
Artigo Original / Original Article

**O BALÃO INTRA-GÁSTRICO NO TRATAMENTO DA OBESIDADE:
AVALIAÇÃO DA SUA EFICÁCIA, SEGURANÇA E TOLERABILIDADE**

M. BISPO¹, M. J. FERREIRA DA SILVA¹, T. BANA¹, I. SEVES¹, G. COUTO¹, P. PEIXE¹, S. DUARTE²,
C. GOUVEIA², L. MATOS¹

Resumo

Introdução: A OMS definiu como objectivo principal do tratamento da obesidade, uma redução de peso de 10 a 15%, para diminuição do risco cardiovascular global e comorbilidades associadas.

Objectivos: Caracterizar e analisar a eficácia a curto e longo-prazo, segurança e tolerabilidade do balão intra-gástrico (BIG) no tratamento da obesidade.

Métodos: Estudo retrospectivo do tratamento com 210 BIGs, em 194 doentes, entre Outubro/2000 e Junho/2007. A maioria dos doentes apresentava obesidade mórbida (IMC médio 47,8Kg/m²), com comorbilidades significativas. O tempo médio de permanência do BIG foi 7 meses.

Resultados: No final do tratamento, constatou-se uma redução ponderal média de 12,9%. Obteve-se “sucesso clínico” (redução ponderal $\geq 10\%$), na maioria dos casos (60,5%). Em 2 grupos de 52 doentes hipertensos e 30 diabéticos, registou-se melhoria destas comorbilidades durante o tratamento em 61,5% e 66,7%, respectivamente. Não se registaram complicações significativas associadas ao BIG. Analisando a longo-prazo (12 meses após remoção) um coorte de 91 doentes, a redução média de peso foi 5,6%, sendo significativamente superior (>2 vezes) nos doentes com mais de 50 anos.

Conclusões: O BIG é seguro e apresenta uma taxa de sucesso clínico satisfatória a curto-prazo, com melhoria das principais comorbilidades. A longo-prazo, foi mais eficaz nas faixas etárias mais avançadas.

Summary

Background: The main goal proposed by the WHO in obesity treatment, in order to reduce cardiovascular risk and related comorbidities, is a 10-15% weight-loss.

Aims: To characterize and analyze short and long-term efficacy, safety and tolerability of BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIG) in obesity treatment.

Patients and Methods: Retrospective study on data of 210 BIG procedures in 194 patients, between October/2000 and June/2007. Most patients presented with morbid obesity (mean BMI 47,8Kg/m²) and heavy comorbidities. Average BIG stay was 7 months.

Results: On BIG removal, the mean weight-loss was 12,9%. “Clinical success” (weight-loss $\geq 10\%$) was achieved in most cases (60,5%). In two groups of 52 hypertensive and 30 diabetic patients, there was a 61,5% and 66,7% improvement in these comorbidities, respectively, during treatment. There were no major complications associated to BIG. On long-term analysis (12 month after BIG removal) of a 91 patients cohort, global weight-loss was 5,6%, being significantly higher (>2 -fold) in patients over 50 years-old.

Conclusions: BIG is safe, shows satisfactory short-term clinical success rate, with improvement in co-morbidities. On long-term, higher efficacy was seen in older patients.

GE - J Port Gastrenterol 2008; 15: 103-109

INTRODUÇÃO

A obesidade é uma doença crónica, incapacitante, associada a morbilidade e mortalidade consideráveis. Atingiu no final do último milénio proporções epidémicas, tornando-se num dos principais problemas de saúde pública a nível mundial (1).

O Índice de Massa Corporal (IMC) apresenta uma correlação linear com a percentagem de gordura corporal e é considerado um indicador do risco de morte prematura e

do aparecimento de doenças associadas à obesidade (1,2). A obesidade é globalmente definida como um IMC ≥ 30 Kg/m². A OMS (1) e o *National Institutes of Health* (NIH) (2) propuseram uma classificação do excesso de peso e da obesidade com base no IMC: classe I: IMC 30-34,9; classe II: IMC 35-39,9; classe III ou obesidade mórbida: IMC ≥ 40 Kg/m². No entanto, o IMC é apenas um dos componentes a avaliar no risco global da obesidade, que é influenciado simultaneamente por outros factores, como a idade, a distribuição da gordura, o sedentarismo, e a hereditariedade (3).

(1) Serviço de Gastrenterologia.

(2) Serviço de Endocrinologia.

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. – Hospital de Egas Moniz, Lisboa, Portugal.

Recebido para publicação: 10/12/2007

Aceite para publicação: 07/04/2008

A obesidade resulta de um balanço energético cronicamente positivo, com patogénese multifactorial, sob influência de factores genéticos e ambientais ⁽³⁾. A sua prevalência aumentou exponencialmente nos últimos 20 anos e actualmente afecta cerca de 315 milhões de pessoas a nível mundial ^(4,5). Na Europa, cerca de 1/3 da população adulta é obesa ^(6,6), o que corresponde a cerca de 130 milhões de indivíduos. Num estudo conduzido na população portuguesa, finalizado em 2005 ⁽⁷⁾, a prevalência do excesso de peso e da obesidade eram 38,6% e 13,8%, respectivamente, com tendência a aumentar. A obesidade representa 2-6% dos encargos totais da Saúde nos países desenvolvidos ⁽⁸⁾, associando-se ainda a elevados custos económicos relacionados com a perda de produtividade.

