

Information ved fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Center for fækal mikrobiota transplantation (CEFTA)



Samtykke til deltagelse i database-projekt

Du har aftalt med lægen at modtage behandling med fækal mikrobiota transplantation (FMT). På Center for fækal mikrobiota transplantation (CEFTA), Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Aarhus Universitetshospital, vil vi gerne sikre, at udredning og behandling af tarmsygdomme er af højeste kvalitet til gavn for nuværende og kommende patienter. For at kunne undersøge behandlingens kvalitet og virkninger behøver vi dit samtykke. Vi vil derfor spørge dig, om du med underskrift af dette dokument vil give dit samtykke til deltagelse i FMT-databasen.

Formål

Formålet med databasen er at opnå en bedre forståelse af, hvordan FMT virker, og at undersøge behandlingens langtidsvirkninger. Formålet opfyldes gennem kvalitetssikring og forskning, hvor CEFTA vil rette henvendelse til dig med henblik på din deltagelse, i det omfang det er relevant.

Sikker håndtering af dine sundhedsoplysninger

Udvalgte læger, sygeplejersker og sekretærer med tilknytning til din behandling vil efter dit samtykke sikre, at kun oplysninger om din tarmsygdom vil blive videregivet. Det er alene forskerne med tilknytning til behandlingen, som har adgang til databasen. Opbevaring af data sker fortroligt og i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning. FMT-databasen er anmeldt til og godkendt af relevante og lovpligtige instanser. Alle forskningsprojekter godkendes af Videnskabetisk Komité.

Om behandlingen

Du modtager særskilt skriftlig patientvejledning om behandlingen. Vejledningen indeholder information om, hvordan behandlingen foregår og forventet effekt og eventuelle bivirkninger. Vejledningen beskriver også, hvordan donorer til FMT udvælges og undersøges.

I op til et år efter din behandling er afsluttet vil vi gerne kunne slå op i din patientjournal for at undersøge eventuelle langtidsfølger af behandlingen. Hvis vi får kendskab til at behandlingen kan medføre risiko for dig, kontakter vi dig.

Ansvarlig for behandlingen

Overlæge Christian Lodberg Hvas, Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Aarhus Universitetshospital. Telefon 7845 3800. Email levermavetarm@auh.rm.dk. Hjemmeside www.levermavetarm.auh.dk.

Samtykke ved fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Center for fækal mikrobiota transplantation (CEFTA)



Navn og cpr

"Jeg giver hermed skriftligt samtykke til videregivelse af mine tarmrelaterede sundhedsoplysninger til FMT-databasen under Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Aarhus Universitetshospital.

Jeg bekræfter, at jeg, efter at have modtaget omstående skriftlige information ved tilstrækkeligt om formål, fordele og ulemper til at give dette samtykke til at videregive mine tarmrelaterede sundhedsoplysninger til FMT-databasen.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg når som helst kan trække mit tilsagn om deltagelse tilbage, hvorefter mine data vil blive slettet, uden at det vil påvirke min nuværende eller fremtidige behandlingsmuligheder."

Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.

Oplysninger om dine helbredsforhold er omfattet af tavshedspligt og vil kun være tilgængelige for læger og sygeplejersker, som er involveret i din behandling. Hvis data videregives, sker det altid i anonymiseret form.

Opbevaring af oplysninger om dine behandlingsrelaterede sundhedsoplysninger sker efter reglerne i databeskyttelseslovgivningen og sundhedslovgivningen.

Dato

Underskrift (patient)

Ansvarlig læges navn:

Navn (ansvarlig læge)

Dato

Underskrift (ansvarlig læge)

FMT patientvejledning – generel vejledning

Hvad er FMT

FMT indebærer overførsel af tarmbakterier fra en rask person til en patient. Behandlingen udføres på NN Afdeling i samarbejde med NN afdeling.

FMT er virksomt ved gentagen infektion med tarmbakterien *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* kan medføre alvorlig tarmbetændelse, især efter en periode med antibiotikabehandling eller almen svækkelse. Ved første tilfælde af clostridieinfektion er behandlingen en særlig type antibiotika, som vanligvis er effektiv. Nogle patienter oplever imidlertid, at infektionen kommer tilbage.

Ny forskning viser, at overførsel af tarmens mikroflora fra en anden person ved afslutning af den antibiotiske behandling er effektiv til at forebygge, at infektionen kommer igen. Dette er baggrunden for overførsel af tarmbakterier fra en rask person til patientens tarm – fækal mikrobiota transplantation (FMT).

Hos hvem er FMT en mulighed

FMT kan komme på tale ved ethvert tilfælde af gentagen infektion med *Clostridium difficile*. Fordele og ulemper ved behandlingen drøftes med den behandlende læge.

Er det farligt

Der er ingen kendte bivirkninger eller senfølger hos patienter, som ikke har anden tarmsygdom. Hos en enkelt patient med aktiv kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom) er der beskrevet spredning af tarmbakterier til blodet efter FMT. Behandlingen betragtes internationalt som ufarlig, men observation for bivirkninger eller senfølger indgår som en nødvendig del af behandlingen.

Hvordan foregår FMT

Afføring fra den raske person (donormateriale) fås fra en anonym fæcesdonor. Donor er udvalgt af lægerne ved afdelingen, og donor undersøges i forbindelse med fæcesdonation for smitsomme sygdomme og sygdomsfremkaldende tarmbakterier, for at mindske risikoen for overførsel af sygdomme. Donor må ikke have modtaget antibiotika 3 måneder inden donation og må ikke lide af kroniske betændelsessygdomme.

Indgift af donormaterialet til tarmen kan ske via en kikkertundersøgelse af tyktarmen (koloskopi) eller gennem en sonde til tyndtarmen via det ene næsebor. De to metoder er lige effektive, og valg af metode sker i samråd mellem læge og patient.

Hvad skal du gøre som patient/modtager

Alt efter indgiftsmåde skal du forberedes hertil, dette sker efter aftale med lægen. Som regel skal du i ca. 10 dage op til indgiften have antibiotika. Efter selve fæcestransplantation skal du observeres i en time, hvorefter du må tage hjem. Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning for clostridie-bakterier.

Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte ambulatoriet eller vagtlægen. Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale. Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til X afdeling på tlf. XXXX XXXX eller e-mail email@email.domæne.

FMT patientvejledning – koloskopi

Hvordan foregår behandlingen?

Fæcestransplantation foregår ved, at afføring fra en rask donor overføres til en patient. Koloskopi er en kikkertundersøgelse via endetarmen. Indgift af donormaterialet til tarmen sker ved en kikkertundersøgelse af tyktarmen (koloskopi). Donormaterialet føres ind i tyktarmen via en kanal i skopet.

Hvad er en kikkertundersøgelse af tyktarmen

Undersøgelsen foregår ved hjælp af en lang bøjelig kikkert, der føres ind i tyktarmen igennem endetarmen. Derved kan man se og vurdere slimhinden i hele tyktarmen. Tyktarmen med endetarmen er omtrent en meter lang. Under selve undersøgelsen gives der beroligende og smertestillende medicin via en tynd plastikkanyle i en blodåre på håndryggen. Selve undersøgelsen tager 30-45 minutter. For bedre at kunne undersøge tarmen, pustes der lidt luft op i tarmen igennem kikkerten. Dette kan give ubehag.

Hvad skal du gøre som patient/modtager

Som regel skal du i ca. 4-10 dage op til behandlingen have antibiotika.

Hvordan forbereder man sig

Tarmen skal være fri for tarmindehold for at man kan lave kikkertundersøgelsen. Derfor skal du dagen før igennem en udrensning af tyktarmen. Hvis du tager hørfrø eller andre kerner eller jerntabletter, skal du ophøre med dette 3 dage før undersøgelsen.

Udtømning dagen før undersøgelsen

Du må spise morgenmad. Herefter må du kun indtage flydende kost (ingen mælkeprodukter). Til udtømning bruges et tarmudrensende middel til oral anvendelse.

Sådan tager du pulveret:

1. Tag et glas med 1,5 deciliter koldtvand.
2. Hæld pulveret fra et brev i vandet.
3. Rør blandingen i 2-3 minutter. Når det ikke længere bruser, er blandingen færdig. Blandingen vil være uklar/råhvid. Drik blandingen, helst indenfor 15 minutter.
4. Drik et stort glas (ca. 250 ml) klar væske hver time i 4-6 timer efter hvert brev.

Klare væsker er for eksempel vand, energidrikke, æblejuice, bouillon, te eller kaffe. Drik ikke væsker du ikke kan se igennem. Mælkeprodukter skal undgås (også i te eller kaffe).

Første brev pulver tages kl. 14.00

Andet brev pulver tages kl. 20.00

TIL ORIENTERING

Vi er opmærksomme på, at der i indlægssedlen i æsken står, at pulveret ikke må bruges hvis du har tarmsygdom. Når indtagelsen sker som led i udrensning forud for en kikkertundersøgelse, er der ingen problemer med at bruge det.

På selve undersøgelsesdagen

Du må drikke vand/klare væsker indtil 2 timer før undersøgelsen. Du må forvente, at der kan være dage, hvor ventetiden er lang på grund af akutte opgaver og andet på Afsnit for Kikkertundersøgelser. Medbring derfor læsestof og afsæt hele dagen.

Hvad skal du være opmærksom på efter undersøgelsen?

Du skal være opmærksom på, at du i forbindelse med undersøgelsen får beroligende medicin. Du må derfor ikke køre bil på undersøgelsesdagen.

Kan der opstå komplikationer ved undersøgelsen?

Efter selve fæcestransplantation skal du observeres i en time, hvorefter du må tage hjem. Yderst sjældent (1 ud af 2500 undersøgelser) kan der komme hul på tyktarmen ved undersøgelsen. Er der mistanke herom, udføres en scanning til afklaring.

Efter fæcestransplantation

Du kan efter undersøgelsen få tilbudt et glas vand eller en proteindrik. I det første døgn efter fæcestransplantation kan du forbigående opleve kvalme, ubehag eller rumlen i maven. Desuden kan der forekomme smerter i maven og ændring i afføringsmønsteret. Disse symptomer er som regel tegn på at fæcestransplantation har effekt. Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte klinikken eller vagtlægen.

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning samt påvisning af clostridie-bakterier. Du skal være opmærksom på at prøverne skal sendes med Quick-post og afleveres i en postbutik/på posthuset. Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til X afdeling på tlf. XXXX XXXX eller e-mail email@email.domæne.

Fækal mikrobiota transplantation ved rektalkateter

Hvad er FMT?

Fækal mikrobiota transplantation, eller FMT, indebærer overførsel af afføring fra en rask person til en patient. Behandlingen udføres på mavetarmmedicinsk afdeling på Sjællands Universitetshospital, Køge.

FMT er virksomt ved gentagen infektion med tarmbakterien *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* kan medføre alvorlig tarmbetændelse og forekommer især efter en periode med antibiotikabehandling eller almen svækkelse. Ved første tilfælde af clostridie-infektion er behandlingen en særlig type antibiotika, som vanligtvis er effektiv. Nogle patienter oplever imidlertid, at infektionen kommer tilbage.

Ny forskning viser, at overførsel af tarmbakterier fra en anden person (en rask donor) ved afslutning af den antibiotiske behandling effektivt forebygger at infektionen kommer igen. Dette er baggrunden for overførsel af afføring fra en rask person til patientens tarm – fækal mikrobiotisk transplantation, FMT.

Hos hvem er FMT en mulighed?

FMT kan være relevant ved ethvert tilfælde af gentagen infektion med *Clostridium difficile*, samt andre særligt svære tilfælde af infektionen. Fordele og ulemper ved behandlingen drøftes med den behandlende læge.

Er det farligt?

Nej, behandlingen betragtes som ufarlig. I teorien er der en risiko for at overføre sygdomme fra donor til modtager. Derfor skal donor undersøges grundigt inden donation. Nogle patienter vil få milde kortvarige bivirkninger som mavesmerter, luft i maven, kvalme og afføringsændringer. Nogle få patienter med kronisk tarmbetændelse har haft feber efter FMT.

Herudover er der ingen kendte bivirkninger. Observation og opfølgning omkring bivirkninger og eventuelle senfølger indgår dog som en vigtig og nødvendig del af behandlingen.

Hvordan foregår FMT?

Afføring fra den raske person (donormateriale) fås fra en anonym giver (donor). Inden anvendelse opbevares det på frys. Donor undersøges inden donation for smittefarlige sygdomme og sygdomsfremkaldende tarmbakterier, for at mindske risikoen for overførsel af sygdomme. Donor må ikke have taget antibiotika 6 måneder inden donation og må ikke lide af kroniske betændelses-sygdomme.

Behandlingen udføres på hospitalet, men kan som oftest klares ambulant/uden indlæggelse.

Inden FMT skal du forbehandles med antibiotika. Antibiotikabehandlingen stoppes 2 dage før FMT-behandlingen. Dette aftaler du med lægen. Du må gerne spise og tage din vanlige medicin på dagen.

Indgift af donormaterialet sker via en sonde i endetarmen, mens du ligger på venstre side. Efter indgift af donormaterialet skal du ligge ned og observeres i 1 time. Herefter kan du tage hjem.

Nogen gange kan det være nødvendigt med flere behandlinger.

Du aftaler det videre forløb med lægen i forhold til kontrol og anden opfølgning.

Hvis du får feber eller almen sygdomsfølelse bør du kontakte mavetarmmedicinsk afdeling (tlf.nr. xx xx xx xx) eller vagtlæge (uden for normal arbejdstid).

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til læge xxxx xxxxxxxx på tlf.nr. xx xx xx xx, mavetarm-medicinsk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Køge.

FMT patientvejledning – sonde

Hvordan foregår fæcestransplantation ved sonde?

Indgift af donormaterialet til tarmen foregår via en sonde til tyndtarmen. Afføring fra den raske donor føres ned i tyndtarmen via en tynd sonde, som er anlagt i det ene næsebor og går via spiserør og mavesæk omtrent 20 cm ned i tyndtarmen.

Sondeanlæggelse

Der vil blive booket en tid til sondeanlæggelsen 1-3 dage før selve fæcestransplantationen. Sonden anlægges af en læge eller sygeplejerske i vores klinik. Sonden føres via næseboret til svælget og videre i din mavesæk. Herfra vil sonden selv bevæge sig videre ud i din tyndtarm på grund af tarmens peristaltik. Dette sker af sig selv og kan fremmes ved at du indtager mad og væske og tygger tyggegummi. På dagen for selve fæcestransplantationen skal du have taget et røntgenbillede, så vi kan se om sonden er placeret korrekt. Er du indlagt på en anden afdeling, vil det ofte kunne arrangeres at din egen afdeling sørger for sondeanlæggelse og røntgenkontrol.

Hvad skal du gøre som patient?

Som regel skal du i ca. 4-10 dage op til indgiften have antibiotika.

Hvordan foregår behandlingen?

Ved selve transplantationen sidder du i en stol og er vågen. Der er ikke brug for at give særlig medicin. Først skylles sonden igennem med vand. Dette vil føles koldt i svælget. Herefter gives selve behandlingen, og det tager omtrent 10 minutter. Efter behandlingen skal du observeres i en halv time, hvorefter sonden tages op. Herefter må du tage hjem.

Forberedelse til behandlingen

Dagen før fæcestransplantationen skal du være fastende fra kl. 20. Du må dog indtage tynde klare væsker, fx juice men ingen mælkeprodukter.

Efter fæcestransplantationen

I de første dage efter fæcestransplantationen kan du forbigående opleve kvalme, ubehag og rumlen i maven. Desuden kan der forekomme smerter i maven og ændring i afføringsmønsteret. Disse symptomer er som regel tegn på at fæcestransplantationen har effekt. Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte klinikken eller vagtlægen.

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning samt påvisning af clostridie-bakterier. Du skal være opmærksom på at prøverne skal sendes med Quick-post og afleveres i en postbutik/på posthuset.

Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til X afdeling på tlf. XXXX XXXX eller e-mail email@email.domæne.



Fæcestransplantation ved indtag af kapsler

Hvordan foregår fæcestransplantationen?

Behandlingen består af i alt ca. 30 kapsler med donorafføring. Donorafføringen er indkapslet i to kapsler af en særlig type, som først opløses i tyndtarmen. For at behandlingen kan gives som kapsler er det nødvendigt, at du ikke kaster op og at du kan indtage kapsler. Er du i tvivl, kan du i klinikken få test-kapsler.

Hvad skal du gøre som patient?

Som regel skal du i ca. 4-10 dage op til behandlingen have antibiotika.

Hvordan foregår behandlingen?

Ved selve transplantationen sidder du i en stol og er vågen. Der er ikke brug for at give særlig medicin. Kapslerne opbevares på frost ved minus 80 grader. De tøs op en time før behandlingen og vil have stuetemperatur eller lidt koldere, når de indtages. Overfladen er glat, sådan at kapslerne er lette at sluge. De er hvide og har ingen smag. Du kan indtage kapslerne over en halv time og må indtage vandige væsker til.

Efter behandlingen skal du observeres i en 1/2 til en hel time. Herefter må du tage hjem.

Forberedelse til behandlingen

Du skal være fastende i 6 timer før din mødetid. Du må dog indtage tynde væsker, fx juice men **ingen mælkeprodukter**.

Efter fæcestransplantation

I de første dage efter fæcestransplantation kan du forbigående opleve kvalme, ubehag og rumlen i maven. Desuden kan der forekomme smerter i maven og ændring i afføringsmønsteret. Disse symptomer er

som regel tegn på at fæcestransplantationen har effekt. Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte klinikken eller vagtlægen.

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning samt påvisning af Clostridie-bakterier. Du skal være opmærksom på at prøverne skal sendes med Quick-post og afleveres i en postbutik/på posthuset.

Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til Lever-, Mave- og Tarmsygdomme
på tlf. 7845 3800 eller e-mail levermavetarm@auh.rm.dk.



Kære bloddonor

Vi søger donorer, der er interesseret i at donere afføring til behandling af patienter.

Formål:

Ved hjælp af donoraafføring kan tarmbakterier fra en rask person overføres til en patient med en alvorlig infektion i tarmen. Det kaldes fækal mikrobiota transplantation (FMT).

Baggrund:

FMT bruges til behandling af gentagen infektion med tarmbakterien *Clostridium Difficile*. Denne bakterie er svær at behandle og kan medføre alvorlig diarré sygdom, især hvis patienten har fået meget antibiotika eller har alvorlig sygdom. Hos nogle af disse patienter er det nødvendigt, at udføre FMT fra en anden person for at slå den skadelige bakterie ned.

Krav til dig, hvis du vil være FMT donor:

- Du skal være aktiv bloddonor
- Du skal bo (eller arbejde) indenfor en afstand af 30 minutters kørsel fra Slagelse Sygehus
- Du må ikke være over- eller undervægtig (BMI mellem 18,5-25)
- Du skal have regelmæssig afføring 1-2 gange om dagen
- Din afføring skal være normal (dvs. hverken tynd eller hård)
- Du må ikke have nogen mavetarm-sygdomme
- Du må ikke have fået antibiotika indenfor de sidste 6 måneder
- Du må ikke have haft meticillin modstandsdygtige stafylokokker (MRSA)
- Du må ikke have været i tæt kontakt med personer med MRSA indenfor de sidste 6 måneder
- Du må ikke være behandlet på sygehus udenfor Skandinavien indenfor de sidste 6 måneder
- Du eller medlemmer af din husstand må ikke have haft hyppig kontakt til svinebesætninger indenfor de sidste 6 måneder

Screeningsundersøgelse for at blive FMT donor:

Hvis du ønsker at blive FMT donor og opfylder ovenstående krav, vil du få taget ekstra blodprøver og afføringsprøver. Sidstnævnte laves når du donerer første gang.

Det drejer sig om tests for: Hæmoglobin, hvide blodlegemer, blodplader, sukkersyge, infektioner med HIV, leverbetændelse (hepatitis A, B og C), syfilis, Cytomegalovirus, Epstein-Barr virus, helicobacter pylori, og virus, bakterier og ormesygdomme, som kan overføres med afføring.

Hvis alle disse tests er normale, vil du kunne blive afføringsdonor.

Sådan foregår afføringsdonation:

Hvis du opfylder kriterierne for at være afføringsdonor, kan du begynde at donere afføring. Vi vil bede dig om at donere 5 gange i løbet af en måned. Afføringen skal gives mellem kl. 7 og 12 på hverdage. Du får udleveret specielle beholdere, som skal bruges til afføringsdonationen, samt en grundig skriftlig vejledning som du bedes læse nøje.

Når du har lavet en afføringsdonation skal du ringe til Klinisk Mikrobiologisk afdeling i Slagelse på tlf.: xx xx xx xx.

Vi arrangerer så, at din donation bliver transporteret med taxi til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Slagelse Sygehus hurtigst muligt.

Blodbanken dækker udgifter til transport af FMT produkt til Sygehuset.

Efter alle donationerne vil du igen gennemgå screening med spørgsmål og blodprøver her i blodbanken. Der tages ligeledes igen afføringsprøver fra din sidste donation. Det er først når der foreligger svar på disse prøver at vi endeligt ved om vi kan anvende det givne materiale i patientbehandlingen.

Honorering:

Donation af afføring er frivillig, og du vil ikke modtage betaling for dette.

Hvis du er interesseret i at høre mere om FMT eller hvis du gerne vil være afføringsdonor, må du meget gerne kontakte personalet i Slagelse Blodbank.

Vejledning i at lave en afføringsdonation

Du bedes læse hele vejledningen grundigt igennem inden du afgiver din afføringsdonation og følge denne nøje!

Pak først udstyret ud, når du skal bruge det, og pak kun ét sæt ud ad gangen!

Har du spørgsmål, ændringer i din helbredstilstand eller brug for mere udstyr kan du kontakte Blodbanken på tlf. XXXXXXXXXXXX

Udstyr – 1 sæt består af:

- 1 par handsker
- 1 spand med låg (med etiket) – opbevares i den klare plasticpose indtil brug
- 1 klar plasticpose til indpakning af spand
- 1 kuglepen (smides ud efter brug)
- 1 papkasse til indpakning og transport (med etiket) – skal foldes inden brug

Afføringsdonation:

Pak udstyret ud umiddelbart før – fold papkassen, så den er klar.

Anvend de vedlagte handsker og normal håndhygiejne!

1. Sørg for at lade vandet inden afgivning af afføringsprøven for at undgå, at der blandes urin i afføringsdonationen.
2. Tag låget af spanden og placer den i toiletkummen, således at afføringen opsamles her og ikke kommer i kontakt med vandet i kummen.
3. Sørg for at afføringen afleveres i spanden. Der må ikke komme toiletpapir eller urin i spanden.
4. Bag efter løfter du spanden op af toiletkummen og sætter den direkte ned i den klare plasticpose.
5. Påsæt låget.
6. Skriv nu på spandens etiket. Du skal skrive dato og klokkeslæt for hvornår du har lavet afføringen. Du skal også skrive under på, at det er dig, der har lavet afføringen, og at du har fulgt denne vejledning. Brug den vedlagte kuglepen og smid den derefter ud.

Vejledning i at lave en afføringsdonation

7. Luk den klare plasticpose med en knude.

8. Sæt den klare plasticpose med den lukkede spand ned i papkassen og luk den.

9. Ring nu til:

Klinisk Mikrobiologisk afdeling, Slagelse Sygehus: tlf. nr. **XX XX XX XX**

Hvis dette er den sidste afføring du skal/vil afgive bedes du sige det i telefonen!

10. Der bliver nu sendt en taxa ud til dig så hurtigt som muligt. Afvent denne.

Tjek en ekstra gang, at du har udfyldt dato, klokkeslæt og underskrift på spandens etiket! Vi kan desværre ikke bruge afføringen, hvis dette ikke er gjort!

Mange tak for hjælpen

Samtykkeerklæring, fæcesdonation



Navn og personnummer

Jeg har modtaget information om, hvad fæcesdonation indebærer, både mundtligt og skriftligt.

Jeg er indforstået med, at jeg skal igennem undersøgelser i form af blodprøver, fæcesprøver og urinprøver for at sikre, at min tarmflora er så sund og normal som mulig.

Jeg er indforstået med, såfremt jeg erklæres egnet som fæcesdonor, at min afføring må anvendes til patientbehandling.

Dato (ddmmaaaa):

Navn (blokbogstaver):

Donors underskrift:

Jeg er indforstået med, såfremt jeg erklæres egnet som fæcesdonor, at mit blod og min afføring kan anvendes til kvalitetssikring og til myndighedsgodkendte forskningsprojekter. Hvis mit blod og min afføring påtænkes anvendt til forskning, må jeg kontaktes i løbet af de kommende 10 år.

Dato (ddmmaaaa):

Navn (blokbogstaver):

Donors underskrift:

Der må indhentes yderligere oplysninger, der kan have betydning for min afgivelse af afføring eller anvendelse af afføringen til patienter, fra (egen læge/speciallæge eller sygehus):

Dato (ddmmaaaa):

Navn (blokbogstaver):

Donors underskrift:

Tak fordi du vil være fæcesdonor



**Center for Fæcestransplantation
ved Aarhus Universitetshospital**



Opsamling af fæces

Hvad er fæcestransplantation?

Fæcestransplantation kaldes også fækal mikrobiota transplantation (FMT).

FMT indebærer, at tarmbakterier overføres fra en rask donor til en patient. Behandlingen udføres på Aarhus Universitetshospital i et tæt samarbejde mellem Blodbanken, Afdeling for Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Afdeling for Infektionssygdomme og Klinisk Mikrobiologisk Afdeling.

FMT er virksomt ved gentagen infektion med tarmbakterien *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* kan medføre alvorlig tarmbetændelse, især efter en periode med antibiotikabehandling eller almen svækkelse.

Clostridie-infektion kan behandles med særlige typer af antibiotika. Ved behandling af den første infektion med *Clostridium difficile* er antibiotika effektiv hos omkring 75%. Hvis infektionen kommer tilbage efter endt behandling, er den derimod meget svær at komme af med.

Siden 2014 har vi udført fæcestransplantation hos patienter med gentagne infektioner med *Clostridium difficile*. Behandlingen gives som regel efter afslutning af en antibiotika-kur.

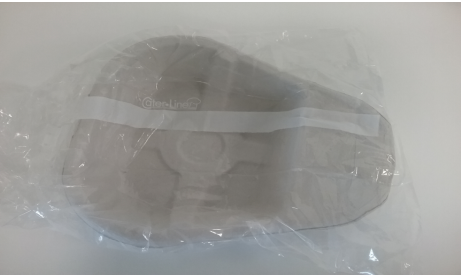
Formålet med FMT er at infektion med *Clostridium difficile* ikke kommer tilbage efter endt behandling.

Det lykkes hos 9 ud af 10 patienter som behandles med FMT.

Hvad skal du gøre?

For hver 50 g afføring du donorer, er det muligt at give en patientbehandling.

For at kunne lave de bedst mulige produkter og undgå unødigt spild, er det vigtigt at du følger denne vejledning

Når du kommer hjem	
	Placer kølelementerne i fryseren, så de er frosne den dag du har en aftale med fæceslaboratoriet PAS PÅ: Fryseelementerne går let i stykker hvis de tabes på gulvet
På aftale dato, max 2 timer inden det aftalte tidspunkt.	
	Placer den ene pose udover papbækkenet, så papbækkenet kan genbruges. Placer bækkenet i toiletkummen
	Fold kanten på den anden pose og placer denne i bækkenet, således at din afføring lander i hjørnet af posen.

	Slå en knude på posen over indholdet, med minimum luft i posen. Placer posen med indhold i den hvide bøtte. Luk bøtten med begge låg. Kassér overtræks-posen fra bækkenet.
	Pak køletasken på følgende måde: - Placer et frosset køleelement i bunden - placer den hvide bøtte ovenpå - placer et frosset køleelement oven på bøtten - Luk køletasken
Udfyld den udleverede følgeseddel (samt evt. spørgeskema)	
Kom til Blodbankens venteværelse for at aflevere køletasken indenfor to timer fra toiletbesøget.	

Kontakt os

Kontakt os i forbindelse med:

- tidsbestilling, forsinkelse, afbud el.lign.
- Sygdom
- øvrige spørgsmål

Fæceslaboratoriet
tlf. 2046 7043,
Hverdage kl. 8-15

Kvalitetshåndbog for Center for Fækal Mikrobiotisk Transplantation (CFMT), Region Sjælland



- 1) Formål
- 2) Anvendelsesområde
- 3) Definitioner og forkortelser
- 4) Generelle krav til centrets organisation, personale, indretning og drift m.v.
 - 4.A) Organisation og ledelse
 - 4.B) Personale
 - 4.C) Udstyr og materialer
 - 4.D) Faciliteter og lokaler
 - 4.E) Dokumentation og registre
 - 4.F) Kvalitetskontrol
- 5) Specifikke krav til centerets aktivitet
 - 5.A) Testning
 - 5.B) Forarbejdning
 - 5.C) Opbevaring og frigivelse af produkter
 - 5.D) Distribution og tilbagekaldelse
 - 5.E) Endelig mærkning med henblik på distribution og eksport
 - 5.F) Ekstern mærkning af transportcontaineren
- 6) Krav til sporbarhed
 - 6.1) Donoridentifikationsnummer
 - 6.2) Batch nummer
 - 6.3) Sporbarhed
 - 6.4) Ophør af CMFTs virksomhed
- 7) Donation og udtagning af væv og celler
 - 7.1) Risikovurdering og udvælgelse af donorer
 - 7.1.1) Screening – inden første donation
 - 7.1.2) Testning af mulige fæcesdonorer
 - 7.1.3) Screening efter sidste donation
 - 7.1.4) Godkendelse af fæcesdonorer
 - 7.1.5) Verifikation af donors egnethed
 - 7.2) Indhentelse af donors samtykke og donoridentifikation
 - 7.2.1) Informeret samtykke
 - 7.2.2) Verifikation af oplysninger om samtykke fra donor
 - 7.2.3) Verifikation af donors identitet
 - 7.3) Procedurer for donation, udtagning og modtagelse på CMFT
 - 7.3.1) Procedurer for afgivelse af fæcesdonation ("udtagning af væv og celler")
 - 7.3.2) Donordokumentation
 - 7.3.3) Emballering
 - 7.3.4) Mærkning af afgivne fæcesdonationer
 - 7.3.5) Mærkning af transportcontaineren
- 8) Karantæne og permanent anvendelsesforbud af donors væv eller celler
 - 8.1) Karantæne og frigivelse
 - 8.2) Permanent anvendelsesforbud
- 9) Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger
- 10) Ansvarsforhold
- 11) Referencer

1) Formål

At give en overordnet beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet på Center for Fækal Mikrobiotisk Transplantation (CFMT), Klinisk Mikrobiologisk afdeling, Slagelse Sygehus.

2) Anvendelsesområde

Kvalitetsstyringssystemet anvendes på Center for Fækal Mikrobiotisk Transplantation (CFMT), Klinisk Mikrobiologisk afd., Slagelse Sygehus.

Kvalitetshåndbogen er udarbejdet med henblik på sikring af centerets aktiviteter baseret på nedenstående gældende Vævslov af 2014. Egentlig efterlevelse af denne lov forudsættes imidlertid ikke for nuværende.

Kvalitetsstyringssystemet anvendes i forbindelse med al FMT-relateret aktivitet, herunder: godkendelse af fæcesdonorer; føring af donorjournal og donoridentifikationssystem; afgivelse, emballering, mærkning og transport af fæcesdonationer; modtagelse af fæcesdonationer på centeret; prøvetagning og forarbejdning af fæcesdonationer; emballering, mærkning og opbevaring af FMT-materiale (forarbejdet fæcesdonation); frigivelse af FMT-materiale; distribution til behandlingssteder; opbevaring og anvendelse af FMT på behandlingssteder, samt håndtering og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger.

Fækal Mikrobiotisk Transplantation (FMT) betegner overførsel af afføring fra en rask donor til en patient med henblik på at behandle sygdom. FMT er vist at være langt mere effektiv som behandling for recidiverende *Clostridium difficile* infektion (CDI) end gængs antibiotikabehandling (vancomycin)[1,2] og anbefales i de europæiske guidelines som behandling til disse patienter[3]. Det er muligt, at FMT også kan have stor effekt ved andre sygdomme/tilstande, såsom irritable tyktarm, inflammatorisk tarmsygdom og metabolisk syndrom. Igangværende og kommende forskning skal afklare dette.

Centerets aktiviteter bygger på principper i henhold til følgende gældende lovgrundlag. Efterlevelse heraf forudsættes dog ikke for nuværende.

Lovgrundlag:

- Lov nr. 273 af 1. april 2006, senest revideret ved lov nr. 955 af 21. August 2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Vævsloven)
- Bekendtgørelse nr. 764 af 26. Maj 2015 om humane væv og celler (Vævsbekendtgørelsen)
- Vejledning nr. 9356 af 26. Maj 2015 om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.
- Vævsloven, samt relaterede bekendtgørelser og vejledninger, indeholder bestemmelser, der gennemfører EF-direktiverne 2004/23/EF; 2006/17/EF og 2006/86/EF.

3) Definitioner og forkortelser

Fækal Mikrobiotisk

Transplantation

(FMT): Overføring af (forarbejdet) afføring fra en rask donor til

en patient.

Fæcesdonation: Afføring afgivet fra en mulig donor, der endnu ikke er forarbejdet.

FMT-Materiale: Forarbejdet fæcesdonation, slutprodukt.

Recipient: En patient, der modtager behandling med FMT

Afgivelse af fæcesdonation: Afgivelse (af fæcesdonation) refererer til den proces, hvor donor afleverer sin afføring/fæcesdonation inkl. defækation, emballering og mærkning. I denne kontekst sidestilles *afgivelse* med *udtagning af væv og*

celler som er den terminologi, der anvendes i vævsloven.

Karantæne: FMT-materiale opbevares i *karantæne* indtil frigivelse. Materiale kan efter frigivelse komme i karantæne igen ved mistanke om, at det indeholder overførbare sygdomme (*karantæne efter tidligere frigivelse*). FMT-materiale i karantæne må ikke anvendes.

Frigivet: FMT-materiale med betegnelsen frigivet er fra en godkendt fæcesdonor (se nedenfor) og materialet opfylder alle krav til frigivelse, herunder at der ikke har været betydelige afvigelser i processen op til eller nogen betydelige uønskede hændelser hos donor siden godkendelse.

Frigivet FMT-materiale kan anvendes til FMT-behandling.

Permanent Anvendelsesforbud: FMT-materiale/fæcesdonationer gives *permanent anvendelsesforbud*, såfremt det er fra en mulig donor, der ikke kan godkendes som fæcesdonor; såfremt det ikke kan frigives (se ovenfor); såfremt fæcesdonationen/FMT-materialet har været udsat for en betydelig afvigelse i processen, hvor det vurderes, at materialet ikke må anvendes; såfremt FMT-materiale, der er sat i karantæne efter tidligere frigivelse, ikke kan frigives efter dokumenteret risikovurdering.

FMT-materiale/fæcesdonationer med *permanent anvendelsesforbud* må aldrig anvendes og sendes til destruktion med det samme.

Godkendt: "Godkendt" anvendes om en donor, der har gennemgået screening og testning ved både første og sidste donation uden fund og hvor der ikke er observeret uønskede hændelser undervejs, som vurderes at have betydning for donationens kvalitet og sikkerhed.

Kritisk udstyr: Kritisk udstyr er defineret ved materialer og udstyr, der kommer i direkte kontakt med produktet, dvs. fæcesdonation/FMT-materialet.

Uønsket hændelse: Enhver uønsket hændelse hos en donor i donationsperioden; enhver uønsket hændelse/afvigelse i forbindelse med transport, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af materialet; enhver uønsket hændelse under/efter behandling med FMT - uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem donationen/behandlingen og den uønskede hændelse.

