



MIKROBIOMTRANSFER CONTRA



FLORIAN THALHAMMER
KLINISCHE ABTEILUNG FÜR INFEKTIONEN UND TROPENMEDIZIN
UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR INNERE MEDIZIN – MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN
www.antibiotika-app.eu – florian.thalhammer@meduniwien.ac.at



DIE WILL-HABEN-APP



ABBILDUNGEN & TABELLEN

KEIN FOTOGRAFIEREN

- Es stört.
- Dias sind nicht lesbar.
- **Copyright-Probleme.**
- Ich kann meine Vorträge nur noch als pdf **ohne Abbildungen und Graphiken** zur Verfügung stellen.
- Email an **florian.thalhammer@meduniwien.ac.at**

DER DIAS – DANKE !

RECHTSANWALT
DR. JOSEF SCHARTMÜLLER

Auftrags und im Vollmachtenamen meiner Mandanten habe ich hiermit folgende Auforderungen an Sie zu richten:

1. Abgabe einer rechtsverbindlichen Unterlassungserklärung des Inhalts, dass Sie es künftig unterlassen werden, Lichtbilder, hinsichtlich welcher Inhaber der Leistungsschutzrechte **Harald A. Jahn** ist, ohne Werknutzungsbeihilfung von **Harald A. Jahn** zu veröffentlichen, wobei ich mir für den Zugang dieser Unterlassungserklärung den **17.2.2015** in Vormerk nehme.
2. Erbringung einer Entschädigungsleistung wegen urheberrechtswidriger Verwendung des oben bezeichneten Lichtbildes in der angemessenen Höhe von € **390,00**
durch Überweisung auf mein Konto bei der Sparkasse Pregarten - Unterweißenbach AG, IBAN: AT84 2033 1000 0001 2005, BIC SPPRAT21XXX, bis zu dem unter Punkt 1. genannten Tage.
3. Begehung der zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen bisherigen Kosten meiner rechtsfreundlichen Intervention in Höhe von € **542,70**
zuzüglich 20 % USt., das sind € **108,54**
sowie € **651,24**
an die unter Punkt 2. genannte Zahlstelle bis zu dem unter Punkt 1. vorgetragenen Termin.

Abschließend habe ich festzustellen, dass ich mir für den Fall des fruchtlosen Verstreichens obiger Frist und Nichterfüllung der dortigen Begehren die Ausdehnung des Leistungsbegehrens sowie die Geltendmachung eines Veröffentlichungsbegehrens auf gerichtlichem Wege ausdrücklich vorbehalten muss und in diesem Sinne die Klageführung unabwendbar wäre.

Ich hoffe auf eine gütliche Bereinigung und verbleibe mit vorzüglicher Hochachtung

Anlage:
1. Zahlschein
Fristvormerk: 17.2.2015

DR. JOSEF SCHARTMÜLLER, BELZ 20331, WIEN, NO. 12802
IBAN: AT8420331000012005, BIC SPPRAT21XXX



HINWEIS

Wertes Auditorium,

die medizinisch-wissenschaftlichen Informationen dieser Präsentation spiegeln ausschließlich meine eigene Meinung und/oder Erfahrung wider.

Der vollständige Einklang der Inhalte mit den jeweiligen Fachinformationen (Austria Codex) kann daher von Seiten des Sponsors (Zulassungsinhabers) dieser Fortbildungsveranstaltung nicht gewährleistet werden.



INTERESSENKONFLIKTE

Von folgenden Pharmafirmen erhielt ich Forschungsunterstützungen, Einladungen zu Kongressen, Honorare für Beratungs- oder Vortragstätigkeiten bzw. Unterstützungen für von mir organisierte Fortbildungsveranstaltungen (zB "Giftiger Dienstag"):

Abbott, AbbVie, Actavis, Altana, Amgen, Angelini, Astellas, AstraZeneca, Aventis, Basilea, Bayer, Baxter, BD Diagnostics, Biochemie, bioMérieux, Bristol-Myers Squibb, Cephalon, Clinigen, Crosstec, CSC, Cubist, Diateam, Ducest Medical, Focusmed, Forest, Gebro, Genericon, Gilead, GlaxoSmithKline, Grünenthal, Höchst, ICN Pharmaceuticals, Infectopharm, Intercell, Janssen-Cilag, Johnson & Johnson, KCI, Leo Pharma, Merck, Merck Sharp & Dohme, Montavit, Novartis, Nycomed, Pfizer, Pharmacia, Reckitt Benckiser, Roche, Rokitan, Sandoz, Sanofi-Aventis, Serag-Wiessner, Smith & Nephew, Solvay Pharma, Sorbion, Synthes, Takeda, Trommsdorf, UBC, Wyeth (60).

DFP konform

Ich habe mich bemüht, keine Firma anzuführen vergessen zu haben.

