

Aufklärungsbogen

◆ Stuhltransplantation (Fäkaler Mikrobiomtransfer „FMT“)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Erkrankung festgestellt, die eine Darmfloraübertragung mittels Stuhltransplantation (FMT) sinnvoll erscheinen lässt. Im Allgemeinen behandeln wir solche Patient:innen, die eine schwerwiegende Darmerkrankung haben sowie Patient:innen, welche darmassoziierte Erkrankungen zeigen. Aufgrund der zunehmend eingeschränkten Lebensqualität und der meist zahlreichen vorangegangenen Behandlungsversuche, die damit einhergehen, möchten wir Ihnen eine zusätzliche therapeutische Möglichkeit der FMT anbieten.

Zahlreiche Studien haben bei der Infektion mit *Clostridioides 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 %. Darüber hinaus hatte dies positive Veränderungen auf das Mikrobiom der Patienten. Eine FMT kann mittels Magenspiegelung, Darmspiegelung oder über Kapseln erfolgen. Immer mehr Studien belegen, dass derselbe Erfolg durch eine FMT mittels magensaftresistenter Kapseln erreicht wird, welche als Methode weniger risikoreich und belastend für die Patient:innen ist.

Die FMT ist derzeit als individueller Heilversuch zu verstehen, hält aber zunehmend Einzug in die klinische Praxis, auch über das Behandlungsspektrum bekannter Darmerkrankungen hinaus. Ähnlich wie beim Darm nimmt das

Mikrobiom organübergreifend Einfluss u. a. auf die Leber, die Nieren, das Gehirn und auf immunoinflammatorische Vorgänge. Neueste Studien liefern in diesem Zusammenhang Hinweise auf eine Symptombesserung durch eine FMT bei z. Bsp. Fatigue Syndrom, ME/CFS, Multiple Sklerose, Parkinson und Depression/Angstzuständen. Diese Erkrankungen gehen mit einer dysbiotischen Darmflora einher. Das Prinzip der FMT ist: Durch den Transfer des Stuhls von einem gesunden Spender können dem Darm die „guten Bakterien“ wieder zugeführt werden und die „schädlichen Bakterien“ verdrängen.

Wir stellen Ihnen ausgewählte Spender für eine FMT zur Verfügung. Es handelt sich dabei um freiwillige und gesunde Spender, die neben einer Mikrobiomanalyse fortlaufend gemäß den Vorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, www.bfarm.de) untersucht werden. Anhand von Blut- und Stuhluntersuchungen sowie einer ausführlichen Risikoerhebung werden ansteckende Erkrankungen mit größtmöglicher Sicherheit ausgeschlossen; ein geringes Risiko bleibt jedoch.

Wie wird in der Regel eine Stuhltransplantation durchgeführt?

- Zunächst erhalten Sie über 3 Tage eine antibiotische Therapie mit Humatin und Vancomycin (nicht resorbierbare Breitbandantibiotika) zur Darmdekontamination. In Ausnahmefällen kann auch eine andere Therapie verabreicht werden.
- Am vierten Tag erfolgt morgens eine Darmreinigung durch Trinken von 500 ml einer Spüllösung (Abföhrlösung Eziclen) und 2 l zusätzlicher Flüssigkeit.



IM3 Institute
Bergstraße 5-11
42105 Wuppertal



Praxis Prof. Dr. Erhardt
Innere Medizin
Gastroenterologie

- Am selben Tag der Darmreinigung erfolgt mittags die erste Stuhltransplantation: Sie werden an diesem Tag insgesamt 50 magensaftresistente Kapseln mit Wasser einnehmen. Insgesamt sieht unsere Behandlungsmethode 100 Kapseln vor. Die restlichen 50 Kapseln werden in mehreren Portionen über mehrere Wochen aufgeteilt eingenommen und dienen als „Booster“ für die gesunde Mikrobiota-Besiedlung.
- In Sonderfällen kann eine Applikation des Mikrobioms über eine Dickdarmspiegelung erfolgen, sprechen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt darauf an.

Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

- Die Kapseln haben eine normale Größe und sind von glatter Beschaffenheit. Dennoch kann es während der Kapseleinnahme aufgrund der Anzahl 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 Aufstoßen angegeben. Selten kam es zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Müdigkeit und leichtem Fieber. Insgesamt handelt es sich um leichte zu erwartende Nebenwirkungen, die keiner ärztlichen Behandlung bedarf und nur vorübergehend auftreten.
- Theoretisch kann es zu Infektionen mit der im Transplantat enthaltenen Mikrobiota (Bakterien, Viren, Parasiten) kommen.

- Während der Stuhltransplantation kann es zu allergischen Reaktionen auf die Bestandteile des übertragenen Mikrobioms mit Hautrötungen, Herzrasen 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).
- Ein potentiell schwerer und evtl. auch tödlicher Verlauf kann nicht ausgeschlossen werden, die Wahrscheinlichkeit scheint jedoch auf Basis der bisher zugänglichen Literatur äußerst niedrig zu sein.

Welche alternativen Behandlungen stehen zur Verfügung?

Eine Stuhltransplantation wird in der Regel erst angeboten, wenn bereits andere 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, neben der Stuhltransplantation in Form von Kapseln, ebenfalls die Möglichkeit der Übertragung per Darmspiegelung.

Was passiert, wenn die Behandlung keine Besserung der Beschwerden bewirkt?

Ob eine FMT für Sie ganz speziell zum zuverlässigen Heilungserfolg führt, ist leider nicht vorhersagbar. Bei Misserfolg kann eine FMT auf Ihren Wunsch hin selbstverständlich jederzeit abgebrochen werden. Sollte es innerhalb von 14 Tagen nach der Stuhltransplantation zu keiner nennenswerten Verbesserung kommen, erfolgt eine Reevaluation. Eventuell kann eine zweite Übertragung unternommen werden. Alternativ könnte ein Spenderwechsel in Erwägung gezogen werden.

Zusätzliche Fragen: _____

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.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Name des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Ärztin/Arzt