
BALÃO INTRAGÁSTRICO ENDOSCÓPICO E SUAS INDICAÇÕES

O Projeto Diretrizes, uma iniciativa da Associação Médica Brasileira, visa combinar informações da área médica para padronizar as condutas, e para auxiliar no raciocínio e na tomada de decisões dos médicos. As informações fornecidas por esse Projeto devem ser avaliadas criticamente pelo médico responsável pela conduta que será adotada, dependendo das condições e do quadro clínico de cada paciente.

Elaboração: janeiro de 2021.

Autoria: Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva.

Participantes: João Remí de Freitas Júnior, Ana Paula Samy Kotinda, Vitor Massaro Takamatsu Sagae, Mateus Pereira Funari e Eduardo G. Horneaux de Moura.

Grupo MBE AMB: Wanderley Marques Bernardo.

Resumo

Balões intragástricos (BIG) são as terapias endoscópicas bariátricas e metabólicas mais amplamente utilizadas. Nosso objetivo foi avaliar a eficácia do BIG em comparação com intervenções simuladas ou de estilo de vida para perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesos.

Esta Diretriz foi realizada seguindo as Diretrizes do PRISMA. Pesquisas eletrônicas foram realizadas para identificar ensaios clínicos randomizados, que compararam BIG com simulação ou intervenção no estilo de vida.

Treze ECRs com 1.523 pacientes foram incluídos. Os desfechos avaliados foram porcentagem de perda de excesso de peso (%PEP), porcentagem de perda total de peso (%PTP), perda absoluta de peso (PAP) e redução de IMC (RIMC). Dentre as possibilidades de uso de balão intragástrico temos balões de 6 meses e 1 ano de duração, bem como preenchidos com ar ou água e de posicionamento endoscópico ou deglutível.

Palavras-chave: Balão intragástrico; Obesidade; Sobrepeso; Esteatose hepática, Esteato-hepatite; Revisão sistemática; Metanálise.

Órgão financiador

A presente Diretriz não possui órgão financiador.

Conflitos de interesse

Não há conflitos de interesse relevantes ao tema abordado.

Introdução

Mais de 1,9 bilhão de adultos estão com sobrepeso e 650 milhões são obesos em todo o mundo, mas essas estatísticas esmagadoras continuam a aumentar. O excesso de peso predispõe a doenças crônicas, problemas de saúde mental e maior mortalidade. Em 2015, o sobrepeso e a obesidade foram responsáveis por cerca de 4 milhões de mortes e 120 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade e 39% dessas mortes e 37% desses anos perdidos ocorreram em pessoas com sobrepeso. No entanto, a obesidade é uma condição subdiagnosticada e subtratada.

A abordagem de perda de peso começa com intervenções no estilo de vida (LI) com uma dieta balanceada e aumento da atividade física. As intervenções no estilo de vida podem ser complementadas com terapia farmacológica, mas sua eficácia é limitada e a maioria dos pacientes

não consegue atingir a perda de peso sustentada. A cirurgia bariátrica é o método mais eficaz para perda de peso resultando em um percentual de perda de excesso de peso de até 60%. No entanto, a cirurgia não é indicada para pacientes com sobrepeso e obesidade classe I, e apenas menos de 1% dos pacientes obesos que se qualificam para a cirurgia bariátrica são submetidos ao procedimento por causa dos riscos percebidos de complicações pós-operatórias e mortalidade. Estudos demonstraram que até 5% da perda de peso total pode resultar em vários benefícios à saúde, incluindo melhora ou prevenção de doenças metabólicas. Portanto, as terapias minimamente invasivas podem ser úteis para pacientes que falharam no tratamento conservador e não atendem aos critérios para cirurgia ou não desejam se submeter à operação.

Portanto, nosso objetivo foi realizar uma revisão sistemática abrangente e metanálise de RCT para avaliar a eficácia dos BIGs atualmente disponíveis em comparação com o grupo controle para perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesos. Também realizamos uma análise de subgrupo para comparar diferentes tipos de balões.

Métodos

Foi realizada uma revisão sistemática e metanálise de acordo com as Diretrizes de itens de relatórios preferenciais para revisões sistemáticas e metanálises (PRISMA). Apenas RCTs com as seguintes características foram incluídos: (1) Participantes: Pacientes com Índice de Massa Corporal (IMC) $> 27\text{kg/m}^2$; (2) Intervenção: BIG com ou sem MEV por pelo menos 12 semanas; (3) Comparação: procedimento fantasma ou MEV; (4) Resultados: perda de peso absoluta (PAP), perda do índice de massa corporal (RIMC), porcentagem de perda de peso em excesso (%PEP) e porcentagem de perda de peso total (%PTP).

O risco de viés de cada estudo foi avaliado por meio da ferramenta de risco de vieses da Cochrane. A nível de evidência de cada desfecho foi avaliado segundo o GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).

Os dados foram metanalisados utilizando o Software Revman 5.3, expondo os resultados em forma de Forest plot.

Resultados

A figura 1 detalha o processo de seleção dos estudos. Um total de 13.448 citações foram identificadas por meio da busca no banco de dados. Após a remoção dos registros duplicados, os títulos e resumos foram revisados para 6.520 registros. Identificamos 37 citações para revisão de

texto completo. Depois de excluir esses estudos, 13 estudos foram finalmente incluídos na metanálise. As características dos estudos incluídos estão resumidas na tabela 2.

Resultados expostos por comparação:

- **Percentagem de perda de excesso de peso (%PEP)**

A diferença média de %PEP entre os grupos foi de 17,98% [(IC 95%, 8,37 a 27,58) $p < 0,00001$], significativamente a favor do grupo BIG em relação ao controle. Na análise de subgrupos não houve diferenças entre os tipos de balões. A qualidade da evidência pelo sistema GRADE é muito baixa.

- **Percentagem de perda total de peso (%PTP)**

A diferença média de %PTP entre os grupos foi de 4,40% [(IC 95%, 1,37 a 7,43) $p < 0,00001$], significativamente maior no grupo BIG em comparação com controle.