Florian Thalhammer



MIKROBIOMTRANSFER

Billige Prophylaxe vs high-risk-Therapie

*Wien, Wien,
nur Du allein ...*

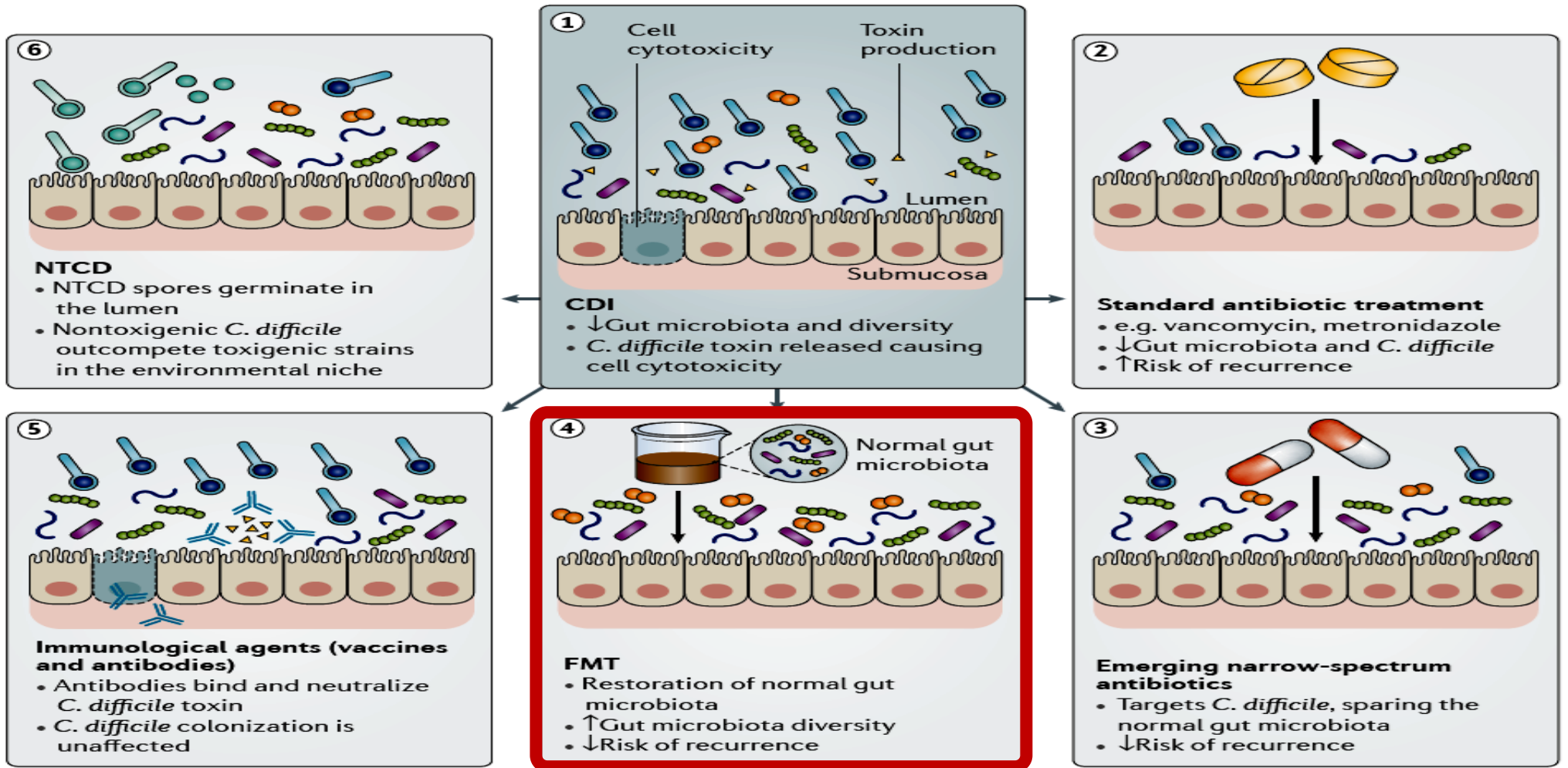
**HAST ES
IN DER HAND.**





MIKROBIOMTRANSFER

Angriffspunkte versch Therapieoptionen



Intestinal epithelium *C. difficile* NTCD spores Antibody
 Gut microbiota NTCD Toxins



MIKROBIOMTRANSFER

Standortbestimmung



HYPE ?

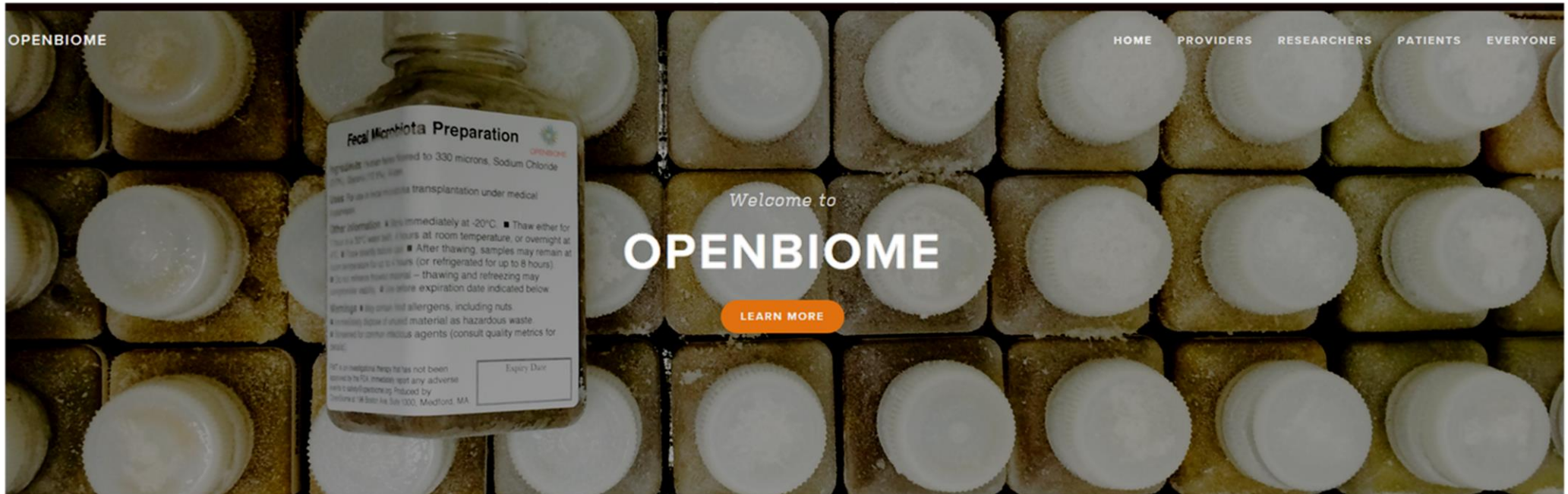
GESCHÄFTSMODELL?

MODEERSCHEINUNG ?



MIKROBIOMTRANSFER

Die Stuhlbank



We are a nonprofit stool bank,
expanding safe access to fecal transplants
and catalyzing research into the human microbiome.



