

FAME studie: donor feces infusie als behandeling van ESBL dragerschap

Gepubliceerd: 06-03-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van het onderzoek is te kijken of een donor feces infusie ESBL kan eradiceren in ESBL dragende patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAME trial

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

dragerschap van multiresistente bacterieen., ESBL dragerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VENI Max Nieuwdorp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, donor feces infusie, dragerschap, ESBL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel en primaire uitkomstmaat is eradicatie van ESBL uit ontlasting, urine en rectum.

Dit wordt in kaart gebracht vier dagen na de donor infusie, een, twee, vier en 12 weken na de donor feces infusie.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat wordt gekeken naar antibioticagebruik in de 12 weken na infusie, gekeken wordt naar de samenstelling van de darmflora, en het totaal aantal doorgemaakte infecties in de follow up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland (en de rest van de wereld) dragen veel patienten na een ziekenhuisopname ESBL producerende bacterieen mee in hun darm of op de huid of in de urine. Deze bacterieen zijn ongevoelig voor de gangbare antibiotica en kunnen alleen behandeld worden met een beperkt aantal (dure) antibiotica. Op dit moment zijn er geen goede technieken of behandelingen om niet zieke patienten die een dergelijke bacterie dragen hiervan af te helpen.

Zij lopen het risico opnieuw ziek te worden van deze bacterieen, zij kunnen andere patienten hiermee besmetten, derhalve is het wenselijk als zij niet langer drager zijn van deze groep bacterieen. Uit de literatuur is bekend dat patienten deze bacterieen vaak langdurig dragen, na ontslag uit een ziekenhuis.

Donor feces infusies, waarbij poep van een gezonde donor wordt ingespoten in de darm van een patient worden met zeer veel succes toegepast voor de behandeling van bepaalde darminfecties.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te kijken of een donor feces infusie ESBL kan eradiceren in ESBL dragende patienten.

Onderzoeksopzet

open, prospectief, niet gerandomiseerde studie

Proof of principle concept, waarin geen controle groep wordt gebruikt, gezien de aard van de intervenite, de patientenpopulatie en het gebrek aan beschikbare alternatieve therapieën waarmee vergeleken kan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden voorbereid met een laxerende drank op de dag voorafgaand aan het onderzoek, en zij ontvangen een donor feces infusie van een vooraf geselecteerde gezonde donor. Deze feces wordt ingespoten via een duodenumsonde.

Inschatting van belasting en risico

Het ondergaan van een donorfecesinfusie kan uitgesplitst worden naar drie onderdelen

1 het drinken van de laxerende drank, de dag voorafgaand aan het onderzoek. Het drinken van de laxerende drank wordt als vervelend ervaren, omdat er diarree optreedt, wat het gewenste effect is, daar de darm gelegeerd moet worden. Er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden.

2 Het inbrengen van de sonde (de slang die ingebracht wordt via de neus, slokdarm, maag, tot in de twaalvingerige darm) wordt bij aanvang als vervelend ervaren (als de sonde de neus passeert), de risico's zijn met name theoretisch: tijdens het inbrengen het verkeerd positioneren van de sonde (bijvoorbeeld in de longen) een risico dat als extreem zeldzaam wordt afgegeven.

3 het inspuiten van de donorfeces: hierbij is het risico dat feces opgebraakt wordt, wat wij minimaliseren door patienten te uitsluiten van deelname als er aanwijzingen zijn voor verminderde darmdoorgankelijkheid. Daarnaast laten patienten zien dat ze goede darmpassage hebben door de laxerende drank te drinken. Verder bestaat het risico op overdraagbare aandoeningen door het geven van een donor feces infusie. Dat risico wordt geminimaliseerd door donoren zorgvuldig te screenen, eerst door een vragenlijst, daarna door een uitgebreide screening van bloed en feces (zie protocol paragraaf 4.1.1 en paragraaf 6.2)

In de ervaring die we hebben opgedaan met het geven van donor feces infusies hebben we tot nu toe geen overdraagbare aandoeningen vast kunnen stellen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ESBL dragerschap in ontlasting, rectum, perineum of urine aangetoond.
In staat zijn informed consent te geven
levensverwachting van meer dan drie maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 verwachte langer bestaand immuungecompromitteerd door hoge dosis prednisolon, recente chemotherapie of HIV met gestoorde afweer met een CD4 getal van 350 of lager
- 2 ileus, of anderszins tekenen van een gestoorde darmassage, of een veranderde anatomische situatie waardoor normale doorgang van donor feces infusie niet mogelijk is
- 3 opname op ICU of afhankelijk van vasopressieve medicatie
- 4 bekende allergie voor een voedingsbestanddeel (zoals alle noten, alle vis of schelpdieren,

melk, sesam, eieren) of allergie voor andere dieetproducten die door een donor feces infusie toegediend zouden kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-05-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43141.018.13