



BALÕES INTRAGÁSTRICOS PARA PESSOAS COM OBESIDADE

BALÕES INTRAGÁSTRICOS PARA PESSOAS COM OBESIDADE

Esse trabalho consiste em Revisão Sistemática realizada por solicitação do Ministério da Saúde para seu uso exclusivo.

PERGUNTA ?

Balões intragástricos são efetivos e seguros para o tratamento de pessoas com obesidade?

SUMÁRIO

RESUMO	4
1 INTRODUÇÃO	6
1.1 Conseqüências e Descrições da obesidade	7
1.2 Opções de administração	9
1.2.1 Bases Cirúrgicas	9
1.2.2 Base funcional dos Balões Intragástricos (Big)	11
1.3 Etapas relativas à técnica de Instalação do Big	12
2 OBJETIVOS	16
2.1 Critérios para considerar os estudos na presente revisão	16
2.1.1 Tipos de Estudos	16
2.1.2 Tipos de participantes	16
2.1.3 Tipos de Intervenções.....	16
2.1.4 Tipos de medidas de resultados	16
2.1.5 Estratégia de busca para identificação dos estudos	18
3 MÉTODOS DA REVISÃO	20
3.1 Seleção dos Ensaios	20
3.2 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos	20
3.3 Extração de dados	21
3.4 Análise dos dados	22
3.5 Análise por subgrupos	23
3.6 Análise de sensibilidade	23
3.6.1 Estudos identificados	24
3.6.2 Concordância inter-observadores	24
3.6.3 Estudos excluídos	24
3.6.4 Estudos Incluídos	24
3.6.5 Desenho dos Estudos	25
3.6.6 Participantes	25
3.6.7 Intervenções.....	26
3.6.8 Desfechos avaliados	26
3.6.9 Qualidade metodológica dos estudos incluídos	27
4 RESULTADOS	29
5 RESULTADOS	35
6 DISCUSSÃO	41
7 CONCLUSÕES DOS REVISORES	44
8 AGRADECIMENTOS	45

RESUMO

HISTÓRIA: A obesidade é uma doença universal com prevalência crescente, que tem alcançado proporções alarmantes com caráter epidêmico. É um dos principais problemas de saúde pública da sociedade moderna. Balões intragástricos para a obesidade têm sido desenvolvidos, e são considerados como uma estratégia temporária. O objetivo primário do seu uso é o tratamento de pacientes obesos que tenham tido resultados insatisfatórios no tratamento clínico convencional. São indicados para pacientes com alto risco cirúrgico, mesmo considerando o rígido controle realizado por equipe multidisciplinar em super-obesos com alto risco em procedimentos cirúrgicos. Entretanto, resultados comparativos entre os diferentes procedimentos associadas ao Balão Intragástrico, e entre os diferentes tratamentos convencionais parecem incertos.

Objetivos: Avaliar a efetividade e a segurança de balões intragástricos para pessoas com obesidade.

Estratégia de Busca: A busca foi realizada nas seguintes bases de dados eletrônicas: the Cochrane Controlled Trials Register (www.cochrane.co.uk) (2005, edição 3), MEDLINE (www.medline.com) (1985 a outubro/2005), EMBASE (www.embase.com)(1985 a outubro/2005), Lilacs (www.lilacs.com) (1985 a outubro/2005), National Research Register, Early Warning System, Current Controlled Trials, MRC Trials database, lista de referências de artigos relevantes e busca manual por jornais considerados relevantes: International Journal of Obesity (1997 a outubro/2005), Brazilian Journal Association for Obesity Studies (1986 a outubro/2005), anais de Congressos de sociedades nacionais e internacionais: Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica, International Federation for the Surgery of Obesity. Especialistas da área também foram contactados.

Critérios de Seleção: Ensaios clínicos controlados randomizados ou quasi-randomizados com seguimento mínimo de 4 semanas.

Coleta e análise dos dados: Os dados foram extraídos por um revisor e checados independentemente por dois revisores. Dois revisores avaliaram a qualidade dos ensaios independentemente.

Principais resultados: Foram incluídos nove ensaios clínicos randomizados, perfazendo um total de 395 pacientes. Em geral, a qualidade dos ensaios foi variável. Apenas os resultados de perda de peso foram possíveis de serem combinados em uma meta-análise. Outros dados não foram possíveis de serem combinados, em função de diferenças metodológicas, como procedimentos e tempo de seguimento e diferenças em relação aos desfechos avaliados, como qualidade de vida, taxas de revisão e complicações consideradas maiores ou menores, entre os estudos. Em comparação à abordagem terapêutica convencional, os resultados demonstram que o balão intragástrico resultou maior perda de peso quando comparado aos procedimentos tradicionais. Algumas complicações associadas ao balão intragástrico foram consideradas de menor seriedade.

Conclusões dos Revisores: Evidências limitadas devido aos desenhos complexos e inadequados em alguns estudos, diferenças nas descrições dos dados, assim como dissimilaridades entre grupos e descrições por parte de alguns autores, fornecem evidências pouco robustas de 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 de mudanças nos hábitos alimentares, através de uma dieta bem organizada e programa de modificação comportamental.

Apesar das evidências de pequeno benefício adicional do balão intragástrico na perda de peso, deve-se considerar o custo deste comparado à um programa de modificação alimentar e comportamental.

1 INTRODUÇÃO

A obesidade é uma doença universal com prevalência crescente, que tem alcançado proporções com caráter epidêmico, sendo considerada, portanto, como um dos principais problemas de saúde pública da sociedade moderna (Adami 1995; Alvarez 1998). O tratamento para pacientes com obesidade deve ter por objetivo a melhoria clínica, incluindo o bem-estar relatado pelo paciente, além dos indicadores metabólicos de saúde, diminuindo riscos futuros de ocorrência de doenças. Embora a maioria dos pacientes frequentemente observem o aspecto cosmético como parte prioritária de suas expectativas, admite-se que o mesmo não seja o principal resultado do tratamento. Diante da falha dos tratamentos convencionais (dieta, aumento da atividade física, mudanças comportamentais e terapia farmacológica) em relação à perda de peso permanente, outras abordagens têm se tornado mais populares, sendo a cirurgia Bariátrica para obesidade mórbida realizada em centros especializados, uma opção considerável para aqueles com resistência ao tratamento clínico (Buchwald 1984; Jung 2000). Com o mesmo propósito, o Balão Intragástrico de Silicone (Silicon Intra gastric Balloon, SIB) foi desenvolvido como uma estratégia temporária. Seu objetivo primário é o tratamento de pacientes com 40% acima do peso ideal e que tenham tido resultados insatisfatórios com tratamentos clínicos prévios, mesmo havendo um controle rígido por equipe disciplinar e pacientes super obesos com maior risco cirúrgico (a perda de peso em tais pacientes pode minimizar riscos clínicos anestésicos e cirúrgicos).

Tal técnica permite a redução da capacidade de reserva gástrica, causando a sensação prematura de saciedade, facilitando a ingestão de menores quantidades de alimento. Uma baixa dieta calórica associada a mudanças na rotina diária, como a inclusão de atividade física aeróbica, permite um adequado controle da obesidade. O conceito de melhorias na saúde metabólica do paciente é baseado na idéia de que a perda de peso seja justamente a fase inicial do tratamento, sendo sua manutenção o principal objetivo (Halpern 1999; Fernandes 2001).

A idéia de sucesso deste tratamento tem sido profundamente influenciada por todas as evidências até então obtidas de que a perda de peso pode trazer resultados significativos para a saúde. Perdas de cerca de 5-10% podem resultar melhorias na pressão sangüínea, no número de eventos de apnéia e hipopnéia durante o sono, diabetes e, como conseqüência, nas condições pré-operatórias.

1.1 Conseqüências e Descrições da obesidade

A prevalência de obesidade mórbida em países desenvolvidos, tal como no Reino Unido, é de 1.9% para mulheres, 0.6% para homens (Erens 1999) e aproximadamente de 2.9% dentre adultos norte-americanos (Alvarez 1998). No Brasil, tem sido observado um aumento da população obesa superior a 90%, nos últimos 30 anos. A prevalência é maior entre as mulheres, no Brasil e no mundo. Estima-se que a prevalência na população brasileira adulta esteja ao redor de 15%-20%, da qual 3%-5% tem obesidade mórbida, correspondendo a 5.9% de homens e 13.3% de mulheres (Monteiro 1998). Atualmente, sabe-se que, no mundo, a quantidade de pessoas que estão em condição de sobre-peso é equivalente à quantidade de pessoas mal-nutridas. A obesidade está associada ao alto risco para diversas doenças crônicas, tais como diabetes mellitus, dislipidemia, doenças cardiovasculares, alterações na coagulação, doenças articulares degenerativas, neoplasia estrógeno-dependente, neoplasia de vesícula biliar e esteatose hepática, com ou sem cirrose. Pacientes com sobre-peso ou obesidade mórbida, também conhecida como obesidade grave ou severa, têm riscos aumentados e associados à mortalidade (de 250% quando comparado ao risco entre não-obesos) (Bray 1985; Agras 1993; Seidell 1998), este fato traz preocupações para os médicos acerca do tratamento destes pacientes. Sabe-se que, a longo prazo, mais de 95% dos pacientes submetidos aos tratamentos convencionais (dieta, aumento da atividade física, mudanças comportamentais e farmacoterapia) adquiriram o chamado "efeito rebote", significando que eles não podem manter um peso considerado ótimo e retornam ao peso prévio. Além disso, super-obesos e o obesos severos freqüentemente re-adquirem o peso anteriormente perdido e, inclusive, adquirem peso adicional (Manson 1995; Alvarez 1998).

