

Solicitação de inclusão do **Balão intragástrico para tratamento de obesidade em adultos com  $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$**  no rol da ANS

**Autores:**

**Viviane Cássia Pereira – Idecsa Consultoria em Saúde**

**Liliane Victoria Galan – Idecsa Consultoria em Saúde**

**Março de 2025**



# SUMÁRIO

1.	CONTEXTO .....	5
2.	CONDIÇÃO CLÍNICA .....	7
2.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos .....	7
2.2.	Tratamento .....	10
2.2.1	Tratamento realizado no Sistema de Saúde Suplementar .....	12
2.2.2	Balões Intragástricos .....	13
3.	TECNOLOGIA .....	16
4.	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS .....	19
4.1	Método .....	19
4.2	Resultados .....	24
4.2.1	Descrição dos estudos clínicos randomizados .....	24
4.2.2	Descrição dos estudos observacionais .....	30
4.2.3	Efeitos das intervenções .....	37
5.	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS .....	47
6.	CONCLUSÕES .....	52
7.	REFERÊNCIAS .....	53
	APÊNDICES .....	69
	APÊNDICE 1 – Estratégias de busca .....	69
	APÊNDICE 2 – Estudos excluídos da revisão .....	73
	APÊNDICE 3 – Principais características dos estudos incluídos .....	77
	APÊNDICE 4 - Gráficos com o risco de viés sumarizado por estudo e distribuição do risco de viés entre os estudos .....	85
	APÊNDICE 5 – Avaliação da qualidade da evidência (GRADE) .....	86

## ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

### FIGURA

Figura 1. Prevalência de excesso de peso e de obesidade na população adulta de 20 anos ou mais de idade, por sexo - Brasil - 2002-2003/2019 (13). .....	9
Figura 2. Identificação do Cuidado para os Indivíduos com base no Cálculo de Índice de massa corporal – IMC. ....	13
Figura 4. Fluxograma de seleção de estudos clínicos. ....	25
Figura 5. Fluxograma de seleção de estudos observacionais. ....	31
Figura 6. Efeito sumário para perda de peso total em até 8 meses para as estratégias balão associado a PPP em relação a PPP associado ou não a procedimento <i>sham</i> . ....	38
Figura 7. Efeito sumário para perda de peso total em até 8 meses para as estratégias balão associado a PPP em relação a PPP associado ou não a procedimento <i>sham</i> , após a inclusão do estudo de Fuller et al., 2013. ....	38
Figura 8. Probabilidade relativa de atingir $\geq 5\%$ de perda do peso inicial após 6 meses. ....	41
Figura 9. Probabilidade relativa de atingir $\geq 10\%$ de perda do peso inicial após 6 meses. ....	41
Figura 10. Probabilidade relativa de atingir $\geq 5\%$ de perda do peso inicial após 12 meses. ....	42
Figura 11. Probabilidade relativa de atingir $\geq 10\%$ de perda do peso inicial após 12 meses. ....	43
Figura 12. Risco relativo de eventos adversos graves. ....	45
Figura 19. Risco de viés sumarizado por estudo. ....	85
Figura 20. Distribuição do risco de viés entre os estudos. ....	85

### QUADRO

Quadro 1. Classificação do estado nutricional de adultos e risco de comorbidades, segundo IMC. ....	5
Quadro 2. Balões intragástricos com registro válido na Anvisa. ....	16
Quadro 3. Preço proposto para o sistema de saúde suplementar. ....	18
Quadro 4. Componentes da pergunta PICOT (paciente, intervenção, comparação, desfecho e tipo de estudo). ....	20
Quadro 5. Intervenções por tipo de balão, comparadores, tempo de seguimento com o balão e do estudo. ....	27
Quadro 6. Características demográficas e antropométricas dos participantes do estudo na linha de base. ....	27
Quadro 7. Principais desfechos avaliados nos estudos clínicos. ....	28
Quadro 8. Composição dos programas de perda de peso em cada estudo. ....	29
Quadro 9. Características demográficas e antropométricas dos participantes do estudo na linha de base. ....	33
Quadro 10. Comparação dos resultados de perda de peso e taxa de resposta alcançados nos estudos clínicos e observacionais. ....	48
Quadro 11. Estratégias de busca e número de ensaios clínicos recuperados (Busca em 20/10/2024). ....	69
Quadro 12. Estratégias de busca e número de estudos observacionais recuperados (Busca em 20/10/2024). ....	70
Quadro 13. Estudos clínicos excluídos da revisão. ....	73
Quadro 14. Estudos observacionais excluídos da revisão. ....	74
Quadro 15. Características dos estudos clínicos incluídos na revisão. ....	77
Quadro 16. Características dos estudos observacionais. ....	80
Quadro 17. Avaliação da qualidade da evidência por desfecho. ....	86

## RESUMO

**Tecnologia:** Balão intragástrico

**População-alvo:**

**Introdução:** A obesidade é uma doença crônica complexa e multifatorial cuja prevalência cresceu gradualmente entre adultos brasileiros nos últimos 13 anos. Os fatores de risco preveníveis para obesidade e doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), como alimentação e atividade física, também vêm se modificando no país ao longo desse período. O custo atribuível à obesidade no setor público de saúde brasileiro foi de R\$ 1,39 bilhão em 2018 e os gastos com saúde privada e medicamentos para DCNT nos domicílios brasileiros são maiores naqueles em que habitam mais indivíduos obesos. As opções de tratamento para obesidade nos sistemas de saúde público e suplementar variam de acordo com o índice de massa corporal (IMC) e presença de comorbidades, incluindo modificação de hábitos alimentares e de prática de exercícios físicos e medicamentos para indivíduos elegíveis com  $\text{IMC} \geq 25 \text{ Kg/m}^2$  e, além dessas, cirurgia bariátrica e banda gástrica para indivíduos elegíveis com IMC igual ou superior a  $40 \text{ Kg/m}^2$  ou acima de  $35 \text{ Kg/m}^2$  com comorbidades. As opções de tratamento para adultos obesos saudáveis com  $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$  são limitadas, particularmente, para aqueles com histórico de sucessivas falhas em tentativas de perda de peso e que vêm apresentando ganho ponderal gradativo. Nesse contexto, há uma lacuna de tratamento para esses pacientes e o balão intragástrico apresenta-se como uma alternativa de tratamento a ser ofertado pelo sistema de saúde suplementar.

**Objetivo:** Avaliar os efeitos de intervenção com balão intragástrico, por tempo mínimo de 6 meses, associado a um programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos na perda de peso em adultos obesos ( $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ ) em relação à programa de perda de peso, dieta ou exercícios físicos.

**Evidências científicas:** Foram conduzidas buscas por estudos controlados randomizados e estudos observacionais nas seguintes bases de dados, sem limite de ano de publicação ou idioma: MEDLINE via Pubmed (*United States National Library of Medicine*), EMBASE® (Elsevier®), LILACS (Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde/BVS - Biblioteca Virtual em Saúde). Foi também conduzida busca por estudos em andamento na base ClincalTrials.gov (*U.S. National Library of Medicine*). As análises quantitativas foram conduzidas no programa RevMan Manager 5®. A heterogeneidade estatística foi avaliada por meio do teste de  $\text{Chi}^2$  e pela medida estatística de  $I^2$  e explorada por análise de sensibilidade.

Foram incluídos 3 estudos clínicos e 5 estudos observacionais. Nos estudos clínicos, as populações eram homogêneas entre si na linha de base em relação à idade, IMC, peso e histórico médico. A utilização de balão intragástrico como adjunto de um programa de perda de peso (PPP) em relação ao PPP foi associada diminuições de pelo menos 5% e 10% após 6 meses foram, respectivamente, cerca de 2 e 4 vezes mais prováveis no grupo que recebeu o balão intragástrico em associação ao PPP, em relação ao grupo que recebeu PPP isolado. Em nível individual a probabilidade de um indivíduo que recebeu o balão em associação a um PPP atingir perda de pelo menos 5% do peso inicial após 6 meses foi em média 45% maior do que no grupo que recebeu um PPP isolado (Dif. risco 0,45 (IC 95% 0,28; 0,62);  $p < 0,00001$ ). A probabilidade foi em média 48% maior para um indivíduo atingir perda de pelo menos 10% do peso inicial após 6 meses, favorecendo também a intervenção com balão em associação a um PPP (Dif. risco 0,48 (IC 95% 0,32; 0,64);  $p < 0,00001$ ). Em termos absolutos, a cada 1.000 indivíduos tratados, 415 e 480 a mais atingirão, respectivamente, taxas de resposta  $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda do peso inicial total. Esse efeito clinicamente significativo foi acompanhado de perdas médias de peso após 6 meses de 8,97 Kg.

**Conclusão:** De acordo com os resultados dessa revisão, é plausível que se espere perdas de peso estatística e clinicamente significativas e um baixo risco de eventos adversos graves com a utilização de balões intragástricos em associação a um PPP, que pressupõe o envolvimento de equipe multiprofissional, em indivíduos saudáveis com  $\text{IMC} \geq 30 \text{ Kg/m}^2 < 40 \text{ Kg/m}^2$ , histórico prévio de falhas consecutivas em tentativas de perda de peso e que apresentam aumento gradativo de peso. No Brasil há vasta experiência com a utilização de balões intragástricos para a perda de peso, com mais de 40.000 casos relatados, de forma que a técnica já está difundida no país. Esse cenário é favorável à incorporação do balão intragástrico para o tratamento da obesidade como uma estratégia de perda de peso em curto prazo a ser ofertada pelo sistema de saúde suplementar, que deve ser disponibilizada juntamente a um programa de perda de peso durante e após essa intervenção, de maneira a manter e intensificar a perda de peso em longo prazo.

## 1. CONTEXTO

---

O sobrepeso e a obesidade são definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um acúmulo anormal ou excessivo de gordura corporal que apresenta riscos à saúde e vêm crescendo de forma preocupante em todo o mundo. Em 2016, mais de 1,9 bilhões de adultos ( $\geq 18$  anos) estavam com sobrepeso e, destes, aproximadamente 650 milhões eram obesos (1).

O Índice de Massa Corporal (IMC) é utilizado para o diagnóstico de sobrepeso e obesidade por ser equivalente para ambos os sexos e para todas as idades adultas, possibilitando a classificação do estado nutricional e a estratificação de risco para desenvolvimento e/ou presença de comorbidades (Quadro 1). Para adultos, a OMS define o sobrepeso como  $\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$  e obesidade como  $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$  (1,2).

**Quadro 1.** Classificação do estado nutricional de adultos e risco de comorbidades, segundo IMC.

Classificação	IMC	Risco de comorbidades
Abaixo do peso	$<18,50$	Baixo
Eutrófico	18,50 – 24,99	Médio
Sobrepeso	25,00 – 29,99	Pouco Elevado
Obesidade grau I	30,00 – 34,99	Elevado
Obesidade grau II	35,00 – 39,99	Muito elevado
Obesidade grau III	$\geq 40,00$	Muitíssimo elevado

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos (2020) (2)

O estudo de carga global da doença mostrou que as mortes e os anos de vida ajustados pela incapacidade (do inglês, *disability-adjusted life year* – DALYs) relacionados a altos IMC mais que dobraram ao redor do mundo, com morte de mais de 4 milhões de pessoas em 2017 (3).

A obesidade é uma doença crônica, de causa multifatorial, e está associada ao desenvolvimento de várias doenças responsáveis pela redução da qualidade e da expectativa de vida da população, além de impactar a sociedade com custos diretos para os sistemas de saúde e indiretos relacionados à perda de produtividade. A prevalência global da obesidade triplicou entre 1975 e 2016 (4). No Brasil, a doença aumentou 72% entre 2006 (11,8%) e 2019 (20,3%) (5).

Em 2020, de acordo com os dados da pesquisa Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico – VIGITEL, a frequência de indivíduos adultos ( $\geq$

18 anos) com obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) foi de 21,5%, semelhante entre mulheres (22,6%) e homens (20,3%), enquanto a frequência de sobrepeso foi de mais de 50% em homens (58,9%) e mulheres (56,2%), considerando-se o conjunto da população das capitais dos estados brasileiros e do Distrito Federal (6).

No sistema de saúde suplementar, a estratégia adotada como principal ferramenta para o enfrentamento da obesidade é a adoção de hábitos de vida saudáveis, baseados em alimentação adequada e saudável e na prática de exercícios físicos. Para os indivíduos com  $\text{IMC} \geq 30 \text{ Kg/m}^2$ , é recomendado o tratamento clínico que consiste no uso de medicamentos associados às mudanças no estilo de vida(7).

Para indivíduos com  $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$  e com comorbidades, ou com  $\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ , com ou sem comorbidades, com perda de peso insuficiente ou sem melhoras no quadro das comorbidades apesar do tratamento clínico por pelo menos 2 anos, é recomendado o tratamento cirúrgico, com gastroplastia ou colocação de banda gástrica(7).

Os balões intragástricos representam uma opção terapêutica para auxiliar a perda de peso, sendo aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para uso temporário (variando de 6 a 12 meses) em indivíduos com  $\text{IMC} \geq 27 \text{ Kg/m}^2$ , em associação a programas de perda de peso para o tratamento de obesidade em adultos.

Até o momento, indivíduos com obesidade de graus I e II ( $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ ) que não respondem ao tratamento clínico e sem indicação, ou que não desejam se submeter, ao tratamento cirúrgico e à colocação de banda gástrica não possuem outra opção de tratamento no sistema de saúde suplementar. Portanto, os balões intragástricos representam uma opção de tratamento para esses indivíduos.

Dessa forma, o objetivo deste dossiê é avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do balão intragástrico, como tratamento adjuvante da perda de peso para indivíduos com  $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ , sem indicação cirúrgica e/ou sem indicação para colocação de banda gástrica, após falha de tratamento clínico com mudança no estilo de vida associada a medicamentos.



## 2. CONDIÇÃO CLÍNICA

---

### 2.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

A obesidade pode ser definida como uma doença crônica, refratária, multifatorial e neurocomportamental, na qual o aumento na gordura corporal está associado ao funcionamento anômalo do tecido adiposo e da massa de gordura corporal que desencadeiam, por sua vez, consequências metabólicas, biomecânicas e psicossociais deletérias para a saúde (8).

É resultante do funcionamento anormal de vários processos fisiológicos que causam um desequilíbrio homeostático. Os fatores que causam obesidade incluem defeitos monogênicos, principalmente defeitos nos genes relacionados à síntese de leptina e seu receptor, receptor de melancortina 4, pró-opiomelancortina, hormônio alfa-estimulante dos melanócitos, neuropeptídeo Y e peptídeo relacionado ao Agouti; defeitos do sistema endócrino, como funcionamento anormal dos hormônios da tireoide, insulina, glicocorticoides e hormônio do crescimento; infecções; e desregulação do sistema que controla a fome e a saciedade, causando desajuste na síntese de grelina, peptídeo PYY e peptídeo semelhante ao glucagon. Outro fator trata-se da desregulação da oxidação de gorduras, com influência da gordura marrom e da oxidação ineficaz de gordura na musculatura esquelética. Alguns desses fatores são tratáveis e outros não (8–10).

Entretanto, os fatores que causam um aumento da ingestão de calorias ou promovem um balanço energético positivo não necessariamente causam a obesidade. O desenvolvimento de obesidade requer que se mantenha um balanço energético positivo substancial e cumulativo que cause o acúmulo de gordura consistente com a definição de obesidade ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ). Dessa forma, é a interrelação entre fatores individuais predisponentes e a manutenção desse desbalanço energético positivo que causa acúmulo sustentado e contínuo de gordura(9).

Além dos fatores que causam obesidade, há fatores externos ambientais e socioeconômicos que contribuem para esse processo, como os que influenciam o consumo de calorias (consumo de alimentos com alta densidade energética, ultraprocessados em grandes porções, duração e qualidade do sono); fatores que influenciam o gasto de energia (prática de exercícios e tempo de inatividade); saúde mental e bem-estar. Esses fatores externos são passíveis de prevenção e modificação (9).

O consumo alimentar inadequado, o consumo de refrigerantes e de alimentos ultraprocessados, a inatividade física, o excesso de peso e a obesidade estão, segundo a OMS, entre os fatores de risco associados à maior mortalidade e incapacidade por doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), especialmente doenças cardiovasculares, musculoesqueléticas, diabetes(11) e câncer, e por fração substancial da carga dessas doenças. Entre os fatores protetores, estão incluídos o consumo de frutas e hortaliças; o consumo de feijão; o consumo de alimentos minimamente ou não processados; a prática de atividade física no tempo livre e no deslocamento para o trabalho, curso ou escola (12).

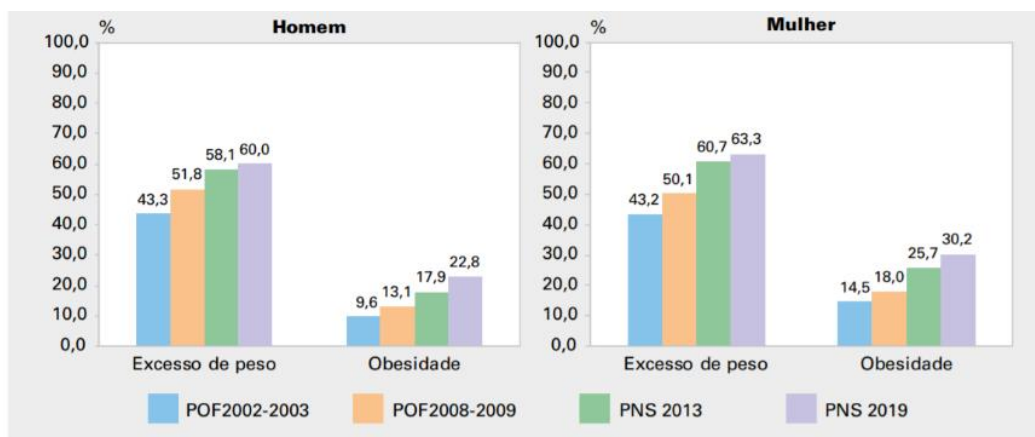
Uma pesquisa realizada com adultos brasileiros no ano de 2020 para avaliação dos indicadores do consumo de alimentos considerados marcadores de padrões saudáveis e não saudáveis de alimentação, além de indicadores de prática de atividade física e inatividade, revelou que as frequências de consumo regular e recomendado de frutas e hortaliças foram de 32,7% e de 22,5%, respectivamente, e do consumo de feijão em cinco ou mais dias da semana foi de 58,3%. A frequência do consumo de cinco ou mais grupos de alimentos não ou minimamente processados, protetores para doenças crônicas, no dia anterior à entrevista foi de 31,4%. A frequência do consumo de cinco ou mais grupos de alimentos ultraprocessados no dia anterior à entrevista foi de 18,5%, e a do consumo de refrigerantes em cinco ou mais dias da semana foi de 15,2%. As frequências da prática de atividade física no tempo livre ou de deslocamento foram de 36,8% e de 13,3%, respectivamente. Considerando o conjunto da população adulta estudada, 47,2% não alcançaram um nível suficiente de prática de atividade física. A frequência de adultos fisicamente inativos foi de 14,9%, e a de adultos que despendem três horas ou mais por dia do seu tempo livre assistindo à televisão ou usando computador, *tablet* ou celular foi de 67,4% (12).

A prevalência de obesidade no Brasil em adultos com idade superior a 18 era de 25,9% em 2019 (n=8.057 domicílios, taxa de resposta de 95,5%). A análise dos dados desagregados para sexo e idade demonstra uma maior prevalência na faixa de etária de 40 a 59 anos para homens e mulheres. Entretanto, em mulheres nessa faixa etária a prevalência era maior (38%) que a de homens (30,2%). Em adultos mais jovens (25 a 39 anos) a prevalência total foi menor, de 23,7%, mantendo-se de maior magnitude em mulheres (27,9%), em relação aos homens (19,3%) (13).

Em análise da evolução da obesidade no Brasil em adultos com idade superior a 20 anos no período de 2003 a 2019, observou-se um aumento gradual e acentuado, atingindo-se, em 2019, o dobro ou mais que o dobro da prevalência registrada em 2003. O excesso de peso em

adultos também vem crescendo de forma contínua no país, no mesmo período, para ambos os sexos (Figura 1) (13).

**Figura 1.** Prevalência de excesso de peso e de obesidade na população adulta de 20 anos ou mais de idade, por sexo - Brasil - 2002-2003/2019 (13).



Fontes: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa de Orçamentos Familiares 2002-2003/2008-2009, Pesquisa Nacional de Saúde 2013 e Pesquisa Nacional de Saúde 2019.  
Nota: Prevalência padronizada segundo a distribuição etária, em cada sexo, da população adulta brasileira em 2019.

Os efeitos da obesidade na anatomia e fisiologia respiratória são bem documentados (14), assim como no sistema cardiovascular, causando inflamação e alterações que incluem aumento do volume do sangue, do derrame e do débito cardíaco, aumento da pressão de enchimento do átrio e ventrículo esquerdos, hipertrofia do ventrículo esquerdo e aumento do átrio esquerdo. Essas modificações aumentam o risco de fibrilação atrial (15–17). A obesidade também foi associada a uma redução da sobrevida global e um aumento do risco de recorrência de câncer em indivíduos com câncer obesos em relação aos não obesos (HR 1,4; IC 95% 1,09-1,19;  $P < 0,001$ ) e (HR, 1,13; IC 95% 1,07-1,19;  $P < 0,001$ ), respectivamente (18). A obesidade é um fator de risco para doença renal crônica (HR 1,81 (IC 95% 1,52-2,16)) e lesão renal aguda (19).

O impacto da obesidade nos sistemas de saúde é substancial, dado o número de indivíduos afetados e a gravidade das comorbidades às quais está associada. Segundo análise de Nilson e colaboradores (2020) (20), no ano de 2018, os gastos diretos do SUS (com hospitalizações, procedimentos ambulatoriais e medicamentos) atribuíveis a hipertensão arterial, diabetes e obesidade foram de R\$ 3,45 bilhões, sendo 11% deles referentes ao tratamento da obesidade (excluindo a hipertensão e a diabetes atribuíveis à obesidade); a maioria dos gastos se deveu ao fornecimento de medicamentos (58,8%), seguido por hospitalizações (34,6%) e atendimentos/procedimentos ambulatoriais (6,6%). Incluindo os

custos da obesidade como fator de risco para hipertensão e diabetes aos custos totais de hospitalizações, procedimentos ambulatoriais e medicamentos atribuíveis à obesidade, os valores chegaram a R\$ 1,42 bilhão, ou seja, 41% dos custos totais em 2018.

Na população de beneficiários de planos privados de saúde, os hábitos alimentares e a prática de exercícios físicos não se diferenciam do perfil da população em geral já discutido anteriormente (excesso de peso: 56,3%; obesidade: 19,6%; consumo regular ou recomendado de frutas e hortaliças: 42,9% e 29,3%, respectivamente; consumo de refrigerantes em cinco ou mais dias da semana: 2,6%; prática de atividade física no tempo livre ou deslocamento equivalente a 150 minutos de atividade moderada por semana: 42,7% e 12,2%, respectivamente; atividade física inadequada: 43,2% e adultos fisicamente inativos: 13,9%)(21).

Em estudo conduzido nos Estados Unidos entre trabalhadores com seguro de saúde, a chance de obesos (grau 1) gastarem mais (custos diretos) com saúde é maior que em adultos não obesos (OR 1,40 IC 95% (1,27; 1,55)). Essa chance é maior em média para obesos graus 2 e 3, OR 1,72 IC 95% (1,54; 1,92) e OR 5,26 IC 95% (4,78; 5,80), respectivamente(22). No Brasil os gastos com saúde privada nos domicílios também segue esse perfil, observando-se um maior consumo de bens e serviços de saúde naqueles que possuem mais indivíduos obesos(23).

No Brasil, o risco de utilização de pelo menos um medicamento para tratamento de DCNT aumenta progressivamente com o aumento do IMC. O risco de se tratar pelo menos duas DCNT com medicamentos era, em 2013, 70% maior entre indivíduos com sobrepeso (RR= 1,66; IC 95% (1,46; 1,89)), 170% maior em indivíduos com obesidade grau 1 (RR= 2,68; IC 95% (2,29;3,12)), 340% maior em indivíduos com obesidade grau 2 (RR= 4,44; IC 95% (3,54; 5,56)) e 450% maior em indivíduos com obesidade grau 3 (RR= 5,53; IC 95% (3,81; 8,02)), em relação a indivíduos não obesos (24).

## **2.2. Tratamento**

No Brasil há pelo menos três diretrizes direcionadas ao cuidado de indivíduos obesos: a da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (Abeso) (25); a do Ministério da Saúde (2) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (7). As opções para o tratamento da obesidade preconizadas nessas diretrizes são a prática de exercícios físicos, dieta, modificação comportamental, uso de medicamentos (Abeso e ANS), cirurgia bariátrica e banda gástrica.

Nessas diretrizes, é consenso a recomendação de prática de exercícios físicos, dieta e modificação comportamental para adultos obesos ( $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$ ). O tratamento clínico com a utilização de medicamentos é recomendado para adultos obesos pelas diretrizes da Abeso e ANS. O tratamento com cirurgia bariátrica e a colocação de banda gástrica são recomendados, porém para um grupo mais restrito de pacientes que apresentam  $\text{IMC} \geq 40 \text{ Kg/m}^2$  com ou sem comorbidades, ou  $\text{IMC}$  entre  $35 \text{ Kg/m}^2$  e  $39,9 \text{ Kg/m}^2$ , porém com comorbidades descompensadas (26).

