

16 jun 2015 -13:16

## Fecale transplantatie

De Hoge Gezondheidsraad heeft de problematiek van fecale transplantatie behandeld.

### Wat is fecale transplantatie?

In de menselijke darm bevinden zich heel wat micro-organismen die een bepaald evenwicht hebben. Bij bepaalde ziektes wordt deze harmonie ernstig verstoord, wat soms leidt tot de beslissing om over te gaan tot fecale transplantatie. Dit bestaat erin om de stoelgang van een gezonde donor in te brengen in het spijsverteringskanaal van een patiënt-ontvanger om dit opnieuw in evenwicht te brengen.

### Wetenschappelijke bewezen efficiëntie

Op dit ogenblik is de efficiëntie van fecaal materiaal transplantatie enkel bewezen bij terugkerende *Clostridium difficile*-infecties. De arts belast met de patiënt, de infectioloog, de gastro-enteroloog, de patiënt, en eventueel de pediater en de chirurg, beslissen samen of een fecale transplantatie wenselijk is.

Bij andere ziektes bevindt het zich echter nog in een experimenteel stadium en mag dan enkel gebruikt worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek goedgekeurd door een ethisch comité.

### Donor en ontvanger

Zowel de donor- als de ontvangerselectie gebeurt op basis van een uiterst nauwkeurige analyse van de klinische, microbiologische en serologische gegevens. Zij moeten hiervan kennis nemen en worden daarna ook medisch opgevolgd. Elk ernstig ongewenst voorval of ernstige ongewenste bijwerking moet worden gemeld. Deze notificatie maakt deel uit van de traceerbaarheid. De HGR meent dat het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten hiervoor de meest geschikte instantie zou zijn.

### Psychosociale voorbereiding

De psychosociale voorbereiding van mogelijke donoren en ontvangers omvat een duidelijke toelichting van de procedures, de behandeling en de mogelijke bijwerkingen en de mogelijkheid om zowel de keuze van de toedieningsweg als, indien nodig, hun psychologische gevoelens te bespreken.

### Kwaliteitseisen

De bereiding van de suspensie dient te gebeuren in gestandaardiseerde, gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden. De donatie en de fecaal materiaal transplantatie moeten in een ziekenhuis plaatsvinden en onder gecontroleerde omstandigheden. Alle personen die betrokken zijn, moeten over de nodige vakbekwaamheid beschikken en hiervoor de nodige opleiding krijgen.

### Menselijk lichaamsmateriaal

Het fecaal materiaal valt onder de wetten voor geneesmiddel of menselijk lichaamsmateriaal naargelang het land. In België moet het volgens de HGR momenteel als menselijk lichaamsmateriaal beschouwd worden, maar afhankelijk van de evolutie kan dit in de toekomst nog veranderen. De huidige tekst van de Belgische wet over menselijk lichaamsmateriaal sluit stoelgang evenwel expliciet uit van haar toepassingsgebied.

### Centralisatie in banken

De centralisatie in banken voor fecaal materiaal - die op heden niet erkend zijn aangezien de wetgeving inzake menselijk lichaamsmateriaal er niet op van toepassing is - biedt grote voordelen inzake veiligheid (met inbegrip van traceerbaarheid) en kwaliteit. Deze banken zouden moeten voldoen aan de criteria van banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

Het volledige advies nr. 9202 is te vinden op de website van de Hoge Gezondheidsraad:  
<http://tinyurl.com/HGR-9202-fecaal>.

Voor meer informatie kunt u zich wenden tot:

De experts:

NL: De Looze Danny, GSM: 0476/64.66.92, tel.: 09/332.23.83, e-mail: [danny.delooze@ugent.be](mailto:danny.delooze@ugent.be)

FR: Frédéric Frippiat, tel.: 04/366.72.35, e-mail: [f.frippiat@chu.ulg.ac.be](mailto:f.frippiat@chu.ulg.ac.be)

De website van de Hoge Gezondheidsraad: [www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)

Hoge Gezondheidsraad  
Victor Hortaplein 40/10  
1060 Brussel  
België  
+32 2 524 97 97  
<http://www.hgr-css.be>

Fabrice Péters  
Algemeen Coördinator  
+32 486 31 47 59  
+32 2 524 91 74  
[fabrice.peters@health.fgov.be](mailto:fabrice.peters@health.fgov.be)