weight loss)? Do you have the Knodell index score with standard deviation at end of follow-up? Did you publish the full results in another journal in English language? If you know of more randomized clinical trials intragastric balloon, please inform us.

We know that we are asking you to give us a lot of details. On the other hand, we do know your interest in evidence based medicine, and we do hope that you will help us in getting the right data to be included in the systematic review on Intragastric Balloon for Obesity. The systematic review is going to be published both in The Cochrane Library as part of the Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group - Department of Metabolic Diseases and Nutrition and in paper journal, and you will, of course, be mentioned in both publications.

---

The sooner we get your help the better will be conclusions be founded on evidence.

Looking forward to being in touch with you, I remain with the very best wishes from my co-reviewers, and me.

Sincerely yours

Marcos Fernandes

---

### 9.3 Anexo III - Ficha para extração de dados – formulário 1

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / 2006. Revisor: \_\_\_\_\_

<b>Identificação</b> (autores, título, revista, ano, volume, fascículo e páginas).	
<b><u>Métodos</u></b>	
<b>1. Geração da seqüência da alocação</b>	
<b>2. Segredo da alocação</b>	
<b>3. Mascaramento:</b>	
<b>4. Características do placebo</b>	
<b>5. Cálculo do tamanho da amostra</b>	
<b>6. Número de pacientes randomizados</b>	
<b>7. Perda de seguimento</b>	
<b>8. Análise de intenção para tratar</b>	
<b>9. Similaridade entre os grupos</b>	
<b><u>Participantes</u></b>	
<b>1. Critério de inclusão</b>	
<b>2. Critério de exclusão</b>	
<b>3. Características (idade média (SD), sexo, etnicidade, outros)</b>	
<b><u>Intervenções</u></b>	
<b>1. Intervenção no grupo experimental</b> (incluindo número de pacientes, dosagem, via de administração, duração do tratamento)	
<b>2. Intervenção no grupo controle</b> (incluindo número de pacientes, dosagem, via de administração, duração do tratamento)	
<b>Mensuração dos desfechos</b>	

---

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
<b>Duração do seguimento</b>	
<b>Notas</b>	
<b>1. Local</b>	
<b>2. Fonte de financiamento</b>	
<b>3. Observações (qualquer informação incompleta, dúvidas, etc.)</b>	

---

#### 9.4 Anexo IV - Ficha para extração de dados – formulário 2

##### Resultados

Comparação:

Desfecho:

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho:

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho:

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho:

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	

---

Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho:

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho:

Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

Desfecho:

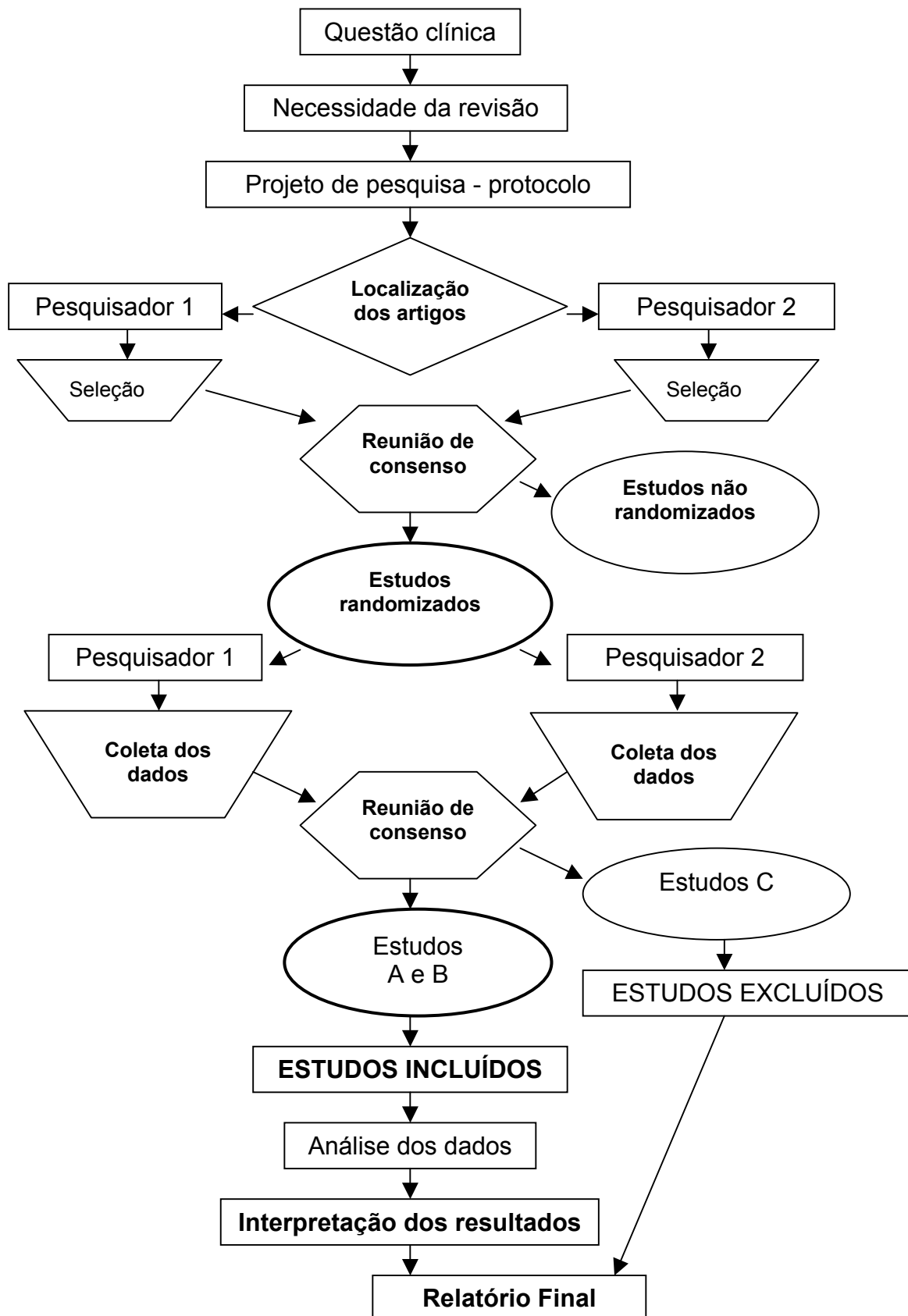
Momento da mensuração:

<b>Experimental:</b>		<b>Controle:</b>	
Observado (n)	Total (N)	Observado (n)	Total (N)

---



### 9.4 Anexo V - Algoritmo da estratégia da Revisão Sistemática



Fluxograma demonstrativo da estratégia da revisão sistemática (Guidugli, 2000)