A obesidade associa-se a várias complicações médicas, condicionando elevada morbidade, diminuição da qualidade de vida e morte prematura. Aumenta o risco relativo de morte por doença cardiovascular, independentemente da existência simultânea de outros factores de risco ⁽⁸⁾. Dados de estudos de autópsias e de resultados histológicos de biópsias hepáticas, sugerem que a esteatose está presente em ~75%, a esteatohepatite em ~20%, e a cirrose em ~2% destes doentes ⁽⁹⁻¹¹⁾. Nos doentes obesos com elevações das transaminases e sem evidência de doença hepática adquirida, auto-imune, ou genética, 30% apresentam fibrose hepática septal e 10% cirrose “silenciosa” ⁽¹²⁾. Para além de outras complicações gastrointestinais, metabólicas, respiratórias, osteoarticulares e oncológicas, a obesidade tem ainda um impacto profundo na qualidade de vida, afectando todos os domínios avaliados no *Medical Outcomes Study Short-Form Health Survey* (SF-36) ⁽¹³⁾.

A OMS ⁽¹⁾ e o NIH ⁽²⁾ definiram como objectivo principal do tratamento da obesidade a redução e prevenção das complicações médicas associadas, de forma a reduzir a morbidade e mortalidade destes doentes. Contrariamente aos conceitos do passado e às expectativas da maioria dos doentes obesos, o objectivo do tratamento deverá ser uma redução ponderal mantida de 10 a 15% ⁽¹⁾. Segundo as recomendações do tratamento da obesidade ^(2,3,14,15), a abordagem inicial deverá ser conservadora, consistindo na combinação de uma dieta com restrição calórica, um programa de exercício físico ligeiro e modificações do comportamento. A farmacoterapia da obesidade está indicada nos doentes motivados quando a redução de peso ao fim de 6 meses for inferior a 5-10%. No entanto, apesar destas medidas conservadoras serem eficazes numa fase inicial, a terapêutica da obesidade a longo-prazo é mais problemática, a manutenção de hábitos alimentares adequados num doente obeso é extraordinariamente difícil e a maioria readquire o peso original durante o tratamento ^(3,16,17).

Segundo recomendações do NIH ⁽¹⁸⁾, a terapêutica cirúrgica da obesidade tem indicação nos casos de obesidade mórbida (classe III: IMC $\geq 40\text{Kg/m}^2$) e obesidade classe II (IMC 35-39,9 Kg/m^2), com pelo menos uma comorbilidade grave associada, em doentes resistentes ao tratamento conservador e com risco cirúrgico aceitável. Nos EUA, a técnica de cirurgia bariátrica mais usada é o *bypass* gástrico (em Y-de-Roux), altamente eficaz na redução ponderal, mas associada a uma elevada taxa de complicações pós-operatórias precoces e tardias ^(3,19). Na Europa, a cirurgia bariátrica preferida é a banda gástrica de silicone (inserida por via laparoscópica), menos invasiva e com menor risco cirúrgico, mas também menos eficaz e ainda assim associada a uma taxa considerável de complicações tardias ^(3,20-22).

O balão intra-gástrico (BIG) foi concebido de modo a diminuir a capacidade de reserva do estômago e a produzir uma sensação de saciedade precoce, contribuindo para a aquisição de novos hábitos alimentares. Ao contrário do BIG introduzido na década de 80, que foi retirado do mercado devido a um elevado número de complicações associadas ⁽²³⁾, o novo BIG (BioEnterics Corp., Carpinteria, Calif.), revelou um bom perfil de segurança e tolerabilidade ⁽²⁴⁾, sendo constituído por um material inerte de silicone, não tóxico, não irritativo, com indicação para permanência na cavidade gástrica de 4 a 6 meses. No entanto, a sua utilização ainda não foi aprovada nos EUA. Recentemente, a eficácia deste tratamento a curto-prazo (durante o período de permanência do BIG) foi demonstrada em vários estudos europeus retrospectivos ⁽²⁵⁻²⁸⁾ e prospectivos ⁽²⁹⁻³¹⁾. Por outro lado, a eficácia a longo-prazo (após a remoção do BIG) foi demonstrada por um número limitado de estudos prospectivos em centros experientes ^(30,31), sendo questionada por alguns autores ⁽³²⁾. O Serviço de Gastrenterologia do Hospital de Egas Moniz foi pioneiro em Portugal no tratamento da obesidade com o BIG. Desde o primeiro tratamento realizado em Outubro de 2000, o número destes procedimentos continua a aumentar.

