

## Qual a segurança e eficácia do uso do balão intra-gástrico no tratamento da obesidade ou obesidade mórbida?

### INTRODUÇÃO

A obesidade é um dos maiores problemas de saúde nos países desenvolvidos<sup>1</sup>, sendo a doença nutricional mais comum nos países ocidentais<sup>2</sup>.

Os programas dietéticos, atividade física, terapias comportamentais e tratamentos farmacológicos não são totalmente eficazes.

A cirurgia bariátrica é, atualmente, o tratamento mais efetivo, conseguindo-se uma perda significativa e satisfatória de peso <sup>1</sup>, mas devido aos seus riscos, é a opção derradeira quando medidas menos agressivas não produziram o efeito desejado<sup>2</sup>.

Com a finalidade de reduzir os riscos de complicações da cirurgia bariátrica, vários autores propuseram o tratamento de pacientes obesos com o balão intra-gástrico, em associação com regimes dietéticos restritivos<sup>2</sup>.

A finalidade desta revisão sistemática é avaliar o resultado quanto à perda de peso, redução do IMC e redução percentual do excesso de peso, em pacientes obesos submetidos ao balão, comparado com pacientes submetidos apenas a tratamento convencional.

### QUESTÃO CLÍNICA

Qual a segurança e eficácia do uso do balão intra-gástrico no tratamento da obesidade ou obesidade mórbida?

### QUESTÃO CLÍNICA ESTRUTURADA

**P** – Pacientes obesos ( $IMC > 30\text{kg}/\text{m}^2$ ) ou com obesidade mórbida caracterizada como  $IMC > 40\text{kg}/\text{m}^2$  ou  $IMC > 35\text{kg}/\text{m}^2$  com co-morbidades relacionadas à obesidade, que não respondem ao

tratamento convencional.

- I** - Balão intra-gástrico com ou sem terapia convencional (dieta e/ou atividade física e/ou terapia comportamental e/ou terapia com droga).
- C** - Terapia convencional e tratamento “sham”
- O** - Desfechos clínicos (perda de peso, redução do IMC e redução percentual do excesso de peso)

## BASES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA

**Primária:** PubMed-MEDLINE

**Secundária:** Biblioteca Cochrane

## ESTRATÉGIA DE BUSCA

**PubMed-MEDLINE** – (Gastric Balloon OR gastric bubble) AND (Obesity, Morbid OR Obesity OR Overweight) AND (Random\* OR Therapy/broad [filter] OR Comparative stud\*) – RECUPERADOS 236 TRABALHOS

**Biblioteca Cochrane** – Gastric balloon AND (obesity OR obesity morbid) – RECUPERADOS 32 TRABALHOS

Evidência selecionada – referências	Força
Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, del Valle A, Pereira JL, et al. Intragastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity. <i>Obes Surg</i> 2007;17(5):649-57. PMID: 176580251.	2-B
Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, et al. BioEnterics Intragastric Balloon (BIB): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. <i>Int J Obes (Lond)</i> 2006;30(1):129-33. PMID: 16189503?	2-B
Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intragastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. <i>Gastrointest Endosc</i> 2005;61(1):19-27. PMID: 156720513.	2-B

## SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

### Em pacientes

Obesos ou com obesidade mórbida, maiores de 18 anos e que não responderam ao tratamento convencional com dieta de baixa caloria.

### A intervenção

Balão intra-gástrico (BIB) inserido no fundo gástrico por meio de endoscopia e preenchido com 500ml de solução salina e 10ml de azul de metileno.

### Em comparação

Ao tratamento convencional associado ao tratamento “sham”.

### Benefício ou dano

Demonstra resultados controversos quanto à perda de peso, IMC e redução do excesso de peso, em percentual, em três meses de seguimento.

## DISCUSSÃO

Nas últimas décadas, o uso de balões colocados endoscopicamente no interior da cavidade gástrica tem sido proposto como tratamento adjuvante para induzir a saciedade e promover perda de peso em indivíduos obesos, muitas vezes no estágio de preparo para a cirurgia bariátrica.

Esta opção se justifica por constituir-se em procedimento menos invasivo do que o tratamento cirúrgico habitual.