- 
- 1- Atallah NA, Castro AA. Revisão sistemática e metanálises. In: Evidências para melhores decisões clínicas. São Paulo. Lemos Editorial; 1998. Disponível em URL: <http://www.epm.br/cochrane/bestevideance.htm>.
  - 2- Adami GF, Gandolfo P, Bauer B. Binge eating in massively obese patients undergoing bariatric surgery. *Int J Eat Disord*; 1995; 17:45-50.
  - 3- Alvarez-Cordero R. Treatment of clinically severe obesity, a public health problem: introduction. *World J Surg*; 1998; 22:905-6.
  - 4- Buchwald H, Rucker RDJ. A history of morbid obesity. In: JS Najarian, Delaney JP. *Advances in gastrointestinal surgery*. Chicago: Year Book Medical Publishers; 1984. p.235-49.
  - 5- Jung RT, Cuschieri A. Obese patients. In: Cuschieri A, Steele RJC, Moosa RA, editor. *Essential surgical practice*. 4<sup>th</sup> ed. Butterworth: Heinemann; 2000:1.
  - 6- Halpern A, Mancini MC. Obesidade: como diagnosticar e tratar. *Rev Bras Med* 1999; 56: 7-8.
  - 7- Fernandes LC, Pucca L, Matos D. Tratamento cirúrgico da obesidade. *J Bras Med* 2001; 80(2): 22-7.
  - 8- Young T, Finn L, Hla M, Morgan B, Palta M. Snoring as part of a dose-response relationship between sleep-disordered breathing and blood pressure. *Sleep* 1996; 19(10): 202-6.
  - 9- Jung RT. Obesity as a disease. *Br Med Bu* 1997; 53(2): 307-21.
  - 10- Chalmers TC. Problems induced by meta-analysis. *Stat Med* 1991 Jun; 10(6):971-9.
  - 11- Erens AD. Health survey for England: cardiovascular disease. *Findings* 1999; 8.
-

- 
- 12- Monteiro CA. Obesidade: diagnóstico, métodos e fundamentos. São Paulo: Editora Lemos; 1998. p.31-53.
  - 13- Bray GA. Complications of Obesity. *Ann Intern Med*; 1985; 103:1052-62.
  - 14- Agras WS. Short-term psychological treatments for binge eating, "editors". In: Fairburn CG, Wilson GT. *Binge eating*. New York: Guilford Press; 1993:270-86.
  - 15- Seidell JC. Epidemiology: definition and classification of obesity. In: Kopelman PG, Stock KMJ, editors. *Clinical obesity*. London: Blackwell Science; 1998. p.1-17.
  - 16- Manson J, Willet W. Body weight and mortality among women. *N Engl J Med* 1995; 333:677-85.
  - 17- Harvard Medical School. *Treatment of obesity*. Boston 1991: Nov. 7-9.
  - 18- Deitel M. Overview of operations for morbid obesity. *World J Surg* 1998; 22:913-8.
  - 19- Kusmak LI. Gastric banding. In: Deitel M. *Surgery for the morbidly obese patient*. Philadelphia: Lea & Febinger; 1989.p.115-59.
  - 20- Frandsen J, Pedersen SB, Richelsen B. Long-term follow-up of patients who underwent jejunoileal bypass for morbid obesity. *Eur J Surg* 1998; 164:281-6.
  - 21- Frering V, Honnorat D, Riou JP. Résultats à distance de la gastroplastie verticale calibrée pour obésité morbide. *Ann Chir* 1996; 50:139-45.
  - 22- Mason EE, Doherty C. Vertical gastroplasty: evolution of vertical banded gastroplasty. *World J Surg* 1998; 22:919-24.
  - 23- Capella RF, Capella J, Mandac H, Nath P. Vertical banded gastroplasty: gastric bypass. *Obes Surg* 1991; 1:219.
-

- 
- 24- Behrns KE, Smith CD. Reoperative bariatric surgery: lessons learned to improve patient selection and results. *Ann Surg*; 1993; 218:646-53.
  - 25- Capella JF, Capella RF. The weight reduction operation of choice: vertical banded gastroplasty or gastric bypass? *Am Surg* 1996; 171:74-9.
  - 26- Fobi MAL, Lee H. Gastric bypass operation for obesity. *World J Surg* 1998; 22:925-35.
  - 27- Wittgrove AC, Cirk W, Schubert KR. Laparoscopic gastric bypass, Roux-en-y: technique and results in 75 patients with 3-30 month follow-up. *Obes Surg* 1996; 6:500-4.
  - 28- Marceau P. Biliopancreatic diversion with duodenal switch. *World J Surg* 1988; 22:947-954.
  - 29- Scopinaro N, Gianetta J, Civarelli D, Bonalumi U, Bachi V. Biliopancreatic bypass for obesity: initial experience in man. *Br J Surg* 1979; 66:618-20.
  - 30- Scopinaro N, Adami GF, Marinari GM, Traverso E, Camerini G, Baschieri G, et al. Long-term results of biliopancreatic diversion in the treatment of morbid obesity. *World J Surg* 1998; 22:936-46.
  - 31- Boman L, Domellellöf L. Biliary intestinal bypass in the treatment of obesity: long-term follow-up. *Eur J Surg*; 1998; 164:943-9.
  - 32- Mason EE, Ito C. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am* 1967; 47(60):1345-52.
  - 33- Mason EE. Vertical banded gastroplasty for obesity. *Arch Surg* 1982; 117:701-6.
  - 34- Ashy ARA, Merdad AA. A prospective study-comparing vertical banded gastroplasty versus laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of morbid and super-obesity. *Int Surg*; 1998; 83:108-10.
-

- 
- 35- Belachew M, Jacquet P, Lardinois F, Karler C. Vertical banded gastroplasty versus adjustable silicone gastric band in the treatment of morbid obesity: a preliminary report. *Obes Surg*; 1993; 3:275-8.
- 36- Belachew M, Legrand M. Laparoscopic adjustable gastric banding. *World J Surg*; 1998; 22:955-63.
- 37- Terra JL. Lepoint de vue du psychiatre sur le traitement de l'obésité morbide par gastroplastie. *Ann Chir* 1997; 51:177-82.
- 38- Garrido Jr AB. Situações especiais: Tratamento da obesidade mórbida. In: Halpern A, Matos AGF, Suplicy H, Mancini MC, Zanella MT. *Obesidade*. São Paulo: Lemos; 1998. p.331-40.
- 39- Sallet JA. Balão intragástrico: gastroplastia endoscópica para o tratamento da obesidade. São Paulo: Caminho Editorial; 2001. p.19-31.
- 40- Nieben OG, Harboe H. Intra-gastric balloon as an artificial bezoar for treatment for obesity. *The Lancet* 1982; 198-9.
- 41- Scheiderman MD. INAMED clinical trial protocol SIB-001 silicone intragastric balloon: Final Report. In: Sallet JA. *Balão intragástrico*; 1988. São Paulo: Caminho Editorial; 2001. p.33-41.
- 42- Mathus-Vliegen EMH. Efficacy of bioenterics intragastric balloon treatment in a prospective 2 years follow-up study [Abstract] [Presented at 8<sup>th</sup> European Congress on Obesity; 1997 Aug; Dublin, Ireland].
- 43- Gau MD. INAMED clinical trial protocol SIB-001 silicone intragastric balloon: Final Report. In: Sallet JA. *Balão intragástrico*; 1989. São Paulo: Caminho Editorial; 2001. p.33-41.
-