Dessa forma, adultos obesos ( $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ ) sem comorbidades descompensadas têm com opção de tratamento a prática de exercícios físicos, dieta e modificação comportamental nos setores públicos e privados, além de farmacoterapia somente no setor privado.

Os programas de perda de peso que abrangem a prática de exercícios físicos, dieta e modificação comportamental foram associados a perda de peso média, após 12 meses, de  $-2,8 \text{ kg}$ , podendo variar entre  $-3,6 \text{ Kg}$  e  $-2,1 \text{ Kg}$  (Dif. Méd.  $p < 0,001$ ) (27) (antes e depois). Em outras metanálises essa magnitude de efeito permanece similar: Diferença Média de  $-1,36 \text{ kg}$  (IC 95%  $-2,10$ ;  $-0,63$ ;  $p < 0,0001$ ) em 12 meses e de  $-1,23 \text{ kg}$  (IC 95%  $-2,28$ ;  $-0,18$ ;  $p = 0,002$ ) em 24 meses (28); e Diferença Média de  $-3,49 \text{ Kg}$  (IC 95%  $-4,15$ ;  $-2,84$ ) em seis meses, de  $-3,44 \text{ Kg}$  (IC 95%  $-4,23$ ;  $-2,85$ ) em 12 meses e de  $-2,56 \text{ kg}$  (IC 95%  $-3,79$ ;  $-1,33$ ) em 24 meses (29).

Programas de perda de peso foram mais eficazes que dieta isolada após 12 meses (Dif. Média =  $-1,72 \text{ kg}$ ; IC 95%  $-2,80$ ;  $-0,64$ ), e que exercícios físicos isolados após 6 e 12 meses (Dif. Média =  $-5,33 \text{ Kg}$ ; IC 95%  $(-7,61$ ;  $-3,04)$  e Dif. Média =  $-6,29 \text{ kg}$ ; IC 95%  $(-7,33$ ;  $-5,25)$ , respetivamente) (30). Em outra metanálise, os programas de perda de peso com a incorporação de atividade física moderada a intensa programada para adultos com obesidade graus 2 e 3 foram associados a perda de peso em curto (Dif. Média =  $-7,20 \text{ kg}$ , IC 95%  $-8,88$ ;  $-5,53$ ;  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 94\%$ ), médio ( $-7,96 \text{ kg}$ , IC 95%  $-10,82$ ;  $-5,09$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 97\%$ ) e longo prazos ( $-11,33 \text{ kg}$ , IC 95%  $-13,07$ ;  $-9,59$ ,  $p < 0,01$ ;  $I^2 = 90\%$ ) (31).

É importante ressaltar que o tratamento da obesidade não tem o objetivo de atingir um  $\text{IMC}$  que corresponda à eutrofia do indivíduo. Uma redução de peso entre 5 e 10% do peso inicial pode resultar em diminuição significativa dos fatores de risco para doenças crônicas, mesmo que não altere a classificação do estado nutricional do indivíduo, de sobrepeso ou obesidade. A manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano é considerada sucesso na perda de peso, pois essa redução já melhora significativamente os parâmetros cardiovasculares e metabólicos (2).

Apesar da eficácia das estratégias citadas, adultos obesos beneficiários de planos de saúde privados com IMC entre  $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$  e  $< 40 \text{ Kg/m}^2$ , com perda de peso insatisfatória apesar de mudanças no estilo de vida e/ou uso de medicamentos por pelo menos 2 anos e sem indicação de cirurgia bariátrica/banda gástrica não dispõem de outras opções terapêuticas no sistema de saúde suplementar.

### **2.2.1 Tratamento realizado no Sistema de Saúde Suplementar**

No sistema de saúde suplementar, o tratamento de indivíduos com sobrepeso ou obesidade é realizado segundo as recomendações do Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira (2017)(7).

A principal abordagem para o enfrentamento da obesidade na saúde suplementar consiste na adoção de hábitos de vida saudáveis, baseados em alimentação adequada e saudável, com redução da ingesta energética diária e aumento do consumo de alimentos in natura ou minimamente processados, de acordo com o Guia Alimentar para a População Brasileira, publicado em 2014 pelo Ministério da Saúde; e na prática de atividade física. Em caso de necessidade, é recomendado o tratamento clínico que consiste no uso de medicamentos registrados para tratamento da obesidade pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), associado às mudanças no estilo de vida (7).

Para os usuários com perda de peso insuficiente ou sem melhoras no quadro das comorbidades, apesar do tratamento clínico com mudanças no estilo de vida e medicamentos, é recomendado o tratamento cirúrgico e colocação de banda gástrica (7).

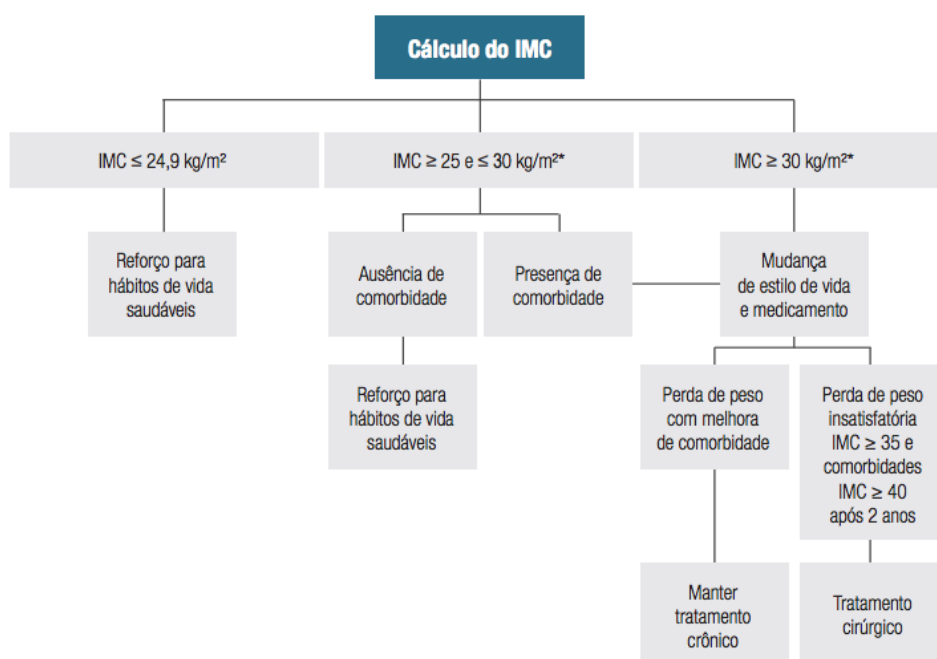
De acordo com as diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar, a gastroplastia (cirurgia bariátrica) por videolaparoscopia ou por via laparotômica é cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com obesidade mórbida instalada há mais de 5 anos, que falharam a pelo menos 2 anos de tratamento clínico e que preencham pelo menos um dos critérios abaixo (32):

- IMC entre  $35 \text{ Kg/m}^2$  e  $39,9 \text{ Kg/m}^2$  com presença de comorbidades que ameacem à vida (diabetes, ou apneia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteoartrites, entre outras); ou
- $\text{IMC} \geq 40 \text{ Kg/m}^2$ , com ou sem comorbidades (32).

As mesmas diretrizes recomendam a colocação de banda gástrica por videolaparoscopia ou por via laparotômica para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com obesidade mórbida instalada há mais de 5 anos, que falharam a pelo menos 2 anos de tratamento clínico e que preencham pelo menos um dos critérios abaixo (32):

- IMC entre 35 Kg/m<sup>2</sup> e 39,9 Kg/m<sup>2</sup> com presença de comorbidades que ameacem à vida; ou
- IMC entre 40 Kg/m<sup>2</sup> e 50 Kg/m<sup>2</sup>, com ou sem comorbidades.

**Figura 2.** Identificação do Cuidado para os Indivíduos com base no Cálculo de Índice de massa corporal – IMC.



Fonte: Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira (2017) (7).

### 2.2.2 Balões Intragástricos

No Brasil, os balões intragástricos são aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para indivíduos com IMC ≥ 27 Kg/m<sup>2</sup>. Em consenso brasileiro sobre o assunto, recomenda-se a utilização do balão em indivíduos com IMC ≥ 25 Kg/m<sup>2</sup>, com histórico de falhas em tentativas anteriores de perda de peso. A experiência brasileira acumula mais de 40.000 casos de utilização do balão intragástrico para perda de peso (33).

Os balões intragástricos são dispositivos médicos geralmente fabricados com silicone ou polietileno que são inseridos de forma fechada no estômago por meio de endoscopia digestiva alta e posteriormente expandidos pela injeção de solução fisiológica e azul de metileno ou de gás (34,35). 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 (35). O volume dos balões pode variar entre 400 e 900 mL, com indicação de volume mínimo de 500 mL (33,34).

Atualmente, existem dois modelos principais de balões intragástricos, os não ajustáveis, que possuem volume fixo (preenchido no momento da implantação) e são implantados por um período de 6 meses, além de um modelo que pode ser utilizado por até 12 meses, e os ajustáveis, implantados por até 12 meses e cujo volume pode ser ajustado após sua implantação (36).

O volume do balão ajustável pode ser ajustado, para volumes maiores ou menores, logo após a sua implantação no estômago do paciente e durante o tratamento. Nos casos de intolerância ao balão (vômito persistente por mais de 7 dias), seu volume pode ser reduzido; a retirada de 100 a 300 ml do volume do balão pode melhorar os sintomas de desconforto, permitindo que o paciente continue o tratamento. O volume do balão também pode ser aumentado durante o tratamento com o objetivo de ampliar a sensação de saciedade do paciente e reduzir a ingestão de alimentos, melhorando o efeito do balão na redução do peso do paciente (37).

Os mecanismos prováveis de indução de perda de peso, dada a complexidade e natureza multifatorial da doença, são: pelo aumento da sensação de saciedade induzido pela distensão gástrica; gastroparesia pela ativação de receptores gástricos de distensão e/ou obstrução intermitente da saída do estômago e/ou diminuição da concentração de grelina e aumento da de colecistocinina pelo contato com a mucosa gástrica na região do fundo estomacal (34).

Em duas metanálises publicadas em 2017 (38) e 2020 (39), tratamentos com balão intragástrico foram associados a maior perda de peso em relação à mudança de estilo de vida ou *sham*. No estudo de Saber e colaboradores (2017), a perda de peso foi de 4,77 kg após três meses de uso do balão e a perda de excesso de peso foi de 1,62% após 3 meses de uso e 4,09% para uso por mais de 3 meses (38). No estudo Kotinda e colaboradores (2020), houve maior perda de peso (Dif. Média = 4,40% IC 95% 1,37; 7,43  $P < 0,00001$ ) e perda média de excesso de peso (Dif. Média = 17,98%; IC 95% 8,37; 27,58;  $P < 0,00001$ ) com o balão em relação ao controle (39).



Para pacientes com  $\text{IMC} \geq 25 \text{ Kg/m}^2$  é recomendado tratamento clínico com reforço para hábitos de vida saudáveis. Para os pacientes obesos, é recomendado o tratamento clínico é a cirurgia bariátrica e a colocação da banda gástrica, reservadas para os indivíduos com  $\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$  e com comorbidades descompassadas que não responderam ao tratamento clínico; com  $\text{IMC} \geq 40 \text{ Kg/m}^2$ , com ou sem comorbidades, e que não responderam ao tratamento clínico; e com  $\text{IMC} \geq 50 \text{ Kg/m}^2$  (esse último apenas para cirurgia bariátrica) (7). Entretanto, os pacientes obesos com  $\text{IMC}$  de  $30 \text{ Kg/m}^2$  e  $39,9 \text{ Kg/m}^2$  que não apresentam comorbidades descompassadas e que não respondem ao tratamento clínico disponível, não dispõem de alternativas no sistema de saúde suplementar para promoção da perda de peso.

Considerando esse cenário, foram realizados estudos de revisão das evidências científicas, de avaliação econômica e de impacto orçamentário para avaliar os efeitos e os custos do balão intragástrico associado a um programa de perda de peso, dieta, ou exercícios físicos na perda de peso **em adultos obesos ( $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ ) sem indicação cirúrgica ou de uso de banda gástrica**, em comparação a um programa de perda de peso, dieta ou exercícios físicos.

### 3. TECNOLOGIA

---

**Tipo:** Produto para saúde

**Nome técnico:** Balão Intragástrico

**Tempo de tratamento:** O período máximo de utilização do Sistema de Balão Intragástrico varia de 6 a 12 meses.

**Volume de preenchimento:** 400 a 750 ml

Os Sistemas de Balão Intragástrico encontrados com registros válidos em consulta à base da Anvisa estão apresentados no Quadro 2.

Quadro 2. Balões intragástricos com registro válido na Anvisa.

Dispositivo	Indicação de uso	Tempo de uso	Volume / preenchimento
SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO BIB (BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA)	<p>O Sistema BIB é indicado para uso temporário na terapia de perda de peso para pacientes adultos obesos (18 anos de idade ou mais) que apresentam riscos significativos à saúde relacionados à obesidade e que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado (veja as indicações específicas abaixo).</p> <p>O Sistema BIB é indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Uso temporário pré-cirúrgico para perda de peso em pacientes obesos (IMC 40 e acima ou IMC de 35 ou acima com comorbidades) cirurgia da obesidade ou outra cirurgia, a fim de reduzir o risco cirúrgico.</li><li>- Uso temporário para perda de peso em pacientes obesos (IMC 30-39) que apresentam riscos significativos à saúde relacionados à obesidade e que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado. O sistema BIB deve ser usado em conjunto com uma dieta supervisionada de longo prazo e um programa de modificação de comportamento projetado para aumentar a possibilidade de manutenção da perda de peso a longo prazo.</li><li>- Uso temporário para perda de peso em pacientes obesos (IMC 40 ou superior, ou IMC 35 ou superior com comorbidades) que não são candidatos à cirurgia de obesidade, em conjunto com uma dieta supervisionada de longo prazo e programa de modificação de comportamento projetado para aumentar a possibilidade de manutenção de perda de peso de longo prazo.</li><li>- O período máximo de colocação para o Sistema BIB é de 6 meses e deve ser removido naquele momento ou antes.</li></ul>	Até 6 meses	400 a 700 ml Solução salina

Balão Intragástrico Heliosphere Newtech (DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA)	<p>É aconselhável no tratamento de emagrecimento em pacientes cuja perda de peso é medicamente recomendada, em particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para os pacientes obesos com um IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> e cuja sobrecarga ponderal é acompanhada por riscos médicos.</li> <li>- Para os pacientes obesos com um IMC &gt; 45 kg/m<sup>2</sup> em preparação para uma intervenção cirúrgica com vista a limitar os riscos associados a essa mesma intervenção.</li> <li>- Utilização pré-operatória em caso de obesidade mórbida, com o objetivo de reduzir o risco cirúrgico através de uma redução parcial de peso.</li> </ul> <p>Em todos os casos, a colocação de um balão intragástrico faz-se obrigatoriamente com acompanhamento médico e nutricional regular e adaptado.</p>	Até 6 meses	Newtech 600: 600 ml Newtech 720: 720 ml Ar (bolsa dupla)
SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO AJUSTÁVEL SPATZ3 (EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso temporário pré-cirúrgico para a perda de peso em pacientes com obesidade mórbida (IMC 40 e acima ou um IMC de 35 com comorbidades) antes de cirurgia bariátrica ou outra cirurgia, de maneira a reduzir o risco cirúrgico.</li> <li>- E6 Uso temporário para a perda de peso em pacientes com sobrepeso e pacientes obesos (IMC &gt; 27) que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado. O Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® deve ser utilizado em conjunto com um programa supervisionado de modificação de comportamento e dieta projetado para aumentar a possibilidade de manutenção da perda de peso a longo prazo.</li> </ul>	Até 12 meses	400 – 700 ml , podendo o volume ser permite no momento da colocação e também posteriormente. Solução salina
BALÃO INTRAGÁSTRICO DE CORPO - BIC (FAGA MEDICAL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME)	<p>O Balão Intragástrico de Corpo - BIC é indicado para uso temporário (máximo de 06 meses) nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes com Índice de Massa Corpórea (IMC) acima de 40 kg/m<sup>2</sup>.</li> <li>- Pacientes com IMC maior que 35 kg/m<sup>2</sup> e afetados por comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida, tais como diabetes tipo 2, apneia do sono, hipertensão arterial, dislipidemia, doença coronariana, osteo-artrites e outras.</li> <li>- Idade: maiores de 18 anos. Idosos e jovens entre 16 e 18 anos podem ser tratados, mas exigem precauções especiais e o risco/benefício deve ser muito bem analisado.</li> <li>- Obesidade estabelecida, conforme os critérios acima, com tratamento clínico prévio insatisfatório de, pelo menos, dois anos.</li> <li>- Ausência de quadros psicóticos ou demências graves ou moderados.</li> <li>- Adjuvante do tratamento de perda de peso, principalmente no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 kg/m<sup>2</sup>), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida.</li> </ul>	Até 6 meses	450 até 750 ml Solução salina
Balão Intragástrico Estéril (MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA)	<p>O Balão Intragástrico Estéril é indicado para uso temporário em terapia de perda de peso para pacientes maiores de 18 anos, com excesso de peso, com um Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 kg/m<sup>2</sup> ou maior. O Balão Intragástrico Estéril deve ser usado em conjunto com uma dieta supervisionada, a longo prazo, e com um programa para modificação do comportamento, para aumentar a possibilidade da manutenção da perda de peso a longo prazo.</p>	Até 6 meses	400 a 700 ml Solução salina

Balão Intragástrico Corporea 6 Meses - Não Estéril (MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA)	<p>Tratamento da obesidade em pacientes com restrição aos procedimentos cirúrgicos;</p> <p>Tratamento prévio em pacientes com IMC elevado ou que apresentem riscos para a saúde quando submetidos a cirurgias bariátricas para redução de peso;</p> <p>Como tratamento temporário para perda de peso em pacientes com IMC acima da faixa de peso normal, com IMC mínimo de 27kg/m<sup>2</sup>, que não tenham obtido redução de peso quando submetidos a outras técnicas não cirúrgicas.</p>	Até 6 meses	400 a 700 ml Solução salina
BALÃO INTRAGÁSTRICO CORPOREA 12 MESES (MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA)	<p>As indicações potenciais para o emprego temporário do Balão Intragástrico Corporea 12 Meses são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes com Índice de Massa Corpórea (IMC) acima de 40 kg/m<sup>2</sup></li> <li>- Pacientes com IMC maior que 35 kg/m<sup>2</sup> e afetado por comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida, tais como diabetes tipo 2, apneia do sono, hipertensão arterial, dislipidemia, doença coronariana, osteo-artrites e outras.</li> <li>- Adjuvante do tratamento de perda de peso, principalmente no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 kg/m<sup>2</sup>), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida.</li> </ul>	Até 12 meses	400 a 700 ml Solução salina
SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA (STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA)	O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é indicado para utilização temporária na terapia de perda de peso em pacientes com sobrepeso com um Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 kg/m <sup>2</sup> ou superior. O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA deve ser usado juntamente com uma dieta a longo prazo controlada e com um programa de modificação de comportamento concebido para aumentar a possibilidade da manutenção da perda de peso a longo prazo.	Até 6 meses	400 a 700 ml Solução salina

**Quadro 3.** Preço proposto para o sistema de saúde suplementar.

Produto para saúde	Preço proposto
Sistema de Balão Intragástrico	R\$ 3.500,00

## 4. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

---

O parecer técnico-científico foi conduzido com o objetivo de avaliar os efeitos de intervenção com balão intragástrico, associado a programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos, na perda de peso em adultos obesos ( $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ ) que falharam ao tratamento prévio de perda de peso, em relação ao programa de perda de peso, dieta ou exercícios físicos.

### 4.1 Método

Em consonância com a fundamentação apresentada, foi realizada uma busca estruturada na literatura médica a partir da pergunta de pesquisa elaborada segundo estratégia PICOT, cujos elementos são descritos a seguir e apresentados de forma sintética no Quadro 4.

#### Pergunta de pesquisa

**Em adultos obesos com  $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$  que falharam ao tratamento para perda de peso, a intervenção com balão intragástrico por pelo menos 6 meses associada à programa de perda de peso ou dieta ou exercícios físicos é mais eficaz e segura do que programas de perda de peso ou dieta ou exercício físico para perda de peso?**

**Quadro 4.** Componentes da pergunta PICOT (paciente, intervenção, comparação, desfecho e tipo de estudo).

Parâmetro	Descrição
<b>População</b>	Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ que falharam ao tratamento prévio para perda de peso
<b>Intervenção</b>	Balão intragástrico endoscópico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos
<b>Comparador</b>	- <i>Sham</i> ; - Programa de perda de peso; - Dieta; - Exercícios físicos; - Nenhuma intervenção.
<b>Desfechos</b>	- Perda de peso (perda de peso total (kg; %)); - Perda de excesso de peso (kg; %); - Taxa de resposta: perda de $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ do peso total; - Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); - Segurança.
<b>Tipo de estudo</b>	- Estudos clínicos controlados, cruzados ( <i>crossover</i> ) ou não com tempo mínimo de permanência do balão intragástrico de 6 meses; - Estudos observacionais prospectivos, com ou sem braço comparador com acompanhamento por mais de 12 meses após retirada do balão. - Revisões sistemáticas e metanálises

#### **Critérios para inclusão e exclusão de estudos**

Considerando a pergunta PICOT, foram definidos os seguintes critérios de inclusão:

- Estudos que avaliaram a adultos obesos com  $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ , em sua totalidade ou em grande parte (Mínimo de 60% da população estudada dentro desse intervalo de IMC), e que falharam em tentativas anteriores de perda de peso. Os critérios para avaliação de falha ao tratamento variam de acordo com o programa ou estratégia de perda de peso utilizada no país e no centro de pesquisa.

- As intervenções consideradas foram todos os **balões intragástricos endoscópicos com modelos** conformes os disponíveis no Brasil, sendo esses: balão intragástrico com preenchimento com ar, com preenchimento líquido, ajustável e não ajustável e que foram utilizados por pelo menos 6 meses nos estudos.

- Os comparadores selecionados foram todas as opções de tratamento disponíveis no sistema de saúde suplementar para a população-alvo selecionada, conforme documento da ANS (7), associados ou não ao suporte psicológico: programa de perda de peso; tratamento dietético; atividade física; nenhuma intervenção.

- Desfechos: Estudos que avaliaram pelo menos um desfecho relacionado à eficácia do uso do balão (Perda de peso total ou perda de excesso de peso), taxa de resposta e outras medidas antropométricas como variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal e à segurança.

- Os estudos incluídos foram aqueles delineados como estudos clínicos controlados e estudos observacionais prospectivos, esses últimos, independente de terem braço comparador. O objetivo principal de incluir os estudos observacionais com mais de 12 meses de acompanhamento a partir da colocação do balão foi o de avaliar a manutenção da perda de peso ao longo do tempo, além da segurança.

- Idioma: Os estudos poderiam estar publicados em qualquer idioma.

Os critérios de exclusão utilizados foram os seguintes: estudos publicados de forma incompleta, resumos, anais de congresso, estudos exploratórios, do tipo caso-controle, transversais.

### **Busca e identificação de estudos**

As buscas foram conduzidas separadamente para os estudos clínicos controlados e para os estudos observacionais.

Na pesquisa por ensaios clínicos controlados, foram conduzidas buscas nas seguintes bases de dados em 05/01/2022, sem limite de ano de publicação ou idioma: MEDLINE via Pubmed (*United States National Library of Medicine*), EMBASE® (Elsevier®), LILACS (Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde/BVS - Biblioteca Virtual em Saúde). Foi conduzida busca por estudos em andamento na base ClinicalTrials.gov (*U.S. National Library of Medicine*). Foram também conduzidas buscas nas referências bibliográficas dos estudos selecionados para inclusão e em revisões sistemáticas sobre o tema.

As buscas por estudos observacionais foram conduzidas em 28/03/2022 nas bases MEDLINE via Pubmed, EMBASE® e LILACS.

As buscas estruturadas foram realizadas a partir de estratégias de busca elaboradas para cada base de dados consultada e pela utilização combinada de vocabulário controlado dos tesouros específicos para cada base e vocábulos livres. As estratégias utilizadas, assim como a data em que cada busca foi realizada e os filtros empregados, são apresentados no Apêndice 1.

## **Seleção e análise de estudos**

O processo de seleção dos estudos recuperados, registrado na forma de diagrama (diagrama PRISMA), ocorreu segundo as seguintes etapas: identificação e exclusão de duplicatas; seleção inicial de estudos, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão definidos, por leitura de título e resumo e, em seguida, seleção final por leitura completa. A exclusão de estudos na última etapa foi justificada. Os estudos excluídos após leitura completa foram organizados em tabela juntamente com as justificativas para exclusão.