MIKROBIOMTRANSFER

Mikrobiotasuspension aus dem Regal

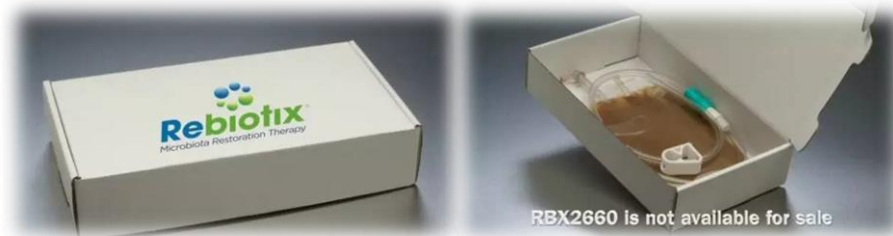
Safety and Durability of RBX2660 (Microbiota Suspension) for Recurrent *Clostridium difficile* Infection: Results of the PUNCH CD Study

Background. Managing recurrent *Clostridium difficile* infection (CDI) presents a significant challenge for clinicians and patients. Fecal microbiota transplantation (FMT) is a highly effective therapy for recurrent CDI, yet availability of a standardized, safe, and effective product has been lacking. Our aim in this study was to assess the safety and effectiveness of RBX2660 (microbiota suspension), a commercially prepared FMT drug manufactured using standardized processes and available in a ready-to-use format.

Methods. Patients with at least 2 recurrent CDI episodes or at least 2 severe episodes resulting in hospitalization were enrolled in a prospective, multicenter open-label study of RBX2660 administered via enema. Intensive surveillance for adverse events (AEs) was conducted daily for 7 days following treatment and then at 30 days, 60 days, 3 months, and 6 months. The primary objective was product-related AEs. A secondary objective was CDI-associated diarrhea resolution at 8 weeks.

Results. Of the 40 patients enrolled at 11 centers in the United States between 15 August 2013 and 16 December 2013, 34 received at least 1 dose of RBX2660 and 31 completed 6-month follow-up. Overall efficacy was 87.1% (16 with 1 dose and 11 with 2 doses). Of 188 reported AEs, diarrhea, flatulence, abdominal pain/cramping, and constipation were most common. The frequency and severity of AEs decreased over time. Twenty serious AEs were reported in 7 patients; none were related to RBX2660 or its administration.

Conclusions. Among patients with recurrent or severe CDI, administration of RBX2660 via enema appears to be safe and effective.





MIKROBIOMTRANSFER

Sachebene





MIKROBIOMTRANSFER

Nichts Neues!

Ge Hong (283 – 344; Dongjin-Dynastie)

- Handbuch für medizinische Notfälle
 - "Transplantation" intestinaler Flora
 - auch heute noch verlegt





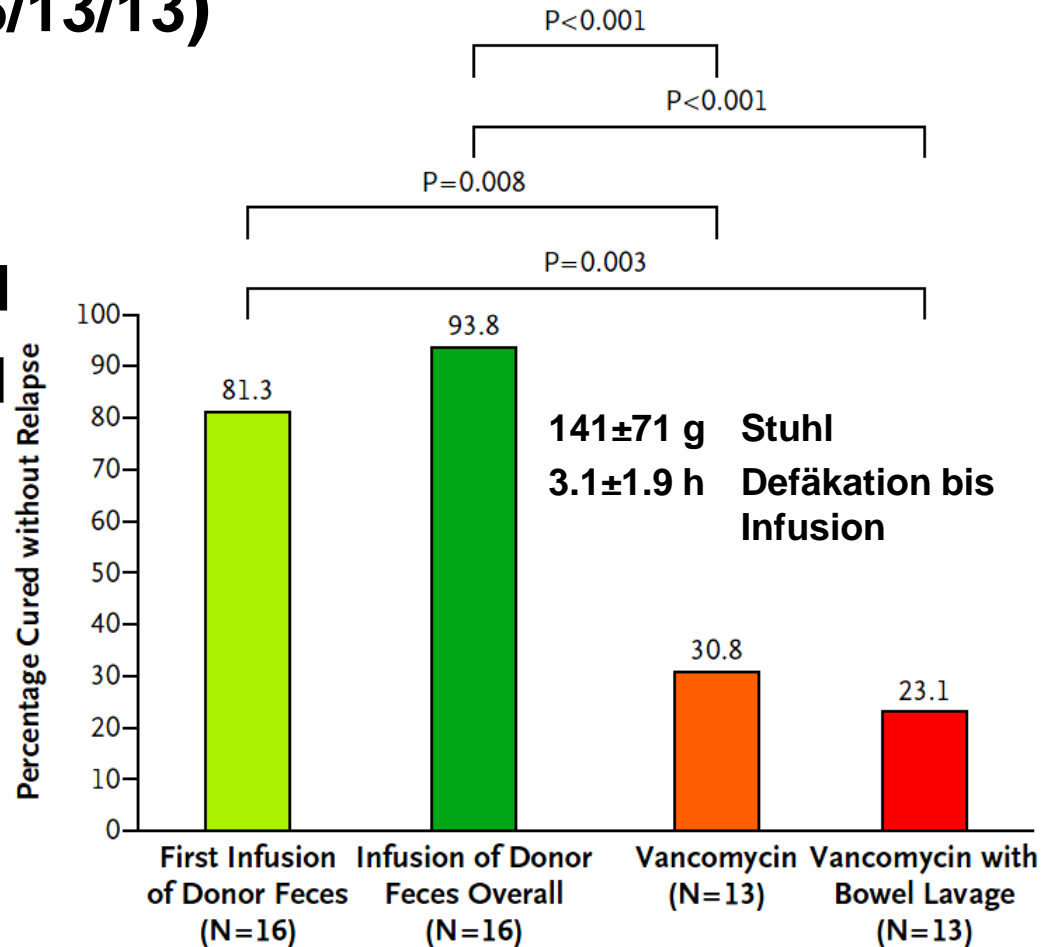
MIKROBIOMTRANSFER

Duodenalinfusion von Spenderkot

■ Therapieoptionen (n = 16/13/13)

- **Tg1-4:** Vanco 500 mg 4 x 1
Tg5: Stuhl-TX
- **Tg1-14:** Vanco 500 mg 4 x 1
- **Tg1-14:** Vanco 500 mg 4 x 1
Tg4/5: Darmspülung

