



PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

Balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida para a redução de peso
em pacientes adultos


Parecer técnico-científico apresentado
à Agência Nacional de Saúde
suplementar como requisito para
incorporação da do balão intragástrico
no rol mínimo de procedimentos

Revisão da literatura,

Análise econômica e

Impacto Orçamentário

São Paulo
2019



Sumário

1. Contexto.....	5
1.1. Objetivo geral do parecer	5
1.2. Etapas do parecer	5
1.3. Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico	5
2. Descrição da doença relacionada à utilização da tecnologia.....	5
2.1. Definição e classificações	5
2.2. Epidemiologia e políticas de saúde	7
2.3. Causas da obesidade	10
2.4. Impacto econômico.....	11
3. Descrição das tecnologias alternativas.....	11
3.1. Necessidades médicas não atendidas.....	13
4. Descrição da tecnologia proposta.....	13
4.1. Código do procedimento	14
4.2. Produtos aprovados	14
4.3. Pacientes elegíveis e tempo de tratamento	15
4.4. Descrição do procedimento	15
4.5. Recomendações após o procedimento	16
4.6. Eventos adversos.....	16
4.7. Guidelines médicos	17
5. Evidências científicas.....	17
5.1. Panorama das evidências.....	17
5.2. Objetivos da revisão da literatura	18
5.3. Questão do estudo.....	19
5.4. Estratégia de busca dos artigos.....	20
5.5. Critérios de inclusão e exclusão	20
5.6. Método de seleção dos artigos.....	21
5.7. Avaliação da qualidade	22
5.8. Análise estatística – Metanálise	23
5.9. Resultados da busca	24
5.10. Descrição das evidências	25
5.11. Considerações finais sobre os estudos	30
5.12. Resultado da avaliação de qualidade.....	31
5.13. Resultados da metanálise	32
6. Análise econômica.....	35

6.1.	Objetivos	35
6.2.	População-alvo	35
6.3.	Horizonte temporal da análise	35
6.4.	Perspectiva	35
6.5.	Comparador	36
6.6.	Taxa de desconto	36
6.7.	Desfechos considerados	36
6.8.	Modelo econômico	36
6.9.	Dados de eficácia	39
6.10.	Dados de custo	40
6.11.	Resultados	41
6.12.	Análise de sensibilidade	42
7.	<i>Impacto orçamentário</i>	<i>43</i>
7.1.	Objetivo	43
7.2.	Método	44
7.3.	Estimativa da população	44
7.4.	Dados de custo	45
7.5.	Resultados	46
8.	<i>Conclusões finais</i>	<i>46</i>
9.	<i>Bibliografia</i>	<i>48</i>
	<i>Apêndice A – Lista dos artigos avaliados</i>	<i>53</i>

Sumário de tabelas e figuras

Tabela 1: Porcentagem de indivíduos adultos com excesso de peso e obesidade no Brasil entre 2008 a 2017.....	9
Tabela 2: Balões intragástrico com registro ativo na ANVISA	15
Tabela 3: Questão estruturada no formato PICO.....	19
Tabela 4: Estratégias de busca realizadas nas bases de dados de literatura científica	20
Tabela 5: Avaliação do risco de viés da Colaboração Cochrane.....	31
Tabela 6: Desfechos e artigos selecionados para a análise estatística.	32
Tabela 7: Parâmetros utilizados no modelo	40
Tabela 8: Custos da inserção do balão intragástrico	41
Tabela 9: Custos da retirada do balão intragástrico	41
Tabela 10: Estimativa de custo da cirurgia bariátrica na saúde suplementar	41
Tabela 11: Custo efetividade do balão intragástrico - RCEI.....	42
Tabela 12: Análise de sensibilidade.....	43
Tabela 13: Cirurgias bariátricas realizadas na Saúde Suplementar	44
Tabela 14: Projeção da quantidade de cirurgias na Saúde Suplementar	45
Tabela 15: Quantidade de procedimentos de inserção de balão intragástrico e cirurgias bariátricas previstas para 5 anos	45
Figura 1: Porcentagem de indivíduos adultos obesos no Brasil entre 2006 a 2016 (por sexo).....	8
Figura 2: Dados do Vigitel da Saúde Suplementar (2008-2016).....	8
Figura 3: Fluxo de seleção dos artigos.....	25
Figura 4: Gráfico de floresta: desfecho percentual de excesso de peso perdido (%EPP) com 6 meses de uso do balão e após 12 meses do início da intervenção.....	34
Figura 5: Gráfico de floresta: percentual total de peso perdido com 6 meses de uso do balão e após 12 meses do início da intervenção.	34
Figura 6: Árvore de decisão	38
Figura 7: Diagrama de tornado	43

Sumário

Tema: Balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m².

Especialidade envolvida: Gastroenterologia / Endoscopia Digestiva

Indicação: A tecnologia é recomendada para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m² (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la).

Comparador: Mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios)

Evidências científicas: As buscas eletrônicas foram realizadas até setembro de 2018 nas bases de dados: Cochrane Library, Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Embase. Buscaram-se ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais que avaliassem a perda de peso do paciente (redução no IMC, kg, excesso de peso perdido, entre outros). Também foi realizada uma metanálise dos ensaios clínicos que atenderam ao PICO para avaliar o efeito total da redução de peso proporcionada pela nova tecnologia. Foram incluídos no parecer 03 ensaios clínicos randomizados e 02 estudos observacionais. Observamos que o balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida é superior a mudança de hábitos isoladamente no que tange à redução de peso. Os ensaios clínicos randomizados demonstram que a perda de peso é significativa aos 6 e 12 meses, sendo o %EPP maior que 20% em todas as publicações. O percentual total de peso perdido neste período também é significativo, se mantendo em cerca de 10%. Cerca de 60% dos pacientes perdem peso com o uso do balão ao final de 12 meses, contra apenas 30% no grupo de tratamento conservador.

Os benefícios do balão intragástrico também são mantidos até 30 meses da intervenção, conforme demonstram os estudos observacionais. No longo prazo, 27%-38% dos pacientes submetidos inicialmente ao procedimento mantem uma redução de peso significativa.

A metanálise foi favorável à utilização do balão. A metanálise revelou que o uso do balão associado à mudança de hábitos é capaz de manter em 12 meses a perda de excesso de peso do paciente em 13,95% em comparação com o controle. Quanto ao total de peso perdido após 12 meses esta perda é de 4,49% (IC 95%; -5,75, -3.23; I²= 0%).

Análise econômica: O objetivo da análise foi avaliar a relação de custo-efetividade e impacto orçamentário do balão intragástrico versus o tratamento conservador, com o objetivo de demonstrar que a tecnologia é capaz de postergar ou evitar em alguns casos a cirurgia bariátrica. Foi realizada uma árvore de decisão simples, avaliando os efeitos da redução de peso em 12 meses do início da intervenção até 30 meses. A avaliação econômica demonstrou que a tecnologia é custo-efetiva. Para o cenário no qual o custo do procedimento do balão intragástrico foi estipulado em R\$ 10.560,58 (valor da inserção + retirada) o valor do RCEI (custo/QALY) em 30 meses da intervenção foi de R\$ 60.791,08 / QALY ganho. De acordo com o impacto orçamentário, estima-se que a incorporação do balão intragástrico geraria uma economia de R\$ -482.655.140 ao final de 5 anos.

1. Contexto

1.1. Objetivo geral do parecer

Este parecer tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança do uso do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m² (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la).

1.2. Etapas do parecer

Como forma de avaliar a tecnologia do balão intragástrico, este parecer realizará as seguintes etapas:

- Descrição da condição de saúde e da tecnologia proposta;
- Revisão da literatura de acordo com a estratégia PICO elencada para o parecer;
- Identificação dos artigos com melhor qualidade metodológica;
- Realização de uma metanálise original a partir dos estudos aderentes ao PICO;
- Análise econômica e de impacto orçamentário.

1.3. Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

Fornecer evidências necessárias que suportem a incorporação no Rol mínimo de procedimentos da ANS do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35 kg/m² (sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la). Dado que a obesidade consiste em um problema de saúde significativo, é importante aumentar a oferta de opções para o tratamento dessa doença.

2. Descrição da doença relacionada à utilização da tecnologia

2.1. Definição e classificações

A obesidade é definida como acúmulo anormal ou excessivo de gordura que pode apresentar risco à saúde do indivíduo. Segundo a Obesity Medicine Association, a obesidade é “*uma doença neuro comportamental crônica, recorrente e multifatorial,*

na qual o aumento da gordura corporal promove disfunção do tecido adiposo, resultando em consequências adversas na saúde metabólica, biomecânica e psicossocial” (1).

A obesidade está diretamente ligada a várias doenças, tais como diabetes tipo 2, hipertensão, cálculos biliares, doenças coronarianas, apneia do sono, doença do refluxo gastroesofágico, bem como morbididades psicológicas e psiquiátricas (2). As incapacidades resultantes das doenças cardiovasculares atreladas à obesidade aumentaram nos países industrializados, uma vez que os pacientes sobrevivem aos eventos com diversas sequelas que oneram cada vez mais os sistemas de saúde. (3).

Existem diversos tipos de classificações e modos de mensuração da obesidade. Uma das medidas é o índice de massa corporal (IMC), que consiste no peso de uma pessoa (em quilogramas) dividido pelo quadrado de sua altura (em metros). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a obesidade / sobrepeso é designado conforme abaixo (4):

- Sobrepeso - IMC de 25 a 29,9 kg / m²
- Obesidade - IMC de 30-39,9 kg / m²
- Obesidade grave ou mórbida - IMC \geq 40 kg / m²

Dados de estudos epidemiológicos demonstram uma correlação direta entre o IMC e o risco de complicações médicas e taxa de mortalidade. Homens e mulheres com IMC \geq 30 geralmente apresentam maior risco de eventos adversos à saúde do que aqueles considerados com sobrepeso ou magros (IMC entre 18,5 e 24,9) (5).

A circunferência abdominal (CA) é uma medida também utilizada na definição da obesidade e correlaciona-se diretamente com o risco de eventos cardiovasculares. De acordo com os valores de referência, uma circunferência abdominal igual ou superior a 80 cm na mulher e igual ou superior a 94 cm no homem corresponde a um risco moderado. Já circunferências iguais ou superiores a 88 cm na mulher e igual ou superior a 102 cm no homem correspondem a um alto risco metabólico (5).

Estudos demonstram que a medida de CA consiste em um parâmetro mais consistente que o IMC para a avaliação do risco de doenças cardiovasculares em pacientes com sobrepeso ou obesidade. O estudo IDEA foi a primeira pesquisa internacional em larga escala para avaliar a prevalência de obesidade abdominal em mais de 170.000 pessoas. Este estudo concluiu que uma circunferência elevada está associada com o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), independentemente do índice de massa corpórea (IMC) e da idade (6).

2.2. Epidemiologia e políticas de saúde

A obesidade provoca uma grave crise de saúde pública no âmbito internacional, com a prevalência aumentando rapidamente nas nações industrializadas. Os primeiros indícios da tendência epidêmica da obesidade tiveram origem nos EUA e na Europa. Com poucas restrições de acesso ou disponibilidade de alimentos, a prevalência de sobrepeso e obesidade nos EUA subiu significativamente nos últimos 50 anos (7).

Um relatório do National Center for Health Statistics afirmou que em indivíduos americanos com 20 anos ou mais, a prevalência de obesidade aumentou de 19,4% em 1997 para 31,4% em 2017. Já dados disponíveis do projeto “Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease” (MONICA) sugerem que pelo menos 15% dos homens e 22% das mulheres na Europa são obesos (8, 9).

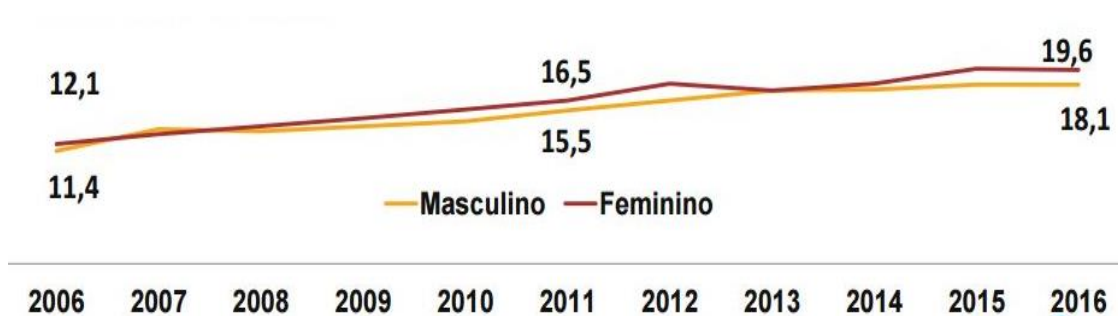
Os dados sobre o sobrepeso/obesidade na população brasileira cresceram entre as décadas de 70 e 90. As análises comparativas entre os inquéritos antropométricos nacionais realizados entre 1974 a 1997 permitiram identificar a amplitude e gravidade do problema. Observou-se que o sobrepeso nos adultos aumentou neste período, chegando a ser o dobro em 1997 em relação a 1975 (10).

Uma pesquisa realizada pelo Vigitel entre fevereiro e dezembro de 2016 entrevistou por telefone 53.210 pessoas maiores de 18 anos domiciliadas em todas as capitais do país. O Vigitel compõe o sistema de Vigilância de Fatores de Risco para doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) do Ministério da Saúde, responsável pela realização de inquéritos populacionais que avaliam a situação de saúde da população.

Este estudo, publicado em 2017 observou que 18,9% dos brasileiros estão obesos. Em 2006, 11,8% da população adulta estava obesa, representando um aumento de 60% em 10 anos (figura 1). A prevalência de obesidade na população de 25 anos ou mais duplicou, sendo maior entre brasileiros com menor escolaridade (11).

Um estudo conduzido em Florianópolis com 1.222 adultos, identificou que posição econômica na infância exerce influência sobre o índice de massa corporal. A melhor posição socioeconômica entre os homens e a pior posição socioeconômica entre as mulheres estiveram associadas aos maiores indicadores de adiposidade (12).

Figura 1: Porcentagem de indivíduos adultos obesos no Brasil entre 2006 a 2016 (por sexo)

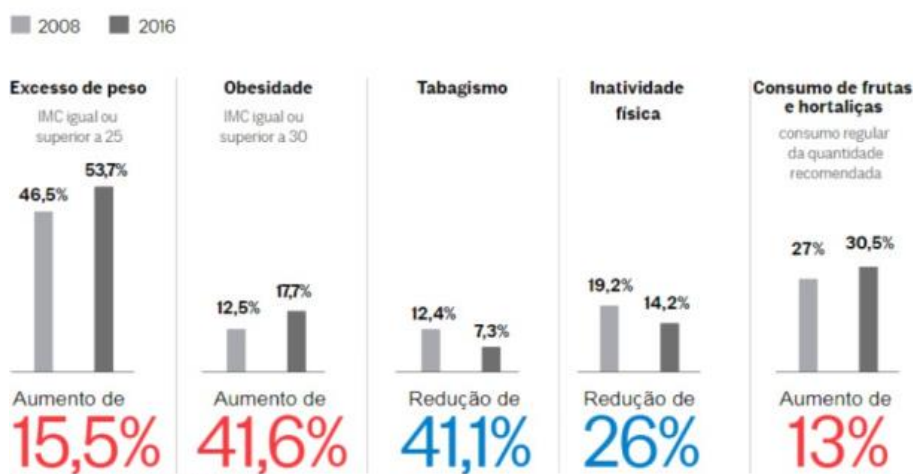


Fonte: Vigitel / Ministério da Saúde

Os dados do Vigitel de 2016 também foram segmentados para a população beneficiária da saúde suplementar (figura 2). Neste caso, os dados são mais alarmantes do que a população em geral. A pesquisa aponta que a proporção de beneficiários de planos de saúde com excesso de peso é de 52,3% (em 2008 eram 46,5%) e a de obesos é de 17% (em 2008 eram 12,5%).

As maiores frequências de obesidade foram observadas, no caso de homens, em Macapá (25,8%), Belém (25,3%) e Rio Branco (23,6%) e, no caso de mulheres, em Manaus (21,9%), São Paulo (19,6%) e Aracaju (18,5%). Entre os homens, a frequência da obesidade foi menor na faixa etária de 18 a 24 anos (6,2%), e mais que triplicou no grupo seguinte de 25 a 34 anos (19,0%).

Figura 2: Dados do Vigitel da Saúde Suplementar (2008-2016)



Fonte: Vigitel Saúde Suplementar - 2016

Em 2017, uma nova pesquisa Vigitel foi conduzida com os beneficiários da Saúde Suplementar (tabela 1). Em termos gerais, a frequência de adultos com excesso

de peso aumentou em média 0,79 pp ao ano e a de obesos em 0,53 pp ao ano, no período entre 2008 e 2017 (13).

Tabela 1: Porcentagem de indivíduos adultos com excesso de peso e obesidade no Brasil entre 2008 a 2017

Ano	% com excesso de peso (IMC \geq 25kg/m ²)	% com obesidade (IMC \geq 30kg/m ²)
2008	46,5	12,5
2009	47,1	13,8
2010	49,5	14,5
2011	49,8	15,1
2012	51,8	16,5
2013	49,7	16,2
2014	51,9	16,7
2015	52,3	17
2016	53,7	17,7
2017	53,7	17,4

Fonte: Vigitel Saúde Suplementar - 2017

Dada a presença irrefutável da epidemia de obesidade no Brasil, algumas políticas de saúde estão em desenvolvimento com o objetivo de combater esta questão.

Uma das medidas para o combate à obesidade e ao excesso de peso foi a elaboração do Guia Alimentar para a População Brasileira, disponível gratuitamente no site do Ministério da Saúde. Publicada em 2014, a segunda edição do guia serve como um subsídio para o desenvolvimento de ações que buscam promover a saúde, a segurança alimentar e nutricional da população (14).

Em 2006, o Ministério da Saúde realizou também a publicação de um Caderno de Atenção Básica específico sobre o tema, enfatizando os cuidados necessários para orientação alimentar com vistas à promoção do peso saudável (15). O caderno elenca aspectos individuais tanto na configuração do problema quanto no seu enfrentamento, mas também sugere estratégias coletivas de promoção da alimentação saudável.

No âmbito da saúde privada, o controle e combate da obesidade entre beneficiários de planos de saúde já é alvo de recomendações da ANS, por meio do projeto de enfrentamento da obesidade criada pela agência em 2017. Foi elaborado um Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar (16), publicação que apresenta estratégias para redução e controle de peso, tais como prática de exercícios físicos, alimentação adequada, tratamentos medicamentosos e abordagem cirúrgica.

2.3. Causas da obesidade

As causas que levam ao excessivo ganho de peso são várias, sendo importante sua investigação por profissionais de saúde. A obesidade é uma enfermidade complexa e multifatorial, resultado da genética, ambiente, estilo de vida e questões emocionais, tendo como principais causas o sedentarismo e o consumo excessivo de alimentos com alta densidade calórica e de baixa qualidade nutricional.

A crescente ocidentalização, urbanização e mecanização que ocorreu na maioria dos países ao redor do mundo provocou mudanças na dieta dos indivíduos, promovendo o consumo excessivo de alimentos ricos em gordura e açúcar. À medida que as populações se tornam mais urbanas e as rendas aumentaram, este tipo de alimentação substituiu as dietas tradicionais que eram ricas em carboidratos complexos e fibras. A culinária étnica e os hábitos alimentares tradicionais foram substituídos por alimentos industrializados, refrigerantes e maior consumo de carne. Este fato - aliado a um estilo de vida sedentário - tem contribuído para o aumento de casos de obesidade (17, 18). Estudos demonstram que o comportamento sedentário combinado com dietas não saudáveis - as bases do sobrepeso e da obesidade - foram responsáveis por mais de 300.000 mortes anuais nos Estados Unidos nos anos 90 (19).

