

Bruno Queiroz Sander

**ANÁLISE EM LONGO PRAZO DO REGANHO DE PESO EM PACIENTES OBESOS
TRATADOS COM BALÃO INTRAGÁSTRICO**

Universidade Federal de Minas Gerais
Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas a Saúde do Adulto
Belo Horizonte – MG
2017

Bruno Queiroz Sander

**ANÁLISE EM LONGO PRAZO DO REGANHO DE PESO EM PACIENTES OBESOS
TRATADOS COM BALÃO INTRAGÁSTRICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas a Saúde do Adulto, da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Vitor Nunes Arantes

Belo Horizonte

2017

Sander, Bruno Queiroz.

SA194a Análise em longo prazo do reganho de peso em
pacientes obesos tratados com Balão Intragástrico [manuscrito]. /
Bruno Queiroz Sander. - - Belo Horizonte: 2017.

96f.: il.

Orientador (a): Vitor Nunes Arantes.

Área de concentração: Saúde do adulto.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina.

1. Balão Gástrico. 2. Ganho de Peso. 3. Obesidade. 4.
Endoscopia. 5. Cirurgia Bariátrica. 6. Dissertações Acadêmicas. I.
Arantes, Vitor Nunes. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade
de Medicina. III. Título

NLM : WD 210

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**Reitor**

Prof. Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitora

Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Profa. Denise Maria Trombert de Oliveira

Pró-Reitor de Pesquisa

Prof. Ado Jório de Vasconcelos

FACULDADE DE MEDICINA**Diretor**

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Vice-Reitor da Faculdade de Medicina

Prof. Humberto José Alves

Coordenador do Centro de Pós-Graduação

Prof. Luiz Armando Cunha de Marco

Subcoordenador do Centro de Pós-Graduação:

Prof. Selmo Geber

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO**Coordenadora do Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto**

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Sub-coordenadora do Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Profa. Suely Meireles Rezende

Colegiado

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Prof. Paulo Caramelli

Profa. Sarah Teixeira Camargos

Prof. Eduardo Garcia Vilela

Profa. Gilda Aparecida Ferreira

Profa. Suely Meireles Rezende

Mônica Maria Teixeira (Discente Titular)

Letícia Lemos Jardim (Discente Suplente)

Dedico este trabalho a todos àqueles que acreditam que a ousadia e a persistência são os caminhos para as grandes realizações.

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar à Deus, por ser a essência da minha vida e responsável por tudo que sou hoje, dando-me a capacidade para participar deste curso, humildade no aprendizado e principalmente forças para concluí-lo. Também agradeço-O por colocar em meu caminho pessoas dedicadas, inteligentes e determinadas que me deram apoio e ânimo para que chegasse até aqui.

Agradeço à UFMG pela oportunidade em fazer este curso e à parceria que tivemos todos esses anos, desde o início da minha vida acadêmica.

Ao meu orientador Prof. Dr. Vitor Nunes Arantes sou grato pelo estímulo, apoio, confiança, sugestões que enriqueceram as minhas reflexões e, especialmente, mestre e grande responsável por esta vitória. Para mim um grande exemplo de ética e profissionalismo na relação aluno professor. Obrigado por ter acreditado na minha capacidade e no nosso trabalho.

Agradeço a minha esposa Hadrienne sempre disposta a compartilhar comigo cada um desses momentos, pelo amor, pelo apoio, pela paciência irrestrita, e em todo tempo esteve ao meu lado me apoiando e às vezes até me empurrando para que o presente trabalho estivesse à altura da instituição de ensino que é a UFMG. Obrigado pelo exemplo de bondade e por acreditar em mim, por vezes mais que eu mesmo.

Às minhas prestimosas colaboradoras do serviço pela extrema boa vontade que compartilharam comigo no levantamento de todo o material de pesquisa.

Mesmo me arriscando a monotonia ou extrapolar nos agradecimentos, não poderia deixar de externalizar minha felicidade pela construção de grandes amizades que para mim é uma família, por temer em cometer alguma injustiça, agradeço à todos que das mais diversas formas me auxiliaram, inclusive com orações, nessa difícil, mas prazerosa empreitada.

“A verdadeira medida de um homem não se vê na forma como se comporta em momentos de conforto e conveniência, mas como se mantém em tempos de controvérsia e desafio.” (Martin Luther King Jr).

RESUMO

Introdução: A obesidade é um importante problema de saúde mundial, com implicações significativas na morbimortalidade e na qualidade de vida de milhares de indivíduos. Os tratamentos disponíveis para a obesidade são dieta, atividade física regular, as cirurgias disabsortivas e mais recentemente o uso do Balão Intragástrico (BIG). Estes tratamentos podem ser utilizados isolados ou associados dependendo de cada caso especificamente. A literatura aponta falhas terapêuticas em todos eles. O BIG é um método endoscópico pouco invasivo e de baixo risco e tem se tornado uma opção crescente no tratamento da obesidade. Embora os estudos demonstrem que o BIG é eficaz na redução do peso, inexistem estudos de avaliação tardia do controle do peso após a retirada do balão. O objetivo deste estudo foi analisar em longo prazo o reganho de peso e as variáveis intervenientes em pacientes obesos submetidos ao tratamento com BIG, em um período de dois e cinco anos após a sua retirada.

Métodos: Foram escolhidos, por meio de busca ativa de prontuários, 381 pacientes que usaram o BIG há mais de dois anos. Após a aplicação dos critérios de inclusão, 224 pacientes com diferentes tempos de seguimento (2, 3, 4, e 5 anos) foram selecionados para este estudo. Aferiu-se o peso de todos os participantes no momento da entrevista presencial e eles responderam ao questionário aplicado pelos pesquisadores. Todas as variáveis relacionadas ao peso, bem como os hábitos comportamentais foram analisadas utilizando-se a análise de regressão logística múltipla para determinação do impacto destas variáveis explicativas no desfecho do estudo.

Resultados: 67% da amostra apresentou reganho de peso, sendo que em mais de 60% destes pacientes o reganho foi entre 10 a 20% do peso perdido durante o tratamento. A média do reganho de peso foi de $4,66\pm 4,91\text{kg/m}^2$, $8,66\pm 6,96\text{kg/m}^2$, $9,99\pm 8,44\text{kg/m}^2$ e $19,96\pm 12,24\text{kg/m}^2$ para os seguimentos 2, 3, 4 e 5 anos respectivamente. As variáveis perda de peso durante o tratamento e excesso de peso perdido correlacionaram-se fracamente com o reganho de peso, mas quanto menor o IMC no início do tratamento maior o reganho de peso a longo prazo. Na análise logística multivariada o não acompanhamento com psicológico durante o tratamento aumenta o risco de reganho de peso em 1,13 vezes após dois anos do tratamento (ODDS: 1,13; $p=0,02$; IC95%: 0,55-1,89); o não acompanhamento com o nutricionista aumenta o risco de reganho de peso em 3,36 vezes a pós três anos do tratamento (ODDS: 3,36; $p<0,01$; IC95%: 1,42-7,94), e o sedentarismo aumenta o risco de reganho de peso em 3,86 vezes após 4 anos de tratamento (ODDS: 3,86; $p=0,03$; IC95%: 1,13-12,67).

Conclusão: Reganho de peso no longo prazo ocorre em até dois terços dos pacientes tratados com BIG. Variáveis como acompanhamento nutricional, psicológico e atividade física impactam significativamente no reganho de peso. Uma equipe multiprofissional deve acompanhar o paciente a longo prazo.

Palavras chave: Balão Intragástrico; Reganho de peso; Obesidade;

ABSTRACT

Aims: Obesity is a global disease and its management includes pharmacological therapy, surgery and intragastric balloon (IGB). IGB has gained popularity recently, however, studies addressing long-term weight loss with IGB are scarce. This study aimed to assess the weight regain in a large cohort of patients treated with IGB, with a time span of two to five years after the removal of the device.

Methods: Obese patients treated with intragastric balloon (IGB) for a 6-month period from February 2011 to December 2013 who underwent balloon removal between 2 and 5 years before the collection of data, were invited to participate in the study.

The participants were interviewed and evaluated by independent researchers. Medical records were analyzed, along with body weight at IGB insertion and removal. Patients were stratified based on length of follow-up after IGB removal on the date of interview (2, 3, 4 and 5 years), and factors relevant to weight control as well as behavioral habits were analyzed and compared by using a logistic multivariate analysis.

Results: A total of 224 patients were included in the study. Mean weight lost during treatment with IGB was $15,3 \pm 6,9$ kg. After IGB removal, 67% of the individuals regained weight. The mean weight regain was $4,66 \pm 4,91$ kg, $8,66 \pm 6,96$ kg, $9,99 \pm 8,44$ kg and $19,96 \pm 12,24$ kg at follow-up on 2, 3, 4 and 5 years, respectively. Multivariate logistic analysis demonstrated that the following variables were significantly associated with weight regain: lack of psychological support during or after treatment (ODDS for 2y F-U: 1,13; $p=0,02$; IC95%: 0,55-1,89); lack of nutrition counseling (ODDS for 3y F-U: 3,36; $p<0,01$; IC95%: 1,42-7,94), and sedentary lifestyle (ODDS for 4y F-U: 3,86; $p=0,03$; IC95%: 1,13-12,67).

Conclusion: Weight regain occurs commonly after intragastric balloon removal in up to two-thirds of patients. Lack of psychological and nutritional follow up during and after treatment, as well as sedentary behavior are important risk factors for weight regain.

Key words: Intragastric balloon; Weight regain; Obesity

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Balão Intragástrico.....	21
Figura 2 – Balão intragástrico.....	22
Figura 3 – Delineamento da amostra.....	30
Figura 4 - Distribuição percentual do IMC segundo gênero.....	37
Figura 5 - Distribuição percentual da evolução do peso dos pacientes entre a retirada do BIG e a coleta de dados.....	40
Figura 6 - Distribuição do percentual do reganho de peso em relação ao peso perdido durante o tratamento.....	41
Figura 7 - Box-plot do reganho de peso segundo tempo de retirada do BIG.....	43
Figura 8 - Relação entre a média do reganho de peso segundo o tempo da retirada do BIG.....	44
Figura 9 - Relação entre IMC no início do tratamento e o reganho de peso segundo o tempo da retirada do BIG.....	45
Figura 10 - Correlação entre a perda de peso média durante o tratamento e o reganho de peso.....	47
Figura 11. Análise da correlação entre a perda de peso ao final do tratamento e o reganho de peso ao longo do tempo.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Definição das variáveis coletadas no estudo.....	32
Tabela 2. Instrumento para coleta das variáveis que impactam no reganho de peso.....	32
Tabela 3. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa.....	35
Tabela 4. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa na amostra, segundo gênero.	36
Tabela 5. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa na amostra, segundo classificação do IMC.	38
Tabela 6. Análise da evolução do peso ao longo do seguimento.....	40
Tabela 7. Percentual de peso recuperado com o reganho de peso em relação ao peso perdido durante o tratamento.....	42
Tabela 8. Distribuição dos estratos de IMC no início do tratamento segundo tempo de retirada do balão.	46
Tabela 9. Distribuição percentual da amostra para das afirmativas investigadas como variáveis que impactam no reganho de peso.....	50
Tabela 10. Regressão múltipla logística dos fatores de risco para reganho de peso após tratamento por balão intragástrico.....	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

%	Porcentagem
>	Maior
±	Mais ou menos
≤	Menor ou igual
≥	Maior ou igual
ASP	Proteína estimulante de acilação
ASBMS	<i>American Society for Metabolic and Bariatric Surgery</i>
BIG	Balão intragástrico
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HDL	High Density Lipoprotein
IL	Interleucina
IMC	Índice de Massa Corpórea
Kg	Quilograma
M ²	Metro ao quadrado
N	Número de participantes
<i>NIH</i>	<i>National Institutes of Health</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
p	Nível de significância estatística
PAI	Inibidor de plasminogênio ativado
PCR	Proteína –C reativa
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TNF	Fator de necrose tumoral-alfa
TTO	Tratamento
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1 Peso corporal.....	18
2.1.1 Repercussões metabólicas do aumento do peso corporal.....	20
2.1.2 Tratamento do aumento do peso corporal	22
2.2 BALÃO INTRAGÁSTRICO BIG.....	23
2.2.1 Procedimento.....	23
2.2.2 Indicação para o tratamento	25
2.2.3 Eficácia e Segurança	27
2.3 REGANHO DE PESO.....	27
3 OBJETIVOS.....	30
3.1 Objetivo específico	30
3.2 Objetivos secundários	30
4 MÉTODOS.....	31
4.1 Descrição do estudo e aspectos éticos	31
4.2 Local da pesquisa e seleção da amostra.....	31
4.2.1 Critérios de inclusão.....	32
4.2.2 Critérios de exclusão	33
4.3 Coleta de dados	33
4.3.1 Reganho de peso.....	35
4.4 Análise estatística	35
5 RESULTADOS	37
5.1 Caracterização da amostra	37
5.2 Análise do reganho de peso	42
5.2.2 Análise da influência do IMC no reganho de peso	47
5.2.3 Análise da perda de peso durante o tratamento o reganho de peso.....	49
5.2.4 Análise das demais variáveis que impactam no reganho de peso.....	51

5.3 Análise multivariada logística dos fatores de risco para reganho de peso após uso do BIG.....	53
6 DISCUSSÃO	55
7 CONCLUSÃO.....	63
8 REFERÊNCIAS	64

Anexos: Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa
 Termo de indicação ORBERA®
 Diretriz Conselho Federal de Medicina
 Orbera FDA Approval

Apêndices: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
 Questionário da pesquisa
 Artigo em inglês
 Apresentação do estudo no congresso Digestive Disease Week 2017

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS), aponta a obesidade como um dos maiores problemas de saúde pública no mundo. No ano de 2015 foram identificados mais de 1900 milhões de adultos, com idade acima de 18 anos, com sobrepeso, dos quais, mais de 600 milhões eram obesos. A projeção é que, em 2025, cerca de 2,3 bilhões de adultos estejam com sobrepeso; e mais de 700 milhões, obesos^{1,2}. No Brasil o quadro não é diferente. O último levantamento de dados relacionados a obesidade, divulgados pelo Ministério da Saúde pelo programa VIGITEL³, alerta que o excesso de peso já atinge 52,5% da população adulta do país. É importante salientar que a taxa de crescimento do excesso de peso, aumenta a cada ano, e na última década, o aumento real foi de 23% no período³.

A obesidade é responsável por cerca de 300.000 mortes ao ano no Brasil, e quando analisada sob o aspecto da carga adicionada de doenças associadas à obesidade, o aumento da mortalidade é ainda maior. As Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) representa mais de 742 mil mortes por ano, sendo as doenças cardiovasculares com o maior percentual desse total de óbitos, com 31,3%, seguido do câncer (16,2%), das doenças respiratórias crônicas (5,8%) e do diabetes mellitus (5,2%).

Um conceito bastante utilizado, além da mortalidade, para avaliar o impacto das doenças é o de anos de vida perdidos. Resultados dos estudos *Nurses' Health Study*, *NHANES*, *Women's Health Initiative Observational Study* e o *American Cancer Society*, mostraram um aumento de anos de vida perdidos entre obesos versus não obesos. No NHANES especificamente observou-se que o número de anos de vida perdidos foi de 1 a 9, para aqueles com Índice de Massa Corpórea (IMC) baixo (< 17 a 19 kg/m²), e de 9 a 13 para aqueles com um IMC elevado (≥ 35 kg/m²)⁴.

Some-se ainda, o impacto econômico na saúde pública, os custos mundiais anuais do seu tratamento ultrapassam trinta e dois bilhões de dólares. Dados americanos apontam que os indivíduos obesos gastam com serviços de saúde aproximadamente 42% a mais do que indivíduos com peso normal, incluindo 105% a mais prescrições de medicamentos⁵.

No Brasil, estudo desenvolvido pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) analisou os custos diretos associados aos pacientes ambulatoriais e hospitalizados com doenças relacionadas à obesidade e ao sobrepeso⁶. O custo anual foi de R\$ 3,57 bilhões para o ano de 2010, sendo R\$1,15 bilhões para assistência ambulatorial e R\$ 2,38 bilhões para a assistência hospitalar.

Em 1998, a World Health Organization reconheceu a obesidade como uma doença crônica, com graves efeitos na saúde, associada com o desenvolvimento de hipertensão, doenças cerebrais isquêmicas, apoplexia, doenças metabólicas, tais como, diabetes tipo 2 e hiperlipidêmica, além de apnéia obstrutiva do sono, artrose, síndrome do ovário policístico e certos tipos de câncer, incluindo adenocarcinoma de esôfago e cólon².

Embora os dados apontem a obesidade como um problema de saúde pública recorrente, epidêmico e crescente, o tratamento continua a ser um problema clínico difícil, complexo e muito relevante. A obesidade tem sido tradicionalmente tratada por programas que envolvem dietas, exercícios, orientações comportamentais e psicológicas, além da utilização de drogas para diminuição do apetite. Essa abordagem porém, apesar de conseguir reduzir o peso, não tem conseguido manter os resultados a longo prazo⁷⁻¹¹.

A cirurgia bariátrica é apontada como o tratamento de escolha para pacientes com obesidade mórbida, especialmente os refratários ao tratamento clínico e comportamental. A cirurgia para perda de peso tem menor incidência de mortalidade que a obesidade não tratada ao longo do tempo¹². Os métodos não cirúrgicos para auxílio na redução de peso em curto prazo são as dietas comerciais, medicamentos, exercícios, além do uso de dispositivos endoscópicos como o balão intragástrico (BIG)^{13,14}.

O BIG tem apresentado um número cada vez maior de adeptos em todo o mundo, com um crescimento significativo no Brasil, em 2008 foram mais de 40.000 balões vendidos segundo o fabricante. No terceiro trimestre de 2015 foi aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para uso nos Estados Unidos. O uso do BIG tem se destacado como a principal alternativa endoscópica atual em função de ser um método pouco invasivo, com baixos riscos para perda de peso e que atende as recomendações do *National Institutes of Health (NIH)*¹⁵, prevenindo o aumento do número de obesos mórbidos e diminuindo a mortalidade¹⁶⁻¹⁹.

De forma sucinta, podemos afirmar que o BIG determina uma sensação de saciedade precoce, diminuindo a capacidade do reservatório gástrico e, com isso, o consumo de alimentos, induzindo a perda de peso. Sabe-se que perdas de peso entre 5% e 10% podem diminuir os riscos associados as comorbidades, e assim o uso do BIG está indicado para tratamento de pessoas com sobrepeso e obesidade.

Diversos trabalhos^{9-11,16,18,20-28} mostram a eficácia da perda de peso após o uso aproximado de 6 meses do BIG. No entanto ainda não há trabalhos com acompanhamento a longo prazo para analisar o reganho de peso destes pacientes. Além da perda de peso associada diretamente ao tratamento, é necessário analisar a eficácia do tratamento a longo prazo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Peso corporal

O corpo humano é constituído por ossos, músculos, gorduras e outros tecidos, e sob o aspecto bioquímico, constituído por água, proteínas, minerais e lipídios. Anatomicamente, é dividido em quatro partes, a saber, massa muscular, massa gordurosa, massa óssea e massa residual. Fatores como o crescimento, o envelhecimento, a alimentação, o exercício físico e as doenças podem alterar o percentual destes componentes ao longo da vida²⁹⁻³¹.

Estudos anatômicos determinaram a composição molecular média de um homem com aproximadamente 70 Kg, para parâmetros de análises comparatórias. Utilizando este parâmetro pode-se afirmar que a distribuição dos componentes assume os seguintes percentuais: aproximadamente 60% de água, 15-20% gordura, 15% proteína e 5% de componentes minerais como cálcio. Baseado nestes parâmetros foram estimadas as faixas percentuais de gordura recomendável para adultos jovens, que são, para homens 8-15% e para as mulheres 16-23%: Considera-se risco para a saúde quando o homem atinge percentual de gordura igual ou superior a 25% e a mulher 32%²⁹⁻³¹.

Excesso de peso pode ser definido como uma quantidade de gordura corporal que ultrapassa os limites desejados ou estabelecidos para uma determinada faixa etária, segundo gênero. A obesidade no entanto é estabelecida quando o peso corporal como um todo excede a determinados limites, segundo faixa etária e gênero. Esta definição é preciso ser estabelecida com precisão uma vez que o indivíduo pode ser considerado pesado, mas não com excesso de peso, pois o componente que contribuiu para o maior peso segundo faixa etária e gênero, pode ser devido a maior proporção de músculos e não excesso de gordura. Nesse caso, não a risco direto a saúde, e portanto não exige tratamento²⁹⁻³³.

Diferentes métodos ou técnicas podem ser empregados para determinar o excesso de peso corporal, dentre eles, somatória das medidas das pregas cutâneas, a relação das medidas da cintura-quadril, o ultrassom, a ressonância magnética, entre outras^{34,35}. Entretanto, devido a sua simplicidade de obtenção, baixo custo e correlação com a gordura corporal, o IMC tem sido amplamente utilizado e aceito para estudos epidemiológicos³⁶.

Atualmente, sobrepeso é definido como um IMC de 25 a 29,9 kg/m² e obesidade é considerada como sendo um IMC acima de 30 kg/m². Obesidade extrema ou mórbida é geralmente definida como um IMC igual ou maior a 40 kg/m². Superobesidade é definida pelo IMC maior que 50 kg/m² e é uma categoria em crescimento em todo o mundo³⁷.

Vários fatores contribuem para o aumento ou mesmo diminuição do peso. Ao se investigar as mudanças do perfil do peso ao longo do tempo, dois fatores com significativo impacto se destacam na literatura, a mudança na alimentação e no estilo de vida. O que se observa ao longo do tempo é o aumento da ingestão de calorias, basicamente pelo aumento do consumo de alimentos industrializados e com maior quantidade de calorias provenientes de açúcares simples e gorduras, e uma diminuição significativa do gasto calórico, com grandes influências geradas pela tecnologia e urbanização^{1,14,31-33,37}.

Outros fatores podem estar associados ao aumento do peso ponderal, entre eles, distúrbios hormonais, genéticos, hipotalâmicos e farmacológicos. Mesmo que somados, estas condições representam um percentual muito pequeno na prevalência geral de excesso de peso e obesidade registrada mundialmente. Estima-se que menos de 5% das pessoas tem problemas hormonais (glandulares), como hipotireoidismo. Estudos genéticos apontam que crianças de pais que não sejam obesos tenham 10% de chance de se tornarem obesos, se um dos pais for obeso a chance é de 40% e 80% se a mãe e o pai forem obesos^{4,29,31,32}.

O aumento do peso corporal não pode ser entendido como resultante de uma única variável, destarte, ele é na realidade o resultado de uma combinação complexa de fatores intrínsecos e extrínsecos ao indivíduo, como produto final do corpo com o meio^{1,4,6,29-33}.

2.1.1 Repercussões metabólicas do aumento do peso corporal

Na fase adulta, o ganho ponderal é a resultante da ingesta calórica, perda muscular, redução do metabolismo e atividade física. No geral, quando o saldo final, diário e a longo tempo negativo, ocorre um acúmulo de gordura no organismo. Esse acúmulo de gordura, ou seja, excesso de peso, e em casos de acúmulo acima do limite, determinado como obesidade, induz alterações metabólicas ao organismo, isto porque, o tecido gorduroso é metabolicamente ativo^{38,39}.