Pensando em tais problemas, o Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NIH / National Institute of Health) estabeleceu um consenso das implicações da obesidade na saúde, especialmente em relação à dislipidemia, diabetes mellitus, hipertensão e alguns tipos específicos de neoplasia, além dos aspectos econômicos e psicosociais. O NIH definiu que um indivíduo que tem IMC (índice de massa corpórea) igual a 40Kg/m^2 estaria com um acréscimo de peso equivalente a 100%, ou seja, o dobro do peso ideal. Indivíduos nessa condição têm sido definidos como obesos severos, graves ou mórbidos, sendo considerados como de alto risco de morbidade e mortalidade, quando comparados a indivíduos não-obesos (Harvard 1991).

De acordo com o NHI, tendo em vista um aceitável risco cirúrgico, para os candidatos ao tratamento não-convencional para a obesidade mórbida, e considerando as indicações e condições fundamentais específicas, recomenda-se a presença das seguintes características: IMC acima de 40Kg/m^2 ou acima de 35Kg/m^2 na presença de doença associada à obesidade (co-morbidades, tais como diabetes do tipo 2, hipertensão sistêmica, apnéia do sono, entre outras), em adição à ineficiência de terapia clínica prévia, ausência de anormalidades ou doenças endócrinas sob controle clínico, presença de complicações da obesidade que sejam resolvidas por perda de peso, compreensão dos riscos inerentes ao procedimento proposto e a possibilidade de seguimento pós-operatório, precoce e tardio, com equipe multidisciplinar (Deitel 1998; Jung 2000).

A escolha do tratamento, no entanto, deve-se levar em conta o paciente como um todo e considerar a diminuição dos riscos e os efeitos adversos que os procedimentos cirúrgicos ou não-cirúrgicos possam oferecer. Na prática clínica, o cálculo do IMC, também conhecido como Índice Quatelet, obtido pela razão entre peso (Kg) e altura (m) ao quadrado, é o diagnóstico mais usado do índice quantitativo (Deitel 1998; Seidell 1998; Halpern 1999).

1.2 Opções de administração

1.2.1 Bases Cirúrgicas

Os tratamentos idealizados e disponíveis possuem o objetivo primário de promover redução do volume total de ingestão de alimentos pelo paciente (por intermédio de restrição gástrica mecânica, determinando uma sensação prematura de completa saciedade) e/ou promovendo redução seletiva da absorção do conteúdo alimentar ingerido (Kusmak 1989; Deitel 1998).

Por ação no sistema digestivo, as estratégias desenvolvidas foram: redução da reserva gástrica; aumento do tempo de esvaziamento gástrico e redução da área de absorção intestinal (de modo global ou específico para lipídeos). Assim, diferentes técnicas relativas à intervenção intestinal têm sido idealizadas com efetividade, vantagens, riscos e complicações inerentes a cada método. Admite-se que o tratamento cirúrgico para obesidade mórbida tenha resultados efetivos, caso haja redução do peso extra de pelo menos 50%, bem como sua manutenção. (Deitel 1998).

Os procedimentos cirúrgicos, que tiveram seu início há mais de 40 anos, têm trazido bons resultados após um cirurgião nova-iorquino, Edward Mason, considerado o precursor da cirurgia moderna para obesidade, introduzir a gastroplastia vertical com bandagem, que predominou entre os especialistas na década de 1980 (Frandsen 1998). Tal técnica consiste na septação da porção proximal do estômago com grampos, formando uma pequena câmara na região da cárdia, com capacidade de cerca de 20 mL. Sua saída sofre um estreitamento pelo anel de Marlex®, que determina um diâmetro da passagem interna de aproximadamente 1.2cm.

A cirurgia resulta perda média de peso de cerca de 20% em longo prazo. Entretanto, pacientes com o hábito de ingestão de guloseimas em abundância apresentam resultados mais desapontadores (Frandsen 1998; Mason 1998). A

partir da década de 1990, admite-se que uma derivação gastrojejunal ("derivação gástrica") somada à reduzida capacidade gástrica, aumenta a efetividade e reduz a taxa de reincidências. A técnica de Capella Fobi (1991) usa tais fundamentos. Em tal técnica, faz-se uma pequena câmara com um anel silástico (flexível), resitringindo a saída da mesma, cujo conteúdo flui para a anastomose gastrojejunal em Y de Roux. Dessa forma, há um fator restritivo funcional, que constitui um obstáculo para a ingestão do alimento, especialmente de doces, causando a síndrome de Dumping (Behrns 1993; Capella 1991; Fobi 1998). Seus resultados demonstram 40% de redução média de peso em longo prazo, associada com maior diminuição de morbidade. As taxas de reincidência são muito baixas, inferiores a 5%, assim como as taxas de sequelas funcionais. A taxa de mortalidade associada a tal cirurgia é de 1% (Behrns 1993). Uma operação similar à técnica de Capella, realizada por via laparoscópica, foi introduzida por Wittgrove and Clark in 1996 (Wittgrove 1996).

Versões mais atualizadas das operações malabsortivas têm ganhado crescente aceitação por parte de especialistas, principalmente na América do Norte. Essa é uma questão de procedimentos que reduzem parcialmente o estômago (gastrectomias subtotais) em associação com derivações intestinais, que diminuem a absorção de modo menos radical em comparação à derivação jejunoileal, a partir da década de 1960. A técnica de Scopinaro e a "chave duodenal", que usam tais princípios, resultam perda de peso expressiva e permanente (cerca de 40%). Elas têm a vantagem de permitir refeições mais abundantes, de modo similar a pacientes gastrectomizados. Como inconveniência, as taxas de má nutrição inaceitáveis são relatadas em cerca de 3%-5% dos pacientes, havendo distúrbio digestivo que gera desconforto (Boman 1998; Jung 2000; Marceau 1988; Scopinaro 1979; Scopinaro 1998).

A técnica de bandagem gástrica passou a ser utilizada por Forsell em 1985. Kuzmak, em 1986, realizou-a através do uso de cirurgia aberta e de bandagem gástrica não-ajustável. A partir de 1995, a bandagem gástrica ajustável trouxe vantagens à técnica. A técnica de bandagem gástrica consiste na aplicação de

próteses de silicone à porção proximal do estômago, por via laparoscópica, de forma que isso pressiona a passagem e cria uma pequena câmara junto à cárdia, com um estreito orifício de saída, de modo similar à operação de Mason (Mason 1967; Mason 1982). Entretanto, na referida técnica, o orifício de saída é ajustável por punção das próteses infláveis, que permitem alcançar o ponto ideal. Essa operação mostra a vantagem da cirurgia laparoscópica, reduzindo o tempo de internação em um dia, além de permitir ao paciente o retorno às atividades profissionais em torno de 7 dias (Ashy 1998; Belachew 1993; Belachew 1998).

Atualmente, a técnica de bandagem gástrica ajustável tem sido utilizada amplamente pela Europa, Austrália, México, Brasil e em alguns centros Norte-Americanos. O ajuste é feito sem a necessidade de cirurgia, através da adição ou remoção de solução salina por punção do pórtico subcutâneo. Como esse é um procedimento restritivo, a bandagem gástrica evita problemas associados à técnica malabsortiva, tais como: anemia, esvaziamento e deficiências minerais e vitamínicas que estão associadas à malabsorção. Complicações associadas à bandagem gástrica incluem aquelas relativas ao procedimento cirúrgico, como lesões no baço e/ou orofaríngeo, infecções de escara cirúrgica, rotação da bandagem, e também aqueles que ocorrem tardiamente, infecção do pórtico de ajuste, falta e esvaziamento da banda, intrusão (migração da banda para o interior do estômago), hiperemese, falha na perda de peso e refluxo ácido (Belachew 1998; Terra 1997). Apesar de ser considerado o mais fisiológico dos procedimentos para o tratamento da obesidade mórbida, apresentando baixa mortalidade cirúrgica e pós-operatória, como também complicações pré- e pós-operatórias e boa redução do excesso de peso, existem algumas questões em relação à sua validade, sendo ainda incertos seus efeitos cirúrgicos (Garrido 1998).

1.2.2 Base funcional dos Balões Intragástricos (Big)

O conceito de balão foi desenvolvido através da observação dos efeitos

naturalmente causados pelo bezoar (formação de grandes quantidades de bolos alimentares, impedindo o esvaziamento gástrico) na perda de peso. A presença de bezoar determina viscosidade e sua remoção permite a recuperação do peso inicial. O balão intragástrico (BIG) foi desenvolvido incorporando o aspecto positivo da perda de peso produzida pelo bezoar, com adaptação de sua fisiologia e anatomia (Nieben 1982).