- 
- 44- Zuccaro AM. A endoscopia digestiva alta na obesidade mórbida. Boletim da SOBED – Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva. Available from: <http://sobeddrj.com.br/boletim.htm>; 15, de agosto de 2002.
  - 45- Oria HE, Moorehead MK. Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS). *Obes. Surg.* 1998 Oct; 8(5):487-99.
  - 46- Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and Psychological Measurement.* 1960; 20:37-46.
  - 47- Clarke M, Oxman AD, editors. Cochrane collaboration handbook [updated July 1999]. In: The Cochrane Library [database on disk and CDROM]. The Cochrane collaboration, 2000 Oxford: Update Software; 1996-. Updated quarterly.
  - 48- Higgins J. Cochrane Handbook for Systematic reviews of interventions 4.2.5. The Cochrane Library, Issue, 2005.
  - 49- Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA.* 1995; 273:408-12.
  - 50- Chalmers TC. Bias in treatment assignment in controlled clinical trials. *NEJM* 1983 Dec; 309:1358-61.
  - 51- Moher D. Methodology and reports of systematic reviews and meta-analysis – A comparison of Cochrane reviews with articles in journals. *JAMA.* 1998 Jul: 280.
  - 52- Higgins J. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Statistics in Medicine* 2002; 21: 1539-58.
  - 53- Chalmers I. Improving the quality and determination of reviews of clinical research. In: Lock S (ed). *The Future of Medical Journals.* London: BMJ Publishing Group, 1991. pp. 127-146.
-

- 
- 54- L'Abbe KA, Detsky AS, O'Rourke K. Meta-analysis in clinical research. *Ann Intern Med* 1987; 107 (2): 224-33.
- 55- Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-Analysis. *J Clin Epidemiol* 1995; 48(1):167-71.
- 56- Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309(6954): 597-9.
- 57- Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309(6964): 1286-91.
- 58- Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CH. Summing up evidence: One answer is not always enough. *Lancet* 1998; 351: 123-7.
- 59- Nony P, Boissel JP, Leizorovicz A, et al. Heterogeneity in metanalysis: Potential strategy of identification, analysis and practical interpretation. *Controlled Clinical Trials* 1991; 12 (5): 700.
- 60- Thompson SG. Why sources of heterogeneity in metanalysis should be investigated. *BMJ*. 1994; 309(6965): 1351-5.
- 61- Moher D, Pham B, Klassen TP, et al. What contributions do languages other than English make on the results of meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 964-72.
- 62- Alderson P, Green S, Higgins JPT, editors. *Cochrane Reviewers' Handbook 4.2.2* [updated December 2003]. In: *The Cochrane Library, Issue 1, 2004*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- 63- Sterne JA, Egger M, Smith GD. Systematic reviews in health care: Investigating and dealing with publication and other biases in metanalysis. *BMJ* 2001; 323(7304): 101-5.
-



**ABSTRACT**

---

**Context:** The idea of success in treating obesity has been profoundly influenced by evidence that small weight losses may produce significant gains in health. One option is to place a silicone balloon inside the stomach, which has been developed as palliative adjuvant treatment. However, the comparative results between the different procedures associated with intragastric balloons and between the different conventional treatments seem uncertain. **Objective:** To evaluate the safety and effectiveness of intragastric balloons in obese patients. **Methods:** Systematic review of randomized clinical trials with meta-analysis. The databases used for identifying studies were: EMBASE, LILACS, MEDLINE, Cochrane Collaboration register of clinical trials, bibliographic reference lists and personal communication. The inclusion criteria were overweight patients (BMI 25-29.9 kg/m<sup>2</sup>), patients with grade I obesity (BMI 30-34.9 kg/m<sup>2</sup>), grade II (BMI 35-39.9 kg/m<sup>2</sup>) and grade III (BMI greater than 40 kg/m<sup>2</sup>) and super-obese patients (BMI greater than 50 kg/m<sup>2</sup>) submitted for these interventions: Intragastric balloon versus dietary therapy; Intragastric balloon versus no treatment; Intragastric balloon versus intragastric balloon and dietary therapy; Intragastric balloon and dietary therapy versus dietary therapy alone. The outcomes measurements were: weight loss (kg) or other anthropometric measurements, adverse effects, quality of life, mortality, revision rates, complications, comorbidities and costs. **Results:** Intragastric balloon versus diet: Diet was shown to be more effective ( $p < 0.00001$ ), however with statistical heterogeneity ( $p = 0.002$  e  $I^2 = 89.5\%$ ) with [WMD 3.49 (95% CI: 2.75, 4.23)]. Intragastric balloon versus no treatment: A single study presented a more effective result in favor of the group treated with intragastric balloon ( $p < 0.00001$ ) with [WMD - 3.80 (95% CI: - 4.23, - 3.37)]. Intragastric balloon versus intragastric balloon and diet: A single study showed that the association of intragastric balloon with diet was more effective in inducing weight loss ( $p < 0.00001$ ) with [WMD 1.90 (95% CI: 1.33, 2.47)]. Intragastric balloon and diet versus diet alone: Data from five studies did not show a difference statistically significant ( $p = 0.83$ ), however with statistical heterogeneity ( $p < 0.00001$  e  $I^2 = 91.7\%$ ) with [WMD - 0.04 (95% CI: -0.44, 0.35)]. Minor complications: Gastric ulcers: In six studies the incidence of gastric ulcers was greater in the group of patients who had the intragastric balloon ( $p = 0.006$ ) and heterogeneity test with ( $p = 0.88$  e  $I^2 = 0\%$ ). The number needed to cause harm (NNH) was 17:1. Gastric erosion: In six studies there was greater incidence of gastric erosion among patients in the group with the intragastric balloon ( $p < 0.00001$ ), and heterogeneity test with ( $p = 0.66$  e  $I^2 = 0\%$ ). The number needed to cause harm (NNH) was 6:1. Abdominal pain: Data from four studies showed greater incidence of

---

abdominal pain among patients in the group with the intragastric balloon with statistical significance ( $p=0.0002$ ) and heterogeneity test with ( $p=0.52$  e  $I^2=0\%$ ). Vomiting: Data from two studies showed any statistical significant difference ( $p=0.09$ ) and heterogeneity test with ( $p=0.79$  e  $I^2=0\%$ ). Major complications: Deflation and migration of the intragastric balloon: Two studies showed any statistical significant difference ( $p=0.38$ ) and heterogeneity test with ( $p=0.92$  e  $I^2=0\%$ ). Obstruction of the small intestine: A single study did not show statistical difference ( $p=0.20$ ) with [RR 7.00 (95% CI: 0.37, 133.60)]. Mallory-Weiss: One study included showed any statistical significant difference ( $p=0.03$ ) with [RR 21.00 (95% CI: 1.25, 353.06)]. Esophageal laceration: A single study did not show statistical difference ( $p=0.50$ ) with [RR 3.00 (95% CI: 0.12, 72.68)].