A obesidade também possui uma causa genética. Estima-se que entre 40% e 70% da variação no fenótipo associado à obesidade tem um caráter hereditário (20).

Esta influência se manifesta através de alterações de secreção da leptina e da insulina, hormônios que regulam o metabolismo do apetite e da glicose, respectivamente. A desregulação desses hormônios está associada a excessos (ou hiperfagia) e à resistência do tecido à insulina, aumentando o risco de diabetes tipo II e obesidade. Em termos práticos, o paciente com esta pré-disposição genética apresenta alterações no apetite ou no gasto energético, que ocasionam um aumento de peso. Apesar deste fato, estudos demonstram que a predisposição genética para a obesidade não constitui em uma barreira para o sucesso do controle de peso (21, 22).

Em alguns casos, condições médicas subjacentes podem contribuir para o ganho de peso. O hipotireoidismo, síndrome de Cushing e síndrome de Prader-Willi são algumas doenças que ocasionam o aumento do peso do indivíduo. No entanto, quando condições como estas são devidamente diagnosticadas e tratadas, elas representam uma barreira menor à perda de peso.

Certos medicamentos, incluindo alguns corticosteroides, medicamentos para epilepsia e diabetes, e outros usados para tratar doenças mentais - incluindo antidepressivos e anti-psicóticos - também contribuem para o ganho de peso.

2.4. Impacto econômico

Nos EUA, estimativas recentes indicam que homens obesos gastam por ano US\$ 1.152 a mais em saúde em comparação com pacientes não-obesos. Mulheres obesas podem gastar mais que o dobro em comparação com os homens - um adicional de US\$ 3.613 por ano (valores do ano de 2005). Extrapolando esses custos para o nível nacional, os autores estimam que cerca de 21% dos gastos com saúde nos EUA são devidos ao tratamento da obesidade e outras condições relacionadas (7).

Os custos hospitalares totais representam uma parte disso: as internações de pacientes obesos costumam ser, em média, US\$ 648 mais caras do que pacientes não obesos. No caso de procedimentos cirúrgicos (excluindo-se cirurgia bariátrica e obstétrica), estima-se que os pacientes obesos representaram um impacto total de US\$ 160 milhões a mais em comparação com indivíduos com peso normal (7).

No Brasil, Bahia e colaboradores demonstraram os custos médicos relacionados ao tratamento ambulatorial e hospitalar de doenças associadas ao sobrepeso e à obesidade entre os anos de 2008 a 2010. Estimou-se que o SUS gasta anualmente cerca de R\$ 3,6 bilhões por ano com o tratamento dessas doenças, sendo R\$ 2,4 bilhões com o tratamento hospitalar (68%) e R\$ 1,2 bilhões (32%) com o tratamento ambulatorial (23).

Um estudo publicado por Oliveira et al em 2015 identificou que o custo da obesidade mórbida é maior do que o custo da obesidade e do sobrepeso. Apesar de sua baixa prevalência na população (0,81%), a obesidade mórbida responde por quase um quarto dos custos atribuíveis à obesidade no sistema público de saúde, totalizando US\$ 64,2 milhões em 2011. A cirurgia bariátrica foi o custo mais alto, representando US\$ 17,4 milhões (24).

Dados da consultoria McKinsey de 2014 revelam que a obesidade custa ao Brasil 2,4% do Produto Interno Bruto (PIB). Este valor equivaleria a R\$ 110 bilhões, se tomado como base o PIB de 2013 (R\$ 4,8 trilhões). A obesidade é o terceiro de uma lista de problemas de saúde pública que mais pesam na economia, atrás de mortes violentas e alcoolismo (25).

3. Descrição das tecnologias alternativas

Como em todas as condições crônicas, o manejo eficaz da obesidade deve ser baseado em uma parceria entre um paciente altamente motivado e uma equipe comprometida de profissionais de saúde. Essa equipe inclui o psicólogo, psiquiatra, fisioterapeutas, nutricionistas e outros subespecialistas, dependendo das comorbidades

do indivíduo. A abordagem multidisciplinar garante o cuidado integral do paciente, permitindo ações mais coesas e assertividade nos tratamentos propostos (26, 27).

O tratamento da obesidade consiste em reduzir o peso do paciente de maneira realista, de forma a diminuir os riscos à saúde. Os pacientes devem compreender que a obesidade é uma doença crônica, assim, o controle do peso precisará ser contínuo ao longo da vida, independente das técnicas empregadas durante o processo de tratamento. Os guidelines clínicos recomendam como a primeira linha de intervenção o controle da ingestão calórica, por meio de dietas balanceadas aliadas a mudanças de hábitos de vida e exercícios físicos. O acompanhamento psicológico atua como catalisador, promovendo aderência à nova condição alimentar, trabalhando os aspectos emocionais e sua relação com a alimentação (26, 28, 29).

Em relação aos programas convencionais de redução de peso, um estudo realizado em 2004 comparando dois tipos de dieta (dieta pobre em carboidratos contra ingestão calórica em 500 calorias por dia) obteve resultados limitados, dada a alta taxa de abandono (34%) e uma adesão dietética sub-ótima dos inscritos (30). A adesão a programas de aconselhamento nutricional em grupo para indivíduos com excesso de peso e comorbidades também foi alvo de um estudo nacional (31). Do total inicial, 45,8% e 40,7% do grupo de intervenção com aconselhamento nutricional em grupo e do grupo-controle com atendimento padrão individual, respectivamente, atingiram nível ótimo de assiduidade. (31).

Existem também alternativas farmacológicas para o tratamento da obesidade, entretanto, sua ação é limitada ao período de uso. Os medicamentos devem ser empregados em casos particulares, quando há alguma limitação inicial na prática de exercícios ou outras comorbidades. Além disso, as evidências científicas apontam que a terapia medicamentosa deve ser oferecida quando os benefícios potenciais superam os riscos, mediante monitoramento constante do médico. O uso de medicamentos (de 3-6 meses) não produz benefícios significativos na saúde dos indivíduos a longo prazo e não deve ser prescrito para uso contínuo (28).

Em pacientes com obesidade mórbida e outras comorbidades, a cirurgia bariátrica é a única modalidade terapêutica disponível associada à perda de peso clinicamente significativa e relativamente sustentada. A cirurgia bem executada, em pacientes cuidadosamente selecionados e com uma boa equipe de apoio multidisciplinar, melhora substancialmente as morbidades do paciente e sua qualidade de vida (32, 33).

Segundo o CFM – Conselho Federal de Medicina – a cirurgia está indicada para pacientes com IMC entre 35 e 40kg/m². Em 2015 o Conselho publicou a Resolução nº 2.131/15 que aumenta o rol de comorbidades para indicação de cirurgia bariátrica em

pacientes com índice de massa corporal maior de 35 kg/m². O novo texto altera o anexo da Resolução nº 1.942/10 e acrescenta outras doenças associadas à obesidade como depressão, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, infertilidade masculina e feminina, entre outras (34).

Uma revisão sistemática com metanálise realizada por Buchwald et al, demonstra que cerca de 85% dos pacientes com diabetes obtiveram melhora significativa nos índices glicêmicos após cirurgia bariátrica, sendo que a remissão completa ocorreu em ¾ dos indivíduos (35). Um estudo publicado pelo Institute for Clinical and Economic Review (ICER) em 2015 revela que quando comparadas as diversas abordagens cirúrgicas, desenhos de estudo e duração do acompanhamento, a cirurgia bariátrica resulta em maior perda sustentada de peso e resolução de comorbidades. Dados de longo prazo disponíveis sugerem que o reganho de peso e recorrência de comorbidades não é incomum, embora mais dados sejam necessários (36).

Apesar dos benefícios obtidos, a cirurgia consiste em um procedimento invasivo. Além disso, o reganho de peso estimado em 20% dos doentes operados, e as deficiências de micronutrientes pós-procedimento podem colocar em risco o sucesso da intervenção e necessitam de acompanhamento a longo prazo (37).

O balão intragástrico se caracteriza como uma opção de tratamento minimamente invasiva, consistindo em um recurso importante no tratamento da obesidade. Pacientes que não possuem todos os requisitos para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la poderiam se beneficiar desta abordagem. Desse modo, entre os tratamentos disponíveis descritos acima, o comparador mais adequado ao balão intragástrico seria a mudança de hábitos de vida, visto que possui indicações similares com a tecnologia proposta para incorporação.

3.1. Necessidades médicas não atendidas

O manejo da obesidade é particularmente difícil, representando um grande problema de saúde para as fontes pagadoras. Desse modo, promover acesso à novos tratamentos disponíveis é de suma importância, de forma a aumentar o repertório das abordagens disponíveis. Neste sentido, opções de tratamento que envolvam procedimentos minimamente invasivos podem ser relevantes, uma vez que promovem uma perda de peso significativa utilizando-se de recursos financeiros menores.

4. Descrição da tecnologia proposta

A tecnologia proposta consiste na introdução de um balão com solução salina no interior do estômago, por meio de um procedimento endoscópico. Foi concebido para

auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago, aumentando o tempo de esvaziamento gástrico e alterando a secreção de hormônios/neuropeptídeos gastrintestinais - que promovem uma sensação de saciedade no indivíduo.

4.1. Código do procedimento

Código TUSS:

- 40202658 - Colocação de balão intragástrico por via endoscópica para obesidade mórbida
- 40202771 - Retirada de balão intragástrico por via endoscópica

Código CBHPM:

- 4.02.02.80-1 - Colocação endoscópica de balão intragástrico de curta permanência (6 meses)
- 4.02.02.83-6 - Retirada endoscópica de balão intragástrico, Porte 9B e 1 Auxiliar
- 4.02.02.99-2- Os custos operacionais referentes aos procedimentos de colocação, calibração ou retirada de balão intragástrico que incluem taxas de sala, taxa de equipamento entre outras serão acordados entre as partes, isto é, entre o serviço de endoscopia ou serviço hospitalar, não incluindo materiais de consumo (acessórios endoscópicos de uso único ou reutilizáveis, descartáveis e medicamentos), que deverão ser ressarcidos tomando-se como base as listagens de preços vigentes no mercado.

4.2. Produtos aprovados

Diversos tipos de balão são encontrados no mercado, todos com propostas equivalentes de atuação. As diferenças residem no revestimento do balão (silicone ou poliuretano), assim como na possibilidade de ajustes pós procedimento para minimizar o desconforto do paciente (ex: balão SPATZ).

Diversas empresas no Brasil fabricam ou importam o balão intragástrico e possuem seus registros ativos, conforme descrito na tabela abaixo:

Tabela 2: Balões intragástrico com registro ativo na ANVISA

Empresa / Importador	Nome	Nº registro	Validade registro
Medicone projetos e soluções	Balão intragástrico	80020550044 / 80020550068	26/09/2026 / 31/12/2028
Fagamedical	Balão intragástrico Antral -Biga	80436220024	22/12/2024
Starhealth Distribuidora de produtos	Balão intragástrico	81115910001	26/06/2027
Silimed indústria de implantes	Balão intragástrico	10102180061 / 10102180102	17/12/2023 / 03/11/2028
Emergo Brasil Import	Balão intragástrico SPATZ	80117580287	02/11/2024

Fonte: ANVISA – consulta registro de produtos para a saúde (<http://portal.anvisa.gov.br/produtos/consultas>)

4.3. Pacientes elegíveis e tempo de tratamento

A tecnologia é utilizada para conseguir a perda de peso em pessoas obesas, conforme mencionado anteriormente. O procedimento está indicado para pacientes adultos que falharam com alternativas mais conservadoras de redução de peso, como dieta supervisionada, exercícios e programas de modificação de comportamento (38). Esta tecnologia também pode ser indicada para pacientes que não são desejam ser submetidos à cirurgia bariátrica.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina assegurou em 2015 que o balão é indicado como adjuvante do tratamento de perda de peso, podendo ser utilizado com terapia primária para pacientes com IMC igual ou acima de 35. O procedimento é recomendado principalmente no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 kg/m²), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida (34).

As contraindicações são as seguintes: presença de esofagite de refluxo; hérnia hiatal; estenose ou divertículo de esôfago; lesões potencialmente hemorrágicas, como varizes e angiodisplasias; cirurgia gástrica ou intestinal de ressecção; doença inflamatória intestinal; uso de anti-inflamatórios, anticoagulantes, álcool ou drogas e transtornos psíquicos.

A utilização recomendada é de aproximadamente 6 meses (38-40).

4.4. Descrição do procedimento

O procedimento é realizado por endoscopia e possui uma duração média de 15 a 20 minutos. O balão é inserido com o paciente sedado (sedação intravenosa ou anestesia geral). O procedimento é realizado em decúbito dorsal, onde primeiramente

é conduzido o exame endoscópico do esôfago, estômago e duodeno com aspiração do conteúdo gástrico por vácuo se necessário. Em seguida, introduz-se o balão na orofaringe, através do esôfago até o estômago. Após o correto posicionamento, remove-se o arame-guia do dispositivo de inserção e inicia-se o preenchimento do balão com soro fisiológico e um corante chamado azul de metileno, em um volume entre 500 e 700 ml. Depois de cheio, desconecta-se o balão e o mesmo permanece no estômago.

4.5. Recomendações após o procedimento

Após o procedimento, os pacientes são mantidos na sala de recuperação por até duas horas para observação e controle dos sintomas. Em seguida, os pacientes receberam alta – geralmente é indicado o uso de inibidores de bomba de prótons e de agentes antieméticos por uma semana. A retirada do balão é realizada da mesma maneira relatada no item anterior.

4.6. Eventos adversos

Complicações relacionadas à endoscopia (introdução e retirada) do balão:

- Reação adversa à anestesia ou sedação profunda;
- Ferida ou irritação na faringe;
- Lesão com sangramento ou perfuração do trato digestivo alto;
- Aspiração do conteúdo gástrico para dentro dos pulmões;
- Cólicas abdominais e desconforto causados pela distensão estomacal provocada.

Complicações relacionadas ao balão implantado:

- Náuseas, vômitos e desconforto gástrico no período inicial, que pode se estender por 2 a 7 dias;
- Obstrução intestinal, caso ocorra o esvaziamento espontâneo do balão e este migre em direção ao intestino;
- Refluxo gastroesofágico;
- Obstrução gástrica em caso de impactação no antro gástrico;
- Úlceras na mucosa gástrica provocadas pelo atrito com a parede do balão ou pelo aumento da acidez dos sucos gástricos.
- Retirada precoce do balão devido a intolerância do paciente

4.7. Guidelines médicos

Em 2016, uma reunião de consenso sobre as melhores indicações do balão intragástrico foi realizada em São Paulo, reunindo 39 endoscopistas brasileiros com experiência no uso da tecnologia. Tópicos sobre seleção de pacientes, indicações, contraindicações, acompanhamento multidisciplinar, técnica e eventos adversos foram discutidos e os resultados publicados. Segundo o consenso, o IMC mínimo para autorizar o implante de balão é de 25 kg / m² (sobrepeso), recomendados aos pacientes com ganho de peso progressivo e refratários ao tratamento clínico. A colocação do balão pode ser realizada em clínicas com suporte avançado de vida (tipo II ou III), mediante presença de serviço de transferência (ambulância) em caso de episódio de evento adverso grave (41).

A American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) recomendou em fevereiro de 2018 o uso do balão intragástrico como dispositivo seguro e eficaz para a redução de peso em pacientes obesos. Os desafios iniciais de tolerância pós-operatória podem ser significativos, porém são controlados com medicamentos na maioria dos pacientes, minimizando remoções voluntárias (42).

5. Evidências científicas

5.1. Panorama das evidências

O balão consiste em uma tecnologia mundialmente conhecida, com mais de 20 anos de existência. Neste tempo, diversos estudos científicos foram realizados para determinar sua eficácia na perda de peso.

Uma análise preliminar das revisões sistemáticas com metanálise já publicadas identificou algumas limitações metodológicas, que levam à resultados imprecisos sobre a tecnologia. Um dos principais problemas encontrados foi a aplicação inadequada da metodologia de seleção e agrupamento da melhor evidência, gerando estudos de alta heterogeneidade. Determinados artigos utilizaram-se de ensaios com intervenções combinadas, sem que os resultados fossem analisados em subgrupos (43, 44). Citamos como exemplo a publicação de Zheng et al – 2015 (43), que possuiu como objetivo avaliar o uso do balão associados à dieta e/ou mudanças no estilo de vida contra tratamentos clínicos, onde observa-se uma variedade de desenhos entre os 11 ECRs inclusos dentro de uma única análise estatística, conforme detalhado abaixo:

- Ensaios contra placebo (n=3)
- Balão mais modificação no estilo de vida contra mudança no estilo de vida (n=5)

- Balão mais modificação no estilo de vida contra mudança no estilo de vida e sham (n=2)
- Balão mais modificação no estilo de vida e fisioterapia contra mudança no estilo de vida e fisioterapia (n=1)

A revisão sistemática com metanálise de Moura et al - 2016 (45) propõe somente a inclusão de ensaios que apresentem como comparativo o método sham ou dieta. Entretanto, o período de uso do balão foi heterogêneo, assim como o IMC dos pacientes, o que dificultou uma conclusão sobre a efetividade da nova tecnologia.

A metanálise de melhor qualidade foi a publicada por Fernandes et al, em 2007 (46). A revisão buscou avaliar a eficácia e segurança do uso do balão intragástrico em comparação com a dieta para redução de peso em pacientes com IMC maior que 27 kg/m². Foram analisados 9 ensaios clínicos randomizados envolvendo 395 pacientes.

O estudo concluiu que as evidências são limitadas para a tomada de decisão, uma vez que houve grande heterogeneidade nos estudos do balão intragástrico, tanto no aspecto metodológico quanto clínico. No entanto, um fator coadjuvante descrito por alguns autores na perda e manutenção do peso foi a motivação e o estímulo à mudança de hábitos alimentares seguindo uma dieta bem organizada e a realização de exercícios físicos regulares.

Desde a metanálise realizada por Fernandes et al (46), outros ensaios clínicos randomizados foram publicados. Estas publicações demonstram que o uso do balão intragástrico está associado à redução significativa do peso corporal e IMC. Estudos recentes, de boa qualidade, apontam que a associação das duas intervenções (balão intragástrico + mudança de hábitos de vida) pode propiciar uma diminuição de até 10% do peso corporal em 6 meses, sendo que indivíduos que realizam somente a dieta podem perder 3,3% do peso inicial (47).

5.2. Objetivos da revisão da literatura

A disponibilidade de estudos comparativos propicia que, avaliados quanto aos vieses e qualidade metodológica, seja possível o reagrupamento dos ECRs de forma a trazer novas informações quanto a efetividade do balão intragástrico. Com bases nestas informações, o presente parecer terá como objetivo nova busca de estudos clínicos, identificando os artigos com melhor qualidade metodológica e conduzindo uma metanálise original a partir dos ensaios clínicos randomizados.