O BIG foi desenhado para ser inserido no estômago por endoscopia digestiva alta, sendo mais tarde expandido por injeção de solução fisiológica, agindo como um bezoar artificial e adquirindo forma esférica. Ele foi assim desenhado para flutuar livremente dentro do estômago, permitindo um adequado ajuste volumétrico para cada paciente, durante sua introdução (Gau 1989; Mathus 1997; Scheiderman 1988).

1.3 Etapas relativas à técnica de Instalação do Big.

1. Preparação dos pacientes para endoscopia: decúbito dorsal ou lado esquerdo, esprei de xilocaína na garganta, sedação intravenosa ou anestesia geral;
2. Exame endoscópico do esôfago, estômago e duodeno com aspiração do conteúdo gástrico por vácuo;
3. Remoção do equipamento endoscópico;
4. Enquanto não houver qualquer contra-indicação: introdução do BIG na orofaringe, através do esôfago até o estômago;
5. Re-inserção do endoscópio mantendo o balão no local e observando o seguinte: o BIG trespassa o esfíncter inferior do esôfago e é corretamente inserido na cavidade gástrica;
6. Remoção do arame-guia do dispositivo de inserção;
7. Conectar seringa de 50 mL no catéter;
8. Inflar o balão com solução fisiológica e dissolver azul de metileno;
9. Recomenda-se um volume mínimo de 400 mL para inflação;
10. Retirada de 50mL de ar por vácuo, havendo inversão do fluxo da válvula do

BIG, com impedindo do escape da solução fisiológica. Fechar a torneira de três vias e desconectar a seringa;

11. A válvula do balão é selada por ocasião do vácuo;
12. Remover o dispositivo de inserção do IGB vagarosamente;
13. Observar o movimento do balão livremente na cavidade gástrica;
14. Todas as manobras supra-mencionadas (itens 5-12) devem ser realizadas com visualização endoscópica direta (Sallet 2001).

A colocação e a remoção do BIG constituem procedimentos intervencionais por endoscopia. Deve ser realizado por endoscopista familiarizado com o paciente. Em função disso, a endoscopia digestiva alta, diagnóstico ou terapêutica em tais pacientes difere do exame de adultos jovens em vários aspectos. É importante atentar para alterações morfofisiológicas da obesidade, doenças e complicações particulares que coloquem o paciente um risco, com possível perigo em relação ao sucesso e a segurança do procedimento endoscópico (Zuccaro 2002). Dentre as alterações morfológicas, existem a macroglossia, redução da abertura da cavidade oral e movimento da espinha, alterações posturais, compressão da via aérea superior por acúmulo de gordura, redução do movimento dos músculos diafragma e outros envolvidos na respiração. As alterações cardiorrespiratórias e fisiológicas relacionadas à obesidade aumentam o risco do exame endoscópico digestivo alto e da sedação quando comparados a pacientes considerados saudáveis. Deve-se levar em conta que pacientes com obesidade mórbida têm importantes comorbidades, tais como hipertensão e coronariopatias, que, associadas a alterações morfofisiológicas, inserem os pacientes no grupo de alto risco para hipoxemia e arritmia durante o exame endoscópico.

A não-sedação ou a aplicação de doses sub-terapêuticas não resolvem o problema; ao contrário, ambos aumentam o número de acidentes, hipoxemia e arritmia durante a endoscopia. A incidência de baixa saturação mantida e a necessidade de suplementação de oxigênio são significativamente mais elevadas em tais pacientes quando comparada a adultos. Dentre os regulamentos de segurança para o procedimento endoscópico dos pacientes com obesidade

mórbida, sugere-se o uso de leitos que se adequem ao peso e às dimensões do paciente, presença de oxigênio e material para a ressuscitação ventilada no local. O paciente deve ser sedado, dentro dos critérios de sedação consciente, com doses adequadas e individuais de benzodiazepínicos. O exame deve ser realizado com oximetria capilar para o monitoramento da frequência cardíaca e da saturação de oxigênio. Recomenda-se a suplementação de oxigênio, particularmente nos casos de sub-saturação mantida. O uso de oxigênio, desde o início do exame, pode prevenir hipercapnia. O paciente deve ser clinicamente observado, por longo período de tempo, para a eventual necessidade de doses mais elevadas de benzodiazepínicos. O depósito de tais drogas no conteúdo de gordura leva a uma sedação mais prolongada, após o exame, tornando necessário a manutenção do paciente sob cuidados clínicos (Zuccaro 2002).

A técnica tem contra-indicações absolutas, tais como hérnia de hiato volumosa, anormalidades da faringe e esôfago, veias varicosas do esôfago, uso de drogas antiinflamatórias ou anti-coagulantes, gravidez e distúrbios psiquiátricos. Como contra-indicações relativas, existe a esofagite, ulceração e lesão aguda da membrana mucosa gástrica. As complicações do BIG estão relacionadas ao método endoscópico propriamente dito, sedação e perfuração, seu contato prolongado com a membrana mucosa e sua migração, que pode resultar em obstruções esofageal ou intestinal.

Os pacientes devem ser clinicamente acompanhados durante a colocação do BIG, e devem ser orientados acerca dos sintomas de lesão no esôfago e vômitos devido à possibilidade de movimentação do BIG e a conseqüente necessidade de remoção endoscópica, o mais rápido possível. Uma vez que o BIG funciona como um bezoar artificial, os pacientes apresentam uma redução máxima da ingestão acerca da 4ª semana, retornando à ingestão normal após a 20ª semana, havendo 6 meses como seu tempo máximo restante.

O objetivo do uso do BIG é tratar o paciente obeso com peso adicional de 40% do seu peso ideal (definido pelo Metropolitan Life Insurance, 1983 Weight and Frame

Tables) que tem tido resultados insatisfatórios no tratamento clínico de obesos, mesmo a partir de um controle rígido por equipe multidisciplinar, e super-obesos que têm maiores riscos clínicos cirúrgicos e anestésicos, que podem ser reduzidos pelo uso de BIG (Sallet 2001).

Pacientes que fazem uso do BIG são informados da importância de uma dieta normal, especialmente líquidos e dietas programadas. Para ser adaptável às características de cada paciente em particular, o balão tem sido desenhado para ter seu volume ajustado de um único modo no estômago, permitindo, assim, uma otimização da perda de peso. O BIG determina uma sensação prematura de saciedade, diminuindo a capacidade de reserva gástrica e, portanto, o consumo de alimento, tornando mais simples a adaptação a uma dieta hipocalórica associada à mudança da rotina diária, incluindo atividade física, fato que levaria à perda de peso.

Quando bem sucedido, o controle da obesidade, seja por cirurgia bariátrica (redução de peso) ou pelo uso de balão intra-gástrico (BIG) é um campo profissional em ampla expansão, sendo capaz de transformar um obeso mórbido, com perspectivas pouco promissoras, devido a fatores físicos, psicossociais e sociais, em uma pessoa saudável, que pode ser reintegrado à vida normal.

No presente, nós avaliamos e comparamos os métodos não-convencionais (procedimentos cirúrgicos ou BIG) para o tratamento de pacientes com obesidade mórbida.

Conseqüentemente, devem ser expressos usando-se variáveis comparáveis. Uma revisão sistemática de intervenções cirúrgicas foi publicada em 1997 (CRD 1997) e uma revisão sistemática pela Colaboração Cochrane foi publicada em 2003 (Colquitt 2003), sendo que a mesma não incluiu técnicas de BIG. Dessa forma, faz-se necessária a condução de uma revisão sistemática visando observar a efetividade e a segurança de BIG como um dispositivo temporário no tratamento de pacientes com obesidade mórbida.

2 OBJETIVOS

Avaliar a efetividade e a segurança de balões em pessoas com obesidade.

2.1 Critérios para considerar os estudos na presente revisão

2.1.1 Tipos de Estudos

Ensaio clínico controlado, randomizado ou quasi-randomizado.

2.1.2 Tipos de participantes

Adultos com obesidade de nível II, IMC de 30-39.9 Kg/m² e pacientes com nível III, IMC a partir de 40 Kg/m². Foram aceitos estudos com diferentes métodos de classificação da obesidade, como percentual de gordura, índice de massa corpórea e outros.

2.1.3 Tipos de Intervenções

Balão intragástrico (BIG) comparado a:

1. Tratamentos convencionais (dieta, atividade física, terapia convencional, farmacoterapia);
2. Outros procedimentos cirúrgicos;
3. Nenhum tratamento.

2.1.4 Tipos de medidas de resultados

PRINCIPAIS MEDIDAS DE RESULTADOS

1. Medidas de alteração de peso, em relação ao pré-operatório (ex., perda de peso absoluta, percentual de perda de peso);
2. Medidas do conteúdo de gordura ou distribuição de gordura, em relação ao

pré-operatório (ex., IMC, índice ponderal, espessura de dobra cutânea, massa livre de gordura, perda de gordura, relação cintura-quadril, circunferência da cintura);

3. Eventos adversos (ex. falha técnica no procedimento e eventuais defeitos no BIG);

Só foram considerados resultados obtidos a partir de um mínimo de 4 semanas de seguimento.

