

De behandeling van een eerste episode Clostridium difficile infectie met donorfeces

Gepubliceerd: 22-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of donor feces infusie na de standaardbehandeling met antibiotica effectiever is dan de standaardbehandeling alleen bij patiënten met een eerste episode CDI die een verhoogd risico lopen op een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Donorfeces voor eerste episode CDI

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Clostridium difficile infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUmc

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CDI, Clostridium difficile infectie, Fecustransplantatie, FMT, Hoog risico recidief CDI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is genezing van CDI, zonder het ontwikkelen van een recidief CDI.

Secundaire uitkomstmaten zijn de verandering in samenstelling en diversiteit van de darmflora na behandeling, en kosten effectiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de verandering in samenstelling en diversiteit van de darmflora na behandeling, en kosten effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clostridium difficile is de meest voorkomende oorzaak van antibiotica geassocieerde diarree. Door de opkomst van hypervirulente stammen en toename van resistentie is de incidentie, het aantal CDI uitbraken, de mortaliteit en het aantal recidieven CDI het afgelopen decennium gestegen. Helaas ontwikkelt ongeveer 25% van de patiënten met CDI een recidief infectie; dit percentage stijgt naar 70% bij patiënten met meerdere recidieven. De belangrijkste oorzaak van een recidief infectie is een aanhoudende verstoring van de darmflora.

Patiënten met een recidief CDI kunnen behandeld worden met een infusie van feces van een gezonde donor, waarbij de donor feces de ontregelde darmflora herstelt.

Tot op heden hebben studies omtrent donor feces infusie zich gefocust op de behandeling van een recidief infectie. Het doel van deze studie is om te

onderzoeken of aanvullende behandeling met donor feces infusie voor een eerste episode CDI bijdraagt aan het voorkomen van recidieven bij patienten die een verhoogd risico hebben op een recidief infectie.

Preventie van recidieven is de meest effectieve manier om de morbiditeit, mortaliteit en gezondheidskosten te verlagen.

Recent is de Nederlandse Nationale Donor Feces Bank (NNDFB) opgericht om behandelingen met donor feces te faciliteren. Daarbij zal, door standaardisatie van het protocol, deze nieuwe behandeling goedkoper, veiliger en toegankelijker zijn. De NNDFB heeft als doel om ziekenhuizen te voorzien van gescreende, bevroren donor feces, klaar voor gebruik in de kliniek. In dit onderzoek zullen wij gebruik maken van donor feces van de NNDFB.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of donor feces infusie na de standaardbehandeling met antibiotica effectiever is dan de standaardbehandeling alleen bij patiënten met een eerste episode CDI die een verhoogd risico lopen op een recidief infectie.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled, monocenter open label trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie van donor feces (geleverd door de Nederlandse Nationale Donor Fecesbank), voorafgegaan door een 10- daagse antibioticakuur met vancomycine en darmlavage.

Inschatting van belasting en risico

Complete darmlavage en het inbrengen van een duodenumsonde kan als ongemakkelijk worden beschouwd door de patient. Eerdere studies waarin het effect van donor feces infusie als behandeling voor een recidief CDI werd onderzocht hebben geen serieuze bijwerkingen gemeld van deze behandeling. De voornaamste bijwerkingen van donor feces infusie zijn diarree, buikkrampen, boeren, misselijkheid, en duizeligheid. Deze klachten verdwijnen binnen enkele dagen.

Patienten die deelnemen aan het onderzoek worden gevraagd ontlastingsmonsters te verzamelen voor en na de donor feces infusie. Tevens zullen er een aantal telefonische afspraken worden ingepland om het herstel en eventuele klachten te bespreken.

Het overall succes percentage van donor feces infusie als behandeling voor recidiverende CDI is ongeveer 90%. Echter zijn er nog geen data beschikbaar over donor feces infusie als behandeling voor een eerste episode CDI. Lange

termijn effecten van donor feces infusie zijn nog onbekend.
Het grootste voordeel van donor feces infusie is het herstel van de darmflora.
Dit vindt niet plaats bij een behandeling met alleen antibiotica.

Contactpersonen

Publiek

VUmc

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

VUmc

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

Microbiologisch bevestigde eerste infectie met *Clostridium difficile*
> 17 jaar

Geschatte risicoscore > 2 aan de hand van het predictiemodel van D'Agostino Sr et al.
Patienten moeten in staat zijn informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Antibiotica gebruik anders dan voor de behandeling van CDI
Zwangerschap
Dysfagie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL55646.029.15