5.3. Questão do estudo

Para a revisão da literatura, a questão de pesquisa foi estruturada no formato PICOS, conforme abaixo:

Tabela 3: Questão estruturada no formato PICO

P (População)	Pacientes obesos adultos (18 a 60 anos) com IMC maior ou igual que 35 kg/m ² (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realiza-la).
I (Intervenção)	Balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida
C (Comparador)	Placebo (sham) ou tratamentos clínicos para redução de peso (ex: mudança de hábitos de vida)
O (Resultados)	Foram considerados os seguintes desfechos, mensurados após o uso do balão por 6 meses e depois de mais 06 meses pós-retirada (12 meses da colocação ou mais): <ul style="list-style-type: none">• Percentual total de peso perdido,• Redução do IMC (IMC médio inicial dos pacientes em comparação ao final),• Percentual de excesso de peso perdido (%EPP),• Redução de peso em Kg• Redução de pontos no IMC Número de eventos adversos em qualquer período do tratamento
Estudos (S)	Para os desfechos entre 6 a 12 meses da colocação: ensaios clínicos randomizados Para avaliação de eficácia depois de 12 meses da colocação: estudos observacionais

Questões de pesquisa:

- O balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida por 6 -12 meses é superior se comparada a mudança de hábitos de vida isoladamente na redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35 kg/m², sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realiza-la?
- Quais são os artigos com melhor qualidade metodológica e aderentes ao PICO, que permitem uma metanálise adequada para obtenção de resultados mais precisos?
- Qual o efeito produzido pelo balão intragástrico na redução de peso dos pacientes?

5.4. Estratégia de busca dos artigos

As buscas eletrônicas foram realizadas até setembro de 2018 nas bases de dados: Cochrane Library, Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Embase, utilizando-se os descritores presentes na tabela 4. Foram incluídos artigos em português, inglês e espanhol.

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dados especificamente. Os termos utilizados buscaram abranger o maior número de artigos disponíveis na literatura científica.

Também foi conduzida uma busca na literatura cinzenta, dada a dificuldade de localização de publicações com acompanhamento maior de 12 meses. Para tal, realizou-se uma procura livre no Google, onde foram adicionadas novas referências.

Tabela 4: Estratégias de busca realizadas nas bases de dados de literatura científica

Base	Estratégia
<i>Pubmed</i>	(intragastric[All Fields] AND balloon[All Fields] AND ("weight loss"[MeSH Terms] OR ("weight"[All Fields] AND "loss"[All Fields]) OR "weight loss"[All Fields])) AND ("lifestyle modification"[All Fields] OR "diet"[All Fields] OR "lifestyle"[All Fields]) AND ("1966/01/01"[PDAT] : "2018/09/05"[PDAT])
<i>Cochrane</i>	MeSH descriptor: [Gastric Balloon] explode all trees
<i>Lilacs</i>	intragastric balloon AND (instance:"regional") AND (db:("LILACS"))
<i>Embase</i>	Termo: 'obesity'/exp AND 'gastric balloon'/exp AND ('diet therapy'/exp OR 'lifestyle modification'/exp OR 'weight loss program'/exp) AND 'body weight loss'/exp AND [12-4-1966]/sd NOT [6-9-2018]/sd

5.5. Critérios de inclusão e exclusão

Para esta revisão foram incluídos artigos que avaliaram a eficácia e segurança do uso do balão intragástrico por 6 meses e acompanhamento dos seus resultados até 30 meses da implantação. A população elencada consistiu nos pacientes obesos adultos com IMC entre 30 e 40, com as seguintes comorbidades: diabetes, hipertensão arterial sistêmica de difícil controle, apneia do sono e doenças articulares degenerativas. Os pacientes do braço intervenção deveriam ser refratários ao tratamento conservador - realizado com dieta e exercícios físicos.

Foram considerados os seguintes desfechos, mensurados após o uso do balão por 6 meses e depois de mais 06 meses pós retirada (12 meses da colocação ou mais): (1) percentual total de peso perdido, (2) redução do IMC (IMC médio inicial dos

pacientes em comparação ao final), (3) percentual de excesso de peso perdido (%EPP), (4) redução de peso em Kg, (5) Redução de pontos no IMC.

Foram registradas as quantidades de eventos adversos em qualquer período do tratamento.

Para os desfechos entre 6 a 12 meses da colocação foram escolhidos ensaios clínicos randomizados; já no que tange a avaliação de eficácia depois de 12 meses da colocação foram priorizados os estudos observacionais.

Foram excluídos os pacientes com as seguintes condições: hipotireoidismo, indivíduos com distúrbios alimentares, grávidas e com doenças gastrointestinais crônicas (ex: úlceras gástricas graves).

O presente trabalho privilegiou os estudos com comparadores ativos consolidados na prática médica como efetivos no controle da obesidade, desta maneira, foram excluídos os ensaios clínicos que possuíam em ambos os braços o uso do balão intragástrico ou utilizaram técnicas experimentais como controle. Também foram excluídos estudos com balões que estão fora de comercialização no mercado mundial, além de revisões sistemáticas com metanálise.

Foram excluídos estudos que permitiram o uso do balão por um intervalo inferior ou maior que 6 meses ou que utilizaram o balão como terapia ponte para a cirurgia bariátrica.

Publicações que analisaram desfechos diferentes daqueles estabelecidos no PICO foram excluídos desta revisão.

5.6. Método de seleção dos artigos

Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionaram os estudos para inclusão na revisão. As divergências foram solucionadas em uma reunião de consenso.

Foi realizada a análise do resumo dos estudos encontrados, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão propostos e assim eliminando os artigos não pertinentes ao PICO. Inicialmente, os artigos foram avaliados quanto à pertinência por meio da leitura dos títulos e resumos, entretanto, quando estes itens não ofereceram informações suficientes, ou estas não estavam acessíveis, optou-se pela busca e leitura do artigo completo.

Em seguida, realizou-se a leitura completa de todos os artigos aderentes ao PICO, de forma a extrair informações sobre critérios de inclusão e exclusão, desfechos principais ligados à redução de peso, resultados obtidos e análise crítica dos dados. Todas estas informações foram tabuladas para avaliação da literatura disponível.

Observou-se ainda o delineamento de cada ensaio clínico e avaliou-se os critérios de randomização empregados, a presença de homogeneidade entre os participantes randomizados para os grupos controle e intervenção (ex: idade, sexo, peso, IMC, comorbidades), perdas significativas de participantes durante o estudo, a quantidade e qualidade de eventos adversos, entre outros.

5.7. Avaliação da qualidade

Dois revisores foram responsáveis pela avaliação da qualidade dos estudos incluídos. Nos casos de divergência foi feita uma reunião de consenso entre os avaliadores para tomada de decisão final. Todos os ensaios clínicos randomizados foram analisados com base em critérios de qualidade e indicadores metodológicos recomendados nas Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-científicos do Ministério da Saúde (48) .

As publicações selecionadas foram avaliadas quanto ao risco de viés da Colaboração Cochrane e classificadas em baixo risco, alto risco ou risco incerto (49). Os ensaios clínicos considerados de baixo risco de viés incluíram aqueles que utilizaram sistemas eletrônicos para geração de sequência aleatória ou envelopes opacos selados. A alocação realizada por meio da randomização centralizada ou por meio de métodos sistematizados foram consideradas como ideais, uma vez que asseguram a qualidade do estudo, corrigindo o possível viés decorrente da escolha de indivíduos propensos a melhores resultados para receber a nova intervenção.

O cegamento do estudo é um dos critérios chave para o controle de vieses e sempre que possível, deve incluir o uso da terapia placebo ou no caso de procedimentos médicos, o uso de sham, ou um simulacro de balão, no caso em tela, no grupo controle. Caso o desenho do estudo não permitisse este tipo de cegamento (ex: ensaios de ambos braços com terapias ativas), avaliou-se a possibilidade de sua influência nos resultados obtidos.

Considerou-se ideais os estudos que forneceram seus resultados por meio de análises estatísticas *Por Intenção de Tratar (Intention to Treat: ITT)*, permitindo uma análise de possíveis efeitos decorrentes da perda de participantes nos braços intervenção ou controle dos estudos. Os riscos foram considerados baixos quando todos os resultados medidos foram publicados integralmente e de modo claro.

Foram considerados ensaios clínicos de boa qualidade aqueles que apresentaram baixo nível de viés nos quesitos de randomização e alocação, assim como risco incerto de cegamento. Dada a característica do desfecho principal (redução

de peso), acreditamos que estudos com viés incerto nos critérios de cegamento de participantes e avaliadores não influenciariam o desfecho obtido.

Para os estudos observacionais não foi aplicada uma escala específica, uma vez que o objetivo do trabalho foi a avaliação dos desfechos de longo prazo para a tecnologia, sem necessidade de metanálise de dados. Neste sentido, buscou-se discutir e comentar a adequação do estudo frente à realidade brasileira, assim como o uso de entrevistas com questionários/medidas validadas, motivos de perdas de pacientes e taxas de insucesso.

5.8. Análise estatística – Metanálise

Para tomar uma decisão válida sobre o uso de uma intervenção é necessária a análise de vários estudos com desenhos similares. Combinando estudos isolados, e desta forma usando mais dados, a precisão e a acurácia dos resultados podem ser aumentados. Além disso, se os estudos isolados forem de baixo poder estatístico, combiná-los em uma metanálise pode aumentar o poder estatístico global para detectar um efeito. Metanálise é, portanto, a análise estatística de resultados de diferentes estudos individuais, com o objetivo de integrá-los, combinando e resumindo seus resultados. Neste sentido, os ensaios clínicos incluídos neste parecer foram submetidos à uma metanálise, segundo os parâmetros abaixo:

- Escolha de estudos para metanálise: a metanálise foi conduzida mediante o agrupamento dos desfechos em comum entre os ensaios clínicos randomizados (ECR) aderentes ao PICO. Caso o desfecho ou comparador fossem apresentados somente em um único ECR optou-se por não realizar análise estatística. Esta opção tem como objetivo manter a qualidade do produto final.
- Medidas de efeito do tratamento: Foi empregada a escala contínua para expressar os diferentes níveis de redução de peso com intervalo de confiança de 95% (IC=95%). A diferença entre as médias (DM) foi usada. Caso este dado não fosse apresentado, utilizou-se a diferença média padronizada (DMP). A presença de heterogeneidade entre os estudos foi estabelecida caso o teste de qui quadrado esteja abaixo de 0,01 e/ou I^2 maior que 70%. As avaliações que atingiram estes parâmetros de heterogeneidade foram avaliadas quanto aos fatores que poderiam influenciá-la.
- Coleta de dados estatísticos: Foram extraídos dos ensaios clínicos a diferença entre as médias (DM) e intervalo de confiança (IC) dos diferentes parâmetros de

redução de peso aos 6 e 12 meses da introdução do balão para os braços de intervenção (balão + mudança de hábitos) e controle (sham + mudança de hábitos de vida ou mudança de hábitos de vida isoladamente). Na coleta de informações para análise estatística, foram avaliados os gráficos e tabelas presentes nos ensaios clínicos randomizados. Caso esta verificação não apresentasse os dados necessários, uma leitura dos resultados foi conduzida de forma a buscar no texto informações numéricas para os desfechos de redução de peso. Avaliou-se a presença de dados sobre os participantes dos estudos, taxas de abandono (por exemplo, desistências e problemas com o acompanhamento dos casos) e avaliou-se criticamente questões relativas a dados em falta e métodos de imputação.

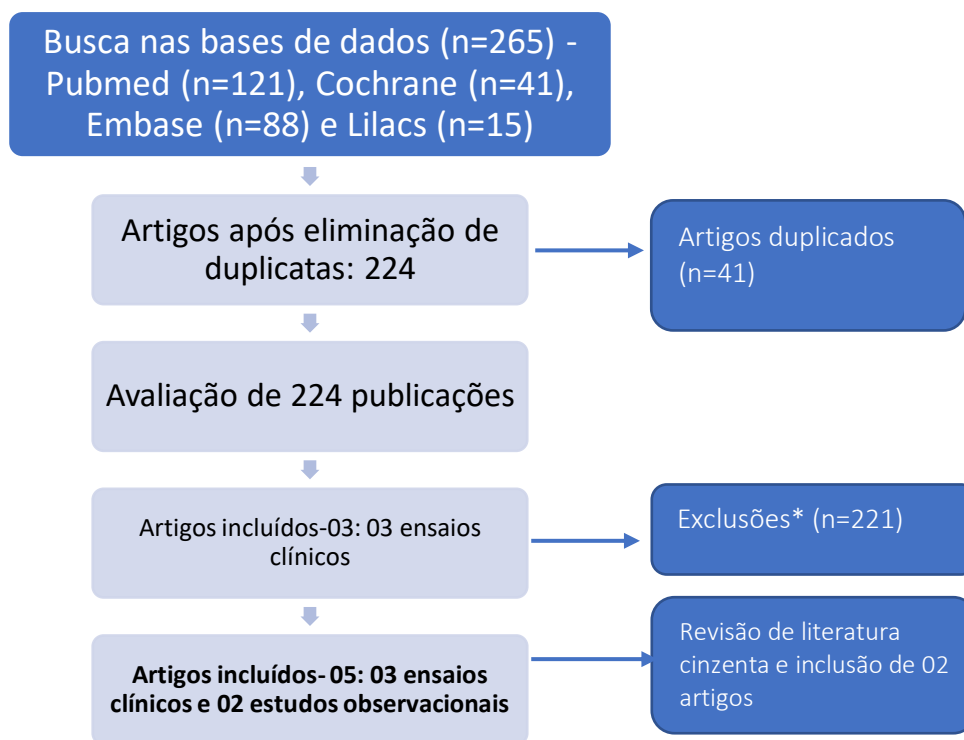
- Tratamento dos dados estatísticos: Os dados contínuos foram inseridos na análise quando a diferença média e desvio padrão (ou intervalo de confiança) estivessem disponíveis no artigo. Quando as informações encontradas nas publicações fossem insuficientes para tal, utilizou-se outros dados presentes na publicação (ex: erro padrão). Foi usado o modelo de efeitos randômicos para análise dos dados coletados. Os resultados finais foram apresentados em gráficos de floresta, comparando os braços de intervenção e controle. Utilizou-se o programa Software Review Manager versão 5.1 com finalidade de mostrar graficamente os domínios analisados para cada estudo.

5.9. Resultados da busca

Foram encontrados ao total 265 resultados nas bases de dados. Após filtragem dos artigos, eliminaram-se 41 publicações duplicadas. Em seguida, analisaram-se 224 publicações (apêndice A), onde os critérios de inclusão e exclusão foram aplicados. A maioria dos artigos não atendeu ao PICO proposto (n=205).

Por fim, incluídos 05 artigos aderentes à pergunta de pesquisa: 03 ensaios clínicos e 02 estudos observacionais (figura 3).

Figura 3: Fluxo de seleção dos artigos



*Motivos das exclusões: não atende PICO (n=205); Estudos com balão fora de comercialização (n=5); Revisões sistemáticas (n=5); resumos de estudos (n=6)

5.10. Descrição das evidências

5.10.1. Ensaios clínicos randomizados

Courcoulas et al (2017) (47):

Ensaio clínico randomizado comparando o uso do balão intragástrico e programa de mudança de hábitos versus sham e programa. Foram incluídos 255 pacientes, randomizados no grupo balão + programa (n=137) e sham mais programa (n=136). Os pacientes utilizaram o balão por 6 meses e foram acompanhados até 12 meses após a colocação. Os desfechos considerados foram: percentual total de peso perdido (6, 9 e 12 meses), percentual de excesso de peso perdido (% EPP) e número de eventos adversos.

Aos 6 meses, a perda de peso média no braço programa foi de - 3,3% do peso corporal total (-3,2 kg). No braço balão mais programa foi de - 10,2% (-9,9 kg). Aos 9 meses (3 meses após a remoção do balão), a perda de peso no braço controle foi de - 3,4% (-3,2 kg) versus - 9,1% (-8,8 kg, $P = 0,001$) no braço intervenção. Aos 12 meses, a perda no braço controle foi de - 3,1% (-2,9 kg) versus - 7,6% (-7,4 kg, $P \leq 0,001$) no braço intervenção. Para os desfechos primários, aos 9 meses, a média de perda percentual de peso em excesso foi 26,4% e 10,1% nos grupos balão e controle,

respectivamente ($P \leq 0,001$). Em 12 meses, os pacientes que utilizaram o balão obtiveram resultados estatisticamente significativos nos desfechos de percentual de excesso de peso (DM = -13,8; IC 95%; 9,8 – 17,8; $P \leq 0,001$) e percentual total de peso perdido (DM = -4,6; IC 95%; 6,0 – 3,3; $P \leq 0,001$) em comparação com o grupo controle.

A maioria dos indivíduos com balão experimentou eventos adversos; 86,9% náusea, 75,6% vômito, 57,5% dor abdominal; 18,8% tiveram seu dispositivo removido antes de 6 meses devido a um dos eventos citados acima ou por solicitação do paciente.

Comentários sobre o estudo: Há uma perda significativa de pacientes durante o estudo, entretanto, ela é similar entre os dois grupos (cerca de 30%) - não comprometendo a validade dos resultados obtidos.

São apresentados dados por intenção de tratar, a randomização é adequada, porém, o cegamento dos avaliadores não é claro. Apesar deste fato, é pouco provável que esta questão afete os resultados obtidos em relação à redução do peso, que é um desfecho objetivo. Os dois grupos possuíam características similares no baseline (IMC, idade, sexo, entre outros), o que corroboram os resultados positivos no grupo intervenção. Ao final dos 12 meses se observa que a intervenção que inclui o balão ainda é superior comparativamente à dieta isolada, como estratégia para redução de peso.

Fuller et al (2013) (50):

Ensaio clínico randomizado comparando o uso do balão intragástrico mais programa de mudança de hábitos versus programa de mudança de hábitos isoladamente. Foram incluídos ao total 66 pacientes no estudo. Os participantes foram randomizados no grupo balão (n=31) e programa (n=34), utilizando o balão por 6 meses e acompanhados por 12 meses após implantação.

O desfecho principal considerado foi o percentual de peso perdido no mês 6. Outros desfechos analisados incluíram: 1. Perda de peso absoluta (kg); 2. Percentual de excesso de peso perdido (% EPP); 3. Redução no IMC; 4. Proporção de indivíduos com uma redução de peso de maior ou igual que 5%; 10% ou 15%; 5. Quantidade e tipificação dos eventos adversos.

No caso do percentual de excesso de peso perdido (%EPP), o grupo balão perdeu em média 50,3% e o grupo controle 16,9% ($P < 0,0001$). Uma redução média no percentual de perda de peso de 14,2% foi obtida pelo grupo balão no mês 6, que foi significativamente maior que a redução alcançada pelo grupo controle (4,8%; $P < 0,0001$). Houve redução de peso em kg no grupo balão versus controle no mês 6 (14,4 kg no grupo balão vs 5,1 kg no grupo controle; $P < 0,0001$). Quanto ao IMC, no grupo

balão a redução média também foi superior no mês 6 (5,1 kg/m² no grupo balão vs 1,7 kg/m² no grupo controle, $P < 0,0001$)

Nos meses 3 e 6, a proporção de indivíduos que obtiveram uma perda de peso de 5%, 10% ou 15% foi significativamente maior para o grupo balão em comparação ao grupo programa (5% em 3 meses: 80,7% versus 34,3%; $RR = 2,4$; 1,4 – 3,8; $P = 0,0002$ – 10% em 3 meses: 41,9% versus 5,7%; $RR = 7,3$; 1,8 – 30; $P = 0,0005$ - 15% em 3 meses: 12,9% versus 0%; $P = 0,00437$ / 5% em 6 meses: 77,4% versus 48,6%; $RR = 1,6$; 1,1 – 2,4; $P = 0,0159$ - 10% em 6 meses: 71,0% versus 17,1%; $RR = 4,1$; 1,9 – 8,9; $P < 0,0001$ - 15% em 6 meses: 41,9% versus 5,7%; $RR = 7,3$; 1,8 – 30; $P = 0,0005$).