O tecido adiposo secreta diversas adiponectinas, dentre elas, o fator de necrose tumoral-alfa (TNF- α), a interleucina-6 (IL-6), o inibidor de plasminogênio ativado-1 (PAI-1), a proteína C-reativa (PCR), a resistina, a proteína estimulante de acilação (ASP) e os fatores envolvidos no sistema renina angiotensina. Estas podem favorecer o desenvolvimento e/ou agravamento de diversas doenças como a hipertensão, a dislipidemia, o diabetes tipo 2, as doenças cardíacas, o acidente vascular cerebral, a osteoartrite, a apneia do sono e o câncer. Quanto maior a quantidade de tecido gorduroso, maior a expressão de adiponectinas na circulação^{38,39}.

Em decorrência do aumento de uma ou mais adiponectina produzida pelo tecido adiposo, e a interação destas com hormônios, catecolaminas, citocinas e mediadores no organismo, há várias interações que predispõe a ocorrência de doenças. Por si só, o aumento do peso pode induzir a condições que de forma indireta também induzem ao aparecimento de outras doenças. O aumento do peso pode induzir a problemas articulares que impedem a prática de atividade física, e induzir a reclusão social em função de alterações estéticas que como consequência pode desencadear um estado de depressão^{1,6,15,33,34,36-40}.

Observa-se que o percentual de adultos hipertensos no Brasil é de aproximadamente 32%, no entanto este percentual em obesos é mais que o dobro, aproximadamente 70%. No entanto, para cada 10 Kg de peso corporal perdidos ocorre significativa redução da pressão arterial e consequentemente menor necessidade de uso remédios para a pressão. Excesso de peso em torno de 4.5 Kg aumenta a porcentagem de mortalidade em aproximadamente 8 pontos percentuais, e um excesso de peso de 9 Kg aumenta a porcentagem de mortalidade em 18 pontos percentuais⁴¹⁻⁴⁴.

O diabetes é uma das doenças fortemente associadas com o excesso de peso, seja pela indução contínua de um estado pro inflamatório gerado pelo excesso de peso, seja pela resistência a ação a insulina, também consequência da sensibilização indireta devido aos hormônios pro lipogênese secretados pelo tecido adiposo. O excesso de concentração de insulina plasmática leva a hipoglicemia e a hiperinsulinemia que é provocada pela elevada concentração em sinergia com glicose, para estimular a liberação de insulina, que pode induzir hipertrofia das ilhotas de Langerhans⁴¹⁻⁴⁴.

A concentração de gordura no abdômen pode elevar o risco de doenças isquêmicas cardíacas, e de modo geral a obesidade sobrecarrega todos os órgãos, mas principalmente o coração. O aumento de gordura corporal apresenta relação importante com disfunções pulmonares, doenças cardiovasculares, problemas biliares e alguns tipos de câncer⁴¹⁻⁴⁴.

Em 1998, o *National Institutes of Health (NIH)*, dos Estados Unidos da América (EUA), reuniu-se para discutir a obesidade. O objetivo foi elaborar diretrizes para os profissionais da área da saúde sobre os riscos associados ao excesso de peso, e seus tratamentos através dos princípios da medicina baseada em evidências. Uma das recomendações foi a de que estes pacientes procurassem reduzir, pelo menos, 10% do peso corpóreo por meios não-cirúrgicos num prazo de até seis meses, antes de indicar medidas mais invasivas de redução de peso¹⁵.

A razão para esta perda de pelo menos 10% do peso corporal é que, mesmo uma modesta redução, pode diminuir significativamente os riscos de doenças relacionadas à obesidade, conduzindo a um estilo de vida mais saudável com reeducação alimentar e redução do peso total. Esses fatores em conjunto podem aumentar a probabilidade de sucesso na redução de peso a longo prazo^{12,15}.

Ao longo do tempo, a meta de redução de aproximadamente 10% do peso corporal em curto prazo tem sido recomendada por outras associações profissionais como a *American Dietary Association* e o *Framingham Heart Study Group*^{45,46}. Além disso, várias clínicas e hospitais que realizam cirurgias bariátricas estão recomendando ou mesmo exigindo que os pacientes percam 10% do peso inicial ou 25% do excesso de peso antes da operação^{12,15}.

2.1.2 Tratamento do aumento do peso corporal

O tratamento para o excesso de peso e obesidade pode ser por meio de várias formas, nunca isoladas, mas uma combinação de duas, ou várias delas. Todos os tratamentos possuem vantagens e desvantagens, e a escolha entre eles, depende de vários fatores a serem avaliados pelo médico, fundamentado nos parâmetros clínicos^{1,2,7,15,43}.

Como parte inexorável a todo e qualquer tratamento de escolha, a dieta é sempre recomendada aos pacientes, seja para redução da ingestão total de calorias, seja para adoção de hábitos alimentares saudáveis. Bem como a dieta, a prática de atividades físicas é recomendada de acordo com a capacidade do indivíduo, e estimulada de acordo com as preferências de cada indivíduo⁴⁷.

Tanto dietas quanto a prática de atividade física não induzem riscos aos pacientes, por outro lado possuem taxas de insucessos altas, entre 90 e 98%^{48,49}. Os problemas associados a tentativas fracassadas de redução de peso no prazo de seis meses incluem a demora em se obter resultados e o fato de que os pacientes continuam com peso excessivo e expostos aos riscos associados a esta condição. Portanto, a não redução de peso por si só já é um risco para o paciente⁵⁰.

O emprego da farmacoterapia pode promover, em alguns casos, rápida perda de peso, mas acarreta um risco maior para o paciente pelos possíveis efeitos colaterais dos diversos medicamentos. Alguns deles podem ser até contraindicados para pacientes que apresentem condições de comorbidades (hipertensão, por exemplo), que poderá ser potencializada pelo uso de algumas destas drogas (Sibutramina, por exemplo)^{50,51}.

No que diz respeito à cirurgia, a seleção de pacientes para sua realização requer um tempo mínimo de 5 anos de evolução da obesidade e história de fracasso do tratamento convencional realizado por profissionais qualificados^{15,50}. Dentre as técnicas mais utilizadas estão: derivação gástrica em y de Roux, derivação biliopancreática (DBP) com gastrectomia horizontal e derivação biliopancreática com duodenal switch^{15,50}.

2.2 BALÃO INTRAGÁSTRICO BIG

2.2.1 Procedimento

O conceito do balão foi desenvolvido pela observação dos efeitos causados naturalmente pelo bezoar (formação de grandes bolos alimentares que impedem o esvaziamento gástrico) na perda de peso. O BIG (Figura 1), consiste em um balão elástico feito de silicone com um marcador radiopaco, colocado no estômago por via endoscópica e então preenchido com solução fisiológica (até 700ml) e azul de metileno, sob visão direta^{18,19,50,52}.



Figura 1 – Balão Intragástrico
Fonte: Gettyimages

Seu mecanismo de ação é baseado em três princípios: ação mecânica, que reduz a capacidade gástrica em 50% a 60% e retarda o esvaziamento (Figura 2), levando a uma saciedade precoce; ação hormonal, pela diminuição da produção de grelina, provocando redução do apetite e ação neurológica, que estimula, através no nervo vago, o núcleoparaventricular do trato solitário, reduzindo o apetite^{17,18}.



Figura 2 – Balão intragástrico
Fonte: Gettyimages

Todo o procedimento do BIG é endoscópico intervencionista, e deve ser realizado por endoscopistas especializados, pois a inserção da prótese possui aspectos diferenciados em relação ao procedimento endoscópico realizados em adultos jovens não obesos.

O BIG não é um tratamento definitivo, podendo a cirurgia bariátrica estar indicada após a retirada, para os pacientes que atendem aos critérios⁴⁶. A equipe multidisciplinar é de extrema importância tanto para a seleção quanto para o seguimento dos pacientes^{53,54}.

As contraindicações absolutas são para os casos de hérnia hiatal volumosa, anomalias da faringe e do esôfago, varizes de esôfago, uso de anti-inflamatórios ou anticoagulantes, gravidez e distúrbios psiquiátricos. Contraindicações relativas estão relacionadas a presença de esofagite, doença ulcerosa e lesão aguda da mucosa gástrica. As complicações do BIG (BIG) estão relacionadas ao próprio método endoscópico, à sedação, à possibilidade de perfuração do esôfago ou do estômago, à permanência do BIG em contato com a mucosa e à migração do balão. A migração pode resultar em obstrução esofagiana ou intestinal. É importante salientar que, assim como todos os outros métodos, o uso isolado do BIG não é suficiente, para uma perda ponderal sustentada. Seu uso deve estar associado a um programa de controle de peso que continuará mesmo após a retirada do balão^{2,14,55}.

2.2.2 Indicação para o tratamento

A indicação para o tratamento da obesidade com o uso do BIG ainda é dependente de fatores como país e órgão regulador⁵⁶⁻⁶⁰. Muito provavelmente, isso se deve aos poucos estudos que avaliaram de forma longitudinal o efeito do BIG com esse objetivo e metodologia específica para determinar os resultados necessários a construção de um *guideline* único. O uso do BIG é amplo em todo o mundo, mas quase a totalidade de seus estudos são resultados de delineamentos transversais, onde não há como medir o custo efetividade, assim são necessários ensaios clínicos de não inferioridade com objetivos especificamente voltados para a perda e reganho de peso. As indicações disponíveis até o momento são resultantes de associações internacionais e nacionais, órgãos reguladores em saúde e os manuais técnicos dos fabricantes.

O posicionamento da *American Society for Metabolic & Bariatric Surgery*⁶⁰ é que este procedimento deve ser indicado para os seguintes pacientes: indivíduos com comorbidades associadas à obesidade cujo IMC cai abaixo dos critérios de intervalo estabelecidos para qualificar os pacientes para cirurgia bariátrica, e/ou pacientes que se consideram estarem em alto risco cirúrgico devido ao mau estado de saúde. Há também pacientes com obesidade avançada com IMC acima de 60 kg/m^2 , que podem se beneficiar de redução significativa de peso antes da cirurgia bariátrica.

Em 2015 a FDA⁵⁸ emitou um comunicado sobre o uso do BIG, onde indica o uso deste como adjuvante à redução de peso para adultos com obesidade com $\text{IMC} \geq 30$ e $\leq 40 \text{ kg/m}^2$ e deve ser utilizado em conjunto com uma dieta supervisionada a longo prazo e um programa de modificação do comportamento concebido para aumentar a possibilidade de significativa perda de peso a longo prazo e manutenção dessa perda de peso.

Em 2010 no Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM)⁵⁹ havia publicado no diário oficial da união, a resolução Nº 1.942/2010 que trata dos aspectos relacionados a indicação do BIG. A resolução entende que o uso do BIG é adjuvante do tratamento de perda de peso, principalmente no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 kg/m^2), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida.

Mais recentemente a ANVISA⁵⁶, órgão regulador do Brasil, aprovou seu uso para pacientes acima do IMC 27 (sobrepeso) e vários estudos já avaliaram o BIG em pacientes pré-obesos com boa resposta e segurança.

As instruções para intervenção em grupos específicos de pacientes que não se enquadrem nas recomendações das resoluções determinadas pelo CFM são permitidas somente em caráter experimental e dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). Dessa maneira há uma constante evolução tanto das resoluções quanto dos consensos que são atualizados em função dos novos artigos publicados.

A discussão em torno da indicação do uso do BIG permeia a mesma discussão em torno da indicação da cirurgia bariátrica. O CFM em 2015 publicou hoje no Diário Oficial da União a Resolução nº 2.131/15 que aumenta o rol de comorbidades para indicação de cirurgia bariátrica em pacientes com índice de massa corporal entre 35kg/m² e 40kg/m², e os pacientes que não possuem essas comorbidades precisam apresentar IMC mínimo de 40kg/m². No entanto, no recente artigo publicado em Fevereiro de 2017⁶¹, o grupo de estudos do Dr. Schauer e colaboradores mostraram resultados significativos em relação a cirurgia bariátrica em pacientes com diabetes. Os resultados observados após 5 anos de acompanhamento de 150 pacientes com diabetes mostraram uma melhora significativa do perfil glicêmico por meio da hemoglobina glicada. Um fato muito importante é que foram submetidos a cirurgia pacientes com IMC de 27Kg/m².

Resumidamente, em função da junção de todos os achados das indicações citadas neste trabalho, observa-se que o BIG pode ser indicado para pacientes com sobrepeso (IMC \geq 27) e obesos e que não preenchem os critérios para a cirurgia bariátrica⁸ e para superobesos (IMC \geq 50), como preparo à cirurgia bariátrica. É indicado também para obesos mórbidos que apesar de terem critérios para a cirurgia, hesitam ao procedimento^{11,62,63}.

2.2.3 Eficácia e Segurança

A eficácia do tratamento foi avaliada em diversos trabalhos na literatura, em estudos observacionais, ensaios clínicos e mesmo algumas metanálises^{8,9,11-13,16-20,22-25,28,52-55,62-70}. As comparações foram realizadas entre o uso do BIG e grupos sem tratamento, tratamento com dieta sozinha ou associada a atividade física, e com o uso de medicação.

Melissas et al (2006)⁶⁶, observaram que dos 140 pacientes tratados com BIG, 71,4% apresentaram perdas de excesso de peso superior a 25%. Estudo conduzido por Mion et al. (2007)⁶⁷, recrutaram 32 pacientes, com IMC médio de 35kg/m². Estes utilizaram o BIG por 6 meses e a perda de peso média durante o tratamento foi em média de 10kg. Outros estudos apresentaram resultados semelhantes^{7,9-11,17,19,20,22-26,28,52,54,66,67,70}.

As complicações mais relatadas na literatura são úlcera, ruptura e/migração do BIG, que somados representam cerca de 2% dos procedimentos, com maior prevalência para os registros de úlceras^{7,9-11,17,19,20,22-26,28,52,54,66,67,70}. No trabalho descrito por Crea et al. (2009)⁶⁹ houveram dois casos de migração do BIG e um caso de ruptura necessitaram de retirada prematura. Estudo conduzido por Mion et al. (2007)⁶⁷, com 32 pacientes houve relato de uma úlcera após a retirada do BIG.

2.3 REGANHO DE PESO

Há um conjunto de fatores isolados que interagem entre si de forma complexa no reganho de peso. O reganho de peso pode ser atribuído a múltiplos fatores com variações diferentes entre si. De modo geral, a combinação de fatores anatômicos, comportamentais e psicológicos são bastante significativos. Vários estudos mostram que a monitorização da dieta, a realização de atividade física regular, e a busca ativa dos pacientes pela equipe, bem como a indicação correta do tratamento, podem reduzir drasticamente a falência dos procedimentos. Fatores metabólicos relacionados ao reganho de peso estão intrinsecamente envolvidos com a secreção de hormônios, catecolaminas e enzimas pelo tecido adiposo ou pelo feedback negativo da perda de peso no organismo^{7,12,39,53,71-73}.

Há grandes controvérsias acerca da eficácia do balão na perda de peso sustentada. Alguns estudos mostram uma perda de peso de cerca de 17,8Kg, com diminuição do IMC entre 4 e 9 Kg/m² e resolução ou melhora das comorbidades em 52% a 100% dos casos⁶⁸. Outros, contudo, mostram que apesar do balão não ser uma opção de tratamento em cerca de 20% dos pacientes, 55% dos pacientes que toleraram o balão mantiveram uma perda ponderal de mais de 10% do peso inicial após dois anos da retirada do balão²¹, entretanto, após a retirada do BIG, se a reeducação alimentar não for mantida, o reganho de peso será inevitável.

Angrisani et al. (2006)⁶⁵, dividiram 175 pacientes em dois grupos, um tratado apenas com BIG e outro que foi submetido a um procedimento cirúrgico (derivação gástrica em y de Roux, ou derivação biliopancreática (DBP) com gastrectomia horizontal ou derivação biliopancreática com duodenal SWITCH) após BIG. Após um ano de seguimento, observou-se que o grupo que utilizou somente o BIG apresentou uma média de perda do excesso de peso de 27,1±9,7, e o grupo que associou o procedimento cirúrgico ao uso do BIG uma média de perda de excesso de peso de 69,6±28,2.

No estudo realizado por Melissas et al. (2006), do total de pacientes que foram considerados como sucesso terapêutico, 31,4% após 18 meses decorridos do tratamento tornaram-se obesos novamente. Estudo conduzido por Mion et al. (2007)⁶⁷, recrutaram 32 pacientes, com IMC médio de 35kg/m², após 12 meses da retirada do BIG, 30% dos pacientes mantiveram uma perda de peso >10%.

Farina et al. (2012) randomizaram 50 pacientes para o tratamento da obesidade. Destes, após remoção do BIG, 15 foram acompanhados com dieta, e 15 com uso de 10mg/dia de sibutramina. O terceiro grupo utilizou apenas sibutramina na mesma concentração. Após 6 meses, a proporção de pacientes que mantiveram uma perda de do excesso de peso >10% após um ano de seguimento foi de 75% para os que foram submetidos ao BIG associado ao tratamento farmacológico, 50% para os submetidos ao BIG e mudanças no estilo de vida (alimentação e atividade física) e 35% para os que utilizaram apenas o tratamento farmacológico.

Após um ano do tratamento com BIG, Crea et al. (2009)⁶⁹ também observaram uma diminuição significativa do percentual de excesso de peso, de $14,1 \pm 5,7$ na retirada do BIG, para $11,2 \pm 4,6$ um ano após. Hipertensão diminuiu a prevalência em 30%. Dentre os pacientes diagnosticados com DM, houve melhora significativa dos níveis de HDL, triglicérides e glicohemoglobina após 6 meses da retirada do BIG.

No estudo de Herve et al (2005)⁶⁴, observaram que a porcentagem de pacientes com perda de peso $>10\%$ diminuiu de 75% na remoção do BIG para 47% um ano após a retirada. Dumonceau (2008)⁶⁸ em seu levantamento de dados da literatura, observou que o ganho de peso após um ano de tratamento com BIG variou entre os autores de 41% a 28% nas amostras.

Os resultados dos estudos conduzidos com pacientes submetidos a cirurgia bariátrica, em relação ao ganho de peso, apresentam-se bastante heterogêneos. No estudo de Sjstrom et al (2004)⁷⁴, entre dois e dez anos de seguimento observou-se um ganho de peso médio de 7,3%. No estudo de Catalano et al (2007)⁷⁵, os pacientes obtiveram um média de 28kg de ganho de peso em 28 meses. Margo et al (2008)⁷⁶, após cinco anos de seguimento observaram um ganho do excesso de peso de aproximadamente 69%.

A literatura mostra um ganho de peso significativo ao longo do tempo, variando entre 10 e 40kg^{71,72,75,77-80}, ou, 15% a 85% de excesso de peso^{72,76,81-83}, ou um aumento médio de IMC de aproximadamente 5kg/m^2 ^{72,81,84,85}.

Assim, frente a resultados controversos, este estudo foi desenhado para demonstrar o papel do BIG como método auxiliar à perda de peso em pacientes com $\text{IMC} \geq 27 \text{ Kg/m}^2$, incluindo aqueles com obesidade mórbida, bem como no preparo de pacientes super-obesos que serão submetidos posteriormente à cirurgia bariátrica, com ênfase na análise tardia da manutenção da perda de peso a longo prazo, com no mínimo 2 anos de seguimento pós-retirada do balão.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo específico

Analisar o reganho de peso, em pacientes submetidos ao tratamento da obesidade por BIG, após no mínimo 24 meses e no máximo 60 meses da retirada do balão.

3.2 Objetivos secundários

- 1- Determinar o perfil clínico e epidemiológico da população estudada;
- 2- Analisar a eficácia do tratamento para perda de peso com o BIG;
- 3- Correlacionar as variáveis clínicas e epidemiológicas com o reganho de peso;
- 4- Avaliar os fatores de risco para o reganho de peso no longo prazo em pacientes que utilizaram o BIG para tratamento da obesidade.

4 MÉTODOS

4.1 Descrição do estudo e aspectos éticos

Trata-se de um estudo do tipo transversal, prospectivo de série de casos, para avaliar o ganho de peso após término do tratamento para obesidade por meio da inserção do BIG. As informações analisadas neste trabalho foram obtidas por duas fontes, a saber, prontuários médicos e por meio de entrevista presencial.

Este estudo obedeceu rigorosamente às normas descritas nas diretrizes para a realização de pesquisas em seres humanos contidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Primeiramente submeteu-se o projeto a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CAE: 42995915.4.0000.5132) (ANEXO), e após aprovação, todos os participantes foram informados dos objetivos da pesquisa, bem como o método e os aspectos éticos envolvidos, e somente os pacientes que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Informado (APÊNDICE 01) foram incluídos no estudo.

4.2 Local da pesquisa e seleção da amostra

A amostra deste estudo foi retirada de uma população atendida em um centro para tratamento da obesidade de uma clínica particular de Belo Horizonte. Nesta clínica foi realizado um levantamento dos prontuários dos pacientes que realizaram o procedimento de colocação do BIG entre Fevereiro de 2011 e Dezembro de 2013. O delineamento para a seleção da amostra está descrito na figura 3.

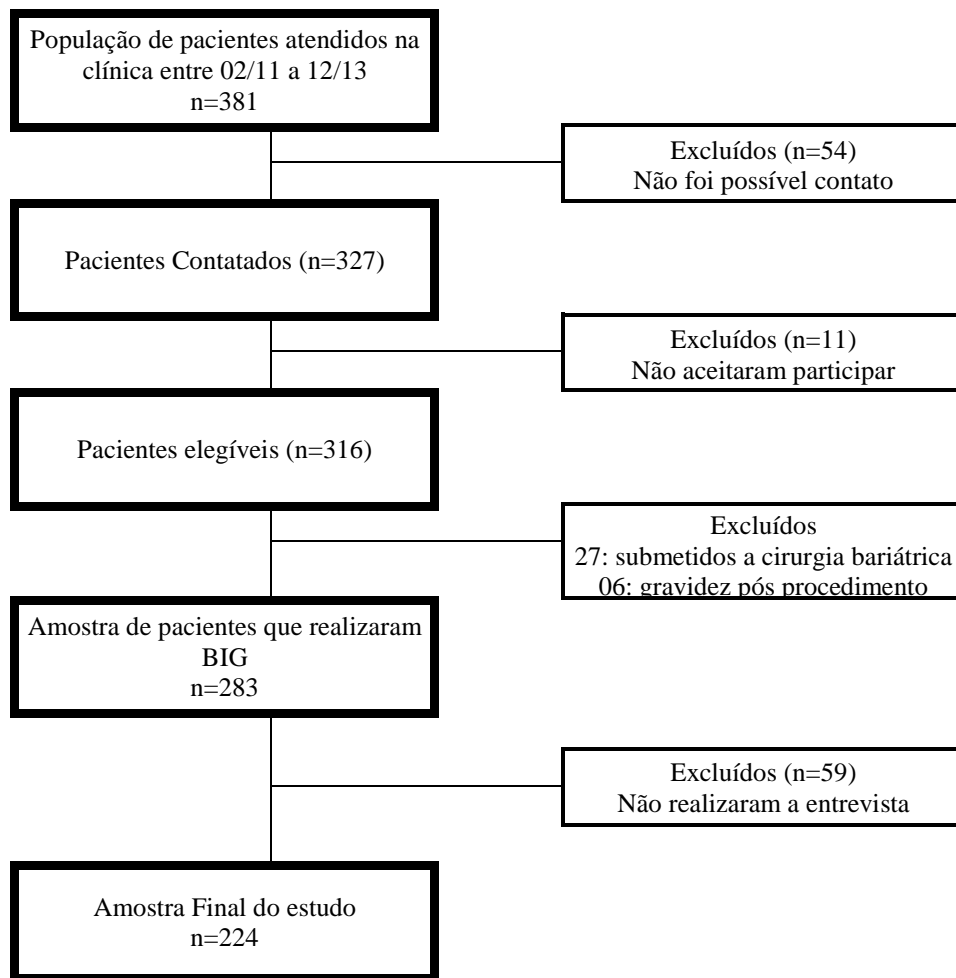


Figura 3 – Delineamento da amostra

4.2.1 Critérios de inclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios para inclusão neste estudo:

- Necessariamente ter decorrido no mínimo 24 meses após a retirada do BIG.
- Necessariamente ter permanecido com o BIG por no mínimo 5 meses.
- Estar apto e consentir em participar do estudo por meio do TCLE.
- Não ter realizado após a retirada do BIG nenhum procedimento cirúrgico para tratamento da obesidade.
- Não ter gestado entre o período de retirada do BIG e a entrevista para a pesquisa

4.2.2 Critérios de exclusão

Não há critérios clínicos de exclusão, porém é necessário preencher os critérios de inclusão para participar da pesquisa. A regra estabelecida pela Resolução 466/12, estabelece e determina a liberdade do indivíduo deixar o estudo a qualquer momento da pesquisa. Na presente pesquisa não houve nenhum caso de desistência do estudo no decorrer da análise.