**Conclusion:** On the basis of the result from this systematic review and meta-analysis, we can conclude that there is no scientific evidence available that would demonstrate effectiveness of an intragastric balloon as temporary adjuvant treatment for obesity when compared with conventional dietary therapy for weight loss. Comparison of the safety of this method has defined that the intragastric balloon in itself and the technique for positioning it are safe.

---



### 10.1 Apêndice I – Características dos trabalhos excluídos

<b>CARACTERÍSTICAS DOS TRABALHOS EXCLUIDOS</b>	
<b>ID Estudo</b>	<b>Razão para exclusão</b>
Al-Momen A	Não é ensaio clínico randomizado
Baratta R	Não é ensaio clínico randomizado
Barkin JS	Não é ensaio clínico randomizado
Benjamin SB	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Biondi A	Não é ensaio clínico randomizado
Brown TH	Não é ensaio clínico randomizado
Busetto L	Não é ensaio clínico randomizado
Butterwegge M	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Carim JAV	Não é ensaio clínico randomizado
Coelho E	Não é ensaio clínico randomizado
Conti PS	Não é ensaio clínico randomizado
Cormillot A	Não é ensaio clínico randomizado
Darvich I	Não é ensaio clínico randomizado
De Luca M	Não é ensaio clínico randomizado
De Waele B a	Não é ensaio clínico randomizado
De Waele B b	Não é ensaio clínico randomizado
Doldi SB a	Não é ensaio clínico randomizado
Doldi SB b	Não é ensaio clínico randomizado
Durrans D	Não é ensaio clínico randomizado
Evans JD	Não é ensaio clínico randomizado
Eyden FV	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Fleisher A	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Forestieri E	Não é ensaio clínico randomizado
Galloro	Não é ensaio clínico randomizado

Galloro G	Não é ensaio clínico randomizado
Gau MD	Não é ensaio clínico randomizado
Geliebter A a	Não é ensaio clínico randomizado
Geliebter A b	Não é ensaio clínico randomizado
Genco A	Não é ensaio clínico randomizado
Heraif E	Não é ensaio clínico randomizado
Herzog P	Método de randomização inadequado
Hodson RM	Não é ensaio clínico randomizado
Ingelmo JC	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Kim WY	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Kirby DF	Não é ensaio clínico randomizado
Kobler E	Não é ensaio clínico randomizado
Kral JG	Visão do autor
Kramer FM	Não é ensaio clínico randomizado
Laurent B	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Laurent-Jaccard A	Não é ensaio clínico randomizado
Lieber CP	Não é ensaio clínico randomizado
Loffredo A	Não é ensaio clínico randomizado
Luppa A	Não é ensaio clínico randomizado
Marchesini JCD	Não é ensaio clínico randomizado
Marshall JB	Não é ensaio clínico randomizado
Mathus-Vliegen EM a	Não é ensaio clínico randomizado
Mathus-Vliegen EM b	Não é ensaio clínico randomizado
Mathus-Vliegen EM c	Não é ensaio clínico randomizado
Mathus-Vliegen EM d	Não é ensaio clínico randomizado
Mathus-Vliegen EM e	Não é ensaio clínico randomizado
Mathus-Vliegen LM	Não é ensaio clínico randomizado
Miguel PR	Não é ensaio clínico randomizado
Milone L	Não é ensaio clínico randomizado

Mion F	Não é ensaio clínico randomizado
Mirich DR	Não é ensaio clínico randomizado
Neves LF	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Pasquali R	Não é ensaio clínico randomizado
Perez-Cuadrado E	Não é ensaio clínico randomizado
Pizani CE a	Não é ensaio clínico randomizado
Pizani CE b	Não é ensaio clínico randomizado
Pretolesi F	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Roman S a	Não é ensaio clínico randomizado
Roman S b	Não é ensaio clínico randomizado
Rubio PA	Não é ensaio clínico randomizado – relato de caso
Sallet JA a	Não é ensaio clínico randomizado
Sallet JA b	Não é ensaio clínico randomizado
Scheiderman MD	Não é ensaio clínico randomizado
Siardi C	Não é ensaio clínico randomizado
Tosetti C	Não é ensaio clínico randomizado
Totte E	Não é ensaio clínico randomizado
Treacy PJ	Não é ensaio clínico randomizado
Valadão JA	Não é ensaio clínico randomizado
Van Hee R	Intervenção: comparação do uso de anti-eméticos após a colocação do balão
Vandenplas Y	Não é ensaio clínico randomizado
Velchik MG	Não é ensaio clínico randomizado
Wahlen CH	Não é ensaio clínico randomizado
Weiner R a	Método de randomização inadequado
Weiner R b	Não é ensaio clínico randomizado
Weiner S	Não é ensaio clínico randomizado

## 10.2 Apêndice III - Alteração de Peso - % de perda ou kg

	Alteração de Peso - % de perda ou kg
Lindor 1987	BIG = -5.8 +/- 5.9 kg C = -2.8 +/- 3.9 kg      p>0.15 Intervalo de Confiança: 95% de perda de peso durante o uso do balão foi entre -1.5 a 7.7 kg
Benjamin 1988	Primeiras 12 semanas      BIG x C = -8,6 Kg C x BIG = -5,4 Kg BIG x BIG = -3,6 Kg Últimas 12 semanas      BIG x C = -10,4 Kg C x BIG = -7,2 Kg BIG x BIG = -8,16 Kg
Meshkinpour 1988	Peso perdido: Controle = - 5,2 +/- 0.8 kg (14 pacientes) BIG = - 5,4 +/- 1.7 kg (18 pacientes)
Hogan 1989	BIG = -7.2% C = -8.3%
Ramhamdany 1989	BIG = -7.33 kg C = -3.33 kg      (3 meses)  BIG = 9.37 kg C = 4.41 kg      (6 meses) p < 0.05
Geliebter 1990	Grupo 1 (somente BIG): -3,2 kg +/- 0,9 Grupo 2 (BIG + dieta): -5,1 kg +/- 1,0 Grupo 3 (somente dieta): -6,9 kg +/- 1,4 Grupo 4 (nenhum tratamento): +0,6 kg +/- 0,5 (3 meses)
Mathus-Vliegen 1990	Todos os pacientes: (média) semana 0: 172 kg semana 17: 134,1 kg (-37,9 kg) semana 35: 122,2 kg (-11,9 kg)  semana 0-35: (-49.8 kg)
Rigaud 1994	Perda Cumulativa: BIG = -8.6 kg C = -9.1 kg  1ºMês      p < 0.001 2º, 3º, 4º meses      p < 0.05  BIG      1ºM -5,0 +/- 0,8 kg 2ºM -1,5 +/- 1,1 kg 3ºM -0,9 +/- 1,1 kg 4ºM +0,7 +/- 1,4 kg  Controle      1ºM -5,1 +/- 1,1 kg 2ºM -3,3 +/- 0,7 kg 3ºM -1,0 +/- 0,7 kg