Este estudo retrospectivo teve como objectivos:

1. Caracterizar a experiência do Serviço de Gastrenterologia do Hospital de Egas Moniz na utilização do BIG no tratamento da obesidade;
2. Avaliar a segurança do procedimento de colocação e remoção do BIG;
3. Avaliar a tolerabilidade dos doentes e as complicações registadas durante o período de tratamento;
4. Analisar a eficácia no final do tratamento com BIG, em termos de redução ponderal e melhoria das principais comorbilidades registadas;
5. Avaliar a eficácia do tratamento na manutenção da redução do peso a longo-prazo (cerca de 1 ano após a remoção).

MATERIAL E MÉTODOS

Foram analisados retrospectivamente os dados relativos ao tratamento com BIG entre o início de Outubro de 2000 e o fim de Junho de 2007, registados no Serviço de Gastroenterologia e nas Consultas de Endocrinologia e Dietética do Hospital de Egas Moniz.

Neste período, foram realizados 210 tratamentos com BIG (colocados e removidos), em 194 doentes obesos, a maioria do sexo feminino (n=151; 77,8%), e com uma idade média de 44 anos (variando de 14 a 70 anos).

Foram considerados elegíveis para o tratamento com BIG apenas os doentes motivados, nos quais a terapêutica conservadora mantida durante pelo menos 6 meses foi ineficaz.

A maioria dos doentes apresentava obesidade mórbida, sendo o peso médio 127,2Kg (variando entre 79,0 e 225,0Kg) e o IMC médio 47,8Kg/m² (variando entre 30,9 e 83,0Kg/m²). Todos os doentes apresentavam IMC \geq 30Kg/m², apresentando a seguinte distribuição por classes de obesidade (OMS):

- Classe I - 6,7% (n=14), apresentando comorbilidade grave associada (doença médica não controlada, doença coronária, ou pelo menos duas doenças associadas à obesidade);
- Classe II - 23,8% (n=50), apresentando pelo menos uma doença associada à obesidade;
- Classe III (obesidade mórbida) - 69,5% (n=146), como alternativa preferida à cirurgia bariátrica, como "ponte" para a cirurgia bariátrica (de forma a reduzir o risco cirúrgico), ou como preparação para outro procedimento cirúrgico (ex.: cirurgia ortopédica; cirurgia de apneia do sono; cirurgia vascular).

Constituíram contra-indicações para o tratamento com BIG⁽³¹⁾:

- Hérnia do Hiato volumosa (superior a 3cm);
- Esofagite grau C-D (Los Angeles);
- Úlcera péptica;
- Cirurgia gástrica anterior;
- Toxicod dependência /Alcoolismo;
- Terapêutica anticoagulante;
- Terapêutica mantida com anti-inflamatórios.

Nas definições das doenças associadas à obesidade foram usados critérios *standard*, quando não especificados. A prevalência das principais comorbilidades na amostra total de doentes obesos é apresentada no Quadro I.

Na avaliação pré-tratamento, todos os doentes foram submetidos a uma endoscopia digestiva alta, para despiste de contra-indicações. Realizaram ainda ECG, análises laboratoriais (hemograma, provas de coagulação, função renal e ionograma) e radiografia do tórax.

A colocação do balão foi, na maioria dos doentes, realizada sob sedação profunda (midazolam e propofol), com

Quadro I - Prevalência das principais doenças associadas à obesidade.

Comorbilidade	n (%)
Hipertensão arterial	96 (49,5%)
Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2	51 (26,3%)
Dislipidemia*	49 (25,3%)
Osteoartrose (anca/joelho)	39 (20,1%)
Insuficiência venosa crónica	26 (13,4%)
Apneia obstrutiva do sono†	23 (11,9%)
Doença coronária‡	6 (3,1%)

* *Cholesterol total* > 200 mg/dl e/ou *triglicéridos* > 150 mg/dl, ou medicado com estatina ou fibrato.

Comprovada por polissonografia.

† *História de enfarte agudo do miocárdio, angor, ou procedimento de revascularização coronária.*

monitorização cardíaca e oximetria de pulso. Nos doentes com perturbações ventilatórias restritivas e elevado risco anestésico, procedeu-se à colocação sob anestesia geral, com intubação orotraqueal e ventilação mecânica. Os balões foram colocados no fundo gástrico sob controlo endoscópico e preenchidos com uma solução de 400-700 ml de soro fisiológico e 10 ml de azul-de-metileno. O volume médio de enchimento do balão foi de 641 (\pm 47) ml. Após enchimento do balão e remoção do introdutor, reavaliava-se endoscopicamente o seu adequado posicionamento e excluía-se fuga de líquido (Figura 1). Após o procedimento, os doentes permaneciam em regime de internamento durante 48-72 horas, instituindo-se terapêutica endovenosa com inibidor da bomba de prótons, anti-emético e analgésico e sendo introduzida dieta líquida nas primeiras 24 horas.