MEDIDAS DE RESULTADOS ADICIONAIS:

1. Qualidade de vida por instrumento validado;
2. Mortalidade (total, pós-operatório);
3. Taxa de revisão (reversão com remoção precoce do balão intra-gástrico);
4. Complicações maiores: migração que pode resultar obstrução esofageal ou gastrointestinal;
5. Complicações menores: erosão e/ou ulceração por contato permanente com a membrana da mucosa gástrica;
6. Obesidade relacionada à co-morbidades (ex., diabetes, hipertensão);
7. Custos.

POSSÍVEIS COVARIÁVEIS, CONFUNDIDORES E MODIFICADORES DE EFEITO

1. Experiência da equipe de nutrição clínica e a motivação dos pacientes que esperam modificar seus hábitos alimentares e comportamentos almejando a perda de 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® de formato oval, superfície macia sem cantos agudos, constituído de poliuretano e válvula).

3. Diferentes volumes utilizado para insulflação dos balões.
4. Uso de bloqueador do receptor H₂ durante a intervenção.

2.1.5 Estratégia de busca para identificação dos estudos

1. BASES DE DADOS ELETRÔNICAS

As seguintes bases de dados eletrônicas serão usadas para a identificação dos estudos potencialmente elegíveis, independentemente da origem da publicação:

The Cochrane Library (www.cochrane.co.uk) (edição 3, 2005), MEDLINE (www.medline.com) (1985 a outubro/2005), EMBASE (www.embase.com) (1985 a outubro/2005), Lilacs (www.lilacs.com) (1985 a outubro/2005).

Ensaio em fase de condução:

- National Research Register;
- Early Warning System;
- Current Controlled Trials;
- MRC Trials database.

Para estratégias de busca detalhadas ver Tabela 01 em Tabelas adicionais.

2. BUSCA MANUAL

As seguintes fontes foram utilizadas na busca manual por artigos e publicações de congresso:

- International Journal of Obesity (1997 a outubro/2005);
- ABESO - (Associação Brasileira para Estudos da Obesidade) (1986 a outubro/2005).

Anais de Congressos de sociedades nacionais ou internacionais:

- SBCB (Sociedade Brasileira para Cirurgia Bariátrica);
- IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity) respectively / Federação Internacional para a Cirurgia da Obesidade)

3. PESQUISAS ADICIONAIS

- Autores dos estudos incluídos e especialistas relevantes foram planejados por serem contactados quando possível, visando a obtenção de referências adicionais, dados ausentes, ensaios não-publicados e eventuais ensaios em fase de condução.
- Departamentos científicos dos fabricantes dos balões intragástricos foram planejados a contactados:

Hélioscopie - France (www.helioscopie.fr)

BioEnterics Corporation / INAMED Development Company - USA
(www.inamed.com)

3 MÉTODOS DA REVISÃO

3.1 Seleção dos Ensaios

O principal revisor avaliou os títulos, abstracts e palavras-chave de todas as publicações recuperadas, sendo que parte foi re-avaliada por co-revisores (ANA, BGOS, HS). Artigos na íntegra foram adquiridos para melhor avaliação, quando as informações dadas sugerem que o estudo preencha os critérios de inclusão. No caso de qualquer dúvida, os revisores fizeram tentativas para contactarem os autores dos estudos primários, enquanto os mesmos foram adicionados à seção "revisões aguardando avaliação". Em caso de persistência na dúvida ou na impossibilidade de os autores resolverem eventuais dúvidas, o grupo editorial foi contactado. A concordância inter-observador em relação à seleção dos ensaios foi medida usando o coeficiente Kappa (Cohen 1960).

3.2 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos

A qualidade metodológica dos ensaios incluídos na presente revisão foi acessada usando os critérios descritos no Handbook da Cochrane (Clarke 2002), que é baseado na evidência de uma forte relação entre o potencial de erro sistemático nos resultados e a ocultação da alocação (Schulz 1995).

As categorias são definidas abaixo:

- A. Baixo risco de viés (ocultação da alocação adequada)
- B. Moderado risco de viés (alguma dúvida acerca do método de ocultação da alocação);
- C. Alto risco de viés (ocultação da alocação inadequada);

Para proposta de análise, os ensaios foram incluídos quando satisfizeram os itens A ou B

A qualidade de cada ensaio foi baseada nos critérios de qualidade especificados por Schulz 1995, que considera outros fatores que influenciam na qualidade do ensaio.

Os seguintes fatores foram estudados, em particular:

- 1 - Minimização do viés de seleção: a) o procedimento de randomização foi adequado? B)a ocultação da alocação foi adequada? Houve diferença sistemática entre os grupos de comparação?
- 2 - Minimização do viés de perdas: a) as perdas foram apropriadamente descritas e não houve diferença sistemática entre os grupos de comparação? Houve análise por intenção de tratar?
- 3 - Minimização do viés de detecção: os avaliadores dos resultados do estudo nãoeram cientes do grupo para o qual os participantes foram alocados?

Tal classificação foi utilizada como base para uma análise de sensibilidade, pela qual exploraremos a influência dos critérios de qualidade individuais.

Cada ensaio foi avaliado independentemente por dois revisores. A concordância inter-observadores foi calculada através do coeficiente Kappa (Cohen 1960). Em caso de discordância, o restante do grupo foi consultado em uma reunião de consenso.

3.3 Extração de dados

Detalhes sobre intervenções e desfechos foram extraídos independentemente por três revisores (MF, LCM, SMG) utilizando um formulário de extração de dados, que inclui as seguintes informações:

- 1 - Informações gerais: publicadas/não-publicadas, título, autores, referência/fonte, país, idioma da publicação, ano de publicação, publicação

- secundária, financiamento;
- 2 - Características do ensaio: desenho, duração, randomização (e método), ocultação da alocação (e método), cegamento (pacientes, avaliadores dos resultados);
 - 3 - Pacientes: amostragem (aleatória/consecutiva), critérios de exclusão, número total e número de pacientes com determinado evento em cada um dos grupos de comparação, sexo, idade, IMC, peso, similaridade entre os grupos após a randomização (incluindo presença de co-morbidade), perdas/retiradas durante o seguimento (razões/descrição), subgrupos;
 - 4 - Intervenção (ões): intervenção, controle, co-intervenções;
 - 5 - Desfechos: desfechos supramencionados, quaisquer desfechos mencionados, outros eventos, duração do seguimento, qualidade dos relatos relativos às medidas de resultados;
 - 6 - Resultados: para desfechos quando devidamente apresentados (incluindo medidas de variabilidade), se necessário, convertidos para unidades de medida como especificado abaixo, análise por intenção de tratar.

Diferenças na extração de dados foram resolvidas por consenso entre os revisores (MF, ANA, BGOS,HS), com referência ao artigo original.

3.4 Análise dos dados

Os dados foram incluídos em uma meta-análise em caso de serem apropriadamente relatados e possíveis de serem combinados. Foram esperados número de eventos (dados dicotômicos), médias e respectivos desvios-padrão (dados contínuos). Dados dicotômicos foram expressos como riscos relativos. Dados contínuos foram expressos como diferenças de médias ponderadas. Os resultados globais foram planejados por serem calculados segundo o modelo estatístico de efeito randômico, devido à previsão de variação dos efeitos estimados, assim como diferenças entre os períodos de seguimento entre os ensaios. Quando clinicamente significantes, os dados dicotômicos foram convertidos a número necessário para tratar (NNT). Teste estatístico para

heterogeneidade foi obtido através do test Z e Chi quadrado (χ^2) com significância assumida para $p < 0.1$. Outro método para avaliar a heterogeneidade entre os estudos foi pela inconsistência (I²), variando de 0-100%, incluindo seu intervalo de confiança a 95% (Higgins 2002). O I² demonstra o percentual de variação entre os estudos devido à heterogeneidade, e será usado para julgar o grau de consistência da evidência obtida a partir dos estudos incluídos. Possíveis fontes de heterogeneidade foram planejadas por serem avaliadas através das análises de sensibilidade e por subgrupos, como descrito a seguir. Viés introduzido por resultados de pequenos estudos foi testado pelo gráfico de floresta.

Obs: Os estudos podem utilizar diferentes classificações para a obesidade (ex, percentual de peso extra), que será convertido em IMC (medidas quantitativas), se possível.

3.5 Análise por subgrupos

Os revisores planejaram a realização de análise por subgrupos visando explorar diferenças no tamanho do efeito em função dos itens abaixo relacionados:

- Nível de obesidade: pacientes obesos ou de nível II (IMC 30-39.9 Kg/m²); pacientes com obesidade mórbida ou nível III (IMC 40-50 Kg/m²) ; e pacientes super-obesos (IMC > 50 Kg/m²);
- Idade;
- Sexo;
- Duração do seguimento: 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas, 16 semanas, 20 semanas e 24 semanas.