Nesta revisão sistemática, de onze estudos selecionados, apenas três foram analisados por atenderem de forma mais adequada à questão clínica proposta.

Os outros oito foram excluídos por não responder ao PICO e/ou por não apresentar em um desenho de estudo adequado.

Nos três verifica-se falta de homogeneidade nos critérios de inclusão utilizados, sendo que em dois deles foram incluídos apenas indivíduos com  $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$  enquanto que no outro com  $IMC > 32 \text{ kg/m}^2$ .

# Revisão SISTEMÁTICA



Calculando-se o poder dos três estudos selecionados, um mostrou poder de 100% para identificar uma diferença de cinco pontos no IMC e, poder de 82% para uma redução de percentual do excesso de peso em 32%.

Os outros dois estudos (1 e 3) mostraram um poder de até 12% para identificar uma diferença no IMC, no máximo de 2,5 pontos e, um poder que variou de 3,5 a 22,9% para identificar uma diferença de 1,61 a 32 no percentual do excesso de peso.

O seguimento dos três estudos analisados variou entre três a quatro meses. Para o estudo que utilizou crossover2 foi analisado apenas sua primeira fase, isto é, até três meses.

O estudo que demonstrou benefício do uso do balão (3), utilizou pacientes com  $IMC \geq 32$   $kg/m^2$ , diferente dos outros dois (1 e 2) que incluiu pacientes com  $IMC > 35$   $kg/m^2$ , na qual não se observou os mesmos benefícios.

Dois estudos mostraram que em pacientes em que o balão foi utilizado por um período de três meses, não houve redução na perda de peso, no IMC e na redução do excesso de peso em percentual; contrariando, o terceiro estudo mostrou benefício nestas mesmas variáveis.

Finalmente, este mesmo estudo (3) declara conflito de interesse com a Bioenterics Corp. (Carpinteria, California), fabricante dos balões, que foram utilizados.

## Referências

1. Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, del Valle A, Pereira JL et al. Intragastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity. *Obes Surg* 2007 ;17(5):649-57. *Obes Surg* 2007; 17(7):996. PMID: 17658025.
2. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, Docimo C et al. BioEntericsIntragastric Balloon (BIB): a short-term,double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes (Lond)* 2006; 30(1):129-33. PMID: 16189503.
3. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intragastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow up. *GastrointestEndosc* 2005; 61(1):19-27. PMID: 15672051.
4. Ramhamadany EM, Fowler J, Baird IM. Effect of the gastric balloon versus sham procedure on weight loss in obese subjects. *Gut* 1989; 30(8):1054-7. PMID: 2767500.
5. Mathus-Vliegen EM, Tygat GN. Gastro-oesophageal reflux in obese subjects: influence of overweight, weight loss and chronic gastric balloon distension. *Scand J Gastroenterol* 2002; 37(11):1246-52. PMID: 12465720.
6. Mathus-Vliegen EM, van Weeren M, van Eerten PV. Los function and obesity: the impact of untreated obesity, weight loss, and chronic gastric balloon distension. *Digestion* 2003; 68(2-3):161-8. PMID: 14671423.
7. Geliebter A, Melton PM, McCray RS, Gage D, Heymsfield SB, Abiri M, Hashim SA. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *Int J Obes* 1991; 15(4):259-66. PMID: 2071316.
8. Farina MG, Baratta R, Nigro A, Vinciguerra F, Puglisi C, Schembri R et al. Intragastric balloon in association with lifestyle and/or pharmacotherapy in the long-term management of obesity. *Obes Surg* 2012; 22(4):565-71 PMID: 21901285.
9. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg* 2010; 20(11):1496-500. PMID: 20661659.
10. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen-Offermans EA. Intragastric balloon in the treatment of super-morbid obesity. Double-blind, sham-controlled,crossover evaluation of 500-milliliter balloon. *Gastroenterology* 1990; 99(2):362-9. PMID: 2194894.
11. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L et al. BioEntericsIntragastric Balloon (BIB): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes (Lond)* 2006; 30(1):129-33 PMID: 16189503.