4.3 Coleta de dados

Foram selecionados quatro pesquisadores independentes (acadêmicos do curso de Medicina da UFMG escolhidos pelo orientador deste trabalho) que realizaram entrevistas num período entre Setembro de 2015 e Maio de 2016 com todos os pacientes que preencheram os critérios de inclusão. A coleta de dados ocorreu em dois momentos distintos. No primeiro momento, por meio da coleta dos dados relacionados ao tratamento, e em um segundo momento, durante a entrevista.

As variáveis selecionadas para a coleta de dados, bem como a definição de seus parâmetros estão descritas na Tabela 01. Ainda foram coletadas informações sobre o tempo de uso do BIG, tempo de retirada do BIG, uso de medicamentos e se o paciente tinha ou desenvolveu alguma comorbidade antes, durante ou após o tratamento.

Desenvolveu-se, ainda, um instrumento para avaliar os fatores que poderiam impactar no ganho de peso. Este instrumento continha perguntas do tipo fechadas (Tabela 02), e todas as questões foram elaboradas com base nos estudos da literatura que apontam que, dieta, atividade física, acompanhamento com psicólogo e nutricionista podem ser fatores preditores ou de risco para o ganho de peso em pacientes que passaram por algum tratamento para perda de peso.

Tabela 01. Definição das variáveis coletadas no estudo

Variável	Definição
Gênero	Masculino, Feminino
Idade	em anos
Altura	em cm
IMC	Peso/altura*Altura
Peso	kg (antes do BIG, imediatamente após a retirada do BIG, e no dia da entrevista)
Variação do peso durante o uso do BIG	Peso antes do BIG - Peso imediatamente após uso do BIG
Perda de peso (%)	Porcentagem de perda de peso em relação ao peso total
Perda de excesso de peso	Porcentagem de perda de peso em relação ao peso ideal
Reganho de peso	Peso no dia da entrevista - peso imediatamente após a retirada do BIG

Tabela 02. Instrumento para coleta das variáveis que impactam no reganho de peso

Perguntas	Descrição	Resposta	OBS
Fez acompanhamento com nutricionista?	durante BIG	sim/não	Quantidade
	depois BIG	sim/não	Quantidade
Fez acompanhamento com psicólogo?	durante BIG	sim/não	Quantidade
	depois BIG	sim/não	Quantidade
Realizou atividade física regular?	durante BIG	sim/não	Quantidade/tipo
	depois BIG	sim/não	Quantidade/tipo
Presença de comorbidades?	durante BIG	sim/não	Qual
	depois BIG	sim/não	Qual
Usou/usa medicamentos?	durante BIG	sim/não	Quais
	depois BIG	sim/não	Quais
Realizou algum procedimento cirúrgico?	depois BIG	sim/não	Qual
Uso do BIG ajudou a adquirir novos hábitos?	depois BIG	sim/não	Qual
Ficou satisfeito com o uso do BIG?	depois BIG	sim/não	Porque?
Poderia ter feito algo de diferente para evitar o reganho de peso?		sim/não	O que?
Usaria o BIG novamente?		sim/não	Porque?

4.3.1 Reganho de peso

O reganho de peso é a principal variável deste estudo. Esta variável quantitativa foi definida a partir do peso no dia da entrevista menos o peso ao final do tratamento. Os pacientes que apresentaram valores positivos foram considerados e alocados, para caráter das análises, no grupo reganho de peso (Reganho Positivo), os pacientes que apresentaram valor nulo ou valores negativos, foram alocados no grupo em que não houve alteração reganho de peso (Reganho Negativo).

4.4 Análise estatística

Todos os dados coletados foram transferidos para uma planilha do Excel (Microsoft®) e posteriormente transferidos para o pacote estatístico STATA (Versão 13.0). Foram realizadas frequência de todos os dados, para análise de possíveis *outliers*, de modo a manter a fidedignidade dos dados.

Todos os dados foram analisados em relação a sua distribuição de normalidade pelo teste de Shapiro Wilk. Os dados quantitativos foram expressos em porcentagens, e graficamente por barras verticais e gráficos do tipo pizza. Os dados quantitativos foram expressos em média e medidas de tendência central, e graficamente por box-plot, e gráficos de distribuição de erros.

O cálculo do IMC foi realizado por meio da fórmula $\text{Peso}/\text{Altura}^2$. Todas as comparações relacionadas aos estratos de obesidade segundo o IMC foram realizadas para as variáveis qualitativas pelo teste quiquadrado e para as quantitativas pelo teste ANOVA, com estratificação das diferenças interclasses pelo teste de Turkey.

A correlação entre o reganho de peso (em kg) com o tempo de retirada do balão, com o peso do início do tratamento (em kg), com o peso após retirada do BIG (em kg), com a perda de peso (em kg) durante o tratamento com o BIG, foi realizada por meio da correlação de *Pearson*, pelo índice de determinação e pela regressão linear simples. A correlação de *Pearson* foi considerada inversa ou negativa para as correlações contrárias, direta ou positiva

para as correlações em mesmo sentido. O índice de determinação foi usado para quantificar o peso da variável de interesse no ganho de peso, expresso em porcentagem.

As comparações das variáveis explicativas em relação ao grupo ganho de peso positivo ou negativo foi realizada pelo teste qui-quadrado para as variáveis qualitativas e pelo teste *t* de *student* para as variáveis quantitativas. No entanto para a variável “média da perda de peso” em relação ao grupo ganho de peso positivo ou negativo foi realizada pelo teste *t* paramétrico.

Para análise do impacto das variáveis explicativas no desfecho, utilizou-se a análise de regressão logística múltipla. A entrada das variáveis explicativas no modelo inicial de interação seguiu o critério de significância mínima entre os grupos ganho de peso negativo x ganho de peso positivo obtidos por meio dos modelos das análises bivariadas realizadas anteriormente, desde que a significância final apresentasse $p \leq 0,25$. Todavia, variáveis de interesse clínico, para exploração de relação múltipla de outras interações, foram forçadas a entrar no modelo, independente dos valores de significância obtidos nas análises anteriores.

Após a inserção de todas as variáveis no modelo inicial de regressão logística múltipla (grupo: ganho de peso positivo/ganho de peso negativo, idade, gênero, peso inicial, peso final, peso no dia da entrevista, perda de peso durante o uso de BIG, acompanhamento com nutricionista durante e após uso de BIG, acompanhamento com psicólogo durante e após o uso do BIG, prática de atividade física e presença de comorbidades), as interações foram testadas obedecendo uma variação máxima do *Loglikelihood* de 10%, em ambas as direções, dentro da significância do modelo. Desde que estes critérios fossem obedecidos, as variáveis que não interferiram no modelo foram retiradas uma a uma (Método *Step by Step*), gerando o modelo final de interação, apenas com as variáveis finais.

Todas as associações foram consideradas significativas para $p \leq 0,05$.

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização da amostra

Participaram deste estudo 224 pacientes, destes 81,2% (182) do gênero feminino. O tempo médio do uso do BIG foi $6,03 \pm 0,54$ meses. Os dados gerais em relação ao acompanhamento antes, durante e após o uso do BIG estão descritos na Tabela 3. Observa-se que durante o tratamento os pacientes perderam em média 15% do peso corporal, representando em média uma perda real do excesso de peso de 66%. O reganho de peso na amostra total foi em média 4kg, mas com uma variação muito grande entre os pacientes.

Tabela 3. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa.

Variáveis	Média	Dp	Mínimo	Quartil 1	Mediana	Quartil 3	Máximo	
Idade (em anos)	37,29	9,07	17,00	32,00	36,00	42,50	67,00	
IMC	Início TTO	35,13	5,77	23,34	31,51	34,07	37,69	63,71
	Retirada BIG	29,62	5,20	20,70	25,96	28,96	32,03	54,85
	Atualmente ³	31,35	5,51	21,48	27,48	30,69	34,19	56,19
Varição IMC durante uso BIG	5,51	2,40	0,35	3,95	5,17	6,72	14,64	
Perda de peso ¹ (%)	15,62	6,04	10,40	11,90	15,10	19,08	39,46	
Perda do excesso de peso ² (%)	66,11	40,80	-90,99	40,47	58,00	84,84	217,25	
Reganho de peso ⁴ (kg)	9,25	7,64	0,51	5,32	6,75	14,27	36,40	

IMC: Índice de Massa Corpórea; BIG: Balão Intragástrico; TTO: Tratamento

¹Percentual de peso calculado em relação ao peso total do paciente

²Percentual de peso cálculo sobre o peso excedente do paciente

Atualmente: refere-se a data de coleta dos dados para pesquisa (entre dois e cinco anos após a retirada do BIG).

⁴Calculado apenas para os indivíduos que ganharam peso após o tratamento (n=150)

Analisou-se as mesmas características sob o aspecto do gênero e observa-se diferenças significativas para todos os aspectos analisados, com exceção da idade, porcentagem de perda de peso total e porcentagem de perda de excesso de peso após o tratamento (Tabela 4).

Tabela 4. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa na amostra, segundo gênero.

Variáveis	Descrição	Gênero ⁵	Média	Dp	Mínimo	Máximo	Mediana	p*
Idade	(em anos)	Feminino	36,93	8,88	17,00	67,00	36,00	0,24
		Masculino	38,73	9,77	20,00	58,00	38,00	
IMC	Início TTO	Feminino	34,19	4,81	23,34	52,91	33,31	<0,01
		Masculino	38,90	7,57	28,48	63,71	37,19	
	Retirada BIG	Feminino	28,79	4,38	20,70	47,23	28,15	<0,01
		Masculino	32,94	6,73	21,10	54,85	31,83	
	Atualmente	Feminino	30,50	4,63	21,48	50,18	30,46	<0,01
		Masculino	34,74	7,24	22,31	56,82	33,95	
Variação IMC durante uso BIG	Feminino	5,40	2,36	0,35	14,64	5,08	0,29	
	Masculino	5,97	2,52	0,35	11,18	5,65		
Perda de peso ¹ (%)	Feminino	15,70	6,11	1,04	39,46	15,09	0,99	
	Masculino	15,32	5,84	1,08	28,02	15,14		
Perda do excesso de peso ² (%)	Feminino	69,70	41,65	-90,99	217,25	63,65	0,07	
	Masculino	51,82	34,05	4,81	211,23	47,37		
Reganho de peso (kg) ⁴	Feminino	8,62	7,11	0,50	36,40	6,00	0,11	
	Masculino	11,68	9,28	1	32,00	8,50		

*Teste Mann-Whitney

IMC: Índice de Massa Corpórea; BIG: Balão Intragástrico; TTO: Tratamento

¹Percentual de peso calculado em relação ao peso total do paciente

²Percentual de peso cálculo sobre o peso excedente do paciente

³Atualmente: refere-se a data de coleta dos dados para pesquisa (entre dois e cinco anos após a retirada do BIG).

⁴Calculado apenas para os indivíduos que ganharam peso após o tratamento (n=150)

⁵Genero feminino: n=182; masculino: n= 42

A distribuição percentual da amostra segundo IMC encontra-se na figura 4. Observa-se que há uma diminuição do percentual de mulheres com o aumento do IMC, e o inverso em relação ao gênero masculino.

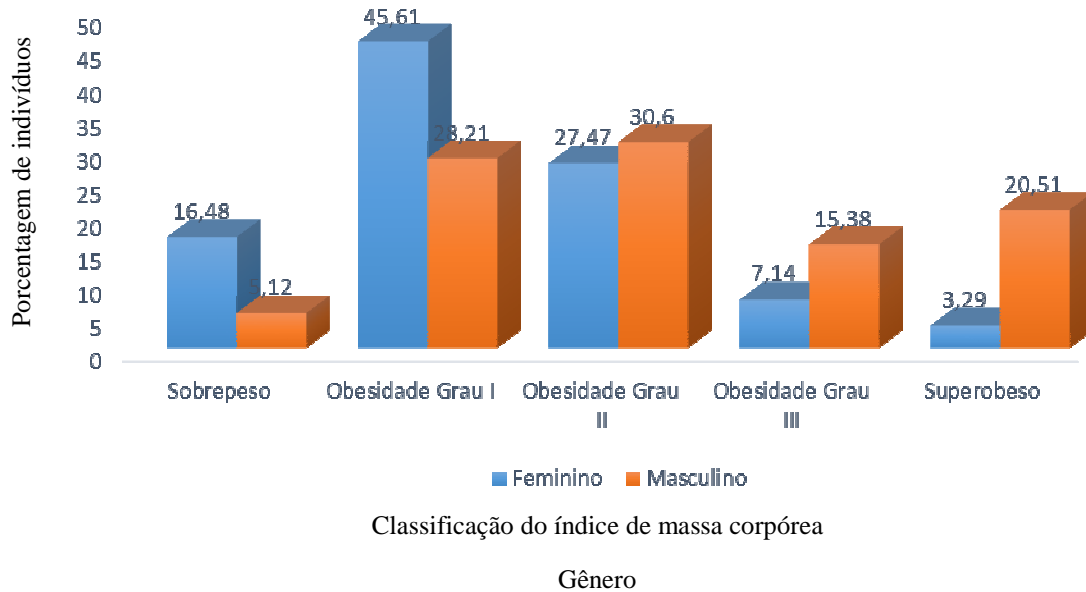


Figura 4 - Distribuição percentual do IMC segundo gênero.

Dentre todas as variáveis analisadas na amostra, quando estratificada segundo a classificação de IMC (Tabela 5), idade, perda de peso total, ganho de peso e variação de IMC na coleta de dados não mostraram diferença significativa entre os grupos. Observa-se que a perda do excesso de peso durante o uso do BIG foi inversa em relação a classificação de IMC. O ganho de peso foi menor a medida em que se aumenta o IMC, mas sem diferença significativa.

Tabela 5. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa na amostra, segundo classificação do IMC.

Variável	IMC ²	Média	Mínimo	Quartil 1	Mediana	Quartil 3	Máximo	Dp ¹	p*
Peso colocação	sobrepeso	80,87	71,00	75,30	79,55	82,10	105,00	7,74	<0,01
	Obesidade I	89,37	73,00	83,00	89,00	95,00	120,00	9,02	
	Obesidade II	102,11	80,00	94,30	99,20	109,00	131,00	10,58	
	Obesidade III	116,33	84,00	107,20	115,00	129,80	137,00	13,66	
	Superobeso	149,14	120,00	128,00	139,65	157,30	230,00	31,35	
Idade	sobrepeso	34,16	20,00	29,00	34,50	40,00	50,00	7,34	0,21
	Obesidade I	37,23	17,00	32,00	35,50	43,00	67,00	9,02	
	Obesidade II	38,98	21,00	32,00	37,50	45,00	67,00	9,45	
	Obesidade III	38,63	17,00	33,00	38,00	46,00	58,00	9,78	
	Superobeso	35,00	20,00	28,00	35,00	41,00	56,00	10,14	
IMC colocação	sobrepeso	28,85	27,17	28,23	29,04	29,55	29,93	0,81	<0,01
	Obesidade I	32,59	30,01	31,60	32,38	33,92	34,96	1,39	
	Obesidade II	37,07	35,06	35,69	38,28	39,96	41,55	1,55	
	Obesidade III	41,97	40,09	40,98	41,98	42,77	44,70	1,16	
	Superobeso	50,83	46,49	47,75	48,52	52,91	63,71	5,00	
Peso retirada	sobrepeso	68,70	55,60	63,00	68,00	70,70	87,40	7,82	<0,01
	Obesidade I	75,67	53,00	69,00	74,15	81,00	103,70	9,81	
	Obesidade II	85,49	56,00	79,00	84,75	93,00	112,00	11,37	
	Obesidade III	97,73	71,50	89,00	97,60	103,00	125,00	13,24	
	Superobeso	125,01	89,10	109,00	116,45	138,00	198,00	28,48	
IMC retirada	sobrepeso	24,51	21,10	23,43	24,64	25,42	28,87	1,63	<0,01
	Obesidade I	27,57	20,70	26,03	27,34	29,27	33,66	2,32	
	Obesidade II	31,03	21,88	29,68	31,12	33,44	36,44	2,75	
	Obesidade III	35,24	30,80	34,41	35,13	36,01	39,41	2,02	
	Superobeso	42,65	33,54	38,87	41,95	45,73	54,85	5,83	
Variação do peso durante o uso do balão	sobrepeso	12,16	3,10	9,30	12,00	14,30	27,20	4,71	<0,01
	Obesidade I	13,70	1,00	10,30	13,95	16,70	29,00	5,20	
	Obesidade II	16,62	2,10	11,90	15,75	22,40	36,50	7,20	
	Obesidade III	18,59	9,30	12,50	18,60	24,00	34,00	6,58	
	Superobeso	24,12	8,00	18,50	22,20	32,00	38,90	9,99	
Variação IMC durante o uso do balão	sobrepeso	4,34	1,02	3,25	4,33	5,21	7,38	1,57	<0,01
	Obesidade I	5,01	0,35	3,91	5,06	5,91	10,27	1,86	
	Obesidade II	6,05	0,80	4,30	5,62	7,75	14,26	2,62	
	Obesidade III	6,73	3,04	5,34	6,45	8,35	11,76	2,25	
	Superobeso	8,18	3,37	5,65	8,05	10,66	14,64	3,16	

Tabela 5. Descrição das variáveis de acompanhamento antes e durante a pesquisa na amostra, segundo classificação do IMC. CONTINUAÇÃO

Variável	IMC	Média	Mínimo	quartil 1	mediana	quartil 3	máximo	dp	p
Perda de peso (%)	sobrepeso	15,04	3,43	11,48	15,00	18,04	25,90	5,35	0,98
	Obesidade I	15,41	1,04	12,22	15,04	18,67	32,48	5,75	
	Obesidade II	16,28	2,28	11,96	15,27	20,93	39,46	6,99	
	Obesidade III	15,98	7,15	13,25	15,92	19,53	27,64	5,16	
	Superobeso	16,21	6,67	11,54	14,51	20,44	30,39	6,56	
Perda do excesso de peso (%)	sobrepeso	116,40	20,89	89,97	108,64	142,63	212,80	45,82	<0,01
	Obesidade I	68,40	3,93	51,90	67,32	85,35	175,55	29,02	
	Obesidade II	50,28	7,95	34,97	47,19	63,69	127,96	21,91	
	Obesidade III	39,43	17,39	34,80	39,00	47,46	66,96	12,18	
	Superobeso	32,48	13,17	22,89	28,66	42,67	63,15	13,96	
Peso na data da pesquisa	sobrepeso	75,73	57,00	67,00	77,50	83,00	96,90	10,18	<0,01
	Obesidade I	80,90	56,00	72,00	80,00	89,00	110,00	11,55	
	Obesidade II	90,02	55,00	78,00	89,20	99,00	128,00	14,99	
	Obesidade III	101,72	69,00	87,00	99,00	115,00	148,00	19,99	
	Superobeso	123,15	85,00	100,00	114,25	145,00	176,00	29,27	
IMC na data da pesquisa	sobrepeso	27,09	22,31	24,02	26,99	30,12	34,74	3,45	<0,01
	Obesidade I	29,51	21,88	27,18	29,36	31,83	40,06	3,40	
	Obesidade II	32,63	21,48	30,48	32,38	35,55	40,60	4,00	
	Obesidade III	36,53	29,41	34,41	36,13	38,64	45,68	4,20	
	Superobeso	42,17	29,59	38,51	42,51	47,75	56,82	7,58	
Reganho de peso (kg) data da pesquisa	sobrepeso	7,02	-7,02	-0,50	5,85	13,50	36,40	9,34	0,15
	Obesidade I	5,23	-25,70	-1,00	4,20	9,00	32,50	8,44	
	Obesidade II	4,52	-15,20	-2,40	3,00	9,00	29,30	9,92	
	Obesidade III	3,98	-12,00	-2,50	2,00	7,40	32,00	9,84	
	Superobeso	-1,86	-24,00	-7,90	1,30	7,00	15,00	12,76	
Variação IMC data pesquisa	sobrepeso	-2,58	-13,05	-5,12	-1,90	0,18	2,44	3,43	0,13
	Obesidade I	-1,94	-13,02	-3,31	-1,64	0,38	7,35	3,00	
	Obesidade II	-1,60	-10,99	-3,52	-1,11	0,90	5,08	3,44	
	Obesidade III	-1,28	-9,88	-2,63	-0,61	0,10	4,01	3,22	
	Superobeso	0,47	-5,51	-2,45	-0,49	2,87	7,25	4,08	

Sobrepeso: n=32; Obesidade I: n=97; Obesidade II: n=62; Obesidade III: n=19; Superobeso: n=14

¹Desvio padrão da média

²Índice de Massa corpórea

*Teste *t* para amostras independentes

5.2 Análise do reganho de peso

O reganho de peso ocorreu em 66,9% da amostra (150). Do restante, observa-se que 32% dos pacientes perderam peso e 1,1% permaneceram sem alteração (Figura 5). Em relação ao tempo de seguimento observa-se a maior prevalência de indivíduos com 3 anos pós-retirada do balão (55,3%) seguido de 4 anos (36%), 2 anos (6,7%) e 5 anos (2%). As médias relativas a reganho de peso (67% da amostra) e perda de peso por ano de seguimento (32% da amostra) encontra-se na tabela 6. Observa-se um aumento do ganho de peso ao longo do tempo em 67% da amostra e uma perda de peso homogênea em 32% da amostra, mas sem diferença significativa.

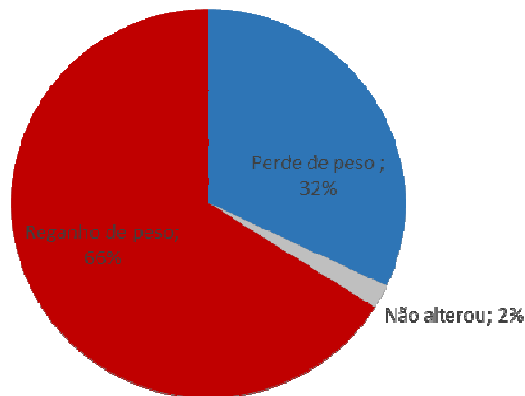


Figura 5 - Distribuição percentual da evolução do peso dos pacientes entre a retirada do BIG e a coleta de dados.

Tabela 6. Análise da evolução do peso ao longo do seguimento.