3.6 Análise de sensibilidade

Os autores planejaram a realização de análise de sensibilidade, através da inclusão e exclusão de efeitos estimados a partir de estudos com as características mencionadas abaixo, com o intuito de explorar a influência de tais fatores no efeitos estimados:

1. Estudos publicados;
2. Qualidade metodológica, segundo os critérios já mencionados;
3. Duração do seguimento (estudos com seguimento considerado longo);
4. Estudos considerados grandes;
5. De acordo com o critério diagnóstico;
6. Idioma da publicação;
7. Fonte de financiamento;
8. País onde o estudo foi conduzido.

3.6.1 Estudos identificados

Na busca, foram obtidos 220 artigos, dos quais, 131 foram excluídos e 89 foram separados para análise mais detalhada. Destes, setenta e três estudos foram excluídos, havendo apenas 9 ensaios que geraram 16 publicações, e que satisfizeram os critérios de inclusão.

3.6.2 Concordância inter-observadores

Discordâncias iniciais foram resolvidas por reuniões de consenso em todos os casos.

3.6.3 Estudos excluídos

Foram excluídos 73 estudos após examinar o texto completo. Os estudos foram excluídos por mais de uma razão, sendo a mais comum o fato de não serem estudos clínicos randomizados ou ensaios clínicos controlados (para comparação entre dois métodos).

3.6.4 Estudos Incluídos

Em 16 publicações 9 estudos possuíam os critérios de inclusão para a revisão.

3.6.5 Desenho dos Estudos

Os 9 estudos são randomizados e controlados. A duração dos ensaios incluídos foi de 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).

3.6.6 Participantes

Um total de 395 pacientes foram incluídos nos nove ensaios. A amostra dos estudos individuais variou de 20 (Rigaud 1994) a 90 (Benjamin 1988) pacientes.

A maioria dos pacientes eram do sexo feminino, com idade variando de 14 a 64 anos. Dois estudos descreveram apenas a média de idades (Rigaud 1994; Hogan 1989) e um ensaio não relata a idade dos participantes (Geliebter 1990). Foram relatadas as médias ou medianas dos pesos na fase pré-operatória da amostra do estudo ou subgrupo, variando de 71,4 Kg a 191,2 Kg; quatro estudos citaram a média de peso inicial (Rigaud 1994; Geliebter 1990; Ramhamdany 1989; Hogan 1989); um estudo descrevia somente o percentual acima do peso ideal (Lindor 1987) e um estudo não relatava o peso inicial (Meshkinpour 1988), e o IMC variou entre 29,7kg/m² and 68kg/m² ; quatro estudos descreviam a média do IMC (Rigaud 1994; Geliebter 1990; Ramhamdany 1989; Hogan 1989); e um estudo descrevia o percentual de IMC (Lindor 1987).

Os autores não especificaram nos grupos estudados a prevalência de comorbidades. Alguns estudos descrevem as calorias ingeridas antes do início do tratamento com o balão como base de cálculo para a dieta imposta. Os autores não descrevem as dissimilaridades entre os grupos, não sendo ajustados para cálculos. A maioria dos autores não compararam os grupos em idade, distribuição

de sexo, peso ou frequência de comorbidades como: hipertensão, hipertrigliceridemia e diabetes.

3.6.7 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 não-tratamento (Geliebter 1990)
3. Balão intragástrico versus balão intragástrico + dieta (Geliebter 1990)
4. Balão intragástrico + dieta versus dieta (Meshkinpour 1988; Ramhamdany 1989; Geliebter 1990; Mathus-Vliegen 1990; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005)

3.6.8 Desfechos avaliados

Várias medidas diferentes de alterações de peso foram relatadas pelos estudos, incluindo médias e medianas de peso durante o seguimento: perda de peso, percentual de peso corporal ideal, percentual de peso inicial, percentual de perda de excesso de peso e proporção de sucessos. Muitos estudos não relataram medidas de variabilidade, tais como intervalos de confiança e desvios-padrão.

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

Custos foram avaliados por apenas um estudo (Lindor 1987). O balão e o procedimento de introdução foi estimado em aproximadamente U\$ 400,00 e os custos em relação ao procedimento endoscópico para inserção e remoção de cada balão foram de U\$1200,00 a U\$ 1600,00; o mesmo estudo demonstrou um adicional de U\$ 600,00 para cada Kg de perda de peso com o balão.

Eventos adversos e/ou procedimentos adicionais foram relatados por muitos

estudos.

3.6.9 Qualidade metodológica dos estudos incluídos

- Ensaio Controlado E Randomizados

Veja Tabela: Avaliação da qualidade de 9 ensaios clínicos controlados e randomizados

Três ensaios clínicos foram considerados como de alto risco de viés, com um ou mais dos critérios sendo parcialmente encontrados (Lindor 1987; Meshkinpour 1988; Mathus-Vliegen 1990). Um ensaio foi classificado como de alto risco de viés, com um ou mais critérios não encontrados (Geliebter 1990). Outros cinco ensaios foram classificados como de baixo risco de viés (Benjamin 1988; Hogan 1989; Ramhamdany 1989; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005).

- Minimização de Viés de seleção

Todos os nove estudos descreveram adequadamente os procedimentos de randomização, mas, em dois estudos o método de randomização não foi estabelecido (Meshkinpour 1988; Geliebter 1990), e em dois estudos, os métodos de randomização não foram apropriados (Lindor 1987; Mathus-Vliegen 1990). A ocultação da alocação foi adequada em 5 estudos (Benjamin 1988; Hogan 1989; Ramhamdany 1989; Rigaud 1994; Mathus-Vliegen 2005), não sendo relatada qualquer abordagem de ocultação da alocação no restante dos estudos.

- Minimização de Viés de perdas

Perdas e retiradas foram descritas pelos nove ensaios clínicos controlados e randomizados. Entretanto, a abordagem de análise por intenção de tratar não foi feita em apenas um estudo (Geliebter 1990).

- 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, os avaliadores dos desfechos estiveram cientes da alocação dos pacientes (Geliebter 1990).

4 RESULTADOS

INTERVENÇÕES

1 - Balão Intragástrico versus Dieta:

Lindor 1987

Benjamin 1988

Hogan 1989

Geliebter 1990

A Perda de peso em 2 ou 3 meses no grupo tratado com terapia convencional foi em média 2.8Kg; no grupo tratado com balão a perda média de peso foi 5.8 Kg ($p>0.15$).

No estudo controlado e randomizado de Lindor & cols. (1987), 11 pacientes sofreram inserção de Balão Intragástrico e 11 sofreram procedimentos Sham (1 paciente com balão retirado do estudo).

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

No ensaio de Benjamin & cols. (1988) todos os grupos participaram de dieta contínua e terapia baseada em mudanças comportamentais em programa de obesidade de livre duração, cujos membros foram cegos quanto aos grupos de randomização.

Todos os grupos de pacientes demonstraram perda de peso durante este estudo. As perdas de peso cumulativas médias (Kg), na semana 12, foram as seguintes: Balão-Sham = 8.61, Sham-Balão = 5.44, Balão - Balão = 3.62; e na semana 24:

Balão -Sham = 10.43, Sham- Balão = 7.25, Balão - Balão = 8.16.

As alterações cumulativas médias no índice de massa corpórea (kg/m^2) na semana 12 foi a seguinte: : Balão-Sham =3.1, Sham- Balão = 2.3, Balão - Balão = 2.9; at 24 wk: Balão-Sham = 3.1, Sham- Balão = 3.0, Balão - Balão = 3.3.

Embora a perda de peso ocorresse mais consistentemente em pacientes com o Balão Gástrico de Garren-Edwards (GEGB, Garren-Edwards Gastric Bubble), não houve qualquer diferença significativa entre os três grupos nas semanas 12 ou 24 em relação à perda de peso ou alterações no índice de massa corpórea. Maior perda de peso observada durante este estudo ocorreu no período correspondente às primeiras 12 semanas, independente da terapia (Balão ou Sham).

Neste estudo, os autores concluíram que o uso de GEGB não resultou perda de peso mais significativa em comparação à dieta e mudança comportamental isoladas na administração da obesidade exógena, e isso pode resultar significativa morbidade.

Em Hoogan & cols. (1989), todos os pacientes participaram de um programa padronizado de perda de peso, sendo divididos em dois grupos (Balão versus Sham).

A perda de peso foi praticamente a mesma em ambos os grupos, nos primeiros três meses (B=8.48 kg x S = 8.02 kg). Tal fato foi verdadeiro quando determinado pela alteração em Kg, % de peso corpóreo (B= 7.2% x S= 8.2%), ou índice de massa corpórea (B=3.0 kg/m^2 x S= 3.5 kg/m^2).

Os autores concluíram que o GEGB (Garren-Edwards Gastric Bubble) não proporcionou qualquer benefício adicional quando comparado ao Sham (simulação de balão), quando adicionado ao programa padronizado de perda de peso.