Após alta hospitalar, os doentes mantinham uma dieta personalizada de aproximadamente 1000kcal/dia e terapêutica oral com inibidor da bomba de prótons, sendo

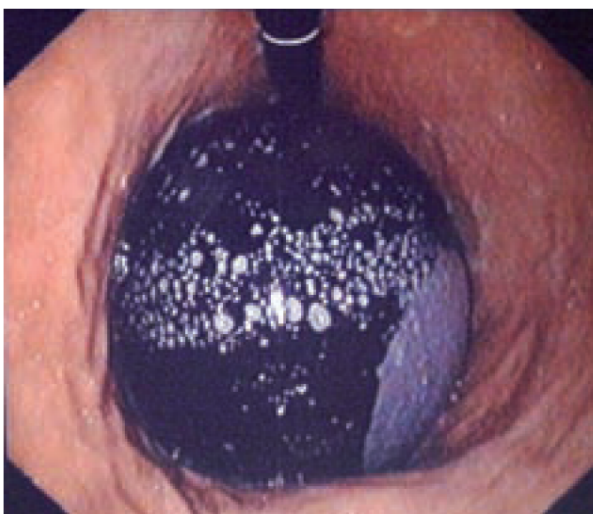


Figura 1 - Fotografia endoscópica (fundo gástrico, em inversão). Balão intra-gástrico adequadamente posicionado no fundo gástrico, sem evidência de fuga de líquido (preenchido com soro fisiológico e azul-de-metileno).

acompanhados em consultas de Endocrinologia e Dietética. O seguimento por dietista foi realizado mediante duas consultas durante o primeiro mês de tratamento, sendo posteriormente individualizado de acordo com as necessidades do doente e adesão à dieta. As consultas de Endocrinologia foram programadas individualmente, de acordo com as comorbilidades verificadas, não existindo um protocolo geral de seguimento pré-definido.

Registaram-se eventuais intercorrências e internamentos hospitalares até ao momento de remoção do balão. O período médio de tratamento com BIG foi de 7,0 ($\pm 2,5$) meses, dependendo da assiduidade dos doentes e da disponibilidade do serviço.

A extracção do BIG foi igualmente realizada sob sedação profunda e controlo endoscópico. Após a remoção, os doentes mantiveram seguimento regular, não protocolado, por endocrinologista e dietista.

Em 15 doentes, repetiu-se o tratamento com um 2º balão, e num doente com um 3º.

Definiu-se como “sucesso clínico” do tratamento, uma redução de peso $\geq 10\%$ ⁽¹⁾.

Para o estudo da eficácia do tratamento com BIG na melhoria das principais comorbilidades associadas à obesidade, seleccionou-se um coorte de 104 doentes, com registos clínicos seriados durante a permanência do BIG (pelo menos 3, incluindo valores tensionais e medicação prescrita), e com um período total de tratamento de pelo menos 4 meses. Neste coorte, as comorbilidades mais frequentes foram hipertensão arterial e diabetes *mellitus* tipo 2, com prevalências semelhantes às da amostra total: hipertensão: n=52 (50%); diabetes: n=30 (28,9%).

Definiu-se como “melhoria da hipertensão arterial”, o registo mantido (em pelo menos duas medições) de valores tensionais controlados (PA sistólica <140 mmHg e diastólica <90 mmHg) num doente com hipertensão não controlada antes do tratamento, ou o registo de redução da dose (ou suspensão) da medicação anti-hipertensora.

Definiu-se como “melhoria da diabetes”, o registo de redução da dose (ou suspensão) da terapêutica com insulina ou com antidiabéticos orais.

Para o estudo da eficácia a longo-prazo do tratamento com BIG, foram analisados os registos da evolução ponderal de 91 doentes, após aproximadamente 12 meses (11 a 13 meses) da remoção do BIG.

Foram usados testes estatísticos paramétricos (*T-Student* e *one-way ANOVA*) e não paramétricos (*Mann-Whitney*) para comparação de médias e análise de frequência entre grupos de doentes. A significância estatística foi definida por um valor de $p < 0,05$.

O programa informático utilizado para análise estatística foi o SPSS para o Windows 13.0 (SPSS Inc., Chicago, USA 2002).

RESULTADOS

Segurança e Tolerabilidade

No procedimento de colocação endoscópica do BIG, registou-se insucesso técnico (colocação não conseguida) em apenas 2 casos, em que se soltou o introdutor antes do enchimento completo do balão. Houve uma complicação, com registo de laceração do esófago com hemorragia auto-limitada, sem necessidade de terapêutica hemostática ou repercussão clínica.

Durante o período de permanência do BIG (n=210) registaram-se:

- vômitos persistentes após alta hospitalar (condicionando desequilíbrio hidro-electrolítico e/ou remoção precoce do BIG) em 11,9% dos doentes (n=25);
- sintomas persistentes de pirose ou regurgitação em 3,3% (n=7);
- desinsuflação parcial do balão (por defeito na válvula de enchimento) em 3,3% (n=7);
- ruptura do BIG em 1,9% (n=4), com um período médio de permanência até à ruptura de 8 meses, manifestada em todos os doentes pela coloração azulada da urina (azul-de-metileno);
- 1 óbito, por enfarte miocárdico extenso (confirmado em autópsia), numa doente com história de cardiopatia isquémica, e que não foi interpretado como uma complicação do BIG.