Na análise de subgrupo, este efeito foi predominantemente determinado pelo balão reajustável (11,30 [9,77 a 12,83]) embora outros balões também tivessem resultados favoráveis. A qualidade da evidência pelo sistema GRADE é muito baixa.

- **Perda absoluta de peso (PAP)**

A diferença média em PAP entre os grupos foi de 6,12 kg [(IC 95%, 3,80 a 8,44) $p < 0,00001$], significativamente a favor do grupo BIG. (Heterogeneidade: $\text{Tau}^2 = 6,73$; $\text{Chi}^2 = 35,93$, $\text{df} = 6$ ($P < 0,00001$); $I^2 = 83\%$). Na análise de subgrupo, este efeito foi determinado predominantemente pelo balão líquido de 6 meses (7,88 [3,81 a 11,95]), embora outros balões também tenham mostrado resultados favoráveis. A qualidade da evidência pelo sistema GRADE é muito baixa.

- **Redução de Índice de massa corporal (RIMC)**

A diferença média de perda de IMC entre os grupos foi de 2,13 [(IC 95%, 0,57 a 3,68) $p < 0,00001$] a favor do grupo BIG. Na análise de subgrupo, este efeito foi predominantemente determinado pelo balão líquido de 6 meses de permanência (2,49 [0,19 a 4,80]) embora outros BIGs também tenham mostrado resultados favoráveis. A qualidade da evidência pelo sistema GRADE é muito baixa.

Discussão

BIGs são os dispositivos da endoscopia metabólica e bariátrica mais amplamente utilizados. O balão é um bezoar artificial que ocupa espaço no estômago, reduzindo a ingestão de alimentos e induzindo à saciedade, resultando em perda de peso. É indicado principalmente para pacientes com $\text{IMC} > 30\text{kg/m}^2$ nos EUA ou $\text{IMC} > 27\text{kg/m}^2$ na Europa que não tiveram sucesso em intervenções de estilo de vida. Além da perda de peso, esses dispositivos induzem uma diminuição significativa na esteatose hepática, resistência à insulina e melhora em outras comorbidades associadas à obesidade.

Atualmente, não há consenso sobre a proporção de perda de peso que deve ser alcançada com as terapias endoscópicas para incorporá-las à prática clínica. No entanto, a força-tarefa conjunta ASGE e ASMBS recomendou que a diferença média de %EWL entre um EBMT primário e grupos de controle deve ser de no mínimo 15%PEP e ser estatisticamente significativo. Nossa análise revelou uma diferença média de %EWL entre o grupo BIG e o grupo controle de 17,98% em favor do grupo BIG, indicando que o BIG é apropriado para ser incorporado à prática clínica.

Dentre as contraindicações ao uso do BIG estão:

CONTRAINDICAÇÕES AO USO DO BALÃO INTRAGÁSTRICO
Cirurgia gástrica prévia
Hérnia de hiato > 5cm
Anormalidades no esôfago ou na faringe
Anormalidade na mucosa gastrointestinal
Doença inflamatória intestinal
Varizes gástricas ou esofágicas
Uso de anticoagulantes sem possibilidade de interrupção
Gestação
Transtorno psicológico descompensado, alcoolismo ou dependência química
Presença de mais de um balão gástrico simultâneo

Complicações do uso do BIG

Apesar das baixas taxas de complicações e mortalidade, eventos adversos podem ocorrer e serem graves. Dentre eles estão:

COMPLICAÇÕES DO USO DO BIG
Lesões esofágicas
Ruptura do balão
Migração
Impactação
Úlceras e sangramentos do TGI
Perfuração
Pancreatite

Ao analisar cada tipo de BIG percebemos que esférico o feito de silicone e preenchido com 400mL a 600mL de solução salina com ou sem azul de metileno é o mais amplamente utilizado. É inserido e removido endoscopicamente e normalmente permanece no estômago por 6 meses. Nossos resultados revelaram resultados favoráveis de perda de peso com significância estatística. A análise de pacientes que receberam este balão mostrou uma diferença média em PAP de 7,88kg, BMIL de 2,49kg/m² %EWL de 25,02% e %PTP de 1,62% acima o grupo de controle.

Já os balões preenchidos por ar têm um volume de 550mL. É inserido e removido endoscopicamente e tem uma duração de implantação de 6 meses. Este BIG é melhor tolerado, mas as desvantagens incluem dificuldade de implantação do BIG através da cárdia gástrica e a falta de azul de metileno torna o diagnóstico de desinsuflação do BIG difícil, aumentando o risco de obstrução intestinal^(38,39). Nossos resultados com este balão foram favoráveis com significância estatística para o desfecho estudado (diferença média no BMIL de 2,40kg/m² sobre o grupo controle).

Por sua vez o modelo que compreende dois BIGs preenchidos com fluido feitos de silicone com uma capacidade total de 900mL (450mL cada). É inserido e removido endoscopicamente e tem uma duração de implantação de 6 meses. A principal vantagem é que se um BIG se romper, o segundo manterá o BIG no estômago e permitirá que o paciente retorne ao endoscopista para a remoção do dispositivo, evitando a obstrução do intestino delgado. Nossos resultados mostraram resultados favoráveis de perda de peso com significância estatística para este balão. Os pacientes que receberam este BIG tiveram uma diferença média combinada em AWL de 3,68kg, em RIMC de 1,40kg/m², em %PEP de 13,80% e um %TWL de 4% sobre o grupo de controle.

O balão deglutível é um dispositivo de cápsula de gelatina que é engolido com um cateter e insuflado com 250cm de ar após a confirmação fluoroscópica da colocação. Até três BIGs podem ser colocados e todos os BIGs são removidos endoscopicamente após 6 meses da inserção do primeiro BIG. Tem a vantagem de ser implantado sem endoscopia; no entanto, a endoscopia é necessária para a remoção. Nossos resultados para este sistema foram favoráveis, e os pacientes que receberam este BIG tiveram uma diferença média combinada em AWL de 3,30kg, em BMIL de 1,10kg/m², em %EWL de 11,50% e um %TWL de 3,20% em relação ao grupo controle.