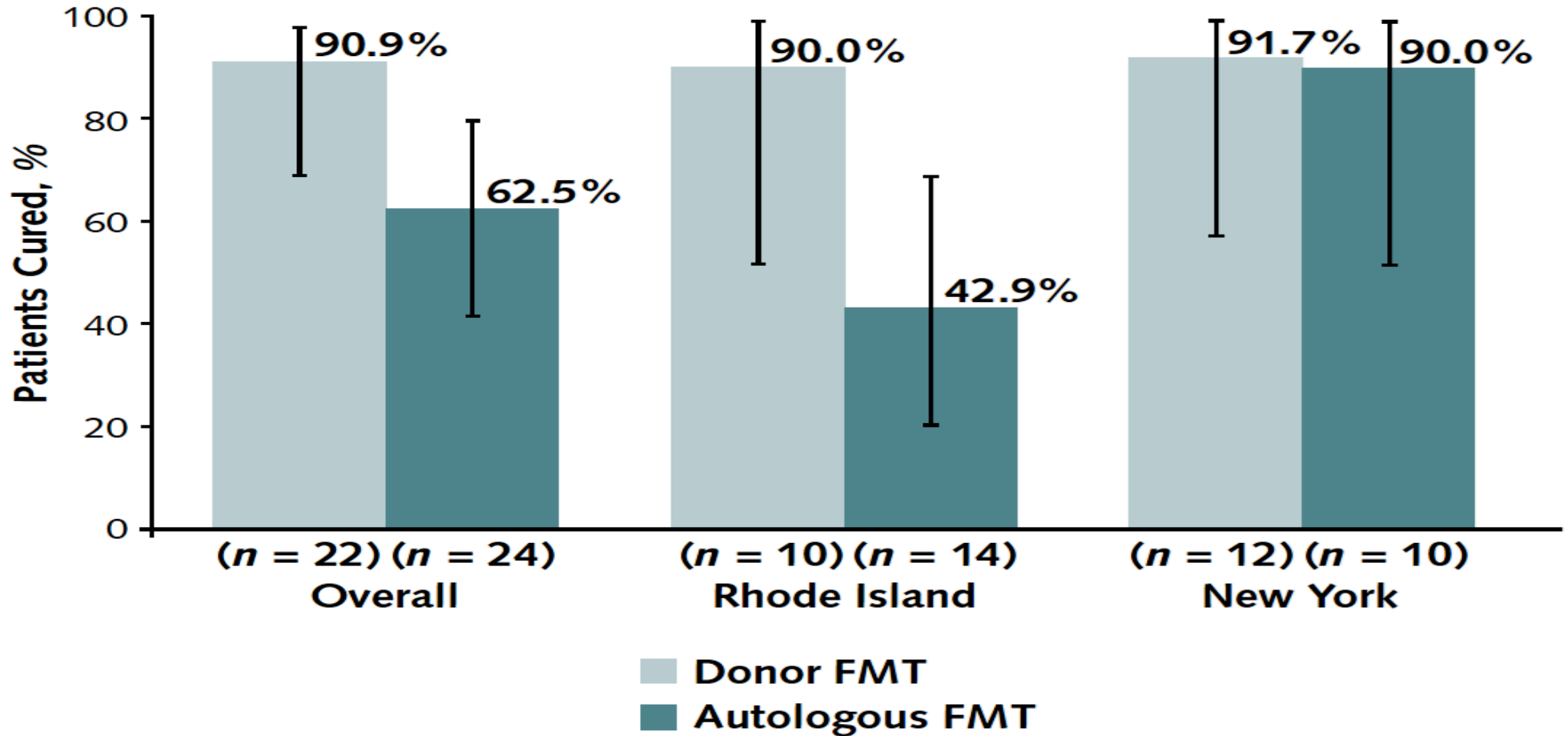
Feces were collected by the donor on the day of infusion and immediately transported to the hospital. Feces were diluted with 500 ml of sterile saline (0.9%). This solution was stirred, and the supernatant strained and poured in a sterile bottle. Within 6 hours after collection of feces by the donor, the solution was infused through a nasoduodenal tube (2 to 3 minutes per 50 ml). The tube was removed 30 minutes after the infusion, and patients were monitored for 2 hours.





MIKROBIOMTRANSFER

Allogen vs Autolog





MIKROBIOMTRANSFER

Klassischer FMT-Ablauf

ZUR ERINNERUNG

Prinzipien:

- Wiederaufbau einer physiologischen Darmflora durch Gabe einer Fäzes-Suspension eines gesunden Spenders
- Verhinderung eines Rezidivs einer Clostridium-difficile-Infektion

Voraussetzungen:

- Identifizierung eines geeigneten Spenders (siehe unten und *Tabelle 1*)
- Wenn möglich, weniger als 3 Stuhlgänge/Tag zum Zeitpunkt der Transplantation
- Absetzen der antibiotischen Therapie, wenn möglich, 2 Tage vor der Stuhltransplantation
- Schriftliche Einverständniserklärung

Durchführung:

Spenderidentifizierung

- Ausschluss von Infektionserkrankungen (siehe *Tabelle 2*)
- Ausschluss von gastrointestinalen Erkrankungen, insbesondere chronisch entzündliche Darmerkrankungen oder „Reizdarmsyndrom“
- Ausschluss einer antibiotischen Therapie in den letzten 3 Monaten
- Am Abend vor der geplanten Transplantation gegebenenfalls Gabe eines osmotischen Laxans

Materialpräparation

- Frischen (< 6 Stunden) Spenderstuhl wiegen
- Für die koloskopische Applikation kann die gesamt Stuhlmenge verwendet werden
- Für die nasogastrale Applikation Verwenden von etwa 30–50 g Stuhl
- Auflösen des Spenderstuhls in 250–500 mL (koloskopische Applikation) beziehungsweise 25–100 mL (nasogastrale Applikation) sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung
- Homogenisieren der Lösung durch Rühren oder Schütteln
- Filtrieren der Suspension über Gaze oder Kaffeefilter oder 0,25-mm-Laborsiebe, um feste Bestandteile zu entfernen (insgesamt 2–3-mal)
- Aufziehen der Suspension in 50-mL-Spritzen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur bis zur Applikation