	4°M -0,3 +/- 0,9 kg
Mathus-Vliegen 2005	<p>0-3m: C = -11,2 kg (9.0%) BIG = -12,9 kg (10,4%)</p> <p>3-6m: BIG = -8,8 kg (7.9%) (pacientes do grupo controle nos meses 0-3) BIG = -3,9 kg (3,5%) (segundo período de tratamento com balão)</p> <p>Após 6m: O total de peso perdido foi: C/BIG = -20 kg (16,1%) BIG/BIG = -16,7 kg (13.4%) (insignificante)</p> <p>Em 33 pacientes que completaram o estudo pelo protocolo o peso perdido foi: -20.5% (-25.6 kg) após 1 ano -11.4% (-14.6 kg) após 2 anos 55% mantiveram a perda de peso maior que 10%.</p>

## 10.3 Apêndice IV - Alteração de peso – IMC

	<b>Alteração de peso – IMC</b>
Benjamin - 1988	<p>Primeiras 12 semanas            BIG/C = -3,1 Kg/m<sup>2</sup>            C/BIG = -2,3 Kg/m<sup>2</sup>            BIG/BIG = -2,9 Kg/m<sup>2</sup>            (sem diferenças estatísticas entre esses grupos)            (BIG/C x C/BIG p=0,3)            (BIG/C x BIG/BIG p=0,6)            (C/BIG x BIG/BIG p=0,6)</p> <p>Últimas 12 semanas            BIG/C = 0,0 Kg/m<sup>2</sup>            C/BIG = -,07 Kg/m<sup>2</sup>            BIG/BIG = -0,4 Kg/m<sup>2</sup>            (sem diferenças estatísticas entre esses grupos)            (BIG/C x C/BIG p=0,3)            (BIG/C x BIG/BIG p=0,5)            (C/BIG x BIG/BIG p=0,6)</p>
Meshkinpour - 1988	<p>C = - 4.9%            BIG = - 5.3%</p>
Hogan - 1989	<p>BIG = -3.0 kg/m<sup>2</sup>            C = -3.5 kg/m<sup>2</sup></p>
Mathus-Vliegen - 1990	<p>Todos os pacientes: (média)            Semana 0: 54,6 kg/m<sup>2</sup>            Semana 17: 42,7 kg/m<sup>2</sup> (-11,9)            Semana 35: 38,8 kg/m<sup>2</sup> (-3,9)</p>
Rigaud - 1994	<p>BIG = 45,4+/- 3.3 kg/m<sup>2</sup> a 42,2 +/- 3,3 kg/m<sup>2</sup>            C = 42.8+/- 3.3 kg/m<sup>2</sup> a 39,5+/- 2.6 kg/m<sup>2</sup>              P&lt;0.05</p>

#### 10.4 Apêndice V - Comorbidades

	<b>Comorbidades</b>
Rigaud - 1994	<p>Insuficiência respiratória HAS DM</p> <p>Inicialmente a curva glicêmica sugere hiperglicemia e resistência insulínica; Houve discreta melhora nos valores de glicose em 120 min no 4º mês, quando comparado com a taxa básica (7.3 +- 0.8 mmol/l e 9.7+- 1.2 mmol/l) Inicialmente o valor foi menor no grupo do balão em relação ao controle (60, 90 e 120 min, p&lt;0.05) O valor final só foi significativamente diferente (p&lt;0.05) em 60 min., entre o balão e o controle (8.9 +- 0.78 versus 10.16 +- 0.54) No min.120 não houve retorno aos valores iniciais em ambos os grupos. Triglicerídeos, colesterol total, HDL, e LDL não sofreram modificações durante o período do teste.</p>
Mathus-Vliegen - 2005	47% de todos os pacientes mantiveram mais de 10% da perda de peso com considerável redução na comorbidade

#### 10.5 Apêndice VI - Custos

	<b>Custos</b>
Lindor - 1987	O custo do balão e do introdutor foi de aproximadamente US\$400 e o procedimento endoscópico de inserção e retirada de cada balão foi de US\$1200 a US\$1600 a mais. Em 3 meses de estudo isso traduziu em US\$600 a mais por cada kg de peso perdido com o balão.
Hogan - 1989	O custo foi de US\$500 por balão com acessórios, hospital e profissional médico.

### 10.6 Apêndice VII - Falha Técnica

	<b>Falha Técnica</b>
Lindor - 1987	8 em 10 balões foram encontrados desinsuflados A taxa de desinsuflação e o dano à mucosa gástrica foram inaceitavelmente elevados.
Benjamin - 1988	1 Incapacidade de tolerar os procedimentos endoscópicos
Meshkinpour - 1988	1 migração do balão 1 defeito de insuflação
Hogan - 1989	Balão Normal ou mais de 70% insuflação: 25 (73%) Balão insuflado com metade da capacidade: 9 (27%) Balão completamente desinsuflado: 4 (10%) Balão mais de 50% desinsuflado: 4 (12%) 9 dos 59 pacientes não foram a 80% das consultas
Mathus-Vliegen - 2005	3 perdas Taxa de desinsuflação: 1.6% (2/128) 2.3% (3/128)

### 10.7 Apêndice VIII - Taxas de Revisão

	<b>Taxas de Revisão</b>
Benjamin - 1988	29 perdas (exclusões) 8 perderam o seguimento
Meshkinpour - 1988	2 perdas 1 migração do balão 1 defeito insuflação
Hogan - 1989	6 perdas 1 óbito (IAM) 2 saíram do programa 1 peso inicial inválido 2 descobriram não estar com o balão
Ramhamdany - 1989	8 perdas 5 ganharam peso 2 não perderam peso 1 não seguiu o seguimento
Geliebter - 1990	16 perdas Grupo A: 3 Grupo B: 3 Grupo C: 1 Grupo D: 9
Mathus-Vliegen - 1990	3 perdas 01 balão removido após queixas gástricas 01 não compareceu às visitas clínicas por razões pessoais 01 comportamento não cooperativo no ato de inserção do balão após 17 semanas
Mathus Vliegen - 2005	10 exclusões