O sistema de balão ajustável é um único BIG esférico de silicone com um cateter que permite ajustes. É inserido endoscopicamente e preenchido com 400ml a 700ml de solução salina. O volume pode ser ajustado para baixo para melhorar a tolerabilidade ou para cima na tentativa de melhorar a perda de peso. Tem uma duração de implantação de até 12 meses e é removido endoscopicamente. Nossos resultados mostraram resultados favoráveis de perda de peso com significância estatística para o balão (diferença média em %TWL de 11,30% sobre o grupo de controle). Os melhores resultados deste BIG podem estar relacionados à sua capacidade de reajuste de volume permitindo a manutenção da perda de peso e mantendo o paciente próximo ao programa de acompanhamento.

O perfil de segurança do BIG está bem estabelecido. Uma revisão sistemática avaliou eventos adversos relacionados ao uso de BIG. Os eventos adversos mais comuns foram náuseas e vômitos (23,3%) e dor abdominal (19,9%), seguidos de refluxo gastroesofágico (14,3%), diarreia

ou constipação (10,4%) e estase gástrica (8,3%). A remoção precoce ocorreu em 3,5% e foi mais relacionada a dores abdominais, náuseas e vômitos. A mortalidade foi de 0,05%.

Recomendação

A terapia com BIG é mais eficaz do que apenas a intervenção no estilo de vida para perda de peso em adultos com sobrepeso e obesos comparados a mudança de estilo de vida. Dentre as indicações para o uso do BIG temos:

INDICAÇÕES DO USO DO BALÃO INTRAGÁSTRICO
Paciente com IMC > 27kg/m ²
Manutenção de perda de peso a longo prazo com dieta e exercícios supervisionados
Pacientes com IMC > 40kg/m ² que não desejam ser submetidos a cirurgia bariátrica
Paciente superobesos com IMC > 50kg/m ² como terapia ponte
Paciente com sobrepeso (IMC > 25Kg/m ²) com esteatose hepática

Metodologia

Protocolo e Registro

Este estudo foi realizado segundo os guidelines do PRISMA e registrado no PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) com o código: CRD42019137271.

Critérios de elegibilidade

Foram incluídos apenas ECR publicados apresentados em forma de resumo no idioma inglês, porém não houve restrição quanto ao ano de publicação. RCTs com as seguintes características foram incluídos: (1) Participantes: pacientes com índice de massa corporal (IMC) > 27kg/m²; (2) Intervenção: atualmente usado BIG com ou sem LI por pelo menos 12 semanas; (3) Comparação: procedimento fantasma ou MEV ou ambos; (4) Resultados: Perda de peso absoluta (PAP), perda do índice de massa corporal (PIMC), porcentagem de perda de peso em excesso (%PEP) e porcentagem de perda de peso total (%PTP).

Os critérios de exclusão foram: (1) Estudos usando sujeitos não humanos; (2) Ensaios que incluíam BIGs não mais disponíveis no mercado (Ballobes, Garren-Edwards); (3) Ensaios comparando BIGs ou BIGs diferentes com terapia farmacológica, injeção de ácido hialurônico, e injeção de toxina botulínica.

Estratégia de busca, seleção dos estudos e coleta de dados

Dois autores independentes realizaram a busca nas bases de dados Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs e busca cinzenta inicialmente por título e abstract e, após a seleção dos artigos de interesse, por texto completo. Divergências foram resolvidas após consenso com um terceiro autor. A estratégia de busca foi atualizada até setembro de 2020. Todos os estudos prospectivos randomizados que reportavam os desfechos de interesse foram incluídos sem restrição quanto a idioma, modalidade ou ano de publicação. Os autores utilizaram planilhas de Excel para a coleta de dados.

Busca

Pesquisamos bancos de dados eletrônicos (MEDLINE, EMBASE, Cochrane e Lilacs / Bireme) desde seu início até novembro de 2019. A estratégia de pesquisa foi altamente sensível para Embase, e MEDLINE foi (Gastric Balloon OR Gastric Balloons OR Intra-gastric Balloon OR Intra-gastric Balloons OR Gastric Bubble OR Gastric Bubbles OR Intra-gastric Bubble OR Intra-gastric Bubbles). Estratégias mais simples foram usadas para pesquisar outros bancos de dados.

Dois investigadores independentes conduziram a triagem para elegibilidade. Quaisquer discordâncias foram resolvidas por consenso ou por consulta com um terceiro revisor.

Análise de dados

Como nossos resultados eram variáveis contínuas, as diferenças entre suas medidas foram calculadas usando a diferença média (usando a média, o desvio padrão e o tamanho da amostra de cada grupo). Quando os estudos não relataram média e variância, nós as estimamos a partir da mediana, intervalo e tamanho da amostra.

As análises estatísticas foram realizadas com o software Review Manager, versão 5.3 (RevMan 5.3; Cochrane Collaboration, Oxford, UK), utilizando o método da variância inversa (IV). Usamos um intervalo de confiança de 95% e o nível de significância estatística foi estabelecido em um valor P inferior a 0,05. A heterogeneidade foi calculada pelo método de Higgins (I-quadrado). As metanálises foram realizadas usando um modelo de efeitos aleatórios, dado o grau de heterogeneidade nos estudos incluídos. Os resultados de cada resultado são analisados graficamente usando um gráfico de floresta.

O risco de viés foi avaliado pela versão 2 da ferramenta de risco de viés Cochrane para ensaios clínicos randomizados (RoB 2). Esta ferramenta está estruturada em cinco domínios de

viés: (1) Processo de randomização; (2) Desvios das intervenções pretendidas; (3) Dados do resultado ausentes; (4) Medição do resultado; (5) Seleção dos resultados relatados. O risco de viés de cada domínio revela um resultado geral que pode ser categorizado como “Baixo”, “Algumas preocupações” e “Alto”. Analisamos o risco de viés para cada resultado de cada estudo incluído. A fim de simplificar a análise, também avaliamos o risco geral de viés dos ensaios inscritos usando os mesmos domínios do RoB2.

Qualidade da metodologia e risco de vieses dos estudos

O risco de viés dos estudos individualmente foi avaliado por meio da ferramenta de da Cochrane.

A qualidade da evidência (nível de certeza) de cada desfecho foi realizada segundo as recomendações do GRADE, pelo software GRADEpro.