No ensaio de Geliebter & cols. (1990), foi observado que a perda ponderal foi

francamente superior nos grupos que utilizaram a dieta de 1000 kcal/dia (grupos 2 e 3) e, inclusive, a melhor resposta foi encontrada no grupo 3, onde figurava apenas a dieta (perda de 6.9 kg , +/- 1.4), em detrimento dos grupos 1 (balão apenas, com perda de apenas 3.2 kg +/- 0.9), 2 (Balão + dieta, com perda de 5.1 kg +/- 1.0) e grupo 4 (sem tratamento) onde houve a pior resposta nos 3 meses do estudo, apenas 0.6 kg perda ponderal (+/- 0.5 kg).

2-Balão Intragástrico versus Não-Tratamento:

Geliebter 1990

Somente o grupo tratado com balão intragástrico perdeu em média 3.2Kg (+/- 0.9 kg), a despeito do grupo controle que ganhou 0.6Kg (+/- 0.5 kg).

O grupo tratado com balão perdeu significativamente mais peso em relação ao grupo controle.

A densitometria corpórea demonstrou que o grupo tratado perdeu significativa quantidade de gordura corpórea.

3-Balão Intragástrico versus Balão Intragástrico + Dieta:

Geliebter 1990

O grupo tratado com balão intragástrico perdeu em média 3.2Kg (+/- 0.9 kg), e o grupo com dieta como co-intervenção perdeu em média 5.1 kg (+/- 1.0 kg), reforçando a questão do quão importante é a adição de terapias baseadas em dieta e mudanças comportamentais para o tratamento da perda de peso.

4-Balão Intragástrico + Dieta versus Dieta:

Meshkinpour 1988

Ramhamdany 1989

Mathus-Vliegen 1990

Geliebter 1990

Rigaud 1994

Mathus-Vliegen 2005

Meshkinpour & cols. (1988) realizaram um ensaio controlado, randomizado e cruzado (crossover study), no qual os pacientes foram estudados por 24 semanas separadas por dois períodos de 12 semanas. Os pacientes foram aleatoriamente alocados para receber balão gástrico (Balão + Dieta) ou receberem procedimento Sham (somente dieta). Após o primeiro período de avaliação de 12 semanas, o balão intragástrico e o Sham foram administrados com base no desenho de estudo cruzado (crossover).

Os resultados relativos à perda de peso (Kg) foram os seguintes: 18 pacientes no grupo Balão + Dieta perderam em média 5.4Kg (+/- 1.7 kg), embora 14 pacientes no grupo que recebeu somente Dieta (Sham) perdeu, em média, 5Kg (+/- 0.8 kg) ($p < 0,00001$).

As avaliações ao longo do tempo decorrido em intervalos médios bi-semanais, entretanto, revelaram que, com o balão intragástrico, 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, estiveram ausentes na 4ª 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 Sham, inicialmente, a perda média de peso durante a avaliação na semana 12 não foi

diferente entre os dois períodos. Na opinião dos autores, o balão gástrico não possui valor como um adjuvante na redução da perda de peso.

Ramhamdany & cols. (1989) relataram perda de peso significativamente maior no grupo tratado com Balão + Dieta, com perda média de peso (DP) de 7.33 (6.12)kg, quando comparado ao grupo tratado com Sham/Dieta, com perda média de peso (DP) de 3.33 (3.9)kg ($p < 0.05$). A perda de peso não foi mantida em todos os pacientes após a remoção do balão.

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

Em Mathus-Vliegen & cols. (1990), os pacientes foram pareados por sexo e peso, sendo aleatoriamente divididos em quatro grupos. Com relação ao peso, IMC, taxa de sobre-peso, altura e idade, houve ausência de diferenças estatisticamente significantes entre ambos os grupos. Ao compararem Balão + Dieta com o grupo Dieta + Sham, a alteração de peso (% de perda de peso e perda de IMC) não demonstrou qualquer diferença.

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

No estudo realizado por Geliebter & cols. (1990), os resultados da comparação do percentual de perda de peso entre o grupo tratado com Balão + Dieta e o grupo tratado somente com Dieta foram os seguintes: 5.1Kg (+/- 1.0 kg) e 6.9 Kg (+/- 1.4 kg), respectivamente.

Em Rigaud & cols. (1994), um ensaio controlado e randomizado de 16 semanas com desenho paralelo com dois grupos de comparação (Balão+Dieta versus Sham+Dieta), houve variação na taxa de distribuição de alterações de peso (% de perda de peso), como demonstrado abaixo:

1º mês: $p < 0.001$;

2º, 3º e 4º meses: $p < 0.005$;

A perda de peso cumulativa para ambos os grupos foi de -8.6Kg para o grupo tratado com Balão + Dieta e de -9.1Kg para o grupo tratado com Sham + Dieta - 9.1Kg.

A alteração de peso (IMC) média foi de 45.4 (+/- 3.3 kg/m²) para o grupo tratado com Balão + Dieta e de 42.8 (+/- 3.3 kg/m²) ($p < 0,00001$).

Em Mathus-Vliegen & cols. (2005), durante os primeiros três meses de tratamento somente com Dieta, o grupo 1 (Sham) 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 12.9Kg ou 10.4% constatado no grupo tratado com Balão + Dieta).

PERDA DE PESO: análise por protocolo e por intenção de tratar.

Pacientes no grupo tratado somente com Balão + Dieta demonstraram maior perda de peso (15.4 kg / 12.4%) em comparação ao grupo tratado com Sham (11.6 kg / 9.3%), $p=0.01$.

5 RESULTADOS

Gráfico 01

Intervenção: Balão Intra-gástrico

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg

Review: Intra gastric balloon for obesity (Version 05)
Comparison: 01 Intra gastric balloon versus diet
Outcome: 01 Perda de peso em kg

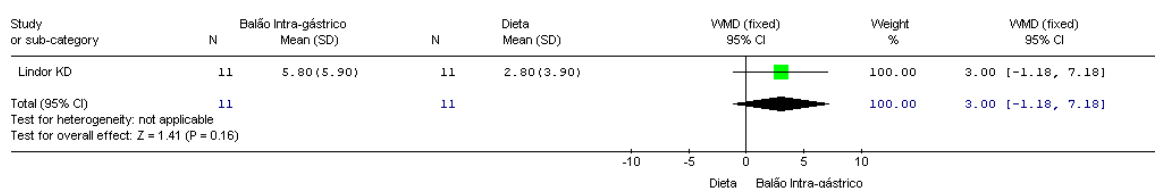


Gráfico 01 – A metanálise acima compara a técnica de tratamento cirúrgico da obesidade mórbida balão intra-gástrico versus dieta, sendo esperado como desfecho perda de peso em kg. Apenas um estudo ([Lindor 1987](#)) avaliou o desfecho de interesse. Houve significância estatística entre os grupos de intervenções, favorecendo os participantes do grupo do balão intra-gástrico [WMD 3.00 (Intervalo de Confiança (IC) 95% -1.18, 7.18)].

Gráfico 02

Intervenção: Balão Intra-gástrico

Grupo Controle: nenhum tratamento

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg

Review: Intra gastric balloon for obesity (Version 05)
Comparison: 03 Intra gastric Balloon versus Intra gastric Balloon + Diet
Outcome: 01 Perda de peso em kg

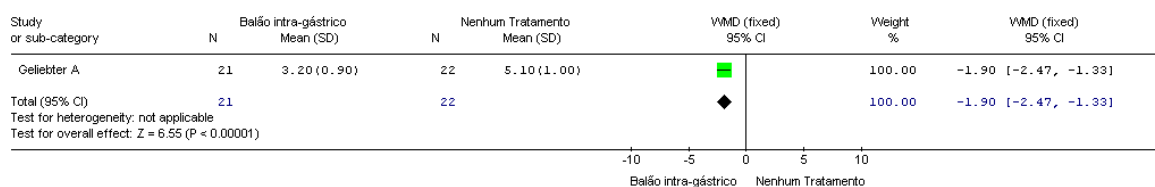


Gráfico 02 – A representação de metanálise acima, com apenas um estudo ([Geliebter 1991](#)), compara a técnica de tratamento cirúrgico da obesidade mórbida - balão intra-gástrico versus nenhum tratamento, sendo esperado como desfecho perda de peso em kg. Houve significância

estatística entre os grupos de intervenções, favorecendo a técnica do balão intra-gástrico [WMD – 1.90 (IC95% -2.47, -1.33)].