Tempo de seguimento	n	Reganho de peso		n	Perda de peso	
		Média	dp		Média	dp
2 anos	10	4,66	4,91	18	4,46	5,33
3 anos	83	8,66	6,96	31	4,25	5,13
4 anos	54	9,99	8,44	23	4,64	5,65
5 anos*	3	19,96	12,24	2	4,01	2,75

Teste ANOVA: Reganho de peso: $p=0,15$; Perda de peso: $p=0,98$

*Grupo excluído da análise (n insuficiente)

Analisou-se a relação do reganho de peso em função do peso perdido durante o tratamento. Observa-se dentro dos pacientes que apresentaram reganho de peso (150), que grande parte dos indivíduos (62%) recuperaram entre 10% a 19% do peso perdido durante o tratamento (Figura 6).

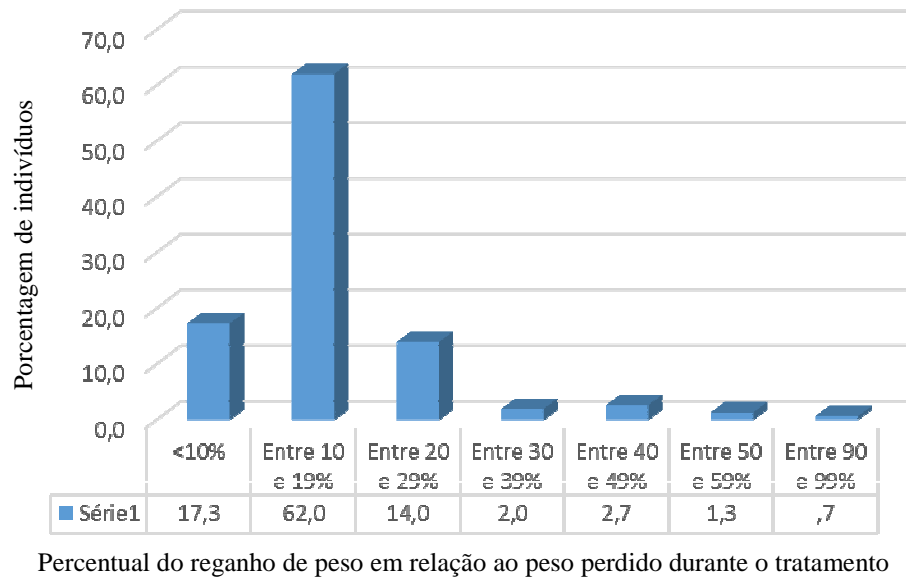


Figura 6 - Distribuição do percentual do reganho de peso em relação ao peso perdido durante o tratamento.

O percentual de peso recuperado com o ganho de peso em relação ao tempo de seguimento pode ser observado na tabela 7. A distribuição foi semelhante entre o percentual de peso recuperado e o tempo de seguimento, sendo o percentual de peso recuperado entre 10% e 19% com maior frequência em todos os tempos de seguimento.

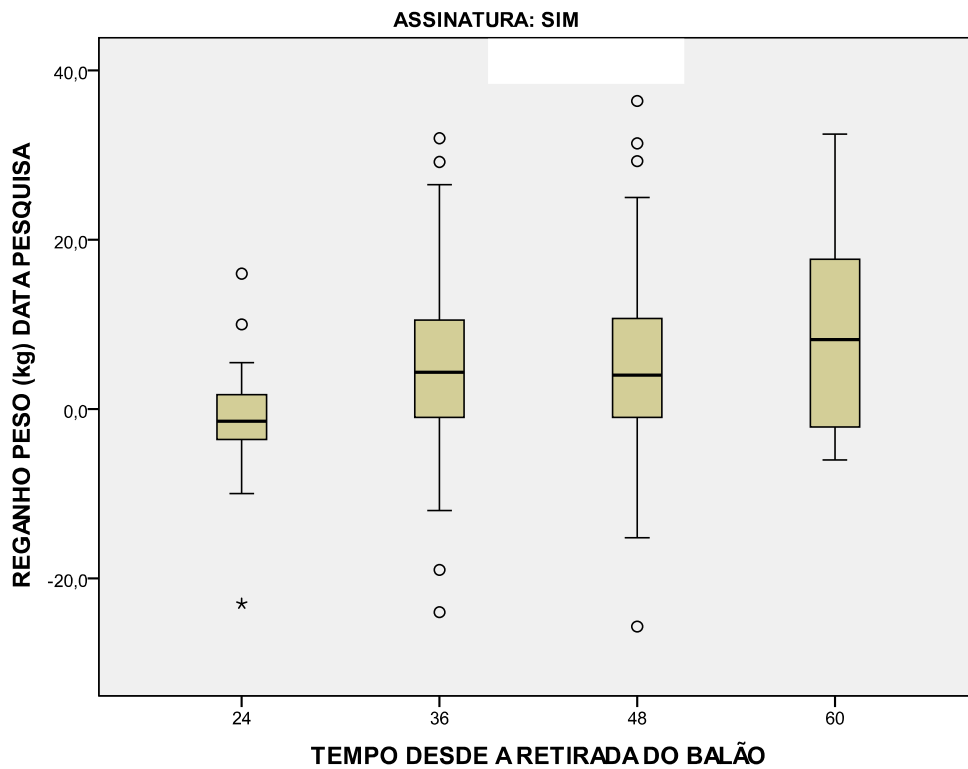
Tabela 7. Percentual de peso recuperado com o ganho de peso em relação ao peso perdido durante o tratamento

% de peso recuperado*	Tempo Seguimento (em anos)			
	2	3	4	5
<10%	20 (2)	15,6 (13)	18,5 (10)	33,3 (1)
Entre 10 e 19%	70 (7)	62,7 (52)	59,3 (32)	66,7 (2)
Entre 20 e 29%	10 (1)	14,5 (12)	14,8 (8)	0
Entre 30 e 39%	0	2,4 (2)	1,9 (1)	0
Entre 40 e 49%	0	1,2 (1)	5,6 (3)	0
Entre 50 e 59%	0	2,4 (2)	0	0
Entre 90 e 99%	0	1,23 (1)	0	0

*Percentual de peso recuperado = (Diferença entre peso no início do tratamento e peso no final do tratamento [], *100)/ ganho de peso.

5.2.1 Análise entre o reganho de peso e o tempo pós retirada do BIG

Os dados relacionados ao reganho de peso segundo o tempo de retirada do BIG e a coleta de dados encontra-se na figura 7. Realizou-se a correlação entre o tempo de uso do BIG e o reganho de peso, e esta mostrou-se direta e fraca ($r = 0,07$), ou seja, quanto maior o tempo pós retirada do BIG, observa-se maior reganho de peso, mas essa correlação não foi significativa ($p=0,19$).



Tempo de retirada do BIG expresso em meses até a coleta dos dados

Figura 7 - Box-plot do reganho de peso segundo tempo de retirada do BIG

Analisou-se a relação entre a média do reganho de peso segundo o tempo da retirada do BIG (Figura 8). Observa-se um aumento médio significativo do reganho de peso conforme aumenta o tempo de retirada do BIG. Essa diferença não foi significativa entre os grupos ($p=0,19$).

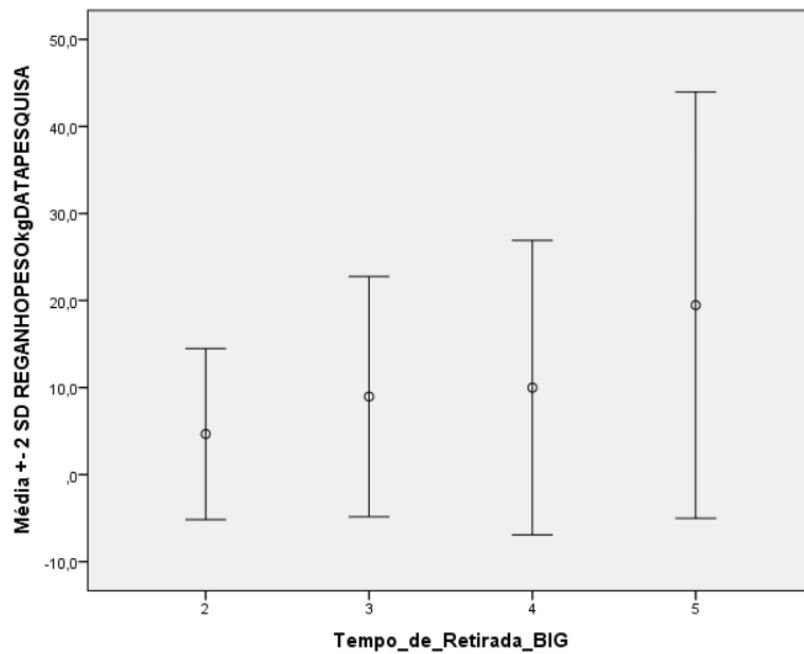


Figura 8 - Relação entre a média do reganho de peso segundo o tempo da retirada do BIG. BIG: Balão Intragástrico. Tempo de retirada do BIG expresso em anos. Teste ANOVA: $p=0,02$. Teste de Turkey para análise das variâncias entre grupos: diferença estatística entre os grupos 2anos e 5 anos ($p=0,02$), demais grupos $p>0,05$. Como os grupos possuem n diferentes, utilizou-se a média harmônica (8,62) para comparação dos grupos, $p=0,19$.

5.2.2 Análise da influência do IMC no reganho de peso

Observa-se para amostra total (Figura 9 A), quanto menor o IMC no início do tratamento, maior o reganho de peso após a retirada do BIG. Essa correlação foi inversa ($r=-0,20$) e significativa ($p<0,01$). A correlação mostrou-se mais forte e significativa com os pacientes que haviam dois anos de retirada do balão ($r=-,59$; $p<0,01$) (Figura 9 B) seguida da amostra cuja retirada do balão ocorreu há quatro anos ($r=-0,23$; $p=0,03$) (Figura 9 D). Para o grupo que havia retirado o balão há três anos a correlação foi fraca e não significativa ($r=-0,06$; $p=0,53$) (Figura 9 C).

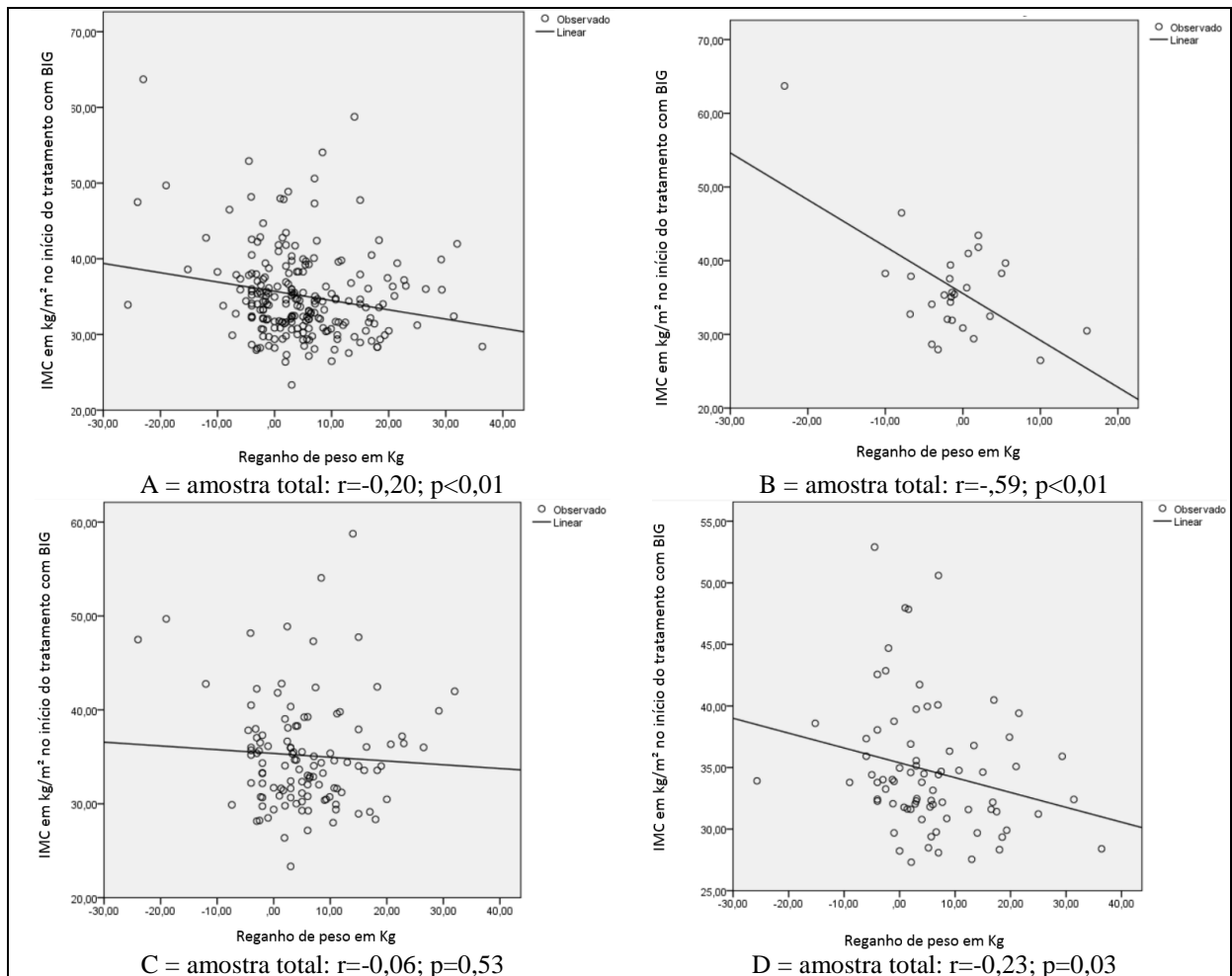


Figura 9 - Relação entre IMC no início do tratamento e o reganho de peso segundo o tempo da retirada do BIG. Painele de gráficos de regressão linear entre IMC no início do tratamento e o reganho de peso. Figura A: Amostra total em todos os tempos de retirada do BIG. Figura B: Pacientes com 2 anos de retirada do BIG; Figura C: Pacientes com 3 anos de retirada do BIG; Figura D: Pacientes com 4 anos de retirada do BIG. Correlação de Pearson. BIG: Balão Intragástrico.

Uma informação importante que poderia explicar essa diferença entre as correlações por ano, poderia estar na prevalência dos estratos do IMC no início do tratamento segundo o tempo de retirada do balão. Observe que na tabela 2, a distribuição entre os estratos de IMC é semelhante entre os grupos, entretanto o percentual de indivíduos que apresentaram ganho de peso dentro de cada estrato foi maior para aqueles que iniciaram o tratamento com IMC $<30\text{Kg/m}^2$ em relação aos 2 anos e 4 anos de seguimento.


Tabela 8: Distribuição dos estratos de IMC no início do tratamento segundo tempo de retirada do balão.

IMC Inicial	Tempo de retirada BIG									
	2 anos		3 anos		4 anos		5 anos		Amostra Total	
	% (n) ¹		% (n) ¹		% (n) ¹		% (n) ¹	% (n) ²	% (n) ¹	
<30 kg/m ²	14,3 (4)	50 (2)	15,8 (18)	66,6 (12)	16,9 (13)	84,6 (11)	-	-	16 (35)	71,4 (25)
Entre 30 e 40 kg/m ²	67,9 (19)	26,3 (5)	69,3 (79)	75,9 (60)	70,1 (54)	68,5 (37)	66 (2)	50 (1)	69,4 (152)	67,1 (102)
Entre 40 e 50 kg/m ²	14,3 (4)	75 (3)	13,2 (15)	60 (9)	10,4 (8)	62,5 (5)	33 (1)	100 (1)	12,3 (27)	62,9 (17)
>50 kg/m ²	3,6 (1)	-	1,8 (2)	100 (2)	2,6 (2)	50 (1)				

IMC Inicial: IMC de quando o paciente iniciou o tratamento;

% (n)¹: porcentagem e número absoluto de participantes com o respectivo IMC segundo o tempo de retirada do BIG

% (n)²: porcentagem e número absoluto de participantes que apresentaram ganho de peso na categoria específica de IMC segundo o tempo de retirada do BIG

: Representa a ligação entre os indivíduos que compõem a categoria com respectivo IMC segundo tempo de retirada do BIG e que evoluíram para ganho de peso

5.2.3 Análise da perda de peso durante o tratamento o reganho de peso.

A média de perda de peso durante o tratamento foi $15,09 \pm 8,51$ kg para os que não apresentaram reganho de peso e $14,79 \pm 6,38$ kg entre os que apresentaram reganho de peso ($p^*=0,77$). A correlação entre a perda de peso média durante o tratamento e o reganho de peso é inverso, fraco ($r= -0,14$) e não significativo ($p=0,07$). O índice de determinação ($r^2= 0,02$) mostra que a perda de peso durante o tratamento explica 2% do reganho de peso nestes pacientes (Figura 10).

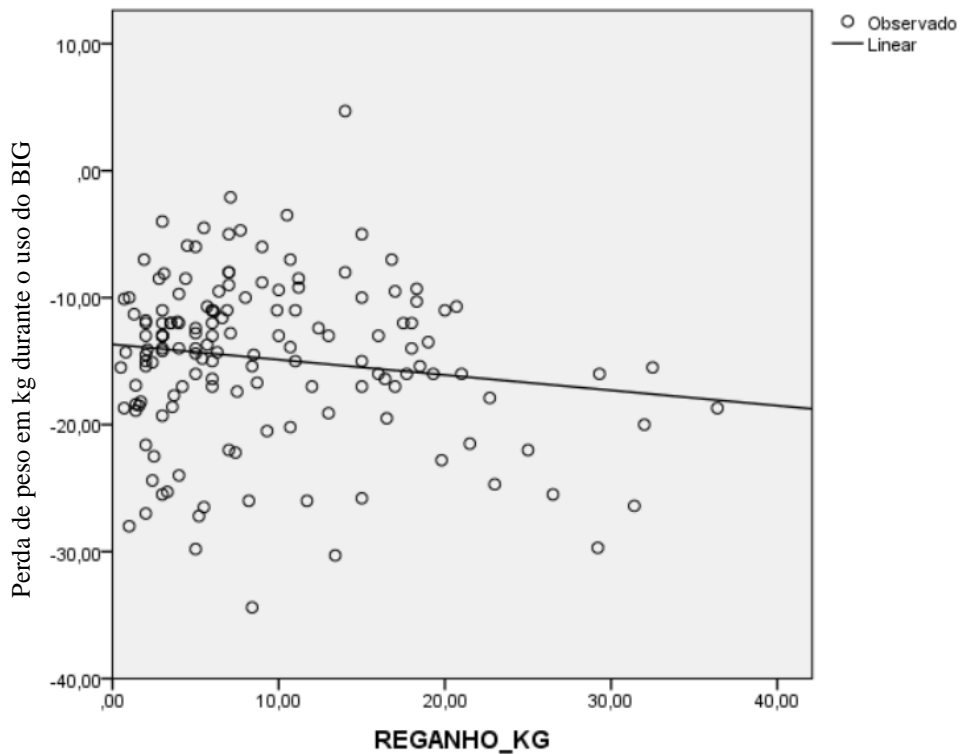


Figura 10 - Correlação entre a perda de peso média durante o tratamento e o reganho de peso Regressão linear
Correlação de Pearson: $r= -0,14$; Índice de determinação: $r^2=0,02$; $p=0,07$

*Teste t paramétrico para análise de dados dependentes.

Estratificou-se a análise da relação entre a perda de peso durante o tratamento e o reganho de peso segundo o tempo de retirada do BIG (Figura 11). A perda de peso durante o tratamento correlacionou-se inversamente com o reganho de peso, ou seja, quanto menor a perda de peso, maior o reganho de peso para os pacientes que após dois anos de tratamento. Nestes pacientes a perda de peso durante o tratamento pode explicar 32% do reganho de peso ao longo de dois anos após o tratamento.

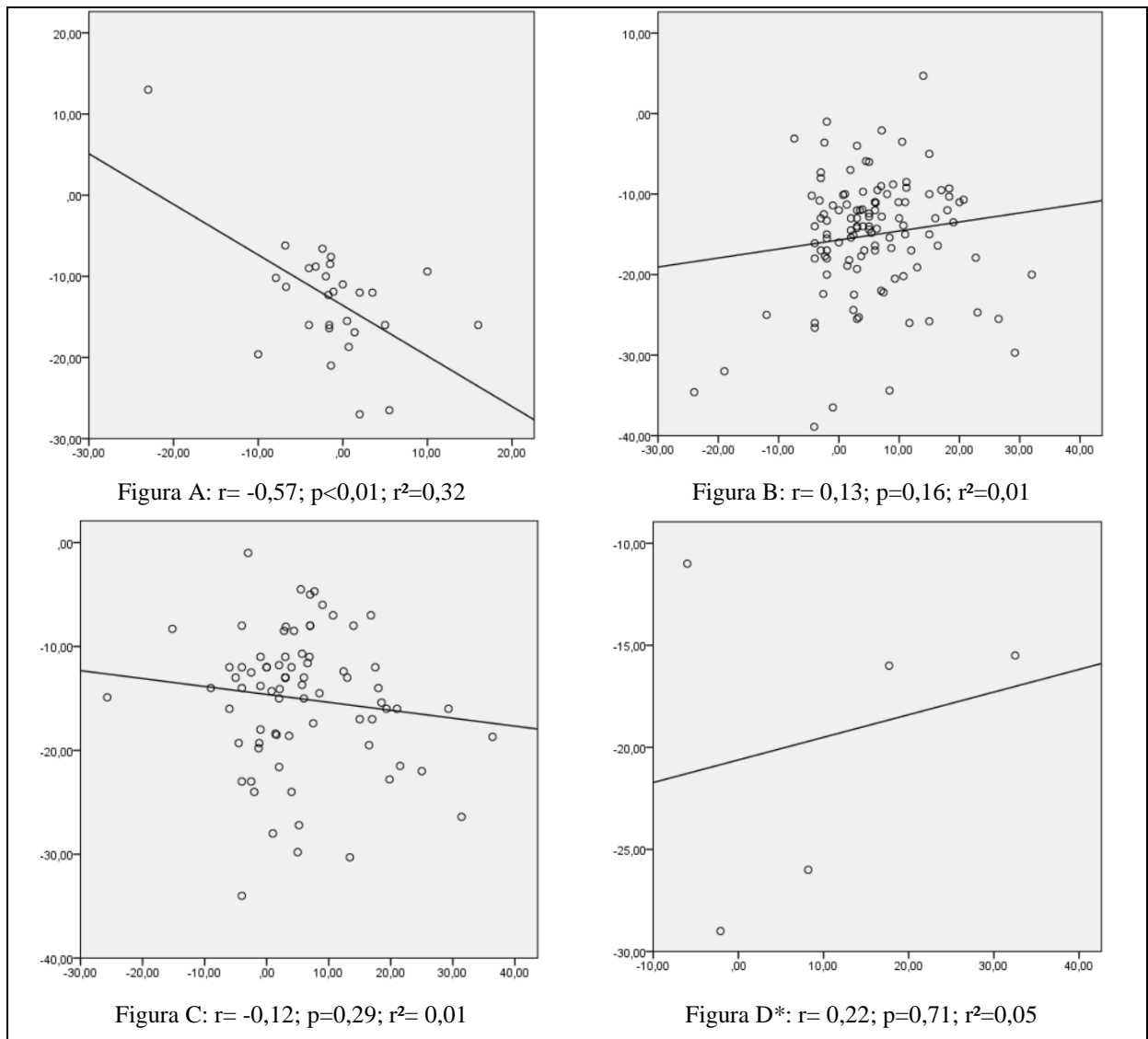


Figura 11- Análise da correlação entre a perda de peso ao final do tratamento e o reganho de peso ao longo do tempo. Painel de gráficos de regressão linear entre o peso ao final do tratamento e o reganho de peso. Figura A: Pacientes com 2 anos de retirada do BIG; Figura B: Pacientes com 3 anos de retirada do BIG; Figura C: Pacientes com 4 anos de retirada do BIG; Figura D: Pacientes com 5 anos de retirada do BIG. Correlação de Pearson. BIG: Balão Intragástrico. *Gráfico meramente ilustrativo para a curva de regressão, análise não representativa. Amostra pequena (5 participantes neste grupo).