Nenhum dos casos de desinsuflação ou ruptura do BIG foi complicado de obstrução gastrointestinal, permanecendo o balão vazio na cavidade gástrica e sendo removido endoscopicamente.

Houve necessidade de interromper precocemente o tratamento (antes de 4 meses), em 18 casos (8,6%), por intolerância (vômitos persistentes e/ou dor epigástrica), com período médio de permanência neste grupo de 1,4 meses.

Na remoção endoscópica do BIG, registou-se insucesso técnico (remoção não realizada, exigindo reprogramação do procedimento) em 5 casos (2,4%), por estase gástrica impedindo a visualização adequada do balão. Houve registo de duas complicações, uma de laceração da faringe pelo BIG desinsuflado, e outra de laceração do estômago com a pinça de extracção, ambas com hemorragia auto-limitada e sem repercussões significativas.

A complicação mais frequente diagnosticada aquando da endoscopia para remoção do BIG foi a esofagite, na maioria dos casos (n=24, 11,4%) classificada como grau A/B (Los Angeles), e em apenas 6 casos (2,9%) grau C/D. A presença de erosões da mucosa gástrica foi registada em 6 casos (2,9%), não tendo sido diagnosticado qualquer caso de ulceração significativa da mucosa ou outras lesões.

Quadro II - Análise comparativa das variações médias de peso e IMC durante o tratamento com BIG nas 3 classes de obesidade (OMS).

Parâmetro de caracterização	Obesos Classe I (n=14)	Obesos Classe II (n=50)	Obesos Classe III (n=146)	p
Variação do peso (Kg)	-10,9	-14,4	-17,2	NS
% redução do peso	-11,7%	-14,5%	-12,4%	NS
Variação do IMC (Kg/m ²)	-3,8	-5,4	-6,3	NS

NS – Não significativo.

Eficácia a Curto-Prazo

Na amostra total de doentes, obteve-se uma redução média de 12,9% do peso inicial. A redução média de peso foi 16,1 (\pm 12,2) Kg e do IMC foi 5,9 (\pm 4,7) Kg/m².

Não se registaram diferenças significativas nas variações médias de peso e IMC durante o tratamento entre as várias classes de obesidade definidas pela OMS (Quadro II). A redução média de peso nos homens foi 11,8%, sendo semelhante à obtida nas mulheres (13,2%); $p=0,344$ (não significativo).

Não se registaram igualmente diferenças com significado estatístico entre as várias faixas etárias (Quadro III), embora os doentes mais velhos (>50 anos) tenham tendencialmente perdido mais peso (redução ponderal média de 14,1%).

Obteve-se “sucesso clínico” (redução do peso igual ou superior a 10%), na maioria dos casos (60,5%, $n=127$). Numa proporção significativa dos tratamentos (39,1%, $n=82$) a redução de peso foi igual ou superior a 15%.

No entanto, em 42 casos (20,0%) o tratamento foi ineficaz, obtendo-se uma redução ponderal média inferior a 5%.

Nos casos de repetição do tratamento (com 2º ou 3º BIG) os resultados foram significativamente inferiores: redução média de peso com 1º BIG = 13,7%; redução média de peso com 2º/3º BIG = 3,1% ($p < 0,001$).

No estudo da eficácia do tratamento com BIG na melhoria das principais comorbilidades associadas à obesidade, obtiveram-se os seguintes resultados:

- No grupo analisado de 52 doentes hipertensos, verificou-se “melhoria da hipertensão” em 61,5% ($n=32$). Os doentes que melhoraram da hipertensão foram os que apresentaram uma redução média de peso mais significativa (-17,8% *versus* -8,4% nos doentes hipertensos sem melhoria; $p < 0,001$).
- No grupo de 30 doentes diabéticos, 66,7% ($n=20$) registaram “melhoria”, tendo reduzido (ou suspenso) as doses de insulina e/ou antidiabéticos orais.

Eficácia a Longo-Prazo

No coorte de 91 doentes em que foi analisada a eficácia do tratamento com BIG a longo-prazo, registou-se um aumento ponderal médio de 9,0 (\pm 11)Kg no período de

Quadro III - Análise comparativa das variações médias do peso e IMC durante o tratamento com BIG em diferentes faixas etárias.

Parâmetro de caracterização	< 30 anos (n=40)	[30,50] anos (n=94)	> 50 anos (n=76)	p
Variação do peso (Kg)	- 14,9	- 16,1	- 16,7	NS
% redução do peso	- 10,9%	- 12,7%	- 14,1%	NS
Variação do IMC (Kg/m ²)	- 5,3	- 5,9	- 6,3	NS

NS – Não significativo.

aproximadamente 12 meses (11 a 13 meses) desde a extracção do balão, sendo que 35,2% dos doentes atingiram um peso igual ou superior ao inicial (antes do tratamento).

