

Werkzaamheid en veiligheid van fecestransplantatie in patiënten met acute pouchitis

Gepubliceerd: 28-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van FMT toediening in patiënten met acute pouchitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FMT-pouchitis

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

ontsteking van de pouch, Pouchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, Fecale microbiom transfer, FMT, Pouchitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie patiënten in klinische en endoscopische remissie in week 8.

Secundaire uitkomstmaten

Proportie patiënten in klinische en endoscopische remissie in week 52.

Veranderingen in microbiom, functionele profiling en metabolische output vanaf baseline tot week 8 en week 52.

Tijd tot klinische remissie inductie na FMT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pouchitis is gedefinieerd als ontsteking van de ileale pouch, en is de meest voorkomende complicatie in patiënten met een ileale pouch-anale anastomose (IPAA) na rectoproctocolectomie (RPC) t.g.v. colitis ulcerosa (UC). In de literatuur is de cumulatieve incidentie van pouchitis tot 59% beschreven in patiënten met UC. Echter is de pathofysiologie tot op heden nog niet compleet begrepen. In toenemende mate is er bewijs dat het microbiom een belangrijke rol speelt in de pathogenese van pouchitis. De effectiviteit van breed-spectrum antibiotica zoals metronidazol en ciprofloxacin impliceert dat bacteriën een belangrijke rol spelen in het ontstaan van pouchitis. Daarbij ontstaat pouchitis pas nadat de continuïteit is hersteld, het ileostoma is opgeheven en de pouch wordt blootgesteld aan de bacteriën van de faecale stroom. Met dit in gedachten, lijkt het moduleren van het microbiom een mogelijke oplossing om pouchitis te behandelen. Een manier om dit te bereiken is door een faecale microbiota transfer (FMT). In het verleden is gebleken dat FMT succesvol is in de behandeling van recidiverende *Clostridium difficile* infectie, en daarbij wint FMT op het gebied van IBD steeds meer terrein.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van FMT toediening in

patiënten met acute pouchitis.

Onderzoeksopzet

Single arm, pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen meerdere fecestranplantaties ondergaan, van meerdere gezonde, zorgvuldig geselecteerde donoren.

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van de studie bedraagt 52 weken, waarin 7 studievizites staan gepland. FMT zal via nasojejunale sonde toegediend worden in week 0 en week 3, en tevens per klysma in week 0, 1, 2 en 3. De nasojejunale sonde zal geplaatst worden middels een Cortrak procedure. Dit is een standaard procedure in onze centra, en heeft een zeer laag risico op complicaties. Hetzelfde geldt voor pouchoscopieën met biopsies, welke patiënten driemaal zullen moeten ondergaan. Uit eerdere trials weten we dat nasojejunale toediening van FMT goed getolereerd wordt door patiënten. In de TURN trial die eerder werd uitgevoerd in het Amsterdam UMC, resulteerde één op de 100 toedieningen in braken, wat neerkomt op een totaal van twee voorvallen. De meeste patiënten klaagden over voorbijgaande borborygmi, en in twee patiënten werd voorbijgaande koorts geobserveerd. Er werden geen ernstige bijwerkingen geobserveerd t.g.v. nasojejunale FMT toediening in meer dan 500 studie-patiënten in het Amsterdam UMC.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- IPAA voor colitis ulcerosa
- Episode van acute pouchitis, gedefinieerd als een PDAI ≥ 7 , en endoscopische subscore van > 2
- Voorgeschiedenis van ten minste een episode van pouchitis, waarbij behandeling met antibiotica nodig was

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pouchitis t.g.v. operatie-gerelateerde problemen (b.v. abces, fistel, sinus van de pouch), geïdentificeerd met endoscopisch onderzoek van de pouch.
- Ziekte van Crohn
- Patiënten met tekenen van ernstige systemische inflammatie (t.m. twee van de volgende symptomen: temperatuur $> 38.5^{\circ}\text{C}$, tachycardie > 100 bpm (persisterend na rehydratie), systolische bloeddruk < 100 mmHg).
- Patiënten met ernstige pouchitis op endoscopie die directe therapie nodig hebben, op basis van de beoordeling van de endoscopist.
- Mechanische complicaties van de pouch (b.v. strictuur, fistel)
- Eindstandig ileostoma
- Gebruik van antibiotica of probiota in de 4 weken voorafgaand aan de start van het onderzoek
- Gebruik van anti-inflammatoire medicatie (b.v. thiopurines, anti-TNF,

corticosteroiden, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2020
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	NL71381.018.20
Ander register	NL7770