<i>Bivirkning:</i>	Enhver skadelig og uønsket reaktion på FMT-behandlingen uanset dosis (= kausalitet mellem FMT-behandlingen og den uønskede hændelse).
<i>Alvorlig uønsket hændelse eller bivirkning:</i>	En uønsket hændelse eller bivirkning, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Planlagte hospitalsophold gælder ikke som en alvorlig uønsket hændelse eller bivirkning. Tab af sporbarheden fra donor til recipient defineres ligeledes som en alvorlig hændelse.
<i>Afvigelse</i>	En afvigelse i en procedure, så denne ikke forløber som foreskrevet. Såfremt afvigelsen vurderes, at have betydning for fæcesdonationens/FMT-materialets kvalitet og sikkerhed betragtes den som en <i>uønsket hændelse</i> .

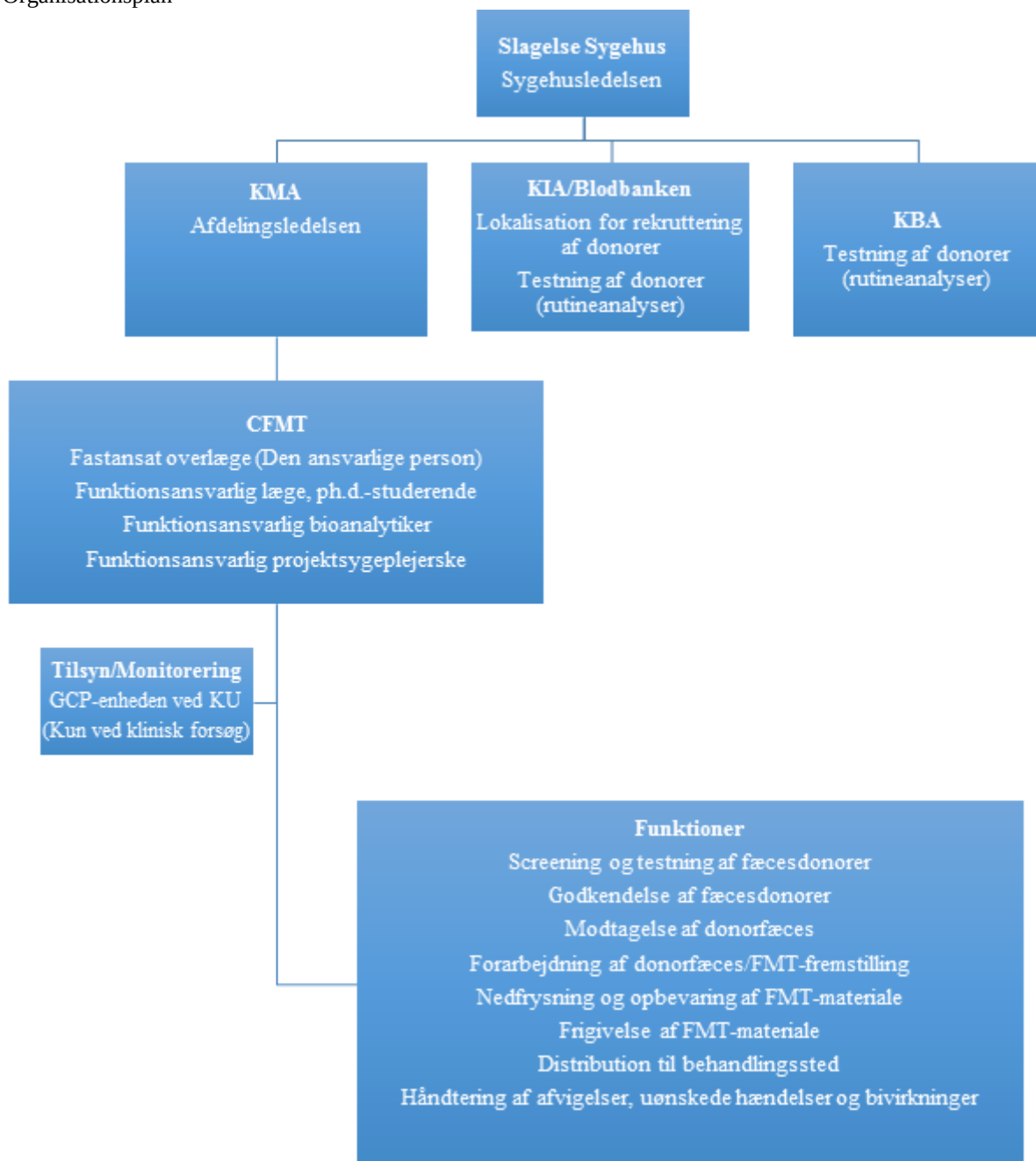
4) Generelle krav til centrets organisation, personale, indretning og drift m.v.

(Baseret på Vævsbekendtgørelsens kap. 2, bilag 1)

4.A) Organisation og ledelse

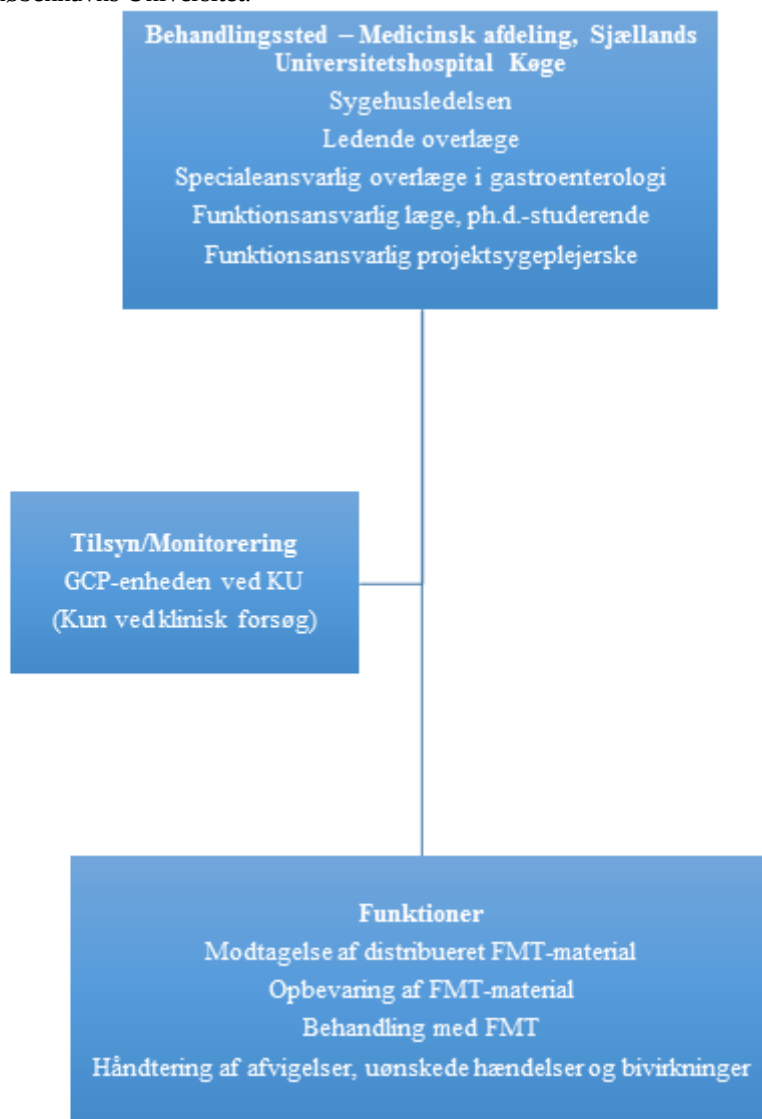
1. Centeret har en ansvarlig person, der skal være en fastansat overlæge ved Klinisk Mikrobiologisk afdeling (KMA), Slagelse Sygehus. Den ansvarlige person udpeges af den ledende overlæge ved KMA, Slagelse Sygehus. "Den ansvarlige person" og "den ansvarlige læge" er den samme person og betegnes som "den ansvarlige person" nedenfor.

2. Organisationsplan



Organisationsdiagram for CFMT (Center for fækal mikrobiotisk transplantation).

KMA: Klinisk Mikrobiologisk afdeling; KIA: Klinisk Immunologisk afdeling; KBA: Klinisk Biokemisk afdeling; KU: Københavns Universitet.



Organisationsdiagram for behandlingssted, der modtager FMT-materiale fra CFMT.
KU: Københavns Universitet.

3. Den ansvarlige person er også den ansvarlige læge, som yder rådgivning om og fører tilsyn med centerets lægelige aktiviteter, herunder udvælgelse af donorer, kontakt med behandlingssteder og klinisk anvendelse af FMT.
4. Centerets kvalitetsstyringssystem bygger på principper om god praksis (GCP). Kvalitetsstyringssystemet beskrives i denne kvalitetshåndbog med henvisning til alle standardprocedurer med bilag. Alle dokumenterne forefindes elektronisk i D4 – Region Sjællands dokumentportal. Alle dokumenter kan således tilgås på alle Region Sjællands computere, samt via internetbaseret fjernadgang (<http://dok.regionsjaelland.dk/>) i tilfælde af tilgang uden for regionen.

Kvalitetsstyringssystemet omfatter følgende:

1. Standardprocedurer med tilhørende bilag. Se liste over standardprocedurer sidst i dokumentet.
2. Retningslinjer (som beskrevet i standardprocedurer og indeværende kvalitetshåndbog)
3. Dokumentation for uddannelse, træning og arbejdsplanlægning: Opgave- og uddelegeringsliste, samt personlige kompetenceskemaer for personale tilknyttet CFMT opbevares i Teamsite (<http://teamsites.regionsjaelland.dk/>). - Se afsnit **E. Dokumentation og registre**.

4. Indberetningsskemaer. For nuværende er indberetning til myndigheder ikke påkrævet. Der foretages intern indberetning som beskrevet i standardproceduren "*Håndtering og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger*".
5. Donorjournaler. Se afsnit **E. Dokumentation og registre** og afsnit **7) Donation og udtagning af væv og celler - 7.3.2. Donordokumentation**.
6. Procesprotokoller (som beskrevet i standardprocedurer og dokumenteret i donorjournaler)
7. De endelige kvantitative og kvalitative kriterier for væv og celler – for nuværende ikke relevant.
8. Oplysninger om vævenes og cellernes bestemmelsessted. Se afsnit **5) Specifikke krav til centerets aktivitet – D. Distribution, eksport og tilbagekaldelse**, samt standardproceduren: "*Distribution til behandlingssted*".

Alle ovennævnte oplysninger vil være tilgængelige for GCP-enheden ved Københavns Universitet (i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg), samt eventuelle andre relevante myndigheder, i forbindelse med inspektioner.

5. Risici, der er forbundet med håndtering af biologisk materiale, minimeres ved de generelle principper for laboratorie- og sygehushygiejne ved KMA (Adfærd og hygiejne på KMA, D4 dok.nr. 440456), samt ved overholdelse af standardprocedurerne vedrørende centerets aktiviteter. CFMTs aktiviteter indebærer ikke risici, som ligger udover hvad der er forbundet med almindelig virksomhed på KMA, Slagelse.
6. Aftaler mellem centeret og tredjemand omfatter testning af donorer ved Klinisk Immunologisk afdeling (KIA), Næstved Sygehus og Klinisk Biokemisk afdeling (KBA), Slagelse Sygehus. Der er tale om rutineundersøgelser for disse afdelinger. Der er desuden aftale med KIA omkring rekruttering af fæcesdonorer blandt bloddonorer i Blodbanken, Slagelse Sygehus. Herudover er der aftale med Medicinsk afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge, om distribution af FMT-materiale hertil, lokal opbevaring og behandling med FMT.
7. Under den ansvarlige persons tilsyn sikres det, at FMT-materiale opfylder specifikationerne for sikkerhed og kvalitet med henblik på at kunne blive frigivet og distribueret. Dette er dokumenteret i følgende standardprocedurer:
 - "*Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering*"
 - "*Karantæne og frigivelse af FMT-materiale*"
 - "*Distribution til behandlingssted*"

- 1.
2. I tilfælde af ophør af centerets virksomhed overdrages alt materiale, inkl. alle dokumenter, dokumentation og registrering, samt biologisk materiale til afdelingsledelsen på KMA Slagelse. Dette inkluderer ligeledes al sporbarhedsdata. Al data overdrages ligeledes i kopi til behandlingsstedet, der har modtaget distribueret FMT-materiale. Behandlingssted bevarer ligeledes adgang til biologisk materiale opbevaret mhp. forskning.
3. Sporbarhed af alle fæcesdonationer/alt FMT-materiale i alle faser af centerets aktiviteter sikres vha. et entydigt donoridentifikationssystem og en donorjournal, der omfatter dokumentation og registrering af alle processer. Se under **E. Dokumentation og registre**, samt afsnit **7) Donation og udtagning af væv og celler - 7.3.2. Donordokumentation**.

4.B) Personale

1. Der benyttes kvalificeret personale tilknyttet Klinisk Mikrobiologisk afd. med dokumenterede kompetencer for varetagelse af de relevante processer indenfor centerets aktiviteter. Se udfyldte kompetenceskemaer i Teamsite (<http://teamsites.regionsjaelland.dk>)
2. Der foreligger relevant funktionsbeskrivelse i D4 i form af standardprocedurer omkring CFMTs aktiviteter, hvor personalets opgaver/ansvar er præciseret, samt opgave- og uddelegeringslister og kompetenceskemaer for dokumenteret uddannelse og træning i

FMT procedurer og dokumenteret forståelse for efterlevelse af afdelingens retningslinjer for adfærd og hygiejne, herunder arbejdsdragt og håndhygiejne.

4.C) Udstyr og materialer

1. Alt udstyr og materialer, der anvendes, er udvalgt og indkøbt til formålet med henblik på at opfylde dette bedst muligt og minimere farer for recipienter af FMT, fæcesdonorer og/eller personale tilknyttet centeret. Der er udelukkende tale om engangsudstyr. Da der er tale om håndtering af afføringsprodukter er der ingen krav til sterilitet.
2. Alt kritisk udstyr, som defineret ved materialer og udstyr, der kommer i direkte kontakt med produktet (fæcesdonation/FMT-materiale), identificeres under de enkelte standardprocedurer. Se i øvrigt standardproceduren: *"(Kritisk) Udstyr i forbindelse med FMT"*.
Der anvendes serviceret stinkskaab, samt kvalificeret -80 grader fryser på CFMT og behandlingssted. Af teknisk apparatur anvendes ligeledes vægt til udportionering af fæces ved FMT fremstilling, kølekasser med tøris til transport og med temperaturlogger. Det tekniske apparatur kontrolleres regelmæssigt og vedligeholdes i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Nyt udstyr kontrolleres ved modtagelse og tages kun i brug, hvis emballage og udstyr er intakte. Modtagekontrollen dokumenteres som beskrevet i standardproceduren: *"(Kritisk) Udstyr i forbindelse med FMT"*. Herved frigives udstyret til anvendelse.
4. Der er ingen krav til vedligeholdelse, eftersyn, rengøring eller desinficering, da der, fraset det tekniske apparatur, kun anvendes engangsudstyr. Udstyret opbevares i original indpakning på et rent depot på CFMT/KMA fra modtagekontrol til anvendelse.
5. Anvendelse af kritisk udstyr er beskrevet i de enkelte standardprocedurer. Der anvendes udelukkende intakt udstyr. Ved defekt udstyr kasseres dette straks og det undersøges om resten af den pågældende sending af udstyr ligeledes er defekt. Al anvendelse af kritisk udstyr registreres med LOT nr. i donorjournalen under dokumentationen for de enkelte procedurer i donorjournalen, hvorved sporbarhed af kritisk udstyr sikres i min. 10 år (30 år).
6. Se nærmere specifikation for alt kritisk udstyr i standardproceduren: *"(Kritisk) Udstyr i forbindelse med FMT"*.

4.D) Faciliteter og lokaler

1. Fæcesdonationer afgives i donors eget hjem (alternativt på donors arbejdsplads eller lignende) efter nøje instruktion om håndtering og umiddelbar emballering i flere lag for at undgå kontamination. Herefter transporteres fæcesdonationen til CFMTi henhold til standardproceduren: *"Afgivelse af fæcesdonation"*. Donationen anvendes kun, hvis emballeringen er intakt og den er mærket korrekt ved modtagelse på centeret. Se standardproceduren: *"FMT-fremstilling"*.
CFMT er tilknyttet Klinisk Mikrobiologisk afdeling (KMA), Slagelse Sygehus, og besidder dermed passende laboratoriefaciliteter og erfaring til håndtering af fæces. Risici ved håndtering af fæcesdonationer/FMT-materiale vurderes ikke at ligge ud over risici ved KMA's normale arbejdsopgaver.
Samtaler med donorer med henblik på rekruttering og screening foregår i forbindelse med Blodbanken, Slagelse Sygehus. Anvendelse af FMT-materiale til behandling foregår efter distribution til behandlingssted/klinisk afdeling med ekspertise indenfor det pågældende felt. Se bilag for lokaleplan.
2. Fæcesdonationen forarbejdes i godkendt stinkskaab, der serviceres eksternt én gang årligt. Der håndteres kun fæces fra én donor ad gangen med mellemliggende rengøring og desinfektion med Actichlor Plus 1000 ppm af stinkskaab og anvendt vægt. Der anvendes herudover udelukkende engangsudstyr, der kasseres umiddelbart efter som klinisk risikoaffald. FMT-materialet nedfryses og opbevares i tætte beholdere. Stinkskaab og

omgivende laboratoriefaciliteter anvendes udelukkende til dette formål når centeret er aktivt. Ved arbejde i stinksab anvender personalet medicinske engangshandsker, engangsplastforklæde over arbejds- og engangs-skåneærmer. Der udføres håndhygiene før og efter anvendelse af medicinske engangshandsker. Risiko for krydskontamination eller anden kontamination elimineres med disse foranstaltninger. Se standardproceduren: "[FMT-fremstilling](#)".

3. Fæcesdonation/FMT-materiale anvendes til behandling på baggrund af dets indhold og sammensætning af mikroorganismer m.m. Mikrobielle inaktiveringsprocesser eller steriliseringsmetoder er derfor kontraindiceret. De i punkt 2 beskrevne foranstaltninger vurderes sufficente for at sikre produktet.
4. Se punkt 3.
5. Der anvendes godkendt stinksab og værnemidler for personalet som beskrevet under punkt 2. Engangsudstyr og eventuelle fæcesrester kasseres umiddelbart som klinisk risikoaffald.
6. FMT-materiale opbevares ved -80°C .
7. -80°C fryserer til opbevaring på centeret og på behandlingssteder er under elektronisk alarmberedskab og kvalificeres 1 gang årligt. Ved en betydelig ændring i temperaturen iværksættes alarmberedskab og materialet flyttes om nødvendigt midlertidigt til anden fryser for at sikre opbevaringen og materialets kvalitet. Ved afvigelser i opbevaringsproceduren registreres disse i donorjournalen. Såfremt afvigelsen vurderes at have betydning for materialets kvalitet, gives det permanent anvendelsesforbud og destrueres det. Se standardproceduren: "[FMT-fremstilling](#)" og "[FMT på behandlingssted](#)".
8. FMT-materialet opbevares tydeligt adskilt på separate hylder i fryseren afhængig af om materialet er i karantæne eller frigivet. Ud over den fysiske adskillelse sikres materialets status visuelt vha. påsatte farvede mærkater med hhv. "karantæne" (gul mærkat) og "frigivet" (grøn mærkat). Ved permanent anvendelsesforbud destrueres FMT-materialet med det samme og opbevares dermed ikke. Se standardproceduren: "[FMT-fremstilling](#)" og "[Karantæne og frigivelse af FMT-materiale](#)".
9. Centeret følger de generelle gældende instrukser for adgang, rengøring, vedligeholdelse, affald m.m. på KMA, Slagelse Sygehus

4.E) Dokumentation og registre

1. Al dokumentation og registrering foregår elektronisk (dog underskrives samtykkeerklæringer på papir, der indscannes mhp. elektronisk arkivering).
Dokumentationssystem:
 - **Donorjournalen:** I **Easytrial** – [Easytrial.net](http://easytrial.net). Indeholder dokumentation for al aktivitet vedrørende godkendelse af donor, men også dokumentation og registrering af alle procedurer og aktiviteter vedrørende fæcesdonationer fra den pågældende donor; fra modtagelse af donation på CFMT til anvendelse af FMT-materiale på recipient, herunder registrering af kritisk udstyr, samt biobanksmateriale. Se relevante standardprocedurer.
 - **Samtykkeerklæringer:** Originaldokumenter opbevares i en mappe på et aflåst kontor hos den ansvarlige person. Herudover indscannes samtykkeerklæringerne og opbevares i Easytrial.
 - **Kvalitetsstyringssystem: D4** – Region Sjællands dokumentportal. Består af kvalitetshåndbog, standardprocedurer og tilhørende bilag.
 - **Lageropgørelse:** I et **Teamsite** (<http://teamsites.regionsjaelland.dk>) tilhørende CFMT. Opgørelse over opbevaret FMT-materiale på henholdsvis CFMT og behandlingssteder.
 - **Biobankregister:** Registreres i donorjournalen i **Easytrial** – [Easytrial.net](http://easytrial.net). Kan senere trækkes ud herfra ved håndtering af biobanksmateriale. I så fald vil registret blive opbevaret i et **Teamsite** (<http://teamsites.regionsjaelland.dk>) tilhørende CFMT.
 - **Administrative dokumenter: Teamsite** (<http://teamsites.regionsjaelland.dk>) tilhørende CFMT. Herunder donoridentifikationsliste (se nedenfor), dokumentation vedrørende uddelegering af opgaver (fra den ansvarlige person) og udfyldte kompetenceskemaer, eventuelle skriftlige aftaler med tredjeparter, auditrapporter og lignende.

Se bilag: "*Registreringsoversigt*".

Alle anvendte IT-løsninger er godkendt af Region Sjælland til sikker opbevaring af personhenførbare data og fungerer med integreret back-up. Adgang til systemerne foregår via personligt bruger-ID.

EasyTrial inkluderer integreret audit trail og kontinuerlig backup af data. Systemet er sikkerhedsgodkendt af Region Sjælland til registrering og opbevaring af personhenførbare oplysninger, primært i forbindelse med kliniske forsøg.

Personale involveret i opgaver tilknyttet centeret oprettes som brugere i systemet med hver deres unikke login. Adgang til systemet differentieres efter relevante opgaver.

2. Følgende betegnes som kritiske aktiviteter, hvor materialer, udstyr og personale skal identificeres og dokumenteres:

- Godkendelse af fæcesdonorer
- Forarbejdning af fæcesdonation/FMT-fremstilling
- Frigivelse af FMT-materiale
- Behandling med FMT

Se relevante standardprocedurer og bilag.

3. Alle ændringer i donorjournalen og al tilhørende dokumentation og registrering registreres automatisk via integreret audit trail, inkl. personidentifikation, dato og klokkeslæt, i EasyTrial.

D4 indeholder den daterede, gældende og godkendte version af dokumenterne (evt. inkl. versionsnummer). Det er den ansvarlige person, der godkender evt. ændringer i D4-dokumenterne. Ingen dokumenter findes på papirform.

Tidligere versioner af hvert dokument er tilgængelig i D4 i underliggende arkiv, der kan tilgås af kvalitetsmedarbejder på KMA, Slagelse Sygehus.

4. Som punkt 3.5.

5. Al dokumentation i donorjournalen betragtes som kildedata, fraset prøvesvar (blod og fæces). Ved prøvesvar er svar i den elektroniske patientjournal kildedata. Behandling med FMT registreres ligeledes i recipientens journal. Al dokumentation og registrering i donorjournalen foregår under personalets unikke bruger-id og med adgangskode. Dermed registreres indføringer i donorjournalen med personalets identitet, samt med dato og klokkeslæt for registrering, vha. integreret audit trail. Personale, der arbejder med systemet, er oplært i anvendelsen af dette.

Al øvrig dokumentation verificeres manuelt med personens initialer og dato for indføring.

6. Al dokumentation, registrering og arkivering foregår elektronisk. Alle ændringer i EasyTrial tracks via audit trail. Ændringer foretaget i øvrige registre dokumenteres med signatur, dato og forklaring på ændring.
7. Alle oplysninger i donorjournalen opbevares i 30 år efter anvendelse af FMT-materialet for at sikre sporbarhed mellem donor og recipient. Herunder sikres også sporbarhed af kritisk udstyr. Såfremt aftalen/licens med EasyTrial ophører inden da, vil data blive trukket ud og blive overført og arkiveret elektronisk på en - af Region Sjælland anvist - sikker måde for personhenførbare data.

Ved udtræk af data fra EasyTrial krypteres dette af sikkerhedshensyn. Denne kryptering indebærer at CPR numre ikke vil fremgå af dataudtrækket. Den enkelte donor vil være identificeret ved sit donor-ID. For at bibeholde sporbarheden indskrives donor derfor med CPR-nummer og donor-ID på en "Donoridentifikationsliste" ved inklusion. Denne kan fungere som en ID-nøgle såfremt data senere skal kobles til CPR numre.

Donoridentifikationslisten opbevares sikker i et Teamsite (<http://teamsites.regionsjælland.dk>) tilhørende CFMT.

8. Alle anvendte IT-løsninger er anbefalet og godkendt som sikre af Region Sjælland. Adgang til systemerne foregår via personligt bruger-ID og adgangskode. Der gives differentieret adgang afhængig af personalets arbejdsopgaver. Ud over personale tilknyttet CFMT, gives der adgang med henblik på inspektion til GCP-enheden ved Københavns Universitet (i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg), samt evt. andre relevante myndigheder i forhold til gældende lovgivning. Det kliniske forsøg, herunder data tilknyttet CFMT, er godkendt af Datatilsynet under

Region Sjællands paraplygodkendelse i forbindelse med det kliniske forsøg (REG-103-2015).

Databasen anmeldes i øvrigt separat til Datatilsynet i det tilfælde at FMT-materiale fra CMFT anvendes udenfor det kliniske forsøg.

4.F) Kvalitetskontrol

1. Intern audit - vedrørende centerets aktiviteter med henblik på om de godkendte procedurer m.m. overholdes - gennemføres af Kvalitetsteamet tilknyttet KMA, Slagelse Sygehus. Der udarbejdes en auditrapport og resultaterne og de iværksatte korrigerende foranstaltninger dokumenteres. I forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg auditeres CFMT ligeledes af GCP-enheden ved Københavns Universitet.
2. Ved afvigelser fra de foreskrevne procedurer, registreres disse i donorjournalen, når afvigelserne indtræffer. Om nødvendigt iværksættes en dokumenteret undersøgelse inkl. beslutning om eventuelle korrigerende og præventive foranstaltninger under den ansvarlige persons tilsyn. Det fremgår af de enkelte procedurer hvad der skal ske med fæcesdonationen/FMT-materialet, hvis det ikke opfylder kravene. Afvigelser, handlinger på disse m.m. registreres i donorjournalen (Se relevante standardprocedurer med tilhørende bilag). Såfremt afvigelsen/den dokumenterede undersøgelse vedrører en specifik donor, vil dokumentation foregå i donorjournalen i EasyTrial. Såfremt afvigelsen/den dokumenterede undersøgelse har mere overordnet karakter, vil dokumentation af denne blive arkiveret under administrative dokumenter i et Teamsite (<http://teamsites.regionsjaelland.dk>) tilhørende CMFT. (Se **E. Dokumentation og registre**).
Ved afvigelser tages der i øvrigt stilling til om der er tale om en uønsket hændelse, der kan have indflydelse på FMT-materialets kvalitet og sikkerhed eller have betydning for personalets sikkerhed. Se "*Håndtering og Indberetning af hændelser og bivirkninger*".
3. Korrigerende foranstaltninger dokumenteres, iværksættes og fuldføres rettidigt og effektivt. Foranstaltningernes effektivitet vurderes herefter.
4. Kvalitetsstyringssystemet evalueres løbende internt i CFMT med henblik på forbedring.

5) Specifikke krav til centerets aktivitet

(Baseret på Vævsbekendtgørelsens kap. 3)

Modtagelse af fæcesdonation (Baseret på Vævsbekendtgørelsens bilag 3)

1. Ved modtagelse af fæcesdonationen på centeret foretages dokumenteret modtagekontrol. Herunder kontrolleres emballage, mærkning, transporttid m.m. Se standardproceduren: "*FMT-fremstilling*".
2. Fæcesdonationer/FMT-materiale modtaget og forarbejdet på centeret holdes i karantæne indtil evt. frigivelse. Se standardproceduren: "*Karantæne og frigivelse af FMT-materiale*".
3. Ved modtagelse anvendes standardproceduren: "*FMT-fremstilling*", der indeholder de krav, der vurderes af betydning. Denne standardprocedure indeholder ligeledes instruktioner for håndtering af sendinger, der ikke overholder kravene, herunder evt. indikation for destruktion af materialet. Kontrollen og evt. afvigelser og handlinger dokumenteres i donorjournalen.
Der foreligger endnu ikke testresultater for materialet ved modtagelse af

fæcesdonationer, da fæcesprøver først tages fra under forarbejdningen. Materiale under forarbejdning og materiale under opbevaring har ingen kontakt med andet materiale og der vurderes ikke at være risiko for kontaminering af andre væv og celler. (Se evt. under afsnit **4) Generelle krav til centrets organisation, personale, indretning og drift m.v., D. Faciliteter og lokaler**).

CFMT fører register over alle donoroplysninger – donorjournalen – herunder samtykke fra donorer, spørgeskemaer vedrørende donors baggrund, testresultater og den samlede donorevaluering. Se under afsnit **4) Generelle krav til centrets organisation, personale, indretning og drift m.v., E. Dokumentation og registre**, samt afsnit **7) Donation og udtagning af væv og celler - 7.3.2. Donordokumentation**.

5.A) Testning

(Ud fra Vævsbekendtgørelsens bilag 2 og 6)

1. Testning af mulige donorer sker i henhold til standardproceduren: *"Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering"*. Testningen udføres på Klinisk Mikrobiologisk afdeling, Slagelse Sygehus; Klinisk Immunologisk afdeling (KIA), Næstved Sygehus og Klinisk Biokemisk afdeling (KBA), Slagelse Sygehus. Der er tale om validerede rutineanalyser, der udføres på CE-mærkede testkit.
2. De biologiske tests udføres på den mulige donors serum/plasma, men disse suppleres med testning af den mulig donors fæces vha. vanlige validerede analyser på KMA, Slagelse Sygehus. Denne del af testningen - for at afdække evt. smitekilder i fæces - kan ikke udføres på serum/plasma.
3. Der anvendes ikke donorer, der har modtaget blodtransfusion eller anden behandling, der kan give blodfortyndning, siden sidste blodtapning (jf. mulige donorer rekrutteres ved blodtapning i blodbanken).
4. Der anvendes ikke døde donorer.
5. Der anvendes levende allogene donorer. Den mulige donor afgiver 5 fæcesdonationer over en måned. Blodprøverne udtages kort for inden den første donation og gentages efter den sidste donation (efter ca. 1 måned). Det vurderes ikke praktisk muligt at udtage disse på selve dagene for donation. Fæcesprøver udtages fra første og sidste donation. Ved gentagelse af både blodprøver og fæcesprøver, suppleres med NAT-screening for HIV, hepatitis B og C, samt ved at holde FMT-materialet i karantæne indtil alle prøvesvar foreligger, vurderes testalgoritmen at være sufficient.
6. Der testes for HIV, hepatitis B og hepatitis C både i forbindelse med første og sidste donation med ca. 30 dages mellemrum. Ved begge lejligheder suppleres de almindelige serologiske test med NAT-screening.
7. Der udtages ikke stamceller.
8. Der anvendes udelukkende voksne donorer.

5.B) Forarbejdning

(Baseret på Vævsbekendtgørelsens bilag 2)

1. Proceduren for forarbejdning af fæcesdonationer, samt efterfølgende opbevaring af forarbejdet FMT-materiale ved -80° C, bygger på publicerede og validerede procedurer, hvor materialet har vist sig klinisk effektivt og sikkert [4-7]. Den kliniske effekt og

sikkerhed af behandling med FMT udgået fra CFMT evalueres ved det kliniske forsøg, "Rektal bakterieinstillation, fækal mikrobiotisk transplantation eller oral vancomycin til behandling af rekurrense *Clostridium difficile* infektioner: Et randomiseret, kontrolleret forsøg", EudraCT nr.: 2015-003062-82.

2. Forarbejdningsprocessen udføres i dedikerede laboratoriefaciliteter og udelukkende af personale tilknyttet centeret, som er oplært i relevante standardprocedurer. Al forarbejdning, inkl. eventuelle afvigelser i processen, dokumenteres i donorjournalen.
3. Procedurer i forbindelse med forarbejdning er dokumenteret i standardproceduren: "*FMT-fremstilling*".
4. Procedurens gang dokumenteres for hver enkelte fæcesdonation og evt. afvigelser registreres og vurderes.
5. Der anvendes ikke mikrobiel inaktivering.
6. Såfremt der foretages vigtige ændringer af forarbejdningsproces, dokumenteres og evalueres disse.
7. Der foretages regelmæssig kritisk evaluering af forarbejdningsproceduren i forbindelse med den øvrige kvalitetskontrol.
8. Kassering/Destruktion af fæcesdonationer/FMT-materiale foregår i henhold til standardproceduren: "*Permanent anvendelsesforbud og destruktion af fæcesdonationer/FMT-materiale*" og håndteres som almindeligt klinisk risikoaffald i henhold til gældende instrukser i Region Sjælland. Der håndteres udelukkende materiale fra én donor ad gangen og der er ingen kontakt med andre produkter.

5.C) Opbevaring og frigivelse af produkter

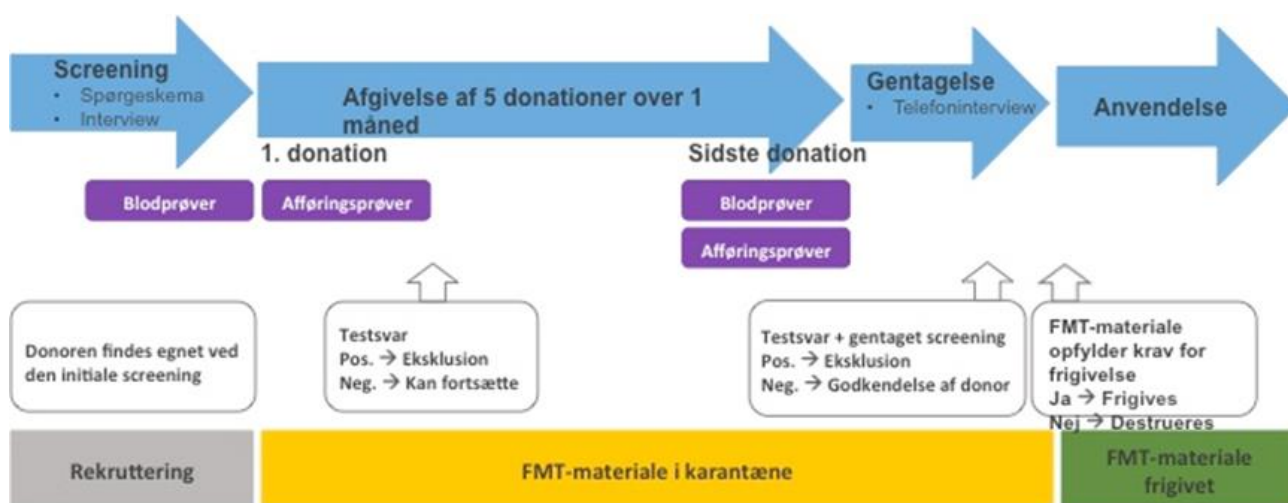
(Baseret på Vævsbekendtgørelsens bilag 2)

1. FMT-materiale opbevares ved -80° C i op til 12 måneder. Hvis materialet ikke er anvendt inden da, destrueres det. Der er i kliniske studier dokumenteret effekt af FMT opbevaret i op til 252 dage ved -80° C [8]. Den amerikanske non-profit fæcesbank OpenBiome har valideret holdbarhed af nedfrosset fæces i op til 24 måneder (www.openbiome.org).
2. Opbevaret FMT-materiale registreres i CFMTs lageropgørelse. FMT-materialet holdes i karantæne ind til eventuel frigivelse. Frigivelse kan tidligst iværksættes, når den mulige donor er godkendt som fæcesdonor (se standardproceduren: "*Godkendelse af fæcesdonor på grundlag af risikovurdering*"), når der foreligger to sæt negative/normale screeninger og testninger af mulige donorer foretaget i forbindelse med første og sidste donation med ca. 1 måneds mellemrum. **Se figur 1.** Frigivelse af FMT-materiale sker i henhold til standardproceduren "*Karantæne og frigivelse af FMT-materiale*". Frigivelsesprocessen foretages ved 2 personer, der krydssignerer for proceduren. Disse to indbefatter den ansvarlige person eller en anden læge med uddelegeret ansvar for denne opgave, samt en anden person tilknyttet centeret med uddelegeret ansvar for denne opgave. FMT-materialet opbevares tydeligt adskilt på separate hylder afhængig af om materialet er i karantæne eller frigivet. Ud over den fysiske adskillelse sikres materialets status visuelt vha. påsatte farvede mærkater med hhv. "karantæne" (gul mærkat) og "frigivet" (grøn mærkat). Ved permanent anvendelsesforbud destrueres FMT-materialet med det samme og opbevares dermed ikke. Opbevaring og adskillelse af materialet

sker i henhold til standardprocedurerne: *"FMT-fremstilling"* og *"FMT på behandlingssted"*.