Assim, o resultado final (após 1 ano) foi globalmente menos favorável, sendo a redução final de peso (comparativamente ao peso pré-tratamento) de apenas 5,6%.

O “sucesso clínico” a longo-prazo (redução de peso \geq 10% após 1 ano de tratamento) foi atingido em 29,7% ($n=27$) destes doentes.

Tal como nos resultados obtidos a curto prazo, não se registaram diferenças significativas na redução de peso a longo-prazo entre as várias classes de obesidade e entre os sexos. Os homens ($n=20$) obtiveram uma redução final média de peso de 5,3% e as mulheres ($n=71$) de 5,6%.

No entanto, no grupo de doentes mais velhos (\geq 50 anos) os resultados a longo-prazo foram mais animadores, constatando-se uma redução média de peso mais de duas vezes superior em relação aos doentes mais novos ($p=0,039$) (Quadro IV).

DISCUSSÃO

Na literatura, são poucas as séries em que métodos não-cirúrgicos demonstraram eficácia na redução mantida do peso em doentes obesos^(17,33). Numa revisão dos estudos prospectivos das últimas décadas sobre a eficácia a longo-prazo de vários regimes dietéticos em doentes obesos⁽¹⁶⁾, concluiu-se que, apesar da heterogeneidade dos resultados, a taxa global de sucesso é extraordinariamente baixa. Por outro lado, a eficácia da farmacoterapia da obesidade é limitada pelo aumento habitual de peso após a sua suspensão, pela diminuição da resposta ao longo do tratamento, pelo seu elevado custo e efeitos adversos frequentes^(3,17,34). Assim, é peremptória a necessidade de disponibilizar terapêuticas adjuvantes, preferencialmente pouco invasivas, que auxiliem os doentes na modificação dos seus hábitos alimentares e do seu estilo de vida.

Na nossa experiência do tratamento da obesidade com o BIG, é evidente o bom perfil de segurança e tolerabilidade, já demonstrada em estudos retrospectivos de maior dimensão^(25,26) e em estudos prospectivos⁽²⁹⁻³¹⁾. Verificou-se uma elevada taxa de sucesso técnico, tanto no procedimento de colocação (99%), como de extracção do BIG

Quadro IV - Análise comparativa das variações do peso a longo-prazo em 2 grupos etários.

Parâmetro de caracterização	< 50 anos (n=59)	≥ 50 anos (n=32)	p
Variação do peso (Kg)	- 4,9	- 10,4	0,030
% redução do peso	- 4,1%	- 8,3%	0,039

(97,6%), com um baixo índice global de complicações técnicas (1,5%), e sem morbidade associada. Registouse uma boa tolerabilidade ao tratamento, com um reduzido número de tratamentos incompletos (8,6%) e uma baixa prevalência de sintomas a requerer assistência médica (sintoma mais frequente: vômitos persistentes, em 11,9%). Não se verificou qualquer caso das duas complicações mais temíveis descritas deste tratamento (perfuração gástrica e obstrução gastro-intestinal)⁽²⁵⁾. Endoscopicamente, as lesões mais frequentemente diagnosticadas foram de esofagite de refluxo grau A/B (11,4%), não havendo registo de ulcerações significativas da mucosa gástrica.

Tal como já foi referido, o objectivo principal do tratamento da obesidade deve ser a redução das complicações associadas e do risco cardiovascular global⁽¹⁻³⁾. A OMS define que, na generalidade dos casos, tal é alcançado mediante uma redução de peso mantida de 10 a 15%⁽¹⁾. Evidências actuais^(2,3,35), indicam que mesmo reduções mais modestas do peso (de 5 a 10%) podem diminuir significativamente o risco das doenças associadas à obesidade.

Este estudo demonstrou que o BIG constitui uma terapêutica eficaz a curto-prazo, possibilitando uma redução rápida do peso. Possibilitou uma redução ponderal ≥10% em 60,5% dos doentes e ≥15% em 39,1%. Estes resultados foram equiparáveis aos atingidos em outros estudos retrospectivos do tratamento com BIG, também em doentes maioritariamente obesos mórbidos^(25,26,28) e, tal como nesses estudos, não se registaram diferenças significativas nas várias classes de obesidade. Por outro lado, foram inferiores aos de algumas séries de análise prospectiva^(30,31), em que houve uma selecção mais criteriosa de doentes, e um seguimento médico multidisciplinar protocolado durante a permanência do BIG.