Foram extraídos os seguintes dados dos estudos selecionados para inclusão na revisão: título, autores, país, ano de publicação, desenho do estudo, população, intervenção, comparador, critério de falha ao tratamento, comorbidades, resultado para os principais desfechos avaliados no estudo, tempo de seguimento, efeitos relativos das tecnologias comparadas para cada desfecho ou, no caso dos estudos observacionais, efetividade do balão no tempo de seguimento considerado.

Foi realizada análise quantitativa para os estudos clínicos controlados e, para inclusão nessa análise, os estudos foram selecionados de acordo com as tecnologias comparadas e os desfechos reportados, incluindo tipo de desfecho e tempo de acompanhamento. Foram utilizados os resultados das análises por intenção de tratar sempre que disponíveis.

## **Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos na revisão e da qualidade da evidência**

As avaliações do risco de viés dos estudos clínicos controlados randomizados foram realizadas segundo a ferramenta Cochrane para estudos controlados randomizados (40). A qualidade da evidência para cada desfecho incluído na análise quantitativa foi avaliada segundo a metodologia GRADE (41). A avaliação da qualidade da evidência só foi realizada para os ensaios clínicos.

## **Medida de sumarização dos dados**

Os resultados foram sumarizados para os ensaios clínicos controlados e os resultados dos estudos observacionais foram apresentados de modo descritivo.

Para os desfechos dicotômicos, as medidas de efeito relativo foram expressas como risco relativo com intervalos de confiança de 95%. Para desfechos contínuos, as medidas de efeito foram apresentadas nos estudos na mesma escala, sem necessidade de ajustes, e foram sumarizadas como diferença de médias (Dif. Média). A análise quantitativa foi conduzida no



programa gratuito RevMan Manager 5<sup>®</sup> da Colaboração Cochrane. A heterogeneidade estatística foi explorada por meio do teste de  $\chi^2$  e pela medida estatística de  $I^2$ , que mede a extensão da inconsistência entre os resultados dos estudos analisados e pode ser interpretada como a proporção da variação total entre os estudos devido à heterogeneidade em comparação ao erro aleatório. Foram consideradas medidas de  $I^2$  entre 50% e 90% como representantes de heterogeneidade substancial e de 75% a 100% de heterogeneidade considerável (42). A heterogeneidade também foi avaliada pela inspeção dos intervalos de confiança dos resultados dos estudos clínicos incluídos na revisão, para identificar a sobreposição ou não desses intervalos.

### **Sumarização dos dados**

A sumarização dos dados foi realizada pela utilização do método do inverso da variância para modelo de efeitos aleatórios (43), dado que já se espera algum grau de heterogeneidade entre os estudos avaliados, relativa às intervenções (diferentes tipos de balões intragástricos) e às diferentes metodologias. A análise quantitativa foi conduzida no programa gratuito RevMan Manager 5<sup>®</sup> da Colaboração Cochrane. Medidas de heterogeneidades substanciais e consideráveis foram exploradas por meio de análise de sensibilidade. As análises de sensibilidade foram conduzidas em relação aos seguintes parâmetros: risco de viés dos estudos incluídos; tempo de permanência com o balão; tipo de balão; volume do balão e ano de publicação.

### **Avaliação de viés de publicação**

Devido ao reduzido número de estudos incluídos nas análises quantitativas não foi avaliado o risco de viés de publicação por meio do gráfico de funil.

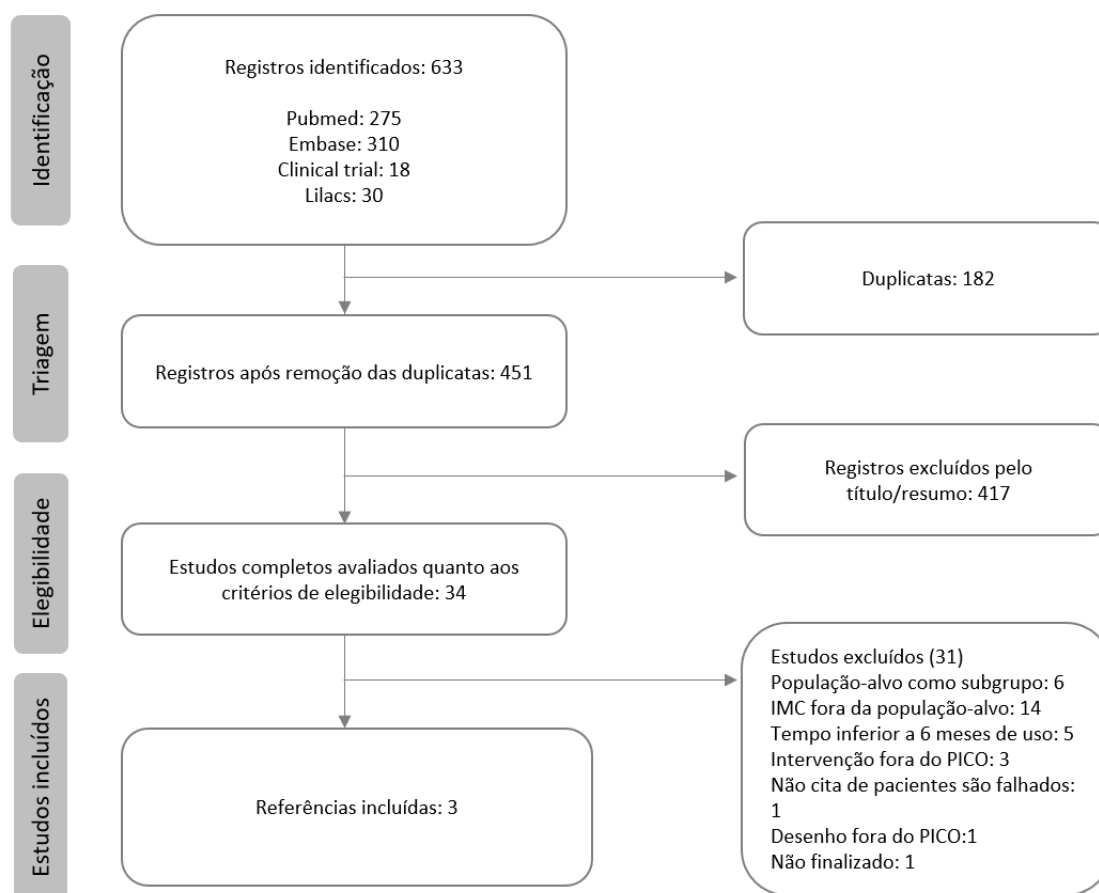
## **4.2 Resultados**

### **4.2.1 Descrição dos estudos clínicos randomizados**

No levantamento de estudos clínicos controlados foram recuperados 633 estudos dos quais 182 eram duplicatas, 451 foram excluídos a partir da leitura do título e do resumo. Foram selecionados para leitura completa 34 estudos, dos quais 31 foram excluídos pelos seguintes motivos: eram publicações de resultados de subgrupos incluídos em estudos maiores (6); incluíram indivíduos com a faixa de IMC fora da descrita nos critérios de seleção (14); o tempo mínimo de permanência do balão foi inferior a 6 meses (5); intervenção fora do PICOT (3); não cita se pacientes eram falhados (1); desenho fora do PICO (1) e estudo não finalizado (1). Os estudos excluídos foram apresentados juntamente com a justificativa para exclusão (Apêndice 2). Assim foram incluídos para análise 3 estudos (Figura 3).

As características detalhadas dos estudos incluídos são apresentadas no Apêndice 3. Foram incluídos 3 estudos clínicos controlados randomizados abertos (Courcoulas et al., 2017 (44); Dayyeh et al., 2021 (45); Fuller et al., 2013 (46)). O tempo de seguimento com o balão foi de 6 meses em 2 estudos e de 8 meses em 1 estudo (45). O tempo total de seguimento dos pacientes foi de 12 meses em 2 estudos e 14 em um estudo (Quadro 5).

**Figura 3.** Fluxograma de seleção de estudos clínicos.



Nos 3 estudos incluídos, 635 adultos foram randomizados, 361 para uso do BIG associado a um programa de perda de peso (PPP) e 274 apenas com o PPP. As perdas de pacientes durante o período experimental, na maioria dos estudos, variaram entre 10% e 25% e foram balanceadas entre os grupos controle e intervenção para cada estudo.

As médias de peso corpóreo na linha de base dos estudos variaram entre 98 Kg e 104,6 Kg para o grupo intervenção e 98 Kg e 103,4 Kg para o grupo controle. Nos estudos em que foram conduzidos testes estatísticos, as médias dos pesos corpóreos dos participantes na linha de base estavam balanceados entre os grupos controle e intervenção para cada estudo. As médias de IMC na linha de base também eram comparáveis entre os estudos, variando entre 35 e 36 Kg/m<sup>2</sup> no grupo intervenção e 35 e 36,7 Kg/m<sup>2</sup> no grupo controle. Em um estudo não foram fornecidas as médias de pesos dos pacientes na linha de base (45) (Quadro 6).

Para que fossem incluídos nos estudos os pacientes deveriam ter um histórico de falhas sucessivas em tentativas prévias de perda de peso tanto por meio de participação em programas

específicos, quanto pela prática de exercícios físicos e restrição de calorias ou diminuição da ingestão de alimentos em dietas.

Nos 3 estudos foi comparada a estratégia de perda de peso do balão intragástrico + programa de perda de peso (PPP) em relação a um PPP. Os tipos de balões intragástricos utilizados foram, BIB-ORBERA® em dois estudos (44,46) e BALÃO AJUSTÁVEL SPATZ3® em um (45) (Quadro 5).

Avaliou-se uma grande variedade de desfechos clínicos com o objetivo de captar as variações de peso ou de outros parâmetros antropométricos considerados clinicamente significativos. Em um estudo (44) investigou-se se a inserção do balão intragástrico reduziria em mais de 25%, em média, o excesso de peso corporal e se a diferença entre os grupos intervenção e controle seria superior a 15% de perda de excesso de peso corporal. Foram investigados também a perda de peso em 6, 9 e 12 meses.

Em estudo mais recente (45), a porcentagem de perda de peso total foi utilizada como desfecho, definindo como meta clinicamente significante uma diferença de 5% entre os grupos intervenção e controle. Foi também avaliada a taxa de resposta clínica, que foi definida como perda de peso de pelo menos 5% em 8 meses, além de outros desfechos, como a perda de peso em 8 meses e manutenção da perda de peso após 14 meses (Quadro 7).

Em todos os estudos mais recentes avaliou-se a segurança relacionada à inserção do balão intragástrico.

Os programas de perda de peso nos diferentes estudos eram compostos em sua maioria por três elementos: dieta hipocalórica que consistia em limitação de calorias a 1.000 a 1.600 Kcal/dia; prática de exercícios físicos diários e terapia de modificação comportamental. Uma descrição detalhada da composição dos programas para os diferentes estudos é apresentada no Quadro 8.

**Quadro 5.** Intervenções por tipo de balão, comparadores, tempo de seguimento com o balão e do estudo.

Estudo	Intervenção (tipo de balão) (n)	Comparador (n; ITT*)	Tempo de seguimento com o balão (meses)	Tempo de seguimento do estudo (meses)
<b>Courcoulas <i>et al.</i> (2017)</b>	BIB - ORBERA® + PPP (n=137)	PPP (n=136)	6	12
<b>Dayyeh <i>et al.</i> (2021)</b>	BALÃO AJUSTÁVEL SPATZ3® + PPP (n=187)	PPP (n=101)	8	14
<b>Fuller <i>et al.</i> (2013)</b>	BIB - ORBERA®+ PPP (n=37)	PPP (n=37)	6	12

\* A distribuição de pacientes entre os grupos controle e intervenção foi por ITT.

**Legenda:** PPP=programa de perda de peso; ITT: intenção de tratar.

**Quadro 6.** Características demográficas e antropométricas dos participantes do estudo na linha de base.

Estudos	Características dos pacientes								
	Número de participantes			Idade (média) (anos)		Peso (média) (Kg)		IMC (média) (kg/m²)	
	Randomizados	No final da fase experimental	Perdas	I	C	I	C	I	C
<b>Courcoulas (2017)</b>	273	240	I:18/C:15	38,7	40,8	98	98	35	35
<b>Dayyeh (2021)</b>	288	202	I:55/C:31	44,4	44	-	-	35,8	35,8
<b>Fuller (2013)</b>	74	59	I:8/ C:7	43,4	48,1	104,6	103,4	36	36,7
<b>Total</b>	635	501							

**Legenda:** I= intervenção; C= controle.

**Quadro 7.** Principais desfechos avaliados nos estudos clínicos.

<b>Estudos</b>	<b>Courcoulas 2017</b>	<b>Dayyeh 2021</b>	<b>Fuller 2013</b>
<b>Desfecho de eficácia</b>			
Perda de peso após 6 meses	✓		✓
Perda de peso após 8 meses		✓	
Perda de peso após 9 meses	✓		
Perda de peso após 12 meses	✓		✓
Participantes com perda de peso $\geq 15\%$ em 6 meses			✓
Participantes com perda de peso $\geq 15\%$ em 12 meses			✓
Participantes no grupo intervenção com perda de peso significativamente maior que no grupo controle após 9 meses ( $\geq 15\%$ de excesso de peso em relação à média do grupo controle)	✓		
Participantes no grupo intervenção com perda de peso significativamente maior que no grupo controle após 9 meses ( $\geq 25\%$ de excesso de peso em relação à média do grupo controle)	✓		
Participantes no grupo intervenção com perda de excesso de peso $\geq 25\%$ após 6 meses ( $>$ de 35% dos participantes do grupo intervenção)			
Participantes no grupo intervenção com perda de excesso de peso $\geq 25\%$ após 8 meses ( $>$ de 50% dos participantes do grupo intervenção deveriam atingir a marca de pelo menos 25%)			
Perda de excesso de peso após 6 meses	✓		✓
Perda de excesso de peso após 9 meses	✓		
Perda de excesso de peso após 12 meses			✓
<b>Variação no IMC após 6 meses</b>			
Proporção de participantes do grupo intervenção que mantiveram pelo menos 40% de perda de excesso de peso em relação ao grupo controle após 12 meses (a proporção deve ser de pelo menos 50%):			
Resposta clínica em 8 meses		✓	
Manutenção da perda de peso após 14 meses		✓	

**Quadro 8.** Composição dos programas de perda de peso em cada estudo.

Estudo	Programa de perda de peso
<b>Courcoulas <i>et al.</i>, 2017</b>	Programa de 12 meses para modificação de estilo de vida, abrangendo os seguintes elementos: dieta hipocalórica (1000-1500 calorias por dia), diário para registro de refeições e exercícios físicos, incentivo ao exercício físico e ênfase em mudanças comportamentais.
<b>Dayyeh <i>et al.</i>, 2021</b>	Programa centrado em perda de peso, mudança de estilo de vida; manutenção da perda de peso e observação e controle de outros fatores de risco. A dieta instituída foi criada para manter um déficit de 500 a 1.000 kcal/dia para cada paciente. Em geral restringiam-se a 1.000 a 1.200 kcal/dia para mulheres e 1.200 a 1.600 kcal/dia para homens. Foram fornecidos diários para registro de refeições. Havia um programa de exercícios físicos diário.
<b>Fuller <i>et al.</i>, 2013</b>	Durante a visita na linha de base, os profissionais de saúde disponibilizaram para cada indivíduo um guia com os tipos específicos de alimentos e as quantidades que poderiam ser consumidas e com um programa de exercícios físicos. Cada indivíduo recebeu um pedômetro e foi incentivado a andar pelo menos 1.000 passos por dia.

### Risco de viés dos estudos

Os três estudos foram associados a um risco de viés incerto (44–46) em relação aos domínios viés de performance e detecção, mas julgou-se que os desfechos de eficácia mais relevantes para esta revisão provavelmente não seriam influenciados pela falta de cegamento, por serem objetivos, como perda de peso, variação de IMC e outras medidas antropométricas. Para esses estudos considerou-se o domínio “outros vieses” como incerto, devido ao conflito de interesses dos autores dos estudos que declararam ter recebido subsídios das empresas fabricantes dos balões intragástricos. Na avaliação em conjunto, os estudos foram associados a um baixo risco de viés (Apêndice 4).

A qualidade da evidência, para cada desfecho, foi avaliada de acordo com a metodologia GRADE para os efeitos sumários das intervenções. Os resultados foram apresentados no Apêndice 5.

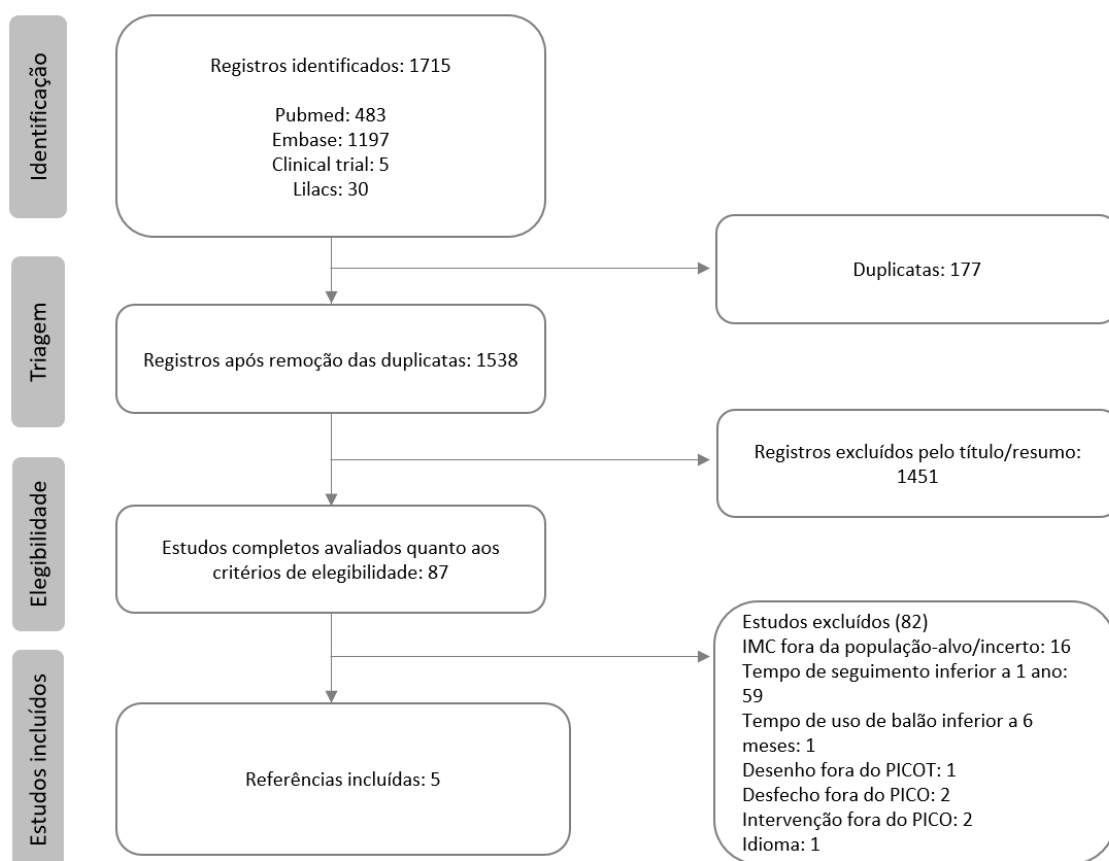
#### 4.2.2 Descrição dos estudos observacionais

No levantamento de estudos observacionais foram recuperados 1.715 estudos dos quais 177 eram duplicatas, 1.451 foram excluídos a partir da leitura do título e resumo. Foram selecionados para leitura completa 87 estudos, dos quais 82 foram excluídos pelos seguintes motivos: IMC fora da faixa de elegibilidade ou IMC incerto; tempo de seguimento menor que 1 ano, tempo mínimo de permanência com o balão inferior a 6 meses, desfecho fora do PICOT, desenho fora do PICO, intervenção fora do PICOT e idioma (Figura 4). Os estudos excluídos foram apresentados juntamente com a justificativa para exclusão (Apêndice 2).

No total foram incluídos 5 estudos observacionais prospectivos: Dastis et al. 2009 (47), Dumonceau et al. 2010 (48), Mitura e Garnysz 2015 (49), Palmisano et al. 2016 (50) e Tai et al. 2013 (51). Os estudos eram de braço único, exceto pelo estudo de Dumonceau et al. 2010 (48) que apresentou dois grupos de comparação: uso de um único balão por 6 meses *versus* uso repetido ou continuado além de 6 meses. O tempo de uso do balão foi de 6 meses nos 5 estudos. O tempo total de seguimento dos pacientes foi de 12 meses após a retirada do balão em 2 estudos (50,51), 24 meses em um estudo (49), 5 anos em um estudo (48) e  $4,8 \pm 1,6$  anos em um estudo (47). As características detalhadas dos estudos incluídos são apresentadas no Apêndice 3.



**Figura 4.** Fluxograma de seleção de estudos observacionais.



Nos 5 estudos incluídos, 402 adultos foram avaliados (número de indivíduos em cada estudo variando de 28 a 118), com idade média de 31 a 45 anos, com média de IMC de 31 a 39 Kg/m<sup>2</sup> e com médias de peso corpóreo na variando de 93 a 113 Kg na linha de base dos estudos. Em um estudo não foram fornecidas as médias de pesos dos pacientes na linha de base (51) (Quadro 9).

Em três estudos não foram disponibilizadas informações sobre a presença de comorbidades na linha de base (49–51). Nos outros dois estudos (47,48), as comorbidades mais comumente identificadas na linha de base foram dislipidemia (variando de 24 a 26,3% dos pacientes), hipertensão (15 a 17%), osteoartrite (11 a 16%) e diabetes mellitus (9 a 10,2%) (Quadro 9).

Os estudos de Mitura e Garnysz (2015) (49) e Dastis et al. (2009) (47) relataram que os pacientes selecionados para o uso do balão haviam falhado em tentativas prévias de emagrecimento com dietas e mudanças comportamentais. Os outros estudos não mencionaram se os pacientes haviam tentado outras terapias antes da decisão pelo uso do balão.

Os tipos de balões intragástricos utilizados foram: BioEnterics® Intragastric Ballon (BIB®) em quatro estudos (47,48,50,51), dentre os quais um estudo usou também o balão Heliosphere®(50); Orbera® em um (49) (Quadro 5).

Durante o tratamento com o uso do balão, os pacientes se comprometeram a seguir uma dieta e exercícios e a participarem de uma rotina de seguimento com nutricionistas, médicos e psicólogos (50), ou foram instruídos a seguirem dietas com restrição calórica e a praticarem exercícios físicos (49,51), ou ainda a anotarem dados referentes à sua ingesta diária de alimentos e prática de exercícios físicos (47,48).

Após a retirada do balão, três estudos mencionam que os pacientes não seguiram nenhum programa de redução de peso após a retirada do balão (47,50,51); em dois estudos os pacientes foram advertidos a consultarem nutricionista após a retirada do balão (48) ou a seguirem as recomendações de dietas e exercícios (49).

Os estudos avaliaram desfechos clínicos como perda de peso, redução de IMC e redução de excesso de peso, em Kg e em porcentagem. Dois estudos avaliaram o desfecho porcentagem de pacientes respondedores ou com sucesso ao tratamento com o balão, considerada em um estudo como perda de  $\geq 10\%$  do peso inicial em 6 meses e manutenção por 2 anos (47), e em outro estudo como perda de  $\geq 20\%$  do excesso de peso em relação ao valor da linha de base (51).

Os estudos trouxeram os resultados tanto para o momento logo após a retirada do balão, em 6 meses, quanto para o final do tempo total de seguimento dos pacientes após a retirada do balão. A maioria dos estudos apresentou as complicações ocorridas com o uso do balão no período de tratamento de 6 meses e em um estudo (49) não foram observadas complicações associadas a inserção e retirada endoscópica do balão.

**Quadro 9.** Características demográficas e antropométricas dos participantes do estudo na linha de base.

Estudo		Dastis et al. 2009	Dumonceau et al. 2010	Mitura e Garnysz 2015	Palmisano et al. 2016	Tai et al. 2013
Intervenção e comparador (I/C)		Sem grupo comparador	I: BIG repetido C: BIG único	Sem grupo comparador	Sem grupo comparador	Sem grupo comparador
Número de participantes	Total	100	118	75	81	28
	Intervenção	-	19	-	-	-
	Controle	-	99	-	-	-
Idade (média) (anos)	Grupo intervenção	39,2 ± 11,2	37,0 (31,0–45)	39,8 (17–65)	45,1 (24-70)	31,5 (20–55)
	Grupo controle	-	39,0 (34,0–49,0)	-	-	-
Peso (média) (Kg)	Grupo intervenção	96,5 ± 18,8	93 (85,7–97)	104 (78–140)	113 ± 23,5 kg	-
	Grupo controle	-	92 (84–105)	-	-	-
IMC (média) (kg/m <sup>2</sup> )	Grupo intervenção	35,0 ± 5,6	31,9 (31,2–37,7)	37,2 (29,8–48,1)	39,6 ± 6,9	32,4 ± 3,7
	Grupo controle	-	34,0 (31,2–36,9)	-	-	-
Comorbidades	Dislipidemia	24 (24%)	31 (26,3%)	NA	NA	NA
	Hipertensão arterial	15 (15%)	20 (17%)	NA	NA	NA
	Osteoartropatia	11 (11%)	19 (16,1%)	NA	NA	NA
	Diabete melitus	9 (9%)	12 (10,2%)	NA	NA	NA
	Apneia do sono	5 (5%)	5 (4,2%)	NA	NA	NA

NA = não apresentado no estudo

A seguir será apresentada uma breve descrição dos estudos.