5.2.4 Análise das demais variáveis que impactam no reganho de peso.

Na análise descritiva das variáveis que impactam no reganho de peso, (Tabela 9), pode-se observar no grupo dos pacientes em que houve reganho de peso que, em relação ao acompanhamento nutricional houve uma diminuição em 34% dos pacientes que fizeram este acompanhamento durante o tratamento para após o tratamento, enquanto que no grupo em que não houve reganho de peso, essa diminuição foi de 28%.

O acompanhamento psicológico também mostrou uma queda de 50% entre durante e após o tratamento, mas em ambos os grupos. O percentual de indivíduos que deixaram de praticar atividade física foi maior no grupo dos pacientes que apresentaram reganho de peso.

No grupo em que não houve reganho de peso, o percentual de pacientes que afirmaram que o uso do BIG ajudou a adquirir novos hábitos foi 21% maior do que no grupo em que houve reganho de peso. Dentre os pacientes que afirmaram não ter adquirido novos hábitos, 45% e 73% destes não fizeram acompanhamento com nutricionista durante e após o tratamento respectivamente.

Em relação a nova realização do procedimento, 61% que apresentaram reganho de peso e 77% dos pacientes em que não houve reganho de peso, afirmaram que se submeteriam novamente. Mais de 50% em ambos os grupos ficaram satisfeitos com o tratamento.

Tabela 9. Distribuição percentual da amostra para das afirmativas investigadas como variáveis que impactam no reganho de peso

Perguntas (Percentual de afirmativas)	Uso do BIG	Reganho de peso		p*
		Sim: n= 150	Não: n= 69	
		%	%	
Realizou acompanhamento com Nutricionista	Durante	60	68	0,15
	Após	26	40	0,03
Realizou acompanhamento com Psicólogo	Durante	24	40	0,01
	Após	12	20	0,11
Praticou atividade física regular	Durante	63	74	0,07
	Após	54	59	0,27
Diagnostico de alguma doença	Antes	26	20	0,23
	Após	12	10	0,11
Uso de medicamentos	Antes	25	23	0,47
	Após	16	13	0,36
Submeteu-se a alguma cirurgia	Após	22	8	<0,01
Uso do BIG ajudou a adquirir novos hábitos	Após	42	63	<0,01
Ficou satisfeito com o uso de BIG		62	84	<0,01
Usaria novamente o BIG		61	77	<0,01

*Teste qui-quadrado

Foi retirado os dois pacientes que cujo peso não foi alterado

5.3 Análise multivariada logística dos fatores de risco para reganho de peso após uso do BIG.

Por meio da análise logística multivariada (Tabela 10), observa-se que aumento do tempo de retirada do BIG, o não acompanhamento com psicólogo durante o tratamento e com o nutricionista após o tratamento são fatores de risco significativos e independentes para o reganho de peso. A cada ano após a retirada do BIG aumenta em 1,5 vezes as chances de reganho de peso. Não realizar o acompanhamento com nutricionista após o procedimento aumenta 1,8 vezes as chances de reganho de peso quando comparados aos indivíduos que fazem acompanhamento com nutricionista. Não realizar o acompanhamento com o psicólogo durante o tratamento aumenta as chances de reganho de peso em 1,9 vezes, quando comparados aos pacientes que realizaram esse acompanhamento.

A análise multivariada logística para determinar os fatores de risco foi estratificada entre a amostra segundo o tempo de retirada do BIG. Para a amostra de dois anos, o fator de risco significativo foi o não acompanhamento com o psicólogo durante o tratamento, onde observa-se que isto pode aumentar as chances de reganho de peso em 1,13 vezes quando comparado aos pacientes que foram acompanhados por este profissional. As variáveis: ser mais velho (idade), ser do gênero feminino, iniciar o tratamento com maior excesso de peso e o não acompanhamento do tratamento com o nutricionista durante o uso do BIG mostraram-se como fatores de risco independentes mas não significativos, que interagem para o reganho de peso após o procedimento, junto com o não acompanhamento psicológico.

O fator de risco independente e significativo para reganho de peso após três anos de retirada do uso do BIG foi o não acompanhamento com o nutricionista após o uso do BIG. As chances de reganho de peso são 3,36 vezes maiores quando comparado aos indivíduos que fazem o acompanhamento.

Após 4 anos da retirada do BIG, o sedentarismo mostrou-se com um fator de risco significativo e independente, aumentando as chances de reganho de peso em 3,86 vezes quando comparado aos indivíduos fisicamente ativos.

Tabela 10. Regressão múltipla logística dos fatores de risco para reganho de peso após tratamento por balão intragástrico

Análise da Amostra Total				
Variáveis	Odds Ratio	P	IC 95%	
Tempo de retirada do BIG (em anos)	1,50	0,05	0,98	2,28
Não acompanhamento com psicólogo durante o tratamento	1,93	0,03	1,04	3,61
Presença de diabetes ou hipertensão	1,70	0,14	0,82	3,51
Não acompanhamento com nutricionista após o tratamento	1,84	0,04	1,01	3,41
Constante	0,21	0,03	0,04	0,89
Análise da amostra com dois anos de retirada do BIG				
Gênero	0,01	0,07	0,00	1,46
Idade	0,93	0,18	0,83	1,03
Peso no início do Tratamento	0,96	0,21	0,91	1,02
Não acompanhamento com nutricionista durante o tratamento	0,06	0,07	0,00	1,35
Não acompanhamento com psicólogo durante o tratamento	1,13	0,02	0,55	1,89
Constante	1,45	0,19	0,02	2,03
Análise da amostra com três anos de retirada do BIG				
Não acompanhamento com nutricionista após o tratamento	3,36	<0,00	1,42	7,94
Constante	1,29	0,42	0,68	2,43
Análise da amostra com quatro anos de retirada do BIG				
Sedentarismo após o tratamento	3,86	0,03	1,13	12,67
Constante	1,57	0,12	0,88	2,81

Amostra Total (n=224): Modelo Final: Loglikelihood = 134.61; $\chi^2=9,23$; p= 0,01; R²= 0,05. Amostra com 2 anos de retirada do BIG: Modelo Final (n=28) : Loglikelihood = 13,98; $\chi^2=8,23$; p=0,12; R²= 0,23. Amostra com 3 anos de retirada do BIG (n=114): Modelo Final: Loglikelihood = -62,82; $\chi^2=7,79$; p<0,01; R²= 0,05. Amostra com 4 anos de retirada do BIG (n=77): Modelo Final: Loglikelihood = 134.61; $\chi^2=5,50$; p<0,01; R²= 0,05. BIG: Balão intragástrico

6 DISCUSSÃO

Até o presente momento, este trabalho possui a maior casuística na literatura, com delineamento para investigar a eficácia do uso do BIG em pacientes com sobrepeso e obesidade no longo prazo, bem como analisar o reganho de peso com seguimento entre dois e cinco anos. O reganho de peso atingiu 66% da amostra. Os resultados apresentados neste trabalho apontam como fatores de risco independentes e significativos para o reganho de peso a longo prazo o não acompanhamento psicológico e nutricional, bem como o sedentarismo. Outros fatores como a presença de comorbidades (diabetes e/ou hipertensão), ser do gênero feminino, tempo de retirada do BIG, idade e peso no início do tratamento mostraram-se variáveis que impactam e interagem no reganho de peso, mas sem significância.

É notório que o estudo do reganho de peso tenha diferentes vertentes para explicar a parcial falha terapêutica dos procedimentos disponíveis até o momento para o tratamento da obesidade. Isto porque o reganho de peso não é o resultado de uma única mudança no comportamento, mas sim o resultado da somatória de aspectos psicológicos, nutricionais e relativos ao procedimento em si^{2,14,34,36,38,39,43,46,48,53,71,86}.

Embora os estudo sobre o reganho de peso a longo prazo em pacientes que foram submetidos ao uso do BIG seja ainda limitado na literatura^{9,11,16,20,22,24-26,28,52-54,69}, estudos que abordam as falhas de tratamentos isolados como dieta, exercícios físicos e a cirurgia bariátrica, ou mesmo a combinação destes, são vastos^{1-3,5,7,11,12,18,21,28,31-33,37,40-48,50,51,71-78,80,82-84,86-90}.

As principais variáveis descritas neste estudo não são novidades na literatura, é de conhecimento da comunidade científica o impacto do acompanhamento interdisciplinar no sucesso do tratamento da obesidade a longo prazo, no entanto, a abordagem destas variáveis em forma de risco é uma estratégia inédita até então, e abre espaço para novas discussões. Uma vez que é consenso que estas variáveis estão envolvidas de diferentes formas no reganho de peso, torna-se necessário determinar e quantificar o risco de cada uma, de forma a fomentar novas ferramentas e estratégias de acompanhamento para o tratamento da obesidade em pacientes submetidos ao uso do BIG.

Na amostra deste estudo, a prevalência de reganho de peso foi maior do que o observado em estudos anteriores^{11,28,52,55,63,67-69}. No entanto o tempo de acompanhamentos dos estudos variaram entre 6 meses e 2 anos, enquanto que neste trabalho o acompanhamento iniciou-se a partir dos dois anos até os cinco anos de seguimento. Estudos com abordagem, da obesidade, pela cirurgia bariátrica mostram reganho de peso a longo prazo variando entre 10% e 87% das amostras^{72,74,77-80,82}. Nestes casos o reganho de peso pode ser decorrente da dilatação do pouch gástrico e/ou da gastrojejunoanastomose e que as suas reduções de diâmetro podem induzir novamente à perda de peso⁷⁵.

Observou-se neste estudo um aumento médio significativo entre o tempo decorrido da retirada do BIG e o reganho de peso, mas não significativo. O pico de aumento do reganho de peso ocorreu em dois anos após o tratamento, e praticamente dobrou no terceiro ano, estabilizando no ano seguinte.

Este fato mostra que os dois primeiros anos são expressivamente importantes no reganho de peso. Uma das possíveis explicações está no contexto social adquirido após o tratamento. A perda de peso devolve o paciente para um contexto social em que inúmeras vezes favorece o aumento do consumo calórico. Ainda acrescenta-se a este quadro, uma variável importante, que é a perda de massa magra. A perda de peso durante o tratamento, principalmente em indivíduos que não realizam atividade física específica para aumento de massa muscular, pode apresentar ao final do tratamento uma perda de massa magra. A perda de massa muscular é responsável pela diminuição da taxa metabólica basal, que somada a maior ingestão de caloria promove um balanço energético desfavorável, induzindo ao reganho de peso^{7,38,48,54,71,74,82}.

Nesse sentido, imediatamente após o tratamento é necessário que o paciente seja acompanhado pelo nutricionista e realize atividades físicas regulares, mantendo seu balanço energético se não negativo pelo menos neutro, até estabilizar o peso adquirido durante o tratamento, e conseqüentemente a mudança de hábitos alimentares saudáveis, limitados ao consumo ideal diário individual^{7,38,48,54,71,74,82}.

Farina et al. (2012) demonstrou em seu estudo o papel da associação entre o tratamento da obesidade pelo uso do BIG, mais acompanhamento com dieta e atividade física. Seus resultados mostram que após 6 meses, a proporção de pacientes que mantiveram uma perda do excesso de peso >10% após um ano de seguimento foi de 75% para os que foram

submetidos ao BIG associado ao tratamento farmacológico, 50% para os submetidos ao BIG e mudanças no estilo de vida (alimentação e atividade física) e 35% para os que utilizaram apenas o tratamento farmacológico.

É importante descrever que o reganho de peso em 50% da amostra do presente estudo ficou entre 10 e 20% do percentual de peso perdido durante o tratamento. Menos de 1% da amostra recuperou todo o peso perdido, e não houve nenhum caso de paciente em que o reganho de peso tenha sido maior que a perda de peso durante o tratamento.

Some-se ainda o fato de que embora o reganho de peso na amostra tenha sido maior que os relatados na literatura, destarte o tempo de seguimento, a perda do excesso de peso foi maior do que a apresentada no estudo de Angrisani et al (2006), Crea et al (2009) e Farina et al (2011), e menor que as demonstradas por Melissas et al (2006). A literatura aponta que uma perda de > 10% do excesso de peso contribui significativamente para reduzir a morbimortalidade associada a obesidade.

No estudo realizado por Crea et al (2009), os pacientes que apresentaram uma perda do excesso de peso >10% diminuíram significativamente os valores pressóricos da pressão arterial, bem como os parâmetros metabólicos de glicohemoglobina, triglicérides, HDL e colesterol. Em nossa amostra observou-se que no grupo em que não houve reganho de peso, houve uma diminuição de 50% na prevalência de hipertensão/diabetes, bem como no uso de medicamentos.

Outro fator importante que aponta a literatura, trata-se da perda ponderal real. Para cada perda de 9Kg do excesso de peso há uma diminuição da porcentagem de mortalidade em 18 pontos percentuais⁴¹⁻⁴⁴, e a perda ponderal média observada nesta amostra foi de 9,5kg.

Em estudos que descrevem os resultados a longo prazo de pacientes submetidos ao tratamento da obesidade por meio da cirurgia bariátrica, houve registros significativos de reganho de peso. No estudo por Calano et al (2007), após 18 anos em média de acompanhamento, os pacientes haviam recuperado 28kg de peso.

A literatura aponta que os procedimentos são eficientes em relação a perda de peso durante o tratamento, no entanto o reganho de peso é fator prevalente em todos eles.

Observou-se nesta pesquisa que o peso no início do tratamento, o peso no final do tratamento e a perda de peso durante o tratamento não influenciaram de forma significativa para o ganho de peso a longo prazo. Isto mostra que o uso do valor do peso de forma isolada não pode ser utilizado de forma eficiente para avaliar o ganho de peso, ou mesmo outros resultados decorrentes do tratamento, é necessário que o IMC seja avaliado preferencialmente ao uso da medida de peso de forma isolada. A informação sobre o IMC mostra o real envolvimento do peso, em função de sua massa no ganho de peso.

Assim, quando avaliamos o IMC inicial de quando o paciente entrou no tratamento e sua influência no ganho de peso observamos que quanto menor o IMC no início do tratamento, maior o ganho de peso após a retirada do BIG. Isso nos leva a discutir a indicação de pacientes com IMC $<30\text{kg/m}^2$ com fins de perda de peso em uso de BIG.

Quase a totalidade dos trabalhos indicam o uso para pacientes com IMC $> 30\text{Kg/m}^2$. Nossos resultados reforçam essa indicação. Embora haja resultados favoráveis em relação a perda de peso durante o uso do BIG, os resultados a longo prazo não se sustentam. Os resultados descritos neste trabalho mostraram que o grande percentual de indivíduos que apresentavam ganho de peso iniciou o tratamento com IMC $<30\text{Kg/m}^2$ e que a medida que o IMC do início do tratamento aumentava diminuía a proporção de indivíduos que apresentava ganho de peso.

Não podemos apontar com os resultados descritos aqui, qual o envolvimento do IMC com o ganho de peso, no sentido de explicar as causas de menores valores de IMC no início do tratamento se correlacionarem significativamente com maior ganho de peso a longo prazo, no entanto as vias metabólicas que agem em função tanto da perda de peso, quanto do ganho são bastante complexas por possuírem mecanismos diversos de *feedback*.

Sendo o tecido adiposo metabolicamente ativo, outros fatores podem estar relacionados com o ganho de peso, como a leptina e a grelina por exemplo^{1,39,43,50}. Hormônios secretados pelo tecido adiposo podem modular processos metabólicos, incluindo o metabolismo dos carboidratos³⁹.

A leptina, um hormônio produzido pelas células adiposas, tem um importante papel no controle do peso corporal em longo prazo, com ação supressora do apetite e estimuladora do gasto energético. Apesar de obesos possuírem maior concentração sérica de leptina, ao mesmo tempo eles têm resistência ao hormônio, impedindo sua ação no controle ponderal. Com o emagrecimento e diminuição da gordura corporal, são observados menores níveis séricos de leptina em tratamentos clínicos e cirúrgicos⁸⁷.

O uso do BIG pode alterar a secreção de grelina e do peptídeo YY que são responsáveis por regular o apetite. No estudo Fuller et al. (2013) as concentrações de leptina foram menores durante a perda de peso e as concentrações do peptídeo YY maiores, sugerindo que as alterações na concentração destes hormônios foram induzidas pelo tratamento, e influenciaram a perda de peso. Muito ainda precisa ser investigado em relação às modificações hormonais pós-operatórias. O conhecimento desses possíveis determinantes do reganho de peso pode subsidiar intervenções nutricionais ou farmacológicas apropriadas a fim de se evitar ou tratar o reganho de peso significativo, e dessa forma, os prejuízos à saúde decorrentes da recuperação ponderal.

Na análise logística múltipla, não realizar o acompanhamento com nutricionista após a retirada do BIG mostrou-se como fator de risco para o reganho de peso, e a razão de risco foi maior para 3 anos após a remoção do dispositivo.

A presença de comportamentos alimentares prejudiciais pode diminuir a eficácia do tratamento e representar um risco para o reganho de peso por resultarem na maior ingestão energética. O BIG pode ter um efeito apenas transitório se não houver um envolvimento do paciente em relação à reeducação alimentar. O reganho de peso pode ocorrer em qualquer tratamento de obesidade se não houver uma participação ativa do paciente no processo de compreender o que é saciedade, além de se organizar um padrão alimentar saudável permanente. É fundamental ressaltar que os cuidados necessários não devem ser mantidos apenas durante o período de uso do BIG, e que o tratamento deve dar condições ao paciente para perder peso, reeducar seus hábitos alimentares e ganhar mais saúde para que, após a retirada do BIG, esteja pronto e readaptado para se beneficiar do peso alcançado.

Em nossa amostra, houve uma diminuição em 34% dos pacientes que fizeram o acompanhamento com nutricionista após o tratamento no grupo em que houve ganho de peso, enquanto que no grupo em que não houve ganho de peso, essa diminuição foi de 28%. Aquisição de novos hábitos alimentares foi 21% maior do que no grupo em que não houve ganho de peso. Dentre os pacientes que afirmaram não ter adquirido novos hábitos, 45% e 73% destes não fizeram acompanhamento com nutricionista durante e após o tratamento respectivamente. Farina et al. (2012) mostraram que a dieta pode otimizar os resultados para a perda de peso, mesmo a longo prazo.

Não fazer o acompanhamento com o psicólogo durante o tratamento também mostrou-se como um fator de risco independente e significativo. Neste estudo apenas 24% dos pacientes afirmaram ter realizado acompanhamento com psicólogo durante o tratamento. A obesidade tem sido apontada como um dos fatores contribuintes para a baixa-estima, o isolamento social, a depressão. A terapia pode ajudar o paciente a lidar com o estresse e a ansiedade, diminuindo as chances deste voltar aos hábitos antigos que induziram ao excesso de peso^{17,40,42,47,50}.

Qualquer tratamento para a obesidade que pretenda ser efetivo deve ser duradouro, ou seja, é preciso garantir que o peso reduzido perpetue-se ao longo do tempo. Segundo Bedenetti (2003)⁹¹, o tratamento cirúrgico para a obesidade mórbida não é apenas uma questão médica, mas, também, psicológica, pois é necessário que ocorram mudanças internas e capacidade de adaptação às mudanças externas para que o paciente possa aproveitar o potencial da cirurgia em benefício próprio.

Em uma pesquisa realizada por Almeida et al. (2001)⁹², os autores observaram manifestações significativas de nervosismo, desânimo, tristeza e infelicidade, em mulheres com obesidade quando comparadas a mulheres com peso normal, e as conclusões indicam que isso poderia ser resultado das tentativas, através de dieta, de se adaptarem aos padrões de aparência.

Uma possível explicação para o impacto significativo do acompanhamento psicológico ser durante o tratamento e não após foi descrito por Candemil (2006). Segundo este autor, a cirurgia não cura os sintomas psíquicos da obesidade, tampouco a questão estética. Contudo, o paciente esclarecido e preparado antes da cirurgia tende a apresentar expectativas realistas e recursos psíquicos adaptativos, principalmente se mantiver o acompanhamento e as

recomendações preconizadas pela equipe, podendo ter sucesso na manutenção da perda de peso.

O sedentarismo mostrou-se importante fator de risco. O maior percentual de participantes deste estudo que deixaram de praticar atividade física estava no grupo dos pacientes que apresentaram reganho de peso. A prática de atividade física, por sua contribuição no gasto energético e na manutenção de tecido muscular durante o processo de perda ponderal, é indicada durante e após o tratamento^{17,40,42,47,50}.

O peso corporal tende a aumentar progressivamente dos 20 aos 50 anos e este fenômeno agrava-se ainda mais quando há redução na prática de atividade física. Após os 25 anos os indivíduos aumentam, em média, 600g de peso por ano e reduzem 200g de músculos devido a inatividade física. Estes fatores aumentam as chances do acúmulo do excesso de peso^{29,35,36}.

O acompanhamento multiprofissional é imperativo para a manutenção do peso e necessário para combater o reganho de peso a longo prazo. Observa-se que 22% dos pacientes que apresentaram reganho de peso submeteram-se a um procedimento cirúrgico, comparado a 8% do grupo em que não houve reganho de peso.

Em relação a nova realização do procedimento, 61% que apresentaram reganho de peso e 77% dos pacientes em que não houve reganho de peso, afirmaram que se submeteriam novamente ao tratamento com BIG. Mais de 50% em ambos os grupos ficaram satisfeitos com o tratamento.

O BIG promove o preenchimento mecânico do espaço estomacal, e conseqüentemente induz quase que involuntariamente a diminuição da ingestão de alimentos. Para muitos pacientes esta é mais que uma ferramenta auxiliar na perda de peso, por praticamente não limitar sua decisão sobre a ingestão, mas sim sua capacidade de ingestão. De modo passivo o tratamento promove em grande parte os resultados esperados. A forma passiva é a opção de escolha na maioria dos pacientes e portanto se a escolha de submissão novamente ao tratamento lhe for colocada, em grande parte será bem aceita, mesmo naqueles em que houve o reganho de peso. Muitos pacientes assumem que o reganho de peso foi conseqüência dos comportamentos adotados após tratamentos. Estes assumem que não houve adoção de hábitos saudáveis.

Como em toda pesquisa, limitações metodológicas inerentes ao processo de investigação, também estão presentes neste trabalho. Primeiramente, esta amostra foi analisada em um seguimento entre dois e cinco anos, no entanto o recorte do ganho de peso foi transversal, ou seja, não podemos dimensionar o ganho de peso de forma paramétrica nesta amostra. Isto traz algumas implicações, como o impacto do tempo e a variação do ganho de peso ao longo do tempo, de forma que a extrapolação dos dados deve estar atenta a estas questões.

Em segundo lugar, outra limitação importante relaciona-se com o tipo de resposta coletada neste trabalho. O acompanhamento multidisciplinar foi coletado de forma qualitativa, ou seja, sim ou não. Neste tipo de investigação, pode ocorrer vieses por parte dos pacientes, uma vez que o seguimento é de longo período.