Referências

1. Blüher M. Obesity: global epidemiology and pathogenesis. *Nat Rev Endocrinol* 2019;15:288–98. doi:10.1038/s41574-019-0176-8.
2. GBD 2015 Obesity Collaborators, Afshin A, Forouzanfar MH, Reitsma MB, Sur P, Estep K, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med* 2017;377:13–27. doi:10.1056/NEJMoa1614362.
3. Galuska DA. Are Health Care Professionals Advising Obese Patients to Lose Weight? *JAMA* 1999;282:1576. doi:10.1001/jama.282.16.1576.
4. Barrichello Junior S, Ribeiro I, Fittipaldi-Fernandez R, Hoff A, de Moura D, Minata M, et al. Exclusively endoscopic approach to treating gastric perforation caused by an intragastric balloon: case series and literature review. *Endosc Int Open* 2018;06:E1322–9. doi:10.1055/a-0743-5520.
5. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004;292:1724–37. doi:10.1001/jama.292.14.1724.
6. Funk LM, Jolles S, Fischer LE, Voils CI. Patient and Referring Practitioner Characteristics Associated With the Likelihood of Undergoing Bariatric Surgery. *JAMA Surg* 2015;150:999. doi:10.1001/jamasurg.2015.1250.
7. Ribeiro IB, Gestic MA, Utrini MP, Chaim FDM, Chaim EA, Cazzo E. Drain amylase levels may indicate gastrojejunostomy leaks after Roux-en-Y Gastric Bypass. *Arq Gastroenterol* 2018;55:66–72. doi:10.1590/S0004-2803.201800000-13.
8. de Rezende DT, Brunaldi VO, Bernardo WM, Ribeiro IB, Mota RCL, Baracat FI, et al. Use of hemostatic powder in treatment of upper gastrointestinal bleeding: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open* 2019;07:E1704–13. doi:10.1055/a-0977-2897.
9. Ribeiro IB, Rezende DT, Madruga Neto AC, Ide E, Furuya CK, De Moura DTH, et al. Endoscopic dual therapy for giant peptic ulcer hemorrhage. *Endoscopy* 2018;50:E316–7. doi:10.1055/a-0665-4142.
10. Moura DTH de, Sachdev AH, Lu P-W, Ribeiro IB, Thompson CC. Acute bleeding after argon plasma coagulation for weight regain after gastric bypass: A case report. *World J Clin Cases* 2019;7:2038–43. doi:10.12998/wjcc.v7.i15.2038.
11. Moura DTH de, Moura BFBH de, Manfredi MA, Hathorn KE, Bazarbashi AN, Ribeiro IB, et al. Role of endoscopic vacuum therapy in the management of gastrointestinal

- transmural defects. *World J Gastrointest Endosc* 2019;11:329–44. doi:10.4253/wjge.v11.i5.329.
12. Wing RR, Lang W, Wadden TA, Safford M, Knowler WC, Bertoni AG, et al. Benefits of Modest Weight Loss in Improving Cardiovascular Risk Factors in Overweight and Obese Individuals With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2011;34:1481–6. doi:10.2337/dc10-2415.
 13. Singh S, Hourneaux de Moura DT, Khan A, Bilal M, Ryan MB, Thompson CC. Safety and efficacy of endoscopic sleeve gastropasty worldwide for treatment of obesity: a systematic review and meta-analysis. *Surg Obes Relat Dis* 2019. doi:10.1016/j.soard.2019.11.012.
 14. Velchik MG, Kramer FM, Stunkard AJ, Alavi A. Effect of the Garren-Edwards gastric bubble on gastric emptying. *J Nucl Med* 1989;30:692–6.
 15. Mohammed MA, Anwar R, Mansour AH, Elmasry E, Othman G. Effects of intragastric balloon versus conservative therapy on appetite regulatory hormones in obese subjects. *Trends Med Res* 2014;9:58–80. doi:10.3923/tmr.2014.58.80.
 16. Valli P V, Gubler C. Review article including treatment algorithm: endoscopic treatment of luminal complications after bariatric surgery. *Clin Obes* 2017;7:115–22. doi:10.1111/cob.12182.
 17. Sullivan S, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. Randomized sham-controlled trial of the 6-month swallowable gas-filled intragastric balloon system for weight loss. *Surg Obes Relat Dis* 2018;14:1876–89. doi:10.1016/j.soard.2018.09.486.
 18. 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;11:874–81. doi:10.1016/j.soard.2014.12.006.
 19. Ponce J, Quebbemann BB, Patterson EJ. Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intragastric dual-balloon in obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2013;9:290–5. doi:10.1016/j.soard.2012.07.007.
 20. Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. Gastro-oesophageal Reflux in Obese Subjects: Influence of Overweight, Weight Loss and Chronic Gastric Balloon Distension. *Scand J Gastroenterol* 2002;37:1246–52. doi:10.1080/003655202761020498.
 21. Mathus-Vliegen EMH, Eichenberger RI. Fasting and Meal-Suppressed Ghrelin Levels Before and After Intragastric Balloons and Balloon-Induced Weight Loss. *Obes Surg* 2014;24:85–94. doi:10.1007/s11695-013-1053-5.