Patientenvorbereitung

- Antibiotische Therapie mit Clostridium-difficile-wirksamem Präparat bis 48 Stunden vor der geplanten Stuhltransplantation
- Bei Applikation über nasogastrale Sonde Gabe eines Protonenpumpenhemmers am Abend vor und am Morgen des Tages der Applikation der Stuhlsuspension
- Bei koloskopischer Applikation Darmreinigung mit Polyethylen-Glycol-Elyte-(PEG)-Lösungen oder nach lokalem „Standard Operation Procedure“ ((SOP)/Standard)

Applikation über nasogastrale Sonde

- Legen einer nasogastralen Sonde am Morgen der Transplantation und anschließende Lagekontrolle
- Applikation der Stuhlsuspension über die Sonde
- Spülen mit 25 mL physiologischer Kochsalzlösung
- Entfernen der Sonde
- Nahrungsaufnahme direkt im Anschluss möglich

Koloskopische Applikation

- Koloskopie nach lokalen (SOP)/Standard
- Vorspiegeln bis zum terminalen Ileum
- Applikation des Stuhles beim Rückzug, vorzugsweise die Hauptmenge im terminalen Ileum sowie im Colon ascendens
- Fakultativ Gabe von Loperamid direkt nach dem Eingriff und 6 Stunden danach

Nachsorge:

- Regelmäßige klinische Kontrollen und Stuhluntersuchung auf Clostridium-difficile-Toxin Wochen 2 und 4, sowie Monat 3 und 6

Gefahren:

- Übliche Risiken nach Applikationsart: Perforation, Blutung etc.
- Mikrobielle Translokation und Sepsis, insbesondere bei schwerer Kolitis

ZUR ERINNERUNG



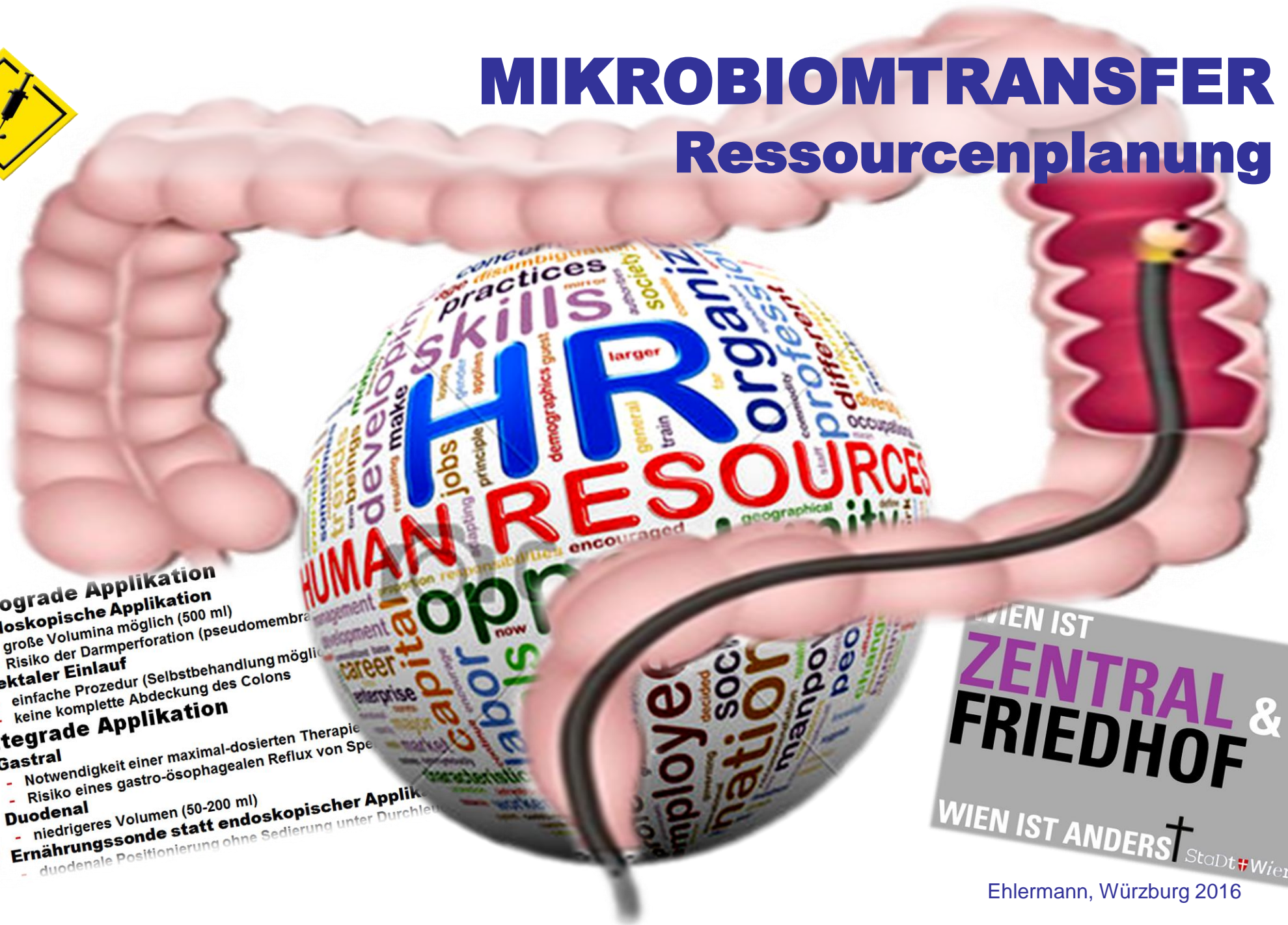
MIKROBIOMTRANSFER

- **Ressourcenplanung**
- **Spenderscreening**
- **Kosteneffizienz**
- **Rechtliche Aspekte**
- **Nebenwirkungen**
- **Langzeitfolgen**



MIKROBIOMTRANSFER

Ressourcenplanung



Retrograde Applikation

- **Coloskopische Applikation**
 - große Volumina möglich (500 ml)
 - Risiko der Darmperforation (pseudomembran)
- **Rektaler Einlauf**
 - einfache Prozedur (Selbstbehandlung möglich)
 - keine komplette Abdeckung des Colons

Antegrade Applikation

- **Gastral**
 - Notwendigkeit einer maximal-dosierten Therapie
 - Risiko eines gastro-ösophagealen Reflux von Spe
- **Duodenal**
 - niedrigeres Volumen (50-200 ml)
- **Ernährungs-sonde statt endoskopischer Applik**
 - duodenale Positionierung ohne Sedierung unter Durchleu

