

Aufklärungsbogen

Stuhltransplantation (Fäkaler Mikrobiomtransfer „FMT“)



Praxis Prof. Dr. Erhardt
Innere Medizin
Gastroenterologie

Carnaper Str. 46
42283 Wuppertal
T. 0202 – 42 98 87 11
0202 – 42 98 87 12
F. 0202 - 87 07 90 82
praxis@prof-erhardt.de
www.prof-erhardt.de

Patientin/Patient

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Darmerkrankung/Erkrankung festgestellt, die eine Stuhltransplantation sinnvoll erscheinen lässt. Durch die Transfusion des Stuhls von einem gesunden Spender können dem Darm die „guten Bakterien“ wieder zugeführt werden und die schädlichen Bakterien verdrängen.

Als Spender kommen entweder Verwandte oder freiwillige Spender in Frage, bei denen vor der Spende durch Blut- und Stuhluntersuchungen sowie eine ausführliche Risikoerhebung ansteckende Erkrankungen mit größtmöglicher Sicherheit ausgeschlossen wurden; ein geringes Risiko bleibt jedoch.

Aktuelle Studien haben bei der Infektion mit Clostridium difficile den Erfolg der Stuhltransplantation gezeigt: Während nach einer antibiotischen Therapie mit Vancomycin allein ca. 30 % der Patienten in Ihrer Situation von ihren Durchfällen geheilt wurden, waren es nach einer antibiotischen Therapie mit Vancomycin und anschließender Stuhltransplantation ca. 80 %, nach zwei Transplantationen ca. 95 %. Es konnte darüber hinaus die positive Veränderung des Mikrobioms der Patienten gezeigt werden.

In neueren Studien wurde gezeigt, dass der gleiche Erfolg wie bei der Stuhltransplantation per Magenspiegelung (in den oberen Dünndarm) oder über eine Dickdarmspiegelung

(in den unteren Dünndarm) durch die Einnahme von magensaftresistenten Kapseln gefüllt mit Spenderstuhl erzielt werden können. Diese Methode stellt daher die weniger belastende Variante dar.

Wir weisen darauf hin, dass wir für die Aufbereitung und Tieffrierung von Mikrobiomen in unserem Labor Materialien, Reagenzien und Geräte benutzen, die für den Einsatz am Patienten offiziell nicht zugelassen sind.

Wie wird eine Stuhltransplantation durchgeführt?

Ablauf der Stuhltransplantation:

- Zunächst erhalten Sie über 2 Tage eine antibiotische Therapie mit Humatin (nicht resorbierbares Antibiotikum) zur Darmdekontamination. In Ausnahmefällen kann auch eine andere Therapie verabreicht werden.
- Am dritten Tag erfolgt morgens eine Darmlavage durch Trinken von 500 ml einer Spülösung (Abführlösung) und 2 l zusätzlicher Flüssigkeit
- Am dritten Tag erfolgt mittags die Stuhltransplantation: Sie werden insgesamt je 20–40 magensaftresistente Kapseln einnehmen müssen, währenddessen dürfen Sie Wasser trinken.
- Alternativ ist eine Applikation des Mikrobioms über eine Magenspie-

gelung oder über eine Dickdarmspiegelung möglich. Beide Methoden sind laut aktueller Studienlage gleichsam effektiv. Sollten Sie die Therapie über eine Sonde bevorzugen, lassen Sie dies bitte Ihren behandelnden Arzt wissen.

- Sie werden, falls die Stuhltransplantation ambulant durchgeführt wird, anschließend für mindestens eine Stunde klinisch überwacht.

Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

- Während der Kapseleinnahme kann es aufgrund der Größe der Kapseln zu Problemen beim Schlucken kommen. Um den Schluckakt zu erleichtern, können die Kapseln ggf. zusammen mit Joghurt eingenommen werden.
- Am Tag der Kapseleinnahme und in der darauffolgenden Woche wurden von einigen Patienten Durchfälle, Bauchschmerzen und Aufstößen angegeben. Selten kam es zu Übelkeit.
- Auch wenn dies so bisher nicht beschrieben wurde, kann es theoretisch zu Infektionen mit dem im Transplantat enthaltenen Mikrobiom (Bakterien, Viren, Parasiten) kommen. Da solche Infektionen bisher nicht dokumentiert wurden, kann über die Schwere und den Ver-

lauf einer solchen Infektion keine sichere Aussage gemacht werden.