Frigivelsesprocessen dokumenteres i donorjournalen, herunder bekræftelse af at alle relevante specifikationer er overholdt. Såfremt materialet ikke kan frigives, gives der permanent anvendelsesforbud og materialet sendes til destruktion med det samme. Lageropgørelsen opdateres, materialet flyttes og mærkes i henhold til den nye status. Denne proces dokumenteres ligeledes i donorjournalen.

3. Se punkt 2.
4. Se punkt 2.
5. Såfremt der indføres nye kriterier for donorudvælgelse, testning eller andre væsentlige trin som øger sikkerheden eller kvaliteten af materialet, iværksættes en dokumenteret risikovurdering for at fastslå, hvad der skal ske med alt opbevaret FMT-materiale. Denne skal godkendes af den ansvarlige person.



Figur 1. Oversigt over forløb op til frigivelse af FMT-materiale

5.D) Distribution og tilbagekaldelse

(Baseret på Vævsbekendtgørelsens bilag 2)

1. Frigivet FMT-materiale distribueres til behandlingssted. Distribution foregår i henhold til standardproceduren: *"Distribution til behandlingssted"*.
Følgende kritiske transportbetingelser skal overholdes i forbindelse med distribution:
 - Pakning: Materialet pakkes med tør is i henhold til standardproceduren
 - Transporten udføres så hurtigt som muligt.
 - Transportemballagen holdes oprejst under transport.
 - Temperaturen inde i transportemballagen må på temperaturlogningen ikke overstige (blive varmere end) - 60 °C.
2. Den beholder, der anvendes til transporten, vurderes at sikre de angivne transportbetingelser.
3. Distribution foretages af personale tilknyttet centeret. Såfremt distribution/transport af FMT-materiale senere foretages af tredjemand sker dette efter forudgående skriftlig kontrakt, som sikrer forhold/betingelser.

4. Den ansvarlige person er overlæge inden for klinisk mikrobiologi og besidder således ekspertise inden for dette felt, herunder opsporing af smitteveje. Den ansvarlige person vurderer behovet for tilbagekaldelse af distribueret FMT-materiale og iværksætter og koordinerer de nødvendige foranstaltninger.
5. Standardproceduren: "[Karantæne efter tidligere frigivelse/Tilbagekaldelse af FMT-materiale](#)" beskriver ansvarsforhold og foranstaltninger, der skal træffes, ved behov for tilbagekaldelse af distribueret FMT-materiale.
6. Ved behov for tilbagekaldelse, f.eks. ved mistanke om overførsel af en overførbart sygdom fra en donor til en recipient, iværksættes de relevante foranstaltninger hurtigst muligt og indenfor 24 timer. Dette inkluderer sporing og tilbagesporing med henblik på at identificere donor og hvis relevant, tilbagekaldelse af FMT-materiale fra denne donor, samt evt. underrette behandlingssted(er) og andre recipienter.
7. FMT-materiale fra CFMT distribueres udelukkende til prædefinerede behandlingssteder under tæt samarbejde. Den ansvarlige person håndterer evt. forespørgsler om materialet fra disse steder. Materialet distribueres i forhold til behovet på behandlingsstederne under gensidig kommunikation.
8. FMT-materiale, der sættes i karantæne efter tidligere frigivelse eller returneres i forbindelse med tilbagekaldelse, opbevares i karantæne og indskrives i lageroppgørelsen. Der iværksættes relevante undersøgelser for at fastslå om materialet bærer en risiko for at skade eventuelle recipienter. Såfremt dette kan afkræftes, kan materialet frigives på ny. Hvis risikoen bekræftes eller ikke kan afkræftes, destrueres alt materiale fra den pågældende donor. Se standardproceduren: "[Karantæne efter tidligere frigivelse/Tilbagekaldelse af FMT-materiale](#)".

5.E) Endelig mærkning med henblik på distribution og eksport

1. Primærbeholderens mærkning:

Fækal Mikrobiotisk transplantation (FMT-materiale)	
Batch nr.	_____
Sidste anvendelsesdato	_____
Center for Fækal Mikrobiotisk Transplantation, Klinisk Mikrobiologisk afd. (KMA), Slagelse Sygehus, Ingemannsvej 46, 4200 Slagelse	

Mærkning af primærbeholderen foregår i forbindelse med forarbejdning af materialet. Se standardproceduren "[FMT-fremstilling](#)".

2. Mærkeseddel, der følger primærbeholderne.

Materiale til Fækal Mikrobiotisk Transplantation (FMT), 170 mL

Distributionsdato [Klik her for at angive en dato.](#)

Antal distribuerede portioner [Klik her for at angive tekst.](#)

Identifikation af distribuerede portioner		
Batch nr.	Batch nr.	Batch nr.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.
Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.	Klik her for at angive tekst.

FMT-materialet er frigivet efter screening og testning af donor er fundet negativ.

Biologiske bestemmelser, der er fundet negative/normale hos donor:

Blod – HIV 1 og 2, Hepatitis A, B og C, Syfilis, CMV (ingen aktiv infektion), EBV (ingen aktiv infektion), samt leukocytter, differentialtælling, trombocytter, hæmoglobin, IgA, HbA1c.

Fæces – *Clostridium difficile*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter coli/jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas*, Diarrefremkaldende *Escherichia coli* (*E. coli*): VTEC, EPEC, ETEC, EIEC, A/EEC, Adenovirus, rotavirus og norovirus, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, orme, Extended-spectrum beta-lactamase (ESBL) producerende *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, Vancomycin-resistente enterokokker (VRE), *Helicobacter pylori* antigen.

Opbevares ved -80°C indtil anvendelse.

Optøes inden anvendelse. Skal anvendes straks efter optøning og åbning.

Modtagelse, opbevaring, optøning og behandling med FMT skal udføres i henhold til følgende standardprocedurer i D4:

- *FMT på behandlingssted*

Uønskede hændelser og bivirkninger håndteres i henhold til følgende standardprocedure i D4:

- *Håndtering og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger*

Se standardproceduren "[Distribution til behandlingssted](#)".

5.F) Ekstern mærkning af transportcontaineren

(Baseret på Vævsbekendtgørelsens bilag 2)

Transportcontaineren mærkes i henhold til Vævsbekendtgørelsens bilag

Eksempel på mærkning:

Afsender: Center for Fækal Mikrobiotisk Transplantation
Klinisk Mikrobiologisk afdeling (KMA), Slagelse Sygehus
Ingemannsvej 46
4200 Slagelse
Tlf.nr. 58 55 94 04

Modtager: Gastroenterologisk ambulatorium
Medicinsk afdeling
Sjællands Universitetshospital, Køge
Lykkebækvej 1
4600 Køge
Tlf.nr. 47 32 24 05

**Forsigtig – indeholder humane væv og celler.
Pakket med tøris. Holdes i opret position!**

Se standardproceduren "*Distribution til behandlingssted*".

6) Krav til sporbarhed

(Baseret på Vævsbekendtgørelsens kap. 4 og bilag 4)

Der anvendes et entydigt donoridentifikationssystem som beskrevet nedenfor.

6.1) Donoridentifikationsnummer

Alle donorer tildeles et unikt donoridentifikationsnummer, **Donor-ID**, ud fra formelen: **DO-xxxx**

- hvor xxxx er et tal fra 0001. Dette tal tildeles automatisk og kronologisk i IT-systemet EasyTrial i forbindelse med rekruttering af donorer. I EasyTrial betegnes Donor-ID som "Baseline nr."

Donor-ID'et vil fremgå af alle oplysninger omkring donor, samt af alt indsamlet biologisk materiale og af de afgivne fæcesdonationer.

6.2) Batch nummer

Alt FMT-materiale tildeles og mærkes med et **Batch.nr.** ud fra formelen:

DO-xxxx-ddmmyy-zz

- hvor DO-xxxx er Donor-ID
- hvor ddmmyy = dato for donation, ex. 1. februar 2016 = 010216

hvor zz = nr. på portion. Såfremt der kun fremstilles én portion tildeles denne zz = 01. Hvis der kan fremstilles flere portioner ud fra samme fæcesdonation, tildeles disse fortløbende nr. 02, 03 etc.

6.3) Sporbarhed

Donor-ID/Batch.nr følger fæcesdonation/FMT-materiale igennem hele processen fra afgivelse af fæcesdonation til behandling med FMT til en recipient. Således sikres FMT-materialets sporbarhed til hver en tid og alle oplysninger om donor, personale, materialer og udstyr, forarbejdningsproces etc. vil altid kunne udsøges i donorjournalen med Donor-ID/Batch.nr som identifikator.

Donorjournalen indeholder de oplysninger, der skal opbevares til sikring af sporbarheden i henhold til vævsbekendtgørelsens bilag 4. Alle oplysningerne opbevares i 30 år efter anvendelse af FMT-materialet for at sikre sporbarhed mellem donor og recipient. Herunder sikres også sporbarhed af kritisk udstyr.

6.4) Ophør af CMFTs virksomhed

I tilfælde af ophør af centrets virksomhed overdrages alt materiale, inkl. alle dokumenter, dokumentation og registrering og biologisk materiale til afdelingsledelsen på KMA Slagelse. Dette inkluderer ligeledes al sporbarhedsdata. Al data overdrages ligeledes i kopi til behandlingsstedet, der har modtaget distribueret FMT-materiale. Behandlingssted bevarer ligeledes adgang til biologisk materiale opbevaret mhp. forskning.

7) Donation og udtagning af væv og celler

Der anvendes udelukkende levende allogene donorer som fæcesdonorer.

7.1) Risikovurdering og udvælgelse af donorer

(Baseret på Vævsbekendtgørelsen kap. 6, bilag 5,6 og 8)

Fæcesdonorer rekrutteres via bloddonorkorpset (via Det Danske Bloddonorstudie, DBDS) i Region Sjælland. Mulige donorer kontaktes således ved blodtapning i blodbanken og spørges om de ønsker at modtage information om muligheden for at blive fæcesdonor/afføringsdonor.

De modtager herefter skriftlig og mundtlig information om det at være afføringsdonor og udfylder et spørgeskema omkring deres egnethed som fæcesdonor. Information foregår ved en læge. I tilfælde af, at fæcesdonationen skal anvendes i et klinisk forsøg, inkluderer både den skriftlige og mundtlige information også information om dette. Se bilag om information til afføringsdonorer i standardproceduren "[*Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering*](#)".

Hvis den mulige donor ønsker at være fæcesdonor, underskriver denne en samtykkeerklæring (se nedenfor). Hvis den mulige donor findes egnet ved screening, tages der blodprøver, personen får udleveret instruktion og udstyr til afføringsdonation og det understreges, at personen først kan godkendes som donor, når alle svar på laboratorietests foreligger efter sidste donation.

7.1.1) Screening – inden første donation

Den initiale screening (1. screening) af den mulige fæcesdonor foregår via et spørgeskema med efterfølgende uddybende interview af en læge i enrum. Det understreges over for den mulige donor, at personalet har tavshedspligt. Screeningen foregår i forlængelse af information om forsøget.

Udvælgelseskriterier

Der rekrutteres voksne, raske, normalvægtige (defineret ved BMI mellem 18,5-24,9 kg/m²) frivillige. Donor skal have normale, daglige afføringer (defineret som 1-2 daglige afføringer af normal konsistens) og må ikke have indtaget antibiotika i de sidste 6 måneder.

Da potentielle donorer rekrutteres fra bloddonorkorpset er disse på forhånd screenet for baggrund, sygehistorie, medicin og risikoadfærd i henhold til Sundhedsstyrelsens "Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation" (2012).

Ved screening af potentielle donorer anvendes et spørgeskema, der er konstrueret til formålet. Se bilag i standardproceduren: "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)".

Spørgeskemaet indeholder de spørgsmål, der anvendes til flergangs-bloddonorer. Disse og den ovenstående foregående screening vurderes at være dækkende for udelukkelseskriterier i henhold til vævsloven med tilhørende bekendtgørelse og vejledning.

I spørgeskemaet indgår der i øvrigt de mere FMT-specifikke kriterier (se ovenfor), samt spørgsmål til screening for MRSA i henhold til Sundhedsstyrelsens "Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA" (2. udgave, 2012).

Ved behov for uddybning af donorens svar noteres øvrige oplysninger under bemærkninger. Det vurderes af lægen, om det har nogen betydning for fæcesdonation.

Det udfyldte spørgeskema og alle øvrige oplysninger om den mulige donor indsamles i donorjournalen (i EasyTrial).

Læger, der står for håndtering af donorer, er tilknyttet CFMT og arbejder ud fra et uddelegeret ansvar fra den ansvarlige person.

Efter sidste donation foretages endnu en screening ved et telefoninterview. Se nedenfor.

7.1.2) Testning af mulige fæcesdonorer

Donorer testes efter vævslovens bestemmelser, samt rekommandationer omkring fæcesdonorer [9-11]. Der findes aktuelt ingen internationale standarder for testning af donorfæces.

Testning indbefatter de obligatoriske laboratorietest for donorer i henhold til vævsloven. Herudover anvendes en række supplerende laboratorietest. Da der ikke anvendes donorer fra højrisikoområder eller donorer, der har seksualpartnere fra højrisikoområder (jf. kriterier for bloddonorer og det anvendte spørgeskema), testes der ikke for HTLV-1. Der anvendes en valideret testalgoritme for syfilis.

Obligatoriske laboratorietest

Blodprøver	- Anti-hiv-1,2 (HIV 1 og 2) - HBsAg, Anti-HBc (Hepatitis B) - Anti-HCV (Hepatitis C) - Syfilis (WR og RPR)
-------------------	--

Supplerende laboratorietests

Blodprøver	- HAV-IgM (Hepatitis A) - CMV (CMV-IgM og CMV-IgG) og - EBV (VCA IgM, VCA-IgG og EBNA IgG) - SARS-Cov-2 antistof test (2020) - leukocytter, differentieltælling - trombocytter - hæmoglobin - immunglobulin A (IgA) - NAT-screening for HIV, HBV og HCV - HbA1c (NB! 80-90 % af normalbefolkningen forventes at have antistoffer sv.t. tidligere infektion af CMV og EBV. Ved
-------------------	--

	fund af dette – CMV: IgM negativ, IgG positiv; EBV: VCA IgM negativ, VCA IgG positiv, EBNA IgG positiv – kan donoren anvendes. Den mulige donor ekskluderes kun ved tegn på aktiv infektion. Ydermere anvendes der ikke donorer med IgA-defekt.)
Afføringsprøver	
Tarmpatogene bakterier	- <i>Clostridium difficile</i> - <i>Salmonella</i> - <i>Shigella</i> - <i>Campylobacter coli/jejuni</i> - <i>Yersinia enterocolitica</i> - <i>Aeromonas</i> - Diarréfremkaldende <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>): • Verocytotoxin producing <i>E. coli</i> (VTEC), • Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC), • Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC), • Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC) • Intiminproducerende <i>E. coli</i> (Attaching and Effacing <i>E. coli</i> (A/EEC)
Tarmpatogene virus	- Adenovirus - Astrovirus - Rotavirus - Norovirus
Tarmpatogene parasitter	- <i>Entamoeba histolytica</i> - <i>Cryptosporidium</i> spp. - <i>Giardia lamblia</i> - Orme
Multiresistente bakterier	- <i>Ekstended-spectrum beta-lactamase</i> (ESBL) producerende <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Proteus mirabilis</i> - Vancomycin-resistente enterokokker (VRE) - Carbapenemase producerende organismer (CPO)
Andet	- <i>Helicobacter pylori</i> antigen

Testning af blod og fæces foretages henholdsvis kort forinden første donation og ud fra første donation. Testningen gentages kort efter/ud fra sidste donation. Alt afgivet materiale holdes i karantæne i mellemtiden. Der tages i øvrigt ekstra prøver fra ved testningen (sikkerhedsprøver). Disse opbevares ved -80 °C for det tilfælde, at en recipient senere diagnosticeres med kendt eller for nuværende ukendt infektionssygdom, hvor det ønskes undersøgt om donormaterialet indeholdt det mikrobiologiske agens. Der tages i øvrigt prøver fra til opbevaringer i forskningsbiobanker. Se standardproceduren: "[FMT-fremstilling](#)" for uddybende information om prøvetagning.

Se i øvrigt standardproceduren "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)", samt afsnit **5.1) Specifikke krav til centerets aktiviteter - Testning**, for nærmere beskrivelse af testalgoritme og øvrige almindelige krav ved bestemmelsen af biologiske markører.

7.1.3) Screening efter sidste donation

Når den mulige donor har afgivet den sidste donation foretages et telefoninterview ved en læge. Dette interview belyser eventuelle ændringer under donationsperioden i forhold til 1. screening. Dette er den 2. screening.

Læger, der står for håndtering af donorer, er tilknyttet CFMT og arbejder ud fra et uddelegeret ansvar fra den ansvarlige person.

Den mulige donor bedes i øvrigt om at kontakte centeret/den læge, der står for håndtering af fæcesdonorer (medgives relevant kontaktinformation), såfremt der opleves ændringer i helbredstilstanden eller risikofaktorer undervejs i denne periode. Dette registreres og vurderes som en uønsket hændelse. Det vurderes om hændelsen har nogen betydning for videre donation og en vurdering af alle eventuelle uønskede hændelser indgår i den endelige godkendelse af den mulige donor. Se evt. standardproceduren "[Håndtering og indberetning af hændelser og bivirkninger ved FMT](#)".

7.1.4) Godkendelse af fæcesdonorer

En mulig fæcesdonor kan godkendes, når der foreligger 2 sæt obligatoriske og supplerende laboratorietests med negative/(normale) svar foretaget ved/kort før første donation og ved sidste donation. Herudover skal begge screeninger (1. og 2. screening) være uden betydelige fund og der må ikke have været betydelige uønskede hændelser undervejs.

Ved godkendelse anvendes et skema (se bilag i standardproceduren "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)"), hvor det sikres, at donoren har gennemgået screening og testning uden fund, der kan have indflydelse på FMT-materialets kvalitet og sikkerhed. Alle de oplysninger er samlet i donorjournalen (i EasyTrial).

Godkendelsen foretages af to personer, der således krydssignerer for processen. Disse to indbefatter den ansvarlige person eller en anden læge med uddelegeret ansvar for denne opgave, samt en anden person tilknyttet centeret med uddelegeret ansvar for denne opgave. Skemaet for godkendelse udfyldes og arkiveres elektronisk som del af donorjournalen via EasyTrial.net.

Når den mulige donor godkendes, kan processen omkring frigivelse af FMT-materiale fra karantæne i værksættes. FMT-materialet kan frigives såfremt det i øvrigt opfylder kravene for frigivelse, se standardproceduren "[Karantæne og frigivelse af FMT-materiale](#)". Godkendelse af donor fører således ikke automatisk til frigivelse af FMT-materialet fra denne donor.

Såfremt donoren ikke kan godkendes gives der permanent anvendelsesforbud og FMT-materialet destrueres med det samme.

Den mulige donor informeres telefonisk om godkendelsen/det permanente anvendelsesforbud af den ansvarlige person eller af den læge, der varetager kontakten til donorer. Hvis der findes tegn på smitsomme sygdomme eller andre sygdomme i forbindelse med testning informeres personen om dette med mindre denne har decideret frabedt sig dette. Såfremt fundet kræver opfølgning eller behandling henvises personen til relevant opfølgning.

7.1.5) Verifikation af donors egnethed

Ud fra spørgeskema og/eller interview ved 1. og 2. screening vurderes det af lægen om donor findes egnet ved 1. og 2. screening. Den pågældende læge vurderer dette og verificerer dette i donorjournalen.

Donors egnethed verificeres igen ved godkendelse af donor som beskrevet ovenfor. Her gennemgås screeninger, samtykkeerklæring, svar på laboratorietests og evt. uønskede hændelser, der kan give anledning til eksklusion af donoren.

Se standardproceduren: "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)". I denne procedure indgår ovenstående elementer omkring verifikation af donors egnethed som en integreret del af processen.

7.2) Indhentelse af donors samtykke og donoridentifikation

7.2.1) Informeret samtykke

Såfremt personen ønsker at være fæcesdonor og findes egnet ved 1. Screening, indhentes der informeret samtykke. Se bilag i standardproceduren: "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)".

Ved at underskrive samtykkeerklæringen bekræfter den mulige donor at have besvaret screeningsspørgsmålene efter bedste overbevisning, samt at have fået information i et sådan omfang, at der kan tages stilling til at være fæcesdonor.

Samtykkeerklæringen opbevares *i en mappe på et aflåst kontor hos den ansvarlige person*, men indscannes og arkiveres også elektronisk i EasyTrial.

7.2.2) Verifikation af oplysninger om samtykke fra donor

Den læge, der giver information og indhenter samtykke, sikrer sig, at donor har forstået den givne information og har haft mulighed for at stille spørgsmål. Det er også denne læges ansvar at overvære, at donoren afgiver samtykket og at verificere donors identitet med fulde navn og CPR nr. inden denne giver samtykke. Lægen bekræfter dette med sin underskrift på samtykkeerklæringen.

Læger, der står for håndtering af donorer og herunder indhentning af informeret samtykke, er tilknyttet CFMT og arbejder ud fra et uddelegeret ansvar fra den ansvarlige person.

7.2.3) Verifikation af donors identitet

Donors identitet verificeres mundtlig med fulde navn og CPR nr. inden samtykke afgives og donor erklærer som led i samtykkeerklæringen, at det er dem selv, der afgiver kommende fæcesdonationer. Den mulige donor underskriver ligeledes etiketten på de enkelte fæcesdonationer som en bekræftelse af deres identitet ved donation. Det er ikke muligt at foretage yderligere verifikation af donors identitet under selve fæcesdonationen, da dette foregår i enrum i donors hjem, arbejdsplads eller lignende.

Se standardproceduren: "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)" og "[Afgivelse af fæcesdonation](#)". I disse procedurer indgår ovenstående elementer omkring verifikation af donors identitet og verifikation af oplysninger om samtykke fra donor som en integreret del af processen.

7.3) Procedurer for donation, udtagning og modtagelse på CFMT

(Baseret på Vævsbekendtgørelsen, kap. 6, bilag 8)

Samtykke, donoridentifikation og donorevaluering er beskrevet ovenfor.

Nedenstående procedurer for donation, dokumentation, emballering og mærkning er desuden beskrevet i standardproceduren "[Afgivelse af fæcesdonation](#)".

7.3.1) Procedurer for afgivelse af fæcesdonation ("udtagning af væv og celler")

Afgivelsen af fæcesdonation foregår i donorens eget hjem – alternativt på donors arbejdsplads eller lignende (inden for ca. 30 minutters kørsel afstand fra centeret). Donoren bedes om at afgive 5 afføringer over 1 måned.

Donorer får udleveret udstyr og instruktion (mundtlig og skriftlig), samt mild laksantia, såfremt de ønsker det. Se uddybende beskrivelse i standardproceduren "[Afgivelse af fæcesdonation](#)". Når afføringen er afgivet og emballeret som instrueret, kontakter donor CFMT. CFMT bestiller en taxa til donors bopæl/lokalisering mhp. hurtig afhentning af fæcesdonationen og der gøres klar til modtagelse af fæcesdonationen. Det indskræpes over for taxaselskabet, at donationen skal transporteres i oprejst position. Den maksimale tid fra defækation til nedfrysning af FMT-materialet er 2 timer. Det tilstræbes derfor, at transporttiden er max. en halv time.

Proceduren er udarbejdet med henblik på at minimere gener for donor og der vurderes ikke at være nogen risici forbundet med at afgive en afføringsdonation. Herudover er proceduren og tilhørende udstyr og emballering valgt med henblik på at minimere risikoen for kontamination af materialet, samt at minimere risiko for kontamination af personer eller omgivelser.

Uønskede hændelser, der indtræder i forbindelse med afgivelse af fæcesdonationer, håndteres som beskrevet i standardproceduren ”*Håndtering og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger*” og afsnit 9) **Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger**.

Der anvendes ikke sterilt udstyr ved afgivningen, da dette ikke vurderes nødvendigt eller muligt, da der er tale om human fæces. Udstyret er specifikt udvalgt til formålet og anvendes i klinisk praksis. Der anvendes udelukkende engangsudstyr.

Personale, der instruerer donorer i proceduren for afgivelse, er oplært i denne og kender til udstyret, samt relevante standardprocedurer.

Hele proceduren er beskrevet i standardproceduren: ”*Afgivelse af fæcesdonation*”.

7.3.2) Donordokumentation

For hver mulige donor oprettes der en donorjournal, der indeholder donoridentifikation, alder, køn, medicinsk og adfærdsmæssig historie i form af besvarede spørgeskemaer fra 1. og 2. screening, samtykkeerklæring og svar på laboratorietest (indført med svar i det regionale laboratoriesystem som kildedata). Herudover dokumenteres og registreres alle led i centerets aktiviteter omkring fæcesdonationer og FMT-materiale i donorjournalen.

Givet donationens art og at denne afgives af donoren i hjemmet, udarbejdes der ikke en egentlig udtagningsrapport til donorjournalen. ”Udtagningsrapporten” består i stedet af følgende oplysninger, som fremgår af etiketten på fæcesdonationens primærbeholder: Navn og adresse på det center, der skal modtage donorfæces; Donoridentifikation (CPR.nr. og donor-ID), samt afgivningstidspunkt (dato og klokkeslæt). Herudover underskriver donor på etiketten som bekræftelse af dennes identitet og bekræftelse af, at proceduren for afgivelse af fæcesdonation er fuldt. Etiketten gemmes ikke, når primærbeholderen kasseres, men oplysningerne registreres ved modtagelse på centeret som led i donorjournalen.

Donorjournalen oprettes og føres i IT-systemet EasyTrial som beskrevet i afsnit 4) **Generelle krav til vævscentrets organisation, personale, indretning og drift m.v. – E. Dokumentation og registre**.

7.3.3) Emballering

Donorfæces afgives direkte ned i primærbeholderen for at minimere den nødvendige håndtering af afføringen. Efter defækation tages primærbeholderen op af kummen, puttes direkte ned i en plasticpose og låget sættes på. Etiketten på primærbeholderen udfyldes og det anvendte skriveredskab kasseres umiddelbart efter. Donoren opfordres til at anvende engangshandsker. Der bindes knude på plasticposen og det hele puttes i en lukket papkasse, der passer til primærbeholderens omkreds, med henblik på transport (transportemballage). Donor informeres om at opbevare de til formålet udleverede primærbeholdere (spande) indpakket som ved udlevering indtil umiddelbart inden anvendelse. Disse foranstaltninger gøres for at minimere kontamination af omgivelser og personer, samt eliminere kontamination af fæcesdonationen.

Ved overholdelse af den maksimale tid for defækation til nedfrysning af FMT-materialet på 2 timer vurderes der ikke at være særlige temperaturkrav til opbevaring hos donor eller ved transport til CFMT.

Primærbeholderen (spand med låg) defineres som kritisk udstyr. Se standardproceduren ”*(Kritisk) Udstyr i forbindelse med FMT*”. Øvrige materialer/udstyr anvendt til afgivelse og emballering af fæcesdonationen har ingen kontakt med produktet/fæces. Udstyret er udvalgt til formålet og normalt anvendt i klinisk kontekst i Region Sjælland.

Der er ikke nogen ledsagende prøver, da fæcesprøverne først udtages ved forarbejdning af fæcesdonationen på centeret.

7.3.4) Mærkning af afgivne fæcesdonationer

Primærbeholderen/spanden mærkes som følger.

Eksempel på etiket:

Frisk afføring (fæcesdonation)

CFMT, Klinisk Mikrobiologisk afdeling, Slagelse Sygehus
Ingemannsvej 46, 4200 Slagelse

CPR. Nr. _____

Donor-ID (= Baseline nr.) _____

Dato: _____ Klokkeslæt ____:____

Donors underskrift: _____

Jeg erklærer hermed, at jeg selv har afgivet denne afføring og efter bedste overbevisning har fulgt den anviste fremgangsmåde.

Biologisk materiale - Opbevares i opret position

Etiketten påsættes primærbeholderens/spandens låg inden udstyret udleveres til donor. Den person, der udleverer udstyret påskriver CPR.nr og Donor-ID, samt registrerer LOT-nr. på de udleverede primærbeholdere med henblik på sporing af kritisk udstyr. Donor udfylder dato og klokkeslæt for afføringsdonation og skriver under på, at de selv har afgivet afføringen og har fulgt den anviste procedure for afgivelse.

Se standardprocedurerne: ”*Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering*” og ”*Afgivelse af fæcesdonation*”.

7.3.5) Mærkning af transportcontaineren

Transportcontaineren (lukket papkasse) er mærket som følger.

Eksempel på etiket:

Klinisk Mikrobiologisk afdeling

Att.: CFMT Sekretariatet

Ingemannsvej 46

Slagelse Sygehus

4200 Slagelse

Tlf.nr. 58 55 94 04/40 24 55 78

Ansvarlig: Jørgen Engberg

Biologisk materiale – forsigtig.

Transporteres i oprejst position!

Etiketterne påsættes transportcontaineren inden udstyret udleveres til donor.

Se standardprocedurerne ”*Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering*” og ”*Afgivelse af fæcesdonation*”.

Modtagelse af fæcesdonationer på centeret er beskrevet i afsnit **5) Specifikke krav til centerets aktivitet** - **Modtagelse af fæcesdonation** og i standardproceduren ”*FMT-fremstilling*”.

8) Karantæne og permanent anvendelsesforbud af donors væv eller celler (Baseret på Vævsbekendtgørelsen, kap. 7)

8.1) Karantæne og frigivelse

Al FMT-materiale holdes i karantæne i perioden fra modtagelse af fæcesdonation og ind til donoren kan godkendes som fæcesdonor og FMT-materialet kan frigives. Såfremt donoren ikke kan godkendes eller materialet/noget af materialet ikke kan frigives, gives der permanent anvendelsesforbud og FMT-materialet destrueres med det samme.

FMT-materiale i karantæne og frigivet FMT-materiale opbevares klart adskilt og tydeligt mærket med henholdsvis ”Karantæne” (gul mærkat) og ”Frigivet” grøn mærkat. Ved permanent anvendelsesforbud destrueres FMT-materialet med det samme og opbevares dermed ikke.

Se standardprocedurerne ”*Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering*” og ”*Karantæne og frigivelse af FMT-materiale*”.

Såfremt en væsentligt øget risiko, for at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand til en recipient, ikke kan udelukkes senere hen – efter frigivelse - sættes FMT-materialet igen i karantæne og tilbagekaldes om nødvendigt. Se standardproceduren ”*Karantæne efter tidligere frigivelse/Tilbagekaldelse af FMT-materiale*”.

Hvis det ved dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for, at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand, kan karantænen ophæves og materialet igen frigives. Ellers gives der permanent anvendelsesforbud og materialet destrueres.

Godkendelse af fæcesdonorer og frigivelse af FMT-materiale foretages af to personer, der således krydssignerer for processen. Disse to indbefatter den ansvarlige person eller en anden læge med uddelegeret ansvar for denne opgave, samt en anden person tilknyttet CFMT med uddelegeret ansvar for denne opgave. Processerne dokumenteres i donorjournalen.

Den ansvarlige person eller en anden læge, der arbejder under uddelegeret ansvar, står for at sætte tidligere frigivet materiale i karantæne, tage stilling til evt. tilbagekaldelse, igangsætte en dokumenteret risikovurdering og evt. give permanent anvendelsesforbud. Dette dokumenteres ligeledes i donorjournalen.

8.2) Permanent anvendelsesforbud

Såfremt FMT-materiale ikke kan frigives til anvendelse, f.eks. pga. positive fund ved screening og testning af donor eller betydelige afvigelser i processen, gives der permanent anvendelsesforbud. Der kan ligeledes gives permanent anvendelsesforbud efter tidligere frigivelse, hvis der findes en væsentligt øget risiko for at en donor kan overføre sygdom eller en bærertilstand. Se ovenfor.

Den pågældende situation afgør omfanget af det permanente anvendelsesforbud, der kan inkludere:

- 1) Alt materiale fra den pågældende donor (f.eks. ved positive fund ved screening og testning);
- 2) Alt materiale fra den pågældende fæcesdonation (f.eks. ved betydelige afvigelser under forarbejdning);
- 3) Kun det pågældende FMT-materiale (ex. ved betydelige afvigelser under opbevaring).

Se standardproceduren ”*Karantæne og frigivelse af FMT-materiale*”.

FMT-materiale med permanent anvendelsesforbud opbevares ikke, men destrueres med det samme som klinisk risikoaffald. Se standardproceduren ”*Permanent anvendelsesforbud og destruktion af fæcesdonation/FMT-materiale*”.

Årsag til permanent anvendelsesforbud og omfanget af det permanente anvendelsesforbud registreres i donorjournalen.

Permanent anvendelsesforbud af FMT-materiale gives af centerets ansvarlige person eller en anden læge med uddelegeret ansvar herfor, der ligeledes vurderer omfanget.

9) Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

(Baseret på Vævsbekendtgørelsen, kap. 8, bilag 9 og 10)

Uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med hele processen fra donation til behandling med FMT, samt evt. betydelige afvigelser i procedurer, der kan ligestilles med en uønsket hændelse, registreres og dokumenteres. Det vurderes løbende, samt under henholdsvis godkendelse af donor og frigivelse af FMT-materiale, om hændelsen/afvigelsen/bivirkningen har betydning for om materialet kan anvendes eller skal kasseres. Se eventuelt standardprocedurerne "[Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering](#)", "[Karantæne og frigivelse af FMT-materiale](#)" og "[Karantæne efter tidligere frigivelse/Tilbagekaldelse af FMT-materiale](#)".

Uønskede hændelser og bivirkninger defineres således:

- *Uønsket hændelse (Adverse Event, AE)*: Enhver uønsket hændelse hos en donor i donationsperioden; enhver uønsket hændelse/afvigelse i forbindelse med transport, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af materialet; enhver uønsket hændelse under/efter behandling med FMT - uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem donationen/afvigelsen/behandlingen og den uønskede hændelse.
- *Bivirkning (Adverse Reaction, AR)*: Enhver skadelig og uønsket reaktion på FMT-behandlingen uanset dosis (AR) (= kausalitet mellem FMT-behandlingen og den uønskede hændelse).
- *Alvorlig uønsket hændelse (Serious Adverse Event, SAE) eller alvorlig formodet bivirkning (Serious Adverse Reaction, SAR)*: En uønsket hændelse eller formodet bivirkning, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Planlagte hospitalsophold gælder ikke som SAE. Tab af sporbarheden fra donor til recipient defineres ligeledes som en alvorlig hændelse.
- *Uventet bivirkning (Unexpected Adverse Reaction)*: En formodet bivirkning, hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med tidligere opgørelser over bivirkninger/referencedokument. Hvis denne også er alvorlig benævnes den: *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*.