## 10.9 Apêndice X - Tabela de resultados

Estudo	Benjamin 1988	Geliebter 1990	Hogan 1989	Lindor 1987
<b>Alteração de peso (kg,%)</b>	Primeiras 12 semanas BIG/C: -8,6 Kg C/BIG: -5,4 Kg BIG/BIG: -3,6 Kg Últimas 12 semanas BIG/C: -10,4 Kg C/BIG: -7,2 Kg BIG/BIG: -8,16 Kg	Grupo 1(somente BIG): - 3,2 kg +/- 0,9 Grupo 2 (BIG + dieta): - 5,1kg +/- 1,0 Grupo 3 (somente dieta): -6,9 kg +/- 1,4 Grupo 4 (nenhum tratamento): +0,6 kg +/- 0,5  (3 meses)	BIG: -7.2% C: -8.3%	BIG: -5.8 +/- 5.9 kg C: -2.8 +/- 3.9 kg p>0.15  Intervalo de Confiança: 95% da perda de peso durante o uso do balão foi entre - 1.5 a 7.7 kg
<b>Alteração de peso (IMC)</b>	Primeiras 12 semanas BIG/C: -3.1 Kg/m <sup>2</sup> C/BIG: -2.3 Kg/m <sup>2</sup> BIG/BIG: -2.9 Kg/m <sup>2</sup> (sem diferenças estatísticas entre esses grupos) (BIG/C x C/BIG p=0.3) (BIG/C x BIG/BIG p=0.6) (C/BIG x BIG/BIG p=0.6)  Últimas 12 semanas BIG/C: 0.0 Kg/m <sup>2</sup> C/BIG: -0.7 Kg/m <sup>2</sup> BIG/BIG: -0.4 Kg/m <sup>2</sup> (sem diferenças		BIG: -3.0 kg/m <sup>2</sup> C: -3.5 kg/m <sup>2</sup>	

	estatísticas entre esses grupos) (BIG/C x C/BIG p=0.3) (BIG/C x BIG/BIG p=0.5) (C/BIG x BIG/BIG p=0.6)			
<b>Falha Técnica</b>	1 Incapacidade para tolerar a endoscopia		Balões Normais ou mais de 70% de insuflação: 25 (73%) Balões insuflados pela metade: 9 (27%) Balões completamente desinsuflados: 4 (10%) Balões mais de 50% desinsuflados: 4 (12%) 9 dos 59 pacientes não foram a 80% dos encontros	8 de 10 balões foram encontrados desinsuflados A taxa de desinsuflação e danos à mucosa gástrica foram inaceitavelmente elevados.
<b>Revisão dos Números</b>	29 exclusões 8 perderam o seguimento	16 exclusões Grupo A: 3 Grupo B: 3 Grupo C: 1 Grupo D: 9	6 exclusões 1 óbito (IAM) 2 abandonos do programa 1 peso inicial inválido 2 descobriram que não estavam usando o balão	
<b>Complicações Maiores</b>	Obstrução do intestino delgado (2%) Síndrome de Mallory-Weiss (11%) Laceração esofágica (1%)			1 Migração do balão desinsuflado através do trato gastrointestinal
<b>Complicações Menores</b>	23 Erosões gástricas (26%)	Espasmos gástricos Náusea	Dispepsia Úlcera gástrica antral: 2	Grupo Controle: Erosões gástricas

	<p>20 erosões variliformes 03 hiperplasias do epitélio gástrico coberto por infiltrado inflamatório agudo 3 Úlceras gástricas + dor (14%) 11 solicitaram a retirada do ensaio sem razão 2 ficaram grávidas durante o estudo 1 Dor abdominal sem ulcera gástrica 3 Obstruções intestino delgado (2%) 8 perderam o seguimento</p>	<p>Úlceras Erosões superficiais</p>	<p>pacientes Erosões na mucosa: 2 pacientes Erosões na junção esôfago-gástrica: 4 pacientes</p>	<p>associadas ao uso de aspirina - 2 pacientes;  Grupo BIG: Dor abdominal e desistências após 3 dias de inserção do balão - 1 paciente.</p>
<b>Comorbidades</b>				
<b>Custos</b>			<p>O custo foi de US\$500 por balão com acessórios, hospital e profissional médico. Uma revisão recente um custo aproximado de mais de US\$4,000 por 4 meses de tratamento.</p>	<p>O custo do balão e do introdutor foi de aproximadamente US\$400 e o procedimento endoscópico de inserção e retirada de cada balão foi de US\$1200 a US\$1600 a mais. Em 3 meses de estudo isso traduziu em US\$600 a mais por cada kg de peso perdido com o balão.</p>



<b>Eventos/ Procedimentos</b>	Randomização foi feita através de envelopes lacrados. Pacientes foram randomizados em 3 grupos: controle/balão (C/BIG); balão/controle (BIG/C) ou balão/balão (BIG/BIG). Após 12 sem de dieta e terapia de modificação comportamental e a cada 15 dias uma visita ao seguimento realizado por uma enfermeira com prática em Gastroenterologia Clínica para avaliar qualquer sintoma relacionado a DRGE foi removido (se presente) ou recolocado nos pacientes do grupo C/BIG ou BIG/BIG.	Os pacientes foram randomizados para os seguintes grupos: (1) balão gástrico somente; (2) balão gástrico e dieta de 1000 kcal/dia, e (3) somente dieta de 1000 kcal/dia. Pacientes que desistiram de participar do grupo na entrevista inicial foram questionados se queriam participar do grupo (4) nenhum tratamento. Eles foram pesados na fase inicial e após 3 meses.	Após a aceitação do estudo, todos os pacientes entraram no programa, tanto o grupo controle quanto o grupo balão. Três meses de tratamento foram concluídos por ambos os grupos. Após este período os pacientes de ambos os grupos foram seguidos por um período de 9 meses com terapia para manter a perda de peso e foi observada a perda de peso ou ganho. A perda de peso foi avaliada semanalmente durante o período de colocação balão/controle, e então a cada duas semanas nos outros 3 meses. Nos 6 meses seguintes, foram realizados encontros mensais.	O estudo foi inicialmente desenhado para permitir 2 meses de observação após a randomização, seguido por um Segundo período de 4 meses de tratamento crossover, e finalmente mais 8 meses de observação durante os quais os pacientes teriam o BIG. Todos os pacientes receberam instruções para dieta com menos 400 a 800 calorias de déficit, então avaliaram a calorimetria indireta e as atividades foram relatadas.
-----------------------------------	--	--	---	--