- Während der Stuhltransplantation kann es zu allergischen Reaktionen auf die Bestandteile des übertragenen Mikrobioms mit Hautrötungen, Herzerkrankungen und Luftnot kommen. Eine solche Reaktion wurde in der Literatur bisher nicht beschrieben, ist jedoch nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.
- **Zum aktuellen Zeitpunkt liegen noch keine Daten über die Langzeitnebenwirkungen einer Stuhltransplantation vor.** Da es sich um einen Austausch des Darmmikrobioms handelt, muss vor allem mit Nebenwirkungen im Bereich des Gastrointestinaltraktes gerechnet werden. Dazu können beispielsweise folgende Probleme gehören: relevante Gewichtszunahme oder -abnahme, bleibende Veränderung der Stuhlgewohnheiten im Vergleich zur Situation vor Erkrankungsbeginn, unangenehmer bzw. ungewohnter Geruch und Aspekt der eigenen Faeces. Auch können potentielle Langzeitnebenwirkungen nicht auf einzelne Organsysteme beschränkt werden. So können aufgrund der metabolischen Aktivität des Darmmikrobioms auch Organsysteme, die primär nicht offensichtlich in direktem Zusammenhang mit dem Darmmikrobiom stehen, beeinträchtigt werden (z.B. Zentrales Nervensystem, Herz-Kreislauf System, Urogenitaltrakt, Haut).
- Aufgrund der Interaktion des Darmmikrobioms mit dem menschlichen

Immunsystem und Metabolismus kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch eine Stuhltransplantation chronische Krankheiten ausgelöst werden oder bestehende chronische Krankheiten an Schwere zunehmen (z.B. entzündliche Darmerkrankungen, Erkrankungen aus dem rheumatologischen Formenkreis, Krebserkrankungen, neurodegenerative oder sonstige entzündliche Erkrankungen).

- Bezuglich der Punkte 1–6 kann ein potentiell schwerer und evtl. auch tödlicher Verlauf nicht ausgeschlossen werden, die Wahrscheinlichkeit scheint jedoch auf Basis der bisher zugänglichen Literatur äußerst niedrig zu sein.

Sollte es innerhalb von 14 Tagen nach der Stuhltransplantation zu keiner Verbesserung kommen, kann eine zweite Übertragung mit Stuhl unternommen werden.

Zusätzliche Fragen:

Welche alternativen Behandlungen stehen zur Verfügung?

Eine Stuhltransplantation wird in der Regel erst angeboten, wenn bereits alle anderen Standardtherapien erfolglos waren und die Erkrankung trotzdem nicht geheilt werden konnte, bzw. es nur vorübergehend zu einer Besserung der Symptome kam. In dieser Situation gibt es keine weiteren standardisierten Therapien, die man Ihnen auf Basis aktueller wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse anbieten kann. Es gibt wie bereits oben beschrieben allerdings neben der Stuhltransplantation in Form von Kapseln ebenfalls die Möglichkeit der Übertragung per Magenspiegelung oder Dickdarmspiegelung. Was passiert, wenn die Behandlung keine Besserung der Beschwerden bewirkt?

Einwilligungserklärung

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden.

In einem persönlichen Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt wurde ich über die Art der Stuhltransplantation, deren Bedeutung, Risiken, mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten und Alternativen aufgeklärt.

Ich fühle mich genügend informiert, konnte alle mir wichtigen Fragen stellen und habe keine weiteren Fragen.

Hiermit willige ich nach ausreichender Bedenkzeit in die Durchführung der oben beschriebenen Stuhltransplantation ein.

Ort, Datum, Uhrzeit, Patientin/Patient

Ort, Datum, Uhrzeit, Ärztin/Arzt