Gráfico 03

Intervenção: Balão Intra-gástrico + Dieta

Grupo Controle: Dieta

Desfecho avaliado: Perda de peso em kg

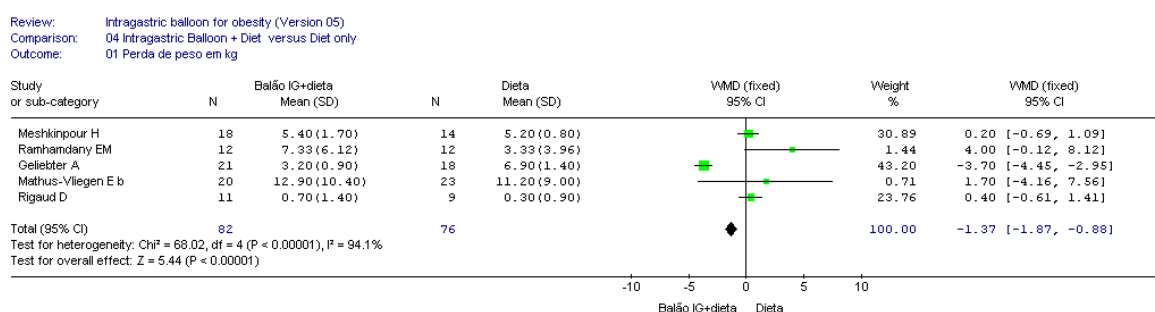


Gráfico 03 – A metanálise anterior compara a técnica da obesidade mórbida balão intra-gástrico + dieta versus apenas dieta, sendo esperado como desfecho perda de peso em kg. Cinco estudos (Meshkinpour 1988, Ramhamdany 1989, Geliebter 1991, Mathus-Viegen 1990 e Rigaud 1995) avaliaram os mesmos desfechos de interesse comparando as mesmas intervenções propostas. Houve significância estatística a favor do grupo do balão intra-gástrico + dieta [WMD –1.37 (IC95% -1.87, -0.88)].

Gráfico 04 – Levou-se em consideração os dois tipos de intervenções e grupos controles citados abaixo, sendo esperado como desfecho úlceras gástricas

1. **Intervenção:** Balão Intra-gástrico + Dieta
2. **Grupo Controle:** Dieta
3. **Desfecho avaliado:** Úlceras Gástricas

Review: Intra-gastric balloon for obesity (Version 05)
 Comparison: 05 Complicações menores decorrentes ao uso do balão
 Outcome: 01 Gastric ulcers

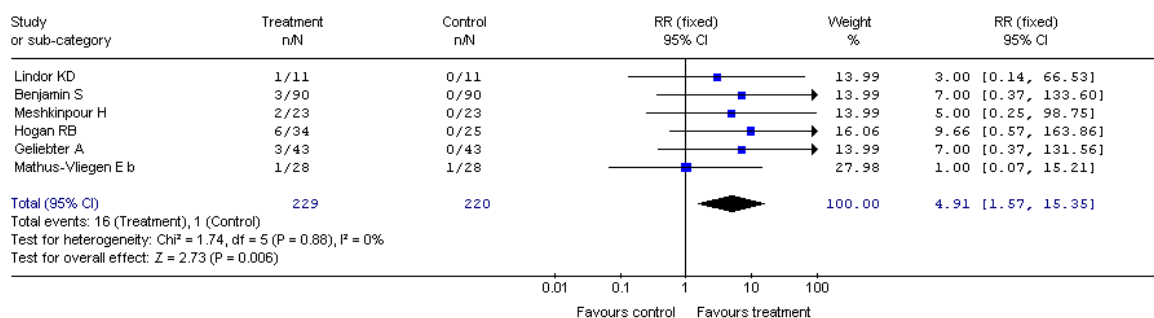


Gráfico 04 – A metanálise anterior compara a técnica de tratamento cirúrgico da obesidade mórbida balão intra-gástrico + dieta versus dieta, sendo esperado como desfecho úlceras gástricas. Seis estudos (Lindor 1987, Geliebter 1991, Meshkinpour 1988, Mathus-Viegen 1990, Benjamin 1988 e Hogan 1989) avaliaram os mesmos desfechos de interesse comparando as mesmas intervenções propostas. Houve significância estatística a favor do grupo controle, ou seja, do balão intra-gástrico + dieta [RR 4.91 (IC95% 1.57, 15.35)]. O número necessário para causar dano (NNH) é de 17:1, ou seja, entre 17 pacientes, um poderá ter úlcera gástrica.

Gráfico 05 – Levou-se em consideração os dois tipos de intervenções e grupos controles citados abaixo, sendo esperado como desfecho erosões gástricas

- 1. Intervenção:** Balão Intra-gástrico + Dieta
- 2. Grupo Controle:** Dieta
- 3. Desfecho avaliado:** Erosões gástricas

Review: Intra-gastric balloon for obesity (Version 05)
 Comparison: 05 Complicações menores decorrentes ao uso do balão
 Outcome: 02 Gastric erosions

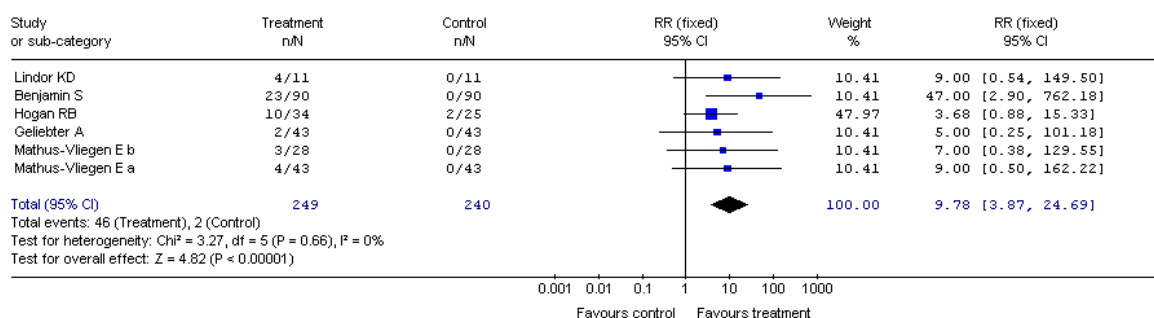


Gráfico 05 – A metanálise anterior compara a técnica de tratamento cirúrgico da obesidade mórbida balão intra-gástrico + dieta versus dieta, sendo esperado como desfecho erosões gástricas. Seis estudos (Lindor 1987, Geliebter 1991, Mathus-Viegen 1990, Mathus-Viegen 2005, Benjamin 1988 e Hogan 1989) avaliaram os mesmos desfechos de interesse comparando as

mesmas intervenções propostas. Houve significância estatística a favor do grupo controle, ou seja, balão intra-gástrico + dieta [RR 9.78 (IC95% 3.87, 24.69)]. O número necessário para causar dano (NNH) é de 6:1, ou seja, entre seis pacientes tratados com balão, um poderá ter erosão gástrica a mais do que no grupo que fez só dieta.

Gráfico 06 – Levou-se em consideração os dois tipos de intervenções e grupos controles citados abaixo, sendo esperado como desfecho vômito

1. **Intervenção:** Balão Intra-gástrico + Dieta
2. **Grupo Controle:** Dieta
3. **Desfecho avaliado:** Vômito

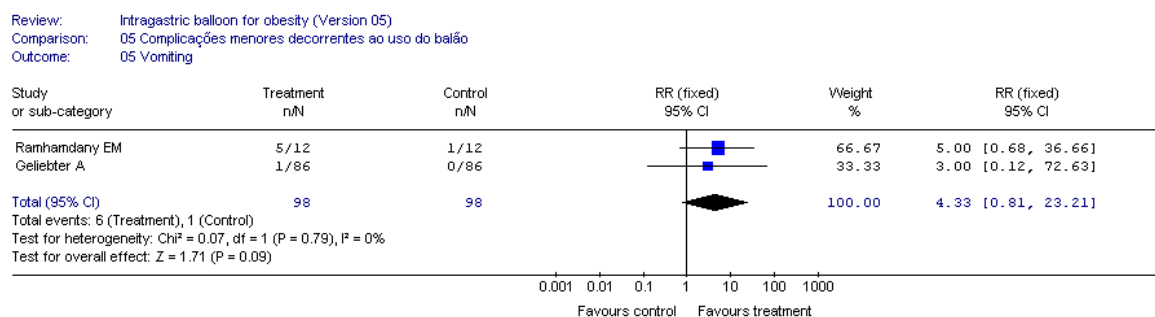


Gráfico 06 – A metanálise anterior compara a técnica de tratamento cirúrgico da obesidade mórbida balão intra-gástrico + dieta versus dieta, sendo esperado como desfecho vômito. Dois estudos ([Geliebter 1991](#) e [Ramhamdany 1989](#)) avaliaram os mesmos desfechos de interesse comparando as mesmas intervenções propostas. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 4.33 (IC95% 0.81, 23.21)].