Por último e não menos importante, a amostra foi retirada de um centro único, e variações profissionais não puderam ser estabelecidas, portanto as comparações dos resultados devem estar atentas ao perfil epidemiológico e clínico descrito neste trabalho, e levar em consideração que pode haver variações entre diferentes equipes.

A monitorização da dieta, a realização de atividade física regular, a busca ativa dos pacientes pelo cirurgião e sua equipe, bem como a indicação cirúrgica adequada para o paciente em questão, podem reduzir a incidência da falência do procedimento (SARWER et al., 2010)

7 CONCLUSÃO

Conclui-se que cerca de dois terços dos pacientes que fizeram o tratamento com o BIG para perda de peso reganham peso, o que corrobora os padrões descritos na literatura. Mas a maior parte destes pacientes que reganharam peso nesta amostra, tiveram um reganho inferior a 20% do peso perdido durante o tratamento.

Conclui-se paralelamente que a indicação de pacientes com $IMC < 30 \text{ kg/m}^2$ deve ser analisada com cautela, uma vez que quanto menor o IMC no início do tratamento maior o reganho de peso a longo prazo. Os resultados descritos neste trabalho mostraram que o grande percentual de indivíduos que apresentavam reganho de peso iniciou o tratamento com $IMC < 30 \text{ kg/m}^2$ e que a medida que o IMC do início do tratamento aumentava diminuía a proporção de indivíduos que apresentava reganho de peso.

Conclui-se ainda que o não acompanhamento com o nutricionista após o tratamento, e com o psicólogo durante o tratamento, e a realização de atividade física regular são importantes fatores de risco independentes e significativos para o reganho de peso a longo prazo.

8 REFERÊNCIAS

1. WHO. Obesidad y sobrepeso. **Datos y cifras**(2016).
2. WHO. Obesity-preventing and managing the global epidemic. (World Health Organization, Geneva, 1997).
3. SAÚDE, B.M.D. Vigitel Brasil 2014 Saúde Suplementar : vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Vol. 1ª edição -versão eletrônica (ed. Saúde, D.d.V.d.D.e.A.n.T.e.P.d.) 165 (Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Brasília, 2015).
4. Melo, M.E.d. Doenças Desencadeadas ou Agravadas pela Obesidade (Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica – ABESO São Paulo, 2014).
5. Finkelstein, E.A., Trogdon, J.G., Cohen, J.W. & Dietz, W. Annual medical spending attributable to obesity: payer-and service-specific estimates. *Health affairs* **28**, w822-831 (2009).
6. Bahia, L., *et al.* The costs of overweight and obesity-related diseases in the Brazilian public health system: cross-sectional study. *BMC public health* **12**, 440 (2012).
7. Glenny, A.M., O'Meara, S., Melville, A., Sheldon, T.A. & Wilson, C. The treatment and prevention of obesity: a systematic review of the literature. *International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity* **21**, 715-737 (1997).
8. Al Kahtani, K., *et al.* Bio-enteric intragastric balloon in obese patients: a retrospective analysis of King Faisal Specialist Hospital experience. *Obesity surgery* **20**, 1219-1226 (2010).
9. Trande, P., *et al.* Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obesity surgery* **20**, 1227-1230 (2010).
10. Nikolic, M., *et al.* Obesity treatment using a Bioenterics intragastric balloon (BIB)--preliminary Croatian results. *Obesity surgery* **21**, 1305-1310 (2011).
11. Stimac, D., *et al.* Intragastric balloon treatment for obesity: results of a large single center prospective study. *Obesity surgery* **21**, 551-555 (2011).
12. van de Weijert, E.J., Ruseler, C.H. & Elte, J.W. Long-term follow-up after gastric surgery for morbid obesity: preoperative weight loss improves the long-term control of morbid obesity after vertical banded gastroplasty. *Obesity surgery* **9**, 426-432 (1999).
13. Galloro, G., *et al.* Preliminary endoscopic technical report of a new silicone intragastric balloon in the treatment of morbid obesity. *Obesity surgery* **9**, 68-71 (1999).
14. WHO-OMS. Obesity: preventing and managing the global epidemic - WHO-OMS. (ed. Organization, W.H.) (Geneva, 2000).

15. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. National Institutes of Health. *Obesity research* **6 Suppl 2**, 51S-209S (1998).
16. Genco, A., *et al.* Intra-gastric balloon for obesity treatment: results of a multicentric evaluation for balloons left in place for more than 6 months. *Surgical endoscopy* **29**, 2339-2343 (2015).
17. Kim, S.H., *et al.* Current status of intra-gastric balloon for obesity treatment. *World journal of gastroenterology* **22**, 5495-5504 (2016).
18. Moura, D., *et al.* Effectiveness of intra-gastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery* **12**, 420-429 (2016).
19. Yorke, E., *et al.* Intra-gastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. *Obesity surgery* **26**, 2248-2254 (2016).
20. Bret, M., Broussolle, C., Laferrere, B., Souquet, J.C. & Orgiazzi, J. [Efficacy and tolerance of a non-releasable intra-gastric balloon in the treatment of morbid obesity]. *Presse medicale* **19**, 1153 (1990).
21. Vance, P.L., de Lange, E.E., Shaffer, H.A., Jr. & Schirmer, B. Gastric outlet obstruction following surgery for morbid obesity: efficacy of fluoroscopically guided balloon dilation. *Radiology* **222**, 70-72 (2002).
22. Roman, S., *et al.* Intra-gastric balloon for "non-morbid" obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obesity surgery* **14**, 539-544 (2004).
23. Al-Momen, A. & El-Mogy, I. Intra-gastric balloon for obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obesity surgery* **15**, 101-105 (2005).
24. Mathus-Vliegen, E.M. & Tytgat, G.N. 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. *Gastrointestinal endoscopy* **61**, 19-27 (2005).
25. Lopasso, F.P., *et al.* A pilot study to evaluate the safety, tolerance, and efficacy of a novel stationary antral balloon (SAB) for obesity. *Journal of clinical gastroenterology* **42**, 48-53 (2008).
26. Scheimann, A., *et al.* "Efficacy of laparoscopic sleeve gastrectomy as a stand-alone technique for children with morbid obesity" and "BioEnterics intra-gastric balloon for treatment of morbid obesity in Prader-Willi syndrome: specific risks and benefits". *Obesity surgery* **19**, 671-672; author reply 673 (2009).
27. Ponce, J., Quebbemann, B.B. & Patterson, E.J. Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intra-gastric dual-balloon in obesity. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery* **9**, 290-295 (2013).
28. Al-Sabah, S., Al-Ghareeb, F., Ali, D.A. & Al-Adwani, A. Efficacy of intra-gastric balloon for the management of obesity: experience from Kuwait. *Surgical endoscopy* **30**, 424-429 (2016).
29. Locke, A.E., *et al.* Genetic studies of body mass index yield new insights for obesity biology. *Nature* **518**, 197-206 (2015).



30. Winkler, T.W., *et al.* The Influence of Age and Sex on Genetic Associations with Adult Body Size and Shape: A Large-Scale Genome-Wide Interaction Study. *PLoS genetics* **11**, e1005378 (2015).
31. Winkler, T.W., *et al.* Correction: The Influence of Age and Sex on Genetic Associations with Adult Body Size and Shape: A Large-Scale Genome-Wide Interaction Study. *PLoS genetics* **12**, e1006166 (2016).
32. Liberman, K., Forti, L.N., Beyer, I. & Bautmans, I. The effects of exercise on muscle strength, body composition, physical functioning and the inflammatory profile of older adults: a systematic review. *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care* (2016).
33. Madden, A.M. & Smith, S. Body composition and morphological assessment of nutritional status in adults: a review of anthropometric variables. *Journal of human nutrition and dietetics : the official journal of the British Dietetic Association* **29**, 7-25 (2016).
34. Sutcliffe, J.F. A review of in vivo experimental methods to determine the composition of the human body. *Physics in medicine and biology* **41**, 791-833 (1996).
35. Brodie, D., Moscrip, V. & Hutcheon, R. Body composition measurement: a review of hydrodensitometry, anthropometry, and impedance methods. *Nutrition* **14**, 296-310 (1998).
36. Anjos, L. Índice de massa corporal (massa corporal/estatura²) como indicador do estado nutricional de adultos: revisão de literatura. *Revista de Saúde Pública* **26**, 7 (1992).
37. Flegal, K.M., Carroll, M.D., Kuczmarski, R.J. & Johnson, C.L. Overweight and obesity in the United States: prevalence and trends, 1960-1994. *International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity* **22**, 39-47 (1998).
38. Frayn, K.N., Karpe, F., Fielding, B.A., Macdonald, I.A. & Coppack, S.W. Integrative physiology of human adipose tissue. *International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity* **27**, 875-888 (2003).
39. Proenca, A.R., *et al.* New concepts in white adipose tissue physiology. *Brazilian journal of medical and biological research = Revista brasileira de pesquisas medicas e biologicas* **47**, 192-205 (2014).
40. Jantaratnotai, N., Mosikanon, K., Lee, Y. & McIntyre, R.S. The interface of depression and obesity. *Obesity research & clinical practice* (2016).
41. Colosia, A.D., Palencia, R. & Khan, S. Prevalence of hypertension and obesity in patients with type 2 diabetes mellitus in observational studies: a systematic literature review. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy* **6**, 327-338 (2013).
42. Dankel, S.J., Loenneke, J.P. & Loprinzi, P.D. Health Outcomes in Relation to Physical Activity Status, Overweight/Obesity, and History of Overweight/Obesity: A Review of the WATCH Paradigm. *Sports medicine* (2016).
43. Ghoorah, K., Campbell, P., Kent, A., Maznyczka, A. & Kunadian, V. Obesity and cardiovascular outcomes: a review. *European heart journal. Acute cardiovascular care* **5**, 77-85 (2016).

44. Lennon, H., Sperrin, M., Badrick, E. & Renehan, A.G. The Obesity Paradox in Cancer: a Review. *Current oncology reports* **18**, 56 (2016).
45. Cummings, S., Parham, E.S., Strain, G.W. & American Dietetic, A. Position of the American Dietetic Association: weight management. *Journal of the American Dietetic Association* **102**, 1145-1155 (2002).
46. Lloyd-Jones, D.M., *et al.* Prediction of lifetime risk for cardiovascular disease by risk factor burden at 50 years of age. *Circulation* **113**, 791-798 (2006).
47. Colquitt, J.L., *et al.* Diet, physical activity, and behavioural interventions for the treatment of overweight or obesity in preschool children up to the age of 6 years. *The Cochrane database of systematic reviews* **3**, CD012105 (2016).
48. Garner, D. & Wooley, S. Confronting the failure of behavioral and dietary treatments for obesity. *ClinPsychol Rev* **11**, 3 (1991).
49. Annesi, J.J. & Johnson, P.H. Theory-based psychosocial factors that discriminate between weight-loss success and failure over 6 months in women with morbid obesity receiving behavioral treatments. *Eating and weight disorders : EWD* **20**, 223-232 (2015).
50. Omran, Z. Obesity, Current Treatment and Future Horizons. *Mini reviews in medicinal chemistry* (2016).
51. Nuffer, W., Trujillo, J.M. & Megyeri, J. A Comparison of New Pharmacological Agents for the Treatment of Obesity. *The Annals of pharmacotherapy* **50**, 376-388 (2016).
52. Saber, A.A., *et al.* Efficacy of First-Time Intra-gastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obesity surgery* (2016).
53. Sallet, J.A., *et al.* Brazilian multicenter study of the intra-gastric balloon. *Obesity surgery* **14**, 991-998 (2004).
54. Mazure, R.A., *et al.* Intra-gastric balloon and multidisciplinary team. *Nutricion hospitalaria* **24**, 282-287 (2009).
55. Who needs an intra-gastric balloon for weight reduction? *Lancet* **2**, 664 (1988).
56. Santana, G. Balão Intra-gástrico no tratamento da obesidade. in *Instituto Mineiro de Endocrinologia* (Instituto Mineiro de Endocrinologia, Belo Horizonte, 2016).
57. FDA. FDA Approved Obesity Treatment Devices. Vol. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) (ed. Devices, M.) (U.S. Food and Drug Administration, New Hampshire, 2016).
58. FDA. Orbera™ Intra-gastric Balloon. (ed. SERVICES, D.O.H.H.) 5 (Food and Drug Administration, New Hampshire, 2015).
59. MEDICINA, C.F.D. RESOLUÇÃO CFM Nº 1.942/2010. (CFM, Brasília, 2010).
60. Ali, M., Moustarah, F. & Kim, J. AMERICAN SOCIETY FOR METABOLIC AND BARIATRIC SURGERY POSITION STATEMENT ON INTRA-GASTRIC BALLOON THERAPY. 10 (ASMBS, Gainesville, 2015).
61. Schauer, P.R., *et al.* Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. *The New England journal of medicine* **376**, 641-651 (2017).

62. Gottig, S., Daskalakis, M., Weiner, S. & Weiner, R.A. Analysis of safety and efficacy of intragastric balloon in extremely obese patients. *Obesity surgery* **19**, 677-683 (2009).
63. Genco, A., *et al.* Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obesity surgery* **20**, 1496-1500 (2010).
64. Herve, J., *et al.* What becomes of patients one year after the intragastric balloon has been removed? *Obesity surgery* **15**, 864-870 (2005).
65. Angrisani, L., *et al.* Is bariatric surgery necessary after intragastric balloon treatment? *Obesity surgery* **16**, 1135-1137 (2006).
66. Melissas, J., *et al.* The intragastric balloon - smoothing the path to bariatric surgery. *Obesity surgery* **16**, 897-902 (2006).
67. Mion, F., *et al.* Tolerance and efficacy of an air-filled balloon in non-morbidly obese patients: results of a prospective multicenter study. *Obesity surgery* **17**, 764-769 (2007).
68. Dumonceau, J.M. Evidence-based review of the Bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obesity surgery* **18**, 1611-1617 (2008).
69. Crea, N., *et al.* Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obesity surgery* **19**, 1084-1088 (2009).
70. Dabrowiecki, S., Szczesny, W., Poplawski, C. & Sosnowski, D. Intragastric Balloon (BIB system) in the treatment of obesity and preparation of patients for surgery - own experience and literature review. *Polski przeglad chirurgiczny* **83**, 181-187 (2011).
71. Bond, D.S., Phelan, S., Leahey, T.M., Hill, J.O. & Wing, R.R. Weight-loss maintenance in successful weight losers: surgical vs non-surgical methods. *International journal of obesity* **33**, 173-180 (2009).
72. Karmali, S., *et al.* Weight recidivism post-bariatric surgery: a systematic review. *Obesity surgery* **23**, 1922-1933 (2013).
73. Pedersen, S.D. The role of hormonal factors in weight loss and recidivism after bariatric surgery. *Gastroenterology research and practice* **2013**, 528450 (2013).
74. Sjostrom, L., *et al.* Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *The New England journal of medicine* **351**, 2683-2693 (2004).
75. Catalano, M.F., Rudic, G., Anderson, A.J. & Chua, T.Y. Weight gain after bariatric surgery as a result of a large gastric stoma: endotherapy with sodium morrhuate may prevent the need for surgical revision. *Gastrointestinal endoscopy* **66**, 240-245 (2007).
76. Magro, D.O., *et al.* Long-term weight regain after gastric bypass: a 5-year prospective study. *Obesity surgery* **18**, 648-651 (2008).
77. Kofman, M.D., Lent, M.R. & Swencionis, C. Maladaptive eating patterns, quality of life, and weight outcomes following gastric bypass: results of an Internet survey. *Obesity* **18**, 1938-1943 (2010).
78. Odom, J., *et al.* Behavioral predictors of weight regain after bariatric surgery. *Obesity surgery* **20**, 349-356 (2010).
79. Roslin, M., *et al.* Abnormal glucose tolerance testing following gastric bypass demonstrates reactive hypoglycemia. *Surgical endoscopy* **25**, 1926-1932 (2011).

80. Rutledge, T., Groesz, L.M. & Savu, M. Psychiatric factors and weight loss patterns following gastric bypass surgery in a veteran population. *Obesity surgery* **21**, 29-35 (2011).
81. Kalarchian, M.A., *et al.* Binge eating among gastric bypass patients at long-term follow-up. *Obesity surgery* **12**, 270-275 (2002).
82. Freire, R.H., Borges, M.C., Alvarez-Leite, J.I. & Toulson Davisson Correia, M.I. Food quality, physical activity, and nutritional follow-up as determinant of weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Nutrition* **28**, 53-58 (2012).
83. Heneghan, H.M., Yimcharoen, P., Brethauer, S.A., Kroh, M. & Chand, B. Influence of pouch and stoma size on weight loss after gastric bypass. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery* **8**, 408-415 (2012).
84. Christou, N.V., Look, D. & Maclean, L.D. Weight gain after short- and long-limb gastric bypass in patients followed for longer than 10 years. *Annals of surgery* **244**, 734-740 (2006).
85. Yimcharoen, P., *et al.* Endoscopic findings and outcomes of revisional procedures for patients with weight recidivism after gastric bypass. *Surgical endoscopy* **25**, 3345-3352 (2011).
86. Macdonald, I.A. In search of the basis of successful maintenance of weight loss. *The American journal of clinical nutrition* **90**, 908-909 (2009).
87. Horita, S., *et al.* Insulin resistance, obesity, hypertension, and renal sodium transport. *International journal of hypertension* **2011**, 391762 (2011).
88. Yu, J.C. [Bariatric surgery and multidisciplinary treatment for obesity]. *Zhongguo yi xue ke xue yuan xue bao. Acta Academiae Medicinae Sinicae* **33**, 219-223 (2011).
89. Apovian, C.M. The Obesity Epidemic--Understanding the Disease and the Treatment. *The New England journal of medicine* **374**, 177-179 (2016).
90. Wolfe, B.M., Kvach, E. & Eckel, R.H. Treatment of Obesity: Weight Loss and Bariatric Surgery. *Circulation research* **118**, 1844-1855 (2016).
91. Benedetti, C. *De obeso a magro: a trajetória psicológica*, (Vetor, São Paulo, 2003).
92. Almeida, G., Lourenço, S. & Santos, J. Obesidade mórbida: estilos alimentares e qualidade de vida *Archivos Latinoamericanos de Nutrición* **51**(2001).

ANEXO - 01

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA																	
- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA																	
<p>Título da Pesquisa: ANÁLISE DA EFICÁCIA DO BALÃO INTRAGÁSTRICO COMO MÉTODO AUXILIAR À PERDA DE PESO E SUAS REPERCUSSÕES</p> <p>Pesquisador Responsável: Bruno Queiroz Sander</p> <p>Área Temática:</p> <p>Versão: 1</p> <p>CAAE: 42995915.4.0000.5132</p> <p>Submetido em: 10/02/2015</p> <p>Instituição Proponente:</p> <p>Situação da Versão do Projeto: Aprovado</p> <p>Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável</p> <p>Patrocinador Principal: Financiamento Próprio</p>																	
																	
Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_457807																	
- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA																	
<ul style="list-style-type: none"> ↳ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1 <ul style="list-style-type: none"> ↳ Projeto Original (PO) - Versão 1 <ul style="list-style-type: none"> ↳ Currículo dos Assistentes ↳ Documentos do Projeto <ul style="list-style-type: none"> ↳ Declaração de Instituição e Infraestrutur ↳ Folha de Rosto - Submissão 1 ↳ Informações Básicas do Projeto - Subm ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigad ↳ TCLE / Termos de Assentimento / Justif ↳ Apreciação 1 - Hospital Life Center - Versão ↳ Apreciação 1 - Hospital Sofia Feldman/ Fun ↳ Projeto Completo 		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de Documento</th> <th>Situação</th> <th>Arquivo</th> <th> Postagem</th> <th> Ações</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="height: 100px;"> </td> </tr> </tbody> </table>						Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações					
Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações													
- LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES																	
Apreciação ↕	CAAE ↕	Pesquisador Responsável ↕	Comitê de Ética ↕	Instituição ↕	Situação ↕	Tipo ↕	R.C ↕										
POc		Bruno Queiroz Sander		Clínica Sander			<input type="checkbox"/>										

ANEXO - 02



4

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 247, segunda-feira, 28 de dezembro de 2015

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.520, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

RENATO ALENCAR PORTO

EMERGO BRAZIL, IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME8.01175-8

Balão Intragástrico 25351.614161/2014-94

Sistema de Balão Intragástrico ORBERA

FABRICANTE : APÓLLO ENDOSURGERY, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : UPS Supply Chain Solutions, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : UPS SCS (Nederland) BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - COSTA RICA

DISTRIBUIDOR : UPS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

B-50000

CLASSE : III 80117580418

8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

www4.anvisa.gov.br

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA está indicado para utilização temporária na terapia de perda de peso em pacientes com sobrepeso com um Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 kg/m² ou superior.

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA deve ser usado juntamente com uma dieta a longo prazo controlada e com um programa de modificação de comportamento concebido para aumentar a possibilidade da manutenção da perda de peso a longo prazo.

O período máximo de permanência do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é de 6 meses e deve ser retirado até ao final deste período.

ANEXO - 03

**RESOLUÇÃO CFM Nº 2.131/2015**

(Publicada no D.O.U. em 13 jan. 2016, Seção I, p. 66)

(Retificação publicada no D.O.U. 29 jan. 2016, Seção I, p. 287)

Altera o anexo da Resolução CFM nº 1.942/10, publicada no D.O.U. de 12 de fevereiro de 2010, Seção I, p. 72.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013;

5. PROCEDIMENTOS RECONHECIDOS**A) ENDOSCÓPICOS**

BALÃO INTRAGÁSTRICO – colocação de um balão intragástrico por via endoscópica, com cerca de 500 ml de líquido, objetivando diminuir a capacidade gástrica do paciente, provocando a saciedade e diminuindo o volume residual disponível para os alimentos. Método provisório: o balão deve ser retirado no prazo recomendado pelo fabricante.

INDICAÇÃO: adjuvante do tratamento de perda de peso, 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.

CONTRA-INDICAÇÕES: 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.

COMPLICAÇÕES: aderências ao estômago; passagem para o duodeno; intolerância ao balão, com vômitos incoercíveis; úlceras e erosões gástricas; esvaziamento espontâneo do balão; obstrução intestinal por migração do balão; perfuração gástrica; infecção fúngica em torno do balão.

ANEXO - 04

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm457416.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home > Medical Devices > Products and Medical Procedures > Device Approvals and Clearances > Recently-Approved Devices

Recently-Approved Devices

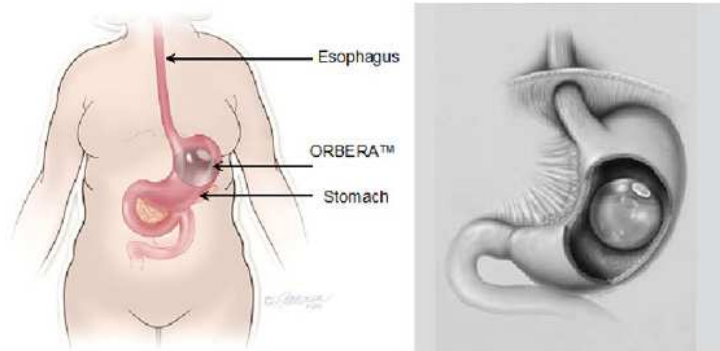
2017 Device Approvals

2016 Device Approvals

2015 Device Approvals

ORBERA™ Intra gastric Balloon System - P140008

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT



This is a brief overview of information related to FDA's approval to market this product. See the links below to the Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED) and product labeling for more complete information on this product, its indications for use, and the basis for FDA's approval.