Estudo	Mathus-Vliegen 1990	Mathus-Vliegen 2005	Meshkinpour 1988	Ramhamdany 1989	Rigaud 1994
<b>Alteração de peso (kg,%)</b>	Peso perdido (média de todos os pacientes): Sem 0: -19.8 kg Sem 17: -17.5 kg Sem 35: -20.5 kg	0-3m: C: -11,2 kg (9.0%) BIG: -12,9 kg (10,4%)  3-6m: BIG: -8,8 kg (7.9%) (pacientes com terapia controle 0-3 meses)  BIG: -3,9 kg (3,5%) (o segundo período de tratamento com o balão)  Após 6m: O total de peso perdido foi: C/BIG: -20 kg (16,1%) BIG/BIG: -16,7 kg (13.4%) (não significante)  Em 33 pacientes que completaram o estudo pelo protocolo a perda	C: -5,2 +/- 0.8 kg (14 pacientes) BIG: -5,4 +/- 1.7 kg (18 pacientes)	BIG: -7.33 kg C: -3.33 kg (3 meses)  BIG: -9.37 kg C: -4.41 kg (6 meses)  p < 0.05	Perda Cumulativa BIG: -8.6 kg C: -9.1 kg Em ambos os grupos no 1º mês: p < 0.001 2º,3º,4º meses p < 0.05 BIG 1ºM -5,0 +/- 0,8 kg 2ºM -1,5 +/- 1,1 kg 3ºM -0,9 +/- 1,1 kg 4ºM +0,7 +/- 1,4 kg Controle 1ºM -5,1 +/- 1,1 kg 2ºM -3,3 +/- 0,7 kg 3ºM -1,0 +/- 0,7 kg 4ºM -0,3 +/- 0,9 kg

		de peso foi: -20.5% (-25.6 kg) depois de 1 ano -11.4% (-14.6 kg) depois de 2 anos 55% mantiveram a perda de peso maior que 10%.			
<b>Alteração de peso (IMC)</b>	Todos os Pacientes (média): Sem 0: -5.9 kg/m <sup>2</sup> Sem 17: -6.4 kg/m <sup>2</sup> (-11,9) Sem 35: -7.2 kg/m <sup>2</sup> (-3,9)		C: - 4.9% BIG: - 5.3%		BIG: 45,4 +/- 3.3 kg/m <sup>2</sup> para 42,2 +/- 3,3 kg/m <sup>2</sup> C: 42.8+/- 3.3 kg/m <sup>2</sup> para 39,5+/- 2.6 kg/m <sup>2</sup> P<0.05
<b>Falha Técnica</b>		3 perdas Taxa de desinsuflação 1.6% (2/128) 2.3% (3/128)	1 migração do balão 1 desinsuflação		
<b>Revisão dos Números</b>	3 exclusões: 01 balão removido após queixas gástricas 01 não compareceu as visitas à clínica por razões particulares 01 comportamento não cooperativo no momento de inserção do balão	10 exclusões	2 exclusões 1 migração do balão 1 desinsuflação	8 exclusões 5 ganharam peso 2 não perderam peso 1 não seguiu o seguimento	

<b>Complicações Maiores</b>			1 Migração do balão desinsuflado através do trato gastrointestinal		
<b>Complicações Menores</b>	<p>Balão: Soluços; Plenitude gástrica, 2 pacientes com úlceras. Depois do segundo período, 2 pacientes desenvolveram erosões em antro, e 1 refluxo gastroesofágico</p> <p>61% tinham certeza de não estar com o balão</p> <p>Controle: Náusea Dor retroesternal Eructações 1 paciente com úlcera</p> <p>36% tinham certeza que sentiam o balão</p>	<p>Erosões gástricas Úlceras gástricas Pequenos sangramentos gástricos Síndrome de Mallory-Weiss Lacerações esofágicas</p>	<p>Úlceras gástricas - 2 pacientes Dores abdominais - 17 pacientes Náusea Vômitos</p>	<p>Desconforto abdominal (BIG = 7 / C = 0) Dor abdominal (BIG = 8 / C = 0) Plenitude abdominal (BIG = 6 / C = 0) Vômitos (BIG = 5 / C = 1) Náusea (BIG = 10 / C = 4) Flatulência (BIG = 6 / C = 4)</p>	<p>Sensação da presença do balão Distensão gástrica Sensação de fome Existe uma considerável correlação entre a distensão e a sensação da presença do balão (<math>r = 0.901</math> <math>p &lt; 0.001</math>) e uma correlação negativa entre a sensação de fome e a sensação de distensão (<math>r = 0.8</math> <math>p &lt; 0.0001</math>)</p>
<b>Comorbidades</b>		47% de todos os pacientes mantiveram mais de 10% da perda de			<p>Insuficiência respiratória HAS DM</p>

		peso com considerável redução na comorbidade			<p>Inicialmente a curva glicêmica sugere hiperglicemia e resistência insulínica; Houve discreta melhora nos valores de glicose em 120 min. no 4º mês, quando comparado com a taxa básica (7.3 +- 0.8 mmol/l e 9.7+- 1.2 mmol/l) Inicialmente o valor foi menor no grupo do balão em relação ao controle (60, 90 e 120 min, p&lt;0.05) O valor final só foi significativamente diferente (p&lt;0.05) em 60 min., entre o balão e o controle (8.9 +- 0.78 versus 10.16 +- 0.54) No min. 120 não houve retorno aos valores iniciais em ambos os grupos.</p> <p>Triglicerídeos, colesterol total,</p>
--	--	--	--	--	---

					HDL, e LDL não sofreram modificações durante o período do teste.
<b>Custos</b>					
<b>Eventos/ Procedimentos</b>	Pacientes foram classificados por sexo e peso e então estratificados em quatro grupos de tratamento: grupo A, balão/controle; grupo B, controle/balão; grupo C, balão/balão; e grupo D, controle/controle. O tratamento incluiu dois períodos de 4 meses, cada um com balão ou controle (17.5 sem). Endoscopia foi realizada 3 vezes: a primeira para assegurar a ausência de lesões antes da inserção do balão e para medir a distância	Adultos com resistência ao tratamento da obesidade e sem contra-indicações GI para a colocação do balão foram convidados a participar do ensaio duplo-cego randomizado com tratamento com balão ou controle durante 3 meses. Pacientes (grupos controle e balão) os quais o objetivo de perda de peso foi alcançado foi dado um período adicional de 9 meses de tratamento com o balão. Após 1 ano foi retirado o balão e seguidos por	Pacientes foram avaliados por 2 semanas, consistindo por 2 períodos separados de 12 semanas de avaliação. Eles foram randomizados e distribuídos para receber o Balão de Garren-Edwards ou ter o procedimento controle. Após as primeiras 12 semanas, o balão intragástrico e o grupo controle foram administrados no modelo crossover, então aqueles que receberam o BIG inicialmente receberam o tratamento controle	Pacientes foram randomizados para tratamento com balão ou sem balão de acordo com os números nos quais foram alocados previamente, por um observador independente no início do ensaio e mantido em um envelope lacrado até o final do ensaio. Pacientes e dietistas não foram informados sobre qualquer atribuição do tratamento. Gastroscoopia foi realizada em todos os pacientes para excluir lesões esofágicas e gástricas. Todos os	Durante visitas quinzenais, o peso corporal foi anotado, escalas analógicas para distensão gástrica, sensação de fome e sensação da presença do balão foram avaliadas. Exames laboratoriais foram monitorados a cada 4 semanas.