WIEN IST
**ZENTRAL &
FRIEDHOF**
WIEN IST ANDERS  StadWien

Ehlermann, Würzburg 2016



MIKROBIOMTRANSFER

Spenderauswahl

CHECK

Infektionsrisiko	<ul style="list-style-type: none">● Bekannte Exposition gegenüber HIV oder Hepatitisvirus innerhalb der letzten 12 Monate● Sexuelles Hochrisikoverhalten (z.B. sexuelle Kontakte mit HIV- oder Hepatitis-infizierten Personen, homosexuellen Männern oder Prostituierten)● Gebrauch illegaler Drogen● Tattoo oder Körperpiercing innerhalb der letzten 6 Monate● Gefängnisaufenthalt innerhalb der letzten 12 Monate● Bestehende, bekannte Infektionskrankheit● Risikofaktoren für Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJD)
Gastrointestinale Komorbiditäten	<ul style="list-style-type: none">● Entzündliche Darmerkrankung in der Anamnese● Reizdarmsyndrom, idiopathische chronische Obstipation oder Diarrhoe in der Anamnese● Gastrointestinales Malignom in der Anamnese
Anderes	<ul style="list-style-type: none">● Antibiotikaeinnahme innerhalb der letzten 90 Tage● Rezenter Genuss eines potenzielle Allergens (z.B. Erdnüsse), sofern der Empfänger eine bekannte Allergie dagegen aufweist● Systemische Autoimmunerkrankung, z.B. Multiple Sklerose, Bindegewebserkrankung● Chronisches Schmerzsyndrom, z.B. chronisches Müdigkeitssyndrom, Fibromyalgie

LISTE

■ Bakterien

- Clostridium difficile
- pathogene Darmbakterien
Salmonellen, Shigellen,
Campylobacter, Yersinien,
E. coli O157:H7

■ Parasiten

- Blastocystis hominis
- Cryptosporidien
- Dientamoeba fragilis
- Entamoeba histolytica
- Giardia lamblia
- Strongyloides stercoralis

■ BLUT

- HIV, HTLV 1&2
- Hep A – C
- CMV, EBV
- Lues



MIKROBIOMTRANSFER

Screeningkosten des Spenders

Untersuchung	Kosten nach GOÄ [Euro]	Anzahl	Gesamtkosten
HIV-Serologie	17,49	1	17,49
Anti-HAV Blut	13,99	1	13,99
Anti-Hbc Blut	17,49	1	17,49
HBs-Antigen	14,57	1	14,57
Anti-HCV	23,31	1	23,31
CMV IgG	13,99	1	13,99
CMV IgM	17,49	1	17,49
EBV IgG	29,73	1	29,73
EBV IgM	29,73	1	29,73
Stuhl auf Noroviren	14,57	3	43,71
Stuhl auf Rotaviren	14,57	3	43,71
Stuhl auf Astroviren	14,57	3	43,71
Stuhl auf Adenoviren	14,57	3	43,71
Stuhl auf Clostridium difficile Toxin	17,26	3	51,78
Stuhl auf pathogene bakterielle Keim (Campylobacter, Salmonellen, Shigellen)	51,85	3	155,55
Stuhl auf Parasiten/Wurmeier	11,66	3	34,98
Stuhl auf Cryptosporidien	6,41	3	19,23
Lues-Serologie	13,41	1	13,41
Blutbild	4,02	1	4,02
Differentialblutbild	1,34	1	1,34
Gesamtkosten Spenderuntersuchungen			632,94



MIKROBIOMTRANSFER

Kostentransparenz

■ Screening	ca. € 500.- – 650.-
■ Antibiotika (Vanco)	ca. € 320.- – 800.-
■ Koloskopie	ca. € 250.-
■ Stuhlaufbereitung	ca. € 410.-
GESAMTKOSTEN	ca. € 1480.- – 2110.-

ohne Kosten des stationären Aufenthaltes





MIKROBIOMTRANSFER

German Clinical Microbiome Study Group

Art sequenzieller Vorbehandlung; N (%)	
nur Metronidazol	4 (3,0)
nur Vancomycin	13 (9,8)
nur Fidaxomicin	2 (1,5)
Metronidazol + Vancomycin	61 (45,9)
Vancomycin + Fidaxomicin	8 (6,0)
Metronidazol + Vancomycin + Fidaxomicin	34 (25,6)
unbekannt	11 (8,3)

Dies wird klar, wenn man den hohen Aufwand an Kosten, Personal und Zeit bedenkt, der für die initiale Implementierung und die dauerhafte Bereithaltung der Therapieoption fäkaler Mikrobiota-Transfers notwendig ist.

da momentan keine Möglichkeit der Rückerstattung von durch den fäkalen Mikrobiota-Transfer entstandenen Kosten besteht.

So hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) ein vergleichsweise einfaches Verfahren eingerichtet, das sowohl die Registrierung eines fäkalen Mikrobiota-Transfers im rein klinischen Kontext sowie die Einreichung eines Antrags zur Durchführung einer klinischen Studie ermöglicht. Zur Zeit bewerten deutsche Behörden fäkale Mikrobiota-Transfer-Produkte als Medikamente, die unter das Arzneimittelgesetz (AMG) fallen (persönliche Mitteilung). Daher müssen Ärzte in Deutschland den fäkalen Mikrobiota-Transfer als sogenannten „individuellen Heilungsversuch“ durchführen.



MIKROBIOMTRANSFER

Rechtliche Aspekte

Ablauf vor und während des fäkalen Mikrobiom-Transfers (FMT)

- Verlängerte Vancomycin-Therapie bis zur FMT
- Absetzen der Antibiotika 48h vor FMT
- Absetzen von Protonenpumpenhemmern 48h vor FMT
- Darmspülung mit Macrogol-Lösung am Tag vor FMT (Analog einer Coloskopie-Vorbereitung)
- Bei duodenaler Applikation 6h Nüchternintervall
- **Schriftliche Einwilligungserklärung (auch zu unbekanntem Risiken)**
- **2 Zeugen (1 von Patientenseite, 1 von medizinischem Personal)**
- Sedierung mit Propofol
- Tiefe Positionierung im Duodenum

Patienteninformation: Allogene duodenale Applikation von Spenderflora

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Herr, aufgrund eines Rückfalls einer Darmkrankheit sind Sie auf eine duodenale Applikation von Spenderflora (FMT) angewiesen. Wir haben Sie hierzu ausführlich über eine Risiko-Nutzen-Bewertung informiert. Gerne sind wir Ihnen bei allen Fragen zur Verfügung.