Donorer og recipienter (og evt. personale), der oplever uønskede hændelser / bivirkninger, vil blive monitoreret relevant, og kliniske vurderinger, laboratorieundersøgelser og behandlinger vil blive iværksat i samarbejde med behandlende læge. Alle uønskede hændelser / bivirkninger vil blive fulgt til tilfredsstillende restitution eller stabilisering.

Såfremt der indtræder alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med FMT-materialets kvalitet og sikkerhed, indberettes disse til centeret/den ansvarlige person straks ved konstateringen. Stillingtagen til uønskede hændelser og bivirkninger foretages af den ansvarlige person eller en anden læge med uddelegeret ansvar for denne opgave.

Håndtering og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger er beskrevet i standardproceduren: "[Håndtering af uønskede hændelser og bivirkninger ved FMT](#)".

10) Ansvarsforhold

Den ansvarlige person for CFMT har det overordnede ansvar for denne kvalitetshåndbog og tilhørende kvalitetsstyringssystem. Det påhviler de enkelte personer, der er involveret i opgaver omtalt her, at være bekendt med og holde sig ajour med denne procedure/kvalitetshåndbog og alle øvrige for dem relevante standardprocedurer.

11) Referencer

1. Van Nood E, Vrieze A, Nieuwdorp M, *et al.* Duodenal infusion of donor feces for recurrent *Clostridium difficile*. *N Engl J Med* 2013; **368**: 407–15.
2. Cammarota G, Masucci L, Ianiro G, *et al.* Randomised clinical trial: faecal microbiota transplantation by colonoscopy vs. vancomycin for the treatment of recurrent *Clostridium difficile* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2015; **41**: 835–43.
3. Debast SB, Bauer MP, Kuijper EJ. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: update of the treatment guidance document for *Clostridium difficile* infection. *Clin Microbiol Infect* 2014; **20 Suppl 2**: 1–26.
4. Satokari R, Mattila E, Kainulainen V, Arkkila PET. Simple faecal preparation and efficacy of frozen inoculum in faecal microbiota transplantation for recurrent *Clostridium difficile* infection - an observational cohort study. *Aliment Pharmacol Ther* 2015; **41**: 46–53.35
5. Youngster I, Sauk J, Pindar C, *et al.* Fecal microbiota transplant for relapsing *clostridium difficile* infection using a frozen inoculum from unrelated donors: A randomized, open-label, controlled pilot study. *Clin Infect Dis* 2014; **58**: 1515–22.36
6. Hamilton MJ, Weingarden AR, Sadowsky MJ, Khoruts A. Standardized frozen preparation for transplantation of fecal microbiota for recurrent *Clostridium difficile* infection. *Am J Gastroenterol* 2012; **107**: 761–7.
7. Hamilton MJ, Weingarden AR, Unno T, Khoruts A, Sadowsky MJ. High-throughput DNA sequence analysis reveals stable engraftment of gutmicrobiota following transplantation of previously frozen fecal bacteria. *Gut Microbes* 2013; **4**: 125–35.
8. Youngster I, Russell GH, Pindar c, *et al.* Oral, Capsulized, Frozen Fecal Microbiota Transplantation for Relapsing *Clostridium difficile* Infection. *JAMA* 2014; **312**: 1772-1778.
9. McCune VL, Struthers JK, Hawkey PM. Faecal transplantation for the treatment of *Clostridium difficile* infection: A review. *Int J Antimicrob Agents* 2014; **43**: 201–6.
10. Kelly CR, Kunde SS, Khoruts A. Guidance on preparing an investigational new drug application for fecal microbiota transplantation studies. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014; **12**: 283–8.
11. Bakken JS, Borody T, Brandt LJ, *et al.* Treating *clostridium difficile* infection with fecal microbiota transplantation. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2011; **9**: 1044–9.

Oversigt over standardprocedurer

1. Godkendelse af fæcesdonorer på grundlag af risikovurdering
2. Afgivelse af fæcesdonation
3. FMT-fremstilling
4. Karantæne og frigivelse af FMT-materiale
5. Distribution til behandlingssted
6. FMT på behandlingssted
7. Håndtering og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger ved FMT
8. Karantæne efter tidligere frigivelse/Tilbagekaldelse af FMT-materiale
9. Permanent anvendelsesforbud og destruktion af fæcesdonation/FMT-materiale
10. (Kritisk) Udstyr i forbindelse med FMT
11. Anvendelse af EasyTrial - CFMT

Bilag 1 Lokaleplan
Bilag 2 Registreringsoversigt

Version	
Godkendt	Revisions information

2

24.04.2019

Afsenders tlf. på eksempel på etikette er ændret fra 58559402 til 58559404 Link :
teamsites.regionsjaelland.dk var ikke aktivt. Er erstattet med tekst:

(<http://teamsites.regionsjaelland.dk>) og ikke som link

1

01.11.2016

Transplantationsjournal

Modtager
KIA OUH, Klinisk Immunologi

Donationsnummer Z0101 19 401067 8
Komponentkode W00020Aa Vægt: 50 g

FECAL MICROBIOTA,
Cryopreservere

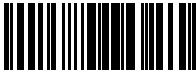
Fundet negativ for HBV, HCV, HIV, syfilis og anti-HBc

Bemærkninger vedr. transplantation

0

RhD pos

291182-9996



Kirsten Test Berggren

Specialsvar

test

Hvis vævet ikke anvendes bedes årsagen angivet her:

Vi har sikret, at der er:

1. Overensstemmelse mellem vævskomponent og transplantationsjournal.

Vævskomponenten og transplantationsjournalen skal bære samme donationsnummer. Udløpsdatoen anført på vævskomponenten må ikke være overskredet.

2. Overensstemmelse mellem patient og transplantationsjournal.

Før vævskomponenten transplanteres sikres overensstemmelse mellem patientens identitet og de oplysninger med navn og personnummer som påsættes transplantationsjournalen. Såfremt patienten er ude af stand til at svare, må identiteten sikres på anden måde, fx ved ID-armbånd.

Transplantationen udført og overensstemmelser sikret:

Dato (dd-mm-åååå) Påbegyndt kl (tt:mm)

Dato (dd-mm-åååå) Kasseret kl (tt:mm)

Navn: Underskrift:

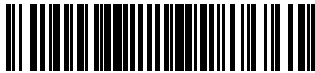
Navn: Underskrift:
(Ansvarlig for transplantation)

Navn: Underskrift:
(Ansvarlig for transplantation)

Transplantationsjournalen returneres i udfyldt stand til Klinisk Immunologisk Afdeling senest 48 timer efter transplantation.



20101 19 401067 46 8



W00020Aa

FMT, Rekruttering og screening af raske fæcesdonorer			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Susan Mikkelsen/SUSAH1/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Stine Willemann/STIWIL/RegionMidtjylland	Gældende fra	14-09-2019
Ledelsesansvarlig	Christian Erikstrup/CHERIK/RegionMidtjylland	Næste revision	17-09-2022
Ændringer			

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre korrekt rekruttering af raske fæcesdonorer blandt bloddonorer, samt sikre korrekt screening og håndtering af potentielle fæcesdonorer.

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale ved Blodbank og Immunologi, der deltager i rekruttering af raske fæcesdonorer.

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

FMT	Fækal <u>m</u> ikrobiota <u>t</u> ransplantation (FMT), hvor fæces overføres fra en donor til en patient, er en veldokumenteret behandling til patienter med antibiotika resistent <i>Clostridium difficile</i> infektion. Målet med behandlingen er at genoprette en sund og divers mikrobiota, hvor overførsel af en komplet tarmflora fra en donor har vist sig at være den mest effektive behandling. Rekruttering af fæcesdonorer, blandt raske danske bloddonorer, er sikkert og effektivt.
CEFTA	Center for fæces transplantation (CEFTA) er et forskningsprojekt med partnere på AUH (Lever-, Mave- og Tarmsygdomme samt Blodbank og Immunologi), Aalborg Universitet (Institut for Økonomi og Ledelse) og DTU Fødevarerinstitutionen. Formålet er at etablere en fæcesbank og et behandlingscenter ved Aarhus Universitetshospital. Forskningsprojektet skal udvikle og kvalitetssikre behandlingen med afføring fra raske donorer. CEFTA består af tre elementer: Donorrekruttering, bearbejdning og klinisk applikation. CEFTA's vision er at redde liv blandt hospitals-afhængige patienter med mikrobiota-baseret behandling.
PTB	<u>P</u> røve <u>T</u> agnings <u>B</u> lanket
EPJ	<u>E</u> lektronisk <u>P</u> atient <u>J</u> ournal

Fremgangsmåde

Trin	Handling	Kommentarer/registreringer
Donor-interview Præ-screening I	Donorfremmøde: • Opfylder rejsekarantæneregler for konventionelle donorer. • 1) Plasmadonorer eller 2) Konventionelle mandlige donorer. • Alder 25 – 60 år • BMI 18,5-28, udregnes via plasmavolumenudregner – egnethed er angivet i udregneren. • Ikke førstegangstapning (konventionel og plasma) • Spørg donor: "har du nogen allergi?" ◦ Har donor allergi: ▪ Donor er ikke egnet. ▪ Registrer med OBS-kode S52. • Findes donor egnet (korrekt alder, BMI og ingen allergi): ◦ I kommentarfeltet på tappeformularen skrives "FMT?" ◦ Donor inkluderes ikke i DBDS ved denne tapning.	<u>Hvis donor findes uegnet:</u> Hvis donor har allergi eller BMI uden for kriterierne og derved ikke er egnet som fæcesdonor: Indsæt OBS-kode: S52 FMT: Ej egnet.
Tapperum Præ-screening II	Tappelokale: • Blodprøveglasset mærkes med projektnummer og lægges til tappepersonalet i korrekt rækkefølge. • Tappepersonalet spørger, om der må tages ekstra blodprøveglasset til et forskningsprojekt. (Ved rekruttering blandt mandlige konventionelle donorer, kan volumen i nogle glas reduceres, FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer). • FMT teamet fortsætter inklusionen: • Donor informeres om projektet Info til fæcesdonorer ifm. rekruttering 01.07-19.pdf • Hvis donor siger ja til at deltage: ◦ Deltagerinformationen udleveres ◦ Samtykkeerklæring til projekt og adgang til patientjournal underskrives af FMT team og donor. ◦ Spørgeskema udfyldes på tablet (i RedCap FMT donorhvervning red.cap screen shot. 01.07-2019.pdf) ▪ Der gives direkte svar på foreløbig egnethed. ▪ Evt. kontakt til læge ved spørgsmål. • Hvis spørgeskemaet er godkendt: • EPJ: FMT skærbilleder EPJ	<u>Hvis donor afslår:</u> Indsæt OBS-kode: S51 FMT: Nej. Årsagen registreres i OBS-fritekst. FMT angives foran teksten. Gyldighed indtil næste dag. Viser ikke på tappeformular eller skærm. <u>Hvis donor findes egnet:</u> Indsæt OBS-kode: S50 FMT: Ja <u>Hvis donor findes uegnet:</u> Indsæt OBS-koden: S52 FMT: Ej egnet. Suppler med den medicinske værdi: - FMT3: Spørgeskema udelukker (JA). <u>Findes donor kun midlertidigt uegnet:</u> indsættes den medicinske værdi: FMT3: Spørgeskema udelukker (JA), men <i>ingen</i> OBS-kode. Spørgeskema: På computeren (logget ind i RedCap), kan donors besvarelse af spørgeskemaet ses.

	oprettelse og prøvebestilling 01.07-2019.pdf ◦ Et forløb "rask fæces donor" åbnes. ◦ Indsæt diagnosekode "rask forsøgsperson". ◦ Screenings fæces- og blodprøver bestilles og mærkes (PTB kasseres efter mærkning). ▪ Husk at mærke PCR Flow fæc... glasset med etiket: FMT-donor. • Tilføj syfilis og anti-HBc (HBC T) på donor-smitteglas (ProSang G052) * • Tilføj evt. Hb-F ** • Indsæt relevante obs-koder (ProSang G052) • Fæceskit udleveres. ◦ Procedure iht. FMT, Kontakt med fæcesdonor ◦ Label med navn på donor sættes udenpå fæces kit. ◦ Donor kan aflevere prøverne med det samme eller tage kittet med hjem (alle tre prøver skal indsendes). ◦ Prøverne bør ikke tages op til weekend/helligdage. ◦ Husk porto. • Blodprøverne sendes med rørpost i prøvemodtagelsen. Afsendes fra prøvemodtagelsen, få evt. hjælp af personalet herfra til afsendelse. • Udfyld øverste del af skemaet FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor (rekruttering) og videregiv skemaet og underskrevet samtykkeerklæring til læge.	Betilling af prøver i EPJ: KMA prøver bestilles iht. Skema 2, og Biokemi prøver iht. Skema 1. FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer FMT, Kontakt med fæcesdonor FMT, EPJ, Fæcesdonor KMA varsles 14 dage før en rekrutteringsdag, for at sikre, at de har ESBL-plader bestilt hjem. Følg procedure i: FMT, Kontakt med fæcesdonor * Efterbestilling af prøver (syfilis, anti-HBc og Hb-F) skal ved plasmadonor være bestilt inden tapningen afsluttes. G052 Efterbestilling af analyse ved FMT-donor, Blodbank. **CSL-donor får kun målt Hb og celletal (Sysmex) én gang årligt. Hvis analyserne først bestilles efter tappe-registrering, skal plasmaet til vægtskontrol i fraktioneringen (spørg sygeplejerske). Rørpostforsendelse af Prøvemateriale, Skejby
"Hjemme"	Donor indsender fæcesprøve	FMT, Kontakt med fæcesdonor
Vurdering af screenings-resultaterne Screening I	Læge vurderer (ca. 1-3 uger efter prøvetagning): • Blodprøve-screening • Fæces-screening FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor (rekruttering). Evt. konf. med LMT eller henvisning ved afvigelser. (Vær opmærksom på om positive mikrobiologisk fund skal anmeldes, se oversigt, SSI) Læge kontakter donor og informerer om resultaterne. Kræver udredningen yderligere blodprøvetagning: FMT teamet rekvirerer analyserne i EPJ. Donor bestiller tid til blodprøvetagning hos biokemi via booking.rm.dk	Hvis donor findes uegnet: Indsæt OBS-koden: S52 FMT: Ej egnet. Suppler med en af følgende medicinske værdier: - FMT4: Blod-screen 1 udelukker (JA) - FMT6: Fæces-screen 1 udelukker (JA) Hvis donor afslår: Indsæt OBS-kode: S51 FMT: Nej. Årsagen registreres i journaltekst i ProSang. Hvis status ændres: Husk at slette OBS-kode S50 FMT: Ja.

	Hvis egnet: FMT tilknyttet bioanalytiker informeres og denne kontakter donor mhp. tid (aftalt med læge).	
"Ambulant" Undersøgelse og instruktion	Læge: • Samlet vurdering af donors egnethed ved lægesamtale og kontrol. • Dokumentation – journal (ProSang, EPJ) • Evt. ændring af egnethed i ProSang Bioanalytiker: Samtale og instruktion iht. FMT, Kontakt med fæcesdonor	Hvis donor findes uegnet: Indsæt OBS-koden: S52 FMT: Ej egnet. Suppler med den medicinske værdi: - FMT8: Samlet vurdering udelukker (JA). Hvis donor afslår: Indsæt OBS-kode: S51 FMT: Nej. Årsagen registreres i OBS-fritekst. FMT angives foran teksten. Gyldighed indtil næste dag. Viser <u>ikke</u> på tappeformular eller skærm. Hvis status ændres: Husk at slette OBS-kode S50 FMT: Ja.
Donationer og slut screening II	Bioanalytiker informerer om forløbet. • Mål: min. 5 donationer henover en 8 ugers donationsrunde. • Donor har max 2 timer til at levere donationen. • Slut blod- og fæcescreening. Screeningen gælder 1 år. Slutscreeningen kan fungere som startscreening for næste runde. FMT, Kontakt med fæcesdonor Læge vurderer screeningsresultaterne for aktive donorer. FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor	Hvis donor findes uegnet: Indsæt OBS-koden: S52 FMT: Ej egnet. Suppler med en af følgende medicinske værdier: - FMT5: Blod-screen 2 udelukker (JA) - FMT7: Fæces-screen 2 udelukker (JA) Hvis donor afslår: Indsæt OBS-kode: S51 FMT: Nej. Årsagen registreres i OBS-fritekst. FMT angives foran teksten. Gyldighed indtil næste dag. Viser <u>ikke</u> på tappeformular eller skærm. Hvis status ændres: Husk at slette OBS-kode S50 FMT: Ja.

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Registrering af OBS-koder og medicinske værdier i ProSang:

OBS-koderne vises på skærm.

S50 FMT: Ja	Donor er i gang med en udredning/donationsrunde (og er indtil nu er fundet egnet). Eller donor er gået igennem screeningsprogrammet og har doneret fæces, der er frigivet.
-------------	--

S51 FMT: Nej	Donor vil ikke deltage i studiet. Årsagen registreres i OBS-fritekst.
S52 FMT: Ej egent	Donor er i løbet af processen fundet uegnet. OBS-koden skal oftest suppleret med en medicinsk værdi, afhængigt af hvornår donor findes uegnet. Frafald ud over de ovennævnte situationer registreres med en journaltekst.

Ved dataudtræk for OBS-kode "S52 FMT: Ej egent" skal de medicinske værdier kombineres med OBS-koden en ad gangen (OBS-kode og medicinsk værdi registreret samme dato).

OBS-koder, OBS-tekster og medicinske værdier registreres i G000 ([G000 Anvendelse af OBS-koder](#), [G025 Registrering af medicinske værdier](#), [G000 Oprettelse af OBS-tekster](#))

Lægelig vurdering af donors egnethed:

Registreres i journaltekst i ProSang (G000) og evt. EPJ notat.

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Styregruppen for CEFTA har det overordnede ansvar for studiet samt for information og oplæring af Blodbankspersonalet, samt ansvaret for registrering og arkivering af samtykkeerklæringer og skemaer. Blodbankspersonalet skriver under på samtykkeerklæringen på vegne af forsøgsansvarlig.

Blodbankspersonalet har ansvar for, at:

- bloddonorerne informeres om studiet, risikoen for tilbagemelding om afvigende resultater fra screeningen og at deltagelse som rask fæcesdonor kræver flere fremmøder i blodbanken.
- Samtykkeerklæringer indhentes.
- Prøver bestilles og mærkes korrekt.
- Registrere i EPJ og ProSang
- Vurdere spørgeskemaet og evt. afvigende svar. Ved tvivl kontaktes FMT tilknyttet læge.
- Informere FMT tilknyttet læge om egnede donorer.

FMT tilknyttet læge har ansvar for, at:

- Vurdere donors egnethed på baggrund af spørgeskemabesvarelser samt fæces- og blodprøvescreeningsresultater.
- Informere donor ved afvigende resultater, der kræver yderligere forklaring og evt. henvisning til udredning.
- Dokumentere i ProSang og evt. EPJ.
- Informere FMT tilknyttet bioanalytiker om egnede donorer.

Se desuden [FMT, Kontakt med fæcesdonor](#)

[Tilbage til top](#)

Referencer

Hvas, C. L. et al. Fecal Microbiota Transplantation Is Superior to Fidaxomicin for Treatment of Recurrent Clostridium difficile Infection. Gastroenterology 156, 1324-1332.e3 (2019).

Jørgensen, S. M. D. et al. Recruitment of feces donors among blood donors: Results from an observational cohort study. Gut Microbes 9, 540–550 (2018).

[Tilbage til top](#)

FMT, Kontakt med fæcesdonor			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	2
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	12-06-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	15-06-2022
Ændringer	Titel tilføjet: Bioanalytiker, Tilføjet link til BMI-beregner, Uddybning af spørgsmål ifm karantæneeregler,		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre høj kvalitet i forbindelse med kommunikation med, og screening af fæcesdonorer

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Bioanalytikere i Blodbank og Immunologi som arbejder med kommunikation med, og screening af fæcesdonorer

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

CEFTA	Center for FæcesTransplantation i Aarhus
FMT	Fæces Mikrobiota Transplantation
PTB	PrøveTagningsBlanket
EPJ	Elektronisk Patient Journal
EasySampler Kit	Pose som indeholder alt hvad behøves, til opsamling og forsendelse af fæcesprøver
ESBL-plader	Dyrkningsplader til undersøgelse for antibiotika-resistente bakterier

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

Sekretær/ Sygeplejerske	Kontakt Bioanalytiker, ca. 14 dage før igangsættelse af hvervningskampagner, for bestilling af ESBL-plader Klinisk Mikrobiologisk afdeling kontaktes for bestilling. Skriv det forventede antal donorer som skal screenes, til Lars Lemming (læge) og Calle
------------------------------------	---

	Graversen (Bioanalytiker) (Link til samarbejdsaftale med KMA, afventer)
Sekretær (Donor kommer i donorsekretariat)	Se: FMT, Rekruttering og screening af raske fæcesdonorer
Sygeplejerske (Donor hverves i tapperummet)	Se: FMT, Rekruttering og screening af raske fæcesdonorer Vedr. blod- og fæcesprøver: • Bestil blodprøver i EPJ og udtag disse ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer, skema 1 • Noter prøvetagningstidspunkt og prøvetager på PTB'en og send disse og blodprøverne til Blodprøver og Biokemi med rørpost • Bestil fæcesprøver i EPJ ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 2 ◦ Etiketter de inderste fæcesrør med stregkoder (Husk FMT-donor-etiket) ◦ Placer de 3 mærkede rør og 3 stk PTB'er i EasySampler Kit ◦ Bed donor registrere tidspunkt for toiletbesøget på alle 3 PTB'er ◦ Kuverten skal sendes fra posthus/postbutik eller afleveres i Blodbanken. MÅ IKKE afleveres i postkasse • Tilføj analyser i ProSang: ◦ HBC T. -HBcAb-tot og ◦ SYF -SYFILIS
FMT-tilknyttet Læge gennemgår analysesvar	FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor
Bioanalytiker Kontakt til donor, for igangsættelse af første donationsrunde	• Find forslag til tider til lægesamtale sammen med FMT-tilknyttet læge • Kontakt donor telefonisk, og spørg om følgende: ◦ Indled altid med spørgsmålet om de stadig vil deltage ◦ Er det realistisk at komme til Blodbanken fra hjem/arbejde indenfor to timer fra toiletbesøg ◦ Er det forventeligt, at de kan aflevere/donere morgen/formiddag (helst ikke senere end kl. 13.) ◦ Om de har haft diarre/sygdom indenfor de seneste 6 mdr. ◦ Karantæneeregler ▪ Vaccination, Sygdom, Medicin ▪ Antibiotikakur de seneste 3 mdr. ▪ Tandlæge indenfor 1 uge ▪ Huller til smykker, tatoveringer, akupunktur ◦ Rejser i karantæneområder ▪ Rejse udenfor Europa siden sidste tapping/fæcesdonation ◦ En donationsrunde består af min. 5 donationer indenfor max. 8 uger • Donor skal afsætte ca 1 time til lægesamtale, instruktion i anvendelse af donationskit samt evt. blodprøvetagning (se nedenfor) • Donor skal komme til Blodbankens venteværelse, og vil blive afhentet der. • Oplys telefonnummer til Fæceslaboratoriet i Blodbanken: 2046 7043 i tilfælde af forsinkelse, sygdom el.lign.

	• Send mail til <lægen> ◦ Emne: Fæcesdonor, inklusionssamtale ◦ Opstartssamtale med fæcesdonor nr. <Navn> <Cprnr.> < Donornr. xx> - Afholdes på <lægens> kontor
Læge/ Bioanalytiker Møde med donor før opstart af første donationsrunde, incl. læge	• Inden donorfremmøde kontrolleres det i EPJ om det er nødvendigt at tage blodprøver. Donorscreeningsprøverne er gældende i 1 år. Er donorscreeningsprøverne udløbet eller har donor været i karantæne pga tidligere analyseresultater, bestilles analyser i EPJ ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 2+3. Start skema for Aktiv fæcesdonor. Se: FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor • Afhent donor i Blodbankens venteværelse • Lægesamtale ◦ FMT, Checkliste til anamnese, rask fæcesdonor gennemgås og arkiveres i mappe, i aflåst skab, i Fæceslaboratoriet, C104-113 • En donationsrunde består af min. 5 donationer indenfor max. 8 uger • Udlever donationskit ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 4 • Instruktion i anvendelse af donationskit ◦ Udfyld spørgeskema ◦ Undgå helst afføring op ad posens sider ◦ Klem luften ud og luk posen med knude ◦ Placer posen i bøjle med dobbelt låg ◦ Placer bøjle i termotaske med frosset element i bund og top ◦ Udfyld følgeseddel • Donationstidspunkter aftales fra gang til gang med donor • Donor skal komme til Blodbankens venteværelse • Fra donors toiletbesøg, har donor max. to timer førend fremmødet i Blodbanken, da der max. må gå seks timer førend fæces er færdig præpareret og nedfrosset • Oplys telefonnummer til Fæceslaboratoriet i Blodbanken: 2046 7043 i tilfælde af forsinkelse, sygdom, spørgsmål el.lign.
Bioanalytiker Kontakt til donor, for igangsættelse af efterfølgende donationsrunde	• Inden donorfremmøde kontrolleres det i EPJ om det er nødvendigt at tage blodprøver. Donorscreeningsprøverne er gældende i 1 år. Er donorscreeningsprøverne udløbet eller har donor været i karantæne pga tidligere analyseresultater, bestilles analyser i EPJ ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 2+3. Start skema for Aktiv fæcesdonor. Se: FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor • Kontakt donor telefonisk, og spørg om følgende: ◦ Indled altid med spørgsmålet om de stadig vil deltage ◦ Er det realistisk at komme til Blodbanken fra hjem/arbejde indenfor to timer fra toiletbesøg ◦ Er det forventeligt, at de kan aflevere/donere morgen/formiddag (helst ikke senere end kl. 13.) ◦ Om de har haft diarre/sygdom indenfor de seneste 6 mdr. ◦ Antibiotikakur de seneste 3 mdr. ◦ Rejser i karantæneområder ◦ Karantæneeregler ◦ En donationsrunde består af min. 5 donationer indenfor max. 8 uger ◦ Vil donor hente donationskit og hvornår, eller skal det sendes ◦ Kan evt. hentes hos sekretær i Blodbankens venterum i Blodbankens

	åbningstid / Ekspeditionen i vagten • Lav de to første aftaler med donor • Donor skal komme til Blodbankens venteværelse • Fra donors toiletbesøg, har donor max. to timer førend fremmødet i Blodbanken, da der max. må gå seks timer førend fæces er færdig præpareret og nedfrosset. • Oplys telefonnummer til Fæceslaboratoriet i Blodbanken: 2046 7043 i tilfælde af forsinkelse, sygdom, spørgsmål el.lign.
Bioanalytiker Udlevering af donationskit før opstart af efterfølgende donationsrunder	• Bioanalytikeren mødes med donor i Blodbankens venteværelse og udleverer donationskit ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 4, eller afleverer donationskit i Blodbankens sekretariat med besked om hvornår det forventes afhentet • Bekræft de fremtidige fremmødeaftaler med donor • Oplys telefonnummer til Fæceslaboratoriet i Blodbanken: 2046 7043 i tilfælde af forsinkelse, sygdom, spørgsmål el.lign.
Bioanalytiker Donorfremmøde med fæces	• Evt. blodprøvetagning. Se ovenfor (Kontakt til donor, for igangsættelse af efterfølgende donationsrunde) • Modtag donation og følgeseddel ◦ Udfør ID-kontrol (Donor-Følgeseddel) ◦ Kontroller afkrydsning ◦ Kvitter for modtagelse i laboratoriet med dato, kl. og regionsID • Kontroller spørgeskema ved første fremmøde ◦ BMI-beregner: file://rmapps0309.onerm.dk/prod/Blodvolumen.html (Kopier filen, åben Citrix/Google, indsæt link øverst i adressefeltet) ◦ Kvitter med dato og regionsID • Udlever et nyt donationskit, dog kun: ◦ 2 fryseposer 15L ◦ 1 bøtte med dobbeltlåg ◦ 1 følgeseddel, se FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 4 • Giv donor termotaske og fryseelementer med retur • Donationstidspunkter aftales fra gang til gang med donor. • Tilbyd donor chokolade/frugt
Bioanalytiker Sidste donorfremmøde med fæces	• Inden donorfremmøde bestilles analyser i EPJ ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 2+3 • Modtag donation og følgeseddel ◦ Udfør ID-kontrol (Donor-følgeseddel) ◦ Kontroller afkrydsning ◦ Kvitter for modtagelse i laboratoriet med dato, kl. og regionsID • Kontroller spørgeskema ved første fremmøde ◦ Kvitter med dato og regionsID • Behold termotaske og fryseelementer • Tag blodprøverne, inde i blodbanken og noter prøvetagningstidspunkt og prøvetager på PTB'en ◦ Send blodprøver og PTB'er til Blodprøver og Biokemi med røpost • Tak donor og spørg om donor vil donere i en ny omgang og hvornår • Tilbyd donor chokolade/frugt • Termotasken rengøres med grøn WetWipe (Mild opløsning af Universalrengøring) og 70% Hospitalssprit
Donor ringer pga. sygdom	Bliver donor syg i løbet af en donationsrunde afbrydes donationsrunden. Kontakt FMT tilknyttet læge, der sammen med den ansvarlige CEFTA gastroenterolog beslutter om: • de foregående donationer skal kasseres, eller • donationsrunden kan afsluttes incl slutscreeningsprøver ifølge FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer skema 2+3. Husk at få termotasken og fryseelementerne retur Der gives 6 måneders karantæne og derefter ny screening ved:

	• akut tarmsygdom • antibiotikabehandling • risikoadfærd • hospitalsindlæggelse • øvrige bloddonor karantæneeregler Udelukkelse som fæcesdonor: • nypåvist kronisk sygdom i Excel regnearket, i feltet Bemærkninger, skrives: • årsag til donors henvendelse • gastroenterologen beslutning • oplysninger vedr karantæne/udelukkelse
--	--

- Der skal foreligge start og slut screeningsprøver til enhver donationsrunde.
En screening er gældende i 1 år. Den sidste screening i en donationsrunde kan derved fungere både som slut screening og start screening til den næste runde

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Følgesedler, spørgeskemaer o.l., arkiveres i mappe, i aflåst skab, i Fæceslaboratoriet, C104-113

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der udfører proceduren.

[Tilbage til top](#)

Referencer

Procedurer er udarbejdet i samarbejde med afdelingen for Lever-, Mave- og Tarmsygdomme

[FMT/CEFTA, samlet dokumentoversigt](#)

[Tilbage til top](#)

FMT, Donorvejledning - Opsamling af fæces			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	09-10-2019
Ledelsesansvarlig	Christian Erikstrup/CHERIK/RegionMidtjylland	Næste revision	12-10-2022
Ændringer			

FMT, Donorvejledning - Opsamling af fæces

[Supplerende](#)

 [Donorvejledning Opsamling af fæces 050919.odt](#)

 [Donorvejledning Opsamling af fæces 050919.pdf](#)

Udskrives i farver.

OBS. Kontroller at midtersiderne i pjecen vender rigtigt efter printning

Tak fordi du vil være fæcesdonor



**Center for Fæcestransplantation
ved Aarhus Universitetshospital**



Opsamling af fæces

Hvad er fæcestransplantation?

Fæcestransplantation kaldes også fækal mikrobiota transplantation (FMT).

FMT indebærer, at tarmbakterier overføres fra en rask donor til en patient. Behandlingen udføres på Aarhus Universitetshospital i et tæt samarbejde mellem Blodbanken, Afdeling for Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Afdeling for Infektionssygdomme og Klinisk Mikrobiologisk Afdeling.

FMT er virksomt ved gentagen infektion med tarmbakterien *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* kan medføre alvorlig tarmbetændelse, især efter en periode med antibiotikabehandling eller almen svækkelse.

Clostridie-infektion kan behandles med særlige typer af antibiotika. Ved behandling af den første infektion med *Clostridium difficile* er antibiotika effektiv hos omkring 75%. Hvis infektionen kommer tilbage efter endt behandling, er den derimod meget svær at komme af med.

Siden 2014 har vi udført fæcestransplantation hos patienter med gentagne infektioner med *Clostridium difficile*. Behandlingen gives som regel efter afslutning af en antibiotika-kur.

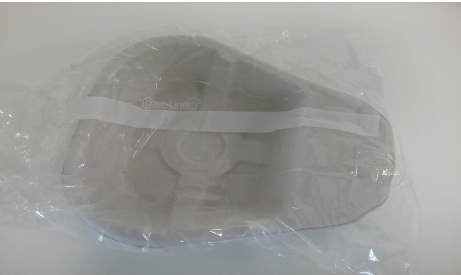
Formålet med FMT er at infektion med *Clostridium difficile* ikke kommer tilbage efter endt behandling.

Det lykkes hos 9 ud af 10 patienter som behandles med FMT.

Hvad skal du gøre?

For hver 50 g afføring du donorer, er det muligt at give en patientbehandling.

For at kunne lave de bedst mulige produkter og undgå unødigt spild, er det vigtigt at du følger denne vejledning

Når du kommer hjem	
	Placer kølelementerne i fryseren, så de er frosne den dag du har en aftale med fæces laboratoriet PAS PÅ: Fryseelementerne går let i stykker hvis de tabes på gulvet
På aftale dato, max 2 timer inden det aftalte tidspunkt.	
	Placer den ene pose udover papbækkenet, så papbækkenet kan genbruges. Placer bækkenet i toiletkummen
	Fold kanten på den anden pose og placer denne i bækkenet, således at din afføring lander i hjørnet af posen.

	Slå en knude på posen over indholdet, med minimum luft i posen. Placer posen med indhold i den hvide bøtte. Luk bøtten med begge låg. Kassér overtræks-posen fra bækkenet.
	Pak køletasken på følgende måde: - Placer et frosset køleelement i bunden - placer den hvide bøtte ovenpå - placer et frosset køleelement oven på bøtten - Luk køletasken
Udfyld den udleverede følgeseddel (samt evt. spørgeskema)	
Kom til Blodbankens venteværelse for at aflevere køletasken indenfor to timer fra toiletbesøget.	

Kontakt os

Kontakt os i forbindelse med:

- tidsbestilling, forsinkelse, afbud el.lign.
- Sygdom
- øvrige spørgsmål

Fæceslaboratoriet
tlf. 2046 7043,
Hverdage kl. 8-15

FMT, Samtykkeerklæring til EPJ-adgang, Aktive fæcesdonorer			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	13-09-2019
Ledelsesansvarlig	Christian Erikstrup/CHERIK/RegionMidtjylland	Næste revision	16-09-2022
Ændringer			

FMT, Samtykkeerklæring til EPJ-adgang, Aktive fæcesdonorer

[Supplerende](#)

 [FMT, Samtykkeerklæring til EPJ-adgang, Aktive fæcesdonorer.pdf](#)

 [FMT, Samtykkeerklæring til EPJ-adgang, Aktive fæcesdonorer .odt](#)

Donor nr:

Samtykkeerklæring

☐	Undertegnede giver samtykke til, at der, i den periode jeg er fæcesdonor, må: – indhentes oplysninger om resultater af screeninger (blod, fæces) – skrives notater – være en registrering "rask fæcesdonor", i min elektroniske patientjournal (Midt-EPJ)
--------------------------	--

Formålet med indhentning af resultater fra blod- og fæcesundersøgelser er en vurdering af, om du må donere fæces (afføring).