Product Name: ORBERA™ Intra gastric Balloon System

Applicant: Apollo Endosurgery, Inc.

Address: 1120 S Capital of Texas Hwy, Building 1, Ste. 300, Austin, TX 78746

Approval Date: August 5, 2015

Approval Letter: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/P140008a.pdf

What is it?

The ORBERA Intra gastric Balloon System is a weight-loss system that uses a gastric balloon that occupies space in the stomach. The balloon is placed into the stomach through the mouth, using a minimally invasive endoscopic procedure, while the patient is under mild sedation. Once in place, the balloon is filled with salt water (saline) so that it expands into a spherical shape. The balloon can be filled with different amounts of saline (from 400 to 700 cc) to best match the patient's body structure.

How does it work?

The ORBERA Intra gastric Balloon System takes up space in the stomach to help patients lose weight. The system is temporary and should be removed after 6 months.

When is it used?

The device is used in obese adult patients who have a [Body Mass Index](#) (BMI) of 30-40 kg/m² who have been unable to lose weight through diet and exercise. It is intended to be used while a patient participates in a diet and exercise plan supervised by a health care provider.

What will it accomplish?

During the clinical study, the group of people who used the ORBERA Intra gastric Balloon lost more weight than those who did not. The study included a total of 255 patients who were followed for one-year. During that period, 125 patients received the device and had it in place for six months. After the device was removed, they were followed for an additional six months. 130 patients participated in a 12-month behavior modification program and did not receive the device.

APÊNDICE – 01**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO**

Título do trabalho: ANÁLISE EM LONGO PRAZO DO REGANHO DE PESO EM PACIENTES OBESOS TRATADOS COM BALÃO INTRAGÁSTRICO

Orientador: VITOR NUNES ARANTES

Pesquisador Responsável: BRUNO QUEIROZ SANDER

Instituição: Faculdade de Medicina - Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Prof. Alfredo Balena, 190 Belo Horizonte - MG - Brasil - Cep 30130-100 - Tel:+55 0 31 3409-9300.

Você está sendo convidado para participar desta pesquisa. Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar essa autorização. Sua recusa não vai trazer nenhum prejuízo a você, nem em sua relação com o pesquisador ou com a instituição ou serviço de saúde onde está sendo realizada a pesquisa. O objetivo deste estudo é avaliar a evolução tardia da manutenção do peso corporal e/ou reganho de peso dos pacientes submetidos à colocação de balão intragástrico, a partir de vinte e quatro meses após a sua retirada.

Sua participação nesta pesquisa vai ocorrer através da análise do seu prontuário médico / ficha de atendimento da Clínica Sander, entrevista e aferição do peso realizada pelo pesquisador aprovado pelo orientador.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

Em caso de dúvida, entre em contato com o Dr. Bruno Sander, médico endoscopista, cujo telefone de contato é (031) 99188.5000, correio eletrônico brunosander@hotmail.com. O presente projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da UFMG (Av. Prof. Alfredo Balena, 190 Belo Horizonte - MG - Brasil - Cep 30130-100 - Tel:+55 0 31 3409-9300).

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____

Assinatura do pesquisador

Eu,....., abaixo assinado, declaro que li e entendi todas as informações (objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa) que me foram prestadas e que todas minhas perguntas foram satisfatoriamente respondidas pelo pesquisador e concordo em participar voluntariamente da mesma.

Assinatura do voluntário

Data

APÊNDICE – 02

Questionário referente ao projeto de pós-graduação strictu sensu da UFMG
ANÁLISE EM LONGO PRAZO DO REGANHO DE PESO EM PACIENTES OBESOS
TRATADOS COM BALÃO INTRAGÁSTRICO

Nome: _____

Sexo: () Masc. () Fem.

Idade: _____ anos PESO ATUAL: _____ kg

1. Durante o período de uso do BIG você fez acompanhamento com nutricionista ou nutrólogo?

() Sim: Quantas consultas por mês? () 01 () 02 () 03 () 04

() Não

2. Durante o período de uso do BIG você fez acompanhamento com psicólogo ou psiquiatra?

() Sim: Quantas consultas por mês? () 01 () 02 () 03 () 04

() Não

3. Durante o período de uso do BIG você fazia exercícios físicos (ex. caminhada, corrida, dança, corrida, academia)?

() Sim: Quantas vezes por semana? () 01 a 02 () 03 a 04 () 05 ou mais

() Não

4. Você possuía alguma doença antes do uso do BIG?

() Não

() Sim: Qual? () Diabetes () Hipertensão Outras: _____

5. Você fazia uso de algum medicamento antes do uso do BIG?

() Não

() Sim: Qual? _____

6. Após retirar o BIG você fez acompanhamento com nutricionista ou nutrólogo?

() Não

() Sim, mas apenas durante um tempo:

() até 03 meses () de 04 a 06 meses () de 07 a 09 meses

() 10 meses a 01 ano () de 01 ano a 02 anos () mais de 02 anos

Quantas consultas por mês? () 01 () 02 () 03 () 04

() Sim, e continuo o acompanhamento até hoje:

Quantas consultas por mês? () 01 () 02 () 03 () 04

07. Após retirar o BIG você fez acompanhamento com psicólogo ou psiquiatra?

Não

Sim, mas apenas durante um tempo:

até 03 meses de 04 a 06 meses de 07 a 09 meses

10 meses a 01 ano de 01 ano a 02 anos mais de 02 anos

Quantas consultas por mês? 01 02 03 04

Sim, e continuo o acompanhamento até hoje:

Quantas consultas por mês? 01 02 03 04

08. Após retirar o BIG você fez exercícios físicos regulares (ex. caminhada, corrida, dança, corrida)?

Não

Sim, mas apenas durante um tempo:

até 03 meses de 04 a 06 meses de 07 a 09 meses 10 meses a 01 ano de 01 ano a 02 anos mais de 02 anos

Quantas vezes por semana? 01 a 02 03 a 04 05 ou mais

Sim, e continuo a me exercitar até hoje:

Quantas consultas por mês? 01 02 03 04 Quantas vezes por semana? 01 a 02 03 a 04 05 ou mais

09. Após retirar o BIG você teve o diagnóstico de alguma doença?

Não

Sim: Quais? _____

10. Após retirar o BIG você iniciou o uso de algum medicamento?

Não

Sim: Quais? _____

11. Após retirar o BIG você foi submetido a alguma operação?

Não

Sim: Qual? _____

12. Em sua opinião, o uso do BIG lhe ajudou a adquirir novos hábitos?

Não

Sim: Quais: Alimentação mais saudável Prática regular de exercícios físicos

Outros: _____

13. Você ficou satisfeito com o uso do BIG?

() Sim

() Não: Por quê:

14. Em sua opinião, o que você poderia ter feito diferente para evitar o reganho de peso após a retirada do BIG?

() Nada já que não tive reganho de peso

() Deveria ter tido uma alimentação mais saudável

() Deveria ter feito exercícios físicos com regularidade

() Outros:

15. Você faria uso do BIG novamente?

() Sim

() Não: Por quê:

_____/_____/____

APÊNDICE – 03

Cover page

***ANALYSIS OF LONG-TERM WEIGHT REGAIN IN OBESE PATIENTS TREATED WITH
INTRAGASTRIC BALLOON***

Authors names; author affiliations and author's contribution

Sander, Bruno¹. Bariatric Endoscopy, Sander Medical Center, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Alberti, Luiz Ronaldo². Associate Professor, PhD of the Medical School at Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Galvao Neto, Manoel³. Herbert Wertheim College of Medicine, Florida International University, Miami. USA.

Patricia Sanches Carneiro⁴. Statistical, Probioestatística, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Maria Inês Stefanini zamae⁵. Medical student at Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Ramon Meira Assis⁶. Medical student at Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Matheus Caldas Avelar⁷. Medical student at Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Lucas Lima Aguiar⁸. Medical student at Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Arantes, Vitor N⁹, MD, MSc, PhD Adjunct Professor of the Medical School at Universidade Federal de Minas Gerais, Director of Endoscopy Unit, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

The authors listed have made substantial contributions to the intellectual content of the paper.

¹Conception and design

²Analysis and interpretation of data and critical revision of the manuscript for important intellectual content

³Administrative, technical and material support

⁴ Analysis and interpretation of data

^{5,6,7,8} Data collection

⁹Supervision, conception and design, analysis and interpretation of data, critical revision of the manuscript for important intellectual content

None of the contributing authors have any conflicts of interest, including specific financial interest or commercial relationship

Contact author: Bruno Sander

Mailing address: brunosander@hotmail.com

Cover letter

Prof. Michael B Wallace
Editor, Gastrointestinal Endoscopy

Dear Editor,

We are pleased to submit the manuscript entitled “***ANALYSIS OF LONG-TERM WEIGHT REGAIN IN OBESE PATIENTS TREATED WITH INTRAGASTRIC BALLOON***”, to be considered for publication in [Gastrointestinal Endoscopy](#).

This article is original, has not been published previously, and it is not under consideration for publication elsewhere. There is a growing interest on the use of Intra-gastric Ballons for obesity management, however studies assessing the long-term effect of these endoscopic intervention in weight gain control, are scarce in the literature and we believe that our study add relevant data about this topic. It is noteworthy that our study was selected for oral presentation at Digestive Diseases Week 2017 in Chicago.

We look forward to your appreciation of our manuscript.

Sincerely yours,

Bruno Sander, MD
Fellow in Adult Health Sciences PG Program

Vitor Arantes, MD, MSc, PhD
Professor of Medicine and Surgery
Director of Endoscopy Unit

Postgraduate Program in Adult Health Sciences
School of Medicine
Federal University of Minas Gerais
Belo Horizonte, Brazil

ORIGINAL ARTICLE (2202 WORDS)***ANALYSIS OF LONG-TERM WEIGHT REGAIN IN OBESE PATIENTS TREATED WITH INTRAGASTRIC BALLOON*****ABSTRACT**

Aims: Obesity is a global disease and its management includes pharmacological therapy, surgery and intragastric balloon (IGB). IGB has gained popularity recently, however, studies addressing long-term weight loss with IGB are scarce. This study aimed to assess the weight regain in a large cohort of patients treated with IGB, with a time span of two to five years after the removal of the device.

Methods: Obese patients treated with intragastric balloon (IGB) for a 6-month period from February 2011 to December 2013 who underwent balloon removal between 2 and 5 years before the collection of data, were invited to participate in the study. The participants were interviewed and evaluated by independent researchers. Medical records were analyzed, along with body weight at IGB insertion and removal. Patients were stratified based on length of follow-up after IGB removal on the date of interview (2, 3, 4 and 5 years), and factors relevant to weight control as well as behavioral habits were analyzed and compared by using a logistic multivariate analysis.

Results: A total of 224 patients were included in the study. Mean weight lost during treatment with IGB was $15,3\pm 6,9$ kg. After IGB removal, 67% of the individuals regained weight. The mean weight regain was $4,66\pm 4,91$ kg, $8,66\pm 6,96$ kg, $9,99\pm 8,44$ kg and $19,96\pm 12,24$ kg at follow-up on 2, 3, 4 and 5 years, respectively. Multivariate logistic analysis demonstrated that the following variables were significantly associated with weight regain: lack of psychological support during or after treatment (ODDS for 2y F-U: 1,13; $p=0,02$; IC95%: 0,55-1,89); lack of nutrition counseling (ODDS for 3y F-U: 3,36; $p<0,01$; IC95%: 1,42-7,94), and sedentary lifestyle (ODDS for 4y F-U: 3,86; $p=0,03$; IC95%: 1,13-12,67).

Conclusion: Weight regain occurs commonly after intragastric balloon removal in up to two-thirds of patients. Lack of psychological and nutritional follow up during and after treatment, as well as sedentary behavior are important risk factors for weight regain.

Keywords: Intragastric Balloon; Weight Gain; Obesity

INTRODUCTION

Obesity is a recurrent, epidemic and growing health problem, and its management remains a challenge. Obesity can traditionally be treated through different combination of programs involving diet control, exercises, behavioral and psychological counseling, in addition to appetite-control drugs. However, therapeutic failures of these measures are high, and even initially successful cases rarely are able to maintain weight control over a long-term period¹⁻⁴. Recently intragastric balloon (IGB) has become a popular alternative to manage obese patients, because it is a relatively safe and minimally invasive endoscopic method that has been recognized by the National Institutes of Health (NIH)⁵ and FDA as an option to manage obese individuals potentially reducing mortality^{6,7}.

Many studies^{3, 4, 6, 8-10} show successful weight loss after the use of IGB for approximately 6 months. However, no studies have reported long-term follow-up concerning weight regain among these patients after removal of the IGB. This study aimed to assess the long-term weight regain in a large cohort of patients treated with IGB, with a time span from two to five years after the removal of the device.

Methods

Ethical aspects

This study was approved by the Ethical and Research Committee (Brazilian equivalent to an Internal Review Board) of Federal University of Minas Gerais (CAE number 42995915.4.0000.5132), as part of the postgraduate program in Adult Health Sciences. All eligible participants signed the consent form.

Study design and population

This is a case series with a prospective cohort and the subjects were selected from a population treated at a private obese outpatient medical center. Medical records from patients that underwent IGB placement between February 2009 and December 2013 were reviewed. This period was chosen because it comprised a minimal period of two years and a maximum of 5 years after IGB removal as primary criteria to participate in the research. All patients were contacted by phone and invited to participate in the study. A personal interview was scheduled for those who accepted to participate and were eligible based on the following inclusion criteria: removal of IGB at least 24 months before the interview; use of IGB for at least 5 months; no bariatric surgical procedure after removal of the IGB; no history of pregnancy after IGB removal. The interviews were conducted by four independent trained

researchers, who also performed clinical evaluation of all subjects. Patient's flowchart for admission in the study is described in Figure 1.

Data collection

Information about IGB placement, time span after removal of IGB, use of anti-obesity drugs and whether the patient had or developed any comorbidity before, during or after the treatment were obtained by medical record review on a personal interview. A questionnaire survey was developed to assess factors that could affect weight regain, such as diet, exercise, psychological follow-up and nutritional counselling.

Statistical analysis

Data were analyzed using Stata statistical package (version 13.0). Comparisons of explicative variables concerning the positive or negative group of weight regain were performed by using the chi-squared test for qualitative variables and the Student *t* test for quantitative variables. Multiple logistic regression analysis was applied to evaluate the impact analysis of explicative variables in outcomes. The entrance of explicative variables in the initial model of interaction followed the criteria of minimal significance of $p \leq 0.25$, although the variables of clinical interest to explore multiple relations of other interactions were forced into the model. All associations were considered significant at $p \leq 0.05$.

RESULTS

A total of 224 patients entered the study. Of these, 81.3% (182) were women. During the use of IGB, patients lost an average of 15% of their body weight; representing a mean loss of 66% of excessive weight (mean weight lost during treatment was $15,3 \pm 6,9$ kg). Between 2 and 5 years after removal of IGB, 67% (150) of the subjects had regained weight; the mean weight regain was 4 kg during this period. Most patients (62%) regained 10% to 19% of weight lost during treatment.

The mean weight regain increased during follow-up, but without significant difference among groups (2 years [n=10]: $4,66 \pm 4,91$ kg; 3 years [n=83]: $8,66 \pm 6,96$ kg; 4 years [n=54]: $9,99 \pm 8,44$ kg) and 5 years [n=3]: $19,96 \pm 12,24$; ($p = 0,51$). The lower the BMI at the beginning of treatment, the greater the weight regain after the IGB withdrawal. This correlation was inverse ($r = -0,20$) and significant ($p < 0,01$). The correlation was stronger and more significant with patients who had withdrawn the balloon at two years follow-up ($r = -$

.59, $p < 0.01$) followed by those in which balloon withdrawal was undertaken four years before ($r = -0.23$, $p = 0.03$). For the group that had balloon removal 3 years before, the correlation was weak and non-significant ($r = -0.06$, $p = 0.53$). Table 1 shows that the distribution between BMI score was similar between groups, however, the percentage of subjects who presented weight regain within each stage was higher for those who initiated $BMI < 30 \text{ kg/m}^2$ at 2 years and 4 years of follow-up.

Weight regain group contained more individuals who did not adhere to psychological and nutritional follow-up and who were also sedentary, during and after treatment (Table 1).

Multivariate logistical analysis showed that an increase in time after IGB removal, the lack of follow-up with a psychologist during treatment and the lack of follow-up with a nutritionist after treatment were independent and significant risk factors for weight regain (Table 2). Each year, after removal of IGB, the chance of regaining weight increased 1.5 times. Those who did not have follow-up with a nutritionist after the procedure had a 1.8-times increased chance of weight regain compared with individuals who did a follow-up with a nutritionist. Lack of follow-up with a psychologist during treatment was associated with a 1.9 times greater likelihood of weight regain compared with adherence to a nutritional follow-up.

Multivariate logistic analysis determined risk factors for weight regain according to time span after IGB removal. After 2 years of balloon removal, the significant risk factor was lack of follow-up with a psychologist during treatment; increasing the chance of weight regain 1.13 times compared with those subjects that received psychological follow up. An independent and significant risk factor for weight regain after 3 years of IGB removal was the lack of follow-up with a nutritionist after the use of IGB. Chance of weight regain was 3.36 times higher in this group than in individuals who did the nutritional follow-up. After 4 years of IGB removal, sedentary behavior was an independent and significant risk factor, increasing the chance of weight regain 3.86 times compared with physically active behavior.

DISCUSSION

To our knowledge, this study includes the largest population of patients treated with IGB aiming to investigate long-term efficacy of this device in overweight and obese patients. Our results show that two-thirds of the individuals regain weight after 2 to 5 years of balloon removal. Moreover, lack of psychological follow-up, nutritional counseling and sedentary behavior are independent and significant risk factors for long-term weight regain after IGB removal.

Studies about long-term weight regain in patients who underwent an IGB procedure are still limited in the literature^{2, 4, 6, 10-12}. Many studies report the failure of isolated treatments such as diet, physical exercise and bariatric surgery or even a combination of these interventions^{4, 10, 13-29}. Those procedures are efficient for weight loss during treatment, but weight regain is prevalent after all these interventions are resumed. IGB also can result in a transitory effect if the patient is not involved in re-education about diet control and life style modifications. It is important to emphasize that permanent medical care should not be restricted to the period of IGB use, and the treatment must provide conditions for patients to be educated about diet and motivated to maintain psychological support and exercises in order maintain the weight reached.

In our study, the prevalence of weight regain was higher than that observed in previous studies^{4, 10, 12, 30-32}. However, previous studies follow-up ranged from 6 months to 2 years, whereas in this study, the follow-up began at 2 to 5 years. The peak increase in weight regain occurred within 2 years after treatment; it practically doubled in the third year and stabilized in the subsequent year. This fact shows that the first 2 years are of paramount importance to avoid weight regain. One possible explanation is the social environment after treatment. Weight loss gives back to patients an increase in social activities that favors an increased caloric consumption. Still, lean mass loss is also an important variable. Loss of muscle mass is responsible for reducing basal metabolic rate, which, along with increased ingestion of calories, promotes an unfavorable reduction in energy balance, leading to weight regain³³⁻³⁶. Therefore, immediately after treatment patients must be followed up by a nutritionist and perform regular physical activities; patients must keep their energy balance, until weight acquired during treatment stabilizes and consequently must keep healthy diet habits related to the ideal individual's daily intake³³⁻³⁶.

It is important to note that weight regain in 53% of the sample of the study remained between 10% and 20% of the percentage of weight lost during treatment. Less than 1% of the sample regained all the weight lost, and no patients had weight regain greater than the weight lost during treatment. In studies describing long-term results of patients undergoing bariatric surgery for obesity, there are significant reports of weight regain like in a study conducted by Calano et al (2007)³⁷, after 18 years on average of follow-up, patients had regained 28kg.

In our study, in the group that had weight regain, the percentage of patients who did a follow-up with a nutritionist after treatment decreased 34%, whereas in the group with no weight regain, the decrease was 28%. Acquisition of new diet habits was 21% more frequent in the group without weight regain. Among patients who did not acquire new habits, 45% and

73% of them were not followed up by nutritionist during and after treatment, respectively. Freire et al. (2012)³⁶ showed that diet can optimize results for weight loss, even on a long-term basis.

The lack of follow-up with a psychologist during treatment was also shown to be an independent and significant risk factor. In this study, only 24% of patients confirmed that attended follow-up with a psychologist during treatment. Obesity was indicated as a contributing factor for low self-confidence, social isolation and depression. Therapy can help the patient to manage stress and anxiety, reducing the chance to return to old habits that could induce weight gain^{7, 17, 18, 20, 26}.

Sedentary behavior was also an important risk factor. The weight-regain group contained the greater number of study participants who stopped exercising. Exercise is indicated during and after treatment^{7, 17, 18, 20, 26} because of its associated energy expenditure and maintenance of muscular tissue during the process of weight loss.

Studies of weight regain provide different explanations for partial therapeutic failure of procedures available so far to treat obesity. This is because weight regain is not the result of single change in behavior but rather results from several psychological and nutritional factors and issues related to the undertaken measures^{19, 31, 38-41}.

There is no consensus in the literature regarding the minimum BMI for the patient to be considered eligible for IGB placement. Our results indicate that patients with BMI <30 kg/m² do not benefit in the long term and commonly regain weight. Studies with metabolic approaches need to be performed to identify the likely causes of increased weight regain in this group and other methods of weight loss should be discussed with these patients.

This study has design limitations that need to be acknowledged. The sample was analyzed during a 2- to 5-year follow-up period; however, we could not measure prospectively the weight gain in different period intervals on these population. Moreover aging has implications on weight regain, and this factor may cause an impact in the results obtained in this research in such a way that data extrapolation must consider these issues.

We conclude that weight regain occurs commonly after intragastric balloon removal in up to two-thirds of patients. However, the percentage of weight regained in most cases, varies between 10% and 20% of weight lost during treatment. Lack of psychological and nutritional follow up during and after treatment, as well as sedentary behavior are independent risk factors for weight regain.