Hintergrundinformation

Als Darmflora wird die Gesamtheit aller Mikroorganismen bezeichnet, die in dem menschlichen Darm leben. Diese Mikroorganismen sind für die Gesundheit des Menschen von großer Bedeutung. Eine Störung der Darmflora kann zu verschiedenen Erkrankungen führen. Die duodenale Applikation von Spenderflora ist eine innovative Therapieoption, die bei bestimmten Darmkrankheiten eingesetzt werden kann.

Einverständniserklärung: Allogene antegrade Darmrekolonisation durch duodenale Applikation von Spenderflora (L-Stuhltransplantation)

Hiermit erkläre ich mit der Durchführung einer allogenen Darmrekolonisation durch duodenale Applikation von Spenderflora (L-Stuhltransplantation) einverstanden. Diese Person ist:

Ich habe die Patienteninformation gelesen, wurde von Herrn/Frau _____ ausführlich über das Verfahren informiert und habe alle Fragen beantwortet.

Ort, Datum: _____ Unterschrift Patient: _____ Unterschrift Arzt: _____ Unterschrift Zeuge: _____

Erklärung zur Stuhlspende

Hiermit gebe ich folgende Erklärung zur Stuhlspende ab:

- In den letzten 6 Monaten habe ich keine Einnahme von Antibiotika erhalten
- Bei mir bestehen aktuell keine Infektionskrankheiten
- Folgende chronische Erkrankungen sind mir mitbekannt: _____
- Ich stehe in folgenden Verwandtschaftsverhältnissen zum Empfänger der Stuhlspende: _____

Name: _____ Unterschrift: _____

Ort, Datum: _____ Unterschrift Zeuge: _____

SRH KLINIKEN KURPFALZKRANKENHAUS HEIDELBERG

Dr. med. Philipp Böhmert
Chefarzt Internistische Gastroenterologie
Telefon: +49 (0) 62 21 40-1000
Telefax: +49 (0) 62 21 40-1001
info@srh-heidelberg.de

Stand vom 22.03.2010 (Dr. P. Böhmert)



MIKROBIOMTRANSFER

Stuhl-TX & Stellungnahme der FDA

Guidance for Industry

Enforcement Policy Regarding Investigational New Drug Requirements for Use of Fecal Microbiota for Transplantation to Treat *Clostridium difficile* Infection Not Responsive to Standard Therapies

This guidance is for immediate implementation.

FDA is issuing this guidance for immediate implementation in accordance with 21 CFR 10.115(e)(3) without seeking prior comment because the agency has determined that prior public participation is not feasible or appropriate because the guidance deals with an urgent issue affecting patients with life-threatening infections with *Clostridium difficile*.

FDA invites comments on this guidance. Submit one set of either electronic or written comments on this guidance at any time. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. You should identify all comments with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*. FDA will review any comments we receive and revise the guidance when appropriate.

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448, or by calling 1-800-835-4709 or 301-827-1800, or e-mail ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers or e-mail address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
July 2013

I. INTRODUCTION

We, FDA, are informing members of the medical and scientific community, and other interested persons that we intend to exercise enforcement discretion regarding the investigational new drug (IND) requirements for the use of fecal microbiota for transplantation (FMT) to treat *Clostridium difficile* (*C. difficile*) infection not responding to standard therapies. FDA intends to exercise this discretion provided that the treating physician obtains adequate informed consent from the patient or his or her legally authorized representative for the use of FMT products. Informed consent should include, at a minimum, a statement that the use of FMT products to treat *C. difficile* is investigational and a discussion of its potential risks. FDA intends to exercise this discretion on an interim basis while the agency develops appropriate policies for the study and use of FMT products under IND.

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the FDA's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in FDA's guidances means that something is suggested or recommended, but not required.



MIKROBIOMTRANSFER

Komplikation Arterielle Hypertonie

Non-invasive fecal microbiota transplantation for recurrent Clostridium difficile infection in a patient presenting with hypertensive disorder post interventionem.

Fecal microbiota transplantation has gathered much attention due to its high efficacy in resolving recurrent Clostridium difficile infection. Until today, it is recognized as a safe procedure without any severe side effects. Patients with impaired conscious states suffering from recurrent episodes of aspiration are at increased risk by endoscopic interventions needed during standard approaches for fecal microbiota transplantation application. Here, we illustrate the case of a tetraplegic patient undergoing fecal microbiota transplantation due to his fifth recurrent episode of Clostridium difficile infection using a self-advancing nasal jejunal feeding tube as effective minimal-invasive option of fecal microbiota transplantation application. **Persistent aggravation of arterial hypertension, which developed post-intervention in this patient, could be interpreted as a hitherto unknown side effect of fecal microbiota transplantation in this setting.** Moreover, this is a further hint for a link between the intestinal microbiome and arterial hypertension in general.



MIKROBIOMTRANSFER

Komplikation Polyneuropathie

Fecal microbiota transplant in patients with Clostridium difficile infection: A systematic review.

BACKGROUND

- Fecal microbiota transplantation (FMT) restores a diverse bacterial profile to the gastrointestinal tract and may effectively treat patients with Clostridium difficile infection (CDI). The objective of this systematic review was to evaluate the effectiveness of FMT in the treatment of CDI.

METHODS

- Ovid MEDLINE, EMBASE, Web of Science, and Cochrane database were used. The authors searched studies with 10 or more patients examining the resolution of symptoms after FMT in patients with CDI. Reviews, letters to the editors, and abstracts were excluded. Participants were patients with CDI. Intervention used was FMT. Quality assessment was performed using the Cochrane risk of bias assessment tool. Results were synthesized using a narrative approach.