**Dastis e colaboradores** (Dastis et al. 2009) (47) observaram uma coorte de 100 indivíduos tratados com BIG por 6 meses e acompanhados por 2 anos e meio após a implantação do balão. Todos os indivíduos haviam falhado a tentativas anteriores de perda de peso, como dietas, programas de emagrecimento e farmacoterapia. Durante o tratamento com o balão os pacientes foram encorajados a anotar sua ingestão diária de alimentos, escolhendo alimentos com alto teor de fibras e a realizar atividades físicas de intensidade moderada; nenhum medicamento foi permitido durante essa fase.

Os pacientes não seguiram programa de perda de peso após a retirada do balão, apesar de serem encorajados a visitarem mensalmente o nutricionista durante 6 meses após a retirada. Dos 100 indivíduos acompanhados, 86 completaram os 6 meses de tratamento com o balão; 14 retiraram o balão precocemente devido à intolerância ou pouco efeito na saciedade. As análises foram realizadas por intenção de tratar; para os indivíduos perdidos durante o seguimento ou que realizaram cirurgia bariátrica, a última medida do paciente foi utilizada ao final do seguimento.

Dentre 63 pacientes que perderam  $\geq 10\%$  do peso corporal em relação ao peso inicial nos 6 meses de tratamento com o balão, 24 (38%) mantiveram a perda de peso de  $\geq 10\%$  nos 2 anos seguintes, 29 ganharam peso acima desse valor, 9 foram submetidos à cirurgia bariátrica e 1 foi perdido do seguimento por mudança de residência.

Na visita final, em  $4,8 \pm 1,6$  anos após a implantação do balão, a média de perda de peso na população do estudo foi de  $4,6 \pm 11,8$  Kg; 3 indivíduos foram perdidos durante o seguimento; 35 se submeteram à cirurgia bariátrica; e os 62 restantes tiveram uma perda média de peso de  $8,7 \pm 10,2$  kg (28 deles tiveram  $\geq 10\%$  de perda do peso basal). Análises de toda a população do estudo (utilizando as últimas medidas dos pacientes que se perderam ou que foram submetidos à cirurgia bariátrica) mostraram que o reganho de peso foi estatisticamente significativo durante o primeiro e o segundo ano após a retirada do balão: ( $4,7 \pm 6,8$  kg e  $2,3 \pm 6,0$  kg, respectivamente;  $P < 0,001$  para ambas as comparações ano a ano).

Complicações foram observadas em 12 indivíduos, incluindo dor abdominal, náusea e vômito ( $n = 7$ ), deflação espontânea do balão ( $n = 4$ ) e pancreatite aguda leve ( $n = 1$ ); todas foram resolvidas com medicamentos ou retirada do balão (em dois indivíduos, o balão foi substituído por outro).

**Dumonceau e colaboradores** (2010) (48) realizaram um estudo multicêntrico prospectivo não randomizado com o objetivo de avaliar os benefícios potenciais de repetir a terapia BIG (uso de um único balão por 6 meses em comparação com o uso repetido de um segundo balão, a pedido do paciente, além de 6 meses). Foram incluídos 118 indivíduos que receberam um BIG entre 25 de junho de 1999 e 18 de abril de 2006 nos hospitais universitários de Bruxelas (Bélgica) ou Genebra (Suíça). Indivíduos que utilizaram balão como ponte para cirurgia bariátrica foram excluídos.

Entre os 118 indivíduos incluídos no estudo, 19 (16%) colocaram um segundo BIG imediatamente após a remoção do primeiro BIG ( $n = 8$ ) ou após um intervalo de tempo sem balão ( $n = 11$ ; a duração média do intervalo foi de 16,3 meses).

No grupo que utilizou balão único por 6 meses, as perdas medianas de excesso de peso em indivíduos foram, na extração do BIG, 30,7% (IQR, 18,6–44,2) e, em 5 anos, 4,6% (IQR -15,2 a 30,6). No final do acompanhamento (4,9 anos; IQR 3,4-6,7), as proporções de indivíduos com  $\geq 5\%$  e com  $\geq 10\%$  de perda de peso basal foram 46/118 (39%) e 31 /118 (26%), respectivamente. Por fim, foi observado que a repetição do tratamento não teve efeito nas proporções de indivíduos com  $\geq 10\%$  de perda de peso basal ou cirurgia bariátrica no acompanhamento final.

O tratamento repetido com BIG foi associado com pouca redução adicional de peso e a uma maior tendência a mais complicações, em relação ao uso de somente 1 BIG. As complicações que ocorreram com o segundo BIG foram esofagite ( $n = 2$ ) e intolerância digestiva ( $n = 2$ ).

**Mitura e Garnysz** (2015) (49) conduziram um estudo multicêntrico prospectivo não randomizado com o objetivo de avaliar o efeito precoce e a longo prazo do tratamento com balão intragástrico em pacientes obesos. Um total de 70 pacientes foram incluídos no estudo, sendo: grau I: 22; grau II: 28; grau III: 20. Os pacientes foram considerados elegíveis para o procedimento com base no procedimento de qualificação, durante o qual foi avaliada sua motivação para realizar esforços visando à redução do peso corporal. Os pacientes foram entrevistados 2 anos após a remoção do balão.

Não foram observadas complicações associadas a inserção e retirada endoscópica do balão. Como conclusão, os autores consideraram o uso do balão intragástrico como um método de tratamento seguro, que efetivamente induz a perda de peso.

**Palmisano e colaboradores** (2016) (50) avaliaram prospectivamente uma coorte de 93 pacientes que se submeteram ao implante de balão intragástrico. Doze pacientes foram

excluídos da análise por interrupção do tratamento: rompimento do balão ( $n = 1$ ) ou dados não disponíveis ( $n = 11$ ), sendo avaliados 81 pacientes que permaneceram com o balão por 6 meses. Dos 81 pacientes avaliados em 6 meses, 9 não completaram o período total de seguimento e 72 foram avaliados 12 meses após a retirada do balão. Na comparação com o peso obtido após os 6 meses de tratamento com o balão, nos 12 meses após a retirada do balão: 10 pacientes (13,9%) continuaram a perder peso, 14 (19,4%) mantiveram seu peso estável, enquanto 31 (43,1%) ganharam peso (embora o peso final tenha sido menor que o peso no início do estudo) e 17 (23,6%) ganharam peso ficando acima do valor inicial do estudo.

Um ano após a retirada do balão, um questionário foi administrado aos 72 pacientes, com os seguintes resultados: 63% dos pacientes não ficaram satisfeitos com o procedimento e não o acharam útil para modificação em sua dieta, recusando, em maioria, a se submeter a nova colocação de balão. Em análise dos dados, o grau de satisfação com o balão foi independente da perda de peso. Entre os pacientes com sucesso (perda  $\geq 10\%$  do peso corporal total) e sem sucesso na perda de peso, 59,1% e 65,3%, respectivamente, mostraram insatisfação com o procedimento.

**Tai e colaboradores** (2013) (51) realizaram um estudo para comparar a efetividade do tratamento com balão intragástrico BIB entre pacientes com  $IMC < 32$  e com  $IMC \geq 32$  no momento da retirada do balão e um ano após a retirada. Nenhum programa de manutenção de peso foi seguido pelos pacientes após a retirada do balão. Um total de 33 pacientes obesos foram submetidos à colocação do balão, mas 5 (15,2%) tiveram o dispositivo removido precocemente voluntariamente ( $n = 2$ ) ou por intolerância (3 pacientes, pelos seguintes motivos: vômito não tratável, ataque de pânico após a colocação do balão e úlcera gástrica com sangramento 5 meses após a colocação do balão). Os 28 pacientes que permaneceram com o balão por 6 meses foram avaliados (média de permanência com o balão foi de 200 dias, variando de 170 a 225 dias); os pacientes com  $IMC \geq 32 \text{ Kg/m}^2$  (mediana de 27 anos, variando de 20 a 38) eram mais jovens que aqueles com  $IMC < 32 \text{ kg/m}^2$  (mediana de 39 anos, variando de 22 a 55). Nove dos pacientes tratados (32,1%) apresentavam uma das seguintes condições: síndrome do pânico, compulsão alimentar, transtorno depressivo maior e distímia. A incidência de síndrome metabólica reduziu de 64,3% para 32,1% após o tratamento com o balão. A adesão ao aconselhamento nutricional foi significativamente maior em respondedores (aqueles que perderam  $\geq 20\%$  do excesso de peso) do que em não respondedores (85 versus 25%, respectivamente). Um ano após a remoção do balão, os pacientes foram contatados por telefone, mas 3 não puderam ser avaliados (2 não foram encontrados e 1 paciente engravidou).

A porcentagem de respondedores foi maior do grupo com IMC < 32 do que naqueles com IMC ≥ 32, um ano após a remoção do balão.

#### 4.2.3 Efeitos das intervenções

Os efeitos para os desfechos de eficácia e segurança das intervenções serão apresentados de acordo com as estratégias de perda de peso comparadas nos ensaios clínicos.

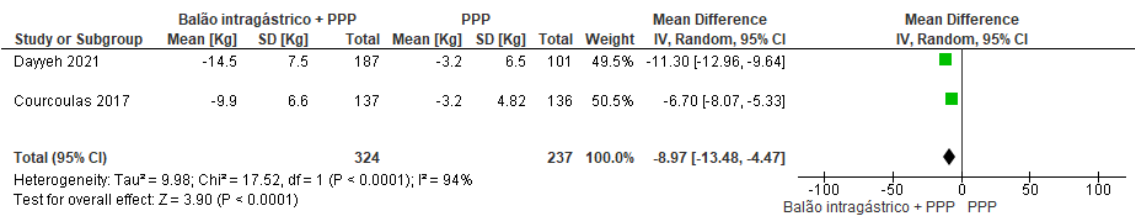
Nos **estudos clínicos**, balão intragástrico associado a um programa de perda de peso foi comparado a um programa de perda de peso. Foram identificadas diferentes medidas para expressar a perda de peso em cada estudo, dentre as quais foi possível sintetizar os resultados para os desfechos: **1)** Perda de peso total na retirada do balão; **2)** Perda do excesso de peso; **3)** Taxa de resposta em 6 meses após a colocação do BIG; **4)** Taxas de resposta em 12 meses ou mais após a colocação do BIG; **5)** Variação de IMC; **6)** Perda de peso no acompanhamento dos pacientes ao longo do estudo; **7)** Segurança. Os resultados dos estudos estão descritos a seguir.

Para cada desfecho estão apresentados os resultados/metanálise dos estudos clínicos, e, na sequência estão apresentados de modo descritivo os resultados dos estudos observacionais para os desfechos clínicos perda de peso total (Kg), perda do excesso de peso (%), variação do IMC (Kg/m<sup>2</sup>) e taxa de resposta (≥5% ou ≥ 10% de perda do peso total).

##### 1. Perda de peso total (Kg e %) na retirada do balão

Para o desfecho **perda de peso total (Kg) em até oito meses após a colocação do BIG**, em uma análise quantitativa, foram incluídos, inicialmente, dois **estudos clínicos** (44,45) (Figura 5). Em adultos obesos, a utilização de balão intragástrico associado a PPP versus PPP isolado ou associado a *sham*, em até 8 meses, foi associada a uma maior média de perda de peso, de magnitude 8,97 Kg, podendo variar entre 4,47 e 13,48 Kg, com diferença estatisticamente significativa. O grau de certeza associado a esse desfecho é moderado (Análise GRADE no Apêndice 5) devido à inconsistência grave derivada da heterogeneidade substancial associada ao efeito sumário (I<sup>2</sup>=94%; Chi<sup>2</sup>=17,52; p<0,0001).

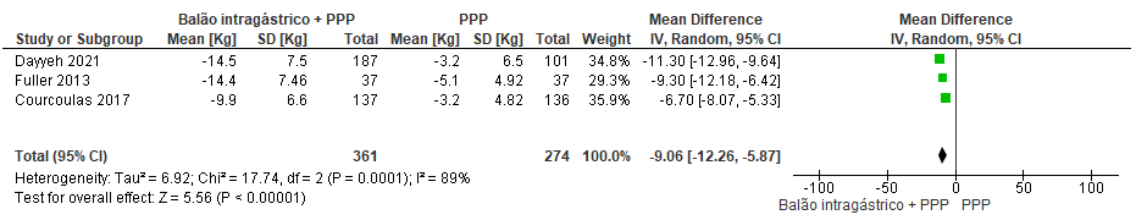
**Figura 5.** Efeito sumário para perda de peso total em até 8 meses para as estratégias balão associado a PPP em relação a PPP associado ou não a procedimento sham.



O estudo de Fuller e colaboradores (2013) (46) não pôde ser incluído na análise anterior porque os autores não apresentaram os valores dos desvios-padrão associados às médias de perda de peso em 6 meses. Dessa forma, foi realizada uma nova análise com a inclusão do estudo pela imputação dos valores faltantes dos desvios-padrão para os grupos intervenção e controle. Os valores para a imputação foram os obtidos pelo cálculo das médias aritméticas dos valores dos desvios-padrão de cada estudo incluído na análise anterior.

A inclusão do estudo do grupo de Fuller não alterou a direção do efeito relativo da comparação (Figura 6). Em adultos obesos, a utilização de balão intragástrico em adição a PPP permaneceu associada a uma maior média de perda de peso (Dif. Média = -9,06 Kg; (IC 95% - 12,26; -5,87)), em até 8 meses, em relação ao PPP isolado ou associado a sham, com diferença estatisticamente significativa. O efeito sumário relativo foi associado à inconsistência grave devido à heterogeneidade considerável (I<sup>2</sup>=89%; Chi<sup>2</sup>=17,74; p=0,0001). O grau de certeza associado a esse desfecho é moderado (Análise GRADE no Apêndice 5).

**Figura 6.** Efeito sumário para perda de peso total em até 8 meses para as estratégias balão associado a PPP em relação a PPP associado ou não a procedimento sham, após a inclusão do estudo de Fuller *et al.*, 2013.



**Nos estudos observacionais,** três estudos mostraram os valores de **perda de peso, em Kg.** Após os 6 meses de uso do BIG, as perdas de peso foram de 10,1 ± 6,5 kg (50), 12,6 ± 8.3 kg (47), 15,9 ± 6,5 (49) (média ± desvio padrão).



Para o desfecho de **perda de peso em porcentagem**, somente o estudo de Mitura e Garnysz (2015) apresentou esses resultados (média  $\pm$  desvio padrão): 41,0  $\pm$  19,6 (57,9 e 39, classes I e II, respectivamente) logo após a retirada do BIG.

## 2. Perda do excesso de peso

**Perda do excesso de peso 6 meses após a colocação do BIG** foi apresentado em dois **estudos clínicos** (44,45). No estudo de Corcoulas e colaboradores (2017), a utilização de balão intragástrico associado a um PPP em relação ao PPP isolado, por seis meses, foi associada a uma maior média de porcentagem de perda de excesso de peso após 6, 9 e 12 meses, com diferença estatística significativa: Dif. Média = 17,0% (IC 95% 13,0; 21,0;  $p < 0,001$ ); 16,2% (IC 95% 12,3; 20,2;  $p < 0,001$ ); e 13,8% (IC 95% 9,8; 17,8;  $p < 0,001$ ), respectivamente. No grupo intervenção, uma porcentagem média de 45,6% dos indivíduos (IC 95% 36,7; 54,8;  $p < 0,001$ ; limite de superioridade de 30%) alcançaram pelo menos 15% de perda significativa de excesso de peso em relação à média de indivíduos no grupo controle em seis meses, mas o balão associado ao PPP não foi superior ao PPP em diminuir a porcentagem de excesso de peso (PEP) média em até 25% no seguimento de 9 meses (%PEP 26,5% (22,9–30,2,  $P = 0,32$ ; limite de superioridade 25% não atingido) (44). Nesses casos os limites de superioridade foram estabelecidos em relação às médias das medidas de efeito no grupo intervenção, ou seja, a média deveria ser igual ou maior que 30% em seis meses e maior ou igual a 25% em nove meses, para que a tecnologia fosse considerada superior.

No estudo de Dayyeh e colaboradores (2021), a perda média de excesso de peso após 8 meses no grupo que recebeu o balão intragástrico foi de 53,6%. Nesse grupo 84% dos indivíduos perderam pelo menos 25% de excesso de peso (superou o limite de superioridade de 35%). Em análise de subgrupos pré-especificada, indivíduos cujos balões inseridos sofreram ajustes para volumes maiores (601-800 mL) durante o estudo perderam em média mais excesso de peso (55,6%) que indivíduos com menores volumes (400-600 mL) (43%).

Nos **estudos observacionais**, quatro apresentaram resultados de perda de excesso de peso (%). Em seis meses, logo após a retirada do BIG, as perdas de excesso de peso foram de 30,7% (mediana; IQR: 18,6–44,2) (48); 38,3%  $\pm$  26,9 (47) (média  $\pm$  desvio padrão); 28,1%  $\pm$  20,1 (50) (média  $\pm$  desvio padrão); e 40,1% (mediana; variação: 0,94–132,3), sendo 44,7% (0,94–132,3) em pacientes com IMC  $< 32$  e 34,4% (7,07–66,3) em pacientes com IMC  $\geq 32$  (51).

Ao final do seguimento dos estudos, as perdas de excesso de peso foram de  $8,9\% \pm 20,6$  (50) (média  $\pm$  desvio padrão) em 12 meses após a retirada do BIG;  $16,3 \pm 30,5$  (média  $\pm$  desvio padrão) em 2,5 anos (47);  $12,6 \pm 37,8$  (média  $\pm$  desvio padrão) em 4,8  $\pm 1,6$  anos (47); 4,6% (mediana; IQR: -15,2 a 30,6) (48) em cinco anos.

Um estudo (51) apresentou a proporção de indivíduos com  $\geq 20\%$  do excesso de peso basal na retirada do balão: de 71,4% (n = 20), sendo de 68,8% (n = 11) em pacientes com IMC < 32 e de 75% (n = 9) em pacientes com IMC  $\geq 32$ . Após 1 ano da remoção do BIG, a proporção foi de 42,9% (n = 12), sendo de 62,5% (n = 10) em pacientes com IMC < 32 e de 16,7% (n = 2) em pacientes com IMC  $\geq 32$ .

### 3. Taxas de resposta ( $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ de perda de peso total) em 6 meses

No estudo de Courcoulas e colaboradores (2017), as **taxas de resposta em 6 meses após a colocação do BIG** ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda de peso total) foram de 79,2% e 46% no grupo que recebeu o balão e de 31,5% e 12% no grupo que recebeu o PPP, respectivamente ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$ ): para perda de peso total  $\geq 5\%$ , a diferença de risco foi de 47,7% (IC 95% 37,0%; 58,4%;  $p < 0,001$ ); e para perda  $\geq 10\%$ , a diferença de risco foi de 34,9% (IC 95% 24,5%; 45,2%;  $p < 0,001$ ).

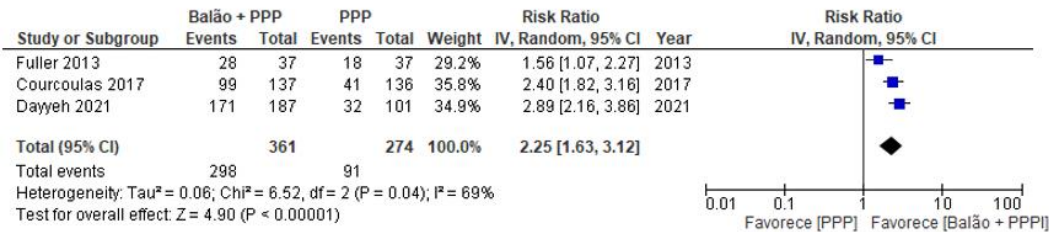
No estudo de grande porte de Dayyeh e colaboradores (2021), as taxas de resposta ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda de peso total) em 6 meses no grupo que recebeu balão e um PPP foram de 91,7% e de 72,4%, respectivamente. No grupo controle essas taxas foram de 31,8% e 15,2%, respectivamente.

No estudo de Fuller e colaboradores (2013), as taxas de resposta ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda de peso total em 6 meses) foram de 77,4% e 71,0% no grupo que utilizou balão e PPP, respectivamente, com diferença significativa em relação ao grupo controle: 77,4% versus 48,6% (RR=1,6 (IC 95% 1,1; 2,4);  $p=0,0159$ ) e 71,0% versus 17,1% (RR = 4,1 (IC 95% 1,9; 8,9;  $P < 0,0001$ )), respectivamente.

Esses três estudos clínicos foram metanalisados para o desfecho taxa de resposta relativa à **perda de  $\geq 5\%$**  do peso total após 6 meses. Em população de adultos obesos a utilização do balão intragástrico associado a um PPP em relação ao PPP isolado aumenta a probabilidade de se atingir perda maior ou igual a 5% do peso inicial após 6 meses com o balão. Em média, no grupo tratado com balão associado a um PPP a diminuição de pelo menos 5% do peso inicial é cerca de duas vezes mais provável que no grupo que recebeu PPP isolado. Essa probabilidade poderá variar entre 1,63 e 3,12 vezes (RR 2,25 (IC 95% 1,63; 3,12);  $p < 0,00001$ ). O efeito sumário

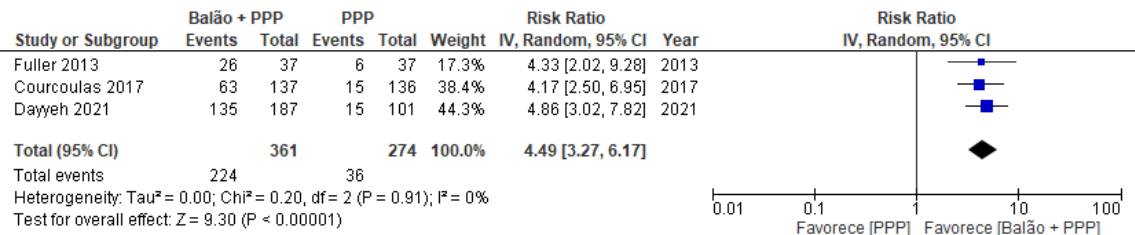
está associado a heterogeneidade estatística moderada ( $I^2=69\%$ ;  $\text{Chi}^2=6,52$ ;  $p=0,04$ ) (Figura 7). Considerou-se que há inconsistência grave devido à heterogeneidade moderada (Apêndice 5).

**Figura 7.** Probabilidade relativa de atingir  $\geq 5\%$  de perda do peso inicial após 6 meses.



Foi possível metanalisar três (44–46) estudos para o desfecho taxa de resposta relativa à **perda de  $\geq 10\%$**  do peso total após 6 meses. O efeito sumário também favorece o grupo que utilizou balão intragástrico associado a um PPP em relação ao PPP isolado. A utilização de balão em associação a um PPP foi associada a uma probabilidade maior de se atingir perda de peso  $\geq 10\%$  após 6 meses, com diferença estatística significativa. Em média, no grupo tratado com balão associado a um PPP a diminuição de pelo menos 10% do peso inicial é cerca de quatro vezes mais provável que no grupo que recebeu PPP isolado. Essa probabilidade pode variar entre 3,2 e 6,1 vezes (RR 4,49 (IC 95% 3,27; 6,17);  $p<0,00001$ ) (Figura 8). Esse efeito foi associado a uma qualidade alta (Apêndice 5).

**Figura 8.** Probabilidade relativa de atingir  $\geq 10\%$  de perda do peso inicial após 6 meses.



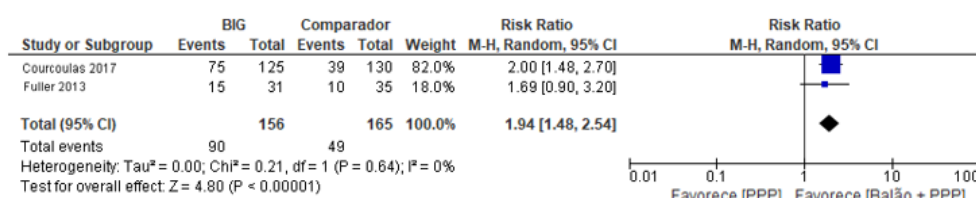
#### 4. Taxas de resposta ( $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ de perda de peso total) em $\geq 12$ meses

Para o desfecho **taxa de resposta avaliada em 12 meses após a colocação do BIG**, no estudo de Courcoulas e colaboradores (2017), as taxas de resposta ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda de peso total) foram de 60% e 32% no grupo que recebeu o balão e de 30% e 16,2% no grupo que recebeu o PPP, respectivamente ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$ ): para perda de peso total  $\geq 5\%$ , a diferença de risco foi de 30% (IC 95% 18,4%; 41,7%;  $p < 0,001$ ); e para perda  $\geq 10\%$ , a diferença de risco foi de 15,9% (IC 95% 5,5%; 26,2%);  $p < 0,001$ ).

