

## **COVID-19 Antwort für aktuelle IGB Patienten**

Die anhaltende Covid-19-Pandemie hat weltweit die Absage von elektiven endoskopischen Verfahren erzwungen. Wir bei Apollo Endosurgery nehmen Rücksicht auf die Bedenken die bei Patienten für unsere BIB-, Orbera- und Orbera365-Ballons für eine Verweilzeit von 6 Monaten und 12 Monaten aufgetreten sind, die entweder am Ende Ihrer Therapie also Entfernungstermine stehen, oder bald sein werden. Nur der 6-monatige Orbera-Ballon ist für die Verwendung in den USA zugelassen. Wir möchten auf diese Bedenken reagieren und wichtige Informationen zu dieser belastenden Situation sowohl für Anbieter als auch für Patienten weitergeben.

Wir können keine zeitspezifische Richtlinie für eine akzeptable längere Verweilzeit über ihre festgelegten Therapiezeiten hinaus geben. Jede Entscheidung darüber, ob oder wie lange ein intragastrischer Ballon über den jeweils angegebenen Verweilzeitraum hinaus an Ort und Stelle bleibt, liegt beim einzelnen Arzt, der einen Ballonpatienten betreut, und bei der Leistungsfähigkeit jedes Gesundheitssystems während dieser Pandemie.

Das erwartete Risiko einer längeren Ballonverweilzeit ist die Deflation des Ballons mit der Migration des entleerten Ballons aus dem Magen, gefolgt von einer möglichen Darmverschluss. Nach unserer weltweiten Erfahrung wird die gemeldete Rate der Ballondeflation auf der Grundlage von Beschwerdedaten vom 1. Januar 2008 bis zum 31. Januar 2019 auf 0,25% und die Obstruktions- oder Darmkomplikation auf nur 0,06% geschätzt. Ein Dünndarmverschluss ist während der normalen Ballonverweilzeiten selten.

Ein weiteres potenzielles Risiko einer längeren Verweilzeit des Ballons kann eine Magenperforation sein, die aus einer beeinträchtigten Magenentleerung resultiert. Patienten, bei denen Symptome einer Unverträglichkeit wie anhaltendes Völlegefühl, Beschwerden des Oberbauches, Übelkeit oder Erbrechen innerhalb oder außerhalb der erwarteten Behandlungsdauer von sechs oder zwölf Monaten auftreten, sollte der Ballon unverzüglich entfernt werden, um das Perforationsrisiko abzuwenden. Dies sollte als Notfallentfernung angesehen werden. Es ist nicht bekannt, ob sich eine längere Verweilzeit auf andere Risiken auswirkt, die mit flüssigkeitsgefüllten intragastrischen Ballonen verbunden sind.

Sollten Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an die Apollo Endosurgery Medical Affairs-Gruppe unter +1 855-551-3123, Option 4, oder senden Sie eine E-Mail an [MedicalAffairs@apolloendo.com](mailto:MedicalAffairs@apolloendo.com).

MKT-01419-06-R01