

Informace pro pacienta při klinickém hodnocení Fekální bakterioterapie u levostranné ulcerózní kolitidy

Název studie: Fekální bakterioterapie u pacientů s ulcerózní kolitidou (FACTU)

Sponzor: Interní grantová agentura Ministerstva zdravotnictví ČR

Odpovědná osoba: Doc. MUDr. Pavel Drastich Ph.D., Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9 140 21 Praha 4, tel: 261363282, email: pavel.drastich@ikem.cz

Vážená paní, Vážený pane,

byla u Vás diagnostikována ulcerózní kolitida, idiopatický střevní zánět projevující se nejčastěji průjmy s příměsí krve. Její prevalence v souvislosti se změnou životního stylu v posledních desetiletích stoupá. I přes intenzivní výzkum není stále uspokojivě objasněna přesná příčina tohoto onemocnění. Jednou z teorií vzniku idiopatických střevních zánětů představuje patologická reakce imunitního systému na střevní mikrobiální flóru. Tato souvislost byla dokázána studii na zvířecích modelech. Je prokázáno, že u pacientů s UC dochází k snížení různorodosti druhů i absolutního počtu střevní mikroflóry. Jeden z možných terapeutických postupů jak tuto skutečnost ovlivnit představuje fekální mikrobiální transplantace. Ta již prokázala svoji účinnost a bezpečnost při léčbě klostridiové kolitidy - infekčního zánětu tlustého střeva způsobeného bakterií *Clostridium difficile*. Fekální mikrobiální transplantace je proces přenosu bakteriální flóry střeva zdravého jedince pacientovi. Cílem studie FACTU je porovnání účinnosti klyzmatu fekální mikrobiální transplantace a standardního mesalazinového klyzmatu u pacientů s levostrannou ulcerózní kolitidou. Dalším cílem je studium změn bakteriální mikroflóry během tohoto procesu. Do studie FACTU plánujeme zařazení 50 pacientů s ulcerózní kolitidou, ti budou náhodně rozdělení do dvou skupin po 25 pacientech. První skupina bude léčena opakovaným podáním standardního mesalazinového klyzmatu (vpravení tekutiny konečníkem do tlustého střeva). Tato léčba je dlouhodobě součástí doporučených postupů a nijak se neliší od léčby pacientů s ulcerózní kolitidou mimo tuto studii. Druhá skupina bude léčena opakovaným podáním klyzmatu fekální mikrobiální transplantace. V naší studii bude použita stolice podrobně vyšetřeného dárce, která bude rozpuštěna ve fyziologickém roztoku, rozmixována a následně opakovaně filtrována přes gázu k odstranění větších zbytků stolice. Takto připravená suspenze bude podána ve formě 150ml klyzmatu pacientovi. Zbylá část suspenze bude zamrazena spolu s glycerolem na -70°C k pozdějšímu použití. Podávání klyzmat fekální mikrobiální transplantace bude trvat 6 týdnů, první týden budou klyzmata FMT podána 5x, ve zbylých 5 týdnech pak 1x týdně. Součástí sledování bude pravidelný odběr stolice k laboratornímu vyšetření. Před Vaším zařazením do studie budete podrobně fyzikálně vyšetřen(a), bude Vám odebrána žilní krev (20-30ml) na laboratorní vyšetření, stolice na kultivační a parazitologické vyšetření a bude Vám provedena kolonoskopie (vyšetření celého tlustého střeva flexibilním přístrojem s odběrem bioptických vzorků) k posouzení rozsahu a aktivity Vašeho onemocnění. V případě Vašeho zařazení do studie budete opakovaně podstupovat odběry krve k laboratornímu vyšetření a odběry stolice ke stanovení mikrobiální flóry. V 6. a 12. týdnu studie Vám bude navíc provedena sigmoideoskopie (vyšetření počátečního úseku střeva flexibilním přístrojem s odběrem bioptického materiálu). Vzhledem tomu že fekální mikrobiální transplantace není standardní léčbou pacientů s ulcerózní kolitidou, přináší s sebou zařazení do studie teoretické riziko přenosu infekčních nemocí, které se snažíme minimalizovat podrobným vyšetřením dárce stolice. V dosud provedených studiích s fekální bakteriální transplantací u pacientů s ulcerózní kolitidou byla léčba obvykle dobře snášena a nebyl hlášen přenos závažných infekčních onemocnění. V provedených studiích došlo u některých pacientů přechodně k zhoršení klinických obtíží spojených

se základním onemocněním (ulcerózní kolitidou). Přínosem Vaší účasti ve studii je možnost spolupracovat na zavádění nové léčebné metody do praxe a potencionální zlepšení Vašeho klinického stavu. Všechny získané informace během Vaší účasti ve studii budou zpracovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými zákony České Republiky o ochraně osobních údajů. Dále Vás chceme ujistit o tom, že budete včas informován/a o nově zjištěných okolnostech, které by mohli mít vliv na Vaše rozhodnutí v pokračování ve studii FACTU. Po prostudování tohoto dopisu Vám bude ošetřujícím lékařem předložen informovaný souhlas pacienta se studií FACTU. Jeho podpisem stvrzujete přečtení tohoto dopisu a Váš souhlas s Vaším zařazením do studie FACTU.

Doc. MUDr. Pavel Drastich Ph.D.

Vedoucí ambulancí KH IKEM