No estudo de Fuller e colaboradores (2013), as taxas de resposta ( $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda de peso total em 12 meses) foram de 48,4% e 35,5% no grupo que utilizou balão e PPP, respectivamente, com diferença significativa em relação ao grupo controle: 48,4% versus 28,6% (RR=1,7 (IC 95% 0,9; 3,2);  $p = 0,0977$ ) e 35,5% versus 17,1% (RR = 2,1 (IC 95% 0,9; 5,0;  $P = 0,0890$ )), respectivamente.

Esses dois estudos clínicos foram metanalisados para o desfecho taxa de resposta relativa à **perda de  $\geq 5\%$**  do peso total após 12 meses. Em população de adultos obesos a utilização do balão intragástrico associado a um PPP em relação ao PPP isolado aumenta a probabilidade de se atingir perda maior ou igual a 5% do peso inicial após 6 meses com o balão. Em média, no grupo tratado com balão associado a um PPP a diminuição de pelo menos 5% do peso inicial é cerca de duas vezes mais provável que no grupo que recebeu PPP isolado. Essa probabilidade poderá variar entre 1,48 e 2,54 vezes (RR 1,94 (IC 95% 1,48; 2,54);  $p < 0,00001$ ). O efeito sumário está associado a heterogeneidade estatística baixa ( $I^2 = 0\%$ ;  $Chi^2 = 0,21$ ;  $p = 0,64$ ) (Figura 9).

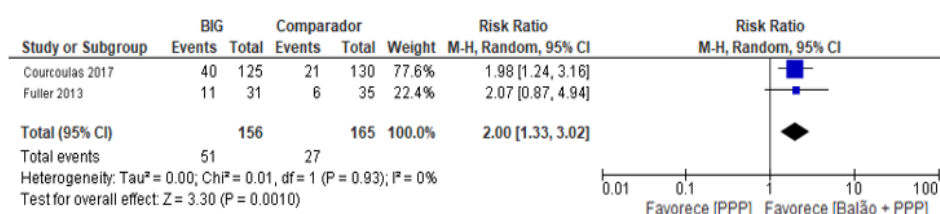
**Figura 9.** Probabilidade relativa de atingir  $\geq 5\%$  de perda do peso inicial após 12 meses.



Para o desfecho taxa de resposta relativa à **perda de  $\geq 10\%$**  do peso total após 12 meses, o efeito sumário também favorece o grupo que utilizou balão intragástrico associado a um PPP em relação ao PPP isolado. A utilização de balão em associação a um PPP foi associada a uma

probabilidade maior de se atingir perda de peso  $\geq 10\%$  após 12 meses, com diferença estatística significativa. No grupo tratado com balão associado a um PPP a diminuição de pelo menos 10% do peso inicial é de duas vezes mais provável de ocorrer quando comparado ao grupo que recebeu PPP isolado. Essa probabilidade pode variar entre 1,33 e 3,02 vezes (Figura 10).

**Figura 10.** Probabilidade relativa de atingir  $\geq 10\%$  de perda do peso inicial após 12 meses.



Em relação aos resultados dos **estudos observacionais**, no estudo de Dumonceau et al. 2010 (48), a proporção de indivíduos com  $\geq 5\%$  de perda de peso basal foram de 39% (46/118), ao final do seguimento (4,9 anos; IQR 3,4-6,7).

Três estudos apresentaram a proporção de indivíduos com  $\geq 10\%$  de perda de peso basal. Em seis meses, logo após a retirada do BIG, as proporções foram de 41,9% (50) e 63% (47). Ao final do seguimento dos estudos, as proporções foram de 26% em 4,9 anos (IQR 3,4-6,7) (48) e de 45% ( $n = 28/62$ ) em 4,8  $\pm 1,6$  anos (47). No estudo de Dastis et al. 2009 (47), 38% dos indivíduos mantiveram as perdas de  $\geq 10\%$  de perda de peso basal após 2 anos do tratamento com BIG.

## 5. Variação do IMC

O estudo de Fuller e colaboradores (2013) apresentou os desfechos de **variação de IMC**, com comparação estatística de médias, durante o tempo de permanência com os balões. O resultado desse estudo aponta para uma maior diminuição média de IMC no grupo tratado com balão intragástrico e um PPP em relação ao PPP por 6 meses: 5,1  $\text{Kg/m}^2$  versus 1,7  $\text{Kg/m}^2$ ;  $RR = 3,4 \text{ Kg/m}^2$  (IC 95% 2,4;4,5;  $p < 0,0001$ )).

**Dois estudos observacionais** apresentaram resultados para o desfecho redução de IMC ( $\text{Kg/m}^2$ ). Em seis meses, logo após a retirada do BIG, as reduções de IMC ( $\text{Kg/m}^2$ ) foram de 5,8  $\pm 2,4$  (5,4 e 5,7, classes I e II, respectivamente) (49); 3,6  $\pm 2,3$  (50); 3,7 (mediana; variação: 0,1–9,4), sendo de 3,1 (0,1–7,7) em pacientes com IMC  $< 32$  e 4,3 (1,1–9,4) em pacientes com IMC  $\geq$

32 (51). Ao final do seguimento dos estudos, as reduções de IMC ( $\text{Kg/m}^2$ ) foram de  $1,8 \pm 2,9$  (2,4 e 2, classes I e II, respectivamente) em 24 meses pós remoção do BIG (49).

Mitura e Garnysz (2015) apresentaram o desfecho de redução de IMC (%) após a retirada do BIG, de  $15,5 \pm 6,6$  (16,3 e 15,3, classes I e II, respectivamente), e em 24 meses pós remoção do BIG, de  $5,1 \pm 8,0$  (7,3 e 5,5, classes I e II, respectivamente) (49).

## 6. Perda de peso no acompanhamento dos pacientes ao longo do estudo

Nos **estudos clínicos**, as perdas de peso 6 meses após retirada dos balões (12 meses ou mais de seguimento do estudo) foram maiores nos grupos que receberam o balão em relação aos grupos controle, com diferença estatística significativa, nos estudos de Courcoulas e colaboradores (2017) ( $-16,2 \pm 17,05$  versus  $-6,3 \pm 12,48$ ;  $p < 0,001$ ) e de Fuller e colaboradores (2013) ( $-9,4$  versus  $-5,3$ ;  $p = 0,008$ ). Para o estudo do grupo de Courcoulas, em 12 meses ou mais de seguimento do estudo, 74% dos indivíduos tratados com balão intragástrico e um PPP mantiveram  $\geq 40\%$  do peso perdido nos 6 primeiros meses de uso do balão.

A maioria dos indivíduos incluídos nos estudos era saudável, com baixas frequências de diabetes e hipertensão grave. Apenas o número de pacientes com hiperlipidemia era considerável. Em dois estudos relataram-se os impactos da utilização do balão intragástrico por 6 meses em marcadores clínicos e bioquímicos de relevância para a avaliação de comorbidades (45,46). Os indivíduos que utilizaram o balão intragástrico foram mais beneficiados, com melhoras estatisticamente significativas, em relação ao grupo controle, nos seguintes parâmetros, quando comparados os valores da linha de base e ao final dos estudos: diminuição da pressão sistólica e diastólica; diminuição do colesterol total, LDL e triglicérides e da glicose, com resultados discrepantes para as variações da hemoglobina glicada.

Nos **estudos observacionais**, quatro estudos mostraram os valores de **perda de peso, em Kg**, tanto após a retirada do balão e quanto ao final do seguimento. No seguimento dos estudos, as perdas de peso em Kg foram de  $3,1 \pm 7,4$  kg (50) (média  $\pm$  desvio padrão) em 12 meses após a retirada do BIG; de  $5,0 \pm 7,8$  (49) em 24 meses após a retirada do BIG; de  $5,8 \pm 9,6$  kg (47) em 2,5 anos após a implantação do BIG; e de  $4,6 \pm 11,8$  kg (47) em 4,8  $\pm$  1,6 anos após a implantação do BIG.

Para o desfecho de **perda de peso em porcentagem**, somente o estudo de Mitura e Garnysz (2015) apresentou esses resultados (média  $\pm$  desvio padrão):  $14,2 \pm 22,0$  (22,9 e 14,2, classes I e II, respectivamente) em 24 meses pós remoção do BIG.

## 7. Segurança

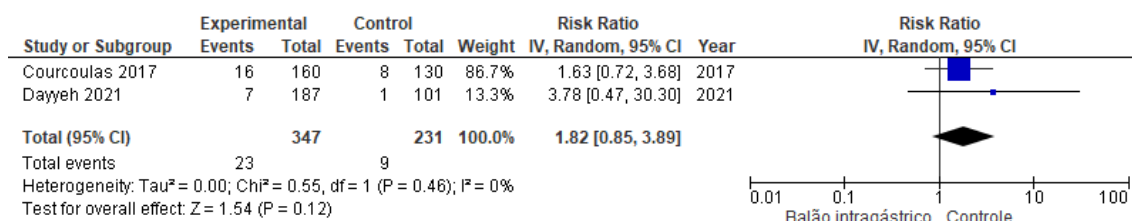
Para a grande maioria dos estudos incluídos nessa revisão não foram publicados dados agregados suficientes para que se pudesse realizar análises quantitativas. Entretanto foi realizada uma síntese a partir dos resultados de dois estudos (44,45) para avaliação dos eventos adversos graves.

Como os eventos adversos não foram relatados nos estudos de forma agregada, ou seja, agrupando os eventos adversos não graves e os graves, avaliou-se a possibilidade de sumarizar cada evento adverso não grave separadamente.

Em três estudos publicados entre 2013 e 2021 (44–46), os eventos adversos não graves mais comuns (mais de 50% dos pacientes) registrados no período de 6 a 12 meses foram os seguintes: náusea; dispepsia, êmese; dor abdominal, eructação e refluxo gastroesofágico. Nesses estudos a ocorrência dos eventos adversos não graves foi mais frequente nos primeiros dias após a inserção do balão, provavelmente devido ao ajuste do dispositivo. Os pacientes foram tratados adequadamente com medicamentos ou com ajustes nos balões.

Para os eventos adversos graves foram sintetizados os resultados de dois estudos (44,45). Os resultados partem da análise de 578 pacientes, dos quais 347 receberam os balões BIB-ORBERA® ou SPATZ3®. O risco relativo de desenvolver um evento adverso grave não foi diferente quando comparados os balões intragástricos associados a um PPP e os PPP isolados (RR 1,82 (IC 95% 0,85; 3,89);  $p=0,12$ ) (Figura 11). A cada 1.000 indivíduos submetidos à colocação de balão intragástrico, 32 a mais em média vão apresentar eventos adversos graves, podendo variar entre 6 a menos e 113 a mais. Esse efeito foi relacionado a um grau de certeza baixo, sendo penalizado por imprecisão muito grave (Apêndice 5).

**Figura 11.** Risco relativo de eventos adversos graves.



Os eventos adversos graves citados nos dois estudos incluídos na metanálise foram sete casos de problemas gastrintestinais (náusea, vômito e dor abdominal), o que está relacionado,

naturalmente, ao fato de serem tecnologias colocadas no estômago; dois casos de desidratação severa; um caso de obstrução gástrica; um caso de perfuração gástrica com sepse; um caso de pneumonia; um caso de câimbras abdominais severas; um caso de laringoespasmo durante a inserção do balão; e dois casos de dano à mucosa esofágica durante a inserção dos balões.

Os estudos observacionais não trouxeram dados de longo prazo relacionados à ocorrência de eventos adversos, mas somente dados de complicações que ocorreram durante o tempo de permanência dos pacientes com o balão (6 a 12 meses) que, no geral, ocorreram no início do tratamento levado à sua interrupção com a retirada do balão. As complicações que ocorreram durante os estudos foram relacionadas à intolerância ao balão como dor abdominal, náusea, vômito e desconforto, esofagite relacionada à colocação de um segundo balão, além de deflação espontânea do balão em 4 indivíduos, pancreatite aguda leve em um paciente, úlcera gástrica com sangramento em um paciente e rompimento do balão em um paciente.



## 5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

---

Nas diretrizes brasileiras direcionadas ao cuidado de indivíduos com sobrepeso e obesidade considera-se sucesso terapêutico para o tratamento de obesidade em adultos a perda de 5% a 10% de peso corporal em até um ano. Perdas de peso dessas magnitudes estão relacionadas à diminuição de risco para o desenvolvimento de comorbidades como hipertensão, diabetes e hiperlipidemia (2,7,25). Nessa revisão, diminuições de pelo menos 5% e 10% após 6 meses foram, respectivamente, cerca de 2 e 4 vezes mais prováveis no grupo que recebeu o balão intragástrico em associação ao PPP, em relação ao grupo que recebeu PPP isolado. Em termos absolutos, a cada 1.000 indivíduos tratados, 415 e 480 a mais atingirão, respectivamente, taxas de resposta  $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  de perda do peso inicial total. Esse efeito clinicamente significativo foi acompanhado de perdas médias de peso após 6 meses de 8,97 Kg.

Os resultados individuais dos estudos para perda de peso em Kg apontam para a mesma direção de efeito, variando as magnitudes dos efeitos relativos médios nos diferentes estudos entre -12,26 Kg e -5,87 Kg, embora haja presença de heterogeneidade estatística considerável. Esses resultados são corroborados com os dados dos estudos observacionais. Logo após a retirada do balão, as perdas de peso variaram de aproximadamente 10 a 16 Kg, em média, sendo próximas aos valores encontrados nos grupos em uso de balão nos ensaios clínicos randomizados (10 a 14,5 kg). As perdas de peso foram reduzidas com o passar do tempo após a retirada do balão, atingindo um valor aproximado de 5 kg em 2 e 5 anos após a retirada do balão (Quadro 10).

**Quadro 10.** Comparação dos resultados de perda de peso e taxa de resposta alcançados nos estudos clínicos e observacionais.

Tipo de estudo	Perda de peso (kg)	Taxa de resposta (≥5%)	Taxa de resposta (≥10%)
Estudos clínicos (Braço intervenção)	- Na retirada do balão: 10 a 14,5	- Na retirada do balão: 72 a 91% - Em 12 meses: 48 a 60%	- Na retirada do balão: 45 a 72% - Em 12 meses: 32 a 35%
Estudos observacionais	- Na retirada do balão: 10 a 20 - Em 2 anos após a retirada: 5 - Em 5 anos após a colocação: 5	- Em 5 anos: 39%	- Na retirada do balão: 42 a 63% - Em 2,5 anos: 38% - Em 5 anos: 26%

Em relação à possibilidade de ajuste do balão, Usuy e Brooks (2018) (estudo não incluído na revisão sistemática) avaliaram retrospectivamente o uso especificamente do balão ajustável e observaram que ajustes para aumento do volume do balão contribuíram para uma perda de peso extra média de 5,7 kg e os ajustes para baixo aliviaram a intolerância precoce em 80% dos pacientes (52). Essas duas vantagens do balão ajustável podem contribuir para aumentar a taxa de resposta observada nas metanálises de dados do balão ajustável e não ajustável.

Os estudos observacionais incluídos neste dossiê acompanharam somente pacientes em uso do balão, com tempo de seguimento de no máximo 5 anos, não sendo encontrados estudos comparativos entre o uso do balão e o tratamento convencional, com mudanças no estilo de vida, com prazo de seguimento superior a 1 ano após a retirada do BIG. As perdas de excesso de peso variaram de 28% a aproximadamente 40% logo após a retirada do balão, sendo um pouco maiores que as perdas observadas nos ensaios clínicos (de mais ou menos 25%). Ao final do seguimento, os valores de excesso de peso foram bem diferentes entre os estudos, variando de 4,6% a 12,6% em aproximadamente 5 anos.

Em relação ao IMC, os estudos observacionais mostraram redução variando entre -3,6 e -5,8 Kg/m<sup>2</sup> após a retirada do balão, valores próximos ao observado no ensaio clínico que avaliou esse desfecho (redução de aproximadamente de 5,1 Kg/m<sup>2</sup>). Somente um estudo observacional apresentou a proporção de indivíduos que atingiu perda ≥ 5% do peso basal, em 5 anos, que foi de 39% (48). Nos grupos que utilizaram BIG nos ensaios clínicos, essa proporção variou de aproximadamente 60 a 90% logo após a retirada do balão. Em relação à proporção de indivíduos que atingiu perda ≥ 10% do peso basal, três estudos observacionais mostraram proporções variando de 42% a 63% logo após a retirada do balão, valores próximos aos dos grupos que utilizaram BIG nos ensaios clínicos (aproximadamente 45% a 70%). Após aproximadamente 5

anos de seguimento, as proporções foram reduzidas para valores de 39% e 26% para os desfechos de perda  $\geq 5\%$  e  $10\%$  do peso basal, respectivamente (Quadro 10).

Poucos foram os estudos em que se disponibilizaram dados aproveitáveis para a síntese de desfechos de segurança de forma agregada ou desagregada, por evento adverso. Dessa forma, foi possível metanalisar apenas os resultados para o desfecho eventos adversos graves de forma agregada, já que não havia dados disponíveis para outros desfechos. Em análise descritiva observou-se que a frequência de eventos adversos não graves foi considerável entre os que receberam o balão, mas esses eventos não resultaram na retirada dos balões em número significativo de participantes ou prejuízos maiores aos indivíduos, relatando-se com frequência a fácil resolução e transitoriedade dos eventos.

Em relação aos eventos adversos graves avaliou-se, em uma síntese, o risco relativo de eventos adversos graves relacionados à utilização do balão intragástrico em relação a um PPP. O risco de eventos adversos graves foi maior para os grupos que receberam os balões intragástricos, mas sem diferenças estatísticas significativas (RR 1,82 IC 95% (0,85; 3,89);  $p=0,12$ ). A medida de efeito absoluto foi bastante imprecisa apontando para um aumento médio de 32 eventos que pode variar entre uma diminuição de 6 ou aumento de 113 eventos adversos graves para cada 1.000 indivíduos que utilizarem o balão intragástrico. A medida de efeito foi relacionada a qualidade moderada devido à imprecisão.

Entre 2008 e 2021 foram indexadas na base Pubmed 7 revisões sistemáticas a respeito da eficácia e segurança dos balões intragástricos para a perda de peso em adultos com IMC  $\geq 27$  Kg/m<sup>2</sup>. Nesses estudos os resultados para perda de peso e perda de excesso de peso foram semelhantes aos publicados aqui. Nos estudos em que a perda de peso foi apresentada em Kg as magnitudes dos efeitos dos balões variaram entre -3,55 Kg; IC 95% (-6,20; -0,90) (53) e -4,6 Kg IC 95% (-7,61; -1,6) (38) em dois estudos. Em um estudo de 2008 a perda de peso não foi estatisticamente significativa e -6,7 Kg IC 95% (-3,4; 16,8) (54). Nos estudos em que se relatou a porcentagem de perda de peso, as magnitudes dos efeitos apresentadas foram semelhantes à encontrada nessa revisão: 12% IC 95% (10,1; 14,3) (55); 13,2% IC 95% (12,3; 14,0) (56) e 12,8% IC 95% (11,6; 13,9) (57). Em um terceiro estudo essa porcentagem foi muito menor 4,4% IC (1,37; 7,43) (39). A diferença entre os resultados deste último estudo e dessa revisão provavelmente está nos estudos incluídos na metanálise para este desfecho. Foram incluídos mais estudos em que as diferenças de perda de peso foram muito pequenas entre intervenção e controle. Esses estudos, em sua maioria, fogem aos critérios de elegibilidade desta revisão (IMC  $> 40$  kg/m<sup>2</sup>). (39). Entretanto, a porcentagem de perda de excesso de peso publicada também foi consistente

com o resultado apresentado no estudo de Courcoulas e col. incluído nesta revisão e que avaliou esse desfecho (Diferença de 17%; IC 95% 20,99; 13,01).

Uma preocupação em relação ao uso do BIG reside na dúvida quanto à manutenção da perda de peso a longo prazo. Os estudos apresentados aqui apontam para um reganho de peso após a retirada do balão, porém, de acordo com os dados de acompanhamento acima de 1 ano dos estudos observacionais, aproximadamente 40 e 26% dos pacientes podem manter a perda de peso  $\geq 5\%$  e  $\geq 10\%$  em 5 anos, respectivamente. Esses resultados foram obtidos em estudos em que, conforme relatado pelos autores, os indivíduos não seguiram programas de perda de peso após a retirada do balão, embora em alguns estudos eles tenham sido advertidos a permanecer com restrição da ingestão diária de alimentos e aumento da prática de exercícios físicos. Dessa forma, após a retirada do balão, os benefícios de perda de peso foram reduzidos com o passar do tempo após a finalização do tratamento com BIG.

Em relação ao grau de obesidade dos pacientes em uso do BIG, os estudos observacionais apontam para um maior benefício em pacientes com  $IMC < 40$ . No estudo de Mitura e Garnysz 2015 (49), os benefícios da terapia com BIG foram maiores nos pacientes com obesidade graus I e II, que correspondem aos indivíduos com  $IMC$  entre  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  e  $< 40 \text{ kg/m}^2$ , do que nos pacientes com obesidade grau III. No estudo de Tai et al. 2013 (51), os benefícios do uso do balão também foram maiores em pacientes com  $IMC$  menores.

No cenário brasileiro há vasta experiência com a utilização de balões intragástricos para a perda de peso, com mais de 40.000 casos relatados, de forma que a técnica já está difundida no país (33). Em consenso publicado sobre o tema por especialistas brasileiros, a perda de peso média foi de  $18,3 \text{ Kg} \pm 4,4$  para 41.866 procedimentos, com uso do balão ORBERA® em 78% deles (33). Em relação à população incluída nos estudos avaliados nesta revisão, não se identificou, além da maioria de caucasianos, alguma outra característica que pudesse diferenciá-la da população brasileira e nessa conformidade a extrapolação dos resultados dos estudos para a população do Brasil é plausível.

As principais limitações desta revisão advêm da falta de disponibilização de dados completos nos estudos incluídos para a produção de sínteses de resultados com um número maior de estudos e da heterogeneidade estatística associada aos efeitos sumários em desfechos importantes para o contexto da doença. A falta de dados agregados foi marcante nos resultados dos desfechos de segurança, principalmente em relação aos eventos adversos não graves. É possível ainda que a heterogeneidade associada ao efeito sumário do balão na perda de peso esteja relacionada ao tipo de balão utilizado, mas essa associação deve ser explorada por metarregressão. É possível que os diferentes tipos de balões intragástricos estejam associados

a diferentes magnitudes de efeito quando se avalia perda de peso em pacientes com diferentes graus de obesidade (36).

## 6. CONCLUSÕES

---

Nas diretrizes brasileiras direcionadas ao cuidado de indivíduos com sobrepeso e obesidade considera-se sucesso terapêutico para o tratamento de obesidade em adultos a perda de 5% a 10% de peso corporal em até um ano. Perdas de peso dessas magnitudes estão relacionadas à diminuição de risco para o desenvolvimento de comorbidades como hipertensão, diabetes e hiperlipidemia. Nessa revisão, diminuições de pelo menos 5% e 10% após 6 meses foram, respectivamente, cerca de 2 e 4 vezes mais prováveis no grupo que recebeu o balão intragástrico em associação ao PPP, em relação ao grupo que recebeu PPP isolado.

Em relação aos custos, o uso do balão intragástrico associado a um programa de perda de peso apresentou maior benefício clínico e maior custo total de tratamento em relação programa de perda de peso. No caso de incorporação do balão intragástrico para o tratamento de em adultos obesos com IMC entre  $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ , que falharam à terapia ofertada no sistema de saúde suplementar (programa de perda de peso) e que não têm indicação para cirurgia bariátrica ou para banda gástrica, poderia haver um incremento de R\$ 71,5 milhões no primeiro ano (2023) a R\$ 220,5 milhões no quinto ano de análise.

Dessa forma, de acordo com os resultados dessa revisão, é plausível que se espere perdas de peso estatística e clinicamente significativas e um baixo risco de eventos adversos graves com a utilização de balões intragástricos em associação a um PPP, que pressupõe o envolvimento de equipe multiprofissional, em indivíduos saudáveis com  $\text{IMC} \geq 30 \text{ Kg/m}^2 < 40 \text{ Kg/m}^2$ , histórico prévio de falhas consecutivas em tentativas de perda de peso e que apresentam aumento gradativo de peso.

No Brasil há vasta experiência com a utilização de balões intragástricos para a perda de peso, com mais de 40.000 casos relatados, de forma que a técnica já está difundida no país. Esse cenário é favorável à incorporação do balão intragástrico para o tratamento da obesidade como uma estratégia de perda de peso em curto prazo a ser ofertada pelos planos de saúde, que deve ser disponibilizada juntamente a um programa de perda de peso durante e após essa intervenção, de maneira a manter e intensificar a perda de peso em longo prazo.