RESULTS

- Retrospective and uncontrolled prospective cohort studies suggest that FMT is a highly effective therapy for recurrent/refractory CDI, with clinical success rates ranging from 83% to 100%, which is similar to rates published by two randomized controlled trials. Fecal microbiota transplantation may be effectively administered via antegrade (upper gastrointestinal) or retrograde (lower gastrointestinal) routes of delivery. **Fecal microbiota transplantation rarely results in major adverse events.** However, diarrhea, cramping, and bloating commonly occur and are typically self-limited. Most studies were uncontrolled retrospective studies.

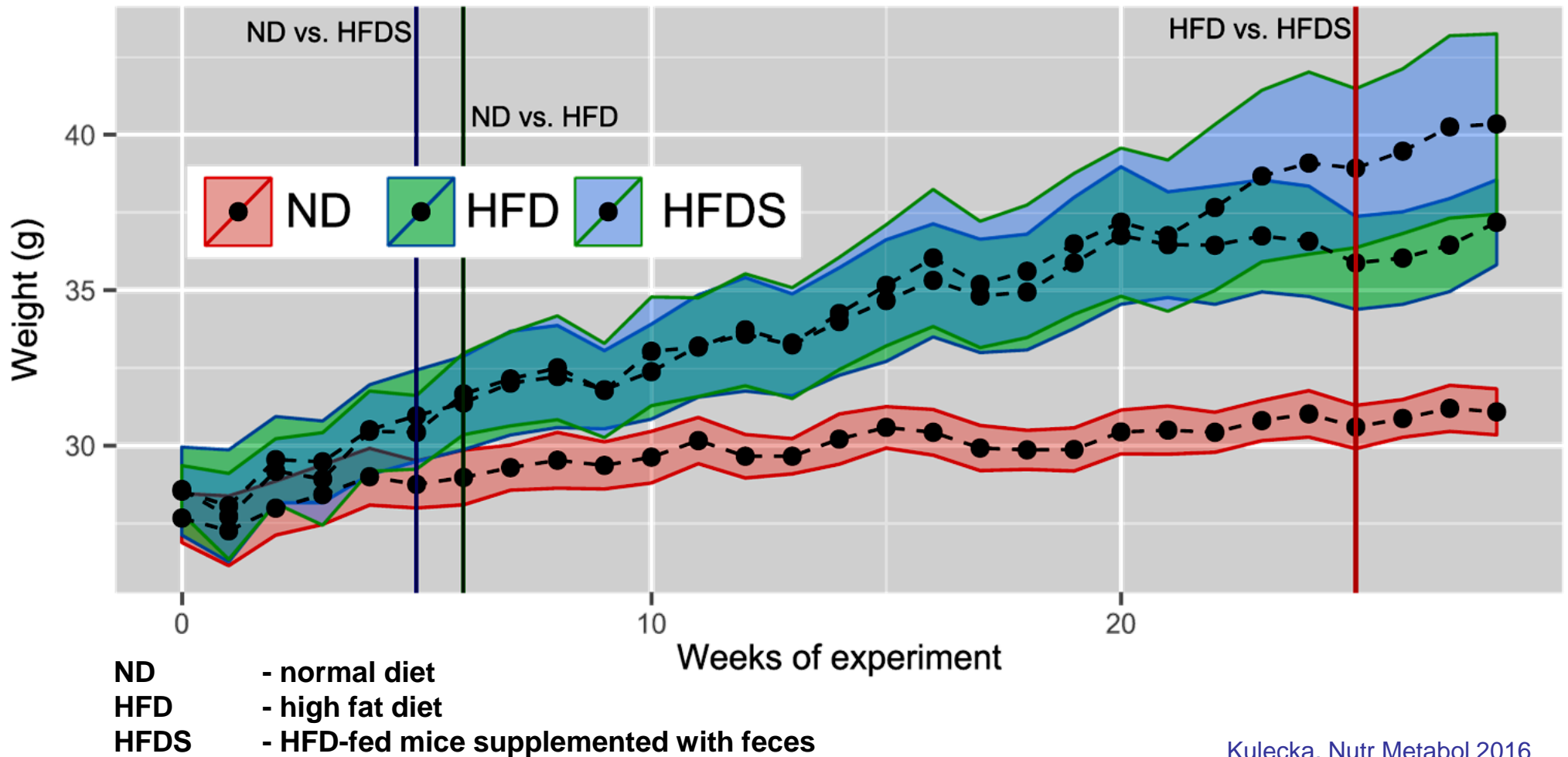
CONCLUSION

- Fecal microbiota transplantation should be considered in patients with recurrent episodes of mild to moderate CDI who have failed conventional antimicrobial therapy. There is insufficient evidence to recommend FMT for the treatment of severe CDI



MIKROBIOMTRANSFER

Komplikation Gewichtszunahme





MIKROBIOMTRANSFER

Komplikation Adipositas



Weight Gain After Fecal Microbiota Transplantation



MIKROBIOMTRANSFER

Komplikationen zusammengefasst

- **Autoimmunerkrankungen**
 - Rheumatoide Arthritis
 - Sjögren Syndrom
- **Hämatologische Erkrankungen**
 - idiopathisch-thrombozytopenische Purpura
- **Kardiorespiratorische Erkrankungen**
 - arterielle Hypertonie
- **Neurologische Erkrankungen**
 - periphere Neuropathie
- **Stoffwechselerkrankungen**
 - Adipositas



MIKROBIOMTRANSFER

Komplikationen zusammengefasst

■ Infektionen

- ARDS
- Aspirationspneumonie
- Bakteriämie
- Norovirus-Gastroenteritis
- Peritonitis
- ...



MIKROBIOMTRANSFER

Langzeitfolgen



UNBEKANNT



MIKROBIOMTRANSFER

Zusammenfassung

- **Logistischer Aufwand**
 - Stuhlscreeing
 - Vorbereitung on demand
- **Ressourcenverknappung**
 - Endoskopie
- **Nebenwirkungen**
 - NW bekannt
 - Infektion
 - Adipositas
 - NW unbekannt
 - Langzeitfolgen
 - Folgen des "Gentransfers"
 - Tumorentstehung





**COMING
soon**

**ERHÄLTlich
im iTunes Store**