Houve recuperação parcial de peso a partir do mês 6, entretanto, ela foi maior nos pacientes do braço de mudança de hábitos. Aos 12 meses, a perda de peso foi 9,4 kg e 5,3 kg para o grupo balão e controle, respectivamente ($P = 0,008$). Houve também resultados estatisticamente significantes para o grupo balão na redução de pontos no IMC ($DM = -1,4$, IC 95%; -2,5 – 1,3; $P = 0,01$) e percentual de excesso de peso perdido em relação ao grupo controle ($DM = -14,8$; IC 95%; -4,3 – 25,3; $P = 0,006$). Não houve diferença significativa aos 12 meses entre os grupos para o desfecho de proporção de indivíduos com uma redução de peso de maior ou igual que 5%; 10% ou 15%.

Eventos adversos gastrointestinais foram comuns no grupo balão, com resolução predominantemente dentro de duas semanas. (70% dos pacientes tiveram náusea e vômitos). O balão foi removido prematuramente em três indivíduos, devido à sintomas gastrintestinais refratários.

Comentários sobre o estudo: São apresentados dados por intenção de tratar, sendo a randomização e cegamento apresentados de forma clara. Há uma perda significativa de pacientes durante o estudo, entretanto, ela é similar entre os dois grupos (cerca de 37%), não comprometendo a qualidade do ensaio clínico.

Ponce et al (2015) (51):

Ensaio clínico randomizado comparando o uso do balão intragástrico e programa de mudança de hábitos versus sham e programa isoladamente ($N = 326$). Os pacientes foram randomizados no grupo balão + programa ($n = 187$) e sham mais programa ($n = 139$). Os pacientes utilizaram o balão por 6 meses. Ao final desta etapa, o balão foi retirado e os pacientes receberam aconselhamento para mudança de hábitos de vida por mais 6 meses. Para os pacientes do grupo sham + programa foi ofertada a implantação do balão por 6 meses. O desfecho principal em 6 meses consistiu no percentual de excesso de peso perdido entre os dois grupos (%EPP), porcentagem de

participantes no grupo de tratamento com uma perda de peso de EPP maior que 25% e 35%.

Ao final de 6 meses, a perda do excesso de peso no grupo balão mais programa foi 2 vezes maior que o grupo sham + programa, (25,1% , erro padrão $\pm 1,6$ versus 11,3%, erro padrão $\pm 1,9$; $P = 0,004$). A proporção de pacientes que utilizaram o balão e atingiram 25% de perda de peso ou maior em 6 meses foi de 48,8%, com um limite de confiança inferior de 41,6%, que foi significativamente maior do que a taxa de resposta exigida de 35% ($P < 0,0001$)

Não houve mortes, obstruções intestinais, perfurações gástricas e migrações de dispositivos durante estudo. A maioria dos eventos adversos relacionados ao dispositivo (75%, 21/28) demandaram tratamento médico dos sintomas acomodativos (ex: náuseas e vômitos). Ulceração gástrica foi observada em 35% dos pacientes tratados com balão, e em todos os casos, exceto um, foi achado de exame e sem consequências clínicas. A deflação isolada do balão ocorreu em 6% dos casos.

Comentários sobre o estudo: Randomização e cegamento adequados, confirmados pelas características similares dos dois grupos (intervenção e controle) no baseline. Os resultados foram apresentados por intenção de tratar. Em 9% dos casos foi necessária a retirada do balão antes dos primeiros 6 meses devido à intolerância.

5.10.2. Estudos observacionais

Dastis et al - 2009 (52):

Estudo observacional realizado com 100 pacientes, com IMC médio de $35,0 \pm 5,6$ kg / m². Os pacientes foram submetidos ao uso do balão intragástrico por 6 meses e acompanhados por até 5 anos após sua implantação. Foi proposto um programa de mudança de hábitos nos primeiros 6 meses. Os desfechos principais consistiram: 1. Perda de peso em 6 meses de $\geq 10\%$ do peso no início do estudo; 2. Manutenção da perda de $\geq 10\%$ sem necessidade de cirurgia bariátrica nos 2,5 anos (30 meses) do início do uso do balão.

Aos 6 meses, a perda de peso média foi de $12,6 \pm 8,3$ kg, 63 indivíduos tiveram perda $\geq 10\%$ de peso inicial; e nenhuma morbidade grave foi detectada. Durante o primeiro e o segundo ano após a implantação do balão intragástrico, o IMC médio aumentou em $4,2 \pm 6,8$ e $2,3 \pm 6,0$ kg, respectivamente ($P < 0,001$ para as duas comparações ano a ano), porém ainda registrando benefício para a perda de peso.

Complicações foram observadas em 12 pacientes. Consistiam em dor abdominal, náusea e vômito (intolerância digestiva, $n = 7$), esvaziamento espontâneo

do balão intragástrico (n = 4) e pancreatite aguda leve (n = 1). Todas as complicações foram resolvidas com drogas analgésicas / antieméticas isoladas (n = 1) ou eliminação do balão intragástrico (através de vômitos [n = 1] ou extração endoscópica [n = 10]).

Aos 30 meses, a intervenção foi bem-sucedida em 24 participantes (manutenção da perda de $\geq 10\%$ do peso inicial), sendo que 9 pacientes falharam ao tratamento e foram submetidos à cirurgia bariátrica. No seguimento final ($4,8 \pm 1,6$ anos), 28 tiveram perda de peso basal $\geq 10\%$, 35 foram submetidos a cirurgia bariátrica e 3 foram perdidos. Os 34 restantes perderam $1,5 \pm 5,8$ kg em comparação com a linha de base. Durante o seguimento, 13 indivíduos tiveram um segundo balão intragástrico implantado e 13 tomaram sibutramina por curtos períodos (2 meses).

Comentários sobre o estudo: estudo com boa qualidade metodológica e registro de dados adequado (há análise por intenção de tratar). No longo prazo (30 meses), o balão intragástrico obteve resultados satisfatórios em 38% (24/63) dos pacientes que tiveram sucesso aos 6 meses. Apesar de um grupo de pacientes ter feito uso medicamentos, não houve diferença na redução de peso entre os pacientes que tomaram a sibutramina e aqueles que não a utilizaram.

Kotzampassi et al - 2012 (53):

Estudo observacional com 500 pacientes submetidos à implantação do balão intragástrico por 6 meses e acompanhados por até 5 anos após sua retirada. O objetivo do estudo consiste em avaliar a eficácia do tratamento no longo prazo. Os pacientes que perderam mais de 20% do excesso de peso (% EEP) foram categorizados como respondedores.

Vinte e seis indivíduos foram excluídos logo após a introdução do balão (realização de cirurgia bariátrica após 2 meses n=3; pacientes satisfeitos com a perda de peso em 4 meses n=11; vômitos persistentes n=9; gravidez n=2; evacuação do balão n=1). Desta maneira 474 completaram o período inicial de 6 meses. No momento da remoção do balão, 79 (17%) foram excluídos do estudo da coorte por terem tido uma perda percentual do peso excedente (%EEP) $<20\%$. Os 395 restantes tiveram perda de peso de $23,91 \pm 9,08$ kg (18,73%), redução do IMC de $8,34 \pm 3,14$ kg / m² (18,82%) e %EEP de $42,34\% \pm 19,07$.

Um ano após a retirada do balão (18 meses), 352 pacientes (89%) foram avaliados apresentaram perda de peso de $16,31 \pm 7,41$ kg, redução do IMC de $5,67 \pm 2,55$ kg / m², %EEP de $27,71 \pm 13,40$.

Aos 18 e 30 meses, 187 (53%) e 96 (27%) dos 352 continuaram a apresentar %EEP > 20%. Finalmente, dos 474 pacientes que implantaram o balão por 6 meses, 195 conseguiram completar o seguimento de 60 meses e apresentaram perda de peso de $7,26 \pm 5,41$ kg, redução do IMC de $2,53 \pm 1,85$ kg / m² e %EEP de $12,97\% \pm 8,54$ (41%). Quarenta e seis pacientes (23%) conseguiram manter o %EEP > 20%. Em geral, aqueles que conseguiram perder 80% do excesso de peso durante os primeiros 3 meses de tratamento foram os que tiveram sucesso em manter um %EEP > 20% no longo prazo.

Comentários sobre o estudo: Os pacientes do estudo possuíam um peso maior que outras publicações: $126,16 \pm 28,32$ kg e IMC de $43,73 \pm 8,39$ kg / m², entretanto, este estudo está entre os que possuem o maior tempo de seguimento dentro da literatura científica disponível. Há uma perda significativa de pacientes ao longo do tempo, entretanto, existe relato das quantidades e dos motivos.

5.11. Considerações finais sobre os estudos

Observamos que o balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida é superior a mudança de hábitos isoladamente no que tange à redução de peso. Os ensaios clínicos randomizados demonstram que a perda de peso é significativa aos 6 e 12 meses, sendo o %EPP maior que 20% em todas as publicações. O percentual total de peso perdido neste período também é significativo, se mantendo em cerca de 10%.

Os benefícios também são mantidos até 30 meses da intervenção, conforme demonstram os estudos observacionais. No longo prazo, 27%-38% dos pacientes submetidos inicialmente ao procedimento mantem uma redução de peso significativa.

A publicação de Kotzampassi et al (53) relata que 18 meses após a retirada do balão intragástrico a redução de 10% ou mais do peso inicial é conseguida por 53% (n=187) dos pacientes aderentes ao tratamento (n= 352) e em 37,4% dos indivíduos submetidos inicialmente ao uso do balão intragástrico (n=500). Aos 30 meses 96 pacientes (27%) dos aderentes ao tratamento mantem perda de 10% ou mais do peso inicial . Nesse estudo a cirurgia bariátrica foi realizada em apenas 12 pacientes (2,4%), durante o período avaliado. O estudo de Dastis et al (52) encontra resultados de redução de peso bem próximos aos do estudo grego. Ao final de 30 meses, 38% dos participantes do estudo mantem a redução de peso esperada e 14% realizaram a cirurgia bariátrica.

Um percentual de 5% para perda de peso em relação ao valor basal é geralmente aceito como um valor “cl clinicamente significativo”. As Diretrizes da

Sociedade Americana de Obesidade (2013) (54) avaliam a perda de peso total de 5-10% como suficiente para a melhoria de co-morbidades. O estudo Look AHEAD (55) - realizado com mais de 5000 indivíduos obesos com diabetes tipo 2 - observou relação entre perda de peso mesmo modesta e melhora na glicemia. Esta análise demonstrou que a melhora na glicemia de jejum e nos níveis de hemoglobina glicada já é observada com perdas de peso pequenas, de 2 a 5% de perda de peso total. Com base nestas informações, o uso do balão intragástrico em associação com um programa de dieta e exercícios pode apoiar os pacientes na adesão a novos hábitos de vida, promovendo uma redução sustentável de peso. Também é possível a redução de comorbidades, reduzindo a utilização de serviços de saúde, e especialmente, postergando, e em certos casos, evitando, a cirurgia bariátrica.

Eventos adversos gastrointestinais foram comuns no grupo balão, entretanto, eles foram solucionados com o uso de medicamentos (inibidores de bombas de prótons), sem maiores consequências aos pacientes.

Em alguns casos, foi necessária a retirada do balão intragástrico. O estudo de Courcoulas et al (47) foi o que apresentou o maior percentual de retirada: 18,8% tiveram seu dispositivo removido antes de 6 meses devido a desconforto ou por solicitação. Apesar deste fato, esta taxa ainda é menor se comparada com a adesão dos pacientes à programa de mudança de hábitos de vida. A aderência a programas de aconselhamento nutricional pode variar, entretanto, a taxa de insucesso está entre 40% a 80%.

5.12. Resultado da avaliação de qualidade

Os ensaios clínicos randomizados descritos no item anterior foram avaliados conforme o risco de viés da Colaboração Cochrane. Os resultados estão descritos na tabela abaixo (tabela 5):

Tabela 5: Avaliação do risco de viés da Colaboração Cochrane

Itens de avaliação	Courcoulas et al (47)	Fuller et al (50)	Ponce et al (51)
Randomização (geração de sequência)	Risco baixo	Risco baixo	Risco baixo
Ocultação da alocação	Risco baixo	Risco baixo	Risco baixo
Cegamento de participantes e profissionais	Risco baixo	Risco baixo	Risco baixo
Cegamento de avaliadores	Risco incerto	Risco incerto	Risco baixo
Resultados incompletos	Risco baixo	Risco baixo	Risco baixo
Outros vieses	Risco incerto	Risco incerto	Risco incerto

No que diz respeito à randomização e alocação, observamos que a maioria dos artigos apresentaram baixo risco de viés, uma vez que foram obedecidas as melhores práticas – uso de envelope selados ou sequência aleatória gerada por computador.

Nenhum estudo apresentou questões sobre o cegamento de pacientes que provavelmente influenciariam o desfecho de redução de peso. Dada a característica do desfecho principal, acreditamos que estudos que não realizaram terapia placebo do balão (sham) e conduziram comparação direta com mudanças de estilo de vida possuem baixo risco de viés.

A maioria dos estudos apresentou risco incerto para o item de cegamento dos avaliadores, entretanto, julgamos que o desfecho de redução de peso, que é um desfecho objetivo e quantificável não se altera pela falta de cegamento. Outros vieses considerados foram o financiamento da pesquisa pelas empresas de equipamentos médicos, assim como outros conflitos de interesse declarados pelos autores.

5.13. Resultados da metanálise

Os ensaios clínicos randomizados descritos acima foram compilados em uma metanálise.

A análise estatística buscou avaliar 4 desfechos para a redução de peso: 1. Percentual de excesso de peso perdido (%EPP) – Avaliação de 6 meses da intervenção, 2. Percentual de excesso de peso perdido (%EPP) – Avaliação de 12 meses da intervenção, 3. Percentual total de peso perdido – Avaliação de 6 meses de intervenção, 4. Percentual total de peso perdido - Avaliação de 12 meses da intervenção. Este fato decorreu da necessidade de agrupamento de desfechos comuns entre os 03 artigos selecionados (tabela 5).

Tabela 6: Desfechos e artigos selecionados para a análise estatística.

Desfechos	Presente nos artigos	Total de pacientes (grupo balão+ mudança de hábitos)	Total de pacientes (grupo sham + mudança de hábitos ou mudança de hábitos isoladamente)
1. Percentual de excesso de peso perdido (%EPP) - Avaliação de 6 meses da intervenção	Courcoulas et al (2017), Fuller et al (2013), Ponce et al (2015)	355	309
2. Percentual de excesso de peso perdido (%EPP) - Avaliação de 12 meses da intervenção	Courcoulas et al (2017), Fuller et al (2013)	168	170
3. Percentual total de peso perdido – Avaliação de 6 meses da intervenção	Courcoulas et al (2017), Fuller et al (2013)	168	170
4. Percentual total de peso perdido - Avaliação de 12 meses da intervenção	Courcoulas et al (2017), Fuller et al (2013)	168	170

Os dados obtidos na análise estatística sugerem que o uso do balão intragástrico associado a um programa de mudança de hábitos de vida é superior à mudança de hábitos de vida para o tratamento de pacientes obesos com IMC entre 30 e 40 (figuras 4 e 5). A diferença média encontrada para o desfecho percentual de excesso de peso perdido (%EPP) - Avaliação de 6 meses da intervenção foi -19,94% (IC 95%; -27,91; -11,96). Isto significa que o uso do balão em adjuvância com dieta e exercícios é capaz de reduzir em média 19,94 % do excesso de peso do paciente ao final de 6 meses de uso se comparado com programa de dieta e exercícios isoladamente. A heterogeneidade para o grupo foi considerada alta ($I^2= 83\%$) (figura 4), entretanto, todos os estudos são favoráveis ao balão – não comprometendo a validação dos resultados obtidos.

Neste caso, acreditamos que esta heterogeneidade foi causada pelo artigo de Fuller et al (50) pelo baixo número de pacientes no estudo. Quando retiramos este ensaio clínico da análise, a heterogeneidade é reduzida ($I^2= 0\%$).

Quando avaliamos o percentual de excesso de peso perdido (%EPP) - Avaliação de 12 meses da intervenção, temos como objetivo avaliar a eficácia da intervenção ao longo do tempo e a permanência dos seus resultados (figura 4). Foi observado em todos os artigos que há um reganho de peso perdido, entretanto, a redução em relação a medida inicial ainda é mantida após este período. A metanálise revelou que o uso do balão associado à mudança de hábitos é capaz de manter a perda de excesso de peso do paciente em 13,95% (IC 95%, -17,67; -10,22) em comparação com o controle, sendo que nenhuma heterogeneidade foi encontrada nesta análise ($I^2= 0\%$).

Para os desfechos percentual total de peso perdido - Avaliação de 06 e 12 meses da intervenção, os resultados também foram favoráveis ao uso do balão associado a programa de mudança de hábitos (figura 5). A análise estatística mostrou que ao final do uso do balão (6 meses), os pacientes perdem, em média, 7,38% do peso total (IC 95%; -10,88; -3,88; $I^2= 81\%$) e após 12 meses esta perda é de 4,49% (IC 95%; -5,75; -3,23; $I^2= 0\%$). A heterogeneidade é causada pelo baixo número de pacientes no estudo de Fuller et al (50), não prejudicando os resultados favoráveis à intervenção proposta.

Figura 4: Gráfico de floresta: desfecho percentual de excesso de peso perdido (%EPP) com 6 meses de uso do balão e após 12 meses do início da intervenção.