22. Abu Dayyeh BK, Noar MD, Lavin T, Hussan H, Chapman CG, Popov V, et al. 176 PIVOTAL RANDOMIZED-CONTROLLED TRIAL OF THE ADJUSTABLE (SPATZ-3) INTRAGASTRIC BALLOON SYSTEM FOR WEIGHT LOSS. *Gastrointest Endosc* 2019;89:AB58–9. doi:10.1016/j.gie.2019.04.020.
23. Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, del Valle A, Pereira JL, et al. Intra-gastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity. *Obes Surg* 2007;17:649–57.
24. Vicente Martin C, Rabago Torre LR, Castillo Herrera LA, Arias Rivero M, Perez Ferrer M, Collado Pacheco D, et al. Preoperative intra-gastric balloon in morbid obesity is unable to decrease early postoperative morbidity of bariatric surgery (sleeve gastrectomy and gastric bypass): a clinical assay. *Surg Endosc* 2019. doi:10.1007/s00464-019-07061-w.
25. Konopko-Zubrzycka M, Baniukiewicz A, Wróblewski E, Kowalska I, Zarzycki W, Górska M, et al. The effect of intra-gastric balloon on plasma ghrelin, leptin, and adiponectin levels in patients with morbid obesity. *J Clin Endocrinol Metab* 2009;94:1644–9. doi:10.1210/jc.2008-1083.
26. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, et al. BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIB®): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes* 2006;30:129–33. doi:10.1038/sj.ijo.0803094.
27. Lee Y-M, Low HC, Lim LG, Dan YY, Aung MO, Cheng CL, et al. Intra-gastric balloon significantly improves nonalcoholic fatty liver disease activity score in obese patients with nonalcoholic steatohepatitis: a pilot study. *Gastrointest Endosc* 2012;76:756–60. doi:10.1016/j.gie.2012.05.023.
28. 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. *Obes Surg* 2017;27:902–9. doi:10.1007/s11695-016-2383-x.
29. Gómez V, Woodman G, Abu Dayyeh BK. Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intra-gastric balloon therapy: Results of a prospective study. *Obesity (Silver Spring)* 2016;24:1849–53. doi:10.1002/oby.21555.
30. Forlano R, Ippolito AM, Iacobellis A, Merla A, Valvano MR, Niro G, et al. Effect of the BioEnterics intra-gastric balloon on weight, insulin resistance, and liver steatosis in obese patients. *Gastrointest Endosc* 2010;71:927–33. doi:10.1016/j.gie.2009.06.036.
31. Delgado AA de A, Moura DTH de, Ribeiro IB, Bazarbashi AN, Santos MEL dos, Bernardo WM, et al. Propofol vs traditional sedatives for sedation in endoscopy: A systematic

- review and meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc* 2019;11:573–88. doi:10.4253/wjge.v11.i12.573.
32. ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy, Ginsberg GG, Chand B, Cote GA, Dallal RM, Edmundowicz SA, et al. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc* 2011;74:943–53. doi:10.1016/j.gie.2011.08.053.
33. 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. *Surg Obes Relat Dis* 2016;12:420–9. doi:10.1016/j.soard.2015.10.077.
34. 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;27:277–87. doi:10.1007/s11695-016-2296-8.
35. Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC. The Impact of Intragastric Balloons on Obesity-Related Co-Morbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol* 2017;112:429–39. doi:10.1038/ajg.2016.530.
36. Bazerbachi 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. *Obes Surg* 2018;28:2617–25. doi:10.1007/s11695-018-3227-7.
37. Vargas EJ, Pesta CM, Bali A, Ibegbu E, Bazerbachi F, Moore RL, et al. Single Fluid-Filled Intragastric Balloon Safe and Effective for Inducing Weight Loss in a Real-World Population. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2018;16:1073-1080.e1. doi:10.1016/j.cgh.2018.01.046.
38. Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E, Antognozzi V, Iodice G, Lorenzo M. Air-Filled vs Water-Filled Intragastric Balloon: a Prospective Randomized Study. *Obes Surg* 2012;22:1916–9. doi:10.1007/s11695-012-0786-x.
39. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, et al. Efficacy, Safety, and Tolerance of Two Types of Intragastric Balloons Placed in Obese Subjects: A Double-Blind Comparative Study. *Obes Surg* 2010;20:1642–6. doi:10.1007/s11695-010-0128-9.
40. Genco A, Dellepiane D, Baglio G, Cappelletti F, Frangella F, Maselli R, et al. Adjustable Intragastric Balloon vs Non-Adjustable Intragastric Balloon: Case–Control Study on Complications, Tolerance, and Efficacy. *Obes Surg* 2013;23:953–8. doi:10.1007/s11695-013-0891-5.

41. de Almeida LS, Bazarbashi AN, de Souza TF, de Moura BFBH, de Moura DTH. Modifying an Intra-gastric Balloon for the Treatment of Obesity: a Unique Approach. *Obes Surg* 2019;29:1445–6. doi:10.1007/s11695-019-03771-1.
42. Machytka E, Gaur S, Chuttani R, Bojkova M, Kupka T, Buzga M, et al. Elipse, the first procedureless gastric balloon for weight loss: a prospective, observational, open-label, multicenter study. *Endoscopy* 2016;49:154–60. doi:10.1055/s-0042-119296.
43. Yorke E, Switzer NJ, Reso A, Shi X, de Gara C, Birch D, Gill R, Karmali S. Intra-gastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. *Obes Surg*. 2016 Sep;26(9):2248-2254. doi: 10.1007/s11695-016-2307-9. Review. PubMed PMID: 27444806.