## 7. REFERÊNCIAS

---

1. World Health Organization – WHO. Obesity overview [Internet]. Online. 2022. Available from: [https://www.who.int/health-topics/obesity#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/obesity#tab=tab_1)
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Brasília; 2020.
3. Dai H, Alsalhe TA, Chalhaf N, Riccò M, Bragazzi NL WJ. The global burden of disease attributable to high body mass index in 195 countries and territories, 1990-2017: An analysis of the Global Burden of Disease Study. *PLoS Med.* 2020;17(7):e1003198.
4. World Health Organization – WHO. Obesity and overweight [Internet]. Online. 2021. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
5. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica - ABESO. Mapa da Obesidade [Internet]. Online. 2022. Available from: <https://abeso.org.br/obesidade-e-sindrome-metabolica/mapa-da-obesidade/>
6. Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2020: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados br [Internet]. Brasília, DF; 2021. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigitel/relatorio-vigitel-2020-original.pdf>
7. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Manual de Diretrizes para o Enfretamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira. Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2017. 44 p.
8. Kessler C. Pathophysiology of Obesity. Vol. 56, *Nursing Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2021. p. 465–78.
9. Dhurandhar N V., Petersen KS, Webster C. Key Causes and Contributors of Obesity: A Perspective. Vol. 56, *Nursing Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2021. p. 449–64.
10. Gjermani E, Kirstein AS, Kolbig F, Kirchhof M, Bundalian L, Katzmann JL, et al. Obesity—an update on the basic pathophysiology and review of recent therapeutic advances. Vol. 11, *Biomolecules*. MDPI; 2021.
11. Bazshahi E, Sheikhhossein F, Amini MR, Shab-Bidar S. The association of dietary energy density and the risk of obesity, type 2 diabetes and metabolic syndrome: A systematic review and meta-analysis of observational studies. Vol. 75, *International journal of clinical practice*. England;

2021. p. e14291.

12. Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2019 : vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico [Internet]. Brasília; 2021. Available from: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel\\_brasil\\_2019\\_vigilancia\\_fatores\\_risco.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2019_vigilancia_fatores_risco.pdf)
13. Pesquisa nacional de saúde : 2019 : atenção primária à saúde e informações antropométricas : Brasil / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. - Rio de Janeiro : IBGE, 2020. 66p. ISBN 978-65-87201-25-2 [Internet]. Available from: <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101758>
14. Molani Gol R, Rafrat M. Association between abdominal obesity and pulmonary function in apparently healthy adults: A systematic review. *Obes Res Clin Pract.* 2021;15(5):415–24.
15. Anderson MR, Shashaty MGS. Impact of Obesity in Critical Illness. *Chest.* 2021 Dec;160(6):2135–45.
16. Battineni G, Sagaro GG, Chintalapudi N, Amenta F, Tomassoni D, Tayebati SK. Impact of obesity-induced inflammation on cardiovascular diseases (Cvd). *Int J Mol Sci.* 2021;22(9).
17. Leite NN, Cota BC, Gotine AREM, Rocha DMUP, Pereira PF, Hermsdorff HHM. Visceral adiposity index is positively associated with blood pressure: A systematic review. *Obes Res Clin Pract.* 2021;15(6):546–56.
18. Petrelli F, Cortellini A, Indini A, Tomasello G, Ghidini M, Nigro O, et al. Association of Obesity with Survival Outcomes in Patients with Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2021;4(3):1–30.
19. Pinto KRD, Feckinghaus CM, Hirakata VN. Obesity as a predictive factor for chronic kidney disease in adults: Systematic review and meta-analysis. *Brazilian J Med Biol Res.* 2021;54(4):1–10.
20. Nilson EAF, Santin Andrade R da C, de Brito DA, de Oliveira ML. Costs attributable to obesity, hypertension, and diabetes in the Unified Health System, Brazil, 2018. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal.* 2020;44:1–7.
21. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2018: Saúde Suplementar: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças 2020. 135 p.: il. Modo de acesso: World Wide Web: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel\\_brasil\\_2018\\_saude\\_suplementar.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2018_saude_suplementar.pdf) ISBN 978-85-334-2797-6 1. Doença crônica. 2. Fatores de risco. 3. Vigilância. I. Agência Nacional de



22. Ramasamy A, Laliberté F, Aktavoukian SA, Lejeune D, Dersarkissian M, Cavanaugh C, et al. Direct and Indirect Cost of Obesity among the Privately Insured in the United States: A Focus on the Impact by Type of Industry. *J Occup Environ Med*. 2019;61(11):877–86.
23. Canella DS, Novaes HMD, Levy RB. The influence of excess weight and obesity on health spending in Brazilian households. *Cad Saude Publica*. 2015;31(11):2331–23341.
24. Rimes-Dias KA, Canella DS. Medication use and obesity in Brazil: results from the National Health Survey. *Sci Rep*. 2020;10(1):1–8.
25. Associação Brasileira para Estudo da Obesidade. Diretrizes brasileiras de obesidade 2016. VI Diretrizes Bras Obesidade [Internet]. 2016;7–186. Available from: <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>
26. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN nº 465 de 24 de fevereiro de 2021 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDAzMw==>
27. Hartmann-Boyce J, Johns DJ, Jebb SA, Aveyard P, Ogden J, Onakpoya I, et al. Effect of behavioural techniques and delivery mode on effectiveness of weight management: Systematic review, meta-analysis and meta-regression. *Obes Rev*. 2014;15(7):598–609.
28. Booth HP, Prevost TA, Wright AJ, Gulliford MC. Effectiveness of behavioural weight loss interventions delivered in a primary care setting: A systematic review and meta-analysis. *Fam Pract*. 2014;31(6):643–53.
29. Borek AJ, Abraham C, Greaves CJ, Tarrant M. Group-Based Diet and Physical Activity Weight-Loss Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *Appl Psychol Heal Well-Being*. 2018;10(1):62–86.
30. Johns DJ, Hartmann-Boyce J, Jebb SA, Aveyard P. Diet or exercise interventions vs combined behavioral weight management programs: A systematic review and meta-analysis of direct comparisons. *J Acad Nutr Diet*. 2014;114(10):1557–68.
31. Baillot A, Romain AJ, Boisvert-Vigneault K, Audet M, Baillargeon JP, Dionne IJ, et al. Effects of lifestyle interventions that include a physical activity component in class II and III obese individuals: A systematic review. *PLoS One*. 2015;10(4):1–32.
32. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

2018. Anexo II - Diretrizes de Utilização para cobertura de procedimentos na Saúde Suplementar. 2018.

33. Neto MG, Silva LB, Grecco E, de Quadros LG, Teixeira A, Souza T, et al. Brazilian Intra-gastric Balloon Consensus Statement (BIBC): practical guidelines based on experience of over 40,000 cases. *Surg Obes Relat Dis*. 2018;14(2):151–9.
34. Laing P, Pham T, Taylor LJ, Fang J. Filling the Void: A Review of Intra-gastric Balloons for Obesity. *Dig Dis Sci*. 2017;62(6):1399–408.
35. Pinto MAF. Análise da segurança e da efetividade do balão intragástrico em pacientes com obesidade: Revisão sistemática e metanálise [Internet]. Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina; 2007. Available from: <https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/24110/Publico-24110.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
36. Schwaab ML, Usuy ENJ, Albuquerque MM de, Moreira DM, Derossi VO, Usuy RT, et al. Assessment of weight loss after non-adjustable and adjustable intra-gastric balloon use. *Arq Gastroenterol*. 2020;57(1):13–8.
37. Fittipaldi-Fernandez RJ, Zotarelli-Filho IJ, Diestel CF, Klein MRSTMRST, de Santana MF, de Lima JHF, et al. Randomized Prospective Clinical Study of Spatz3® Adjustable Intra-gastric Balloon Treatment with a Control Group: a Large-Scale Brazilian Experiment. *Obes Surg*. 2021 Feb;31(2):787–96.
38. Saber AA, Shoar S, Almadani MW, Zundel N, Alkuwari MJ, Bashah MM, et al. Efficacy of First-Time Intra-gastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg*. 2017;27(2):277–87.
39. Kotinda APST, de Moura DTH, Ribeiro IB, Singh S, da Ponte Neto AM, Proença IM, et al. Efficacy of Intra-gastric Balloons for Weight Loss in Overweight and Obese Adults: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg*. 2020;30(7):2743–53.
40. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343(7829):1–9.
41. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Chinese J Evidence-Based Med*. 2009;9(1):8–11.
42. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence - Inconsistency. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1294–302.

43. 35. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ WV. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2. 2021.
44. Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, Robinson J, Woodman G, Fusco M, et al. Intra-gastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: A randomized controlled trial. *Int J Obes*. 2017;41(3):427–33.
45. Abu Dayyeh BK, Maselli DB, Rapaka B, Lavin T, Noar M, Hussan H, et al. Adjustable intra-gastric balloon for treatment of obesity: a multicentre, open-label, randomised clinical trial. *Lancet*. 2021;398(10315):1965–73.
46. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Włodarczyk J, Halstead MB, Tee HP, et al. An intra-gastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: A randomized controlled study. *Obesity*. 2013;21(8):1561–70.
47. Dastis NS, François E, Deviere J, Hittelet A, Ilah Mehdi A, Barea M, et al. Intra-gastric balloon for weight loss: results in 100 individuals followed for at least 2.5 years. *Endoscopy*. 2009;41(7):575–80.
48. Dumonceau J-M, François E, Hittelet A, Mehdi AI, Barea M, Deviere J. Single vs repeated treatment with the intra-gastric balloon: a 5-year weight loss study. *Obes Surg*. 2010 Jun;20(6):692–7.
49. Mitura K, Garnysz K. In search of the ideal patient for the intra-gastric balloon - Short- and long-term results in 70 obese patients. *Wideochirurgia i Inne Tech Maloinwazyjne* [Internet]. 2015;10(4):541–7. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L607796565&from=export>
50. Palmisano S, Silvestri M, Melchiorretto B, Giuricin M, Giudici F, Lucchetta A, et al. Intra-gastric Balloon Device: Weight Loss and Satisfaction Degree. *Obes Surg*. 2016 Sep;26(9):2131–7.
51. Tai C-M, Lin H-Y, Yen Y-C, Huang C-K, Hsu W-L, Huang Y-W, et al. Effectiveness of intra-gastric balloon treatment for obese patients: One-year follow-up after balloon removal. *Obes Surg*. 2013;23(12):2068–74.
52. Usuy E, Brooks J. Response Rates with the Spatz3 Adjustable Balloon. *Obes Surg*. 2018 May;28(5):1271–6.
53. Moura D, Oliveira J, De Moura EGH, Bernardo W, Galvão Neto M, Campos J, et al. Effectiveness of intra-gastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. *Surg Obes Relat Dis*. 2016;12(2):420–9.

54. Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Álvarez EE, Sendra-Gutiérrez JM, González-Enríquez J. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. A meta-analysis. *Obes Surg*. 2008;18(7):841–6.
55. Ramai D, Singh J, Mohan BP, Madedor O, Brooks OW, Barakat M, et al. Influence of the Elipse Intragastric Balloon on Obesity and Metabolic Profile: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Gastroenterol*. 2021;55(10):836–41.
56. Kumar N, Bazerbachi F, Rustagi T, McCarty TR, Thompson CC, Galvao Neto MP, et al. The Influence of the Orbera Intragastric Balloon Filling Volumes on Weight Loss, Tolerability, and Adverse Events: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg*. 2017;27(9):2272–8.
57. Vantanasiri K, Matar R, Beran A, Jaruvongvanich V. The Efficacy and Safety of a Procedureless Gastric Balloon for Weight Loss: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg*. 2020 Sep;30(9):3341–6.
58. Fuller N, Pearson S, Lau N, Markovic T, Steinbeck K, Chettiar R, Tee HP, Kaffes A CI. A prospective, randomised, controlled trial of the BioEnterics® Intragastric Balloon (BIB) in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome. In: *Poster Presentations Obesity Reviews*, 11: 72-472. 2010.
59. Genco A, Maselli R, Frangella F, Cipriano M, Paone E, Meuti V, et al. Effect of consecutive intragastric balloon (BIB®) plus diet versus single BIB® plus diet on eating disorders not otherwise specified (EDNOS) in obese patients. *Obes Surg*. 2013;23(12):2075–9.
60. Mohammed Amin Mohammed, Rokia Anwar, Amany H. Mansour EE and GO. Effects of Intragastric Balloon Versus Conservative Therapy on Appetite Regulatory Hormones in Obese Subjects. *Trends Med Res*. 2014;2(9):58–80.
61. Mathus-Vliegen EMH, De Groot GH. Fasting and meal-induced CCK and PP secretion following intragastric balloon treatment for obesity. *Obes Surg*. 2013;23(5):622–33.
62. Mathus-Vliegen EMH, Eichenberger RI. Fasting and meal-suppressed ghrelin levels before and after intragastric balloons and balloon-induced weight loss. *Obes Surg*. 2014;24(1):85–94.
63. Geliebter A, Melton PM, Gage D, McCray RS HS. Gastric balloon to treat obesity: a double-blind study in nondieting subjects. *Am J Clin Nutr*. 1990;51(4):584–8.
64. Geliebter A, Melton PM, McCray RS, Gage D, Heymsfield SB, Abiri M, et al. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *Int J Obes*. 1991 Apr;15(4):259–66.
65. Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. Gastro-oesophageal reflux in obese subjects: Influence of

- overweight, weight loss and chronic gastric balloon distension. *Scand J Gastroenterol*. 2002;37(11):1246–52.
66. Mathus-Vliegen EMH, Van Weeren M, Van Eerten P V. LOS function and obesity: The impact of untreated obesity, weight loss, and chronic gastric balloon distension. *Digestion*. 2003;68(2–3):161–8.
  67. Mathus-Vliegen E, Spångeus A, Walter S, Ericson AC. Weight loss with or without intragastric balloon causes divergent effects on ghrelin cell expression. *Obes Sci Pract*. 2021;7(2):199–207.
  68. Benjamin SB, Maher KA, Cattau EL, Collen MJ, Fleischer DE, Lewis JH, et al. Double-Blind Controlled Trial of the Garren-Edwards Gastric Bubble: An Adjunctive Treatment for Exogenous Obesity. *Gastroenterology*. 1988;95(3):581–8.
  69. Hogan RB, Johnston JH, Long BW, Sones JQ, Ardell Hinton L, Bunge J, et al. A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the gastric bubble for obesity. *Gastrointest Endosc*. 1989;35(5):381–5.
  70. Krakamp B, Leidige P, Gehmlich D, Merheim K. *Zentralblatt für Chirurgie*. 1997;122:349–57.
  71. LINDOR KD, HUGHES RW, ILSTRUP DM, JENSEN MD. Intragastric Balloons in Comparison With Standard Therapy for Obesity—A Randomized, Double-Blind Trial. *Mayo Clin Proc*. 1987;62(11):992–6.
  72. Mathus-vliegen EMH, Tytgat GNJ. <Mathus-Vliegen and Tytgat 2005 Intragastric Balloon for treatment-resistant obesity Safety tolerance and efficacy of 1 year balloon treatment followed by a 1 year balloon-free follow-up.pdf>. 2005;61(1).
  73. Meshkinpour H, Hsu D, Farivar S. Effect of Gastric Bubble as a Weight Reduction Device: A Controlled, Crossover Study. *Gastroenterology*. 1988;95(3):589–92.
  74. 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.
  75. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, et al. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. *Obes Surg*. 2010 Dec;20(12):1642–6.
  76. 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. *Int J Obes [Internet]*. 2006;30(1):129–33. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L41790788&from=export>

77. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, et al. Intra-gastric balloon followed by diet vs intra-gastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg*. 2010 Nov;20(11):1496–500.
78. Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E, Antognozzi V, Iodice G, Lorenzo M. Air-filled vs water-filled intra-gastric balloon: a prospective randomized study. *Obes Surg*. 2012 Dec;22(12):1916–9.
79. Konopko-Zubrzycka M, Baniukiewicz A, Wróblewski E, Kowalska I, Zarzycki W, Górka M, et al. The effect of intra-gastric balloon on plasma ghrelin, leptin, and adiponectin levels in patients with morbid obesity. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009 May;94(5):1644–9.
80. Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, Del Valle A, Pereira JL, et al. Intra-gastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity. *Obes Surg* [Internet]. 2007;17(5):649–57. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L46945421&from=export>
81. Ponce J, Quebbemann BB, Patterson EJ. Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intra-gastric dual-balloon in obesity. *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(2):290–5.
82. Ponce J, Woodman G, Swain J, Wilson E, English W, Ikramuddin S, et al. The REDUCE pivotal trial: A prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intra-gastric balloon for the treatment of obesity. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(4):874–81.
83. Sullivan S, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. Randomized sham-controlled trial of the 6-month swallowable gas-filled intra-gastric balloon system for weight loss. Vol. 14, *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Elsevier Inc.; 2018. 1876–1889 p.
84. Ahmed HO, Ezzat RF. Quality of life of obese patients after treatment with the insertion of intra-gastric balloon versus Atkins diet in Sulaimani Governorate, Kurdistan Region, Iraq. *Ann Med Surg*. 2019;37(November 2018):42–6.
85. A Multi-Center Study to Evaluate the Adjustment Function of a Modified Spatz3 Adjustable Balloon (Spatz4). [Internet]. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05007964>
86. A Study to Compare the Safety and Effectiveness of the 12-month Spatz3 Adjustable Balloon With a 6-Month Non Adjustable Balloon in the Weight Management of Subjects [Internet]. 2021. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04800835>
87. Kashani AF, Forghani F, Mokhtare M, Masoudi M, Salimi N, Kabir A. Comparing Intra-gastric Balloon Placement with Low Calorie Diet in Short-Term Weight Loss. *SN Compr Clin Med* [Internet]. 2022;4(1). Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2019448490&from=expor>

t

88. Weitzner ZN, Phan J, Begashaw MM, Mak SS, Booth MS, Shekelle PG, et al. Endoscopic therapies for patients with obesity: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2023 Nov;37(11):8166–77.
89. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro MLB, et al. Brazilian multicenter study of the intragastric balloon. *Obes Surg*. 2004;14(7):991–8.
90. Sander BQ, Marchesini C, Paiva DS, Schemberk J, Baretta G, Cairo Nunes G, et al. Intragastric balloon: A large brazilian multicentric study over 10,000 cases and 20 years of experience. *United Eur Gastroenterol J*. 2017;5(5):A618.
91. Abeid M, Kaddah T, Zaitoun NA, Alsamman MA. Efficacy and Safety of Intragastric Balloon Placements in 1600 Case, an Experience from the Middle East. *Obes Surg* [Internet]. 2019;29(7):2087–91. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L627888042&from=export>
92. Agnihotri A, Xie A, Bartalos C, Kushnir V, Islam S, Islam E, et al. Real-World Safety and Efficacy of Fluid-Filled Dual Intragastric Balloon for Weight Loss. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2018;16(7):1081-1088.e1. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2000859737&from=export>
93. Abdel-Salam WN, Bekheit M, Katri K, Ezzat T, El Kayal ES. Efficacy of intragastric balloon in obese Egyptian patients and the value of extended liquid diet period in mounting the weight loss. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2013 Mar;23(3):220–4.
94. Al Kahtani K, Khan MQ, Helmy A, Al Ashgar H, Rezeig M, Al Quaiz M, et al. Bio-enteric intragastric balloon in obese patients: A retrospective analysis of King Faisal specialist hospital experience. *Obes Surg* [Internet]. 2010 Sep;20(9):1219–26. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L50254762&from=export>
95. Al-Sabah S, Al-Ghareeb F, Ali DA, Al-Adwani A. Efficacy of intragastric balloon for the management of obesity: experience from Kuwait. *Surg Endosc*. 2016 Feb;30(2):424–9.
96. Al-Subaie S, Khalifa S, Buhaimeed W, Al-Rashidi S. A prospective pilot study of the efficacy and safety of Elipse intragastric balloon: A single-center, single-surgeon experience. *Int J Surg* [Internet]. 2017;48:16–22. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L618683208&from=export>
97. Barrichello S, Badurdeen D, Hedjoudje A, Neto MG, Yance R, Veinert A, et al. The Effect of the

- Intra-gastric Balloon on Gastric Emptying and the DeMeester Score. *Obes Surg.* 2020 Jan;30(1):38–45.
98. Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EMH. One-year adjustable intragastric balloons: results in 73 consecutive patients in the U.K. *Obes Surg.* 2014 May;24(5):813–9.
  99. Bužga M, Evžen M, Pavel K, Tomáš K, Vladislava Z, Pavel Z, et al. Effects of the intragastric balloon MedSil on weight loss, fat tissue, lipid metabolism, and hormones involved in energy balance. *Obes Surg.* 2014 Jun;24(6):909–15.
  100. Caglar E, Dobrucali A, Bal K. Gastric balloon to treat obesity: filled with air or fluid? *Dig Endosc Off J Japan Gastroenterol Endosc Soc.* 2013 Sep;25(5):502–7.
  101. Carvalho MR, Jorge Z, Nobre E, Dias T, Cortez-Pinto H, Machado M V, et al. [Intra-gastric balloon in the treatment of morbid obesity]. *Acta Med Port.* 2011;24(4):489–98.
  102. de Castro ML, Morales MJ, Martínez-Olmos MA, Pineda JR, Cid L, Estévez P, et al. Safety and effectiveness of gastric balloons associated with a hypocaloric diet for the treatment of obesity. *Rev Esp Enfermedades Dig [Internet].* 2013;105(9):529–36. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L372443620&from=export>
  103. Chan DL, Cruz JR, Mui WL, Wong SKH, Ng EKW. Outcomes with Intra-gastric Balloon Therapy in BMI < 35 Non-morbid Obesity: 10-Year Follow-Up Study of an RCT. *Obes Surg.* 2021 Feb;31(2):781–6.
  104. Chow A, Mocanu V, Verhoeff K, Switzer N, Birch D, Karmali S. Trends in the Utilization of Intragastric Balloons: a 5-Year Analysis of the MBSAQIP Registry. *Obes Surg.* 2022 Mar;
  105. Deliopoulou K, Konsta A, Penna S, Papakostas P, Kotzampassi K. The impact of weight loss on depression status in obese individuals subjected to intragastric balloon treatment. *Obes Surg.* 2013 May;23(5):669–75.
  106. Diab A-RF, Abdurasul EM, Diab FH. The Effect of Age, Gender, and Baseline BMI on Weight Loss Outcomes in Obese Patients Undergoing Intragastric Balloon Therapy. *Obes Surg.* 2019 Nov;29(11):3542–6.
  107. Dias C, González O, Landaeta J, Velásquez R, Segnini I, Aponte L, et al. Balón intragástrico: una alternativa endoscópica en el tratamiento de la obesidad TT - Intragastric balloon: an endoscopic alternative in the treatment of obesity. *Gen [Internet].* 2010;64(2):93–9. Available from: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0016-35032010000200006](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032010000200006)
  108. Dogan UB, Gumurdulu Y, Akin MS, Yalaki S. Five percent weight lost in the first month of



- intra gastric balloon treatment may be a predictor for long-term weight maintenance. *Obes Surg* [Internet]. 2013;23(7):892–6. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L52441194&from=export>
109. El Haddad A, Rammal MO, Soweid A, Sharara AI, Daniel F, Rahal MA, et al. Intra gastric balloon treatment of obesity: Long-term results and patient satisfaction. *Turkish J Gastroenterol* [Internet]. 2019;30(5):461–6. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2002329249&from=export>
  110. Espinet Coll E, Carrasco Clavijos S, Díaz Galán P, Vila Lolo C, Gómez Valero JA, Bacchiddu S, et al. Feasibility, results and endoscopic requirements of the Elipse® swallowable intra gastric balloon: initial experience. *Rev Esp Enferm Dig* [Internet]. 2019;111(12):921–6. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L629564223&from=export>
  111. Fatma H, Senda T, Kamel HB, Leila M, Slim B, Mohamed S, et al. Efficiency of endoscopic treatment with intra gastric balloon in severe to morbid obesity. *Tunisie Medicale* [Internet]. 2014;92(12):717–22. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L605514213&from=export>
  112. Filip G, Filip S, Dumbrava B. Intra gastric Fluid Filled Balloon for Weight Reduction - A Single Bariatric Center Study. *Chirurgia (Bucur)* [Internet]. 2019;114(6):739–46. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L630596431&from=export>
  113. Flesch AGT, Gurski RR, Schirmer CC. Utilização de balão intragástrico e perda de peso em pacientes em um centro de referência no Rio Grande do Sul TT - Use of intra gastric balloon and weight loss in patients at a reference center in Rio Grande do Sul. *Braspen J* [Internet]. 2017;32(2):170–4. Available from: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2017/08/14-AO-Utilização-de-balão.pdf>
  114. Forlano R, Ippolito AM, Iacobellis A, Merla A, Valvano MR, Niro G, et al. Effect of the BioEnterics intra gastric balloon on weight, insulin resistance, and liver steatosis in obese patients. *Gastrointest Endosc*. 2010 May;71(6):927–33.
  115. Galloro G, De Palma GD, Catanzano C, De Luca M, de Werra C, Martinelli G, et al. Preliminary endoscopic technical report of a new silicone intra gastric balloon in the treatment of morbid obesity. *Obes Surg*. 1999 Feb;9(1):68–71.
  116. Garcia L, Vajanaphanich S, Morton JM. Comorbidity Remission Following Intra gastric Dual Balloon Placement. *Obes Surg*. 2019 Jan;29(1):353–5.