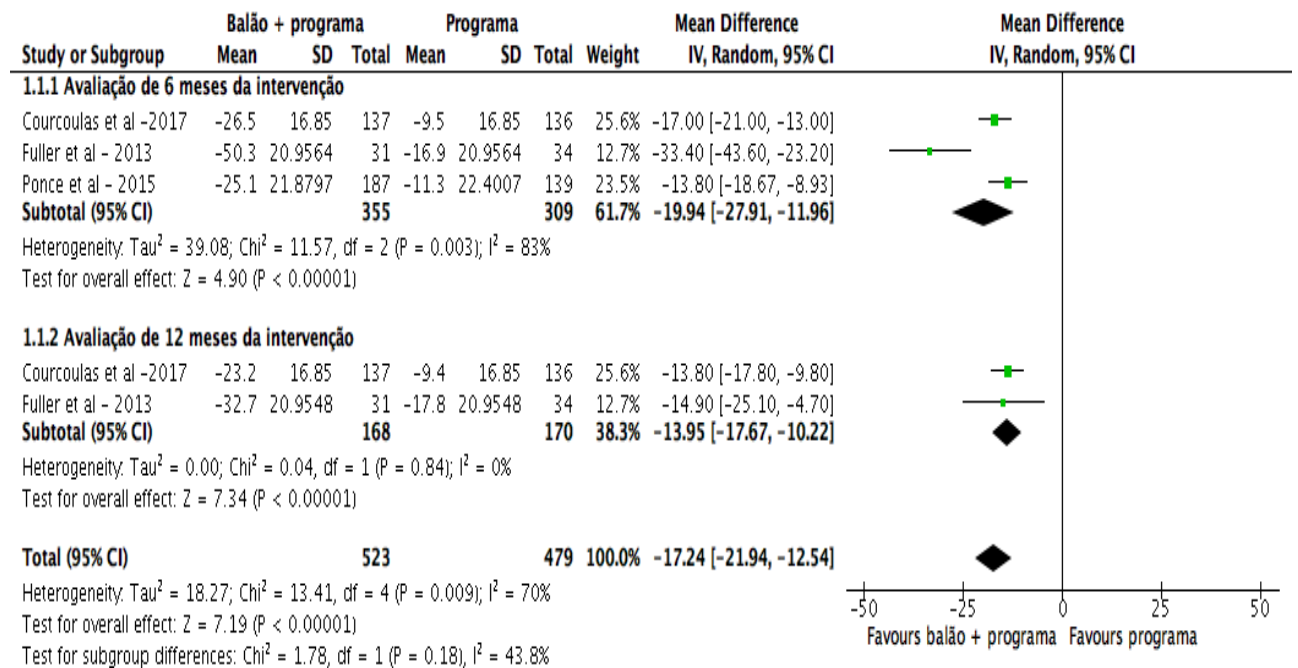
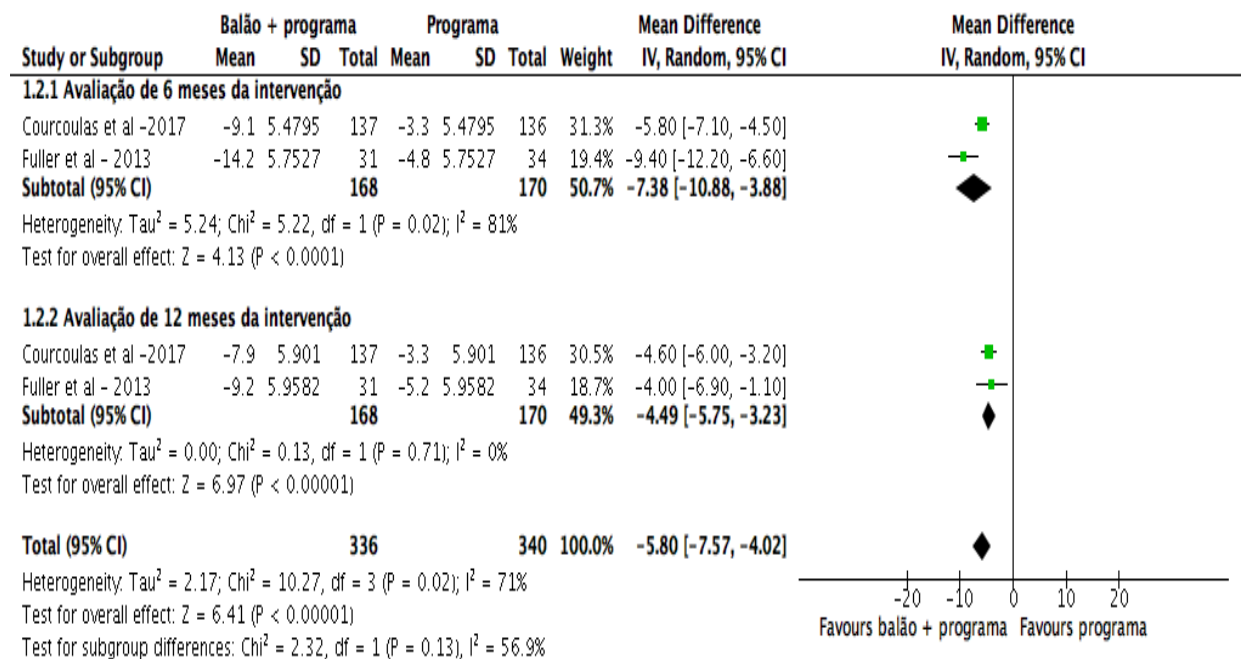


Figura 5: Gráfico de floresta: percentual total de peso perdido com 6 meses de uso do balão e após 12 meses do início da intervenção.



6. Análise econômica

6.1. Objetivos

O objetivo desta análise é avaliar a custo-efetividade do uso do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida (dieta e/ou exercícios) para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35 kg/m² (refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la).

A análise de custo efetividade (ACE) é uma metodologia em que os custos são confrontados com desfechos clínicos. O objetivo da ACE é avaliar o impacto de distintas alternativas, identificando os melhores efeitos do tratamento a um custo acessível. A ACE foi escolhida pois entende-se que o uso do balão intragástrico mais dieta e exercícios é capaz de produzir resultados superiores na redução de peso se comparado com a mudança de hábitos de vida isoladamente. Além deste fato, a adoção da nova tecnologia poderia eliminar ou adiar a necessidade de cirurgia bariátrica.

Para as diferentes estratégias, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi calculada como a razão entre a diferença dos custos e o dos anos de vida ajustados pela qualidade (*quality-adjusted life years* -QALYs), atribuídas a balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida e mudança de hábitos de vida isoladamente. O resultado foi apresentado como o custo adicionado para cada QALY ganho.

6.2. População-alvo

Foram avaliados pacientes adultos (entre 18 a 60 anos), beneficiários de planos de saúde, com IMC maior ou igual que 35 kg/m².

6.3. Horizonte temporal da análise

Conforme levantado na literatura, o uso do balão intragástrico está associado à uma perda de peso significativa e sustentável por 2 anos após a sua retirada (ou 30 meses do início da intervenção). Desta forma, foi considerado num horizonte temporal de 2 anos para avaliação econômica, com o objetivo de demonstrar sua efetividade ao longo do tempo.

6.4. Perspectiva

A análise foi conduzida sob a perspectiva da saúde suplementar.

6.5. Comparador

Programa de mudança de hábitos de vida (ex: dieta e/ou exercícios físicos regulares)

6.6. Taxa de desconto

Custos e benefícios futuros tiveram um desconto anual de 3%. Preços e custos estão apresentados em reais (R\$).

6.7. Desfechos considerados

O desfecho de saúde considerado foi o de anos de vida ajustados pela qualidade (ou *quality-adjusted life years* -QALYs) associados à redução ou não de peso proporcionado pela adoção do balão intragástrico mais mudança de hábitos ou mudança de hábitos isoladamente.

Os desfechos econômicos contemplados foram custos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para o tratamento do paciente, como valores de medicamentos anestésicos para a introdução e retirada do balão, taxas de salas, utilização de materiais especiais e custo aproximado do procedimento de cirurgia bariátrica na saúde suplementar. Não foram considerados os custos com consultas médicas e multiprofissionais de acompanhamento para orientação nutricional ou psicológica, uma vez que seriam iguais para ambos os braços e não modificariam o resultado final da análise.

Os custos dos eventos adversos do balão intragástrico não foram inseridos na análise, uma vez que consistiram basicamente no uso de medicamentos analgésicos e antieméticos, que não são reembolsados ao paciente durante o seu uso no domicílio.

Os custos indiretos, relacionados à perda de produtividade, não foram contemplados nesta avaliação.

6.8. Modelo econômico

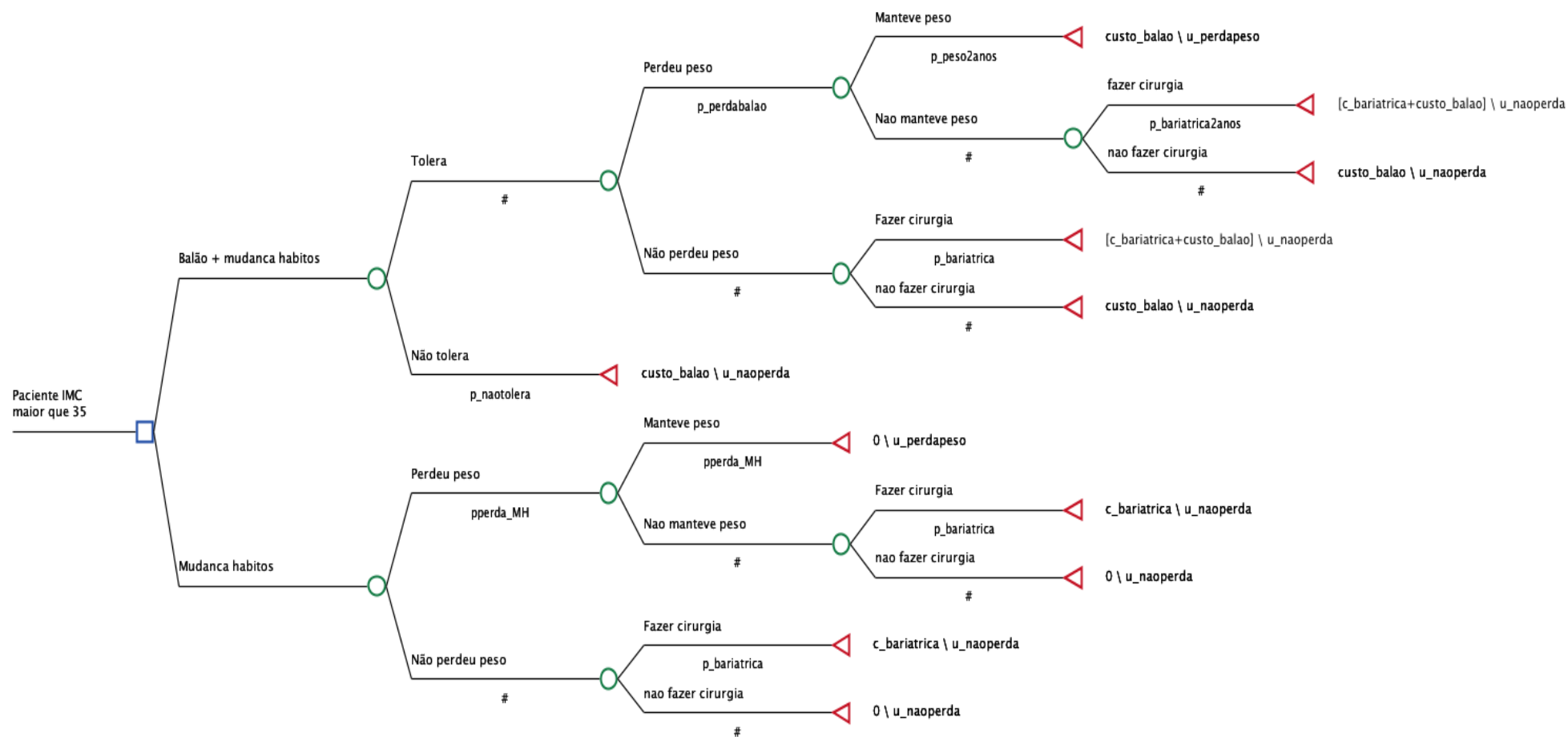
Foi adotado um modelo de árvore de decisão simples, com o objetivo de comparar os custos relacionados as duas intervenções (figura 6). A literatura demonstra que os efeitos do balão intragástrico são mantidos até 30 meses do início da intervenção, desta maneira, o horizonte de tempo foi delimitado para este período.

Os pacientes poderiam, ao primeiro ano, reduzir ou não o peso. O parâmetro utilizado para o sucesso na redução foi a perda de no mínimo 5% do peso inicial. Um percentual de 5% para perda de peso em relação ao valor inicial é considerado relevante pela literatura, (55) sendo suficiente para a redução de comorbidades e melhoria na

qualidade de vida (54). Caso o indivíduo não atingisse a meta estabelecida, poderia optar ou não pela cirurgia bariátrica.

No segundo ano, os indivíduos poderiam manter o seu peso ou fracassarem ao reganhar. Os pacientes que não obtiveram sucesso poderiam novamente optar ou não pela cirurgia bariátrica.

Figura 6: Árvore de decisão



6.9. Dados de eficácia

Como ocorre no desenvolvimento de modelos de custo-efetividade, os dados de entrada do modelo, chamados de parâmetros, foram coletados de diversas fontes.

Os dados de efetividade da perda de peso após 12 meses da intervenção foram retirados do estudo de Courcoulas et al (47) e Fuller et al (50). Foi considerado como sucesso a perda de no mínimo 5% do peso do peso inicial. Os estudos demonstram que 60% dos pacientes perdem peso após 12 meses do início da intervenção com o balão mais mudança de hábitos. No caso dos indivíduos que adotam a mudança de hábitos isoladamente esta taxa é de 30%.

Durante o uso do balão intragástrico (6 meses) os pacientes podem apresentar alguma intolerância, ocasionando a retirada do mesmo. Segundo os estudos de Courcoulas et al (47), e Fuller et al (50) e Mitura et al (40) esta porcentagem pode variar de 6,7% a 18,8%.

Dados extraídos do ensaio clínico de Arterburn et al (56) revelam que entre 42-58% dos pacientes que recebem orientação sobre os riscos e benefícios da cirurgia de redução de peso optam ao final por não realizá-la. Esta porcentagem foi adotada para o primeiro ano para ambos os braços do modelo.

Para o segundo ano, observou-se por meio do estudo de Dastis et al (52), em que 14% dos pacientes que não mantiveram o peso com o uso do balão intragástrico foram submetidos à cirurgia bariátrica. No braço de mudança de hábitos, optou-se por manter os dados de Arterburn et al (56).

A manutenção do peso após 30 meses do início do uso do balão foi retirado do estudo de Kotzampassi et al e (53) Dastis et al (52), que indicam que 27% a 38% dos pacientes que perderam peso em 12 meses mantem o benefício ao final deste período. Para o braço de mudança de hábitos isoladamente, considerou-se que a porcentagem de pacientes de pacientes que perderam peso no primeiro ano seria igual para o segundo.

As utilidades da redução de peso foram estabelecidas conforme estudo de Rocha (57) que indica as utilidades de pacientes que possuem diversos tipos de IMC. Para os pacientes que perderam o peso, foram atribuídos QALYs referentes ao IMC entre 30 a 34. Para os que não perderam ou mantiveram, atribuiu-se os QALYs de indivíduos com IMC maior ou igual que 35. As utilidades contemplam a possibilidade da ocorrência de eventos cardiovasculares e outros problemas de saúde relacionados ao peso.

Os dados de anos de vida perdido devido ao peso e comorbidades associadas a obesidade também foram retirados deste estudo, utilizando-se a média.

Todos os parâmetros se encontram na tabela abaixo (tabela 7):

Tabela 7: Parâmetros utilizados no modelo

Dados para análise econômica	Caso-base	Variação mínima	Variação máxima	Fonte
% de pacientes com perda de peso - balão (12 meses)	60,0%	48,4%	71,7%	Courcoulas et al (47) e Fuller et al (50).
% de pacientes com perda de peso - mudança de hábitos (12 meses)	30,0%	28,6%	42,4%	Courcoulas et al (47),e Fuller et al (50)
Intolerância ao balão (% de pacientes que não toleram o balão no período de 6 meses)	9,0%	6,7%	18,8%	Courcoulas et al (47),e Fuller et al (50) Mitura et al (40)
% de pacientes que recusam cirurgia bariátrica	58,0%	42,0%	-	Arterburn et al (56)
% de pacientes com manutenção de peso após 30 meses - balão	38,0%	27,0%	-	Dastis et al (52), Kotzampassi et al (53)
% de pacientes submetidos a cirurgia após 30 meses - balão	14,0%			Dastis et al (52)
Utilidade perda de peso	0,873	0,911	0,825	Rocha (57)
Utilidade manutenção obesidade	0,81	0,893	0,749	Rocha (57)
Anos de vida perdido -perda de peso	3,1			Rocha (57)
Anos de vida perdidos -manutenção do peso	4,21			Rocha (57)

6.10. Dados de custo

Os custos dos materiais foram detalhados pela empresa detentora da tecnologia, com base nas informações da ampla rede privada onde o procedimento já é realizado. Foram considerados os custos com materiais, medicamentos e taxas de utilização para a inserção e retirada do balão. Os honorários médicos foram calculados com base na tabela CBHPM. Assim, obteve-se que o custo do procedimento (inserção + retirada do balão) seria de R\$ 10.560,58 (tabela 8 e 9). Foi aplicada uma variação de 20%, estipulando-se o valor máximo e mínimo possível do procedimento (variação de R\$ 8.448,46 a R\$ 12.672,69).

O custo da cirurgia bariátrica na saúde suplementar foi estimado através de um estudo de microcusto, utilizando-se de pesquisas realizadas com operadoras, hospitais e empresas de equipamentos médicos (tabela 10). Foi utilizado como base o valor da gastroplastia por videolaparoscopia, dado que este procedimento é considerado o mais seguro e o mais utilizado pelos médicos. O valor estabelecido por meio desta aproximação foi R\$ 20.386,96. Aplicou-se também uma variação de 20%, estipulando-se o valor máximo e mínimo das cirurgias (variação de R\$ 16.309,57 a R\$ 24.464,36).

Tabela 8: Custos da inserção do balão intragástrico

Insumos /taxas envolvidas	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Taxa de sala	1	400,00	400,00
Materiais de consumo – Acessórios endoscópicos de uso único	1	200,00	200,00
Materiais de consumo – Acessórios endoscópicos reutilizáveis	1	50,00	50,00
Matérias descartáveis (ex; luvas, seringas, entre outros)	1	20,00	20,00
Medicamentos (ex; anestésicos)	1	100,00	100,00
Honorários médicos CBHPM- porte 9B	1	2.260,29	2.260,29
Balão intragástrico -conjunto com material, alças, pinças, entre outros	1	4.500,00	4.500,00
Total	7	7.530,29	7.530,29

Tabela 9: Custos da retirada do balão intragástrico

Insumos /taxas envolvidas	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Taxa de sala	1	400,00	400,00
Materiais de consumo – Acessórios endoscópicos de uso único	1	200,00	200,00
Materiais de consumo – Acessórios endoscópicos reutilizáveis	1	50,00	50,00
Matérias descartáveis (ex; luvas, seringas, entre outros)	1	20,00	20,00
Medicamentos (ex; anestésicos)	1	100,00	100,00
Honorários médicos CBHPM- porte 9B	1	2.260,29	2.260,29
Total	6	3.030,29	3.030,29

Tabela 10: Estimativa de custo da cirurgia bariátrica na saúde suplementar

Insumos /taxas envolvidas	Valor R\$
Diárias	1.566,46
Taxas	1.342,85
SADT	392,78
Medicamentos	1.202,15
Materiais	632,41
OPME	11.914,45
Honorários médicos	3.335,86
Total	20.386,96

6.11. Resultados

Ao se utilizar o balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida nos pacientes com obesidade, o custo total do tratamento em 30 meses estimado é de

R\$ 15.830,87. Esse valor inclui os custos do procedimento (inserção e retirada) e da cirurgia bariátrica nos pacientes que não perderam ou mantiveram seu peso. Já o custo para o tratamento conservador (mudança de hábitos) foi estimado em R\$ 10.760,24, no qual se agregam as despesas com a realização da cirurgia bariátrica. Observa-se que a nova tecnologia possui um custo incremental de R\$ 5.070,63, valor pouco expressivo frente aos ganhos possíveis com a redução de peso.

Os pacientes tratados com o balão intragástrico apresentam maior efetividade em comparação com os pacientes que realizam apenas tratamento conservador. Em 30 meses de análise os anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) foi de -3,35 no grupo do balão intragástrico e -3,26 nos pacientes que realizam a mudança de hábitos isoladamente.

Para o cenário no qual o custo do procedimento do balão intragástrico foi estipulado em R\$ 10.560,58 (valor da inserção + retirada) o valor do RCEI (custo/QALY) em 30 meses da intervenção foi de R\$ 60.791,08 / QALY ganho (tabela 11).

Tabela 11: Custo efetividade do balão intragástrico - RCEI

Estratégias	Custo (R\$)	Custo incremental (R\$)	Efetividade (QALYs)	Efetividade incremental	RCEI (C/E)
Balão + mudança de hábitos	15.830,87	5.070,63	-3,35	0,08	60.791,08
Mudança de hábitos	10.760,24		-3,26		

6.12. Análise de sensibilidade

Com o objetivo de testar a robustez do modelo, um Diagrama de Tornado foi elaborado, para avaliação da variável com maior influência nos resultados (figura 7).

