

Behandeling van recidief Clostridium difficile infectie met fecale clyisma therapie: de FECAL studie (Fecal enema to Eliminate Clostridium difficile Associated Longstanding diarrhea)

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Met voorliggende studie willen wij aantonen dat de fecale clyisma therapie (n=34 patienten) superieur is in vergelijking met conventionele antibiotica therapie met vancomycine(n=34 patienten) en darmlavage met cleanprep gevolgd door standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fecale clyisma behandeling C. difficile infecties

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriële infecties, chronische diarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clostridium difficile, clysma, feces oplossing, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn respons (verdwijnen van c.difficile geassocieerde diarree en c. difficile dragerschap) 3 weken na het starten de betreffende behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn duur tot volledig verdwijnen van diarree gedurende de 2 maanden observatie periode na inclusie en behandeling. Andere secundaire uitkomstmaten zullen zijn de kostenbesparing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clostridium difficile geassocieerde diarree is een steeds meer voorkomend probleem in Nederlandse ziekenhuizen en verpleegtehuizen. De oorzaak van de toename is onder andere gelegen in veelvuldig antibiotica (mn. quinolones)gebruik en het voorkomen van therapie resistente stammen. O.a. door antibiotica gebruik is de normale flora ontregeld, waardoor de Clostridium bacterie de kans krijgt uit te groeien. De gangbare manier van behandelen bestaat uit het geven van een antibiotica kuur, waardoor de clostridium bacterie uitgeroeid moet worden. Helaas keert bij 20-50% van de patienten ondanks behandeling met antibiotica de diarree weer terug. De oorzaak ligt deels bij resistentie van Clostridium voor antibiotica en deels bij het blijvend verstoorde evenwicht in de darm van de patient. Reeds 50 jaar geleden werd voor het eerst de mogelijkheid beschreven van behandeling van deze C. difficile geassocieerde diarree door middel van feces donatie van een gezonde

donor. De idee is dat donor feces de juiste balans tussen bacterien in de darm van de patient kan herstellen, waarbij de "gezonde ontlasting" enerzijds zorgt voor een direct bactericide effect tegen clostridium bacterien, en anderzijds beschermd tegen een re infectie. Inmiddels zijn bijna 100 patienten in de literatuur beschreven, waarbij de behandeling met feces in > 90% succesvol was. Omdat er geen gecontroleerde studies zijn verricht blijft de schaal waarop deze behandeling wordt toegepast heel beperkt (in feite bevindt deze vorm van therapie zich nog in een experimenteel stadium). Het doel van deze studie is om gecontroleerd te onderzoeken of deze behandeling inderdaad zo effectief is als wordt gesuggereerd in de literatuur.

Doel van het onderzoek

Met voorliggende studie willen wij aantonen dat de fecale clyisma therapie (n=34 patienten) superieur is in vergelijking met conventionele antibiotica therapie met vancomycine(n=34 patienten) en darmlavage met cleanprep gevolgd door standaard vancomycine therapie (n=34 patienten).

Onderzoeksopzet

Patienten zullen gerecruteerd worden in het AMC en verwijzende ziekenhuizen en verpleeghuizen. Donoren worden geselecteerd uit gezonde familieleden of vrienden van patienten. Na interventie zullen patienten gedurende 2 maanden frequent (11x) hun ontlasting moeten laten testen op C. difficile dragerschap en gevraagd worden naar de frequentie van hun diarree. Wij verwachten dat patienten die geloot hebben voor de feces clyisma behandelingsarm sneller van hun C. difficile dragerschap en diarree verlost worden, waardoor zij sneller uit het ziekenhuis ontslagen kunnen worden en zich sneller beter voelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie bestaat uit hetzij standaard orale antibiotica (vancomycine) behandeling, darmlavage door middel van drinken van cleanprep drank, en inbrengen van donor ontlasting middels gastroscopie en tijdelijke plaatsing van een naso-gastric tube.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van patienten bestaat uit minimaal 2 tot 3 bezoeken aan het AMC, waarbij een korte vragenlijst afgenomen wordt en bloed geprikt zal worden. Verder zullen patienten die loten voor feces donatie arm een gastroscopie ondergaan, hetgeen een standaard ingreep is met matig ongerief. Tenslotte zal aan alle patienten gevraagd worden om frequent (10x) feces in te sturen naar het AMC voor onderzoek op C. difficile aanwezigheid. Wij zijn van mening dat dit ongerief niet opweegt tegen het belang van de studie alsook het mogelijk gewin voor de patienten zelf.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Patienten met een recidief C. difficile infectie (gedefinieerd als diarree en positieve C. difficile toxine test) na tenminste een adequaat gegeven antibiotica kuur (vancomycine 125mg 4dd gedurende 10 dgn of metronidazol 500 3dd gedurende 10 dgn). Patientten moeten zelf informed consent kunnen geven, en moeten een levensverwachting van meer dan 3 maanden hebben.;De donor is bij voorkeur familie of een bekende van de patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verwachting van een langdurig immuun-gecompromitteerde status (recent chemotherapie of HIV positiviteit met $CD4 < 240$).

Donoren die positief getest worden op HIV, HAV, HBV, HCV, CMV, EBV, and fecale pathogenen (bv campylobacter, c.difficile B27 en parasieten) worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vancomycine
Generieke naam:	Vancomycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
EudraCT	EUCTR2006-007059-42-NL
CCMO	NL14915.018.06