Formålet med registrering og notatskrivning i din patientjournal er, at sikre korrekt dokumentation af dit forløb som rask fæcesdonor.

Samtykket kan tilbagekaldes, så længe oplysningerne ikke er indhentet.

Navn: _____

CPR-nummer: _____

Dato: _____

Underskrift: _____

FMT, EHD-spørgsmål, oversigt			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	04-02-2020
Ledelsesansvarlig	Christian Erikstrup/CHERIK/RegionMidtjylland	Næste revision	07-02-2023
Ændringer			

Supplerende

📎 [FMT, EHD-spørgsmål, oversigt, 16-01-2020.pdf](#)

📎 [FMT, EHD-spørgsmål, oversigt, 16-01-2020.odt](#)

Ifm. redigering, se:

[Redigering af donorspørgeskemaer \(papir og EHD\)](#)

Fra samlingen: Donoradministration



FMT, EHD-Spørgsmål	Svar			Tappemåde		
	Svarstatus på "Ja"	Svarstatus på "Nej"	Følgespørgsmål til "Afvigende"/"Blockerende"	FMT - Start	FMT - Donation	FMT - Slut
73. Føler du dig fuldstændig rask?	Godkendt	Afvigende	Ja	x	x	x
73.1. Hvorfor føler du dig ikke rask?	---	---	---	x	x	x
74. Hvad er din vægt i kg?	---	---	---	x	---	---
75. Hvad er din højde i cm?	---	---	---	x	---	---
76. Har du nogensinde haft allergi (fx astma, høsnue, overfølsomhed for medicin)?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	---	---
76.1. Hvilken form for allergi?	---	---	---	x	---	---
77. Lider du af kroniske sygdomme (Chrons sygdom, colitis ulcerosa, cøliaki (glutenintolerance), leddegigt eller anden autoimmun ledsygdom, diesselmineret sclerose, psoriasis, hjertesygdom, nyresygdom, psykisk sygdom eller sukkersyge)?	Blockerende	Godkendt	Ja	x	---	---
77.1. Hvilken kronisk sygdom lider du af?	---	---	---	x	---	---
78. Er du tidligere opereret med fjernelse af tarm (bortset fra blindtarm)?	Blockerende	Godkendt	---	x	---	---
79. Har du inden for de sidste 6 måneder haft akut tarmsygdom (fx diarré, blod eller slim i afføringen, opkastninger)?	Afvigende	Godkendt	Ja		---	---
79.1. Hvornår sluttede symptomerne på akut tarmsygdom?	---	---	---	x	---	---
80. Har du indenfor de sidste 6 måneder været indlagt på hospital?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	---	---
80.1. Hvorfor var du indlagt og hvornår?	---	---	---	x	---	---
81. Har du indenfor de sidste 6 måneder været udsat for mulig smitte af blod- eller seksuelt overførte sygdomme (fx haft seksuel risikoadfærd, fået tatovering/piercing/akupunktur, delt sprøjte eller kanyler med andre, fået blodtransfusion, eller været udsat for HIV-smitte eller smitsom leverbetændelse)?	Blockerende	Godkendt	Ja	x	x	x
81.1. Hvilken risiko har du været udsat for?	---	---	---	x	x	x



FMT, EHD-Spørgsmål	Svar			Tappemåde		
	Svarstatus på "Ja"	Svarstatus på "Nej"	Følgespørgsmål til "Afvigende"/"Blockerende"	FMT - Start	FMT - Donation	FMT - Slut
82. Har du indenfor de sidste 3 måneder fået antibiotika-behandling?	Blockerende	Godkendt	Ja	x	---	---
82.1. Hvorfor fik du antibiotika-behandling? Hvornår afsluttede du behandlingen?	---	---	---	x	---	---
83. Tager du medicin dagligt eller i perioder?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	x	x
83.1. Hvilken medicin?	---	---	---	x	x	x
84. Har du været syg/undersøgt af læge siden sidste afføringsdonation?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	x	x
84.1. Hvad har du fejlet?	---	---	---	x	x	x
85. Har nogen i din husstand været syge siden din sidste afføringsdonation?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	x	x
85.1. Hvad har vedkommende fejlet?	---	---	---	x	x	x
86. Har du været udenfor Danmark siden sidste afføringsdonation?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	x	x
86.1. Hvor har du været henne?	---	---	---	x	x	x
87. Har du oplevet ændringer i din afføring siden sidste afføringsdonation?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	x	x
87.1. Hvilken ændring i din afføring har du observeret?	---	---	---	x	x	x
88. Tidspunkt for toiletbesøg (dato og klokkeslæt)	---	---	---	x	x	x
89. Jeg bekræfter at afføringen er min	Godkendt	Blockerende	---	x	x	x
90. Er du indforstået med, at personalet fra Blodbank og Immunologi, kontakter dig med henblik på donation, og at du til enhver tid kan frasige dig dette?	Godkendt	Blockerende	---	x	---	---
91. Vil du forpligte dig til at kontakte Blodbank og Immunologi, hvis der kommer ændringer i din helbredstilstand?	Godkendt	Blockerende	---	x	---	---
92. Har du yderligere bemærkninger?	Afvigende	Godkendt	Ja	x	x	x
92.1. Bemærkning:	---	---	---	x	x	x

Diverse forklarende tekster i forbindelse med EHD:

Donorspørgeskema
Rubrik
Donorspørgeskema Blodcenter Midt
Tekst der vises til donor før donorspørgeskemaet
Det er vigtigt, at du besvarer ALLE spørgsmål, også spørgsmål allerede afklaret med personalet (f.eks. vedrørende rejser og medicin)
Tekst der vises til donor i.f.m. signering af donorspørgeskemaet
OBS Venligst underskriv med fingeraftryk eller - hvis der er problemer med fingeraftryklæseren - indtast dit personnummer igen
Tekst der vises til donor efter besvaret donorspørgeskema
Du er klar til interview
Tekst der vises til donor efter blokerende donorspørgeskema
Du er muligvis klar til tapning, men nogle spørgsmål skal uddybes yderligere

Hvis der er blokerende svar, vil teksten være den, der er angivet nedenfor.

Hvis man skriver noget under "Tekst til donor der vises ved blokerende svar" ved det enkelte svar, kommer det til at stå sammen med denne tekst i slutningen af donors udfyldelse af EHD, altså IKKE under det enkelte svar!!!

BRISTOL STOOL CHART



Type 1 Separate hard lumps

SEVERE CONSTIPATION



Type 2 Lumpy and sausage like

MILD CONSTIPATION



Type 3 A sausage shape with cracks in the surface

NORMAL



Type 4 Like a smooth, soft sausage or snake

NORMAL



Type 5 Soft blobs with clear-cut edges

LACKING FIBRE



Type 6 Mushy consistency with ragged edges

MILD DIARRHEA



Type 7 Liquid consistency with no solid pieces

SEVERE DIARRHEA

FMT, Processering af frisk donorfæces til Cryoposer			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	3
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	18-09-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	08-07-2022
Ændringer	Antallet af microrør til arkiv/forskning justret, efter aftale med MHANSE/LMT-lab Tilføjet rengøring med Klor. Præcisering af ren procedure ifm. håndtering af cryoposer		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

Sikre fremstilling af fæceskomponenter med en ensartet høj kvalitet

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale i Blodbank og Immunologi, der er oplært til at processere donorfæces

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

CEFTA	Center for FæcesTransplantation i Aarhus
FMT	Fæces Mikrobiota Transplantation
Bristol Stool Chart	Et medicinsk hjælpemiddel til at klassificere konsistens og form på menneskelig afføring i syv forskellige kategorier

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

Processering af frisk donorfæces til Cryoposer til FMT

Klargøring

- Tænd for udsugning ved indgangsdøren og på stinkskalet
- Afsprit stinkskalet

- Vurder konsistens ifølge Bristol Stool Chart. Fæces skal være kategori 3 eller 4. Hvis ikke kontaktes en læge
Se evt. [FMT, Bristol Stool Chart](#)
- Vej fæcesdonationen og noter total vægt.

Opbevar derefter fæces i køleskab, når der ikke processeres.

Kontroller logger for alarmer. Kvitter på vedligeholdelsesskema

[FMT, Vedligeholdelsesskema, Køleskab](#)

Mængde fæces		Kontakt FMT-tilknyttet læge:
55g-355g	OK	
356g ->	En læge skal vurdere om donationen må anvendes (Har donor evt. forstoppelse, eller passer donationsmængden til donors størrelse)	Susan Mikkelsen 784 55021 Simon M D Jørgensen 2231 8017

- Åben regneark i **Microsoft Excel (ikke i Libre office)**:
N/Begraenset/AUHBIMMU_Faecesprocessering_i_104/Donor oprensning/Donor fæcesbank registreringsskema
 - Registrer donornr., prøvetagnings- og modtagelsestidspunkt mv. i excel-ark
 - Ud fra totalvægt beregnes, hvor mange komponenter der kan produceres.
Til en FMT anvendes 50-55 g fæces.
Inkluder ca. 5g til arkiv og forskningsprøver samt spild
Inkluder yderligere 8g hvis der skal tages screeningsprøver fra
 - Beregn mængden af 0,9% NaCl der skal tilsættes (4 mL NaCl til 1 g fæces)

Beregn mængden af Glycerol 85% der skal tilsættes ("tilsat mængde NaCl" xx ml" x 0,11)/0,85 = xx ml glycerol ~ at der er tilsat en 10% opløsning)
- Mærk 5 microrør til arkiv/forskning, DonorXXX ddmåå FØR
- Ud fra antallet af komponenter, mærkes et antal microrør: DonorXXX ddmåå EFTER.

Antal komponenter	Antal microrør til arkiv/forskning
1	3
2	6
3 eller flere	9

Se: [SOP, Forskning og biobank Cap-CEFTA, version 2 26.06.19 MMH med logo.xlsx](#)

- Ud fra antallet af komponenter, mærkes det samme antal cryoposer:

FMT AUH
DONOR XXX
DATO dd.mm.åå
UDLØB (dato + 10 mdr.)
Y af Z

- Luk klemmeskruen ved den hvide studs og den ene blå
- Placer cryoposen i beskyttelsesposen

Materialieliste

Træpind	Affaldsspand	Filterbeholder	Trevejshane	Smasherpose
Plastiskeer	Ekstra affaldspose	Metalsi	50 mL sprøjte	Beholder til stabilisering af Smasherpose
Saks	Bred elastik	Gaze	2 stk tape	Måleglas til NaCl og Glycerol

Processering

1. Tænd Smasher
2. Anvend handsker og plastikforklæde ifm fæcesprocessering
3. Afsprit filtreringsbeholder og ståltesi (Spritene skal være fordampet inden filtreringen foretages)
4. Klip posen op
5. Afvej 50/55g fæces i hver sin Smasherpose
6. Overfør ca. 200/220 mL af det afmålte 0,9% NaCl til hver Smasherpose.
Max. volumen i Smasherposen er 400 mL
7. Skal der tages donorscreeningsprøver fra, gøres det nu:
Med skeen i fæcesrør, tages en stor skefuld fra til hvert rør
Se evt. Skema 2 i: [FMT, Kontakt med fæcesdonor](#)
8. Fyld 3 mikrorør med fæces (brug evt. micro-spin centrifuge)
Rørene fyldes ca. 2/3. Hvis det kniber med materiale skrubes rester fra posen og fordeles i 3 rør
Skriv X på lågene. Placer rørene i skabsfryser. Registreres senere i Frysedatabasen i ProSang P269
9. Saml sprøjte og trevejshane, og fiksér slangen fra trevejshanen på indersiden af filtreringsbeholderen med tape
10. Læg 2 lag gaze ovenpå filtreringsbeholderen og fastgør med en bred elastik.
11. Lav en fordybning i gazen, således at sien kan stå oveni
12. Indstil Smasher. Tid: 120 sek., Hastighed: Normal. Se evt.: [FMT, Smasher](#)
13. Placer posen i Smasher, pres luft ud af posen. Luk håndtaget og Smasheren starter
14. Kontroller at fæces er findelt, Hvis ikke, blendes igen
15. Hold metalsien over gazen.
16. Hæld en del af suspension fra posen, igennem sien
Skrab sien fri for diverse kernerester, m.v. med en engangsske, for at sikre gennemløb
17. Sæt sien til side.
Gazen skrubes forsigtigt fri for kernerester m.v. med en engangsske
18. Gentag ovenstående til alt er blendet og filtreret
19. Fjern gaze og elastik
20. Tilsæt glycerol svarende til en 10 % opløsning. (Se ovenfor)
(Glycerol = cryo-preservat)
21. Rør suspensionen ensartet med skeen
22. Fyld de mærkede mikrorør, ved at trække suspension op i sprøjten.
Drej trevejshanen og pres suspensionen i rørene v.h.j.a. sprøjtes stempel

23. **Sikr at der er rent på bordet og skift handsker, inden cryoposerne placeres på bordet**
24. Monter en cryopose på trevejshanen
25. Træk suspension op i sprøjten.
Drej trevejshanen og pres suspensionen ind i posen v.hj.a. sprøjtes stempel
26. Gentag til suspensionen er fordelt i cryoposerne. Start fx, med 220mL. Max. volumen i Cryoposen er 270 mL
27. Luk klemmeskruen og tag posen af trevejshanen
28. Fjern det meste luft fra poserne ved hjælp af trevejshanen
29. Svejs den anvendte studs af og bevar en hvid og en blå studs
30. Pak slangestykke og klemmeskrue ned i beskyttelsesposen på bagsiden af komponenten, uden knæk på slangerne
31. Vej komponenterne
32. Registrer faktisk mængde, i g og mL, processeringstid, lotnr. på anvendte utensilier mv. i excel-ark
33. Processering bør være afsluttet indenfor to timer.
Fra Toiletbesøg til indfrysning må der max gå 6 timer
34. Registreres komponenterne i frysedatabase i ProSang P269. Noter placeringerne på seddel som vedhæftes komponenten. Se evt.: [FMT, Opbevaring og lagerstyring af fæceskomponenter](#)
35. Læg komponenterne vandret i -80°C karantæne-fryser
36. Arkivprøverne (FØR og EFTER) registreres i frysedatabase i ProSang P269 og placeres i en æske i -80°C karantæne-fryser, på de tildelte positioner
37. Når komponenterne er indfrosset, placeres disse i rette fryserack

Nødprocedure (Smasher)

Kontakt LMT-lab., tlf.: 61 36 96 03 / 78 45 38 32, for at låne deres smasher

Nødprocedure (Stavblender)

Følg ovenstående procedure men udskift Smasher med blender ifølge medenstående:

- Udvælg en beholder til blendning som kan indeholde fæces og NaCl
- Anvend enten beholderen som prøven ankom i, eller en 1500 ml beholder, alt efter volumen
- Afsprit blender, ståltesi og beholdere
- Hæld fæces ned i en beholder eller anvend engangsske.
- Tilsæt NaCl og lad en del blive i måleglasset
- Klip to stykker Parafilm. Klip et diagonalt snit ind til midten. Sæt et stykke over åbningen på beholderen. Placer stavblenden, og dæk den resterende del af åbningen med det sidste stykke parafilm.
- Blend kortvarigt til en ensartet konsistens.
Skyl blenderhovedet med en smule saltvand, ned i blenderbeholderen.
- Skyl blenderbeholderen med det sidste vand og hæld igennem si og gaze

Affald og rengøring

Elektronikaffald

- Blenderens motordel aftørres og lægges i kasse til elektronikaffald (Sendes på Teknisk afdeling, Se affaldshåndbogen på intranettet)

Pap

- Afleveres i papbur i C113-130

Blåt affald

- Blenderens knivdel og sakse kasseres således at dem som håndterer affaldet ikke må kunne komme til skade
- Affald fra processering, med/uden berøring med fæces
Pakkes i blå sæk, inde i stinkskalet og lukkes tæt, før denne tages ud og stilles ved glasvæggen ved døren

Utensilier til vask

- Synligt beskidte utensilier, måleglas og stativer rengøres i Blodbank og Immunologi

Øvrige utensilier

- Grøn WetWipe, 70% hospitalssprit og WipeClean Chlorine

Stinkskalet

- Efter anvendelse: Aftørring af bordplade og evt spild med grøn WetWipe, 70% hospitalssprit og WipeClean Chlorine
- Månedligt: Aftørring af lodrette flader og loft med grøn WetWipe, 70% hospitalssprit og WipeClean Chlorine
- Se: [FMT, Vedligeholdelsesskema, Stinkskalet](#)

Håndsvæjser og Smasher

- Se: [Håndsvæjser Hematron III, Skejby](#) og [FMT, Smasher](#)

Vægt og microcentrifuge

- Aftørring grøn WetWipe, 70% hospitalssprit og WipeClean Chlorine

Rengøringsrum C113-125

- Lager af rengøringsartikler, blå sække mv.

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Vedligehold og rengøring af stinkskalet og apparatur dokumenteres på vedligeholdelsesskemaer i de relevante logbøger

Data vedrørende processering, utensilier og lagerstatus registreres i excel-regneark:

N/Begrænset/AUHBIMMU_Faecesprocessering_iC104/Donor oprensning/Donor fæcesbank registreringsskema

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der udfører proceduren

[Tilbage til top](#)

Referencer

Procedurer er udarbejdet i samarbejde med afdelingen for Lever-, Mave- og Tarmsygdomme

[FMT/CEFTA, samlet dokumentoversigt](#)

[Tilbage til top](#)

FMT, EPJ, Fæcesdonor			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	06-06-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	09-06-2022
Ændringer			

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre hensigtsmæssig og sikker anvendelse af EPJ, i forbindelse med håndtering af fæcesdonorer

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale i Blodbank og Immunologi som arbejder med fæcesdonorer

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

FMT	Fæces Mikrobiota Transplantation
PTB	PrøveTagningsBlanket
EPJ/MidtEPJ	Elektronisk Patient Journal

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

[Supplerende](#)

EPJ	MidtEPJ giver nem adgang til alle patientoplysninger, derfor: • Se kun i journaler på patienter, som du har en behandlingsmæssig relation til • Lån ikke din adgangskode ud til andre • Alt, hvad der sker i MidtEPJ, gemmes i systemet og kan findes frem igen (logning) • Forlad aldrig en computer uden at logge af, eller sætte på standby. Herved sikres, at ingen kan dokumentere i et andet brugernavn. Håndtering af adgang til oplysninger i MidtEPJ
-----	--

Log på EPJ		• Indtast: Brugernavn og Adgangskode • Vælg: 66.20.08.0.BLODBANK - Blodbanken - AUH • Vælg: Blodbanken - AUH
Opslag på cprnr.		• Indtast cprnr. i den hvide boks øverst t.v., eller Klik på pilen t.h. og de seneste anvendte cprnr. vises • Testperson: 101010-0AT1
Rekvisition & Svar		
Biokemi	Opret rekvisition	• Klik på fanebladet biokemi • Højre klik i højreside af skærbilledet (et vilkårligt sted) • Vælg opret rekvisition • Vælg uden valgte analyser • Prøvetager: Rekvirent • Vælg dato tid • Klik: vælg analyse ◦ Vælg materialetype: Blod ◦ I søgning ved profiler, skrives FMT ◦ Dobbeltklik på den ønskede profil i venstre side og analyserne ses i højre side • eller ◦ Vælg materialetype: Fæces ◦ Dobbeltklik på den ønskede analyse i venstre side og analyserne ses i højre side • Klik OK • Klik Bestil • PTB bliver automatisk printet ud i Blodbankens PC'rum. Ellers skiftes printer ved at skifte standartopsætning (Se nedenfor)
	Se analysesvar	• Vælg den ønskede periode i det hvide felt over den blå bjælke • Vælg ønskede datoer • Stil cursoren i den ønskede kolumne og højre klik • Vælg vis svar • Vælg genudskriv / luk
	Genudskrive rekvisition	• Vælg den ønskede periode i det hvide felt over den blå bjælke • Vælg ønskede datoer • Stil cursoren i den ønskede kolumne og højre klik • Vælg genudskriv PTB • Vælg luk • PTB bliver automatisk printet ud i Blodbankens PC'rum. Ellers skiftes printerved at skifte standartopsætning (Se nedenfor)
Mikrobiologi	Opret rekvisition	• Klik på fanebladet mikrobiologi • Højre klik på skærbilledet (et vilkårligt sted) • Vælg opret rekvisition • Materiale: Fæces • Analyser, Se FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer • Ønskes flere analyser på samme prøve: ◦ Klik på blyanten ◦ Klik på + ◦ Klik på ønskede analyse ◦ Evt. gentag • Har donor været ude at rejse: Nej (Hvis relevant) • Indikation for prøve: Rask fæcesdonor (Hvis relevant) • Prøvetager: Rekvirent • Vælg dato tid • Klik OK • PTB bliver automatisk printet ud i Blodbankens PC'rum. Ellers skiftes printerved at skifte standartopsætning (Se nedenfor)
	Se analysesvar	• Vælg Prøveoversigt i det hvide felt over den blå bjælke • Vælg den ønskede periode i det hvide felt over den blå bjælke

		• Vælg ønskede datoer • Klik på den ønskede række og svaret ses nederst på skærmen
	Genudskrive rekvisition	• Vælg den ønskede periode i det hvide felt over den blå bjælke • Vælg ønskede datoer • Klik på den ønskede række og højre klik • Vælg genudskriv prøvetagningsblanket
Udskrive labels med cprnr.		• Funktioner • Udskriv labels • Udskriv labels • komplet labelark
Indsætte diagnosekode		Afventer
Oprette forløb		Afventer
ændre standardprinter		PTB bliver automatisk printet ud i Blodbankens PC'rum. • Funktioner • Personlig opsætning... • Standardprinter... • Vælg patientlabels/ Mikrobiologi • Vælg printernavn og bakke

Nødprocedure (f.eks nedbrud på EPJ) Se e-dok [1.2.73 Nødprocedure ved lukning af af EPJ-RSM,KMA og Mikrobiologiske rekvisitionsseddel til nødprocedure bilag 1.pdf](#)

Dokumentation

Registrering i Midt EPJ sker med regionalt kodeord

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der udfører proceduren

[Tilbage til top](#)

Referencer

[Tilbage til top](#)

FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	4
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	05-11-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	09-11-2022
Ændringer	Tilføjet yderligere tests på KMA: Noro-, Rota-, Astro- og Sapovirus. Tilføjet link til eDok for KMA.		

FMT, Blod- og fæcesprøver på raske fæcesdonorer

[Supplerende](#)

- Der skal foreligge start og slut screeningsprøver til enhver donationsrunde.
En screening er gældende i 1 år. Den sidste screening i en donationsrunde kan derved fungere både som slut screening og start screening til den næste runde

Skema 1 (Blodprøver på fæcesdonorer, ifm. tapning)

Rekvisitioner & svar	Materiale	Profilnavn	Analyser
Biokemi	Blod	BI-FMT donor rekruttering	Hvilke prøver skal bestilles i EPJ, ifm rekruttering af fæcesdonorer 270519.odt Blodprøvetagning på fæcesdonorer 090819.odt

Noter prøvetagningstidspunkt og prøvetager på PTB'en

Send disse og blodprøverne til Blodprøver og Biokemi med rørpost

(BIOKEMI-LAB-24-7, 45010317)

Skema 2 (Fæcesprøver på fæcesdonorer)

Rekvisitioner & svar	Materiale	Analyser/Profiler	Analysenavn på stregkode	Bemærkninger
Mikrobiologi	Fæces (En god skefuld pr. rør)	Screening i forbindelse med fæcesdonation Fæces	Fæces Screenin...	Resistensundersøgelse Bør ikke tages op til weekend/helligdage
		Adenovirus DNA Fæces Astrovirus DNA/RNA Fæces Clostridium difficile DNA/RNA Fæces Entero- og parechovirus RNA/DNA Fæces Norovirus	PCR Flow fæc...	Dette rør mærkes tydeligt med etiket: FMT-donor ved stregkoden 5x10 etiketter, FMT-donor.doc

		DNA/RNA Fæces Rotavirus DNA/RNA Fæces Sapo virus DNA/RNA Fæces Tarmpatogene bakterier DNA/RNA Fæces Tarmpatogene parasitter DNA/RNA Fæces		
		Tarmpatogene parasitter (ormeæg og cyster) Mikroskopi Fæces	Ormeæg o... Tarmpat...	Indikation for prøve: Fæcesdonor

Se evt.: [1.3. Fæcesdonation, screening af donor-fæces.](#) eller øvrige vejledninger i eDok, AUH, KMA, pkt.1.3.

- Der overføres en god sketuld til hvert fæcesrør
- Noter prøvetagningsdato og prøvetager på PTB'en
Send disse og fæcesprøverne til Klinisk mikrobiologisk afd. med rørpost (MIKRO-LAB-MODT, 35010212)
IDkort skal scannes (i min. 5 sek.) for afsendelse af rørpost fra Fæceslaboratoriet.

Skema 3 (Blodprøver på fæcesdonorer, uden tapning)

Rekvisitioner & svar	Materiale	Profilnavn	Analyser
Biokemi	Blod	BI-FMT donor Aktiv	Hvilke prøver skal bestilles i EPJ, ifm aktiv fæcesdonorer 040719.odt Blodprøvetagning på fæcesdonorer 090819.odt
	Fæces	/	F-Calprotectin

Noter prøvetagningstidspunkt og prøvetager på PTB'en
Send disse og prøverne til Blodprøver og Biokemi med rørpost
(BIOKEMI-LAB-24-7, 45010317)

Skema 4 (Donationskit)

Udlevering			
1. gang	efterfølgende		
x		1 termotaske	
x		2 køleelementer (runde)	
x		1 engangsbækken af pap	
x	x	2 fryseposer 15L	
x	x	* 1 bøtte med dobbeltlåg	
x	x	* 1 følgeseddel	FMT, Følgeseddel ved fæcesdonation, rask donor
x		* 1 spørgeskema	FMT, Spørgeskema til Aktive, raske fæcesdonorer

x		* Samtykkeerklæring til EPJ-adgang - Gældende max. 1 år	FMT, Samtykkeerklæring til EPJ-adgang, Aktive fæcesdonorer
x		1 Donorvejledning	FMT, Donorvejledning - Opsamling af fæces

*= mærkes med donornr. samt donors navn og Cprnr (EPJ-etiketter)

Se evt.: [FMT, EPJ, Fæcesdonor](#)

FMT, Frigivelse og kassation af fæceskomponenter			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	09-10-2019
Ledelsesansvarlig	Christian Erikstrup/CHERIK/RegionMidtjylland	Næste revision	12-10-2022
Ændringer			

Formål

[Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe/Gyldighedsområde](#)

[Definition af begreber](#)

[Fremgangsmåde](#)

[Dokumentation](#)

[Ansvar](#)

[Referencer](#)

Formål

At sikre, at kun fæceskomponenter, der opfylder gældende testkrav, frigives

At sikre, at fæceskomponenter, der ikke opfylder gældende testkrav, kasseres

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe/Gyldighedsområde

Personale fra Blodbank & Immunologi og afd. for Lever-, Mave-, Tarmsygdomme som arbejde med donorfæces

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

ProSang	Blodbankens IT-system
Donor fæcesbiobank registreringsskema	- Excel-regneark som ligger på N-drev i en mappe med begrænset adgang - Mappen er fælles for personale fra Blodbank & Immunologi og Afd. for Lever-, Mave-, Tarmsygdomme - Der er skriveadgang for personale, som arbejde med donorfæces - Der er kiggeadgang for relevante personer fra CEFTA
CEFTA	Center for FæcesTransplantation i Aarhus
FMT	Fækal Mikrobiota Transplantation
LMT	Lever-, Mave og tarmsygdomme, Forskningslaboratoriet
BHC	Blastocytis Hominis Cyster
<i>E. coli</i>	Intimin-producerende <i>E. coli</i>

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

FMT-tilknyttet læge

Efter endt donationsrunde og blod- og fæcesprøvetagning, kontrolleres testresultaterne i EPJ, af en FMT-tilknyttet læge.

Resultaterne dokumenteres på [FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor](#) (Aktiv).

Test / testresultat	Negativ/ normal	Positiv/ afvigende	Tidl. infektion
Cytomegalovirus (CMV) antistof	Må frigives	Kasseres	Må frigives
Epstein-Barr virus (EBV) antistof	Må frigives	Kasseres	Må frigives
Hepatitis /HIV/Syf.	Må frigives	Kasseres	
Blodprøver (Biokemi)	Må frigives	Vurderes individuelt om donationerne må anvendes eller skal kasseres	
<i>Blastocytis hominis</i> cyster (Tarmpatogene parasitter (ormeæg og cyster))	Må frigives	Må frigives Skal mærkes: Må IKKE udleveres til immunsupprimerede patienter	
Intimin-producerende <i>E. coli</i> (Tarmpatogene <i>E. coli</i>)	Må frigives	Må frigives Skal mærkes: Må IKKE udleveres til immunsupprimerede patienter	
Øvrige fæcesanalyser	Må frigives	Kasseres	

Er der positivt resultat for:

- *Blastocytis hominis* cyster (Tarmpatogene parasitter (ormeæg og cyster) og/eller
- Intimin-producerende *E. coli* (Tarmpatogene *E. coli*)

markeres dette tydeligt på skemaet

På baggrund af ovenstående konkluderer lægen om donor er:

Egnet som fæcesdonor	Komponenter skal
Ja	Frigives
Nej	Kasseres

Skemaet afleveres til FMT-tilknyttet bioanalytiker

FMT-tilknyttet bioanalytiker

Frigivelse / Kassation udføres af to personer

Anvend arbejdsark: [FMT, Arbejdsark til frigivelse og kassation af fæceskomponenter](#) for at sikre

- at alle krav er overholdt

- at alle komponenter frigives eller kasseres
- korrekt registrering i ProSang
- korrekt registrering i Excel registreringsark

Felt	Bemærkning
Donornavn Donor Cprnr. Donornr.	Påsæt label med navn og cprnr.
Startprøver	Må max. være 1 år gamle (Kan være en tidligere slutprøve)
Slutprøve	Hvis disse prøver tages midt i en runde, kan der IKKE frigives komponenter som er doneret EFTER prøvetagningen
Skema: Gennemgang af Screeningsprøver Aktiv - rask fæcesdonor	Kontroller at skemaet er udfyldt, konkluderet og underskrevet
<i>Blastocytis hominis</i> cyster og/eller Intimin-producerende <i>E. coli</i> Positiv	Må frigives, men må IKKE udleveres til immunsupprimerede patienter. Disse komponenter skal placeres i et frigivet fryser rack som er mærket: MÅ IKKE GIVES TIL IMMUNSUPPIMEREDE PATIENTER Positiv for <i>Blastocytis hominis</i> cyster og/eller Intimin-producerende <i>E. coli</i> Se FMT, Mærkning af komponenter som ikke må gives til immunsupprimerede patienter
<i>Blastocytis hominis</i> cyster og/eller Intimin-producerende <i>E. coli</i> Negativ	Disse komponenter MÅ gives til immunsupprimerede patienter.
Liste med donationer fra perioden	Udfyld arbejdsarket med donationer fra perioden mellem start- og slutscreening, fra Excel registreringsskema
Udfyldte følgesedler til hver donation	Kontroller er der er udfyldte følgesedler til hver donation og ving af på arbejdsarket
Godkend	Kvitter med Dato og Initialer på arbejdsark
Frigivelse	
Fysisk	Udskriv liste fra P269 med de komponenter som skal frigives. (Se evt.: FMT, Opbevaring og lagerstyring af fæceskomponenter) Flyt komponenter til Frigivet rack.
Flyttet til frigivet rack/position	Registrer den nye placering på arbejdsarket
ProSang P269 Registreret i frigivet rack	Ving af når komponenten er registreret i frigivet rack i P269
ProSang P269 Slettet fra karantæne rack	Ving af når komponenten er slettet fra den gamle position i P269
	Kvitter med Dato og Initialer på arbejdsark
Kassation	

Fysisk	Udskriv liste fra P269 med de komponenter som skal kasseres	
	Flyt komponenter fra karantæne rack	
	Kassér komponenterne som specielt sygehusaffald (gult)	
ProSang P269 Slettet fra karantæne rack	Ving af når komponenten er slettet fra den gamle position i P269	
	Kvittér med Dato og Initialer på arbejdsark	
QReg nr.	Udfyld QReg når der kasseres komponenter og noter QReg nr.	
Registrering i Excel-regneark		
Ændre baggrundsfarve	Marker rækkerne og skift baggrundsfarve, ifølge listen på arbejdsarket	
	Cellefarve	Status
	Rosa	Karantæne
	Hvid	Frigivet
	Lys grå	Er forbrugt
	Mørk grå	Kasseret
"Karantæne ja/nej"	Donationen skal frigives: Skriv: "Nej"	
"Karantæne ja/nej"	Donationen skal kasseres: Skriv "Kasseret"	
" <i>Blastocytis hominis</i> cyste Negativ/ positiv"	Registrer BHC negativ/positiv	
"Intimin-producerende <i>E. coli</i> Negativ/ positiv"	Registrer <i>E. coli</i> negativ/positiv	
"Antal donationer tilbage"	Skal komponenterne kasseres, ændres tallet i kolumnen "Antal donationer tilbage" til 0	
	Kvittér med Dato og Initialer på arbejdsark	
Kontaktet LMT		
Besked til	Scan arbejdsarket og placer det i den fælles mappe på N-drevet (N/Begraenset/AUHBIMMU_Faecesprocessering_iC104/Frigivelse - Kassation af fæceskomponenter og kapsler) Skriv mail til LMT-lab. (MHANSE og PIABUH) eller ring, og fortæl at der kan frigives/kasseres kapsler som befinder sig i LMT. • LMT-personale udskriver relevante arbejdsark fra ovenstående mappe. Dette ark dokumenterer om givne donationer kan frigives eller kasseres • LMT-personale udskriver Arbejdsark: FMT, Arbejdsark til frigivelse og kassation af fæceskomponenter fra e-Dok til at dokumentere hvilke kapsler der er frigivet/kasseret og af hvem • De to arbejdsark klipses sammen og arkiveres i LMT-lab.	
	Kvittér med Dato og Initialer på arbejdsark	

Det er god dokumentationspraksis at sætte streg i de felter som ikke skal anvendes

Papirene samles og klipses sammen:

- Arbejdsark
- Skema: Gennemgang af screeningsprøver, rask fæcesdonor (Aktiv)
- Spørgeskema til rask fæcesdonor
- Følgesedler ved fæcesdonation, rask donor

Papirerne arkiveres i mappe efter donornr. i aflåst skab i C104-113

Lagerliste

Udskriv lister fra ProSang P269 med de frigivne komponenters nummer og placering i fryseren

De opdaterede lister placeres på bordet ved fryseren

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Papirer arkiveres i mappe efter donornr. i aflåst skab i C104-113

Data vedrørende processering, utensilier og lagerstatus ses i excel-regneark:

N/Begraenset/AUHBIMMU_Faecesprocessering_iC104/Donor oprensning/Donor fæcesbank registreringsskema

Arbejdssark udfyldt af personale fra Blodbank og Immunologi scannes til den fælles, begrænsede mappe:

N/Begraenset/AUHBIMMU_Faecesprocessering_iC104/Frigivelse - Kassation af fæceskomponenter og kapsler

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der arbejder med frigivelse/kassation af fæceskomponenter, rør eller kapsler

[Tilbage til top](#)

Referencer

[Tilbage til top](#)

FMT, Opbevaring og lagerstyring af fæceskomponenter			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	2
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	12-06-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	15-06-2022
Ændringer	tilføjet placering af arkivprøver i frysedatabase, korrektur efter brugernes praktiske afprøvning		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre,

- at karantæne / frigivne fæceskomponenter holdes adskilt
- at der ikke findes uddaterede fæceskomponenter på frigivet lager
- lagerstyring af fæceskomponenter

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale fra Blodbank & Immunologi og afd. for Lever-, Mave-, Tarmsygdomme som arbejde med donorfæces

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

ProSang = Blodbankens IT-system

Arkivprøver = Sikkerhedsprøver

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

- Fæcesdonationer opsamles i runder
- Komponenterne indfryses, liggende på en hylde i fryserens karantæne område
- Efter indfrysning registreres komponenten i frysedatabase og placeres i rette rack
- Komponenterne skal være i karantæne indtil screeningen er godkendt efter rundens afslutning.
- Efter frigivelse, flyttes komponenterne til frigivet område i fryser/frysedatabase
- Holdbarhed/opbevaringstemperatur og -tid:

	Opbevarings-temperatur	Holdbarhed/opbevaringstid
Fæceskomponenter til patientbehandling	-80°C	10 mdr. fra donationstidspunkt

Arkivprøver (Fæcessuspension)	Afventer	30 år
Forskningsprøver (Råfæces)	Afventer	Afventer

- Lagerstyring foretages i et samarbejde mellem bioanalytikere fra Blodbank & Immunologi og afd. for Lever-, Mave-, Tarmsygdomme, på baggrund af:
 - Antal frigivne komponenter
 - Fordelingen af donorer
 - Udløbsdato
 - De forskellige donationers behandlingseffekt
 - m.v.