O resultado do diagrama nos mostrou que apenas a variável porcentagem de pacientes do braço de mudança de hábitos que perderam peso em 12 meses poderia alterar a decisão de incorporação. Nenhuma das demais variáveis testadas exerceram influência suficiente sobre os resultados.

Os resultados demonstram que se variarmos as porcentagens de pacientes que irão perder peso em 12 meses somente com a adoção de dietas e/ou exercícios, o balão intragástrico ainda consistiria em uma opção com um custo incremental acessível em todos os cenários (tabela 12).

Figura 7: Diagrama de tornado

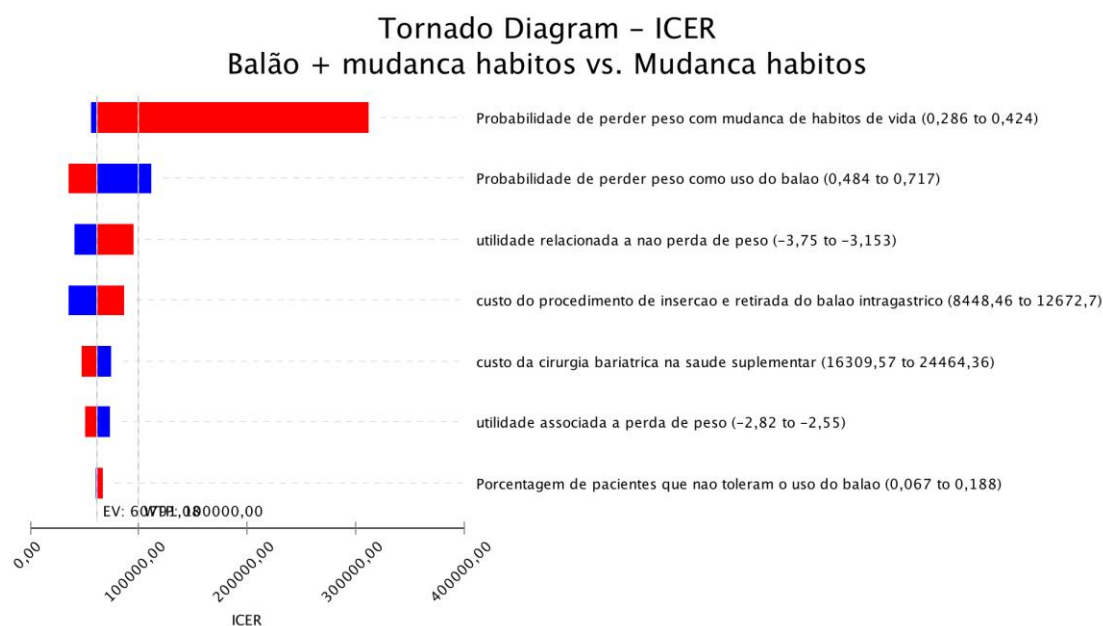


Tabela 12: Análise de sensibilidade

% perda de peso mudança de hábitos	Estratégia	Custo (R\$)	Custo incremental (R\$)
28,60%	Mudança hábitos	10.857,25	4.973,62
	Balão + mudança hábitos	15.830,87	
32,05%	Mudança hábitos	10.609,83	5.221,04
	Balão + mudança hábitos	15.830,87	
35,50%	Mudança hábitos	10.334,26	5.496,61
	Balão + mudança hábitos	15.830,87	
38,95%	Mudança hábitos	10.030,55	5.800,32
	Balão + mudança hábitos	15.830,87	
42,40%	Mudança hábitos	9.698,69	6.132,18
	Balão + mudança hábitos	15.830,87	

7. Impacto orçamentário

7.1. Objetivo

Uma análise de impacto orçamentário foi realizada com o objetivo de estimar a quantidade de recursos necessários para viabilizar a inclusão no rol mínimo de procedimentos do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida. O procedimento seria indicado para pacientes com IMC maior ou igual que 35kg/m², refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la. Foi adotado um horizonte de tempo de 5 anos, iniciando-se em 2019.

7.2. Método

Foi desenvolvido um modelo que estima o número de pacientes elegíveis para o procedimento do balão intragástrico e o investimento necessário para sua incorporação. O impacto orçamentário foi calculado através da comparação do cenário atual (sem o procedimento do balão, onde os pacientes serão submetidos ao procedimento de cirurgia bariátrica) versus o cenário base (balão + programas de mudança de hábitos).

Este cenário foi adotado pois compreende-se que o uso do balão intragástrico em associação com um programa de dieta e exercícios pode apoiar os pacientes na adesão a novos hábitos de vida saudável, postergando e evitando a cirurgia bariátrica em determinados casos.

7.3. Estimativa da população

7.3.1. População inicial

A população inicial potencialmente elegível para o uso do balão intragástrico teve como base o número de cirurgias bariátricas realizadas por beneficiários da Saúde Suplementar, conforme dados disponíveis no site da ANS (tabela 13). Segundo a agência, foram realizadas 190.682 cirurgias entre 2014 e 2017. Esta premissa foi adotada pois os indivíduos que realizaram a cirurgia neste período possuíam uma maior propensão a fazer um tratamento não conservador para emagrecimento. Dessa forma, estimamos que parte desta população poderia ser submetida ao balão intragástrico caso fosse disponibilizado como alternativa de tratamento.

Tabela 13: Cirurgias bariátricas realizadas na Saúde Suplementar

Ano	Quantidade de cirurgias bariátricas realizadas – Dados ANS
2014	43.600
2015	48.350
2016	50.433
2017	48.299
TOTAL	190.682

Fonte: ANS

Para estimativa da quantidade de cirurgias previstas na Saúde Suplementar entre 2019 a 2023 foi realizada uma projeção com base logarítmica. Esta estratégia foi adotada pelo fato desta função apresentar a característica de ser limitada, impedindo

que a evolução do número de procedimentos cresça infinitamente ao longo do tempo (tabela 14).

Tabela 14: Projeção da quantidade de cirurgias na Saúde Suplementar

Ano	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Quantidade de cirurgias bariátricas previstas	44.463	47.261	48.898	50.060	50.961	241.643

7.3.2. Participação no mercado – taxa de adoção

O cenário base do impacto orçamentário assumiu uma transição gradual do mercado para o uso do balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida. A tecnologia iniciaria uma taxa de adoção de 10% e assumiria um limite máximo, no quinto ano após a incorporação, de 30%. Por se tratar de uma tecnologia intermediária utilizada para a redução de peso, consideramos que a adoção seria mais conservadora, dado que a sua utilização dependeria de falha ao tratamento conservador e recusa da cirurgia bariátrica.

A quantidade de cirurgias bariátricas previstas em cada ano foi multiplicada pela taxa de adoção estabelecida. Este valor representa a quantidade de procedimentos de balão intragástrico previstos para os 5 anos. Assim sendo, estimamos que serão realizados de 4.446 a 15.288 procedimentos entre 2019 a 2023 (tabela 15).

Tabela 15: Quantidade de procedimentos de inserção de balão intragástrico e cirurgias bariátricas previstas para 5 anos

Ano	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Quantidade de cirurgias bariátricas previstas	44.463	47.261	48.898	50.060	50.961	241.643
Taxa de adoção do balão intragástrico (%)	10%	15%	20%	25%	30%	-
Quantidade de cirurgias bariátricas	40.017	40.172	39.119	37.545	35.672	192.525
Quantidade de procedimentos do balão	4.446	7.089	9.780	12.515	15.288	49.118

7.4. Dados de custo

Foram utilizados os dados de custo do item 6.10 – Dados de custo

7.5. Resultados

De acordo com o modelo, estima-se que a incorporação do balão intragástrico geraria uma economia de R\$ 482.655.140 ao final de 5 anos.

Ano	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Impacto econômico - cenário base (com realização de cirurgia bariátrica) - R\$	906.465.515	963.515.857	996.888.168	1.020.566.199	1.038.932.307	4.926.368.046
Impacto econômico - cenário referência (com balão) - R\$	862.774.471	893.854.606	900.789.453	897.589.642	888.704.735	4.443.712.907
Impacto econômico incremental - R\$	-43.691.045	-69.661.251	-96.098.715	-122.976.557	-150.227.572	-482.655.140

8. Conclusões finais

- I. As evidências científicas demonstram que o balão intragástrico mais programa de mudança de hábitos é superior se comparada com a mudança de hábitos isoladamente. A literatura possui baixo risco de viés, proporcionando confiança quanto aos resultados obtidos.
- II. A tecnologia possui uma perda de peso sustentada, produzindo benefícios aos pacientes ao longo de 2 anos. No longo prazo, 27%-38% dos pacientes submetidos inicialmente ao procedimento mantem uma redução de peso significativa.
- III. Segundo a metanálise realizada, o uso do balão em adjuvância com dieta e exercícios é capaz de reduzir em média 19,94 % do excesso de peso do paciente ao final de 6 meses de uso se comparado com programa de dieta e exercícios isoladamente. Em 12 meses, a nova tecnologia foi capaz de manter a perda de excesso de peso do paciente em 13,95%
- IV. A avaliação econômica demonstra que a tecnologia é custo-efetiva. Para o cenário no qual o custo do procedimento do balão intragástrico foi estipulado em R\$ 10.560,58 (valor da inserção + retirada) o valor do RCEI (custo/QALY) em 30 meses da intervenção foi de R\$ 60.791,08 / QALY ganho.

- V. A tecnologia é capaz de promover economias ao sistema de saúde. De acordo com o modelo, estima-se que a incorporação do balão intragástrico geraria uma economia de R\$ 482.655.140 ao final de 5 anos.

9. Bibliografia

1. Wellcome A. Obesity Medicine Association- Definition of obesity 2018 [Available from: <https://obesitymedicine.org/definition-of-obesity/>].
2. Mocarski M, Tian Y, Smolarz BG, McAna J, Crawford A. Use of International Classification of Diseases, Ninth Revision Codes for Obesity: Trends in the United States from an Electronic Health Record-Derived Database. *Popul Health Manag.* 2017.
3. Seidell JC, Halberstadt J. The global burden of obesity and the challenges of prevention. *Ann Nutr Metab.* 2015;66 Suppl 2:7-12.
4. WHO. Obesity and overweight [Available from: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>].
5. Klein S, Allison DB, Heymsfield SB, Kelley DE, Leibel RL, Nonas C, et al. Waist circumference and cardiometabolic risk: a consensus statement from Shaping America's Health: Association for Weight Management and Obesity Prevention; NAASO, The Obesity Society; the American Society for Nutrition; and the American Diabetes Association. *Am J Clin Nutr.* 2007;85(5):1197-202.
6. Balkau B, Deanfield JE, Després JP, Bassand JP, Fox KA, Smith SC, et al. International Day for the Evaluation of Abdominal Obesity (IDEA): a study of waist circumference, cardiovascular disease, and diabetes mellitus in 168,000 primary care patients in 63 countries. *Circulation.* 2007;116(17):1942-51.
7. Hruby A, Hu FB. The Epidemiology of Obesity: A Big Picture. *Pharmacoeconomics.* 2015;33(7):673-89.
8. Molarius A, Seidell JC, Sans S, Tuomilehto J, Kuulasmaa K. Varying sensitivity of waist action levels to identify subjects with overweight or obesity in 19 populations of the WHO MONICA Project. *J Clin Epidemiol.* 1999;52(12):1213-24.
9. STATISTICS NCFH. Early Release of Selected Estimates Based on Data From the January–September 2017- National Health Interview Survey2017:[123 p.]. Available from: <https://www.cdc.gov/nchs/data/nhis/earlyrelease/EarlyRelease201803.pdf>.
10. Mendonça CP, Dos Anjos LA. Aspectos das práticas alimentares e da atividade física como determinantes do crescimento do sobrepeso/obesidade no Brasil. *Caderno de Saúde Publica* [Internet]. 2004; 20(3):[698-709 pp.]. Available from: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2004.v20n3/698-709/pt>.
11. VIGITEL. VIGITEL Brasil 2016 - Hábitos dos brasileiros impactam no crescimento da obesidade e aumenta prevalência de diabetes e hipertensão2017:[44 p.]. Available from: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/abril/17/Vigitel.pdf>.
12. Wagner KJP, Bastos JLD, Navarro A, Gonzalez-Chica DA, Boing AF. Socioeconomic status in childhood and obesity in adults: a population-based study. *Rev Saude Publica.* 2018;52:15.
13. Vigitel. Vigitel saúde suplementar: Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis. Disponível em:

- http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2017_saude_suplementar.pdf .2017.
p. 142.
14. MS. Ministério da Saúde: Guia Alimentar para a População Brasileira Brasília - DF2014 [2 ed:][Available from:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf.
15. MS. Ministério da Saúde: Cadernos da atenção básica - Obesidade 2006 [Available from: http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf.
16. ANS. Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar 2017 [Available from:
http://www.ans.gov.br/images/Manual_de_Diretrizes_para_o_Enfrentamento_da_Obesidade_na_Sa%C3%BAde_Suplementar_Brasileira.pdf.
17. Drewnowski A. Nutrition transition and global dietary trends. *Nutrition*. 2000;16(7-8):486-7.
18. Swinburn BA, Caterson I, Seidell JC, James WP. Diet, nutrition and the prevention of excess weight gain and obesity. *Public Health Nutr*. 2004;7(1A):123-46.
19. McGinnis JM, Foege WH. Actual causes of death in the United States. *JAMA*. 1993;270(18):2207-12.
20. Marques-Lopes I, Marti A, Moreno-Aliaga MJ, Martínez A. Aspectos genéticos da obesidade. *Revista de Nutrição (online) [Internet]*. 2004; 17(3):[327-38 pp.]. Available from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732004000300006&lng=en.
<http://dx.doi.org/10.1590/S1415-52732004000300006>.
21. Eells LJ, Demaio A, Farpour-Lambert N. Diet, genes, and obesity. *BMJ*. 2018;360:k7.
22. Herrera BM, Lindgren CM. The genetics of obesity. *Curr Diab Rep*. 2010;10(6):498-505.
23. Bahia L, Coutinho ES, Barufaldi LA, Abreu GeA, Malhão TA, de Souza CP, et al. The costs of overweight and obesity-related diseases in the Brazilian public health system: cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2012;12:440.
24. de Oliveira ML, Santos LM, da Silva EN. Direct healthcare cost of obesity in brazil: an application of the cost-of-illness method from the perspective of the public health system in 2011. *PLoS One*. 2015;10(4):e0121160.
25. MCKinsey. Overcoming obesity: An initial economic analysis 2014 [Available from:
<https://www.mckinsey.com>.
26. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(25 Suppl 2):S102-38.
27. Montesi L, El Ghoch M, Brodosi L, Calugi S, Marchesini G, Dalle Grave R. Long-term weight loss maintenance for obesity: a multidisciplinary approach. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2016;9:37-46.
28. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, Garber AJ, Hurley DL, Jastreboff AM, et al. AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN

29. Yumuk V, Tsigos C, Fried M, Schindler K, Busetto L, Micic D, et al. European Guidelines for Obesity Management in Adults. *Obes Facts*. 2015;8(6):402-24.
30. Stern L, Iqbal N, Seshadri P, Chicano KL, Daily DA, McGrory J, et al. The effects of low-carbohydrate versus conventional weight loss diets in severely obese adults: one-year follow-up of a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2004;140(10):778-85.
31. Guimarães NG, Dutra ES, Ito MK, Carvalho KMB. Adesão a um programa de aconselhamento nutricional para adultos com excesso de peso e comorbidades. *Revista de Nutrição* [Internet]. 2010; 23(3):[323-33 pp.]. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732010000300001.
32. Sjöström CD, Lissner L, Wedel H, Sjöström L. Reduction in incidence of diabetes, hypertension and lipid disturbances after intentional weight loss induced by bariatric surgery: the SOS Intervention Study. *Obes Res*. 1999;7(5):477-84.
33. Smith BR, Schauer P, Nguyen NT. Surgical approaches to the treatment of obesity: bariatric surgery. *Med Clin North Am*. 2011;95(5):1009-30.
34. CFM. Indicações para Cirurgia Bariátrica e tratamento da obesidade: Resolução nº 2.131/15 2015. Available from: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2015/2131_2015.pdf.
35. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292(14):1724-37.
36. ICER. Bariatric Surgery: Final Report 2015:[173 p.]. Available from: https://icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/bariatric_final_rpt_040315.pdf.
37. Bordalo LA, Teixeira TF, Bressan J, Mourão DM. [Bariatric surgery: how and why to supplement]. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2011;57(1):113-20.
38. Kim SH, Chun HJ, Choi HS, Kim ES, Keum B, Jeon YT. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World J Gastroenterol*. 2016;22(24):5495-504.
39. Crea N, Pata G, Della Casa D, Minelli L, Maifredi G, Di Betta E, et al. Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg*. 2009;19(8):1084-8.
40. Mitura K, Garnysz K. Tolerance of intragastric balloon and patient's satisfaction in obesity treatment. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2015;10(3):445-9.
41. Neto MG, Silva LB, Grecco E, de Quadros LG, Teixeira A, Souza T, et al. Brazilian Intragastric Balloon Consensus Statement (BIBC): practical guidelines based on experience of over 40,000 cases. *Surg Obes Relat Dis*. 2018;14(2):151-9.
42. Ali MR, Moustarah F, Kim JJ, Committee ASfMaBSCI. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery position statement on intragastric balloon therapy endorsed by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Surg Obes Relat Dis*. 2016;12(3):462-7.

43. Zheng Y, Wang M, He S, Ji G. Short-term effects of intragastric balloon in association with conservative therapy on weight loss: a meta-analysis. *J Transl Med.* 2015;13:246.
44. Saber AA, Shoar S, Almadani MW, Zundel N, Alkuwari MJ, Bashah MM, et al. Efficacy of First-Time Intragastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg.* 2017;27(2):277-87.
45. Moura D, Oliveira J, De Moura EG, Bernardo W, Galvão Neto M, Campos J, et al. Effectiveness of intragastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. *Surg Obes Relat Dis.* 2016;12(2):420-9.
46. Fernandes M, Atallah AN, Soares BG, Humberto S, Guimarães S, Matos D, et al. Intragastric balloon for obesity. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(1):CD004931.
47. Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, Robinson J, Woodman G, Fusco M, et al. Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial. *Int J Obes (Lond).* 2017;41(3):427-33.
48. MS. Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde 2014:[80 p.]. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf.
49. Higgins JP, 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:d5928.
50. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Wlodarczyk J, Halstead MB, Tee HP, et al. An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obesity (Silver Spring).* 2013;21(8):1561-70.
51. 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 intragastric balloon for the treatment of obesity. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11(4):874-81.
52. Dastis NS, Francois E, Deviere J, Hittelet A, Ilah Mehdi A, Barea M, et al. Intragastric balloon for weight loss: results in 100 individuals followed for at least 2.5 years. *Endoscopy.* 2009;41(7):575-80.
53. Kotzampassi K, Grosomanidis V, Papakostas P, Penna S, Eleftheriadis E. 500 intragastric balloons: what happens 5 years thereafter? *Obes Surg.* 2012;22(6):896-903.
54. Ryan DH, Yockey SR. Weight Loss and Improvement in Comorbidity: Differences at 5%, 10%, 15%, and Over. *Curr Obes Rep.* 2017;6(2):187-94.
55. Gregg EW, Jakicic JM, Blackburn G, Bloomquist P, Bray GA, Clark JM, et al. Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(11):913-21.