117. Genco A, Balducci S, Bacci V, Materia A, Cipriano M, Baglio G, et al. Intragastric balloon or diet alone? A retrospective evaluation. *Obes Surg*. 2008 Aug;18(8):989–92.
118. Genco A, López-Nava G, Wahlen C, Maselli R, Cipriano M, Sanchez MMA, et al. Multi-Centre european experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg*. 2013;23(4):515–21.
119. Giuricin M, Nagliati C, Palmisano S, Simeth C, Urban F, Buri L, et al. Short - And long-term efficacy of intragastric air-filled balloon (Heliosphere® BAG) among obese patients. *Obes Surg*. 2012 Nov;22(11):1686–9.
120. González M, Lugli Z. Control personal de la conducta y adhesión terapéutica en balón intragástrico bioenterics TT - Personal control of behavior and adherence to therapy in intragastric balloon. *Gen [Internet]*. 2012;66(4):250–9. Available from: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0016-35032012000400007](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032012000400007)
121. Guedes MR, Fittipaldi-Fernandez RJ, Diestel CF, Klein MRST. Changes in Body Adiposity, Dietary Intake, Physical Activity and Quality of Life of Obese Individuals Submitted to Intragastric Balloon Therapy for 6 Months. *Obes Surg [Internet]*. 2019;29(3):843–50. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L625396649&from=export>
122. Hernández-Lara AH, Almazán-Urbina FE, Santiago-Torres M, Rangel-Cruz E. Intragastric balloon placement in the treatment of overweight and obesity: Experience at a Mexican referral center. *Rev Gastroenterol Mex*. 2020;85(4):410–5.
123. Herve J, Wahlen CH, Schaeken A, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, et al. What becomes of patients one year after the intragastric balloon has been removed? *Obes Surg*. 2005;15(6):864–70.
124. Jamal MH, Al-Kanawati N, ElAbd R, Al-Haddad M, AlKhadher T, Hamshari F, et al. A Study Examining the Orbera365 Intragastric Balloon Safety and Effects on Weight Loss. *Obes Surg [Internet]*. 2021 Dec;31(12):5342–7. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2013832365&from=export>
125. Jamal MH, Almutairi R, Elabd R, AlSabah SK, Alqattan H, Altaweel T. The Safety and Efficacy of Procedureless Gastric Balloon: a Study Examining the Effect of Elipse Intragastric Balloon Safety, Short and Medium Term Effects on Weight Loss with 1-Year Follow-Up Post-removal. *Obes Surg*. 2019 Apr;29(4):1236–41.
126. Jasti S, Chiu H, Fruchter G, Aytaman A, Jindal M. Intragastric balloon extraction two years After

- placement. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2010;105:S510–1. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L70826195&from=export>
127. Keren D, Rainis T. Intragastric Balloons for Overweight Populations—1 Year Post Removal. *Obes Surg* [Internet]. 2018;28(8):2368–73. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621626749&from=export>
  128. Kotzampassi K, Shrewsbury AD, Papakostas P, Penna S, Tsaousi GG, Grosomanidis V. Looking into the profile of those who succeed in losing weight with an intragastric balloon. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2014 May;24(5):295–301.
  129. Lecumberri E, Krekshi W, Matía P, Hermida C, De La Torre NG, Cabrerizo L, et al. Effectiveness and safety of air-filled balloon heliosphere BAG® in 82 consecutive obese patients. *Obes Surg* [Internet]. 2011;21(10):1508–12. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L51224679&from=export>
  130. Lopez-Nava G, Rubio MA, Prados S, Pastor G, Cruz MR, Companioni E, et al. BioEnterics® intragastric balloon (BIB®). Single ambulatory center spanish experience with 714 consecutive patients treated with one or two consecutive balloons. *Obes Surg* [Internet]. 2011;21(1):5–9. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L50843069&from=export>
  131. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Lacruz T, Rull A, Beltran L, Bautista-Castaño I. The effect of weight loss and exercise on Health-Related Quality of Life (HRQOL) following Endoscopic Bariatric Therapies (EBT) for obesity. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2020 May;18(1):130. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L631766759&from=export>
  132. Madeira E, Madeira M, Guedes EP, Mafort TT, Neto L V, De Oliveira Moreira R, et al. Assessment of Predictive Response Factors to Intragastric Balloon Therapy for the Treatment of Obesity. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* [Internet]. 2016;26(3):168–73. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L609241815&from=export>
  133. Mion F, Gincul R, Roman S, Beorchia S, Hedelius F, Claudel N, et al. Tolerance and efficacy of an air-filled balloon in non-morbidly obese patients: results of a prospective multicenter study. *Obes Surg*. 2007 Jun;17(6):764–9.
  134. Mion F, Ibrahim M, Marjoux S, Ponchon T, Dugardeyn S, Roman S, et al. Swallowable Obalon® gastric balloons as an aid for weight loss: a pilot feasibility study. *Obes Surg*. 2013 May;23(5):730–3.

135. Moore RL, Seger M V, Garber SM, Smith AB, Nguyen RT, Shieh MK, et al. Clinical safety and effectiveness of a swallowable gas-filled intragastric balloon system for weight loss: consecutively treated patients in the initial year of U.S. commercialization. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg*. 2019 Mar;15(3):417–23.
136. Mui WL-M, Ng EK-W, Tsung BY-S, Wang R-Z, Cheng AY-S, Yau PY-P, et al. [Effectiveness and safety of intragastric balloon for treatment of morbid obesity]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2007 Feb;87(6):388–91.
137. Mui WL-M, So W-Y, Yau PY-P, Lam CH, Yung MY, Cheng AY-S, et al. Intragastric balloon in ethnic obese Chinese: initial experience. *Obes Surg*. 2006 Mar;16(3):308–13.
138. Mullady DK, Jonnalagadda S. Primary endoscopic obesity procedures. *Tech Gastrointest Endosc* [Internet]. 2010;12(3):167–76. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L361112939&from=export>
139. Nikolic M, Mirosevic G, Ljubicic N, Boban M, Supanc V, Pezo Nikolic B, et al. Obesity treatment using a bioenterics intragastric balloon (BIB)-Preliminary croatian results. *Obes Surg* [Internet]. 2011;21(8):1305–10. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L50854051&from=export>
140. Nikolic M, Boban M, Ljubicic N, Supanc V, Mirosevic G, Pezo Nikolic B, et al. Morbidly obese are ghrelin and leptin hyporesponders with lesser intragastric balloon treatment efficiency: Ghrelin and leptin changes in relation to obesity treatment. *Obes Surg* [Internet]. 2011 Oct;21(10):1597–604. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L51377043&from=export>
141. Ohta M, Kitano S, Kai S, Shiromizu A, Eguchi H, Endo Y, et al. Initial Japanese experience with intragastric balloon placement. *Obes Surg*. 2009 Jun;19(6):791–5.
142. Ohta M, Maekawa S, Imazu H, Hatao F, Okumura Y, Kiyonaga H, et al. Endoscopic intragastric balloon therapy for 15 years in Japan: Results of nationwide surveys. *Asian J Endosc Surg*. 2021 Jul;14(3):401–7.
143. Oviedo G, Pompetti D, Quines M, Roa C, Romero A. [Effect of intragastric balloon as an alternative method for weight loosing in obese patients]. *Nutr Hosp*. 2009;24(1):40–5.
144. Palacios-García L, Gutiérrez-Macías A, García-González P, Lartategi-Iraurgi A. Life-threatening hyponatremia, hypokalemia, and metabolic alkalosis after intragastric balloon placement. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2016;83(4):855–6. Available from:  
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L608964069&from=export>

145. Papavramidis TS, Grosomanidis V, Papakostas P, Penna S, Kotzampassi K. Intra gastric balloon fundal or antral position affects weight loss and tolerability. *Obes Surg*. 2012 Jun;22(6):904–9.
146. Pereyra-Talamantes A, Flores-Martín JE, Almazán-Urbina FE, Rosales-Rocha R, López-Téllez HS. Benefits of multidisciplinary team management of obese patients with intra gastric balloon placement: an analysis of 159 cases at a single center. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. 2020 Dec;16(12):2068–73. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2007404982&from=export>
147. Popov V, Ou A, Schulman A, Thompson CC. The impact of intra gastric balloons on obesity-related co-morbidities: A systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology* [Internet]. 2016;150(4):S85–S85. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L72269492&from=export>
148. Popov V, Schulman A, Thompson CC. Maintenance of long-term weight loss with intra gastric balloons-a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2016;83(5):AB425–6. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L72293275&from=export>
149. Pryor A, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. A 6-month swallowable balloon system results in sustainable weight loss at 1 year: Results from a prospective, randomized sham-controlled trial. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. 2016;12(7):S26–7. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L619778148&from=export>
150. Raftopoulos I, Giannakou A, Ioannis K, Bojkova M, Kupka T, Buzga M, et al. The first procedureless gastric balloon for weight loss: Final results from a multi-center, prospective study evaluating safety, efficacy, participant preference, and long term follow-up. *Surg Obes Relat Dis* [Internet]. 2016;12(7):S25–S25. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L619778129&from=export>
151. Raftopoulos I, Giannakou A. The Elipse Balloon, a swallowable gastric balloon for weight loss not requiring sedation, anesthesia or endoscopy: a pilot study with 12-month outcomes. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg*. 2017 Jul;13(7):1174–82.
152. Reimão SM, da Silva MER, Nunes GC, Mestieri LHM, dos Santos RF, de Moura EGH. Improvement of Body Composition and Quality of Life Following Intra gastric Balloon. *Obes Surg* [Internet]. 2018;28(6):1806–8. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621589468&from=export>

153. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, De Martinis E, Olivetti G, Conigliaro RL, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: The experience of 17 cases. *Obes Surg* [Internet]. 2010;20(9):1227–30. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L50361036&from=export>
154. Vargas EJ, Bazerbachi F, Storm AC, Rizk M, Acosta A, Grothe K, et al. Effectiveness of Online Aftercare Programs Following Intragastric Balloon Placement for Obesity Is Similar to Traditional Follow-up: a Large Propensity Matched US Multicenter Study. *Obes Surg*. 2019 Dec;29(12):4036–42.
155. Velotti N, Bianco P, Bocchetti A, Milone M, Manzolillo D, Maietta P, et al. Acute complications following endoscopic intragastric balloon insertion for treatment of morbid obesity in elderly patients. A single center experience. *Minerva Chir*. 2020 Apr;75(2):72–6.
156. Zafar S, Haque IU, Farooq M, Bashir H, Khan GM, Chaudry NU. Intra-gastric balloon for weight loss: Preliminary analysis of efficacy & tolerability. *Pakistan J Med Heal Sci* [Internet]. 2014;8(1):224–9. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L373018242&from=export>
157. Agrawal D, Bhandari V, Kela M, Bhandari M. Comparative Analysis of Patients Undergoing Balloon Therapy- Alone vs Patients undergoing Balloon Therapy with Medical Management. *Int J Life Sci Biotechnol Pharma Res* [Internet]. 2023;12(1):11–4. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2024163234&from=export>
158. Junren K, Qiang X, Hailong L, Wei W. Clinical Research Progress of the Intragastric Balloon for Weight Loss. *Med J Peking Union Med Coll Hosp* [Internet]. 2023;14(3):591–7. Available from: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2024485468&from=export>
159. Kosai NR, Ali AA, Ghita R, Muthkumaran G, Ali I, Loo GH, et al. One-Year Outcomes in a Supervised Program of Swallowable Intragastric Balloon-Analysis of 486 Patients in a High-Volume Bariatric Centre in Malaysia. *Obes Surg*. 2024 Sep;34(9):3366–71.
160. Marrero Torres RJ, Gregory F, Micames CG. Fluid-filled intragastric balloons are an effective and safe weight loss option across BMI and age ranges. *Surg Endosc*. 2022 Jul;36(7):5160–6.
161. Sacher PM, Fulton E, Rogers V, Wilson J, Gramatica M, Dent JE, et al. Impact of a Health Coach-Led, Text-Based Digital Behavior Change Intervention on Weight Loss and Psychological Well-Being in Patients Receiving a Procedureless Intragastric Balloon Program: Prospective Single-Arm Study. *JMIR Form Res*. 2024 Jul;8:e54723.

## APÊNDICES

### APÊNDICE 1 – Estratégias de busca

**Quadro 11.** Estratégias de busca e número de ensaios clínicos recuperados (Busca em 20/11/2024).

Número da estratégia	Termos	Número de referências recuperadas
PUBMED		
#1	("obes*[All Fields] OR "weight gain*[All Fields] OR "gain weight"[All Fields] OR "gains weight"[All Fields] OR "body mass ind*[All Fields] OR "index body mass"[All Fields] OR "quetelet index"[All Fields] OR "index quetelet"[All Fields] OR "quetelet's index"[All Fields] OR "quetelets index"[All Fields] OR "adipos*[All Fields] OR "overeate*[All Fields] OR "over eat*[All Fields] OR "overfeed*[All Fields] OR "over feed*[All Fields] OR "weight cycling"[All Fields] OR "weight reduc*[All Fields] OR "reduction weight"[All Fields] OR "weight los*[All Fields] OR "loss weight"[All Fields] OR "losses weight"[All Fields] OR "weight maint*[All Fields] OR "weight decreas*[All Fields] OR "weight watch*[All Fields] OR "weight control*[All Fields] OR ("Obesity"[MeSH Terms] OR "Weight Gain"[MeSH Terms] OR "Weight Loss"[MeSH Terms] OR "Body Mass Index"[MeSH Terms])	970.723
#2	("gastric balloon"[MeSH Terms] OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "balloon*[All Fields]) OR (("intra-gastral"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "balloon*[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "balloon*[All Fields]) OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*[All Fields]) OR (("intra-gastral"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "bubble*[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "bubble*[All Fields]) OR (("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "bubble*[All Fields]) OR (("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "balloon*[All Fields]) OR ("Garren-Edwards"[All Fields] AND ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*[All Fields]) OR ("Garren"[All Fields] AND ("edward"[All Fields] OR "edward s"[All Fields] OR "edwards"[All Fields]) AND ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*[All Fields]) OR "Ballobes Balloon"[All Fields] OR "obalon"[Text Word] OR "orbera"[Text Word] OR "heliosphere bag"[Text Word])	5.101
#3	((("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "drug therapy"[MeSH Subheading] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title/Abstract] OR "groups"[Title/Abstract]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms]))	5.424.339
#4	#1 AND #2 AND #3	275

EMBASE		
#1	('obesity'/exp OR 'obese patient'/exp OR 'body weight'/exp OR 'body weight loss'/exp OR 'body mass'/exp OR 'body weight gain'/exp OR 'obes*' OR 'weight gain*' OR 'gain weight' OR 'gains weight' OR 'body mass ind*' OR 'index body mass' OR 'quetelet index' OR 'index quetelet' OR 'quetelets index' OR 'adipos*' OR 'overeate*' OR 'over eat*' OR 'overfeed*' OR 'over feed*' OR 'weight cycling' OR 'weight reduc*' OR 'reduction weight' OR 'weight los*' OR 'loss weight' OR 'losses weight' OR 'weight maint*' OR 'weight decreas*' OR 'weight watch*' OR 'weight control*') AND ('gastric balloon'/exp OR 'gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon'/exp OR 'intra-gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon' OR 'gastric bubble'/exp OR 'gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'stomach bubble' OR 'stomach balloon'/exp OR 'stomach balloon' OR 'garren-edwards gastric bubble'/exp OR 'garren-edwards gastric bubble' OR 'garren edwards gastric bubble'/exp OR 'garren edwards gastric bubble' OR 'ballobes balloon' OR 'obalon'/exp OR obalon OR 'orbera'/exp OR orbera OR 'heliosphere bag'/exp OR 'heliosphere bag') AND ('crossover procedure':de OR 'double-blind procedure':de OR 'randomized controlled trial':de OR 'single-blind procedure':de OR random*:de,ab,ti OR factorial*:de,ab,ti OR crossover*:de,ab,ti OR ((cross NEXT/1 over*):de,ab,ti) OR placebo*:de,ab,ti OR ((doubl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR ((singl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR assign*:de,ab,ti OR allocat*:de,ab,ti OR volunteer*:de,ab,ti)	310
Clinical trials		
#1	Obesity   gastric balloon   Completed, Terminated studies   Interventional studies	18
LILACS		
#1	mh:("Balão Gástrico") OR "Balão Gástrico" OR "Balão intragástrico"	30

**Quadro 12.** Estratégias de busca e número de estudos observacionais recuperados (Busca em 20/11/2024).

Número da estratégia	Termos	Número de referências recuperadas
PUBMED		
#1	("obes*" [All Fields] OR "weight gain*" [All Fields] OR "gain weight" [All Fields] OR "gains weight" [All Fields] OR "body mass ind*" [All Fields] OR "index body mass" [All Fields] OR "quetelet index" [All Fields] OR "index quetelet" [All Fields] OR "quetelet's index" [All Fields] OR "quetelets index" [All Fields] OR "adipos*" [All Fields] OR "overeate*" [All Fields] OR "over eat*" [All Fields] OR "overfeed*" [All Fields] OR "over feed*" [All Fields] OR "weight cycling" [All Fields] OR "weight reduc*" [All Fields] OR "reduction weight" [All Fields] OR "weight los*" [All Fields] OR "loss weight" [All Fields] OR "losses weight" [All Fields] OR "weight maint*" [All Fields] OR "weight decreas*" [All Fields] OR "weight watch*" [All Fields] OR "weight control*" [All Fields] OR ("Obesity" [MeSH Terms] OR "Weight Gain" [MeSH Terms] OR "Weight Loss" [MeSH Terms] OR "Body Mass Index" [MeSH Terms])	970.723



#2	("gastric balloon"[MeSH Terms] OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "balloon*"[All Fields]) OR (("intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "balloon*"[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "balloon*"[All Fields]) OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR (("intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "bubble*"[All Fields]) OR (("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR (("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "balloon*"[All Fields]) OR ("Garren-Edwards"[All Fields] AND ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR ("Garren"[All Fields] AND ("edward"[All Fields] OR "edward s"[All Fields] OR "edwards"[All Fields]) AND ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR "Ballobes Balloon"[All Fields] OR "obalon"[Text Word] OR "orbera"[Text Word] OR "heliosphere bag"[Text Word])	5.101
#3	: "Epidemiologic Studies"[Mesh] OR "Cohort Studies"[Mesh] OR "Case-Control Studies"[Mesh] OR "Longitudinal Studies"[Mesh] OR "Follow-Up Studies"[Mesh] OR "case control"[TIAB] OR "case-control"[TIAB] OR ((case[TIAB] OR cases[TIAB]) AND (control[TIAB] OR controls[TIAB])) OR "cohort study"[TIAB] OR "cohort analysis"[TIAB] OR "follow up study"[TIAB] OR "follow-up study"[TIAB] OR "observational study"[TIAB] OR longitudinal[TIAB] OR retrospective[TIAB] OR "cross sectional"[TIAB] OR questionnaire[TIAB] OR questionnaires[TIAB] OR survey[TIAB] OR "descriptive stud*"[TIAB]	5.191.211
#4	#1 AND #2 AND #3	483
<b>EMBASE</b>		
#1	('obesity'/exp OR 'obese patient'/exp OR 'body weight'/exp OR 'body weight loss'/exp OR 'body mass'/exp OR 'body weight gain'/exp OR 'obes*' OR 'weight gain*' OR 'gain weight' OR 'gains weight' OR 'body mass ind*' OR 'index body mass' OR 'quetelet index' OR 'index quetelet' OR 'quetelets index' OR 'adipos*' OR 'overeat*' OR 'over eat*' OR 'overfeed*' OR 'over feed*' OR 'weight cycling' OR 'weight reduc*' OR 'reduction weight' OR 'weight los*' OR 'loss weight' OR 'losses weight' OR 'weight maint*' OR 'weight decreas*' OR 'weight watch*' OR 'weight control*') AND ('gastric balloon'/exp OR 'gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon'/exp OR 'intra-gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon' OR 'gastric bubble'/exp OR 'gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'stomach bubble' OR 'stomach balloon'/exp OR 'stomach balloon' OR 'garren-edwards gastric bubble'/exp OR 'garren-edwards gastric bubble' OR 'garren edwards gastric bubble'/exp OR 'garren edwards gastric bubble' OR 'ballobes balloon' OR 'obalon'/exp OR obalon OR 'orbera'/exp OR orbera OR 'heliosphere bag'/exp OR 'heliosphere bag') AND 'epidemiology'/exp OR 'epidemiology' OR 'cohort analysis' OR 'case control study' OR 'longitudinal study' OR 'follow up' OR 'case control':ab,ti OR 'case-control':ab,ti OR ((case:ab,ti OR cases:ab,ti) AND (control:ab,ti OR controls:ab,ti)) OR 'cohort study':ab,ti OR 'cohort analysis':ab,ti OR 'follow up study':ab,ti OR 'follow-up study':ab,ti OR 'observational study':ab,ti OR longitudinal:ab,ti OR 'cross sectional':ab,ti OR questionnaire:ab,ti OR questionnaires:ab,ti OR survey:ab,ti OR 'epidemiological study':ab,ti	1197

Clinical trials		
#1	Obesity   gastric balloon   Completed, Terminated studies   Observational studies	5
LILACS		
#1	mh:("Balão Gástrico") OR "Balão Gástrico" OR "Balão intragástrico"	30

## APÊNDICE 2 – Estudos excluídos da revisão

**Quadro 13.** Estudos clínicos excluídos da revisão.

ESTUDO	JUSTIFICATIVA PARA EXCLUSÃO
Fuller <i>et al.</i> , 2010 (58)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Genco <i>et al.</i> , 2013(59)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Mohammed <i>et al.</i> , 2014(60)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Mathus-Vliegen; Groot, 2013(61)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Mathus-Vliegen; Eichenberger, 2014(62)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Geliebter <i>et al.</i> , 1990(63)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Geliebter <i>et al.</i> , 1991(64)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Mathus-Vliegen; Tytgat, 2002 (65)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Mathus-Vliegen; Van Weeren; Van Eerten, 2003 (66)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Mathus-Vliegen <i>et al.</i> , 2021 (67)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Bejamin <i>et al.</i> , 1988(68)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Hogan <i>et al.</i> , 1989(69)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Krakamp <i>et al.</i> , 1997(70)	Não apresenta faixa de IMC dos participantes
Lindor <i>et al.</i> , 1987(71)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Mathus-Vliegen; Tytgat, 2005(72)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Meshkinpour; Hsu; Farivar, 1988(73)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Ramhamadany; Fowler; Baird, 1989(74)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
De Castro <i>et al.</i> , 2010 (75)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Genco <i>et al.</i> , 2006 (76)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Genco <i>et al.</i> , 2010 (77)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Giardiello <i>et al.</i> , 2012 (78)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Konopko-Zubrzycka <i>et al.</i> , 2009 (79)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Martinez-Brocca <i>et al.</i> , 2007 (80)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Ponce (2013) (81)	Intervenção fora do PICO
Ponce (2015) (82)	Intervenção fora do PICO

Sullivan et al., 2018 (83)	Intervenção fora do PICOT
Ahmed; Ezzat, 2019 (84)	Não cita se pacientes são falhados
NCT05007964 (85)	Desenho fora do PICOT
NCT04800835 (86)	Em andamento
Kashani et al.; 2022 (87)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Weitzner et al., 2023 (88)	Faixa de IMC e intervenção não atendem os critérios de elegibilidade.