Gráfico 07 – Levou-se em consideração os dois tipos de intervenções e grupos controles citados abaixo, sendo esperado como desfecho migração de balão inflado

1. **Intervenção:** Balão Intra-gástrico
2. **Grupo Controle:** Balão Intra-gástrico + Dieta
3. **Desfecho avaliado:** Migração de balão inflado

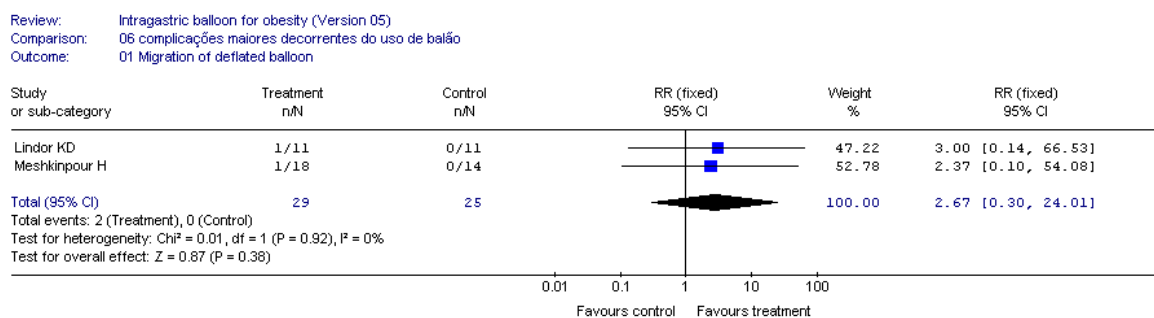


Gráfico 07 – A metanálise anterior compara a técnica da obesidade mórbida balão intra-gástrico versus balão intra-gástrico + dieta, sendo esperado como desfecho Migração de balão inflado. Dois estudos (Lindor 1987 e Meshkinpour 1988) avaliaram os mesmos desfechos de interesse comparando as mesmas intervenções propostas. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 2.67 (IC95% 0.30, 24.01)].

Gráfico 08 – Levou-se em consideração os dois tipos de intervenções e grupos controles citados abaixo, sendo esperado como desfecho obstrução do intestino delgado.

Gráfico 08

1. **Intervenção:** Balão Intra-gástrico + Dieta
2. **Grupo Controle:** Dieta
3. **Desfecho avaliado:** Obstrução do intestino delgado

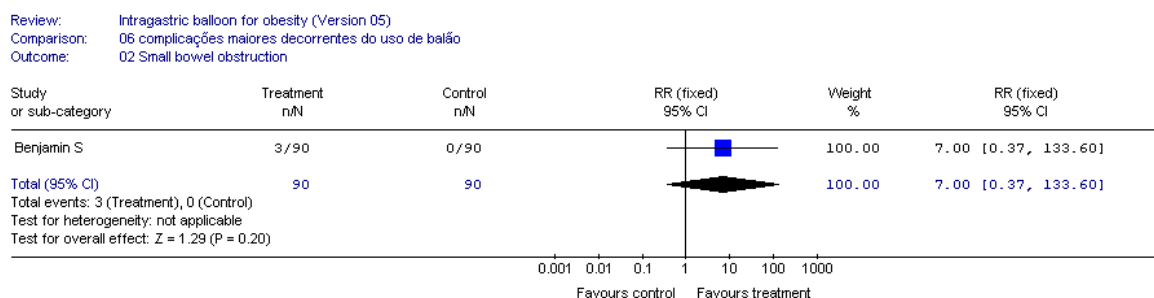


Gráfico 08 – A representação de metanálise anterior compara a técnica da obesidade mórbida balão intra-gástrico + dieta versus dieta, sendo esperado como desfecho obstrução do intestino delgado. Apenas um estudo (Benjamin 1988) avaliou o desfecho de interesse comparando as intervenções propostas. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 7.00 (IC95% 0.37, 133.60)].

Gráfico 09 – Levou-se em consideração os dois tipos de intervenções e grupos controles citados abaixo, sendo esperado como desfecho laceração esofágica.

1. **Intervenção:** Balão Intra-gástrico
2. **Grupo Controle:** Balão Intra-gástrico + Dieta
3. **Desfecho avaliado:** Laceração esofágica

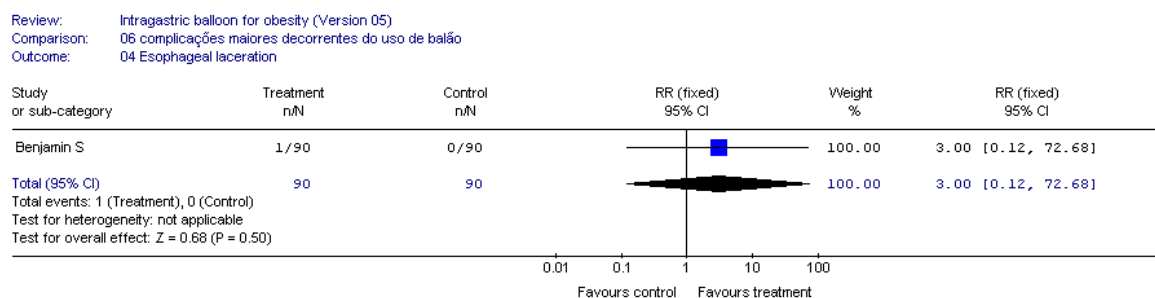


Gráfico 09 – A representação de metanálise anterior compara a técnica da obesidade mórbida balão intra-gástrico versus balão intra-gástrico + dieta, sendo esperado como desfecho laceração esofágica. Apenas um estudo ([Benjamin 1988](#)) avaliou o desfecho de interesse comparando as intervenções propostas. Não houve diferença estatística entre as intervenções [RR 3.00 (IC95% 0.12, 72.68)].

Sumário

1. Balão intragástrico versus dieta:

Evidências de três estudos randomizados controlados com uso do balão intragástrico Garren-Edwards de modelo cilíndrico com cantos agudos e inflados com 300ml; um com alto risco de viés (Geliebter 1989) e dois com moderado risco de viés (Lindor 1987; Hogan 1989), sugerem pequena diferença na perda de peso atribuída ao balão que deve ser contraposta com a alta incidência de complicações maiores e menores (principalmente desinsulflação 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 como um procedimento seguro.

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

Um estudo (Benjamin 1988) descreve seus resultados em média cumulativa de perda de peso em kg, bem como para IMC, não podendo assim serem ajustados para cálculos junto a metanálise.

2- Balão intragástrico versus não-tratamento:

Um ensaio controlado randomizado com alto risco de viés (Geliebter 1990) sugere que o balão pode induzir significativa (embora pequena) perda de peso em três meses 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, em alguns poucos pacientes, que a capacidade gástrica aumenta após a implantação do balão.

3- Balão intragástrico versus Balão intragástrico + dieta:

Um único trabalho controlado randomizado com alto 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 + dieta sugere que a perda de peso neste grupo foi devido a 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 + dieta está refletido na frequência das sessões dietéticas comparado ao grupo do balão somente, e isso talvez explique por que o grupo balão + dieta não perdeu mais peso que aqueles recebendo só a dieta.

4- Balão intragástrico + dieta versus somente dieta:

Evidências em seis estudos randomizados controlados, um com alto risco de viés (Geliebter 1990), três com moderado risco de viés (Meshkinpour 1988; Mathus-Vliegen 1990; Rigaud 1994) e dois com baixo risco de viés (Ramhamdany 1989; Mathus-Vliegen 2005), sugerem que o balão intragástrico + dieta resulta em melhor perda de peso. Entretanto, a taxa de perda de peso não foi alta no grupo balão + dieta, quando comparado com grupo somente dieta devido a similaridade da ingesta calórica.

Considerações metodológicas e limitações dos estudos

Todos os estudos incluídos foram julgados, sendo considerados três com baixo

risco de viés (Benjamin 1988; Ramhamdany 1989; Mathus-Vliegen 2005), cinco com moderado risco de viés (Lindor 1987; Meshkinpour 1988; Hogan 1989; Mathus-Vliegen 1990; Rigaud 1994) e um julgado com alto risco de viés (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), diferem grandemente entre si e alguns autores descrevem a importância dessas diferenças na perda de peso e na incidência das complicações. Além disso, falta mostrarem evidências de efetividade em ensaios clínicos de qualidade.

Generabilidade e aplicabilidade dos estudos

A maioria dos indivíduos incluídos nos ensaios foram mulheres com idade variando de 14 a 64 anos, com vários graus de obesidade (BMI 30-39,9 kg/m²), (BMI 40-50 kg/m²) e (BMI > 50 kg/m²). Entretanto, os benefícios potenciais da perda de peso pelo balão intragástrico não teve correlação ao sexo. Similarmente os benefícios ou ausência de efeitos podem ocorrer tanto sobre adultos quanto jovens e nos variados graus de obesidade.

7 CONCLUSÕES DOS REVISORES

Implicações para a 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 utilizada de posicionamento sejam seguras.

Implicações para a pesquisa

Ensaio randomizado controlado de boa qualidade com desenhos adequados comparando balão intragástrico versus dieta e balão intragástrico + dieta versus dieta associados a mudança de comportamento são necessários. O segmento deve ser de pelo menos um ano e os dados analisados deverão incluir custo, qualidade de vida e comorbidades, bem como a descrição das alterações de peso deverão ser descritas em IMC (kg/m²) ou em kg absoluto.

8 AGRADECIMENTOS

Os autores são gratos a todos que colaboraram com esse trabalho; em especial ao Grupo de Desordens Endócrino Metabólica da Colaboração Cochrane, ao Centro Cochrane do Brasil, Universidade Federal de São Paulo e a Faculdade de Medicina de Petrópolis.