56. Arterburn DE, Westbrook EO, Bogart TA, Sepucha KR, Bock SN, Weppner WG. Randomized trial of a video-based patient decision aid for bariatric surgery. *Obesity (Silver Spring)*. 2011;19(8):1669-75.
57. Rocha MAB. Dissertação de mestrado: Análise custo-efetividade da cirurgia bariátrica no tratamento da obesidade mórbida. Universidade do Porto; 2018. p. 63.

Apêndice A – Lista dos artigos avaliados

N	Autor	Titulo	Resultado
1	Abdel-Salam WN, Bekheit M, Katri K, Ezzat T, El Kayal el S	Efficacy of intragastric balloon in obese Egyptian patients and the value of extended liquid diet period in mounting the weight loss	não atende PICO
2	Abu Dayyeh BK, Eaton LL, Woodman G, Fusco M, Shayani V, Billy HT, et al	A randomized, multi-center study to evaluate the safety and effectiveness of an intragastric balloon as an adjunct to a behavioral modification program, in comparison with a behavioral modification program alone in the weight management of obese subjects	não atende PICO -resumo de estudo
3	Abu Dayyeh BK, Edmundowicz S, Thompson CC	Clinical Practice Update: Expert Review on Endoscopic Bariatric Therapies	não atende PICO
4	Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, Sullivan S, et al	ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies	não atende PICO - RS
5	Abu Dayyeh BK, Woodman G, Acosta A, Lopes GS, Gostout C, De Moura EG, et al	Baseline gastric emptying and its change in response to diverse endoscopic bariatric therapies predict weight change after intervention	não atende PICO -resumo de estudo
6	Acosta A, Camilleri M	A working paradigm for the treatment of obesity in gastrointestinal practice	não atende PICO
7	Acosta A, Streett S, Kroh MD, Cheskin LJ, Saunders KH, Kurian M, et al	White Paper AGA: POWER — Practice Guide on Obesity and Weight Management, Education, and Resources	não atende PICO
8	Adrianzen Vargas M, Cassinello Fernandez N, Ortega Serrano J	Preoperative weight loss in patients with indication of bariatric surgery: which is the best method? Nutr Hosp	não atende PICO
9	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	não atende PICO
10	Al-Bawardy B, Mukewar SS, Genco A, Galvao Neto MP, Lopez-Nava G, Kumar N, et al	Meta-analysis of the orbera intragastric balloon for the endoscopic management of obesity	não atende PICO -resumo de estudo

N	Autor	Titulo	Resultado
11	Alqahtani AR, Elahmedi M, Alqahtani YA	Bariatric surgery in monogenic and syndromic forms of obesity	não atende PICO
12	Argonz J, Puentes E, Matos P, Morzilli M, Vazquez H, Bolino MC	[Use of intragastric balloon in 385 obese patients]	não atende PICO
13	Argonz J, Puentes E, Matos P, Vázquez H, Bolino C	Utility of intragastric balloon in 385 obese patients: Experience in a single centre in Buenos Aires, Argentina	não atende PICO -resumo de estudo
14	Arslan MS, Topaloglu O, Simsek Z, Ozkaya EC, Bozkurt NC, Karbek B, et al	Short-term management of morbid obesity with intragastric balloon	não atende PICO
15	Ashrafian H, Monnich M, Braby TS, Smellie J, Bonanomi G, Efthimiou E	Intragastric balloon outcomes in super-obesity: a 16-year city center hospital series	não atende PICO
16	Balejko E, Balejko J, Plust D	Assessment of the Effect of Dietary Modifications and Bioenteric Intragastric Balloon Treatment on the Changes of Some Morphological and Biochemical Parameters in Obese Patients	não atende PICO
17	Bazerbach F, Haffar S, Sawas T, Vargas EJ, Kaur RJ, Wang Z, et al	Fluid-Filled Versus Gas-Filled Intragastric Balloons as Obesity Interventions: a Network Meta-analysis of Randomized Trials	não atende PICO
18	Benchimol AK, Cardoso IS, Fandiño J, Bittar T, Freitas S, Coutinho WF	Esteatoepatite não alcoólica induzida por rápida perda de peso em uso de balão intragástrico: um relato de caso	não atende PICO
19	Bennett MC, Badillo R, Sullivan S	Endoscopic Management	não atende PICO
20	Bilecik T, Ensari C, Mayir B, Koc U, Eryilmaz R	Peptic ulcer; a possible complication of adjustable gastric balloon	não atende PICO
21	Bischoff SC	Nutritional therapy of obesity and type 2 diabetes	não atende PICO
22	Blus E, Kowalczyk Z, Wojciechowska-Kulik A, Baj Z, Majewska E	Chosen anthropometric parameters and concentrations of leptin and adiponectin in extreme obese patients treated with implantation of a gastric balloon	não atende PICO
23	Bonazzi P, Petrelli MD, Lorenzini I, Peruzzi E, Nicolai A, Galeazzi R	Gastric emptying and intragastric balloon in obese patients	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
24	Bonfante F, Ferri B, Benini F, Piubello W	Effectiveness and tolerance of endoscopic intragastric balloon (EIB) in obese patients	não atende PICO
25	Boosalis MG, Gemayel N, Lee A, Bray GA, Laine L, Cohen H	Cholecystokinin and satiety: effect of hypothalamic obesity and gastric bubble insertion	não atende PICO
26	Borges AC, Almeida PC, Furlani SMT, Cury MDS, Gaur S	Intragastric balloons in high-risk obese patients in a Brazilian center: initial experience	não atende PICO
27	Braghetto M I, Rodríguez N A, Csendes J A, Papapietro V K, Díaz G E, Brunet L, et al	Balón intragástrico colocado por vía endoscópica para manejo de la obesidad	não atende PICO
28	Brill JV	Reimbursement for Endoscopic Bariatric Therapies	não atende PICO
29	Bulwer C, Amin R	Conference Scene: A conference to celebrate World Diabetes Day 2013: The 41st Meeting of the British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes	não atende PICO
30	Cabral LC, de Carvalho GL, de Melo RA, de Moura FM, Leite AP	Analysis of subcutaneous and visceral fat after gastric balloon treatment	não atende PICO
31	Caglar E, Dobrucali A, Bal K	Gastric balloon to treat obesity: filled with air or fluid?	não atende PICO
32	Carulli L, Anzivino C, Baldelli E, Zenobii MF, Rocchi MBL, Bertolotti M	Telomere length elongation after weight loss intervention in obese adults	não atende PICO
33	Carvalho MR, Jorge Z, Nobre E, Dias T, Cortez-Pinto H, Machado MV, et al	[Intra-gastric ballon in the treatment of morbid obesity]	não atende PICO
34	Chaves LC, Faintuch J, Kahwage S, Alencar Fde A	A cluster of polyneuropathy and Wernicke-Korsakoff syndrome in a bariatric unit	não atende PICO
35	Choudhary NS, Puri R, Saraf N, Saigal S, Kumar N, Rai R, et al	Intragastric balloon as a novel modality for weight loss in patients with cirrhosis and morbid obesity awaiting liver transplantation	não atende PICO
36	Choudhary NS, Saigal S, Saraf N, Puri R, Soin A	Innovative approach using an intragastric balloon for weight loss in a morbidly obese patient undergoing liver transplantation	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
37	Choudhary NS, Saraf N, Saigal S, Puri R, Sud R, Rastogi A, et al	Use of intra-gastric balloon for weight reduction in recipients with cirrhosis and morbid obesity before liver transplantation	não atende PICO
38	Coffin B, Maunoury V, Pattou F, Hébuterne X, Schneider S, Coupaye M, et al	Impact of Intra-gastric Balloon Before Laparoscopic Gastric Bypass on Patients with Super Obesity: a Randomized Multicenter Study	não atende PICO
39	Coskun H, Bostanci O, Dilege E, Bozbora A	BioEnterics intra-gastric balloon: clinical outcomes of the first 100 patients--a Turkish experience	não atende PICO
40	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	atende PICO
41	Curran JA, Kalic RJ, Sherrington CS, Ravikumara M, Messina D, Mews C, et al	A RCT of intra-gastric balloons in obese adolescents: Preliminary data	não atende PICO
42	Dargent J, Mion F, Costil V, Ecochard R, Pontette F, Mion V, et al	Multicenter Randomized Study of Obesity Treatment with Minimally Invasive Injection of Hyaluronic Acid Versus and Combined with Intra-gastric Balloon	não atende PICO
43	De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, et al	Efficacy, safety, and tolerance of two types of intra-gastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study	não atende PICO
44	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	não atende PICO
45	De Peppo F, Caccamo R, Adorisio O, Ceriati E, Marchetti P, Contursi A, et al	The Obalon swallowable intra-gastric balloon in pediatric and adolescent morbid obesity	não atende PICO
46	De Souza TF, Marques LM, Grecco E, Garcia VG, Freitas Jr CE, Dos Passos Neto MG	Obesity treatment with intra-gastric balloon in an adolescent: Case series	não atende PICO
47	DeLegge MH	Endoscopic approaches for the treatment of obesity: fact or fiction? Nutr Clin Pract	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
48	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	não atende PICO
49	Dogan UB, Gumurdulu Y, Akin MS, Yalaki S	Five percent weight lost in the first month of intragastric balloon treatment may be a predictor for long-term weight maintenance	não atende PICO
50	Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F, Zappa MA, Lattuada E, Reitano M	Intragastric balloon in obese patients	não atende PICO
51	Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Librenti MC, Rella S	Treatment of morbid obesity with intragastric balloon in association with diet	não atende PICO
52	Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R	Intragastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity	não atende PICO
53	Durrans D, Taylor TV	Comparison of weight loss with short term dietary and intragastric balloon treatment	não atende PICO
54	Edmundowicz SA, Shelby S	A new gastric balloon for weight loss that eliminates the need for endoscopy - Good news for the bariatrician	não atende PICO
55	Escudero Sanchis A, Catalan Serra I, Gonzalvo Sorribes J, Bixquert Jimenez M, Navarro Lopez L, Herrera Garcia L, et al	[Effectiveness, safety, and tolerability of intragastric balloon in association with low-calorie diet for the treatment of obese patients]	não atende PICO
56	Evans JT, DeLegge MH	Intragastric balloon therapy in the management of obesity: why the bad wrap?	não atende PICO
57	Farina MG, Baratta R, Nigro A, Vinciguerra F, Puglisi C, Schembri R, et al	Intragastric balloon in association with lifestyle and/or pharmacotherapy in the long-term management of obesity	não atende PICO
58	Fernandes MAP, Atallah Á, Soares B, Saconato H, Guimarães SM, Matos D, et al	Intragastric balloon for obesity	não atende PICO - RS
59	Fittipaldi-Fernandez RJ, Guedes MR, Galvao Neto MP, Klein MRST, Diestel CF	Efficacy of Intragastric Balloon Treatment for Adolescent Obesity	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
60	Fittipaldi-Fernandez RJ, Neto MG, Guedes MR, Diestel CF	Obesity treatment in teenagers: The experience with the intragastric balloon (IGB) therapy in a single Brazilian private center	não atende PICO
61	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	não atende PICO
62	Folini L, Veronelli A, Benetti A, Pozzato C, Cappelletti M, Masci E, et al	Liver steatosis (LS) evaluated through chemical-shift magnetic resonance imaging liver enzymes in morbid obesity; effect of weight loss obtained with intragastric balloon gastric banding	não atende PICO
63	Forestieri P, De Palma GD, Formato A, Giuliano ME, Monda A, Pilone V, et al	Heliosphere Bag in the treatment of severe obesity: preliminary experience	não atende PICO
64	Foroutan M, Ardeschiri M	Obesity treatment by Bioenterics intragastric balloon: Iranian results	não atende PICO
65	Fuller NR, Lau NS, Denyer G, Caterson ID	An intragastric balloon produces large weight losses in the absence of a change in ghrelin or peptide YY	não atende PICO
66	Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Wlodarczyk J, Halstead MB, Tee HP, et al	An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study	atende PICO
67	Gadde KM, Martin CK, Berthoud HR, Heymsfield SB	Obesity: Pathophysiology and Management	não atende PICO
68	Galloro G, Sivero L, Magno L, Diamantis G, Pastore A, Karagiannopoulos P, et al	New technique for endoscopic removal of intragastric balloon placed for treatment of morbid obesity	não atende PICO
69	Geliebter A, Melton PM, Gage D, McCray RS, Hashim SA	Gastric balloon to treat obesity: a double-blind study in nondieting subjects	não atende PICO - balão fora de comercialização
70	Geliebter A, Melton PM, McCray RS, Gage D, Heymsfield SB, Abiri M, et al	Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity	não atende PICO - balão fora de comercialização

N	Autor	Titulo	Resultado
71	Geliebter A, Schachter S, Lohmann-Walter C, Feldman H, Hashim SA	Reduced stomach capacity in obese subjects after dieting	não atende PICO
72	Genco A, Balducci S, Bacci V, Materia A, Cipriano M, Baglio G, et al	Intragastric balloon or diet alone? A retrospective evaluation	não atende PICO
73	Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, et al	BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients	não atende PICO
74	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	não atende PICO
75	Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, et al	Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients	não atende PICO
76	Genco A, Cipriano M, Materia A, Bacci V, Maselli R, Musmeci L, et al	Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intragastric balloon: a case-control study	não atende PICO
77	Genco A, Lopez-Nava G, Wahlen C, Maselli R, Cipriano M, Sanchez MM, et al	Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience	não atende PICO
78	Genco A, Lorenzo M, Baglio G, Furbetta F, Rossi A, Lucchese M, et al	Does the intragastric balloon have a predictive role in subsequent LAP-BAND(®) surgery? Italian multicenter study results at 5-year follow-up	não atende PICO
79	Genco A, Maselli R, Frangella F, Cipriano M, Paone E, Meuti V, et al	Effect of consecutive intragastric balloon (BIB(R)) plus diet versus single BIB(R) plus diet on eating disorders not otherwise specified (EDNOS) in obese patients	não atende PICO
80	Ghoz HM, Acosta A, Topazian M, Camilleri M, Gostout C, Abu Dayyeh BK	A pre-clinical animal study of combined intragastric balloon and duodenal-jejunal bypass sleeve for obesity and metabolic disease	não atende PICO
81	Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E, Antognozzi V, Iodice G, Lorenzo M	Air-filled vs water-filled intragastric balloon: a prospective randomized study	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
82	Gómez V, Woodman G, Abu Dayyeh BK	Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intragastric balloon therapy: results of a prospective study	não atende PICO
83	González M, Lugli Z	Control personal de la conducta y adhesión terapéutica en balón intragástrico bioenterics	não atende PICO
84	González M, Lugli Z	Apoyo social y adhesión terapéutica en balón intragástrico bioenteric	não atende PICO
85	Gumurdulu Y, Dogan UB, Akin MS, Tasdogan BE, Yalaki S	Long-term effectiveness of BioEnterics intragastric balloon in obese patients	não atende PICO
86	Gutt S, Argüero MJ, Rojas LP, Aragona HS, Tamaroff J, Abecia VH, et al	Medium-term results in the treatment of obesity with an intragastric balloon: Cohort study	não atende PICO
87	Herrera Rodríguez DL, Rodríguez Sánchez-Migallón E, Mellado Miras P, Sánchez Carrillo F	Sedación en un paciente súper-superobeso para la implantación de un balón intragástrico: presentación de un caso clínico	não atende PICO
88	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?	não atende PICO
89	Hill C, Khashab MA, Kalloo AN, Kumbhari V	Endoluminal weight loss and metabolic therapies: current and future techniques	não atende PICO
90	Hogan RB, Johnston JH, Long BW, Sones JQ, Hinton LA, Bunge J, et al	A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the gastric bubble for obesity	não atende PICO - balão fora de comercialização
91	Hollenbach M, Prettin C, Gundling F, Schepp W, Seufert J, Stein J, et al	Design of the Weight-loss Endoscopy Trial (WET): a multi-center, randomized, controlled trial comparing weight loss in endoscopically implanted duodenal-jejunal bypass liners vs intragastric balloons vs sham procedure	não atende PICO
92	Holmes MD, Zysow B, Delbanco TL	An analytic review of current therapies for obesity	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
93	Huang S, Zhang J, Dong Z, Wang C	[Efficacy and future of endoscopic bariatric surgery in the treatment of obesity and metabolic diseases]	não atende PICO
94	Hurt RT, Frazier TH, Mundi MS	Novel Nonsurgical Endoscopic Approaches for the Treatment of Obesity	não atende PICO
95	Hwang JC, Kim JH, Lim SG, Kim SS, Shin SJ, Lee KM, et al	Endoscopic large-balloon dilation alone versus endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation for the treatment of large bile duct stones	não atende PICO
96	Issa I, Taha A, Azar C	Acute pancreatitis caused by intragastric balloon: A case report	não atende PICO
97	Jefferys AE, Siassakos D, Draycott T, Akande VA, Fox R	Deflation of gastric band balloon in pregnancy for improving outcomes	não atende PICO
98	Jiménez Bazzano MC	Eficacia del empleo del balón intragástrico en el control temporal de la obesidad en Paraguay	não atende PICO
99	Joo MK	Endoscopic Approach for Major Complications of Bariatric Surgery	não atende PICO
100	Kalabin A, Mani VR, Dinesh A, Suman P, Ahmed L	ReShape Intragastric Balloon Complicated by Gastric Perforation and Peritonitis	não atende PICO
101	Keren D, Rainis T	Intragastric Balloons for Overweight Populations-1 Year Post Removal	não atende PICO
102	Kim SH, Chun HJ, Choi HS, Kim ES, Keum B, Jeon YT	Current status of intragastric balloon for obesity treatment	não atende PICO
103	Koeck E, Davenport K, Barefoot LC, Qureshi FG, Davidow D, Nadler EP	Inpatient weight loss as a precursor to bariatric surgery for adolescents with extreme obesity: optimizing bariatric surgery	não atende PICO
104	Koerner J, Wallstabe I, Tiedemann A, Schiefke I, Geigenmüller G, Haberzettl D, et al	Safety and weight reduction with the endoscopic intragastric balloon system as part of a multimodality obesity treatment program	não atende PICO -resumo de estudo