	<p>entre os dentes incisivos ao diafragma; a segunda (após 4 meses) para remover o balão, se presente, reinvestigar a ausência de lesões, e medir a distância entre a cavidade oral e o diafragma; e a terceira (após mais 4 meses) para remoção do balão e a inspeção final da mucosa gastrointestinal.</p>	<p>mais 1 ano.</p>	<p>mais tarde e vice-versa. O coordenador do estudo permaneceu cego ao tratamento, os pacientes foram pesados quinzenalmente, encorajados a dieta e modificação comportamental e avaliaram a impressão dos pacientes quanto ao tipo de tratamento. O programa foi administrado quinzenalmente para grupos de 5-7 pessoas por cada sessão e contínuo por todo o período.</p>	<p>pacientes receberam aconselhamento dietético similar de 800 kcal/dia de um dietista conhecido que supervisionava os hábitos dietéticos de cada paciente. Nenhum deles sabia quem tinha balão ou não. Os pacientes foram vistos quinzenalmente nos primeiros 3 meses, aconselhados sobre sua dieta e pesados. Os efeitos colaterais foram relatados. Após 3 meses, foi realizada nova gastroscopia para verificar se o balão ainda estava insuflado e excluir o aparecimento de gastrite ou ulcerações gástricas. Pacientes foram acompanhados por</p>	
--	--	--------------------	---	--	--

				um período de 3 meses após a remoção do balão.	
--	--	--	--	--	--

### 10.10 Apêndice XI – Análise dos gráficos

Total do número de estudos incluídos: 9				
Comparações	Estudos	Participantes	Método estatístico	Efeito estimado
<b>BIG versus dieta</b>				
perda de peso em kg	2	61	WMD (fixo), 95% IC	3.49 [2.75, 4.23]
<b>BIG versus Sem Tratamento</b>				
perda de peso em kg	1	47	WMD (fixo), 95% IC	-3.80 [-4.23, -3.37]
<b>BIG versus BIG + dieta</b>				
perda de peso em kg	1	43	WMD (fixo), 95% IC	1.90 [1.33, 2.47]
<b>BIG + Dieta versus somente dieta</b>				
perda de peso em kg	5	158	WMD (fixo), 95% IC	-0.04 [-0.44, 0.35]
<b>Complicações menores decorrentes do uso do balão</b>				
Úlceras gástricas	6	449	RR (fixo), 95% IC	4.91 [1.57, 15.35]



---

Erosões gástricas	6	489	RR (fixo), 95% IC	9.78 [3.87, 24.69]
Dor Abdominal	4	272	RR (fixo), 95% IC	14.00 [3.45, 56.74]
Vômitos	2	196	RR (fixo), 95% IC	4.33 [0.81, 23.21]
<b>Complicações maiores decorrentes do uso de balão</b>				
Migração do balão desinsuflado	2	54	RR (fixo), 95% IC	2.67 [0.30, 24.01]
Obstrução intestino delgado	1	180	RR (fixo), 95% IC	7.00 [0.37, 133.60]
Síndrome de Mallory-Weiss	1	180	RR (fixo), 95% IC	21.00 [1.25, 353.06]
Laceração esofágica	1	180	RR (fixo), 95% IC	3.00 [0.12, 72.68]

---

## **BIBLIOGRAFIA CONSULTADA**

---

DeCS – Descritores de Ciências da Saúde [on-line]. São Paulo: BIREME/OPAS;2004.  
Disponível em: URL <http://www.decs.bvs.br>

Houaiss AV, Salles M. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. 1ª ed. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001.

Rother ET, Braga MER. Como elaborar sua tese: Estrutura e referências. 2ª ed. São Paulo: BIREME; 2005. 85p.

---

**PUBLICAÇÃO NA COCHRANE LIBRARY**

---

## Intragastric balloon for obesity

[Review]

M Fernandes, AN Atallah, BGO Soares, S Humberto, S Guimarães, D Matos, L Monteiro, B Richter

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2

Copyright © 2007 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

DOI: 10.1002/14651858.CD004931.pub2 This version first published online: 24 January 2007 in Issue 1, 2007

Date of Most Recent Substantive Amendment: 15 November 2006

This record should be cited as: M Fernandes, AN Atallah, BGO Soares, S Humberto, S Guimarães, D Matos, L Monteiro, B Richter. Intragastric balloon for obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD004931. DOI: 10.1002/14651858.CD004931.pub2.

---

### Abstract

#### Background

Obesity is one of the major public health problems of modern society. Intragastric balloon (IGB) treatment for obesity has been developed as a temporary aid. Its primary objective is the treatment of obese people, who have had unsatisfactory results in their clinical treatment for obesity, despite of being cared for by a multidisciplinary team, and super obese patients with a higher surgical risk. However, the effects of different IGB procedures compared with conventional treatments and with each other are uncertain.

#### Objectives

To assess the effects of intragastric balloon in people with obesity.

#### Search strategy

Studies were obtained from computerised searches of MEDLINE, EMBASE, LILACS, *The Cochrane Library* and other electronic databases. Furthermore, reference lists of relevant articles and hand searches of selected journals were performed. Experts in the field were contacted.

#### Selection criteria

Randomised and quasi-randomised controlled trials fulfilling the inclusion criteria were used. Short term weight loss is common, so studies were included if they reported measurements after a minimum of four weeks follow-up.

#### Data collection and analysis

Data were extracted by one reviewer and checked independently by two reviewers. Two reviewers independently assessed the quality of trials.

#### Main results

Nine randomised controlled trials involving 395 patients were included. Six out of nine studies had a follow-up of less than one year, the longest study duration was 24 months. Only a third of the analysed studies revealed a low risk of bias. No information was available on quality of life, all-cause mortality and morbidity. Compared with conventional management, IGB did not show convincing evidence of a greater weight loss. On the other hand, complications of intragastric balloon placement occurred, however few of a serious nature. The relative risks for minor complications like gastric ulcers and erosions were significantly raised.

#### Authors' conclusions

Evidence from this review is limited for decision making, since there was large heterogeneity in IGB trials, regarding both methodological and clinical aspects. However, a co-adjuvant factor described by some authors in the loss and maintenance of weight has been the motivation and the encouragement to changing eating habits following a well-organized diet and a program of behavioural modification. The IGB alone and the technique of positioning appear to be safe. Despite the evidence for little additional benefit of the intragastric balloon in the loss of weight, its cost should be considered against a program of eating and behavioural modification.

---

#### Plain language summary