**Quadro 14.** Estudos observacionais excluídos da revisão.

ESTUDO	JUSTIFICATIVA PARA EXCLUSÃO
Sallet 2004 (89)	O tempo máximo de seguimento foi de 1 ano a partir da colocação do balão
Sander 2019 (90)	O tempo máximo de seguimento foi de 9 meses
Abeid 2019 (91)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Agnihotri 2018 (92)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Abdel-Salam 2013 (93)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Ahmed 2019 (84)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Al Kahtani 2010 (94)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Al-Sabah 2016 (95)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Al-Subaie 2017 (96)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Barrichello 2020 (97)	Desfecho fora do PICOT
Brooks 2014 (98)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Bužga 2014 (99)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Caglar 2013 (100)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Carvalho 2011 (101)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Castro 2013 (102)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Chan 2021(103)	Estudo de seguimento de pacientes de um ECR de 6 meses, não dá pra saber o IMC inicial dos pacientes que completaram os 10 anos de seguimento
Chow 2022 (104)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Deliopoulou 2013 (105)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Diab 2019 (106)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Dias 2010 (107)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Dogan 2013 (108)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
El Haddad 2019 (109)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Coll 2019 (110)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano

Fatma 2014 (111)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Filip 2019 (112)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Fittipaldi-Fernandez 2021 (37)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Flesch 2017 (113)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Forlano 2010 (114)	IMC fora da faixa: 59% pacientes com obesidade graus III e IV
Galloro 1999 (115)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Garcia 2019 (116)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Genco 2008 (117)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Genco 2010 (77)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Genco 2013(118)	IMC fora da faixa (27 a 30)
Giurucin 2012 (119)	IMC fora da faixa (40.22 kg/m <sup>2</sup> (SD, 5.74)) e o estudo não apresenta a porcentagem de pacientes em cada faixa de IMC
González 2012 (120)	Desfecho fora do PICOT
Guedes 2019 (121)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Hernández-Lara 2020 (122)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Herve 2005(123)	IMC fora da faixa em 46% dos pacientes
Jamal 2021 (124)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Jamal 2019 (125)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Jasti 2010 (126)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Keren 2018 (127)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Kotzampassi 2014 (128)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Lecumberri 2011 (129)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Lopez-Nava 2011 (130)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Lopez-Nava 2020 (131)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Madeira 2016 (132)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Martinez-Brocca 2007 (80)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mathus-Vliegen 2013 (61)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mion 2007(133)	Tempo de permanência no balão no paciente foi de 4 meses
Mion 2013 (134)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Moore 2019 (135)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mui 2007 (136)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Mui 2006 (137)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mullady 2010 (138)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Neto 2017(33)	Consenso de especialistas

Nikolic 2011 (139)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Nikolic 2011 (140)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Ohta 2009 (141)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Ohta 2021(142)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Oviedo 2009 (143)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Palacios-García 2016 (144)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Papavramidis 2012 (145)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Pereyra-Talamantes 2020 (146)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Popov 2016 (147)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Popov 2016 (148)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Pryor 2016 (149)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Raftopoulos 2016 (150)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Raftopoulos 2017 (151)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Reimão 2018 (152)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Schwaab 2020 (36)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Trande 2010 (153)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Usuy 2018 (52)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Vargas 2019 (154)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Velotti 2020 (155)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Zafar 2014 (156)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Agrawal et al., 2023 (157)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Junren et al., 2023 (158)	Idioma
Kosai et al., 2024 (159)	Desenho fora do PICO
Marrero Torres et al., 2022 (160)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Sacher et al., 2024) (161)	Intervenção fora do PICO

### APÊNDICE 3 – Principais características dos estudos incluídos

**Quadro 15.** Características dos estudos clínicos incluídos na revisão.

Courcoulas et al., 2017		
Desenho do estudo / população	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Estudo clínico multicêntrico controlado randomizado. Estados Unidos. NCT00730327</p> <p>Adultos obesos de ambos os sexos em sua maioria caucasianos. Faixa de médias de idade (média <math>\pm</math>DP) 38,7 <math>\pm</math>9,4 a 40,8 <math>\pm</math>9,6 anos. Índice de massa corporal na linha de base: 90% dos participantes entre 30 e 40 Kg/m<sup>2</sup>. Histórico de obesidade há mais de 10 anos: 56%.</p> <p><b>Crítérios de inclusão:</b> histórico de obesidade por pelo menos 2 anos com falhas a tentativas prévias de perda de peso (dieta, exercício e mudança comportamental).</p>	<p><b>Grupo controle:</b> programa de perda de peso (dieta hipocalórica; prática diária de exercícios; planejamento alimentar) (n=136).</p> <p><b>Grupo intervenção:</b> balão intragástrico (BIB - ORBERA®) + programa de perda de peso (dieta hipocalórica; prática diária de exercícios; planejamento alimentar) (n=137).</p> <p><b>Tempo de permanência com o balão:</b> 6 meses</p> <p><b>Tempo total de acompanhamento:</b> 12 meses</p> <p>Obs: Noventa e oito participantes dos 125 que iniciaram o tratamento (78,4%) do grupo balão + programa de perda de peso e 93 dos 130 (71,5%) do grupo controle que iniciaram o tratamento completaram o seguimento de 12 meses.</p>	<p>Perda de excesso de peso após 9 meses (%) (média - IC 95%):  Grupo controle: 10,1 (7,3 - 12,9)  Grupo intervenção: 26,4 (23,5 – 29,2)  Dif. 16,2 (12,3 – 20,2) P&lt;0,001</p> <p>Participantes no grupo intervenção com perda de peso significativamente maior que no grupo controle após 9 meses (<math>\geq</math> 15% de excesso de peso em relação à média do grupo controle) (%) (média – IC 95%):  Grupo intervenção: 45,6 (36,7 - 54,7) P&lt;0,001</p> <p>Participantes no grupo intervenção com perda de peso significativamente maior que no grupo controle após 9 meses (<math>\geq</math> 25% de excesso de peso em relação à média do grupo controle) (%) (média – IC 95%):  Grupo intervenção: 26,5 (22,9 - 30,2) P=0,32</p> <p>Perda de peso após 6 meses (Kg (%)):  Grupo controle: -3,2 (-3,3)  Grupo intervenção: -9,9 (-10,2) P&lt;0,001</p> <p>Perda de peso após 9 meses (Kg (%)):  Grupo controle: -3,2 (-3,4)  Grupo intervenção: -8,8 (-9,1) P<math>\leq</math>0,001</p> <p>Perda de peso após 12 meses (Kg (%)):  Grupo controle: -2,9 (-3,1)  Grupo intervenção: -7,4 (-7,6) P<math>\leq</math>0,001</p>

Desenho do estudo / população	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Estudo clínico multicêntrico controlado randomizado. Estados Unidos. NCT02812160</p> <p>Adultos obesos de ambos os sexos em sua maioria caucasianos. Faixa das médias (<math>\pm</math>DP) de idade 44,0 <math>\pm</math>8,9 a 44,4 <math>\pm</math>8,9 anos. Média de índice de massa corporal (<math>\pm</math>DP) na linha de base (IMC): 35,8 <math>\pm</math>2,7 a 35,8 <math>\pm</math>2,6 Kg/m<sup>2</sup>.</p> <p><b>Crítérios de inclusão:</b> histórico de obesidade (IMC <math>\geq</math>30 kg/m<sup>2</sup>) por pelo menos 2 anos com falhas a tentativas prévias de perda de peso (dieta, exercício e mudança comportamental).</p>	<p><b>Grupo controle:</b> programa de perda de peso (dieta; prática de exercícios) (n=101).</p> <p><b>Grupo intervenção:</b> balão intragástrico (BALÃO AJUSTÁVEL SPATZ3®) + programa de perda de peso (dieta; prática de exercícios) (n=187).</p> <p><b>Tempo de duração da com o balão:</b> 8 meses</p> <p><b>Tempo de duração do acompanhamento:</b> 14 meses</p>	<p>Perda de peso corporal em 8 meses (%) (média (IC 95%)) (a variação média no grupo intervenção deve exceder a do grupo controle em 4,5%):  Grupo controle: 3,3 (2,0 a 4,6)  Grupo intervenção: 15,0 (13,9 a 16,1)  Diferença entre médias: 11,7 (9,9 a 13,5); p&lt;0,0001  Limite de superioridade de 4,5% excedido.</p> <p>Perda de peso corporal em 8 meses (Kg) (média <math>\pm</math>DP):  Grupo controle: -3,2 <math>\pm</math>6,5  Grupo intervenção: -14,5 <math>\pm</math>7,5</p> <p>Resposta clínica em 8 meses (pelo menos 5% de perda de peso) (n (%)):  Grupo controle: 34 (34)  Grupo intervenção: 171 (92)</p> <p>Manutenção da perda de peso após 14 meses (limite pré-especificado mais de 50% dos participantes do grupo intervenção deveriam manter a perda de peso) (n (%)):  Grupo intervenção: 107 (74)</p>



Desenho do estudo / população	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
Estudo clínico controlado randomizado. Austrália.		Variação no peso corporal após 6 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -4,8 Grupo intervenção: -14,2 Comparação entre grupos: RR -9,4 (-12,2 a -6,5); p<0,0001.
Adultos obesos de ambos os sexos em sua maioria caucasianos. Faixa de idades (médias ± DP) 43,4 ±9,4 a 48,1 ±7,3 anos. Faixa de índices de massa corporal na linha de base (IMC) (médias ± DP): 36,0 ±2,7 a 36,7 ±2,9 Kg/m <sup>2</sup> . Faixa de tempo com obesidade (IMC > 30 Kg/m <sup>2</sup> ) (média ± DP) 7,4 ±4,0 a 8,3 ±5,5 anos.	<b>Grupo controle:</b> programa de perda de peso (dieta, exercício físico) (n=37).  <b>Grupo intervenção:</b> balão intragástrico (BIB - ORBERA®) + programa de perda de peso (dieta, exercício físico) (n=37).	Perda de peso corporal após 6 meses (Kg) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -5,1 Grupo intervenção: -14,4 Comparação entre grupos: RR -9,4 (-12,2 a -6,5); p<0,0001.
<b>Critérios de inclusão:</b> histórico de obesidade (IMC ≥30 <40 kg/m <sup>2</sup> ) por pelo menos 2 anos com falhas a tentativas prévias de perda de peso (dieta, exercício). Diagnóstico de síndrome metabólica de acordo com os critérios publicados em <i>Third Report of the National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel (ATP III) Criteria</i> .	<b>Tempo de duração com o balão:</b> 6 meses  <b>Tempo de duração do acompanhamento:</b> 12 meses.	Variação no peso corporal após 12 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -5,2 Grupo intervenção: -9,2 Comparação entre grupos: RR -4,0 (-6,9 a -1,1); p=0,007.  Perda de peso corporal após 12 meses (Kg) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -5,3 Grupo intervenção: -9,4 Comparação entre grupos: RR -4,0 (-7,0 a -1,1); p=0,008.  Perda do excesso de peso após 6 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 16,9 Grupo intervenção: 50,3 Comparação entre grupos: RR 33,4 (23,2 a 43,6); p<0,0001.  Perda do excesso de peso após 12 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 17,8 Grupo intervenção: 32,7 Comparação entre grupos: RR 14,8 (4,3 a 25,3); p=0,006.  Participantes com perda de peso ≥ 15% após 6 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 5,7 Grupo intervenção: 41,9 Comparação entre grupos: RR 7,3 (1,8 a 30,0); p=0,0005.  Participantes com perda de peso ≥ 15% após 12 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 8,6 Grupo intervenção: 16,1 Comparação entre grupos: RR 1,9 (0,5 a 7,2); p=0,3478.

**Quadro 16.** Características dos estudos observacionais.

Dastis et al. 2009		
Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Coorte prospectiva em um centro</p> <p>N = 100 (população avaliada por ITT)</p> <p>IMC entre 28,0 – 29,9: n = 15</p> <p>IMC entre 30,0 – 34,9: n = 43</p> <p>IMC entre 35,0 – 39,9: n = 28</p> <p>IMC <math>\geq</math> 40,0: n = 14</p> <p>- Os participantes haviam falhado a tentativas anteriores de perda de peso, como dietas, programas de emagrecimento e farmacoterapia.</p> <p>- Os participantes não seguiram programa de perda de peso após a retirada do balão</p>	<p>I: BIB Allergan</p> <p>C: Sem braço comparador</p> <p><b>Tempo de permanência com o balão:</b> 6 meses</p> <p><b>Tempo de seguimento:</b> Máximo de 58,1 <math>\pm</math> 19,5 meses após a implantação</p>	<p>- Proporção de pacientes que perderam <math>\geq</math> 10% do peso inicial em 6 meses com BIG: 63%</p> <p>- Proporção de pacientes que mantiveram a perda <math>\geq</math> 10% do peso inicial em 2 anos: 38% (n = 24)</p> <p>- Proporção de pacientes com <math>\geq</math> 10% de perda do peso basal em 4,8 <math>\pm</math> 1,6 anos: 45% (n = 28/62)</p> <p>- Perda de peso em 6 meses: 12,6 <math>\pm</math> 8.3 kg (P &lt; 0,001 comparado à baseline)</p> <p>- Perda média de peso em 2,5 anos após a implantação do balão: 5,8 <math>\pm</math> 9,6 kg</p> <p>- Perda média de peso em 4,8 <math>\pm</math> 1,6 anos após a implantação do balão: 4,6 <math>\pm</math> 11,8 kg</p> <p>- Perda de excesso de peso (%) em 6 meses: 38,3 <math>\pm</math> 26,9</p> <p>- Perda de excesso de peso (%) em 2,5 anos: 16,3 <math>\pm</math> 30,5</p> <p>- Perda de excesso de peso (%) em 4,8 <math>\pm</math> 1,6 anos: 12,6 <math>\pm</math> 37,8</p>

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Estudo multicêntrico prospectivo não randomizado</p> <p>- N= 118</p> <p>- Indivíduos que receberam um BIG entre 25 de junho de 1999 e 18 de abril de 2006 nos hospitais universitários de Bruxelas (Bélgica) ou Genebra (Suíça)</p> <p>- Exclusão de 13 indivíduos que receberam um BIG para induzir a perda de peso a fim de facilitar a bariátrica cirurgia (n=9) ou que perderam seguimento (n=4)</p>	<p>I: Tratamento com BIG repetido (inserido novamente ou mantido após 6 meses iniciais)</p> <p>C: BIG</p> <p>BIG: BioEnterics Intragastric Ballon BIB preenchido com solução salina</p> <p><b>Tempo de permanência com o balão:</b> 6 meses</p> <p><b>Tempo de seguimento:</b> Mediana de 5 anos após colocação do BIG</p>	<p>- Perdas de excesso de peso (mediana - variação interquartil - IQR) em indivíduos: na extração BIG, 30,7% (IQR, 18,6–44,2) e, em 5 anos, 4,6% (IQR -15,2 a 30,6);</p> <p>- No final do acompanhamento (4,9 anos; IQR 3,4-6,7), as proporções de indivíduos com ≥5% e com ≥10% de perda de peso basal foram 46/118 (39%) e 31 /118 (26%), respectivamente.</p>

# Mitura e Garnysz 2015

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções) / follow-up	Resultados
Coorte prospectiva em um centro		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perda de peso (kg) com 6 meses: 15,9 ±6,5</li> <li>- Perda de peso (kg) com 24 meses pós remoção do balão: 5,0 ±7,8</li> <li>- Perda de peso (%) com 6 meses: 15,3 ±6,2</li> <li>- Perda de peso (%) com 24 meses pós remoção do balão: 4,8 ±7,6</li> </ul>
-N= 75 Grau I: 22 Grau II: 28 Grau III: 20 Os pacientes foram considerados elegíveis para o procedimento com base no procedimento de qualificação, durante o qual foi avaliada sua motivação para realizar esforços visando à redução do peso corporal	I: BIG Orbera C: Sem braço comparador  <b>Tempo de permanência com o balão:</b> 6 meses  <b>Tempo de seguimento:</b> 24 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perda de excesso de peso (%) com 6 meses: 41,0 ±19,6 (57,9 e 39, classes I e II, respectivamente)</li> <li>- Perda de excesso de peso (%) com 24 meses pós remoção do balão: 14,2 ±22,0 (22,9 e 14,2, classes I e II, respectivamente)</li> <li>- Perda de BMI (kg/m<sup>2</sup>) com 6 meses: 5,8 ±2,4 (5,4 e 5,7, classes I e II, respectivamente)</li> <li>- Perda de BMI (kg/m<sup>2</sup>) com 24 meses pós remoção do balão: 1,8 ±2,9 (2,4 e 2, classes I e II, respectivamente)</li> <li>- Perda de BMI (%) com 6 meses: 15,5 ±6,6 (16,3 e 15,3, classes I e II, respectivamente)</li> <li>- Perda de BMI (%) com 24 meses pós remoção do balão: 5,1 ±8,0 (7,3 e 5,5, classes I e II, respectivamente)</li> </ul>
		OBS: Classe III tem menos benefício com o balão

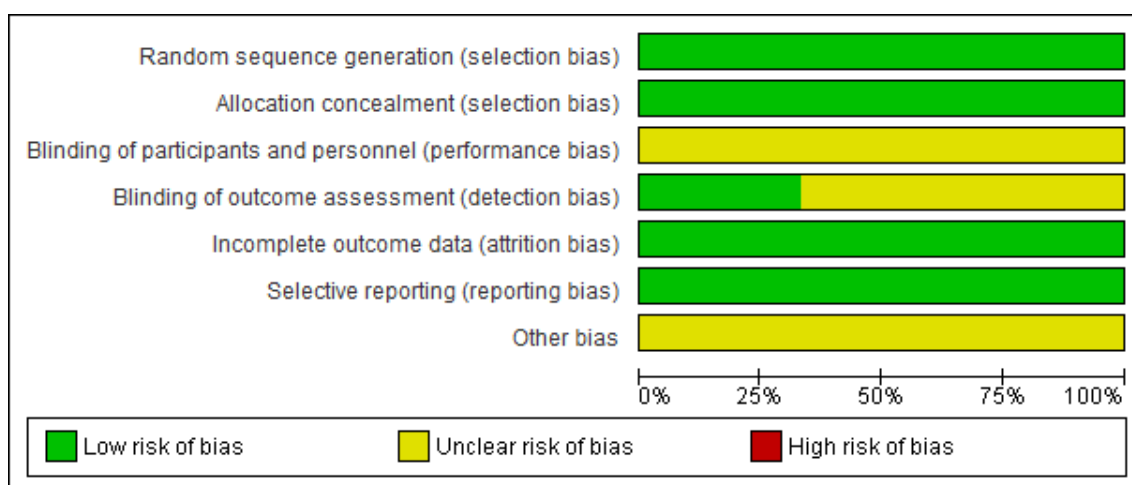
Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções) / follow-up	Resultados
<p>Estudo longitudinal prospectivo</p> <p>N = 81</p> <p>- Os participantes se comprometeram a seguir uma dieta durante os 6 primeiros meses após a implantação do balão e participaram de um rigoroso programa de acompanhamento com consultas mensais com médicos e nutricionistas.</p> <p>- 72 pacientes foram avaliados no seguimento de 12 meses após a retirada do balão</p>	<p>I: Heliosphere (preenchido de ar) BIB (Allergan) (preenchido de líquido) C: Sem braço comparador</p> <p><b>Tempo de permanência com o balão:</b> 6 meses</p> <p><b>Tempo de seguimento:</b> 12,3 ± 2,4 meses após a retirada do balão</p>	<p>- Perda média de peso em 6 meses (Kg): 10,1 ± 6,5 kg</p> <p>- Perda média de peso 12 meses após a retirada do balão (Kg): 3,1 ± 7,4 kg (em relação a baseline)</p> <p>- Redução média do IMC em 6 meses (Kg/m<sup>2</sup>): 3,6 ± 2,3</p> <p>- Redução média do IMC 12 meses após a retirada do balão (Kg/m<sup>2</sup>): 1,0 ± 2,5</p> <p>- Perda do excesso de peso em 6 meses (%): 28,1 ± 20,1</p> <p>- Perda do excesso de peso 12 meses após a retirada do balão (%): 8,9 ± 20,6</p> <p>- Proporção de pacientes que perderam ≥ 10% do peso corporal total após 6 meses: 41,9% (n = 34)</p>

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções) / follow-up	Resultados
<p>Coorte prospectiva em um centro</p> <p>N = 28  IMC &lt; 32: n = 16 (57,1%)  IMC ≥ 32: n = 12 (42,9%)</p> <p>- Os pacientes elegíveis tinham IMC ≥ 37 Kg/m<sup>2</sup>; ou IMC ≥ 32 com comorbidades e não desejavam realizara a cirurgia bariátrica; ou IMC entre 27 e 31 com comorbidade e não conseguiam perder peso com dieta, modificação de comportamento ou farmacoterapia.</p> <p>- Durante o tratamento com balão, os pacientes seguiram uma dieta balanceada e foram solicitados para retornarem semanalmente nas duas semanas após a colocação do balão e mensalmente durante o tratamento com o balão</p>	<p>I: BIB (BioEnterics)  C: Sem braço comparador</p> <p><b>Tempo de permanência com o balão:</b> 6 meses  <b>Tempo de seguimento:</b> 1 ano após a retirada do balão</p>	<p>- Redução do IMC na retirada do balão (mediana - todos pacientes): 3,7 (0,1–9,4)  - Redução do IMC na retirada do balão (mediana - pacientes com IMC &lt; 32): 3,1 (0,1–7,7)  - Redução do IMC na retirada do balão (mediana - pacientes com IMC ≥ 32): 4,3 (1,1–9,4)</p> <p>- Perda de excesso de peso na retirada do balão (% mediana - todos pacientes): 40,1 (0,94–132,3)  - Perda de excesso de peso na retirada do balão (% mediana - pacientes com IMC &lt; 32): 44,7 (0,94–132,3)  - Perda de excesso de peso na retirada do balão (% mediana - pacientes com IMC ≥ 32): 34,4 (7,07–66,3)</p> <p>- Pacientes respondedores na retirada do balão n (%): 20 (71,4)  - Pacientes com IMC &lt; 32 respondedores na retirada do balão n (%): 11 (68,8)  - Pacientes com IMC ≥ 32 respondedores na retirada do balão n (%): 9 (75)</p> <p>- Pacientes respondedores 1 ano após a remoção do balão n (%): 12 (42,9)  - Pacientes com IMC &lt; 32 respondedores 1 ano após a remoção do balão n (%): 10 (62,5)  - Pacientes com IMC ≥ 32 respondedores 1 ano após a remoção do balão n (%): 2 (16,7)</p>

**APÊNDICE 4 - Gráficos com o risco de viés sumarizado por estudo e distribuição do risco de viés entre os estudos**

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Courcoulas 2017	+	+	?	?	+	+	?
Dayyeh 2021	+	+	?	+	+	+	?
Fuller 2013	+	+	?	?	+	+	?

**Figura 12.** Risco de viés sumarizado por estudo.



**Figura 13.** Distribuição do risco de viés entre os estudos.

## APÊNDICE 5 – Avaliação da qualidade da evidência (GRADE)

### Quadro 17. Avaliação da qualidade da evidência por desfecho

Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso comparado a programa de perda de peso para tratamento de obesidade em indivíduos que não conseguiram perda de peso com dieta e exercícios físicos

Avaliação da certeza das evidências							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza associada às evidências	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (95% CI)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com programa de perda de peso	Com Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso		Risco com programa de perda de peso	Diferença de risco com Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso

#### Perda de peso após 6 a 8 meses (seguimento: média 7 meses)

561 (2 ECRs)	não grave	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	324	273	-		MD 8.97 Kg menos (13.48 menos para 4.47 menos)
-----------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	------------------	-----	-----	---	--	---

#### Perda de peso em até 8 meses (com estudo de Fuller et al., 2013) (seguimento: média 7 meses)

635 (3 ECRs)	não grave	grave <sup>b</sup>	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	274	361	-		MD 9.06 Kg menor (12.26 menor para 5.87 menor)
-----------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	------------------	-----	-----	---	--	---



Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso comparado a programa de perda de peso para tratamento de obesidade em indivíduos que não conseguiram perda de peso com dieta e exercícios físicos

Avaliação da certeza das evidências							Sumário de Resultados				
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	-----------------------	--	--	--	--

Taxa de resposta em 6 meses ( $\geq 5\%$  de perda do peso inicial total) (seguimento: média 6 meses; avaliado com: risco relativo)

635 (3 ECRs)	não grave	grave <sup>c</sup>	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	91/274 (33.2%)	298/361 (88.5%)	<b>RR 2.25</b> (1.63 para 3.12)	332 por 1.000	<b>415 mais por 1.000</b> (de 209 mais para 704 mais)
-----------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	------------------	-------------------	--------------------	------------------------------------	------------------	---

Taxa de resposta em 6 meses ( $\geq 10\%$  de perda do peso inicial total) (seguimento: média 6 meses; avaliado com: risco relativo)

635 (3 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	36/274 (13.1%)	224/361 (62.0%)	<b>RR 4.49</b> (3.27 para 6.17)	131 por 1.000	<b>480 mais por 1.000</b> (de 320 mais para 640 mais)
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------	-------------------	--------------------	------------------------------------	------------------	---

Eventos adversos graves (seguimento: média 6 meses)

578 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	muito grave <sup>d</sup>	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	9/231 (3.9%)	23/347 (6.6%)	<b>RR 1.82</b> (0.85 para 3.89)	39 por 1.000	<b>32 mais por 1.000</b> (de 6 menos para 113 mais)
-----------------	-----------	-----------	-----------	--------------------------	--------	---------------	--------------	------------------	------------------------------------	--------------	---

Taxa de resposta em 12 meses ( $\geq 5\%$  de perda do peso inicial total)

321 (2 ECRs)	muito grave <sup>e</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	49/165 (29,7%)	90/156 (57.7%)	RR 1.94 (1.481 para 2.540)	297 por 1.000	279 mais por 1.000 (de 143 mais para 457 mais)
-----------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---------------	-------------------	-------------------	----------------------------------	------------------	---

Taxa de resposta em 12 meses ( $\geq 10\%$  de perda do peso inicial total)

Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso comparado a programa de perda de peso para tratamento de obesidade em indivíduos que não conseguiram perda de peso com dieta e exercícios físicos

Avaliação da certeza das evidências							Sumário de Resultados				
321 (2 ECRs)	muito grave <sup>e</sup>	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	27/165 (16.4%)	51/156 (32.7%)	<b>RR 2.00</b> (1.33 para 3.02)	164 por 1.000	<b>164 mais por 1.000</b> (de 54 mais para 331 mais)

**CI:** Intervalo de confiança; **MD:** Diferença de médias; **RR:** Risco relativo

#### Explicações:

- $I^2=94\%$ ;  $Chi^2=17,52$ .
- $I^2=89\%$ ;  $Chi^2=17.74$ .
- $I^2=69\%$ ; no teste  $I^2$ .  $Chi^2=6.52$ .
- O intervalo de confiança da medida sumária aponta para efeitos em diferentes direções.
- O desfecho foi avaliado após quebra de cegamento e da randomização.