

COVID-19-respons voor IGB-patiënten

De aanhoudende Covid-19-pandemie heeft de annulering van electieve endoscopische procedures wereldwijd afgedwongen. Wij, bij Apollo Endosurgery, begrijpen de zorgen die zijn ontstaan voor patiënten met een plaatsingstijd van 6 maanden en 12 maanden van onze BIB-, Orbera- en Orbera365-ballonnen die ofwel aan het einde van de verwijderingsdatum van de therapie zijn aangekomen of dit binnenkort zullen doen. Alleen de Orbera-ballon van zes maanden is goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten. We willen graag reageren op deze zorgen en belangrijke informatie delen die relevant is voor deze stressvolle situatie voor zowel zorgverleners als patiënten.

We kunnen geen tijdspecifieke richtlijn geven voor een acceptabele verlengde plaatsingstijd buiten hun vastgestelde therapieperioden. Elke beslissing over de vraag of en hoe lang een intragastrische ballon op zijn plaats blijft na de respectievelijke aangegeven plaatsingsperiode, is aan de individuele arts die een ballonpatiënt behandelt en over het vermogen van elk gezondheidssysteem tijdens deze pandemie.

Het verwachte risico van een langere verblijftijd van de ballon is het leeglopen van de ballon met migratie van de leeggelopen ballon uit de maag, gevolgd door mogelijke obstructie van de dunne darm. In onze wereldwijde ervaring, gebaseerd op klachtengegevens van 1 januari 2008 tot en met 31 januari 2019, wordt het gerapporteerde percentage ballondeflatie geschat op 0,25% en obstructie of darmcomplicatie is slechts 0,06%. Obstructie van de dunne darm is zeldzaam tijdens standaard plaatsingsperioden van de ballon.

Een ander potentieel risico op een langere plaatsingsperiode van de ballon kan maagperforatie zijn als gevolg van verminderde maaglediging. Bij elke patiënt bij wie symptomen van intolerantie zoals aanhoudende volheid, ongemak in de bovenbuik, misselijkheid of braken zich ontwikkelen bij of na de verwachte behandelingsperiode van zes of twaalf maanden, moet de ballon onmiddellijk worden verwijderd om het risico op perforatie te voorkomen. Dit moet worden beschouwd als een noodverwijdering. Het is niet bekend of een langere plaatsingsperiode van invloed is op andere risico's die verband houden met met vloeistof gevulde intragastrische ballonnen.

Als u nog vragen of opmerkingen heeft, neem dan contact op met de Apollo Endosurgery Medical Affairs-groep via +1 855-551-3123, optie 4 of stuur een e-mail naar MedicalAffairs@apolloendo.com.

MKT-01419-11R01