- Forventet lager:

Emne	Antal	Antal forskellige donorer på lager
Cryoposer	30	≥ 3
50 mL rør	Afventer	Afventer
Kapsler	Afventer	Afventer

Frysedatabase P269(Sæt på plads)

Se evt.: [fryserindretning og rackindretning.odt](#)

Log ind	- Log på ProSang med RegionsID og kodeord - Vælg <i>P269 (Sæt på plads)</i>												
Placér emne i fryser	- Vælg fanen <i>Registrer prøve</i> - Vælg det ønskede rack i FMT-fryser (Karantæne/Frigivet) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Felt</th><th>Udfyldes med</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Identitetstype</td><td><i>Fri tekst</i></td></tr> <tr> <td>Prøvemateriale</td><td><i>Fæces</i></td></tr> <tr> <td>Identitet</td><td>Cryopose: DONOR·xxx, ddmmåå, X AF Y Arkivrør: DONOR·xxx, ddmmåå FØR / EFTER</td></tr> <tr> <td>Antal positioner</td><td>Komponent: 1 Arkivrør, FØR: 3 Arkivrør, EFTER: 3-12</td></tr> <tr> <td>Valgte positioner</td><td> - Ønsker du den tilbudte position: Vælg <i>Gem</i> - Ønsker du en anden position: Vælg en placering i rullemenuen, Vælg <i>Gem</i> </td></tr> </tbody> </table> - Placer komponenten på den tildelte placering i fryserrack.	Felt	Udfyldes med	Identitetstype	<i>Fri tekst</i>	Prøvemateriale	<i>Fæces</i>	Identitet	Cryopose: DONOR·xxx, ddmmåå, X AF Y Arkivrør: DONOR·xxx, ddmmåå FØR / EFTER	Antal positioner	Komponent: 1 Arkivrør, FØR: 3 Arkivrør, EFTER: 3-12	Valgte positioner	- Ønsker du den tilbudte position: Vælg <i>Gem</i> - Ønsker du en anden position: Vælg en placering i rullemenuen, Vælg <i>Gem</i>
Felt	Udfyldes med												
Identitetstype	<i>Fri tekst</i>												
Prøvemateriale	<i>Fæces</i>												
Identitet	Cryopose: DONOR·xxx, ddmmåå, X AF Y Arkivrør: DONOR·xxx, ddmmåå FØR / EFTER												
Antal positioner	Komponent: 1 Arkivrør, FØR: 3 Arkivrør, EFTER: 3-12												
Valgte positioner	- Ønsker du den tilbudte position: Vælg <i>Gem</i> - Ønsker du en anden position: Vælg en placering i rullemenuen, Vælg <i>Gem</i>												
Find emne fra en udvalgt donor	- Vælg fanen <i>Søg</i> - Indsæt søgeord For identiteter der er registreret som "Fri tekst" skal der tastes *, før og efter søgeordet, fx.: *DONOR·7* - Identiteter som indeholder søgeordet, listes op. Placeringen ses i kolonnerne "Plads" og "Position" t.h.												
Fjern emne fra	Anvendes ved udlevering												

fryser	• Vælg fanen <i>Søg</i> • Indsæt søgeord (Se ovenfor) • Markér den ønskede komponent • Vælg <i>Fjern fra fryseplads</i> • Fjern komponenten fysisk
Flyt emne til anden placering (i samme rack)	Anvendes hvis man skal rykke sammen • Vælg fanen <i>Søg</i> • Indsæt søgeord (Se ovenfor) • Markér den ønskede komponent • Vælg <i>Ændre koordinater</i> • Vælg en placering i rullemenuen <i>Valgte positioner</i> • Vælg <i>Gem</i> • Flyt komponenten fysisk
Flyt emne til anden placering (i andet rack)	Anvendes ved flytning fra karantæne til frigivet rack • Vælg fanen <i>Søg</i> • Indsæt søgeord (Se ovenfor) • Markér den ønskede komponent • Vælg <i>Fjern fra fryseplads</i> • Følg ovenstående vejledning <i>Placer komponent i fryser</i> • Flyt komponenten fysisk
Lagerstyring	Hvad findes der på en bestemt donor • Se ovenfor: <i>Find emne fra en udvalgt donor</i> • Ved behov for udskrift, vælges Print Screen, da der ikke er en udskrift-funktion
	Hvad findes der i et bestemt rack • Vælg <i>Håndter indhold</i> • Klik på det ønskede rack • Ved behov for udskrift, vælges Print Screen, da der ikke er en udskrift-funktion

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Ikke relevant

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der arbejder med processering af fæceskomponenter, rør eller kapsler samt personale der fremfinder komponenter/kapsler til behandling.

[Tilbage til top](#)

Referencer

Ikke relevant

[Tilbage til top](#)

-80 °C fryser, FMT			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	20-05-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	23-05-2022
Ændringer			

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre korrekt opbevaring af karantænerede og frigivede fæceskomponenter i cryobags, rør og kapsler til patientbehandling.

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale, der arbejder i Fæceslaboratoriet samt vagtbærende bioanalytikere/sygeplejersker i Blodbank og Immunologi

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

FMT: Fæces Mikrobiota Transplantation

CEFTA: CEnter for Fæces TTransplantation i Aarhus

StruxureWare: Temperatur- og alarmovervågningssystem i Blodbank og Immunologi, Skejby
[StruxureWare temperatur-/alarmsystem, Blodbank og Immunologi, AUH](#)

Dominus: Temperatur- og alarmovervågningssystem i Teknisk Afdeling

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

[Generelt](#)

[Betjening af plasmafryser](#)

[Backup udstyr](#)

[Rengøring og vedligehold](#)

[Revalidering](#)

Generelt

Fryseskabet er placeret i rum C104-116

Fryseskabet er indstillet til en temperatur på -80 °C

Der udløses akustisk og visuel alarm på fryseskabet, hvis temperaturen overstiger set-points (-65 °C til -90°C) eller lågen står åben i mere end 3 min.

Fryseskabet er temperatur- og alarmovervåget via Dominus alarmsystemet på Teknisk Afdeling

Karantæne- og frigivet område i fryseskabet skal være adskilt og tydeligt mærket med KARANTÆNE eller FRIGIVET

Betjening af plasmafryser:

Fryseskabet har et display med en touch skærm (Home Screen), hvor man kan se/gøre forskelligt f.eks se aktuel temperatur, min. og max. temp., temp.kurve, event log (har døren været åbnet, har der været alarm) ændring af diverse settings mm.

Et symbol: et grønt hjerte indikerer at alt er ok.

Håndtering af alarm på fryseskabet:

- Alarm på fryseren modtages som et opkald/sms på telefonen, se instruks [Alarm- og temperaturovervågning, Blodbank og Immunologi](#)
- Der fremkommer en høj akustisk alarm og en rød klokke på fryserdisplay i stedet for det grønne hjerte (en lille blå cirkel med et tal indikerer hvor mange alarmer der er).
- Afstil den akustiske alarm ved at trykke på alarmklokken eller Snooze ikonet (akustisk alarm fremkommer igen efter 15 minutter).
- Tryk på alarmklokken for at få information om alarmen
- Vurder situationen og forsøg at udbedre årsagen til alarm.
- Er fryseskabet brudt ned og rør, kapsler og cryobags skal flyttes: Se punktet "Backup udstyr" **OBS!** pas på at slanger og studser ikke beskadiges.
- Når alarmen er afmeldt, overføres alarmen til en Event log:
 - Vælg symbolet Event log eller tryk på den røde advarselstrekant
 - På Notificationslisten der fremkommer vælges alarmen/alarmerne og der trykkes på Acknowledge, hvorefter alarmen er arkiveret

Backup udstyr:

Hvis fryseskabet er ude af drift, påsættes skilt: "Ude af drift".

Blodbank og Immunologi har en reserve -80°C fryser i rum U1.081 der kan anvendes (er mærket "Backup fryser til VT, Fæceslab. og Autoimmunlab.").

Er der brug for yderligere en back-up fryser kan der altid, døgnet rundt, rekvireres en -80 °C reservefryser i Teknisk Afdeling. Udenfor normal arbejdstid kontaktes Teknisk Afdeling via omstillingen (Kontrolcenteret)

Rengøring og vedligehold:

Afrimning (udføres årligt eller ved behov):

- Flyt rør, kapsler og cryobags til -80°C backup fryser i U1.081 eller rekvirer en backup fryser på Teknisk Afd. **OBS!** pas på at slanger og studser ikke beskadiges.
- Isæt "blindstik" til digital alarm i alarmstikket i stedet for fryseskabets alarmføler
- Fryseren slukkes
- Fryseren afrimes i mindst 1 døgn.
- Efter afrimning rengøres fryseren med wetwipe.
- Fryseren tændes.
- Alarmen afstilles på display når fryseskabet viser temperatur under set-point high (-65 °C):
 - "Blindstik" fjernes og fryseskabets alarmføler isættes
- Afvent at fryseren indstiller sig på en korrekt stabil temperatur. Vurderes via temperaturkurven på display: Vælg "Chart" på Home Screen
- Fryseren kan nu tages i brug

- Rør, kapsler og cryobags flyttes retur.
- Hvis backup fryser fra Teknisk Afd. har været anvendt slukkes denne og returneres til Teknisk Afd.

Service

Service udføres ½ årligt af LHLaboratorieservice efter gældende servicekontrakt herunder også rensning af kondensator og filtre.

Årligt:

Jf. [Udstyrskontrol](#) kontrolleres alarmsystemet.

En digitalføler kan ikke kvalificeres da det er en on/off alarm

Revalidering

Kvalitetshåndbog for Blodcenter Midt følges.

Efter reparation, vurderes om der skal udføres yderligere vedligehold.

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Rengøring, vedligehold, uregelmæssigheder, reparationer og service dokumenteres i logbog.

Til dokumentation anvendes skemaet [Vedligehold af fryser](#) og der noteres "ikke relevant" i feltet kvalificering af alarmføler.

Alarmhåndtering dokumenteres i [AlarmLog, Logbøger](#)

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale der anvender fryseskabet

Ved afvigende temperaturer/alarmer kan områdeansvarlig evt. kontaktes.

[Tilbage til top](#)

Referencer

[Service og vedligeholdelse af laboratorieudstyr](#)

Brugermanual for fryseskab:  [user-manual.pdf](#)

[Tilbage til top](#)

FMT, Smasher			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	2
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	11-02-2020
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	14-02-2023
Ændringer	Tidligere daglig- og ugentlig rengøring samles og udføres dagligt (Ved brug) Vedligehold tilføjet: desinfektion med klor Link til Youtube ifm vedligehold slettet		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre korrekt anvendelse, service og vedligehold på Smasher Blender

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale, der anvender Smasher Blender

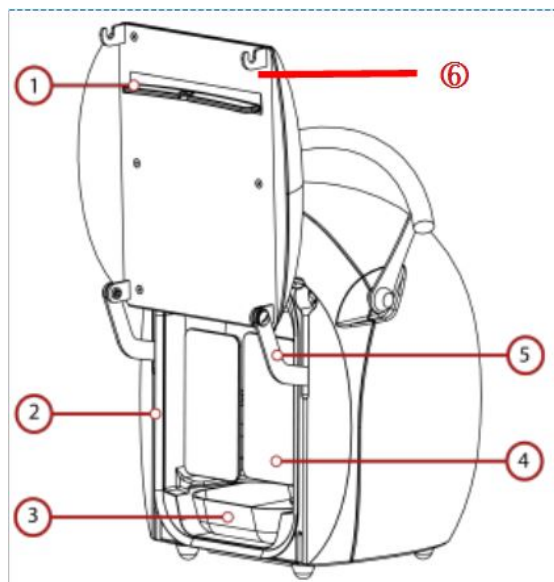
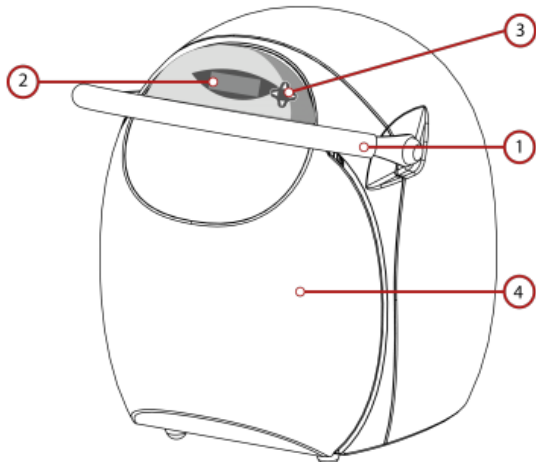
[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

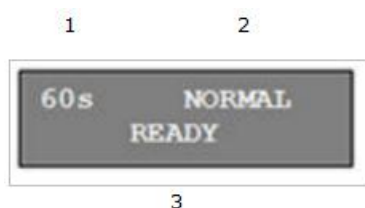
[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

Beskrivelse af instrument



1	Håndtag	1	Posestopper
2	LCD screen	2	Tætningsliste
3	Tastatur	3	Spildbakke
4	Låge Bag lågen er blandingskammeret	4	2 stål pedaler
		5	Dørhængsler
		6	Krog



1	Tid	10-180 sek. eller Cont. (Kontinuerlig tilstand)	◀ eller ▶	Pilene bruges til at flytter curseren til venstre og højre
2	Motorhastighed	Langsom 350-400 slag pr. min. Normal 450-500 slag pr. min. Hurtig 550-600 slag pr. min.	▲ eller ▼	Pilene bruges til at bevæge sig op og ned i menuen
3	Status	READY = Klar til start FINISHED = Blanding asluttet Program igang Fejlmeddelelser		

Betjening af Smasher

Tænd på ON/OFF knap på bagsiden af instrumentet

Indstil blandings hastighed

- Tryk på ◀ eller ▶ for at vælge motorhastighed (blinker)
- Tryk på ▲ eller ▼ for at ændre hastigheden

Indstil blandingsvarigheden

- Tryk på ◀ eller ▶ for at vælge blandingsvarigheden (XXXs blinker)
- Tryk på ▲ eller ▼ for at ændre blandingsvarigheden

Placer posen

- Løft handtaget for at åbne lågen
- Kontrollér at spildbakken er placeret korrekt og er tom
- Indstil instrumentets blandingsvarighed og blandingshastighed
- Placer pose med prøvemateriale og fortyndingsvæske i kammeret (**Max. Volume: 400mL**)
Det er en fordel at lade posen glide ned på indersiden af lågen for at fjerne overflødig luft fra posen og undgå lækage når lågen lukkes
- Sænk håndtaget for at lukke lågen
Blandingsprocessen starter automatisk

Blanding i gang

- Displayet viser den forløbne tid, blandingsvarigheden og den indstillede blandingshastighed
- Display viser FINISHED = Blandingentiden er færdig
- Display viser READY, straks lågen åbnes

Afslutning

- Sluk på kontakten bag på instrumentet
- Det anbefales at lågen efterlades halvåben for at forlænge tætningslistens holdbarhed

Fejlfinding

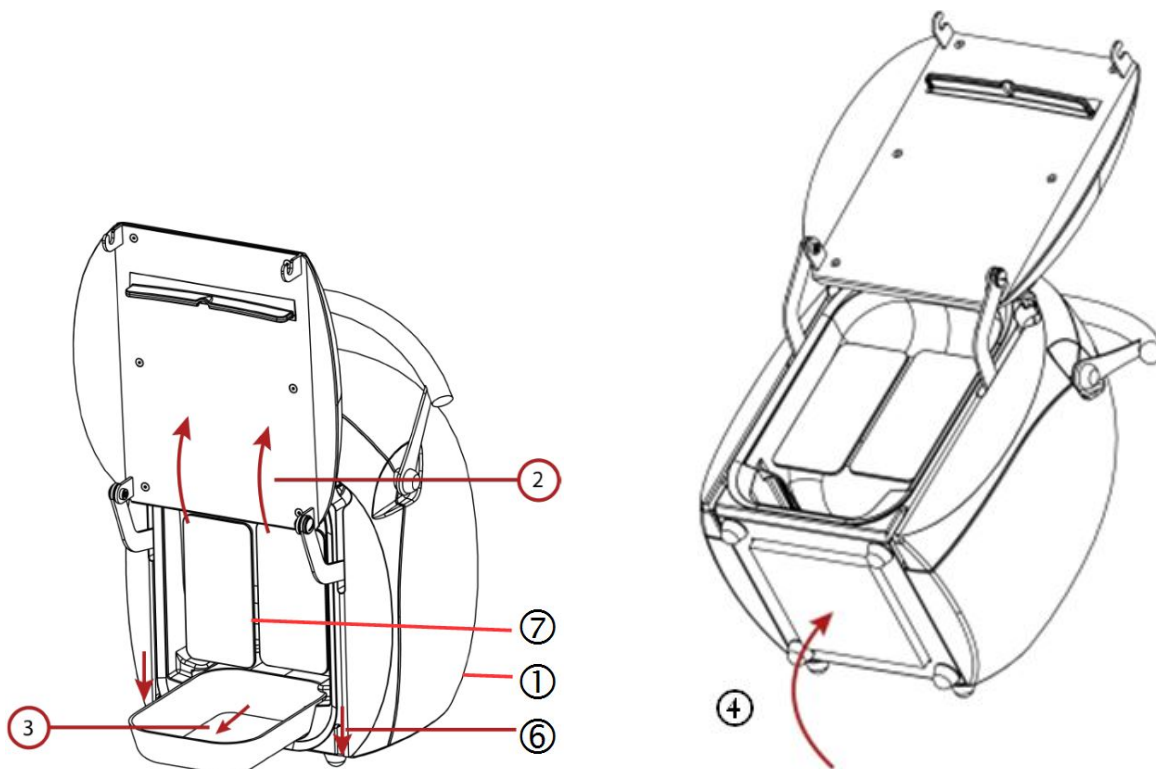
- Se leverandørens manual i Logbogen

Piktogrammer - brugervejledning

	Informativ bemærkning
	Råd vedrørende optimal brug af apparatet
	Bemærkning om forbud mod at gennemføre en handling
	Advarsel om et vigtigt punkt
	Advarsel om fare eller potentiel risiko
	Bemærkning om de nødvendige forudsætninger for at kunne følge nedenstående instruktioner

Vedligehold

Se [FMT](#), [Vedligeholdelsesskema](#), [Smasher](#)



Daglig rengøring (efter brug)

1. Sluk instrumentet
2. Aftør front og håndtag med grøn WetWipe, WipeClean Chlorine og blå Wet Wipe
Efter desinfektion må overfladen ikke benyttes før den er lufttør, min. 10 minutter
3. Luk lågen helt op for at få adgang til hele kammeret
4. Fjern spildbakken
5. Vip instrumentet bagover til det hviler på de tre bagerste støttepunkter
Det er nu let at rengøre kammer, pedaler og låge
6. Rengør spildbakken og blandingskammeret med grøn WetWipe, WipeClean Chlorine og blå Wet Wipe
OBS: Pedalernes aksler (7) må ikke påføres rengøringsmiddel
Efter desinfektion må overfladen ikke benyttes før den er lufttør, min. 10 minutter
7. Vip lågen ned og placer krogene korrekt i bunden af blandingskammeret

Månedlig vedligehold

- Pedalernes aksler smørres med Petroleum jelly (Vaseline)

Årligt vedligehold

Tætningslisten rundt om kammeret skal skiftes én gang om året eller hvis den er blevet ødelagt

- Rens rillen med 70% alkohol
- Indsæt begge ender af tætningslisten i rillens øverste del
- Indsæt den midterste del af tætningslisten i rillens nederste del
- Fordel tætningslisten så den ligger jævnt fordelt i rillen

Reservedele

- Se varenr. på reservedele og poser i leverandørens manual i Logbogen

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Service og vedligehold dokumenteres i logbog på [FMT](#), [Vedligeholdelsesskema](#), [Smasher](#)

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der anvender Smasher Blender

[Tilbage til top](#)

Referencer

User manual fra BIOMÉRIUX:  [Smasher - User Manual.pdf](#)

[Tilbage til top](#)

FMT, Stinkskab			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	2
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	11-02-2020
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	14-02-2023
Ændringer	Vedligehold tilføjet: desinfektion med klor		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

At sikre korrekt anvendelse og vedligehold på Stinkskab

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Personale, der anvender Stinkskab

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

Ikke relevant

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

Stinkskabet anvendes således at personalet kan undgå lugtgener i forbindelse med fremstilling af fæceskomponenter ud fra fæces fra raske donorer

Betjening af Stinkskab

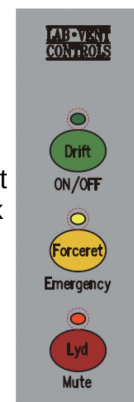
Billede af styring på stinkskab

- Tænd for ventilationen på styreboksen, så den røde diode lyser, indenfor døren i C104-113.





- Tryk på **Drift** (grøn) for at starte/stoppe udsugningen i stinkskabet.
Lysdiode lyser ved drift
- Desinficer bordpladen i stinkskabet med 70% alkohol / Blå Wet Wipe
- Arbejd med så lille lugeåbning som muligt for at sikre optimalt udsugning
Lysdiode blinker i **Lyd** (rød) ved for lidt luftgennemstrømning eller for stor lugeåbning.
Den akustiske alarm kan afstilles ved at trykke på alarm, men lysdioden blinker fortsat.
- Skal der arbejdes med ekstra udsugning/stor lugeåbning (anvendes ved uheld / utilsigtet spild etc.), tryk på **Forceret** (gul) for maximal udsugning og lysdiode lyser samt akustisk alarm starter.
Dette er uanset lugeåbning.
Ved tryk på **Forceret** en gang til afstilles alarmen og systemet vender tilbage til normal drift.
- Rengøres efter brug og ved synlig forurening
- Sluk stinkskabet på den grønne knap
- Sluk for ventilationen på styreboksen indenfor døren, så den røde lampe slukkes



Vedligehold

Daglig rengøring (efter brug)

- Ved synlige forurening: Opløs stænk med blødt vand
- Aftør bordplade og nedre lodrette flader, lågens håndtag og indvendige side med grøn WetWipe, WipeClean Chlorine og blå Wet Wipe
- Efter desinfektion må overfladen ikke benyttes før den er lufttør, min. 10 minutter
- Se: [FMT, Vedligeholdelsesskema, Stinkskab](#)

Månedlig rengøring

- Aftørring af øvre lodrette flader og loft med grøn WetWipe, WipeClean Chlorine og blå Wet Wipe
- Efter desinfektion må overfladen ikke benyttes før den er lufttør, min. 10 minutter

Årligt vedligehold

- Service udføres af Teknisk Afdeling

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Vedligehold dokumenteres i logbog på [FMT, Vedligeholdelsesskema, Stinkskab](#)

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Personale, der anvender Stinkskab

[Tilbage til top](#)

Referencer

[Betjening-af-stinkskabe-med-Aut.-rudel._Sensor.pdf](#)

[Tilbage til top](#)



Depot – FMT

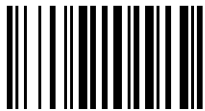
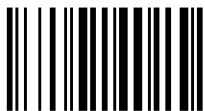
Stregkode	Depot	Lagernavn
 FMT	FMT	Fæceslaboratoriet
 FMTTRANS	FMTTRANS	Fæces, Transportdepot
 FMTGEM	FMTGEM	* Fæces, gem lager
 FMTMIDLKARAN	FMTMIDLKARAN	** Fæces, midlertidig karantæne

* Anvendes til minimunlager af BHC neg /E.Coli neg (mindst 3 forskellige donorer)

** Anvendes ved mistanke om "transfusionskomplikation".
Hele donationsrunden flyttes i karantæne, både fysisk og i ProSang



Komponenttilæg – FMT

Stregkode	Komponentkode	Navn
 F01	F01	NEG -Intimin-producerende E. Coli
 F02	F02	NEG - BHC
 F03	F03	Cryppreserveret
 F04	F04	Freeze dried
 F05	F05	Glycerolized

Følgeseddel ved fæcesdonation, rask fæcesdonor



Donor nr.:

Navn:

Cpr.nr.:

Fæceslaboratoriet
Blodbank og Immunologi
Aarhus Universitets Hospital

Mandag til fredag 8-15
Tlf.: 2046 7043

Tidspunkt for afføring	Dato:	Kl.:
Jeg bekræfter at afføringen er min	☐ Ja	☐ Nej
Jeg føler mig, for tiden, sund og rask, og mine helbredsoplysninger er uændrede siden min seneste blodprøvetagning	☐ Enig	☐ Uenig
Jeg har ikke oplevet ændringer i min afføring siden min seneste kontakt	☐ Enig	☐ Uenig
Ingen af mine nærmeste (husstand) har været syge siden sidste kontakt	☐ Enig	☐ Uenig
Jeg har været udenfor Danmark siden min sidste donation	☐ Nej	☐ Ja
Rejsemål:		

Bemærkninger

	Dato:	Kl.:
Underskrift, Donor	Modtaget af (RegionsID)	

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

**MÅ IKKE GIVES TIL
IMMUNSUPPRIMEREDE PATIENTER**

Postitiv for:
Blastocytis Hominis cyster
og/eller Intimin-producerende E. Coli

Blodcenter Midt e-Dok (fagligt):
Må ikke gives til, 19-08-19



FMT, Spørgeskema til Aktive, raske fæcesdonorer			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	28-05-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	31-05-2022
Ændringer			

[Supplerende](#)

 [Spørgeskema til Aktive, raske fæcesdonorer.pdf](#)

Dokumentet kommer fra afd. for Lever-, Mave- og Tarmsygdomme og findes kun som PDF

Dette skema anvendes i Blodbank og Immunologi, indtil videre.

Skal gennemgås med Susan for evt. rettelser/tilpasninger

Spørgeskema til raske fæcesdonorer

Fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Navn: _____ CPR: _____ Donor nr. _____

1. Er du generelt sund og rask? ☐ Ja ☐ Nej

2. Hvad er din højde og vægt? _____ cm _____ kg

3. Lider du af nogen form for allergi (medicin, fødevarer eller andet) ☐ Nej ☐ Ja

Hvis ja, hvilken form?

4. Lider du af kronisk sygdom (særlig Crohns sygdom, colitis ulcerosa, cøliaki, leddegigt eller anden autoimmun ledsygdom, dissemineret sclerose, psoriasis, sukkersyge) ☐ Nej ☐ Ja

5. Er du tidligere opereret med fjernelse af tarm (bortset fra blindtarm)? ☐ Nej ☐ Ja

6. Har du inden for de sidste 6 måneder haft akut tarmsygdom (flere dage varende diaré eller blod i afføringen)? ☐ Nej ☐ Ja

7. Har du inden for de sidste 3 måneder fået antibiotika-behandling (penicillin eller lignende)? ☐ Nej ☐ Ja

8. Tager du medicin til daglig? ☐ Nej ☐ Ja

Hvis ja, hvilken?

7. Har du inden for de sidste 6 måneder været udsat for mulig smitte af blod- eller seksuelt overførte sygdomme (seksuel risikoadfærd, tatovering/piercing, rejse til område med høj forekomst af smitsomme tarmsygdomme, blodtransfusion, anden risiko)? ☐ Nej ☐ Ja

8. Har du inden for de sidste 6 måneder været indlagt på hospital? ☐ Nej ☐ Ja

Jeg er indforstået med, at personalet på Medicinsk Afdeling V kontakter mig med henblik på donation, og at jeg til enhver tid kan frasige mig dette. Kommer der ændringer i min helbredstilstand eller ønsker jeg ikke længere at fungere som mulig donor, kontakter jeg afdelingen.

Dato

underskrift, donor

Dato

underskrift, forsøgsansvarlig

FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	3
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	09-08-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	12-08-2022
Ændringer	Der er tilføjet afkrydsningsmuligheder ved de nederste analyser på "Gennemgang af Screeningsprøver Rekruttering - rask fæcesdonor"		

FMT, Gennemgang af screeningsprøver, Rask fæcesdonor

[Supplerende](#)

Rekruttering - Rask fæcesdonor

 [Gennemgang af screeningsprøver, Rekruttering - rask fæcesdonorer 08-08-2019.pdf](#)

 [Gennemgang af screeningsprøver, Rekruttering - rask fæcesdonorer 08-08-2019.odt](#)

Aktiv - Rask fæcesdonor

 [Gennemgang af screeningsprøver, Aktiv - rask fæcesdonorer 06-08-2019.pdf](#)

 [Gennemgang af screeningsprøver, Aktiv - rask fæcesdonorer 06-08-2019.odt](#)

Navn: Cpr. nr:	Donor nr:		
Spørgeskema-screening, Dato: Opfylder alle inklusionskriterier (x)	☐ Alder 25-60 år ☐ BMI 18,5 – 28,0 kg/m ² ☐ Uden kendt tarm- eller betændelsessygdom ☐ Ingen akut tarmsygdom 6 måneder ☐ Ingen antibiotikabehandling 3 måneder ☐ Ingen risikoadfærd 6 måneder ☐ Underskrevet samtykkeerklæring ☐ Spørgeskemaet er godkendt		
Blodprøvescreening	Dato		
Biokemiske analyser (Biokemi)	☐ Normal	☐ Afvigende	
Leukocyt- og differentialtælling, Hæmoglobin	☐ Normal	☐ Afvigende	
Hepatitis B virus s-antigen	☐ Negativ	☐ Positiv	
Hepatitis B virus c-antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	
Hepatitis C virus antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	
HIV 1+2 antigen-antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	
Syfilis test	☐ Negativ	☐ Positiv	
NAT test: Hepatitis B, Hepatitis C, HIV	☐ Negativ	☐ Positiv	
Cytomegalovirus (CMV) antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	☐ Tidl. infektion
Epstein-Barr virus (EBV) antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	☐ Tidl. infektion
Fæcescreening	Dato		
Tarmpatogene bakterier:			
Salmonella	☐ Negativ	☐ Positiv	
Yersinia enterocolitica	☐ Negativ	☐ Positiv	
Campylobacter jejuni	☐ Negativ	☐ Positiv	
Shigella	☐ Negativ	☐ Positiv	
Tarmpatogene E. coli	☐ Negativ	☐ Positiv	
Clostridium difficile	☐ Negativ	☐ Positiv	
Adenovirus	☐ Negativ	☐ Positiv	
Enterovirus	☐ Negativ	☐ Positiv	
Parechovirus	☐ Negativ	☐ Positiv	
Tarmpatogene parasitter:			
Giardia	☐ Negativ	☐ Positiv	
Entamoeba histolytica	☐ Negativ	☐ Positiv	
Cryptosporidium	☐ Negativ	☐ Positiv	
Tarmpatogene parasitter (ormeæg og cyster):			
Mikroskopi	☐ Negativ	☐ Positiv	
Screening i forbindelse med fæcesdonation:			
Meropenem-resistente pseudomonas aeruginosa	☐ Negativ	☐ Positiv	
Meropenem-resistente Acinetobacter	☐ Negativ	☐ Positiv	
Meropenem-resistente Enterobakterier	☐ Negativ	☐ Positiv	
Vancomycin-resistente Enterokokker (VRE)	☐ Negativ	☐ Positiv	
ESBL-producerende E.coli	☐ Negativ	☐ Positiv	
(Carbapenemase-producerende Enterobakterier)	☐ Negativ	☐ Positiv	
Lægesamtale	Dato		
Vurdering	☐ Godkendt	☐ Ej godkendt	
Egnet som fæcesdonor	☐ Ja	☐ Nej	
Bemærkninger			Kontrolleret af

Navn: Cpr. nr:	Donor nr:		
Opfylder inklusionskriterier ifølge <i>Spørgeskema til raske donorer</i>	Dato: _____ ☐ Alder 25-60 år ☐ BMI 18,5 – 28,0 kg/m ² ☐ Spørgeskemaet er godkendt		
Blodprøvescreening	Dato, Start		
	Dato, Slut		
Biokemiske analyser (Biokemi)	☐ Normal	☐ Afvigende	
Leukocyt- og differentieltælling, Hæmoglobin	☐ Normal	☐ Afvigende	
Hepatitis B virus s-antigen	☐ Negativ	☐ Positiv	
Hepatitis C virus antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	
HIV 1+2 antigen-antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	
Syfilis test	☐ Negativ	☐ Positiv	
Cytomegalovirus (CMV) antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	☐ Tidl. infektion
Epstein-Barr virus (EBV) antistof	☐ Negativ	☐ Positiv	☐ Tidl. infektion
Fæcesscreening	Dato		
Tarmpatogene bakterier:			
Salmonella	☐ Negativ	☐ Positiv	
Yersinia enterocolitica	☐ Negativ	☐ Positiv	
Campylobacter jejuni	☐ Negativ	☐ Positiv	
Shigella	☐ Negativ	☐ Positiv	
Tarmpatogene E. coli	☐ Negativ	☐ Positiv	
Clostridium difficile	☐ Negativ	☐ Positiv	
Adenovirus	☐ Negativ	☐ Positiv	
Enterovirus	☐ Negativ	☐ Positiv	
Parechovirus	☐ Negativ	☐ Positiv	
Tarmpatogene parasitter:			
Giardia	☐ Negativ	☐ Positiv	
Entamoeba histolytica	☐ Negativ	☐ Positiv	
Cryptosporidium	☐ Negativ	☐ Positiv	
Tarmpatogene parasitter (ormeæg og cyster):			
Mikroskopi	☐ Negativ	☐ Positiv	
Screening i forbindelse med fæcesdonation:			
Meropenem-resistente pseudomonas aeruginosa	☐ Negativ	☐ Positiv	
Meropenem-resistente Acinetobacter	☐ Negativ	☐ Positiv	
Meropenem-resistente Enterobakterier	☐ Negativ	☐ Positiv	
Vancomycin-resistente Enterokokker (VRE)	☐ Negativ	☐ Positiv	
ESBL-producerende E.coli	☐ Negativ	☐ Positiv	
(Carbapenemase-producerende Enterobakterier)	☐ Negativ	☐ Positiv	
Fæces calprotectin	☐ Normal	☐ Afvigende	
Egnet som fæcesdonor	☐ Ja	☐ Nej	Kontrolleret af
Bemærkninger			

FMT, Arbejdsark til frigivelse og kassation af fæceskomponenter			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	24-09-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	27-09-2022
Ændringer			

FMT, Arbejdsark til frigivelse og kassation af fæceskomponenter

Supplerende

 [Arbejdsark - Frigivelse - kassation af fæceskomponenter 18-09-19.pdf](#)

 [Arbejdsark - Frigivelse - kassation af fæceskomponenter 18-09-19.odt](#)



Donornavn: _____

Donor Cprnr.: _____

Donornr.: _____

Screeningsprøver	Dato	Godkendt Dato/RegionsID	Godkendt Dato/RegionsID
Startprøver (Max 1 år gamle)			
Slutprøver			
Skema: Gennemgang af screeningsprøver, Aktiv rask fæcesdonor	☐ OK		
Blastocytis Hominis Cyste (BHC) (Tarmpatogene parasitter (ormeæg og cyster)	☐ Negativ ☐ Positiv		
Intimin-producerende E. Coli (E. Coli) (Tarmpatogene bakterier, tarmpatogene E. coli)	☐ Negativ ☐ Positiv		
Udfyldte Følgesedler til hver donation	Sæt ✓ ud for "split 1 af"		

[illegible]

Registreret i Excel-regneark: N/Begraenset/AUH/Faecesprocessering.../ Donoroprensning/Donor fæcesbiobank registreringsskema			Udført Dato/ RegionsID
☐ Ændre baggrundsfarve	☐ Registrer BHC/E. Coli negativ/positiv		
☐ Ændre karantæne status	☐ Ved kassation: Ændre "Antal donationer tilbage"		
Kontaktet LMT	Besked givet til	☐ Arbejdsark indscannet	

FMT, Centrifugeprogrammer, Hettich Rotina 380R			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	29-02-2020
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	04-03-2023
Ændringer			
Papirkopi findes	Skejby - FMT-lab		

[Supplerende](#)

PROG	T/°C		>RCF<		RPM	t/min	Anvendes til
Program nr	Temperatur/ °C	Bremse (0-9)	RCF (g-værdi)	Radius R (mm)	RPM (omdr.)	Tid i minutter	
18	4°C	9/8	100	174	716	10:00	1. Kapsler
19	4°C	9/8	800	174	2027	10:00	2. Kapsler
20	4°C	9/8	4863	174	4999	20:00	3. Kapsler

FMT, Vedligeholdelsesskema, Køleskab			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	20-05-2019
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	23-05-2022
Ændringer			

[Supplerende](#)

 [FMT, Vedligeholdelsesskema, Køleskab.odt](#)

 [FMT, Vedligeholdelsesskema, Køleskab.pdf](#)

Vedligehold af køleskab**Teknisk nr. 600449****År:****Måned:****Dagligt vedligehold****Kvitér med RegionsID for udført**

Dato	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Kontrol af logger for alarmer ifm. anvendelse																
Dato	17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.	
Kontrol af logger for alarmer ifm. anvendelse																

Månedligt vedligehold**Kvitér med dato og RegionsID for udført**

Dato	
Aflæsning af logger	
Aftørring med universalrengøring (Grøn WetWipe)	

Udfyldt skema kontrolleret af specialist/superbruger**Dato/underskrift:**_____

FMT, Vedligeholdelsesskema, Smasher			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	2
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	27-02-2020
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	02-03-2023
Ændringer	Tidligere daglig- og ugentlig rengøring samles og udføres dagligt (Ved brug)		

[Supplerende](#)

 [vedligeholdelsesskema Smasher 07-02-2020.pdf](#)

 [vedligeholdelsesskema Smasher 07-02-2020.odt](#)

Vedligeholdelsesskema – Smasher - Medico Teknisk nr.:



År: Måned: Kvitter med RegionsID for udført

Dagligt	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Aftørring af																
- Front																
- Håndtag																
- Spildbakke																
- Blandingskammer																

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Aftørring af																
- Front																
- Håndtag																
- Spildbakke																
- Blandingskammer																

Udfyldt skema kontrolleret af specialist

Dato/RegionsID: _____

Vedligeholdelsesskema – Smasher - Medico Teknisk nr.:



År:

Kvitter med Dato og RegionsID for udført

Månedligt	Januar	Februar	Marts	April	Maj	Juni
Smør pedalernes akser med Vaseline						

Månedligt	Juli	August	September	Oktober	November	December
Smør pedalernes akser med Vaseline						

Kvitter med Dato og RegionsID for udført

Årligt
Skift tætningsliste

Udfyldt skema kontrolleret af specialist

Dato/RegionsID: _____

FMT, Vedligeholdelsesskema, Stinkskab			
Udgiver	Blod- og Vævscenter Midt - Faglig		
Fagligt ansvarlig	Lene Nielsen/LNILSE/RegionMidtjylland	Version	3
Kvalitetsansvarlig	Annette Heegaard Christensen/ANTCRI/RegionMidtjylland	Gældende fra	11-02-2020
Ledelsesansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Næste revision	14-02-2023
Ændringer	Årligt udføres sporgasmåling,		

Supplerende

 [Vedligehold af stinkskab 07-02-2020.odt](#)

 [Vedligehold af stinkskab 07-02-2020.pdf](#)

Vedligehold af stinkskab**Teknisk nr.****År:****Måned:****Dagligt vedligehold**

Kvitér med RegionsID for udført

Dato	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Aftørring af: - bordplade - nedre lodrette flader - lågens håndtag og indvendig																
Dato	17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.	
Aftørring af: - bordplade - nedre lodrette flader - lågens håndtag og indvendig																

Månedligt vedligehold

Kvitér med dato og RegionsID for udført

Dato	
Aftørring af: - øvre lodrette flader og loft	

Årlig Service

Kvitér med dato og RegionsID for modtagelse af servicereport

Dato	
incl. sporgasmåling Udføres af Teknisk afd.	