A redução rápida de peso durante o tratamento com BIG, reflectiu-se numa clara melhoria das principais comorbilidades associadas à obesidade, a hipertensão arterial e a diabetes *mellitus*. A perda de peso, independentemente da restrição de sódio, diminui eficazmente a pressão arterial sistólica e diastólica⁽³⁶⁾. Como se esperava, os doentes que atingiram maior redução ponderal, foram os que obtiveram maior benefício em termos de controlo da hipertensão. Kuhlmann *et al*⁽³⁷⁾, demonstrou que uma redução ponderal de 10Kg na obesidade mórbida diminui a mortalidade associada à diabetes em 30%. Wing *et al*⁽³⁸⁾, ve-

rificou, por sua vez, que uma redução ligeira (de 5%) do peso após 1 ano de tratamento, levou à redução dos níveis de insulina, glicose em jejum e hemoglobina A1c, bem como nas necessidades medicamentosas, num grupo de doentes diabéticos obesos. No presente estudo, também se verificou melhoria na maioria (66,7%) dos doentes diabéticos, possibilitando a redução ou suspensão da medicação com insulina ou antidiabéticos orais.

A repetição do tratamento com o BIG (recolocação de um novo BIG), revelou-se ineficaz, reflectindo-se numa redução adicional de peso mínima (3,1%).

Os resultados a longo-prazo (cerca de 1 ano após a remoção) foram, como em outros estudos retrospectivos^(32,39), globalmente menos favoráveis, sendo a redução final do peso de apenas 5,6%. No entanto, estes resultados foram superiores nas faixas etárias mais avançadas. Os doentes com mais de 50 anos perderam tendencialmente mais peso durante o tratamento (Quadro III) e mantiveram uma redução de peso significativamente superior (>2 vezes) durante o período de seguimento (Quadro IV). Numa perspectiva clínica, as complicações médicas associadas à obesidade aumentam linearmente com o avançar da idade, tendo maior impacto na qualidade de vida⁽³⁾. Por sua vez, o benefício da perda ponderal na melhoria da qualidade de vida associada à saúde é comprovadamente maior nas faixas etárias mais avançadas⁽⁴⁰⁾. Isto poderá conduzir a uma maior motivação no cumprimento mantido da dieta e na modificação dos hábitos de vida, justificando os melhores resultados obtidos nos doentes com mais de 50 anos. Estes dados sugerem ainda que em doentes altamente motivados, seleccionados para o tratamento com BIG com base em parâmetros mais criteriosos (a definir prospectivamente), a eficácia deste tratamento poderá ser significativamente superior. Os melhores resultados obtidos a longo-prazo em estudos prospectivos recentes, realizados em centros europeus experientes no tratamento da obesidade^(30,31), poderão estar relacionados com esta selecção mais criteriosa dos doentes elegíveis para tratamento, que se submetem a um seguimento multidisciplinar protocolado, mais apertado e exigente, tanto no período de permanência como após a remoção do BIG.

CONCLUSÕES

O tratamento da obesidade com o BIG comprovou ser seguro e bem tolerado, com uma elevada taxa de sucesso técnico e um reduzido número de complicações. Apresentou eficácia clínica a curto-prazo bastante satisfatória, possibilitando uma redução ponderal rápida na obesidade mórbida e não mórbida, com melhoria das principais comorbilidades associadas. A repetição do tratamento com BIG revelou-se ineficaz. A longo-prazo, os resultados fo-

ram globalmente desencorajadores, embora significativamente mais favoráveis nas faixas etárias mais avançadas.

Correspondência:

Miguel Bispo
 Serviço de Gastrenterologia
 Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. – Hospital de Egas Moniz
 Calçada do Moinho de Vento, nº 18, 3º A
 1150-236 Lisboa
 Tel.: (+351) 919 002 599
 e-mail: bispomiguel@hotmail.com

BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation on obesity. WHO Technical Support Series 1998; Geneva. 1-276.
- National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute. Clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults - the evidence report. *Obes Res* 1998; 6 (Suppl 2):51S-209S.
- Klein S, Wadden T, Sugerman HJ. AGA technical review on obesity. *Gastroenterology* 2002; 123 (3): 882-932.
- Caterson ID, Gill TP. (2002). Obesity: epidemiology and possible prevention. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2006. 16(4):595-610.
- World Health Organization. The challenge of obesity in the WHO European Region. Fact sheet EURO Set 2005. Copenhagen, Bucharest.
- Kopelman PG. Obesity as a medical problem. *Nature* 2000; 404: 635-643.
- Carmo I, Santos O, Camolas J, Vieira J, Carreira M, Medina L, Reis L, Galvão-Teles A. Prevalence of obesity in Portugal. *Obes Rev* 2006. 7:233-237.
- Calle EE, Thun MJ, Petrelli JM, Rodriguez C, Health CW. Body-mass index and mortality in a prospective cohort of U.S. adults. *N Engl J Med* 1999; 341:1097-1105.
- Wanless IR, Lentz JS. Fatty liver hepatitis (steatohepatitis) and obesity: an autopsy study with analysis of risk factors. *Hepatology* 1990; 12:1106-1110.
- Bellentani S, Saccocio G, Masutti F. Prevalence of and risk factors for hepatic steatosis in Northern Italy. *Ann Intern Med* 2000; 132:112-117.
- Machado M, Marques-Vidal P, Cortez-Pinto H. Hepatic histology in obese patients undergoing bariatric surgery. *J Hepatol* 2006; 45(4): 600-6.
- Ratziu V, Giral P, Charlotte F. Liver fibrosis in overweight patients. *Gastroenterology* 2000; 118: 1117-1123.
- Fontaine KR, Cheskin LJ, Barofsky I. Health-related quality of life in obese persons seeking treatment. *J Fam Pract* 1996; 43: 265-270.
- Glenny AM, O'Meara S, Melville A, Sheldon TA, Wilson C. The treatment and prevention of obesity: a systematic review of the literature. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1997; 21: 715-37.
- Lee K, Lee MJ, Birmingham L. Obesity diagnosis and treatment algorithm. *BC Medical Journal* 2002; 44 (3): 126-130.
- Ayyad C, Andersen T. Long-term efficacy of dietary treatment of obesity: a systematic review of studies published between 1931 and 1999. *Obes Rev* 2000; 1 (2), 113-119.
- Yanovski S. Z. Pharmacotherapy for Obesity – Promise and Uncertainty. *N Engl J Med* 2005; 353: 2187-2189.
- NIH conference: gastrointestinal surgery for severe obesity: consensus development conference panel. *Ann Intern Med* 1991; 115: 956-961.
- Sanyal AJ, Sugerman HJ, Kellum JM, Engle KM, Wolfe L. Stomal complications of gastric bypass: incidence and outcome of therapy. *Am J Gastroenterol* 1992; 87: 1165-1169.
- DeMaria EJ, Sugerman HJ, Kellum JM. High failure rate following laparoscopic adjustable silicone gastric banding for treatment of morbid obesity. *Ann Surg* 2001; 233: 809-818.
- Hauri P, Steffen R, Ricklin T, Riedtmann HJ, Sendi P, Horber FF. Treatment of morbid obesity with the Swedish adjustable gastric band: complication rate during a 12-month follow-up period. *Surgery* 2000; 127: 484-488.
- Gustavsson S. Laparoscopic adjustable gastric banding – a caution. *Surgery* 2000; 127:489-490.
- Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G, Frank B, Heber D, Kozarek R, et al. Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. Tarpon Springs, Florida. *Gastrointest Endosc* 1987; 33: 323-7.
- Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. Intra-gastric balloons for morbid obesity: results, patient tolerance and balloon life span. *Br J Surg* 1990; 77: 76-9.
- Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, et al. BioEnterics Intra-gastric Balloon: the Italian experience with 2.515 patients. *Obes Surg* 2005; 15(8):1161-4.
- Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R. Intra-gastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity. *Hepatogastroenterology* 2004; 51(55): 294-7.
- Totté E, Hendrickx L, Pauwels M. Weight reduction by means of intra-gastric device: experience with the BioEnterics Intra-gastric Balloon. *Obes Surg* 2001; 11: 330-333.
- Evans JD, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg*. 2001. 88(9):1245-8.
- Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ, Veldhuyzen-Offermans EAML. Intra-gastric balloon in the treatment of super-morbid obesity. Double-blind, sham-controlled, crossover evaluation of 500-milliliter balloon. *Gastroenterology* 1999; 99: 362-9.
- Herve J, Wahlen CH, Shaeken A. What becomes of patients one year after the intra-gastric balloon has been removed? *Obes Surg* 2005; 15(6):864-70.
- Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intra-gastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. *Gastrointest Endosc*. 2005. 61(1):19-27.
- Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V, Giuffrè M, Fonderico C, Capece G. Is bariatric surgery necessary after intra-gastric balloon treatment? *Obes Surg* 2006; 16(9):1135-7.
- Wadden TA, Foster GD. Behavioral treatment of obesity. *Med Clin North Am* 2000; 84:441-61.
- Sjostrom L, Rissanen A, Andersen T. Randomised placebo-controlled trial of orlistat for weight loss and prevention of weight regain in obese patients. *Lancet* 1998;352:167-172.
- Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1992;16:379-415.
- The Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group. Effects of weight loss and sodium reduction intervention on blood pressure and hypertension incidence in overweight people. The Trials of Hypertension Prevention, phase II. *Arch Intern Med* 1997;157:657-667.
- Kuhlmann HW, Falcone RA, Wolf AM. Cost-effective bariatric surgery in Germany today. *Obes Surg* 2000; 10:540-546.
- Wing RR, Koeske R, Epstein LH, Nowalk MP, Gooding W, Becker D. Long-term effects of modest weight loss in type II diabetic patients. *Arch Intern Med* 1997;147:1749-1753.
- Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ, Veldhuyzen-Offermans EA LM. Intra-gastric balloon in the treatment of super-morbid obesity. *Gastroenterology* 1990;99:362-369.
- Narbro K, Agren G, Jonsson E. Sick leave and disability pension before and after treatment for obesity: a report from the Swedish Obese Subjects (SOS) study. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1999;23:619-624.