Figura 1 - FLOW mostrando o processo de seleção dos estudos

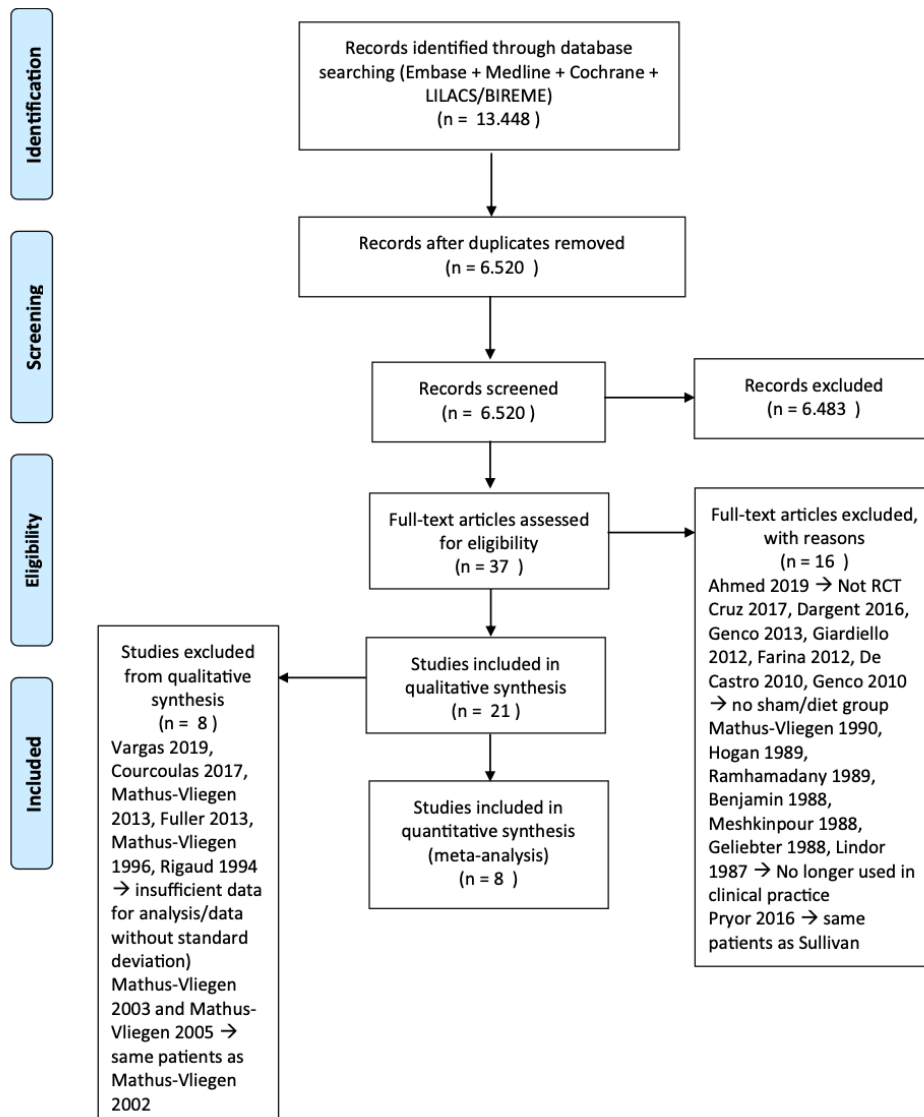


Figura 2 - Forest plot %PEP

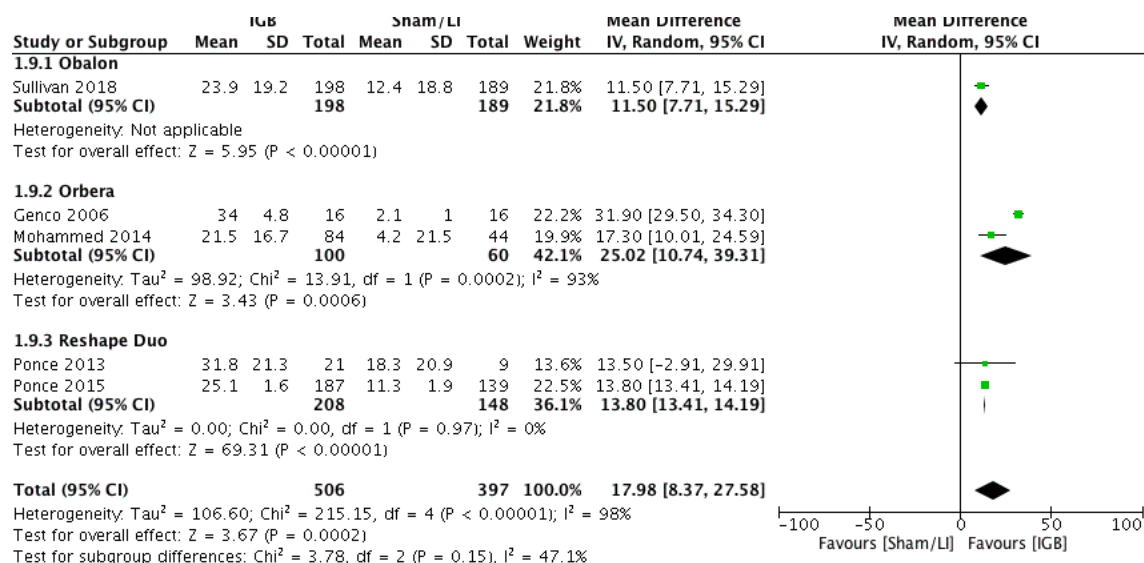


Figura 3 - Forest plot %PTP

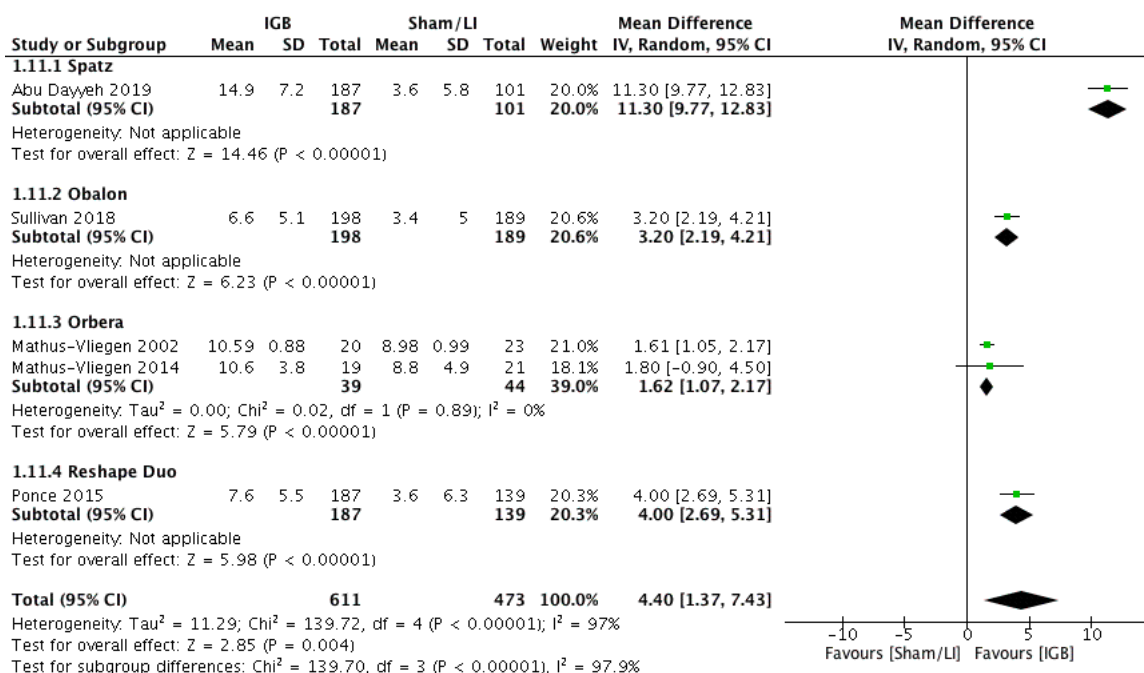


Figura 4 - Forest plot PAP

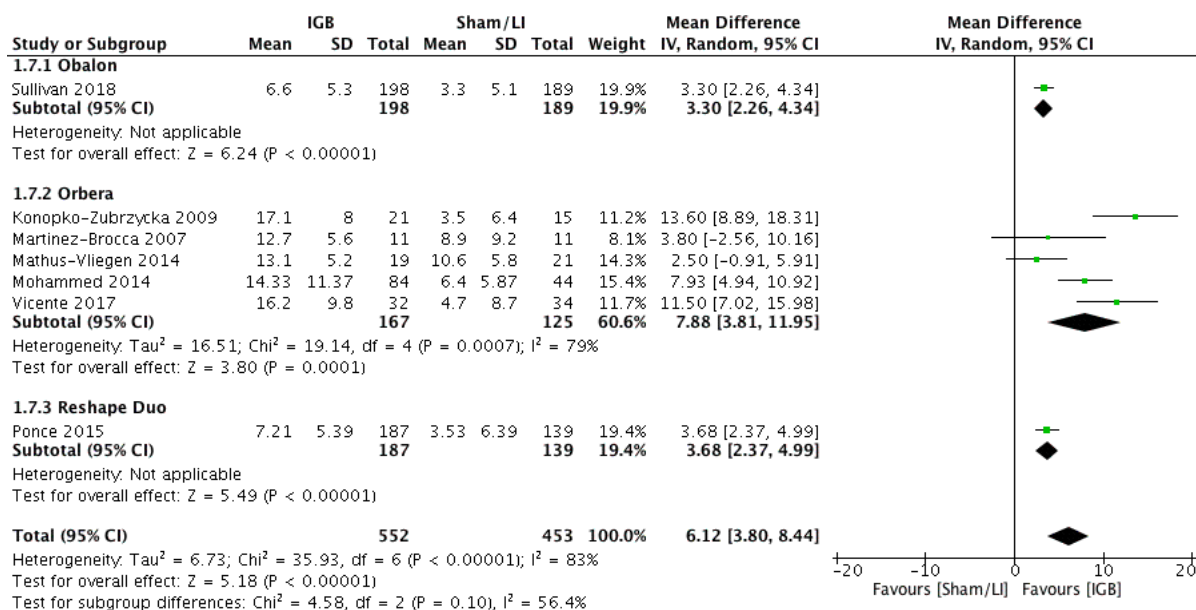


Figura 5 - Forest plot of RIMC

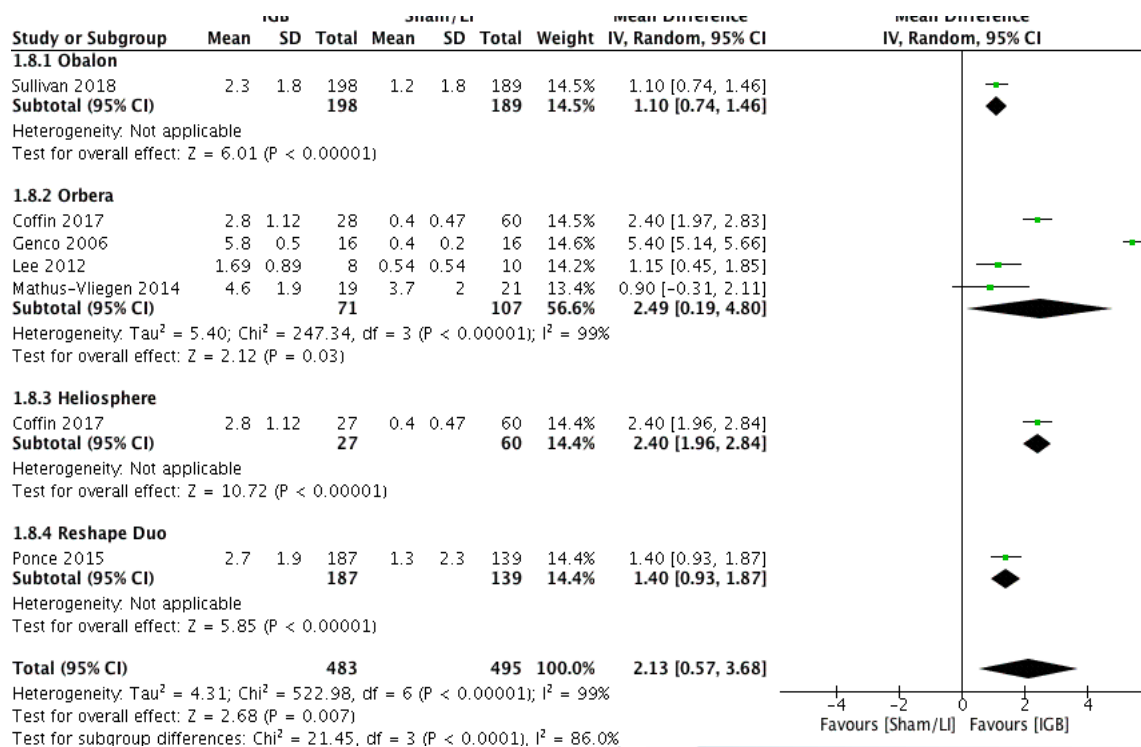


Figura 6 - Análise de risco de viés pela ferramenta RoB 2

Study ID	Randomization process	Deviations from intended interventions	Missing outcome data	Measurement of the outcome	Selection of the reported result	Overall
Abu Dayyeh 2019	?	-	-	+	-	-
Sullivan 2018	+	+	+	+	+	+
Vicente 2017	+	-	+	+	+	-
Coffin 2017	+	+	+	+	+	+
Ponce 2015	+	-	+	+	+	-
Mohammed 2014	+	?	+	+	+	!
Mathus-Vliegen 2014	+	+	+	+	+	+
Ponce 2013	+	+	+	+	+	+
Lee 2012	+	-	+	+	+	-
Konopko-Zubrzycka 2009	?	+	-	+	+	-
Martinez-Brocca 2007	+	+	+	+	+	+
Genco 2006	+	+	+	+	+	+
Mathus-Vliegen 2002	+	+	+	+	+	+