REFERENCES

1. Al Kahtani K, Khan MQ, Helmy A, et al. Bio-enteric intragastric balloon in obese patients: a retrospective analysis of King Faisal Specialist Hospital experience. *Obes Surg* 2010;20:1219-26.
2. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obes Surg* 2010;20:1227-30.
3. Nikolic M, Mirosevic G, Ljubicic N, et al. Obesity treatment using a Bioenterics intragastric balloon (BIB)--preliminary Croatian results. *Obes Surg* 2011;21:1305-10.
4. Stimac D, Majanovic SK, Turk T, et al. Intragastric balloon treatment for obesity: results of a large single center prospective study. *Obes Surg* 2011;21:551-5.
5. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. National Institutes of Health. *Obes Res* 1998;6 Suppl 2:51S-209S.
6. Genco A, Maselli R, Frangella F, et al. Intragastric balloon for obesity treatment: results of a multicentric evaluation for balloons left in place for more than 6 months. *Surg Endosc* 2015;29:2339-43.
7. Kim SH, Chun HJ, Choi HS, et al. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World J Gastroenterol* 2016;22:5495-504.
8. Al-Momen A, El-Mogy I. Intragastric balloon for obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2005;15:101-5.
9. 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.
10. Al-Sabah S, Al-Ghareeb F, Ali DA, et al. Efficacy of intragastric balloon for the management of obesity: experience from Kuwait. *Surg Endosc* 2016;30:424-9.
11. Scheimann A, Butler MG, Stevenson D, et al. "Efficacy of laparoscopic sleeve gastrectomy as a stand-alone technique for children with morbid obesity" and "BioEnterics intragastric balloon for treatment of morbid obesity in Prader-Willi syndrome: specific risks and benefits". *Obes Surg* 2009;19:671-2; author reply 673.
12. Saber AA, Shoar S, Almadani MW, et al. Efficacy of First-Time Intragastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg* 2016.
13. Finkelstein EA, Trogdon JG, Cohen JW, et al. Annual medical spending attributable to obesity: payer-and service-specific estimates. *Health Aff (Millwood)* 2009;28:w822-31.
14. Pedersen SD. The role of hormonal factors in weight loss and recidivism after bariatric surgery. *Gastroenterol Res Pract* 2013;2013:528450.
15. SAÚDE BMD. Vigitel Brasil 2014 Saúde Suplementar : vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. In: Saúde DdVdDeAnTePd, ed. Volume 1ª edição -versão eletrônica. Brasília: Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2015:165.
16. Apovian CM. The Obesity Epidemic--Understanding the Disease and the Treatment. *N Engl J Med* 2016;374:177-9.
17. Colquitt JL, Loveman E, O'Malley C, et al. Diet, physical activity, and behavioural interventions for the treatment of overweight or obesity in preschool children up to the age of 6 years. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;3:CD012105.
18. Dankel SJ, Loenneke JP, Loprinzi PD. Health Outcomes in Relation to Physical Activity Status, Overweight/Obesity, and History of Overweight/Obesity: A Review of the WATCH Paradigm. *Sports Med* 2016.
19. Ghoorah K, Campbell P, Kent A, et al. Obesity and cardiovascular outcomes: a review. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2016;5:77-85.

20. Jantaratnotai N, Mosikanon K, Lee Y, et al. The interface of depression and obesity. *Obes Res Clin Pract* 2016.
21. Lennon H, Sperrin M, Badrick E, et al. The Obesity Paradox in Cancer: a Review. *Curr Oncol Rep* 2016;18:56.
22. Liberman K, Forti LN, Beyer I, et al. The effects of exercise on muscle strength, body composition, physical functioning and the inflammatory profile of older adults: a systematic review. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2016.
23. Madden AM, Smith S. Body composition and morphological assessment of nutritional status in adults: a review of anthropometric variables. *J Hum Nutr Diet* 2016;29:7-25.
24. Moura D, Oliveira J, De Moura EG, 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.
25. Nuffer W, Trujillo JM, Megyeri J. A Comparison of New Pharmacological Agents for the Treatment of Obesity. *Ann Pharmacother* 2016;50:376-88.
26. Omran Z. Obesity, Current Treatment and Future Horizons. *Mini Rev Med Chem* 2016.
27. WHO. *Obesidad y sobrepeso*. 2016;Datos y cifras.
28. Winkler TW, Justice AE, Graff M, et al. Correction: The Influence of Age and Sex on Genetic Associations with Adult Body Size and Shape: A Large-Scale Genome-Wide Interaction Study. *PLoS Genet* 2016;12:e1006166.
29. Wolfe BM, Kvach E, Eckel RH. Treatment of Obesity: Weight Loss and Bariatric Surgery. *Circ Res* 2016;118:1844-55.
30. Dumonceau JM. Evidence-based review of the Bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obes Surg* 2008;18:1611-7.
31. Crea N, Pata G, Della Casa D, et al. Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg* 2009;19:1084-8.
32. Genco A, Cipriano M, Bacci V, et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg* 2010;20:1496-500.
33. Sjostrom L, Lindroos AK, Peltonen M, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2004;351:2683-93.
34. Bond DS, Phelan S, Leahey TM, et al. Weight-loss maintenance in successful weight losers: surgical vs non-surgical methods. *Int J Obes (Lond)* 2009;33:173-80.
35. Mazure RA, Salgado G, Villarreal P, et al. Intragastric balloon and multidisciplinary team. *Nutr Hosp* 2009;24:282-7.
36. Freire RH, Borges MC, Alvarez-Leite JI, et al. Food quality, physical activity, and nutritional follow-up as determinant of weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Nutrition* 2012;28:53-8.
37. Catalano MF, Rudic G, Anderson AJ, et al. Weight gain after bariatric surgery as a result of a large gastric stoma: endotherapy with sodium morrhuate may prevent the need for surgical revision. *Gastrointest Endosc* 2007;66:240-5.
38. Frayn KN, Karpe F, Fielding BA, et al. Integrative physiology of human adipose tissue. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2003;27:875-88.
39. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, et al. Brazilian multicenter study of the intragastric balloon. *Obes Surg* 2004;14:991-8.
40. Lloyd-Jones DM, Leip EP, Larson MG, et al. Prediction of lifetime risk for cardiovascular disease by risk factor burden at 50 years of age. *Circulation* 2006;113:791-8.
41. Proenca AR, Sertie RA, Oliveira AC, et al. New concepts in white adipose tissue physiology. *Braz J Med Biol Res* 2014;47:192-205.

Appendixes: Tables

Table 1. Distribution of the BMI strata at the beginning of the treatment according to the time of withdrawal of the balloon.

		Balloon withdrawal time									
		2 years		3 years		4 years		5 years		All sample	
BMI initial		% (n) ¹	% (n) ²	% (n) ¹	% (n) ²	% (n) ¹	% (n) ²	% (n) ¹	% (n) ²	% (n) ¹	% (n) ²
<30 kg/m ²		14,3 (4)	50 (2)	15,8 (18)	66,6 (12)	16,9 (13)	84,6 (11)	-	-	16 (35)	71,4 (25)
Between 30 e 40 kg/m ²		67,9 (19)	26,3 (5)	69,3 (79)	75,9 (60)	70,1 (54)	68,5 (37)	66 (2)	50 (1)	69,4 (152)	67,1 (102)
Between 40 e 50 kg/m ²		14,3 (4)	75 (3)	13,2 (15)	60 (9)	10,4 (8)	62,5 (5)	33 (1)	100 (1)	12,3 (27)	62,9 (17)
>50 kg/m ²		3,6 (1)	-	1,8 (2)	100 (2)	2,6 (2)	50 (1)				

Initial BMI: BMI at the beginning of treatment

% (n)¹: Percentage and absolute number of participants with their BMI according to the BIG withdrawal time.

% (n)²: Percentage and absolute number of participants who presented weight regain in the specific category of BMI according to the time of BIG withdrawal.


 : It represents the connection between the individuals that compose the category with their respective BMI according to the time of BIG withdrawal and that they presented weight regain.

Table 2. Affirmation of variables that impact weight regain

Questions (Percentage of affirmation)	Use of IGB	Weigh regain		p*
		Yes: n= 150	No: n= 69	
		%	%	
Performed follow-up with nutritionist	During	60	68	0.15
	After	26	40	0.03
Performed follow-up with psychologist	During	24	40	0.01
	After	12	20	0.11
Practice regular physical activity	During	63	74	0.07
	After	54	59	0.27
Diagnosis of a disease	Before	26	20	0.23
	After	12	10	0.11
Use of medicines	Before	25	23	0.47
	After	16	13	0.36
Undergone a surgery	After	22	8	<0.01
Use of IGB helped to acquire new habits	After	42	63	<0.01
Declared satisfaction with the use of IGB		62	84	<0.01
Declared that would use the IGB again		61	77	<0.01

*Chi-squared test

We excluded two patients who did not have changes in weight

Table 3. Multiple logistic regression of risk factors for weight regain after treatment by intragastric balloon

Analysis of total sample				
Variables	Odds Ratio	P	95% CI	
Time of IGB removal (in years)	1.50	0.05	0.98	2.28
No follow-up with psychologist during treatment	1.93	0.03	1.04	3.61
Presence of diabetes or hypertension	1.70	0.14	0.82	3.51
No follow-up with nutritionist after treatment	1.84	0.04	1.01	3.41
Constant	0.21	0.03	0.04	0.89
Analysis of the sample at 2 years after IGB removal				
Sex	0.01	0.07	0.00	1.46
Age	0.93	0.18	0.83	1.03
Weight at the beginning of treatment	0.96	0.21	0.91	1.02
No follow-up with nutritionist during treatment	0.06	0.07	0.00	1.35
No follow-up with psychologist during treatment	1.13	0.02	0.55	1.89
Constant	1.45	0.19	0.02	2.03
Analysis of the sample at 3 years after IGB removal				
No follow-up with nutritionist after treatment	3.36	<0.00	1.42	7.94
Constant	1.29	0.42	0.68	2.43
Analysis of the sample at 4 years of IGB removal				
Sedentary behavior after treatment	3.86	0.03	1.13	12.67
Constant	1.57	0.12	0.88	2.81

Total sample (n=224): Final Model: Log likelihood = 134.61; $\chi^2=9.23$; p= 0.01; R2= 0.05. Sample with 2 years of IGB removal: Final Model (n=28) : Log likelihood = 13.98; $\chi^2=8.23$; p=0.12; R2= 0.23. Sample at 3 years after IGB removal (n=114): Final Model: Log likelihood = -62.82; $\chi^2=7.79$; p<0.01; R2= 0.05. Sample at 4 years after IGB removal (n=77): Final Model: Log likelihood = 134.61; $\chi^2=5.50$; p<0.01; R2= 0.05. IGB: Intra-gastric balloon

FIGURES

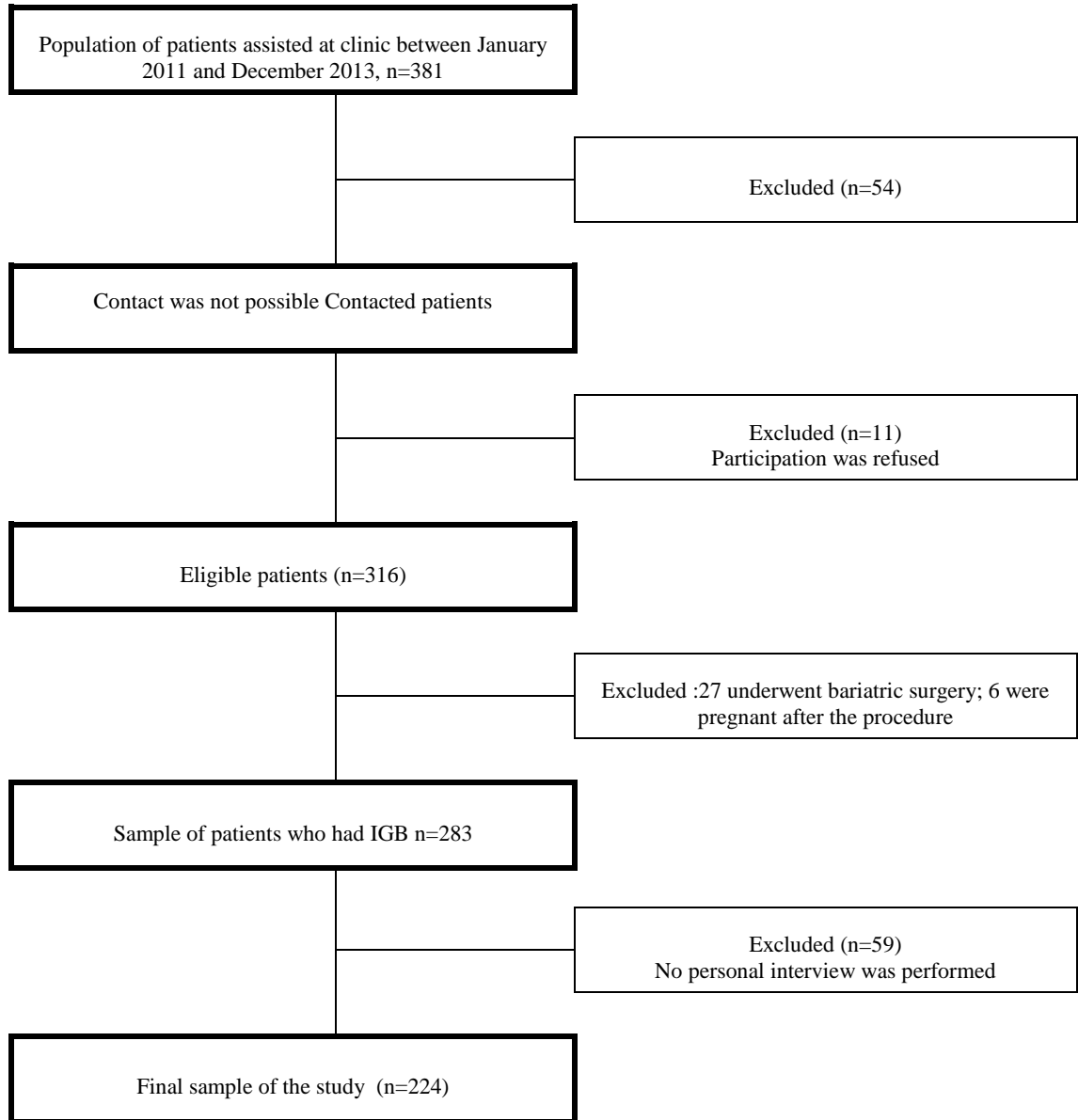


Figure 1. sample DELINEATION - Excel

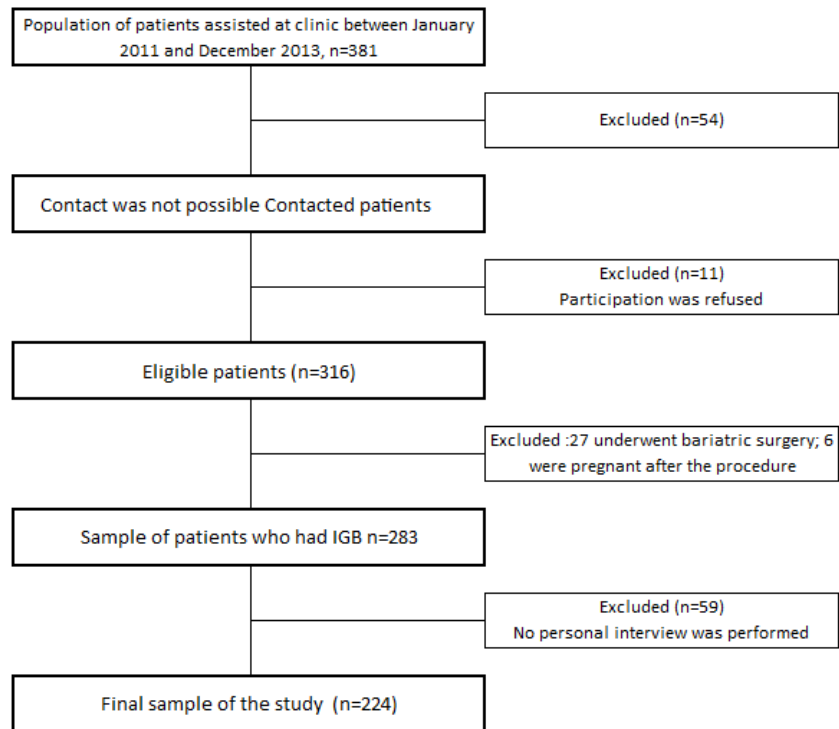


Figure 1. sample DELINEATION - JPEG

APÊNDICE – 04

Hieu Nguyen (hnguyen@thereisgroup.com)

Dear Dr. Bruno Sander,

Aimee Frank, director of the DDW Newsroom, asked me to let you know that your study “**ANALYSIS OF LONG-TERM WEIGHT REGAIN IN OBESE PATIENTS TREATED WITH INTRAGASTRIC BALLOON**” has been selected for inclusion in the press program for this year's Digestive Disease Week® (DDW) conference, being held May 6-9, 2017, in Chicago, IL.

The press program highlights some of the most important and newsworthy research being presented at the meeting and is the primary source reporters use to determine which study findings will be of interest to their readers.

We would like to work with you to develop written material, either a press release, a blog post or an audio news release, to share with media during DDW. We would also like to feature your study in a pre-conference telebriefing, scheduling information should be set out in a follow up email in the coming weeks.

To begin this process, I'd like to schedule a 30-minute call with you so that we can learn more about your study. We would like to complete these interviews no later than April 3, so please let me know by Wednesday, March 29 a time you are available to speak.

Please respond back with your availability from the below options:

- 1 – 4:30 pm ET March 29, 2017.
- 10 am – 4:30 pm ET March 30, 2017.
- 10 am – 4:30 pm ET March 31, 2017.
- 10:30 am – 2:00 pm ET April 3, 2017.

You can contact me directly at 202-868-4015 or jhorrigan@thereisgroup.com. Below you'll find a list of the questions that will serve as a foundation for our 30-minute discussion. It isn't necessary for you to prepare anything in writing or answer these beforehand; they merely serve as a guide for the interview.

We appreciate your time and look forward to working with you.

Best,
Jean-Paul Horrigan
On behalf of DDW

30-Minute Discussion Questions:

RESEARCH QUESTIONS

- Give us — as you would a layperson without a scientific background — an overview of the research you will be presenting. Why do you think the results/findings occurred?

- What prompted you to conduct this research? What were you intending to explore and what did you find?
- How do your findings differ from — or perhaps build upon — previous research in this area?
- What implications do your findings have for the current screening and/or treatment standard?
- What conclusions should be drawn from this research?
- Are there conclusions that people should NOT draw from your research?
- Should there be additional research conducted given these findings? If so, are you planning this follow-up research? Can you provide a preview of this research?
- If you saw a story on your research in the newspaper, what would the headline say?
- What, if any, are the publication plans for this research? Can that be referenced in the press release?
- Will you be presenting this research at any conference before DDW 2017?

MEDIA QUESTIONS

- If media/reporters were interested in covering this research, in addition to you, should we set up interviews with any other researchers or experts to provide the complete picture on your research and topic?
- Have your findings already been covered in the news media? Or, do you anticipate any media coverage of your research based on media interviews you have conducted in the past prior to DDW?
- Have you been interviewed by media or participated in a press conference before? If so, can you provide some recent examples of resulting articles/video clips (or can you tell us who to contact to get these materials)?
- Our team works with researchers, like you, in preparing them for media interviews. Would you like us to provide you with some tips on interviewing with media?
- What is the process for getting the press release approved by your institution/press contact? Do you have that person's name and contact info?

- Reporters often ask for images/pictures associated with a study of interest – for example, a medical device or schematic of a procedure. Do you have anything like that to share with us?

SOCIAL MEDIA QUESTIONS

- Have you ever blogged before or bylined editorial articles? If so, could you share some links with us of where your blogs have appeared?

DDW CONFERENCE QUESTIONS

- When will your presentation be given at DDW?
- When will you be traveling to and from the meeting?
- What is your cell number so we can reach you onsite at DDW to set up media interviews and confirm your attendance for the press briefing?

CREDIT QUESTIONS

- What is your title as you would like it to appear in a press release? What academic institution (if any) should be referenced in relation to this research?

DISCLOSURE QUESTIONS

- Who provided funding for this study? Was any pharmaceutical funding involved? If a medication study, did a pharmaceutical company provide the medication at no charge? (This is OK, but we need to know.)

Even with New Devices, Diet and Activity are Key to Long-Term Weight Loss

Weight loss therapies do not hold up for long periods without changes in diet and lifestyle.

By **Bruno Sander, MD** -
May 8, 2017



People fighting obesity often look for treatments that will quickly help them lose weight. Lately, an increasing number are achieving that goal by having intragastric balloons placed in their stomachs to reduce their appetite. But can they maintain their weight loss over the long term?

In our study, my colleagues and I found that people using the intragastric balloons began regaining substantial weight just a couple of years after treatment. We determined that a well-rounded supportive approach is needed to achieve lasting weight management. We presented these findings to our colleagues at [Digestive Disease Week® \(DDW\) 2017](#), the largest international gathering of physicians, researchers, and academics in the fields of gastroenterology, hepatology, endoscopy, and gastrointestinal surgery.

With the intragastric treatment, at least one balloon is placed in the stomach—with an endoscope or by swallowing a capsule—and is then inflated with liquid or gas. The intent is that patients will eat less because they feel much fuller, much faster since the balloon takes up space in the stomach.

Our team interviewed 224 people with intragastric balloons who used the device for six months. Interviewers examined medical records to note patients' body weight measurements over the period since each patient had their balloons removed as part of routine treatment. All participants in this study had the devices removed at least two years, and at most five years, before the interviews. Interviewers also recorded patient's weight at the interview and other factors related to weight control, such as follow-up with a nutritionist and psychologist, and variations in lifestyle and exercise.

We found that 150 of the 224 patients (67%) had some weight regain after removal of the intragastric balloon. Almost 80% of these 150 patients regained less than 20% of the weight lost during use of the device. Two years after patients had their balloons removed, they gained an average of 10 pounds. Three years after removal, their weight increase jumped to an average of 19 pounds; at the four-year mark, nearly 22 pounds. The three patients who had their balloons removed for five years gained 44 pounds.

When we looked at the reasons that may have contributed to weight regain, we concluded that the lack of psychological support while using the balloons, lack of nutritional counseling after device withdrawal, and a sedentary lifestyle were the factors with the greatest impact. Surprisingly, it didn't matter what the patients weighed at the start of treatment, how much they lost during treatment, or their weight at the end of treatment.

I want to note that these results do not suggest that intragastric balloons are not effective. What the study shows is that weight loss therapies—whether through intragastric balloons, bariatric surgeries, minimally invasive treatments, or diets—do not hold up for long periods without changes in diet and lifestyle. Healthcare professionals and patients should always look for weight management programs that address various areas of a patient’s life if they want to increase the likelihood of long-term success.



Bruno Sander, MD

<http://ddw.org/home>

Dr. Bruno Sander is Medical Director of the Sander Medical Center Hospital in Belo Horizonte, Brazil. An affiliated professor of the surgery and bariatric endoscopy discipline at the ABC Medical University in São Paulo, he is an endoscopist and surgeon. He is also a member of the ASGE and Association for Bariatric Endoscopy (ABE). Dr. Sander presented data from the study “Long-term effect of intragastric gastric balloon in the management of obesity,” abstract 550, on Monday, May 8, at 8:45 a.m. CT, at McCormick Place in Chicago. For more information about featured studies, as well as a schedule of availability for featured researchers, please visit www.ddw.org/press.

Link:

https://thedoctorweighsin.com/even-with-new-devices-diet-and-activity-are-key-to-long-term-weight-loss/?utm_source=The+Doctor+Weighs+In+List&utm_campaign=ddfe890c13-EMAIL_CAMPAIGN_2017_05_09&utm_medium=email&utm_term=0_5d33ae022c-ddfe890c13-132013245



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO



FOLHA DE APROVAÇÃO

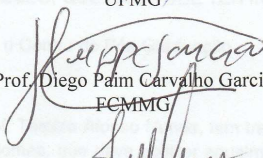
ESTUDO DO REGANHO DE PESO À LONGO PRAZO APÓS O USO DO BALÃO INTRAGÁSTRICO

BRUNO QUEIROZ SANDER

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, como requisito para obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, área de concentração CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO.

Aprovada em 26 de junho de 2017, pela banca constituída pelos membros:


 Prof. Vitor Nunes Arantes - Orientador
 UFMG


 Prof. Diego Paim Carvalho Garcia
 FCMMG


 Prof. Joseberg Marins Campos
 UFPE

Belo Horizonte, 26 de junho de 2017.

Centro de Pós-Graduação
 Faculdade de Medicina UFMG

Av. Professor Alfredo Dainora, 193 - 1º andar - Santa Efigênia
 CEP 30130100 - Belo Horizonte MG - Brasil

51 3309 1400
 www.medicina.ufmg.br