N	Autor	Titulo	Resultado
105	Kolesnikov E, Halmi D, Radzichovsky A, Kryjevsky V, Kolomiets N, Tarapon O, et al	Air-and liquid-filled intragastric balloons in treatment of obese and super-obese patients	não atende PICO
106	Konopko-Zubrzycka M, Baniukiewicz A, Wroblewski E, Kowalska I, Zarzycki W, Gorska M, et al	The effect of intragastric balloon on plasma ghrelin, leptin, and adiponectin levels in patients with morbid obesity	não atende PICO
107	Kothari SN	Intragastric Balloon 2	não atende PICO
108	Kotzampassi K, Vasilaki O, Stefanidou C, Grosomanidis V	Candida albicans colonization on an intragastric balloon	não atende PICO
109	Krakamp B, Leidig P, Gehmlich D, Paul A	Stomach volume reduction balloon for weight loss: what is the justification for this controversial method? Zentralblatt fur chirurgie	não atende PICO
110	Kumar N	Endoscopic therapy for weight loss: Gastroplasty, duodenal sleeves, intragastric balloons, and aspiration	não atende PICO
111	Kumar N	Weight loss endoscopy: Development, applications, and current status	não atende PICO
112	Kumar N, Rustagi T, McCarty TR, Thompson CC, Gostout C, Abu Dayyeh BK	Effect of intragastric balloon filling volume on weight loss, tolerability, and adverse events: A systematic review and meta-analysis	não atende PICO - RS
113	Kumar N, Sullivan S, Thompson CC	The role of endoscopic therapy in obesity management: intragastric balloons and aspiration therapy	não atende PICO
114	Laing P, Pham T, Taylor LJ, Fang J	Filling the Void: A Review of Intragastric Balloons for Obesity	não atende PICO
115	Landecho MF, Moncada R, Valentí V, Frühbeck G	Cardiovascular prevention in obese patients	não atende PICO
116	Lee PC, Dixon J	Medical devices for the treatment of obesity	não atende PICO
117	Lee YM, Low HC, Lim LG, Dan YY, Aung MO, Cheng CL, et al	Intragastric balloon significantly improves nonalcoholic fatty liver disease activity score in obese patients with nonalcoholic steatohepatitis: a pilot study	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
118	León E, Oviedo G, Zito J, Pietri M, Mendoza J, Gubaira E	Balon intragástrico: una alternativa en el tratamiento de la obesidad estudio preliminar	não atende PICO
119	Li SH, Wang YJ, Zhang ST	Development of Bariatric and Metabolic Endoscopy	não atende PICO
120	Lim JK	The role of bariatric surgery in the management of nonalcoholic steatohepatitis	não atende PICO
121	Lindor KD, Hughes RW, Jr , Ilstrup DM, Jensen MD	Intragastric balloons in comparison with standard therapy for obesity--a randomized, double-blind trial	não atende PICO - balão fora de comercialização
122	Lonardo A, Ballestri S, Targher G, Loria P	Diagnosis and management of cardiovascular risk in nonalcoholic fatty liver disease	não atende PICO
123	Lopez-Nava G, Rubio MA, Prados S, Pastor G, Cruz MR, Companioni E, et al	BioEnterics(R) intragastric balloon (BIB(R)) Single ambulatory center Spanish experience with 714 consecutive patients treated with one or two consecutive balloons	não atende PICO
124	Machytka E, Chuttani R, Bojkova M, Kupka T, Buzga M, Stecco K, et al	Elipse, a Procedureless Gastric Balloon for Weight Loss: a Proof-of-Concept Pilot Study	não atende PICO
125	Maffettone A, Rinaldi M, Ussano L	Using intragastric balloon OBALON in type 2 diabetes obese in-patients: Initial evaluation after 3 months	não atende PICO
126	Mafort TT, Rufino R, Costa CH, Lopes AJ	Obesity: Systemic and pulmonary complications, biochemical abnormalities, and impairment of lung function	não atende PICO
127	Mammolotti S, Sabri S, Cameron S, Mitchell A, Gilliam A, Samier A	Intragastric balloon increases safety of bariatric surgery	não atende PICO
128	Mancini MC	Bariatric surgery--an update for the endocrinologist	não atende PICO
129	Mariani S, Fiore D, Persichetti A, Basciani S, Lubrano C, Poggiogalle E, et al	Circulating SIRT1 Increases After Intragastric Balloon Fat Loss in Obese Patients	não atende PICO
130	Marques LM, De Souza TF, Grecco E, Neto MDPG, Ramos FM, Vieira FM, et al	Proposed treatment of adjustable intragastric balloon contaminated with Candida	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
131	Marshall JB, Schreiber H, Kolozsi W, Vasudeva R, Bacon BR, McCullough AJ, et al	A prospective, multi-center clinical trial of the Taylor intragastric balloon for the treatment of morbid obesity	não atende PICO
132	Martinez A, So M, Miranda G, San Miguel L, Chavez C, Ortiz A	Weight loss and metabolic improvement using a swallowable, volume-titratable gastric balloon system	não atende PICO
133	Martinez-Brocia MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, del Valle A, Pereira JL, et al	Intragastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity	não atende PICO
134	Martins Fernandes FA, Jr , Carvalho GL, Lima DL, Rao P, Shaddock PP, Montandon ID, et al	Intragastric Balloon for Overweight Patients	não atende PICO
135	Marzocchi R, Cappellari D, Dalle Grave R, Marchesini G	Massive weight loss without surgery in a super obese patient	não atende PICO
136	Mathus-Vliegen EM	Intragastric balloon treatment for obesity: what does it really offer? Dig Dis	não atende PICO
137	Mathus-Vliegen EM, Alders PR, Chuttani R, Scherpenisse J	Outcomes of intragastric balloon placements in a private practice setting	não atende PICO
138	Mathus-Vliegen EM, de Groot GH	Fasting and meal-induced CCK and PP secretion following intragastric balloon treatment for obesity	não atende PICO
139	Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN	Gastro-oesophageal reflux in obese subjects: influence of overweight, weight loss and chronic gastric balloon distension	não atende PICO
140	Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN	Intragastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up	não atende PICO
141	Mathus-Vliegen EM, van Weeren M, van Eerten PV	Los function and obesity: the impact of untreated obesity, weight loss, and chronic gastric balloon distension	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
142	Mathus-Vliegen LM, Tytgat GN	Twenty-four-hour pH measurements in morbid obesity: effects of massive overweight, weight loss and gastric distension	não atende PICO
143	Melissas J, Malliaraki N, Papadakis JA, Taflampas P, Kampa M, Castanas E	Plasma antioxidant capacity in morbidly obese patients before and after weight loss	não atende PICO
144	Melissas J, Mouzas J, Filis D, Daskalakis M, Matrella E, Papadakis JA, et al	The intragastric balloon - smoothing the path to bariatric surgery	não atende PICO
145	Michalik M, Frask A, Lech P, Zdrojewski M, Doboszynska A	The usefulness of biliopancreatic diversion/Scopinaro operation in treatment of patients with Prader-Willi syndrome	não atende PICO
146	Micheletto G, Perrini MN, Occhipinti V, Ruggiero B, Fichera G, Di Prisco F, et al	[The BIB intragastric balloon]	não atende PICO
147	Miras AD, Le Roux CW	Can medical therapy mimic the clinical efficacy or physiological effects of bariatric surgery? International Journal of Obesity	não atende PICO
148	Mitura K, Garnysz K	In search of the ideal patient for the intragastric balloon - short- and long-term results in 70 obese patients	não atende PICO
149	Mosli MM, Elyas M	Does combining liraglutide with intragastric balloon insertion improve sustained weight reduction? Saudi Journal of Gastroenterology	não atende PICO
150	Moura D, Oliveira J, De Moura EGH, Bernardo W, Galvão Neto M, Campos J, et al	Effectiveness of intragastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials	não atende PICO - RS
151	Mui WL, Ng EK, Tsung BY, Wang RZ, Cheng AY, Yau PY, et al	[Effectiveness and safety of intragastric balloon for treatment of morbid obesity]	não atende PICO
152	Mui WL, So WY, Yau PY, Lam CH, Yung MY, Cheng AY, et al	Intragastric balloon in ethnic obese Chinese: initial experience	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
153	Neimark AE, Popova VF, Anisimova KA	[APPLICATION OF INTRAGASTRIC BALLOON IN TREATMENT OF PATIENTS WITH OBESITY AND METABOLIC SYNDROME]	não atende PICO
154	Ness-Jensen E, Hveem K, El-Serag H, Lagergren J	Lifestyle Intervention in Gastroesophageal Reflux Disease	não atende PICO
155	Nikolic M, Mirosevic G, Ljubicic N, Boban M, Supanc V, Nikolic BP, et al	Obesity treatment using a Bioenterics intragastric balloon (BIB)-- preliminary Croatian results	não atende PICO
156	Nnaji M, Tham J, Welbourn R, Mahon D	Intragastric balloon in the management of morbid obesity	não atende PICO
157	Nobili V, Della Corte C, Liccardo D, Mosca A, Caccamo R, Morino GS, et al	Obalon intragastric balloon in the treatment of paediatric obesity: a pilot study	não atende PICO
158	Nocca D, Gagner M, Abente FC, Del Genio GM, Ueda K, Assalia A, et al	Laparoscopic gastric bypass with silicone band in a pig model: prevention of anastomotic dilatation -- feasibility study	não atende PICO
159	Oesch S, Rüegg C, Fischer B, Degen L, Beglinger C	Effect of gastric distension prior to eating on food intake and feelings of satiety in humans	não atende PICO
160	Orlando G, Gervasi R, Luppino IM, Vitale M, Amato B, Silecchia G, et al	The role of a multidisciplinary approach in the choice of the best surgery approach in a super-super-obesity case	não atende PICO
161	Pajot G, Calderon G, Acosta A	Endoscopic Treatments for Obesity	não atende PICO
162	Palmisano S, Silvestri M, Melchiorretto B, Giuricin M, Giudici F, Lucchetta A, et al	Intragastric Balloon Device: Weight Loss and Satisfaction Degree	não atende PICO
163	Papademetriou M, Popov V	Intragastric Balloons in Clinical Practice	não atende PICO
164	Peker Y, Coskun H, Bozkurt S, Cin N, Atak T, Genc H	Comparison of results of laparoscopic gastric banding and consecutive intragastric balloon application at 18 months: a clinical prospective study	não atende PICO
165	Peker Y, Durak E, Ozgurbuz U	Intragastric balloon treatment for obesity: prospective single-center study findings	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
166	Pezzo CT, Souza TFd, Fenero V, Suano-Souza FI, Grecco E, Sarni ROS	Efficacy and safety of intragastric balloon in the treatment of obesity in adolescent females	não atende PICO
167	Pickett-Blakely O, Newberry C	Future Therapies in Obesity	não atende PICO
168	Ponce J	Response to the Letter to the Editor: "comment on the REDUCE trial article: Is it really as good as it sounds? Surgery for Obesity and Related Diseases	não atende PICO
169	Ponce J, Quebbemann BB, Patterson EJ	Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intragastric dual-balloon in obesity	não atende PICO
170	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 intragastric balloon for the treatment of obesity	atende PICO
171	Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC	The Impact of Intragastric Balloons on Obesity-Related Co-Morbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis	não atende PICO
172	Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC	The Impact of Intragastric Balloons on Obesity-Related Co-Morbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis	não atende PICO
173	Popov VB, Thompson CC, Kumar N, Ciarleglio MM, Deng Y, Laine L	Effect of Intragastric Balloons on Liver Enzymes: A Systematic Review and Meta-Analysis	não atende PICO
174	Popov V, Schulman A, Thompson CC	Maintenance of long-term weight loss with intragastric balloons-a systematic review and meta-analysis	não atende PICO -resumo de estudo
175	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	não atende PICO
176	Rebibo L, Dhahri A, Verhaeghe P, Regimbeau JM	What to do when it is technically impossible to perform laparoscopic sleeve gastrectomy	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
177	Reece LJ, Bissell P, Wright N, Copeland RJ	"The balloon was just the kick start to get things going, the rest I realised I need to do it for myself"; Adolescent experiences from an intra-gastric balloon as an adjunct to a lifestyle programme: Qualitative study 12 months on	não atende PICO
178	Reece L, Sachdev P, Copeland R, Wright N, Wales J	Pilot study: Use of intragastric balloons and a lifestyle support program to promote weight loss in severely obese adolescents: The BOB study	não atende PICO
179	Ribeiro da Silva J, Proenca L, Rodrigues A, Pinho R, Ponte A, Rodrigues J, et al	Intragastric Balloon for Obesity Treatment: Safety, Tolerance, and Efficacy	não atende PICO
180	Ricci G, Bersani G, Rossi A, Pigo F, De Fabritiis G, Alvisi V	Bariatric therapy with intragastric balloon improves liver dysfunction and insulin resistance in obese patients	não atende PICO
181	Rigaud D, Trostler N, Rozen R, Vallot T, Apfelbaum M	Gastric distension, hunger and energy intake after balloon implantation in severe obesity	não atende PICO - balão fora de comercialização
182	Romero M JJ	Balón intragástrico: una alternativa endoscópica en el tratamiento de la obesidad	não atende PICO
183	Rovira-Llopis S, Hernández-Mijares A, Rocha M, Victor VM	The role of reactive oxygen species in obesity therapeutics	não atende PICO
184	Sa L, Pinheiro T, Pereira AM, Nora M	Bariatric surgery as a treatment option in obese adolescents	não atende PICO
185	Saber AA, Shoar S, Almadani MW, Zundel N, Alkuwari MJ, Bashah MM, et al	Efficacy of First-Time Intragastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials	não atende PICO - RS
186	Sachdev P, Makaya T, Marven SS, Ackroyd R, Wales JK, Wright NP	Bariatric surgery in severely obese adolescents: A single-centre experience	não atende PICO
187	Sachdev P, Reece L, Thomson M, Natarajan A, Copeland RJ, Wales JK, et al	Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle programme in severely obese adolescents: Impact on biomedical outcomes and skeletal health	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
188	Sachdev P, Reece L, Thomson M, Natarajan A, Copeland RJ, Wales JK, et al	Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle programme in severely obese adolescents: impact on biomedical outcomes and skeletal health	não atende PICO
189	Sampath K, Dinani AM, Rothstein RI	Endoscopic Devices for Obesity	não atende PICO
190	Santo MA, Riccioppo D, Pajecki D, Cleva R, Kawamoto F, Cecconello I	Preoperative weight loss in super-obese patients: study of the rate of weight loss and its effects on surgical morbidity	não atende PICO
191	Saruc M, Boler D, Karaarslan M, Baysal C, Rasa K, Cakmakci M, et al	Intragastric balloon treatment of obesity must be combined with bariatric surgery: a pilot study in Turkey	não atende PICO
192	Saunders KH, Igel LI, Saumoy M, Sharaiha RZ, Aronne LJ	Devices and Endoscopic Bariatric Therapies for Obesity	não atende PICO
193	Schiavo L, Scalera G, Barbarisi A	Sleeve gastrectomy to treat concomitant polycystic ovary syndrome, insulin and leptin resistance in a 27-years morbidly obese woman unresponsive to insulin-sensitizing drugs: A 3-year follow-up	não atende PICO
194	Sciume C, Geraci G, Pisello F, Arnone E, Mortillaro M, Modica G	[Role of intragastric air filled ballon (Heliosphere Bag) in severe obesity	não atende PICO
195	Selvendran SS, Penney NC, Aggarwal N, Darzi AW, Purkayastha S	Treatment of Obesity in Young People—a Systematic Review and Meta-analysis	não atende PICO
196	Silvério AdO, Rebelo BRR, Prudente CA, Martins COM, Oliveira PMC, Cardoso DMM, et al	Balão intragástrico como tratamento ponte para a cirurgia bariátrica	não atende PICO
197	Simsek Z, Altinbas A, Delibasi T, Yuksel O	Incomplete stomach emptying as a complication of intragastric balloon treatment and a solution suggestion: Pineapple juice drinking	não atende PICO
198	Simsek Z, Sayki M, Coban S, Altinbas A, Caliskan HT, Sahingoz S, et al	The effect of intragastric balloon treatment on adiponectin and endothelin-1 levels in morbid obese patients	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
199	Singhal R, Daskalakis M, Khaki R, Bell L, Brown A, Nijjar R, et al	Effectiveness of prolonged pre-operative dieting prior to bariatric surgery results from a large bariatric centre in the UK	não atende PICO
200	Stevens L, Khan OA, Leeds AR, Russell K, Walshaw L, Jennings K, et al	Effectiveness of prolonged low calorie liquid diet in preoperative optimisation of super obese patients undergoing bariatric surgery	não atende PICO
201	Stier CK, Chiappetta S, Weiner R	GLP-1 mimetics combined with leucine-based amino acid infusion: A novel conservative approach for presurgical weight loss in extreme obese patients	não atende PICO
202	Stier C, Chiapetta S, El-Sayes I, Theodoridou S, Weiner R	A novel preconditioning treatment in giant obese patients with BMI 70 Kg/m2 and above: Branched chained amino acid infusion combined with GLP-1 analogues and hypocaloric diet	não atende PICO
203	Stimac D, Majanovic SK	The position of endoscopic procedures in the treatment of obesity	não atende PICO
204	Su HJ, Kao CH, Chen WC, Chang TT, Lin CY	Effect of intragastric balloon on gastric emptying time in humans for weight control	não atende PICO
205	Sukkar SG, Signori A, Borrini C, Barisione G, Ivaldi C, Romeo C, et al	Feasibility of protein-sparing modified fast by tube (ProMoFaST) in obesity treatment: a phase II pilot trial on clinical safety and efficacy (appetite control, body composition, muscular strength, metabolic pattern, pulmonary function test)	não atende PICO
206	Sullivan S	Endoscopy in the management of obesity	não atende PICO
207	Sullivan S, Swain JM, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein TI, Shayani V, et al	The obalon swallowable 6-month balloon system is more effective than moderate intensity lifestyle therapy alone: Results from a 6-month randomized sham controlled trial	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
208	Takahata M, Nakamura A, Aoki K, Kimura M, Sekino Y, Inamori M, et al	Comparison of intragastric balloon therapy and intensive lifestyle modification therapy with respect to weight reduction and abdominal fat distribution in super-obese Japanese patients	não atende PICO
209	Tomaschewsky S, Klapsia F, Fischer M, Geigenmüller G, Weimann A, George S	Weight loss and quality of life results of a multimodality obesity treatment program	não atende PICO
210	Tomaschewsky S, Stangl G, Weimann A	Changes in eating behavior of morbidly obese patients in a multimodality treatment program for weight loss	não atende PICO
211	Toppino M, Novi RF, Scalabrino E, Donati D, Mazza L, Seardo MA, et al	[Management of obese patients: surgical therapy]	não atende PICO
212	Tosetti C, Corinaldesi R, Stanghellini V, Pasquali R, Corbelli C, Zoccoli G, et al	Gastric emptying of solids in morbid obesity	não atende PICO
213	Totte E, Hendrickx L, Pauwels M, Van Hee R	Weight reduction by means of intragastric device: experience with the bioenterics intragastric balloon	não atende PICO
214	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	não atende PICO
215	Van Hee R, Van Wiemeersch S, Lasters B, Weyler J	Use of anti-emetics after intragastric balloon placement: experience with three different drug treatments	não atende PICO
216	van Wissen J, Bakker N, Doodeman HJ, Jansma EP, Bonjer HJ, Houdijk AP	Preoperative Methods to Reduce Liver Volume in Bariatric Surgery: a Systematic Review	não atende PICO
217	Vanden Berghe P, Janssen P, Kindt S, Vos R, Tack J	Contribution of different triggers to the gastric accommodation reflex in humans	não atende PICO
218	Vandenberghe J, Dupont P, Van Oudenhove L, Bormans G, Demyttenaere K, Fischler B, et al	Regional cerebral blood flow during gastric balloon distention in functional dyspepsia	não atende PICO

N	Autor	Titulo	Resultado
219	Vicente C, Rabago LR, Ortega A, Arias M, Vazquez Echarri J	Usefulness of an intra-gastric balloon before bariatric surgery	não atende PICO
220	Wolf S, Tomaschewsky S, Müller MJ, Weimann A	Weight change and body composition in the multimodality treatment of obese patients	não atende PICO
221	Yasawy MI, Al-Quorain AA, Hussameddin AM, Yasawy ZM, Al-Sulaiman RM	Obesity and gastric balloon	não atende PICO
222	Yeste D, Marhuenda C, Mesa MP, Guillem G, Martinez-Ibañez V, Carrascosa A	Morbid obesity in adolescence - Experience and preliminary mid-term results (18-24 months) with intragastric balloon	não atende PICO
223	Zago S, Kornmuller AM, Agagliati D, Saber B, Ferrari D, Maffeis P, et al	[Benefit from bio-enteric Intra-gastric balloon (BIB) to modify lifestyle and eating habits in severely obese patients eligible for bariatric surgery]	não atende PICO
224	Zdichavsky M, Beckert S, Kueper M, Kramer M, Konigsrainer A	Mechanical ileus induces surgical intervention due to gastric balloon: a case report and review of the literature	não atende PICO