Figura 7 - Análise da qualidade de evidência (GRADEpro)

Patient or population: Overweight and obese Adults
Intervention: IGB
Comparison: Sham/LI

Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	Nº of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with Sham/LI	Risk with IGB				
BMIL		MD 2.13 higher (0.57 lower to 3.68 higher)	-	978 (5 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW ^{a,b}	
AWL		MD 6.12 higher (3.8 higher to 8.44 higher)	-	1005 (7 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW ^{a,b}	
%EWL		MD 17.98 higher (8.37 higher to 27.58 higher)	-	903 (5 RCTs)	⊕⊕○○ LOW ^b	
%TWL		MD 4.4 higher (1.37 higher to 7.43 higher)	-	1084 (5 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW ^{b,c}	

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

GRADE Working Group grades of evidence

High certainty: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect

Moderate certainty: We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different

Low certainty: Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect

Very low certainty: We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect

Explanations

a. High risk of bias (RoB2) due to deviations from intended interventions

b. I²>50%

c. High Risk of bias (RoB2) due to missing outcome data

Figura 8 - Resultados individuais de cada estudo

	Study	Initial BMI (TG)	Initial BMI (CG)	Final BMI (TG)	Final BMI (CG)	BMI loss (TG)	BMI loss (CG)	Initial Weight (TG)	Initial Weight (CG)	Final Weight (TG)	Final Weight (CG)	Absolute Weight Loss (TG)	Absolute Weight Loss (CG)	%EWL (TG)	%EWL (CG)	%TWL (TG)	%TWL (CG)
1	Abu Dayyeh 2019	30-40	30-40	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	14.9 ± 7.2	3.6 ± 5.8
2	Sullivan 2018	35.2 ± 2.7	35.5 ± 2.7	N/A	N/A	2.3 ± 1.8	1.2 ± 1.8	98.1 ± 13.2kg	98.8 ± 11.9kg	N/A	N/A	6.6 ± 5.3	3.3 ± 5.1	23.9 ± 19.2	12.4 ± 18.8	6.6±5.1	3.4±5.0
3	Vicente 2017	46.4 (41.5-49)*	46 (43-49.7)*	40.0 ± 6.2	44.3 ± 5.5	N/A	N/A	129.2 ± 19.2	125.0 ± 18.5	112.8 ± 26.4	121.3 ± 20.5	16.2 ± 9.8	4.7 ± 8.7	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Coffin 2017	53.9 ± 6.5	54.7 ± 10.3	N/A	N/A	2.8 ± 1.125	0.4 ± 0.475	148.3 ± 24.3	153.9 ± 36.2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Ponce 2015	35.3 ± 2.8	35.4 ± 2.6	N/A	N/A	2.7 ± 1.9	1.3 ± 2.3	94.89 ± 11.7	96.7 ± 11.56	N/A	N/A	7.21 ± 5.39	3.53 ± 6.39	25.1 ± 1.6 %	11.3 ± 1.9	7.6 ± 5.5	3.6 ± 6.3
6	Mohammed 2014	47.87 ± 1.080	47.46 ± 1.85	42.92 ± 4.2	46.25 ± 3.7	N/A	N/A	136.94 ± 7.97	137.80 ± 9.80	122.65 ± 12.6	131.41 ± 8.54	14.33 ± 11.37	6.40 ± 5.87	21.5 ± 16.75%	4.2 ± 21.5%	N/A	N/A

7	Mathus-Vliegen 2014	43.0±5.5	43.2±7.1	38.5 ± 4.9	39.4 ± 7.2	4.6 ± 1.9	3.7 ± 2.0	124.0 ± 21.1	122.5 ± 19.0	111.0 ± 20.2	111.9 ± 19.8	13.1±5.2	10.6 ± 5.8	N/A	N/A	10.6±3.8	8.8 ± 4.9
8	Ponce 2013	34.7 ± 2.6	35.6 ± 2.0	N/A	N/A	N/A	N/A	100.8 ± 11.6	96.9 ± 10.7	N/A	N/A	N/A	N/A	31.8 ± 21.3	18.3 ± 20.9	N/A	N/A
9	Lee 2012	30.3 ± 5.7	32.4 ± 9.1	28.7 ± 8.1	31.6 ± 9.5	1.69 ± 0.89	0.54 ± 0.54	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
10	Konopko-Zubrzycka 2009	47.3 ± 5.7	47.1 ± 6.9	N/A	N/A	N/A	N/A	138.5 ± 26.2	138.9 ± 18.2	N/A	N/A	17.1 ± 8	3.5 ± 6.4	N/A	N/A	12.3%	2.3%
11	Martinez-Brocca 2007	50.2 ± 9.6	51.3 ± 6.1	45.7 ± 9.7	48.2 ± 7.8	N/A	N/A	143.8 ± 31.2	138.8 ± 24.5	131.1 ± 32.6	129.9 ± 25.6	2.7 ± 5.6	8.9 ± 9.2	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Genco 2006	43.9 ± 1.1	43.6 ± 1.8	38.0 ± 2.6	43.1 ± 2.8	5.8 ± 0.5	0.4 ± 0.2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	34.0 ± 4.8	2.1 ± 1	N/A	N/A
13	Mathus-Vliegen 2002	43.0 ± 1.26	43.6 ± 1.58	38.4 ± 1.12	39.8 ± 1.52	N/A	N/A	124.0 ± 4.83	125.9 ± 4.72	111.0 ± 4.63	114.7 ± 4.54	N/A	N/A	N/A	N/A	10.59 ± 0.88	8.98 ± 0.99