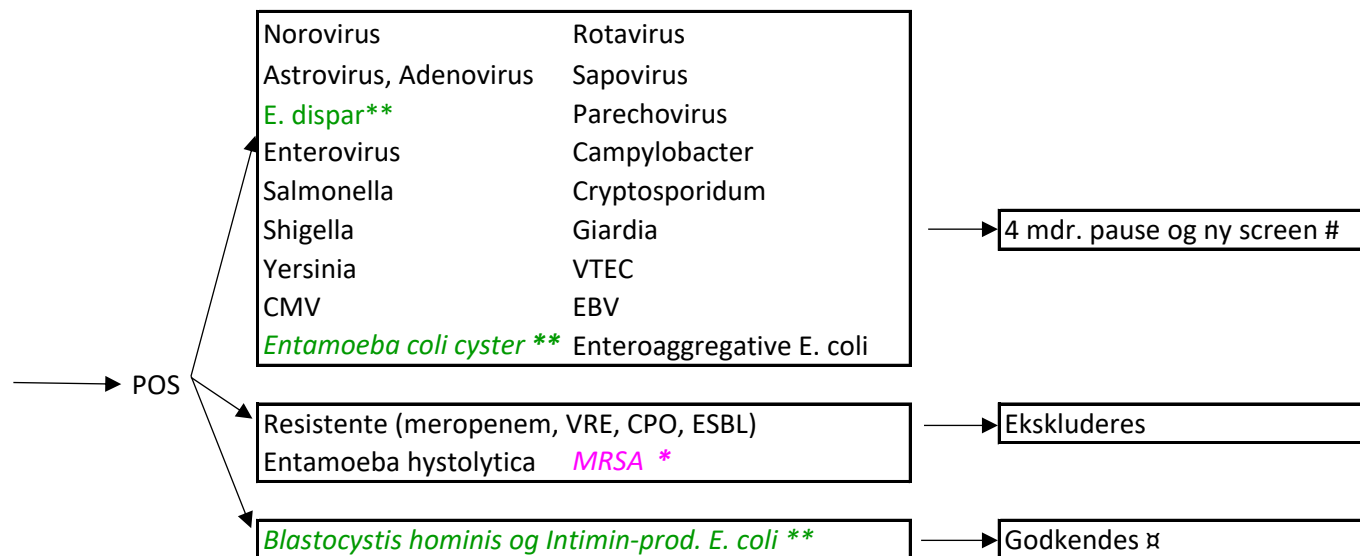
Udfyldt skema kontrolleret af specialist/superbruger**Dato/underskrift:** _____

TIL DRØFTELSE

Forslag til håndtering af raske fæcesdonorer med positiv mikrobiologi.

Nye donorer

Alder
BMI
Allergi
Spørgeskema
Biokemi
Mikrobiologi



* Bør vi indføre screening for MRSA (jf. EDQM)?

Det skal undersøges om det kræver podning eller om det kan måles i afføring (Anne undersøger).

** *B. hominis* cyster og Intimin-prod. *E. coli*

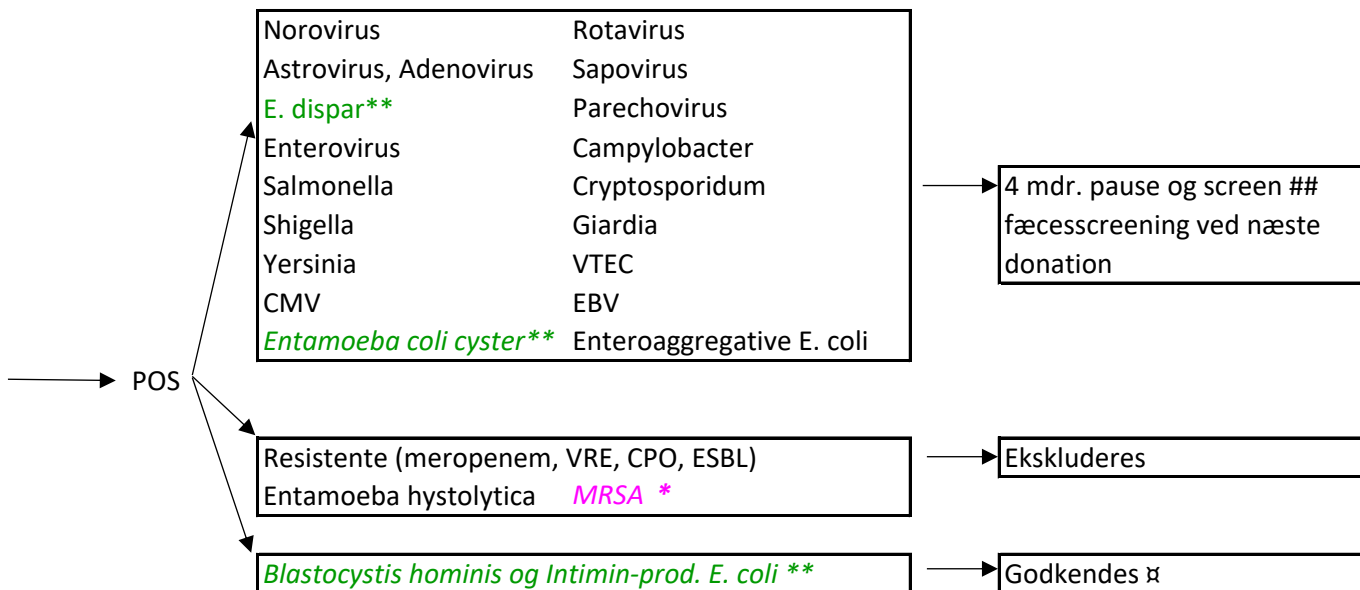
(jf. EDQM)? *Entamoeba coli* cyster? *E. dispar*?

Det drøftes om de 4 mikroorganismer accepteres

Nye rør tilsendes efter 4 mdr. til den specifikke analyse. Hvis negativ screen: ny blod- og fæcesscreen ved 1. donation

Aktive donorer

Alder
BMI
Allergi
Spørgeskema
Biokemi
Mikrobiologi (tidl. negativ)



Ny blod- og fæcesscreen ved næste donation

æ Produkter mærkes ikke som negativ

Helicobacter pylori: bør vi indføres screening hos alle? Eller i særlige tilfælde (jf. EDQM)? (Anne undersøger)

Forslag til håndtering af raske fæcesdonorer - positiv mikrobiologi, rejser, spørgeskema og screeningsalgoritmer.

Version 6, Januar 2020, CEFTA, KMA, AUH

FRA MØDE P1/P2 JANUAR 2020 (Chr H, Chr E, Anne, Susan)

TIL DRØFTELSE

Rejsekarantæner (forslag efter drøftelse med KMA): *Dette nåede vi ikke at drøfte*

Pause iht. Bloddonor karantænerreglerne (<https://bloddonor.dk/karantaenekort/>). Hvis der gives pause: fornyet start-screening (blod og fæces).

Indlæggelse på sygehus, uanset land, giver 4 måneders pause (af hensyn til donor) og efterfølgende start-screening (blod og fæces). Vær dog opmærksom på, at årsagen til indlæggelsen evt. kan udløse en længere karantæne eller eksklusion.

Bloddonor rejsekarantænerregler: <https://bloddonor.dk/karantaenekort/>

Afvigelser ved transplanterede produkter: *Dette nåede vi ikke at drøfte*

Procedure for information til klinikker (LMT), når Blodbank og Immunologi får viden om afvigelser ved produkter, der er transplanterede (f.eks. risiko for smitte af produkter):

*

*

Spørgeskema *Dette nåede vi ikke at drøfte*

Psykisk sygdom: ændre depressions-screenings-spørgsmål i RedCap til 2 spørgsmål:

"Har du eller har du nogensinde haft depression eller anden psykisk sygdom?"

"Har du nogensinde fået medicin for psykisk sygdom?"

Pooling: PCR på frosset fæces (Obs. max antal prøver/donationer i en pool? Dyrkning og mikroskopi?). Plan: afventer PCR screening for resistente mikroorganismer.

AFTALT

Algoritmer for screening af raske fæcesdonorer:

Det blev besluttet, at der maksimalt må være 8 uger mellem screeningerne, jf. EDQM

Screen i donationsrunden hvis ændret konsistens af afføring, sygdom, risikoadfærd eller mangel på frigivne komponenter.

Ved sygdom: donor kommer ind til screening (blod og fæces) så snart donor er asymptomatisk (afhængigt af årsagen til sygdom)

⌘ Risikoadfærd: fx rejse, generel ændret adfærd, risiko for blod- eller seksuel overført sygdom, smitsom sygdom i familien. Vær opmærksom på, om risikoadfærden udløser karantæne.

CEFTA kritisk hændelse 010, 18-03-2020

Corona risikovurdering

Beskrivelse

Udbruddet af COVID-19 i Danmark tager til. Studier har vist, at coronavirus kan påvises i fæces, og også længe efter at svælgpodningerne er negative (1-4). I cellekulturer er der kun observeret minimal reduktion i viruskoncentrationen efter 21 dage ved 4°C og -80°C (5).

Når først en stor del af danskerne er smittede, er det derfor usikkert, hvornår der igen kan åbnes op for fæcesdonationer.

På møde d. 18.03.20 mellem LMT, KMA og Blodbanken er strategi for håndtering af fæcesdonationer samt frigivelseskriterier (ift. CEFTA kritisk hændelse 009, 12.03.2020) revurderet.

Vi har været i dialog med FMT-centre i Frankrig (Laurent Alric og Harry Sokol), Holland (Ed Kuijper og Josbert Keller), Italien (Antonio Gasbarrini) og Tyskland (Maria Vehreschild). Nedenstående screeningsplan tager udgangspunkt i den hollandske NDFB SOP (Bilag 1).

Risikovurdering

Fæces fra smittede donorer kan indeholde coronavirus. Overførsel og smitte, der resulterer i klinisk sygdom, via donorfæces indeholdende coronavirus, kan ikke udelukkes. Krydskontaminering mellem fæceskomponenter, enten under processering eller ved lagring, anses for usandsynlig. Smitte fra subklinisk inficeret personale til fæceskomponent anses for negligeabel, og personale bærer mundbind ved behandling af fæcesdonationerne.

Handling

Følgende screeningsplan er vedtaget for coronavirus.

Coronavirus frigivelseskriterie: Ingen symptomer før, under og 14 dage efter donationerne, samt negative podninger og fæcesanalyser.

Trin	Handling	OBS
Booking	Donor kontaktes telefonisk mhp. opstart af donationsrunde. Ud over vanlige kriterier afklares om: donor har 1) haft symptomer på coronavirus*, 2) rejst i særlige risikoområder, 3) været i kontakt med personer testet positive/mistænkt for coronavirus. Er dette tilfældet må donor ikke donere.	Dette indført 12-03-20 *for asymptomatiske donorer, der har haft let løbende næse som eneste symptom, kan der svælgpodes.
Donationsrunde	Perioden skal afkortes mest muligt, og må maksimalt vare 2 uger.	Dette indført 12-03-20
Spørgeskema	Som supplerende til eksisterende spørgeskemaer, udfyldes spørgeskemaet "Screening for symptomer, der kunne give mistanke om smitte med coronavirus" ved hver donation.	Dette indført 12-03-20
Svælgpodning	Svælgpodning 1 gang pr uge. • Analysen rekvireres i EPJ: Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) DNA/RNA. Indikation: fæcesdonor. • Der anvendes mundbind. • Benyt et af de tomme kontorer ved blodbanken. • Hvis positiv analyse: ○ Donor må ikke donere fæces. Desuden karantæne som bloddonor. ○ For håndtering af donor: se "hvis positiv corona-test"	Dette indført 16-03-20 Selvom donor er asymptomatisk anvendes mundbind under proceduren, pga. risiko for hosterefleks hos donor. Mundbind (R2) kan fås fra LMT sengeafsnit. Analysen svares særskilt i EPJ
Fæcesanalyse	Som supplerende til eksisterende screening af fæces, testes start- og slut-prøver for coronavirus. • Analysen rekvireres på nødproceduresedel: Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) DNA/RNA. Indikation: fæcesdonor. • Fra 17-03-20 og frem udføres analysen på frisk fæces-prøve sammen med den vanlige screening.	Test af start- og slut-prøver fra 14 dage før første dansker blev testet positiv (dvs. 12-02-20) og frem. Analysen svares særskilt i EPJ Analysen for coronavirus er ikke valideret til fæcesprøver

	• Fra 12-02-20 til 16-03-20 udføres analysen på frosset fæces. • Hvis positiv analyse: ◦ Produkter kasseres ◦ Håndtering af donor afhænger af tiden siden prøvetagning. Se også "hvis positiv corona-test"	og kan ikke med sikkerhed udelukke bærertilstand.
Telefonisk kontakt	Donorer kontaktes 14 dage efter sidste donation og skemaet "Telefonisk kontakt til fæcesdonor efter 14 dage efter sidste donation ifm. udbrud af corona i Danmark" udfyldes. • Gældende for slut-donationer fra 12-02-20 og frem.	Dette blev vedtaget 11-03-20 og dokumenteret i QReg som en "Dokumenteret stillingtagen".
Blodprøve til serologisk test	• Der tages et ekstra plasmaglas (gelglas) ved slut-screening. • Prøven placeres i stativ i fryser i NAT-centrifugerum, mrk. "FMT-Arkivglas, skal blive på AUH"	Dette indført 17-03-20

Hvis positiv coronavirus-test

https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/Corona/Retningslinjer-marts/Retningslinje_sundhedsvaesen_COVID-19_12_03_20.ashx?la=da&hash=5D9780785B76216F12BE11BDAA79126F502D5B7F

<https://www.sst.dk/corona>

<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personale-og-arbejdsgivers-ansvar--i-sundheds-og-aeldresektoren-for-at-hindre-smittespredning-COVID>

Forebyggelse af fremtidige hændelser

Erfaringsudveksling i internationalt netværk. Vi forventer snart publikation fra UEG gruppen. Diagnostisk test i fæces, endnu ikke valideret. Afventer serologiske tests.

Ansvar

Klinisk immunologi varetager donorscreening før, under og efter donation.

18.3.2020

Christian Hvas, Jens Frederik Dahlerup, Simon Jørgensen, Lars Lemming, Susan Mikkelsen

Referencer

1. Xiao F, Tang M, Zheng X, Liu Y, Li X, Shan H, Evidence for gastrointestinal infection of SARS-CoV-2, Gastroenterology (2020), doi: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.02.055>
2. Gianluca Ianiro et al, Screening of faecal microbiota transplant donors during the COVID-19 outbreak: suggestions for urgent updates from an international expert panel, Lancet Gastroenterol Hepatol 2020, doi: [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30082-0](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30082-0)
3. Yongjian Wu et al, Prolonged presence of SARS-CoV-2 viral RNA in faecal samples, Lancet Gastroenterol Hepatol 2020, doi: [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30083-2](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30083-2)
4. Wenling Wang et al, Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens, JAMA 2020, doi:10.1001/jama.2020.3786
5. WHO, First data on stability and resistance of SARS coronavirus compiled by members of WHO laboratory network, https://www.who.int/csr/sars/survival_2003_05_04/en/

Bilag 1



FMT and SARS-CoV-2. Version 1.0, 11 March 2020.

Background

The present [pandemic](#) of a coronavirus-associated acute respiratory disease called “Coronavirus disease 19” (COVID-19) is associated with “Severe acute respiratory syndrome -related coronavirus -2, the so-called SARS-CoV-2 (1). Though the infection mainly involves the respiratory tract, the virus has also been detected in feces samples and therefore can be transmitted by a feco-oral route.

A validated Real-time RT-PCR for SARS-CoV-2 has been recently published by a consortium of laboratories and was subsequently approved and recommended by WHO (2). This test has been applied to stools of 9 hospitalized patients with mild COVID-19 infection in Germany (3). Courses of viral RNA concentration in stool reflected courses in sputum. Stool and sputum samples remained RNA-positive over even longer periods until 21 days after the onset of symptoms. A Chinese study evaluated the viral RNA in feces from 71 patients with SARS-CoV-2 infection during their hospitalization and found 17 (23.29%) patients positive in stool after conversion to negative in respiratory samples (4).

What should we do with donors and respiratory symptoms?

Donors with (mild) respiratory symptoms should be considered as potentially SARS-CoV-2 infected. It has the preference to test the symptomatic donor for COVID. **Donors will be excluded from feces donation and may start donating again if they are free of respiratory complaints for 4 weeks.** Stored feces suspensions from a period of 2 weeks before the onset symptoms will not be used and discarded. Donation can be restarted when **stool tests for SARS-CoV-2** taken 4 weeks after the cure of respiratory disease are negative.

How should we approach healthy donors without respiratory symptoms?

Healthy donors without symptoms will be **regularly screened for the presence of SARS-CoV-2 in the stools** according to the normal screening program, each 2 to 4 weeks. If negative tested, quarantined stool samples from prior to that date can be released for patient treatment. In case of a positive test, quarantined samples from the previous 4 weeks will be discarded, and a donor is excluded for donation for 4 weeks. In addition, it is advised to test samples back for SARS-CoV-2 to assess the tipping point.

If a quarantine period is not applied, **each donated stool sample** should be tested by RT-PCR for the presence or absence of SARS-CoV-2.

Unknown

The data of viable virus in stool samples are contradictory, though replication in the glandular cells of gastric, duodenal and rectal epithelial has been suggested. Stool cultures of RT-PCR strong positive SARS-CoV-19 material has not been successful in the recent German study (3). Though asymptomatic carriers with SARS-CoV-19 in the upper respiratory tract has found in the Netherlands, the presence of SARS-CoV-19 in the intestinal tract has not been studied yet, similar as its pattern (continuous, intermittent). The viability of the virus in stool samples processed for FMT storage with 15% glycerol at -80 °C is also not known. Finally, the performance of the RT-PCR has been tested with respiratory samples, but not with feces samples.

References

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020 Mar 2. doi: 10.1038/s41564-020-0695-z
2. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DKW, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Schmidt ML, Mulders DGJC, Haagmans BL, van der Veer B, van den Brink S, Wijsman L, Goderski G, Romette JL, Ellis J, Zambon M, Peiris M, Goossens H, Reusken C, Koopmans MPG, Drosten C. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045
3. Roman Woelfel, View ORCID ProfileVictor Max Corman, Wolfgang Guggemos, Michael Seilmaier, Sabine Zange, Marcel A Mueller, Daniela Niemeyer, Patrick Vollmar, Camilla Rothe, Michael Hoelscher, Tobias Bleicker, Sebastian Bruenink, Julia Schneider, Rosina Ehmann, Katrin Zwirgmaier, Christian Drosten, Clemens Wendtner. Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.05.20030502>
4. Xiao F, Tang M, Zheng X, Liu Y, Li X, Shan H, Evidence for gastrointestinal infection of SARS-CoV-2, Gastroenterology (2020), doi: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.02.055>

Vurdering, fæcesdonorer

Huskeliste til samtale forud for godkendelse som fæcesdonor

Donors blod- og fæcesscreenings-resultater er godkendt.	
Tjek spørgeskemabesvarelsen i RedCap og kort gennemgang.	
Fortæl kort om formålet med samtalen (lægelig vurdering, spørgsmålne, undersøgelserne og den praktiske gennemgang af forløbet).	
Føler du dig sund og rask?	
Lider du af nogen sygdomme?	
Har du haft tarm-, betændelses- eller smitsom sygdom (udover forkølelse/influenza)?	
Er du blevet, eller er du ved at blive udredt for sygdom?	
Lider du af allergi, astma, sukkersyge, hjerte-, neurologisk- eller nyresygdom?	
Har du været indlagt på hospitalet?	
Er du blevet opereret?	
Tager du daglig medicin?	
Tager du medicin i perioder (herunder smertestillende)?	
Har du gener fra mave-tarmkanalen (herunder mavesmerter, halsbrænd/sure opstød, diarre, blod eller slim i afføringen) (sidste 4 uger)?	
Smitterisiko. Har du: - haft akut tarmsygdom (sidste 6 mdr.) - haft længerevarende febersygdom (sidste 4 mdr.)? - været behandlet med antibiotika (sidste 3 mdr.)? - haft risikoadfærd (fixet, MSM, seksuel kontakt med: prostitueret, stiknarkoman, person fra Afrika eller med person med smitsom leverbetændelse) (sidste 4 mdr.)? - været ude at <u>rejse</u> (sidste 6 mdr.)? - fået en tatovering, lavet huller i ørene, fået blodtransfusion (sidste 6 mdr.)? - fået en vaccination ?	
Har du haft kræft?	
Samtykke til patientjournal skal underskrives, hvis den ikke er underskrevet.	

Samlet vurdering af donors egnethed	
Farver, AT, ET	
St.p. et c.	Ikke nødvendig
Grov neurologisk undersøgelse (H-konf., balance, kraft og bevægelighed)	Ikke nødvendig

Fæcesdonorkriterier

Banal forkølelse	1 uges pause efter symptomophør *Obs. Corona risikovurdering
Forkølelse med feber	Iht. bloddonorkarantænerregler *Obs. Corona risikovurdering
Influenza, hoste	Iht. bloddonorkarantænerregler *Obs. Corona risikovurdering
Kosttilskud, inkl. Jerntablet behandling	Ingen regler for kosttilskud (f.eks. D-vitamin og fiskeolie). Dog 2 ugers pause efter behandlingsophør ved jerntablet behandling.
Antibiotikabehandling	Skal være afsluttet for mere end 3 mdr. siden
Akut tarmsygdom	6 mdr. karantæne og fornyet screening. <i>Gastroenteritis</i> : Opkastninger og/eller diarré. Varighed mere end ét døgn: 4 mdr. karantæne. Gastroenteritis i familien: ingen karantæne, undtaget er tilstande, hvor hele familien skal behandles (parasitter!).
Børneorm i familien	Donor er asymptomatisk: 3 mdr. karantæne efter endt behandling. Vurdering af tidligere donerede produkter – Ifølge KMA: kassation af donationer, der er doneret indenfor 2 mdr. før donor sættes i behandling for børneorm/eller får påvist børneorm. Diagnose ud fra analaftryk. PCR metode er ikke valideret.
Operationer	Tidligere tarmoperation (på nær fjernelse af blindtarmen) udelukker.
Risikoadfærd	Ingen risiko for blod- og seksuelt overførte sygdomme de sidste 6 mdr.
Tandlæge	Ingen kriterier
Rejsekarantæner (aktuelle karantæner, afventer revision)	Pause iht. Bloddonorkarantænerreglerne ved rejse uden for Norden og derefter fornyet start-screening (blod og fæces). Ingen pause ved rejse i Norden (dog frasat ophold i "naturen" samt ved indlæggelse på sygehus – dette udløser 4 ugers pause og efterfølgende start-screening (blod og fæces)). Vær dog opmærksom på, at årsagen til indlæggelsen evt. kan udløse en længere karantæne eller eksklusion
Allergi, DM, hjerte-, nyre- eller neurologisk sygdom	Ekskluderer
Psykisk sygdom	Ekskluderer
Astma	Aktiv sygdom med fast medicin ekskluderer. Donor må ikke tage medicin på donationstidspunktet.
Medicinindtag	Fast medicinindtag (på nær p-piller) ekskluderer.
Vaccination	Som udgangspunkt ingen karantæne ?
Biokemi	Forhøjet amylase og bilirubin: eksklusion ved værdier på mere end 50% af øvre normalområde og/eller GI-symptomer. F-Calprotectin: eksklusion ved værdi over 200. IgA mangel: eksklusion (dog, acceptabelt med let nedsatte værdier).
Alder	Rekruttering: 25–60 år. Donation: 25–65 år
BMI	18,5-28,0

Mikrobiologi	Blastocystis Hominis	Udelukker ikke. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask. <i>Produkter skal mærkes tydeligt (gives ikke til helt immunsupprimerede)</i>
	Intimin-producerende E. coli	Udelukker ikke. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask. <i>Produkter skal mærkes tydeligt (gives ikke til helt immunsupprimerede)</i>
	Enteroggregative E. coli	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Salmonella	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Yersinia enterocolitica	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Campylobacter jejuni	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Shigella	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Cryptosporidium	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Clostridium difficile	Ekskluderer. Clostridium difficile 027 (hypervirulent type). Patienter med CD027 indlagt på hospital skal isoleres på enestue.
	Enterovirus	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Parechovirus	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Adenovirus	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Noro-, Rota-, Astro- og Sapovirus	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19	Se corona risikovurdering
	Entamoeba coli cyster (apatogen)	4 mdr. pause? Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	E. dispar	4 mdr. pause? Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	Giardia duodenalis	4 mdr. pause. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask.
	ESBL-producerende E. coli	Ekskluderer. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask. ESBL-producerende bakterier er resistente overfor de fleste penicilliner og cefalosporiner. Medfører ikke isolationsforanstaltninger.
	Meropenem-resistente bakterier Carbapenemase-producerende bakterier (CPO)	Ekskluderer. Meropenemresistente bakterier: Gruppe af bakterier som er resistente overfor næsten alle antibiotika. Omfatter carbapenemase producerende organismer (CPO) og carbapenem-resistente Enterobacteriaceae og Acinetobacter arter. Se desuden SST "Vejledning om forebyggelse af spredning af CPO" og heri "7.1. Sundhedspersonale der har fået påvist CPO".
	Vancomycin Resistente Enterokokker (VRE)	Ekskluderer. Patienter med VRE indlagt på hospital skal isoleres på enestue.
	Entamoeba histolytica	Ekskluderer.
	VTEC	4 mdr. pause og fornyet blod- og fæcescreening (nye og aktive). VTEC type 1: Skal anmeldelse. Ingen tiltag for donor, hvis denne er rask. VTEC type 2: Skal anmeldelse. OBS! hvis undertypen er HUS associeret. https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/anmeldelse-af-sygdomme/lovpligtige-meldesystemer/individ_anmeldelses_sygdomme https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/Retningslinjer-for-h%C3%A5ndtering-af-HUS-og-VTEC.ashx

Ved positiv mikrobiologisk screening, hvor der er tidligere donationer uden screening: Find sidste negative donation (hvis der er "længere" tid imellem donationerne) og test kun for de mikroorganismer, der var positive.

OBS! der kan ikke udføres dyrkning og mikroskopi på frosset fæces.

Får donor sygdom ifm. en donationsrunde: Er der ikke udført slut-screening, sendes frosset fæces-prøve fra sidste donation til PCR (tarmpatogene virus, -bakterier og -parasitter). Donor bedes om at komme ind med en ny afføringsprøve (når det akutte stadie er overstået) til mikroskopi og dyrkning, samt blodprøvetagning.

Ang. "usikre" positive svar ved KMA (de svar, der ville tolkes negative for patienter)

Resultaterne svares inkonklusive, således at vi ved, at der skal indsendes nye prøver (eller indhentes yderligere vurdering fra KMA), og at der ikke står positive resultater i patientjournalen, hvor resultaterne er tvivlsomme.

Fraktionering/Fæces, Oplæring, træning og kompetence			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Blodbank og Immunologi		
Fagligt ansvarlig	Marianne Rahbek Asmussen/MAASMU/RegionMidtjylland	Version	1
Kvalitetsansvarlig	Stine Willemann/STIWIL/RegionMidtjylland	Gældende fra	25-12-2019
Ledelsesansvarlig	Bjarne Kuno Møller/BJMOEL/RegionMidtjylland	Næste revision	28-12-2022
Ændringer			

[Supplerende](#)

Oplæring:

- [Oplæringsskema, bioanalytiker, Fraktioneringen 01-12-2019.docx](#)
- [Oplæringsskema, bioanalytiker, Fæceslaboratoriet 01-12-2019.docx](#)
- [Oplæringsskema, Laborant, Blodbank og Immunologi 01-12-2019.docx](#)

Træning:

- [Træningsskema, bioanalytiker, Fraktioneringen 01-12-2019.docx](#)
- [Træningsskema, bioanalytiker, Fæceslaboratoriet 01-12-2019.docx](#)
- [Træningsskema, Laborant, Blodbank og Immunologi 01-12-2019.docx](#)

Kompetence:

- [Kompetenceskema m. vagt, bioanalytiker, Fraktioneringen 01-12-2019.docx](#)
- [Kompetenceskema, bioanalytiker, Fæceslaboratoriet 01-12-2019.docx](#)
- [Kompetenceskema, Laborant, Blodbank og Immunologi 01-12-2019.docx](#)



Blodbank og Immunologi

e-Dok: Oplæring, træning og kompetence, Blodbank og Immunologi, ver. 8

Kompetenceskema: (navn)	
Funktion: (Basis, specialist 1 / 2, specialeansvarlig, mv.)	
Område: Bioanalytiker i Fæceslaboratoriet	Kompetence
	Niveau 1, 2, 3, 4,

(skemaet udfyldes jf. god dokumentationspraksis)

Arbejdsprocedurer	
Bestilling af blod- og fæcesprøver i EPJ samt blodprøvetagning	
Donorfremmøde, herunder - planlægning - lægesamtale - modtagelse i ProSang	
Processering af fæces til cryobags inkl. håndtering af fæcesprøver	
Processering af fæces til kapsler inkl. håndtering af fæcesprøver	
Kassation ved produktion af fæceskomponenter	
Indfrysning af fæceskomponenter/kapsler i -80° C fryser	
Registrering af testresultater inkl. frigivelse af donationsrunde	
Viden om opbevaring af karantænerede og frigivne fæceskomponenter samt holdbarhed på fæceskomponenter	
Lagerstyring inkl. uddatering og ophævelse af reservationer	
Reservation, optøning og udlevering af fæceskomponenter/kapsler	
Forsendelse af fæceskomponenter	
Håndtering af PDI	

Sidst opdateret i området	
Bemærkninger	
Kompetence til udførelse af arbejdsprocedurerne jf. ovenstående	
(dato/underskrift medarbejder)	(dato/underskrift leder)

Blodbank og Immunologi

e-Dok: Oplæring, træning og kompetence, Blodbank og Immunologi, ver. 8

Oplæringsskema: (navn)			
Tilknyttet læsekvitteringsgruppe e-Dok: (dato)			
Tildelt logon på udstyr: (dato)			
Område: Bioanalytiker i Fæceslaboratoriet	Start oplæring	Oplært/frigivet	
		Medarbejder	Underviser

(skemaet udfyldes jf. god dokumentationspraksis)

Donorkontakt			
Bestilling af blod- og fæcesanalyser i EPJ			
Blodprøvetagning			
Planlægning af donorfremmøde			
Udlevering af donationskit			
modtagelse af donor i ProSang			
Lægesamtale med donor			
Arkivering af Samtykkeerklæringer			
Processering			
Processering af fæces til cryoposer			
Processering af fæces til kapsler			
Håndtering af fæcesprøver (KMA, arkivprøver)			
- Kassation ved produktion af fæceskomponenter			
- Viden om opbevaring af karantænerede fæceskomponenter			
Indfrysning af fæceskomponenter			
Kendskab til apparatur:			
- -80° C fryser			
- Centrifuge			
- Håndsvejser			
- Stinkskab			
- Smasher			
- Optøningsbad			
Distribution og lager			
Registrering af testresultater			
Frigivelse af donationsrunde			
Viden om opbevaring af og holdbarhed på forskellige fæceskomponenter			
Lagervurdering (Alder, donorfordeling)			
Reservation, optøning og udlevering af fæceskomponenter til klinisk afdeling			
Forsendelse af fæceskomponenter (rørpost, Region Midtjylland, ekstern Region Midtjylland) inkl. transportemballage, bestilling af transport			
Vurdere om komponenter opfylder gældende kvalitetskriterier ved udlevering			
Foretage uddatering og ophæve reservation på fæceskomponenter			
Viden om hvornår læge tilknyttet FMT skal kontaktes			
Information om InterInfo, herunder viden om de regionale retningslinjer			
Procedure ved manglende "transfusions-rapportering"			

e-Dok: Oplæring, træning og kompetence, Blodbank og Immunologi, ver. 8

e-Dok: Oplæring, træning og kompetence, Blodbank og Immunologi, ver. 8

Nye arbejdsprocedurer			

Bemærkninger

Blodbank og Immunologi

e-Dok: Oplæring, træning og kompetence, Blodbank og Immunologi, ver. 8

Oplæringsskema: (navn)			
Tilknyttet læsekvitteringsgruppe e-Dok: (dato)			
Tildelt logon på udstyr: (dato)			
Område: Bioanalytiker i Fæceslaboratoriet	Start oplæring	Oplært/frigivet	
		Medarbejder	Underviser

(skemaet udfyldes jf. god dokumentationspraksis)

Donorkontakt			
Bestilling af blod- og fæcesanalyser i EPJ			
Blodprøvetagning			
Planlægning af donorfremmøde			
Udlevering af donationskit			
modtagelse af donor i ProSang			
Lægesamtale med donor			
Arkivering af Samtykkeerklæringer			
Processering			
Processering af fæces til cryoposer			
Processering af fæces til kapsler			
Håndtering af fæcesprøver (KMA, arkivprøver)			
- Kassation ved produktion af fæceskomponenter - Viden om opbevaring af karantænerede fæceskomponenter			
Indfrysning af fæceskomponenter			
Kendskab til apparatur: - -80° C fryser - Centrifuge - Håndsvejser - Stinkskab - Smasher - Optøningsbad			
Distribution og lager			
Registrering af testresultater			
Frigivelse af donationsrunde			
Viden om opbevaring af og holdbarhed på forskellige fæceskomponenter			
Lagervurdering (Alder, donorfordeling)			
Reservation, optøning og udlevering af fæceskomponenter til klinisk afdeling			
Forsendelse af fæceskomponenter (rørpost, Region Midtjylland, ekstern Region Midtjylland) inkl. transportemballage, bestilling af transport			
Vurdere om komponenter opfylder gældende kvalitetskriterier ved udlevering			
Foretage uddatering og ophæve reservation på fæceskomponenter			
Viden om hvornår læge tilknyttet FMT skal kontaktes			
Information om InterInfo, herunder viden om de regionale retningslinjer			
Procedure ved manglende "transfusions-rapportering"			

Dato: 01-12-2019

Blodbank og Immunologi

e-Dok: Oplæring, træning og kompetence, Blodbank og Immunologi, ver. 8

Oplæringsskema: (navn)			
Tilknyttet læsekvitteringsgruppe e-Dok: (dato)			
Tildelt logon på udstyr: (dato)			
Område: Bioanalytiker i Fæceslaboratoriet	Start oplæring	Oplært/frigivet	
		Medarbejder	Underviser
Håndtering af PDI			
Nødprocedure			
Kendskab til ProSang og IT-nødprocedurer, hvis ProSang er ude af drift: - Processering - Udlevering			
Nye arbejdsprocedurer			
Bemærkninger			

Fækal mikrobiota transplantation (FMT), fæcestransplantation			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	6
		Gældende fra	24-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	27-01-2022
Ændringer	opdateret efter udflytning		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer - Bilag

Formål

Fækal mikrobiota transplantation (FMT) / fæcestransplantation ved Clostridium difficile infektion (CDI): Indikation og fremgangsmåde.

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Patienter med recidiv Clostridium difficile infektion (CDI), hvor der tidligere er givet vancomycin eller fidaxomicin.

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

FMT: Fækal mikrobiota transplantation.

CDI: Clostridium difficle infektion.

Universel donor: Anonym fæcesdonor, der ikke er relateret til patient.

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

Indikation: Diaré med CDI påvist ved PCR.

Mindst 1 tidligere antibiotikakure på samme indikation, hvor vancomycin (mindst 125 mg x 4 i mindst 10 dage) eller fidaxomicin (Dificlir, 200 mg x 2 mindst 10 dage) har været givet mindst én gang.

Kontraindikationer: Ingen absolutte. Relative, hvor effekt og risiko må afvejes: kemoterapi,

prednisolonbehandling, immunsuppressiv behandling, kendt immundefekt, aktiv inflammatorisk tarmsygdom.

Henvisning: Patienter kan henvises fra Lever-, Mave- og Tarmsygdomme(LMT) eller Afdeling Q. Følgende anføres ved henvisning:

1. Tidligere CDI med diagnostik, tidligere antibiotisk behandling, comorbiditet
2. Informeret samtykke fra patient. Patientinformation indeholder som minimum: Indikation, metode, bivirkning (muligt ubehag 1 time efter FMT, eventuel diaré i to dage), recidiv, opfølgning.
3. Overvejelse om indgiftsmåde (koloskopi, sigmoideoskopi, nasoduodenal sonde)
4. Dokumentation af lægelig vurdering at FMT er forsvarlig og relevant.
5. Patientvejledning udleveres.

Standardmetode er universel (anonym) donor og indgift ved peroral glycerol-fæces kapsler-glycerol-FMT kapsler.

Visitation: Henvisning visiteres ved overlæge, visitation booker

1. Forundersøgelse ved læge og sygeplejerske i V-ambulatoriet
2. Endoskopi ved planlagt coloskopisk indgift
3. Laboratorium mhp klargøring af donormateriale

Forundersøgelse: Sker ambulant i klinikken. Ved lægesamtale gennemgås procedure, donorscreening, opfølgning. Patientvejledning, udrensning og prøvemateriale udleveres.

1. Læge sikrer indikation; ingen kontraindikationer; patientsamtykke; dokumenterer
 - a. Indgiftsmåde (peroral glycerol FMT-kapsler, koloskopi eller nasojejunal sonde)
 - b. Donor (anonym)
2. Sygeplejerske
 - c. udleverer patientvejledning og udrensningsmateriale hvis coloskopi
 - d. kontrollerer coloskopitid eller ændrer til nasojejunal sonde hvis relevant

Procedure:

1. Coloskopi
 - a. Patient bookes sidst på programmet. Modtagelse i Klinik for Kikkertundersøgelser og skopi som vanligt. Hvis ribotype CD027: Særlige forholdsregler, følg regional instruks for infektionshygiejne.
 - b. Skoperende læge noterer patientsamtykke, kontrollerer og underskriver FMT følgeseddel som scannes ind patientjournal under Arkiv
 - c. Sygeplejerske på endoskopistue, Klinik for Kikkertundersøgelser dokumenterer anvendt skop
2. Nasojejunal sonde
 - d. Anlæggelse ved læge i ambulatoriet 1-3 dage før procedure. Tbl Emperal 10 mg x 1-2 dagen før procedure, hvis tvivl om sondens beliggenhed.
 - e. På proceduredag røntgenkontrol af sondebeliggenhed (oversigt over abdomen skal vise at sonden er placeret som et C henover columna)..
 - f. Indgift af donormateriale på Observationstuen i klinikken, 1 times observation.
3. Peroral glycerol-FMT kapsler
 - a. Siddende indtager patienten 1 tablet Metoclopramid á 10 mg
 - b. Herefter indtages 20-30 stk. glycerol-FMT kapsler (med 1-2 glas vand) over 10-30 minutter, 1 times observation.

Opfølgning:

1. Fæcesundersøgelse for clostridium difficile og tarmpatogene bakterier/E. coli uge 1 og uge 8 efter FMT, telefonsvar eller fremmødekontrol efter aftale med patienten.
2. Patienter, der er raske uge 8, afsluttes til henvisende afdeling.

- **Raske fæcesdonorer:**

Universel rask anonym donor udredes efter nedenstående. Der anvendes alene nedfrosset, testet afføring.

1. Rekruttering
 - a. Opslag i Blodbanken. Ved præ-screening udleveres skriftlig patientvejledning
2. Præ-screening
 - a. Skriftlig patientvejledning
 - b. Mundtlig information om mulighed for fæcesdonation, herunder at der ikke ydes vederlag.
 - c. Præscreening: Spørgeskema til raske fæcesdonorer: Generelt sund og rask, Alder 25 år og derover, BMI 20-28 kg/m², ingen kronisk sygdom, ingen tidligere tarmoperation (fraset fjernelse af blindtarm), intet fast medicinforbrug, ingen antibiotikabehandling eller udsættelse for blodbåren smitte de sidste 6 måneder, ingen udlandsrejser uden for Europa eller USA de sidste 6 måneder, ingen hospitalsindlæggelse de sidste 6 måneder.
3. Forundersøgelse med donorscreening
 - a. Anamnese med spørgeskema til fæcesdonor og struktureret skema til læge
 - b. Objektiv undersøgelse
 - c. Blodprøver, donorscreening: Crohn-colitis tal, levertal udredning, hepatitis kronisk viral, HIV 1+2 antigen, CMV antistof, EBV antistof, strongyloides-antistof, entamoeba histolytica-antistof. **EPJ-profil:** FMT donor.
 - d. Fæcesprøver, donorscreening: Dyrkning for tarmpatogene bakterier og Clostridium difficile, undersøgelse for parasitter. **EPJ-profil:** FMT donor.
 - e. Samlet vurdering ved læge: Egnede eller uegnede til fæcesdonation.
 - f. Checklister for donorscreening scannes ind i journal.
4. Aflevering af donormateriale
 - a. Opsamlingsmateriale udleveres i ambulatoriet: engangsbakke, 2 poser, beholder med rødt låg, bæreposer, Fæcesdonation følgeseddel med dokumentation af LOT nr for opsamlingspose. Donornummer og CPR nummer på beholder. Afleveres i ambulatoriet.
 - b. Følger derefter SOP fra LMT-lab for håndtering.
5. Karantæneeregler
 - a. 6 måneders karantæne og derefter ny screening ved: akut tarmsygdom, antibiotikabehandling, risikoadfærd, hospitalsindlæggelse
 - b. Udelukkelse som fæcesdonor: nypåvist kronisk sygdom.

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Patientjournal.

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Behandlerende læge.

[Tilbage til top](#)

Referencer

1. Nood E, Vrieze A et al. Duodenal infusion of donor feces for recurrent Clostridium difficile. NEJM 2013;368: 407-15.
2. Dodin M, Katz DE. Faecal microbiota transplantation for Clostridium difficile infection. Int J Clin Practice 2014; 68: 363-8
3. Brandt LJ. An overview of fecal microbiota transplantation: techniques, indication, and outcomes. Gastrointestinal Endoscopy 2013;78:240-9.

Bilag:

1. [Fækal mikrobiota transplantation \(FMT\), patientvejledning](#)

[Tilbage til top](#)

FMT følgeseddel

Aarhus universitetshospital,
Lever-, Mave- og Tarmsygdomme

Recipient

Dato for FMT: _____

Undersøgelses gang nr.: _____

Navn: _____ cpr.nr: _____

Donor nr. _____

Procedure - Klargøring af donorfæces

Dato for modtagelse og klargøring af donor fæces: _____

Total vægt donor fæces (g) og total mængde nedfrosset: _____/_____

Total mængde 0,9 % NaCl ml tilsat: _____ Glycerol ml tilsat ml: _____

Filtreringsmetode (evt. antal benyttet filtre): _____

Optøning og klargøring til FMT

Optøet start klokken: _____ Procedure slut klokken: _____

Total vægt af donorfæces i gram: _____ 0,9 % NaCl ml tilsat: _____

Fæcesopløsning i ml til indgift: _____

Donor fæcesopløsning leveret i:

- ☐ 60 ml sprøjter antal: _____ (LOT nr.) _____
- ☐ 500 ml flaske (LOT nr.) _____
- ☐ Sonde (LOT nr.) _____

Filtrering efter optøning: Nej ☐ Ja ☐ antal gaze _____

Bemærkninger: _____

Optøning og klargøring til FMT udført af: _____

FMT udført af (attesteres af læge):

Dato _____ Underskrift _____

FMT, følgeseddel til frossendonation			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	3
		Gældende fra	22-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	25-01-2022
Ændringer	+		

 [FMT, følgeseddel frossendonation.pdf](#)

 [FMT, følgeseddel frossendonation.odt](#)

FMT, indberetning alvorlig uønsket hændelse			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	2
		Gældende fra	18-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	21-01-2022
Ændringer	Opdateret		

 [FMT, indberetning alvorlig uønsket hændelse.pdf](#)

 [FMT, indberetning alvorlig uønsket hændelse.odt](#)

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser (jf bilag 10 i vævsbekendtgørelsen)

Center for fæcestransplantation ved Aarhus Universitetshospital (CEFTA)
Medicinsk Hepato-Gastroenterologisk Afdeling V
Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44,
8000 Aarhus C

A. Indberetning

Vævscenter	
Indberetningsidentifikation	
Indberetningsdato	
Dato for den alvorlige uønskede hændelse	
Eventuelle vævs-/celletyper involveret i den alvorlige uønskede hændelse	
Specifikation	

B. Konklusion

Vævscenter	
Indberetningsidentifikation	
Bekræftelsesdato	
Dato for alvorlig uønsket hændelse	
Analyse af den grundlæggende årsag	
Hvilke korrigerende foranstaltninger er der truffet)	

FMT, indberetning alvorlig bivirkning			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	2
		Gældende fra	18-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	21-01-2022
Ændringer	Opdateret		

 [FMT, indberetning alvorlig bivirkning.pdf](#)

 [FMT, indberetning alvorlig bivirkning.odt](#)

Indberetning af mistanke om alvorlig bivirkning (jf bilag 9 i vævsbekendtgørelsen)

Center for fæcestransplantation ved Aarhus Universitetshospital (CEFTA)
Medicinsk Hepato-Gastroenterologisk Afdeling V
Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44,
8000 Aarhus C

A. Indberetning

Vævscenter	
Indberetningsidentifikation	
Indberetningsdato	
Berørt person (recipient eller donor)	
Dato og sted for udtagelse eller anvendelse på mennesker	
Donations identifikation	
Dato for den alvorlige bivirkning, der er mistanke om	
Vævs-/celletype, der er involveret i den alvorlige bivirkning, der er mistanke om	
Type alvorlig bivirkning/alvorlige bivirkninger, der er mistanke om	

B. Konklusion

Vævscenter	
Indberetningsidentifikation	
Bekræftelsesdato	
Dato for alvorlig bivirkning	
Donations identifikation	
Bekræftelse af alvorlig bivirkning (ja/nej)	
Ændring af alvorlig bivirkning (ja/nej)	
Hvis ja, specificer venligst	
Klinisk resultat (hvis kendt) - fuldstændig helbredelse - lettere sequelae - alvorlige sequelae - dødsfald	
Undersøgelsesresultat og endelige konklusioner	
Anbefalinger vedrørende forebyggende og korrigerende foranstaltninger	

FMT, klargøring af nedfrosset donorafføring			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	2
		Gældende fra	18-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	21-01-2022
Ændringer	opdateret		

 [FMT, klargøring af nedfrosset donorafføring.pdf](#)

 [FMT, klargøring af nedfrosset donorafføring.odt](#)

Fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Klargøring af nedfrosset donorafføring.

Klargøring til FMT

1. I Excel arket "Nedfrosset donor fæces db" fremfindes de 3 el 4 stk. 50 ml. rør der skal anvendes. Som udgangspunkt anvendes de ældste først. Hvis patienten tidligere har modtaget en FMT, anvendes en anden donor.
2. I arket noteres;
 - a. Optønings dato
 - b. Optøningsmetode
 - c. Optøningstid i alt
 - d. Antal portioner optøet samt hvilke portioner (numre)
 - e. Anslået mængde fæces
 - f. Mængde NaCl tilsættes ved optøning (ml). Der skal tilsættes NaCl svarende til 5 ml pr. 1 g fæces
 - g. Recipient til den optøet FMT
 - h. Noter og tildel løbende nummer til i alt 3 stk. 2 ml tubes af den færdig blanding.
3. De tre rør hentes fra fryseren, stilles i rack og sættes 10 minutter i koldt vand. Tænd vandbadet og indstil til 37 grader.
4. Rørene overføres derefter til vandbadet, og er færdig optøet efter 10-15 minutter.
5. Hvis der er filteret med tesi, sættes 1 stk. gaze over et 500 ml. bæger, og fastgøres med en elastik. Indholdet fra rørene hældes gennem gazen. Fjern eventuelle rester med en plastik ske.
6. Afmål den beregnede sidste mængde NaCl. (Ca. svarende til 125 ml). Skyl rørene med NaCl, og hæld derefter gennem gazen.
7. Skal patienten have FMT som koloskopi hældes den klargjorte donorafføring gennem en tragt til en 500 ml NaCl flaske.
8. Har pt. en ventrikelsonde, trækkes prøven op i 50/60 ml Kateter Tip sprøjter (4 sprøjter).
9. Fratag den sidste rest i tre 2 ml. tubes og påfør de tildelte løbenumre. Sættes i -80 graders fryser.
10. Der påsættes label med navn og cpr.nr på recipient samt donor nr. på flasken eller på sprøjterne og prøven sættes i køleskabet til brug.
11. Følgeseddel til FMT udfyldes. Der tages ekstra kopi til V-lab som sættes i FMT mappen. Patient data opdateres på "patient listen", som forefindes på U drevet under "FMT".

Fækal mikrobiota transplantation (FMT) / fæcestransplantation patientvejledning			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	8
		Gældende fra	22-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	25-01-2022
Ændringer	opdateret		

 [Fækal mikrobiota transplantation \(FMT\) - fæcestransplantation, patientvejledning.pdf](#)

 [Fækal mikrobiota transplantation \(FMT\) - fæcestransplantation, patientvejledning.odt](#)



Fækal mikrobiota transplantation (FMT) / fæcestransplantation

Hvad er FMT

FMT indebærer overførsel af tarmbakterier fra en rask person til en patient.

Behandlingen udføres på Aarhus Universitetshospital i et samarbejde mellem Infektionsmedicinsk Afdeling Q, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling og Medicinsk Hepato-Gastroenterologisk Afdeling V.

FMT er virksomt ved gentagen infektion med tarmbakterien *Clostridium difficile*.

Clostridium difficile kan medføre alvorlig tarmbetændelse, især efter en periode med antibiotikabehandling eller almen svækkelse. Ved første tilfælde af clostridieinfektion er behandlingen en særlig type antibiotika, som vanligvis er effektiv.

Nogle patienter oplever imidlertid, at infektionen kommer tilbage.

Ny forskning viser, at overførsel af tarmens mikroflora fra en anden person ved afslutning af den antibiotiske behandling er effektiv til at forebygge, at infektionen kommer igen. Dette er baggrunden for overførsel af tarmbakterier fra en rask person til patientens tarm – fækal mikrobiota transplantation (FMT).

Hos hvem er FMT en mulighed

FMT kan komme på tale ved ethvert tilfælde af gentagen infektion med *Clostridium difficile*. Fordele og ulemper ved behandlingen drøftes med den behandlende læge.

Er det farligt

Der er ingen kendte bivirkninger eller senfølger hos patienter, som ikke har anden tarmsygdom. Hos en enkelt patient med aktiv kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom) er der beskrevet spredning af tarmbakterier til blodet efter FMT.

Behandlingen betragtes internationalt som ufarlig, men observation for bivirkninger eller senfølger indgår som en nødvendig del af behandlingen.

Hvordan foregår FMT

Afføring fra den raske person (donormateriale) fås fra en anonym fæcesdonor.

Donor er udvalgt af lægerne ved afdelingen, og donor undersøges i forbindelse med fæcesdonation for smitsomme sygdomme og sygdomsfremkaldende tarmbakterier, for at mindske risikoen for overførsel af sygdomme. Donor må ikke have modtaget antibiotika 3 måneder inden donation og må ikke lide af kroniske betændelsessygdomme.

Indgift af donormaterialet til tarmen kan ske via en kikkertundersøgelse af tyktarmen

(koloskopi) eller gennem en sonde til tyndtarmen via det ene næsebor.

De to metoder er lige effektive, og valg af metode sker i samråd mellem læge og patient.

Hvad skal du gøre som patient/modtager

Alt efter indgiftsmåde skal du forberedes hertil, dette sker efter aftale med lægen.

Som regel skal du i ca. 10 dage op til indgiften have antibiotika.

Efter selve fæcestransplantation skal du observeres i en time, hvorefter du må tage hjem.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning for clostridie-bakterier.

Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte ambulatoriet eller vagtlægen. Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale. Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til Lever-, Mave- og Tarmsygdomme på tlf. 7845 3800 eller e-mail levermavetarm@auh.rm.dk

Fækal mikrobiota transplantation (FMT) / fæcestransplantation, via koloskopi			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	9
		Gældende fra	18-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	21-01-2022
Ændringer	opdateret		

 [Fæcestransplantation ved koloskopi \(kikkertundersøgelse via endetarmen\), patientvejledning.pdf](#)

 [Fæcestransplantation ved koloskopi \(kikkertundersøgelse via endetarmen\), patientvejledning.odt](#)



Fæcestransplantation ved koloskopi (kikkertundersøgelse via endetarmen)

Hvordan foregår behandlingen?

Fæcestransplantation foregår ved, at afføring fra en rask donor overføres til en patient. Koloskopi er en kikkertundersøgelse via endetarmen. Indgift af donormaterialet til tarmen sker ved en kikkertundersøgelse af tyktarmen (koloskopi). Donormaterialet føres ind i tyktarmen via en kanal i skopet.

Hvad er en kikkertundersøgelse af tyktarmen

Undersøgelsen foregår ved hjælp af en lang bøjelig kikkert, der føres ind i tyktarmen igennem endetarmen. Derved kan man se og vurdere slimhinden i hele tyktarmen. Tyktarmen med endetarmen er omtrent en meter lang. Under selve undersøgelsen gives der beroligende og smertestillende medicin via en tynd plastikkanyle i en blodåre på håndryggen. Selve undersøgelsen tager 30-45 minutter. For bedre at kunne undersøge tarmen, pustes der lidt luft op i tarmen igennem kikkerten. Dette kan give ubehag.

Hvad skal du gøre som patient/modtager

Som regel skal du i ca. 4-10 dage op til behandlingen have antibiotika.

Hvordan forbereder man sig

Tarmen skal være fri for tarmindehold for at man kan lave kikkertundersøgelsen. Derfor skal du dagen før igennem en udrensning af tyktarmen. Hvis du tager hørfrø eller andre kerner eller jerntabletter, skal du ophøre med dette 3 dage før undersøgelsen.

Udtømning dagen før undersøgelsen

Du må spise morgenmad. Herefter må du kun indtage flydende kost (ingen mælkeprodukter). Til udtømning bruges et tarmudrensende middel til oral anvendelse.

Sådan tager du pulveret:

1. Tag et glas med 1,5 deciliter koldt vand.
2. Hæld pulveret fra et brev i vandet.
3. Rør blandingen i 2 - 3 minutter. Når det ikke længere bruser, er blandingen færdig. Blandingens vil være uklar/råhvid. Drik blandingen, helst indenfor 15 minutter.
4. **Drik et stort glas (ca. 250 ml) klar væske hver timer i 4-6 timer efter hvert brev.**

Klare væsker er for eksempel vand, energidrikke, æblejuice, bouillon, te eller kaffe. Drik ikke væsker du ikke kan se igennem. Mælkeprodukter skal undgås (også i te eller kaffe).

Første brev pulver tages kl. 14.00

Andet brev pulver tages kl. 20.00

TIL ORIENTERING

Vi er opmærksomme på, at der i indlægssedlen i æsken står, at pulveret ikke må bruges hvis du har tarmsygdom. Når indtagelsen sker som led i udrensning forud for en kikkertundersøgelse, er der ingen problemer med at bruge det.

På selve undersøgelsesdagen

Du må drikke vand/klare væsker indtil 2 timer før undersøgelsen. Du må forvente, at der kan være dage, hvor ventetiden er lang på grund af akutte opgaver og andet på Afsnit for Kikkertundersøgelser. Medbring derfor læsestof og afsæt hele dagen.

Hvad skal du være opmærksom på efter undersøgelsen?

Du skal være opmærksom på, at du i forbindelse med undersøgelsen får beroligende medicin. Du må derfor ikke køre bil på undersøgelsesdagen.

Kan der opstå komplikationer ved undersøgelsen?

Efter selve fæcestransplantationen skal du observeres i en time, hvorefter du må tage hjem. Yderst sjældent (1 ud af 2500 undersøgelser) kan der komme hul på tyktarmen ved undersøgelsen. Er der mistanke herom, udføres en scanning til afklaring.

Efter fæcestransplantationen

Du kan efter undersøgelsen få tilbudt et glas vand eller en proteindrik. I det første døgn efter fæcestransplantationen kan du forbigående opleve kvalme, ubehag eller rumlen i maven. Desuden kan der forekomme smerter i maven og ændring i afføringsmønsteret. Disse symptomer er som regel tegn på at fæcestransplantationen har effekt. Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte klinikken eller vagtlægen.

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning samt påvisning af clostridie-bakterier. Du skal være opmærksom på at prøverne skal sendes med Quick-post og afleveres i en postbutik/på posthuset. Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til Lever-, Mave- og Tarmsygdomme på tlf. 7845 3800 eller e-mail levermavetarm@auh.rm.dk.

Fæcestransplantation ved sonde til tyndtarmen (nasojejunal sonde), patientvejledning			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	8
		Gældende fra	18-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	21-01-2022
Ændringer	opdateret		

 [Fæcestransplantation ved sonde til tyndtarmen \(nasojejunal sonde\), patientvejledning.pdf](#)

 [Fæcestransplantation ved sonde til tyndtarmen \(nasojejunal sonde\), patientvejledning.odt](#)



Fæcestransplantation ved sonde til tyndtarmen (nasojejunal sonde)

Hvordan foregår fæcestransplantation ved sonde?

Indgift af donormaterialet til tarmen foregår via en sonde til tyndtarmen. Afføring fra den raske donor føres ned i tyndtarmen via en tynd sonde, som er anlagt i det ene næsebor og går via spiserør og mavesæk omtrent 20 cm ned i tyndtarmen.

Sondeanlæggelse

Der vil blive booket en tid til sondeanlæggelsen 1-3 dage før selve fæcestransplantation. Sonden anlægges af en læge eller sygeplejerske i vores klinik. Sonden føres via næseboret til svælget og videre i din mavesæk. Herfra vil sonden selv bevæge sig videre ud i din tyndtarm på grund af tarmens peristaltik. Dette sker af sig selv og kan fremmes ved at du indtager mad og væske og tygger tyggegummi. På dagen for selve fæcestransplantation skal du have taget et røntgenbillede, så vi kan se om sonden er placeret korrekt. Er du indlagt på en anden afdeling, vil det ofte kunne arrangeres at din egen afdeling sørger for sondeanlæggelse og røntgenkontrol.

Hvad skal du gøre som patient?

Som regel skal du i ca. 4-10 dage op til indgiften have antibiotika.

Hvordan foregår behandlingen?

Ved selve transplantationen sidder du i en stol og er vågen. Der er ikke brug for at give særlig medicin. Først skylles sonden igennem med vand. Dette vil føles koldt i svælget. Herefter gives selve behandlingen, og det tager omtrent 10 minutter. Efter behandlingen skal du observeres i en halv time, hvorefter sonden tages op. Herefter må du tage hjem.

Forberedelse til behandlingen

Dagen før fæcestransplantation skal du være fastende fra kl. 20. Du må dog indtage tynde klare væsker, fx juice men **ingen mælkeprodukter**.

Efter fæcestransplantation

I de første dage efter fæcestransplantation kan du forbigående opleve kvalme, ubehag og rumlen i maven. Desuden kan der forekomme smerter i maven og ændring i afføringsmønsteret. Disse symptomer er som regel tegn på at

fæcestransplantationen har effekt. Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte klinikken eller vagtlægen.

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning samt påvisning af clostridie-bakterier. Du skal være opmærksom på at prøverne skal sendes med Quick-post og afleveres i en postbutik/på posthuset.

Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til Lever-, Mave- og Tarmsygdomme på tlf. 7845 3800 eller e-mail levermavetarm@auh.rm.dk.

Fæcestransplantation ved indtag af kapsler, patientvejledning			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	4
		Gældende fra	21-11-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	24-11-2022
Ændringer	Opdateret		

 [Fæcestransplantation ved indtag af kapsler, patientvejledning.pdf](#)

 [Fæcestransplantation ved indtag af kapsler, patientvejledning.odt](#)



Fæcestransplantation ved indtag af kapsler

Hvordan foregår fæcestransplantationen?

Behandlingen består af i alt ca. 30 kapsler med donorafføring. Donorafføringen er indkapslet i to kapsler af en særlig type, som først opløses i tyndtarmen. For at behandlingen kan gives som kapsler er det nødvendigt, at du ikke kaster op og at du kan indtage kapsler. Er du i tvivl, kan du i klinikken få test-kapsler.

Hvad skal du gøre som patient?

Som regel skal du i ca. 4-10 dage op til behandlingen have antibiotika.

Hvordan foregår behandlingen?

Ved selve transplantationen sidder du i en stol og er vågen. Der er ikke brug for at give særlig medicin. Kapslerne opbevares på frost ved minus 80 grader. De tøs op en time før behandlingen og vil have stuetemperatur eller lidt koldere, når de indtages. Overfladen er glat, sådan at kapslerne er lette at sluge. De er hvide og har ingen smag. Du kan indtage kapslerne over en halv time og må indtage vandige væsker til.

Efter behandlingen skal du observeres i en 1/2 til en hel time. Herefter må du tage hjem.

Forberedelse til behandlingen

Du skal være fastende i 6 timer før din mødetid. Du må dog indtage tynde væsker, fx juice men **ingen mælkeprodukter**.

Efter fæcestransplantation

I de første dage efter fæcestransplantation kan du forbigående opleve kvalme, ubehag og rumlen i maven. Desuden kan der forekomme smerter i maven og ændring i afføringsmønsteret. Disse symptomer er

som regel tegn på at fæcestransplantationen har effekt. Får du feber eller almen sygdomsfølelse, bør du kontakte klinikken eller vagtlægen.

Du skal ikke tage antibiotika efter transplantationen.

Efter en uge og efter 8 uger skal du indsende afføringsprøve til dyrkning samt påvisning af Clostridie-bakterier. Du skal være opmærksom på at prøverne skal sendes med Quick-post og afleveres i en postbutik/på posthuset.

Du bliver tilbudt en telefonkontakt eller samtale i ambulatoriet 2 og 9 uger efter transplantationen og derefter efter nærmere aftale.

Spørgsmål

Spørgsmål kan rettes til Lever-, Mave- og Tarmsygdomme
på tlf. 7845 3800 eller e-mail levermavetarm@auh.rm.dk.

FMT, fæcal mikrobiota transplantation følgeseddel cryobag			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	2
		Gældende fra	22-02-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	25-02-2022
Ændringer	+		

 [FMT, Fæcal Mikrobiota Transplantation følgeseddel cryobag.pdf](#)

 [FMT, Fæcal Mikrobiota Transplantation følgeseddel cryobag.odt](#)

Fækal Mikrobiota Transplantation (FMT) cryobag følgeseddel

RECIPIENT		
NAVN:		CPR: --
FMT DATO:	BEHANDLINGER:	DONOR ID:

LABORATORIUM	
DATO FOR MODTAGELSE, KLARGØRING OG FRYS AF DONOR FÆCES:	____ -- ____ --
UDLØBS DATO:	____ -- ____ --
FÆCES:	Anvendt til FMT _____ g
KLARGØRING	
OPTØNING START:	kl. _____
KLARGØRING SLUT:	kl. _____
ANVENDES INDEN:	kl. _____

KLARGØRING TIL FMT UDFØRT AF: _____

FMT SUSPENSION MODTAGET AF: _____

FMT	
CRYOBAG, lot nr. _____	
SONDE 	ENDOSKOPI 
FMT påbegyndt kl.	FMT afsluttet kl.
BEMÆRKNINGER:	

FMT UDFØRT AF :

Dato _____

Underskrift _____
(attesteres af læge)

FMT, fæces mikrobiom transplantation følgeseddel kapsel			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	2
		Gældende fra	22-02-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	25-02-2022
Ændringer	+		

 [FMT, Fæces Mikrobiom Transplantation følgeseddel kapsel.pdf](#)

 [FMT, Fæces Mikrobiom Transplantation følgeseddel kapsel.odt](#)

Fækal Mikrobiota Transplantation (FMT) kapsel følgeseddel

RECIPIENT		
NAVN:	CPR:	
FMT DATO:	BEHANDLINGER:	DONOR ID:

LABORATORIUM	
DATO FOR MODTAGELSE, KLARGØRING OG FRYS UDLØBS DATO	____ - ____ - ____ ____ - ____ - ____
FÆCES	Anvendt til FMT _____ g Antal kapsler _____
Kapsler	
DATO FOR KAPSELPRODUKTION BATCH	____ - ____ - ____ nr. _____
OPTØET ANVENDES INDEN	kl. ____ - ____ - ____ kl. ____ - ____ - ____

KLARGØRING TIL FMT UDFØRT AF: _____

FMT SUSPENSION MODTAGET AF: _____

FMT	
ER DER INDEN FMT BEHANDLET MED METOKLOPRAMID tablet 10 mg JA NEJ	KAPSLER INDTAGET Antal _____
FMT påbegyndt kl.	FMT afsluttet kl.
BEMÆRKNINGER: 	

FMT UDFØRT AF :

Dato _____

Underskrift _____

(attesteres af læge)

FMT, kapselproduktion til batch			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	1
		Gældende fra	24-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	27-01-2022
Ændringer			

 [FMT, kapselproduktion til Batch.pdf](#)

 [FMT, kapselproduktion til Batch.odt](#)

Kapselproduktion til Batch # _____ Produktionsdato _____ Initialer _____

1. 4 (3) tubes svarende til 1 donation. Optø 10 min ved 4 C – 15 min v. 37 C

Donor _____ modtaget, dato _____

Volume 4 (3) tubes _____ ml pr tube

Tag fra til Countess 10 µl prøve til 990 µl NaCl. Noter i Excel ark #kapsel tælle resultater

2. I hver tube lægges 10 ml glycerol lægges ovenpå fæcessuspensionen med en stangpipette.

Samlede glycerol mængde tilsat = _____ ml

3. @ 400 g 20 min 18 C, anvend den store rotor

Dekanter fase I og II, så der pooles fra alle 4 tubes i en Sarsted 500 ml beholder

Pooled mængde _____ ml

Tag fra til Countess 10 µl pooleet prøve til 990 µl NaCl. Noter i Excel ark #kapsel tælle resultater

3. Til et Nalgene Centrifuge Ware tubes (max volumen på 35 ml), overføres 5 ml glycerol til én tube og coat indersiden. Hæld glycerolen videre til næste tube og coat. Forsæt til alle tubes er coatet, kasser resten af glycerolen.

4. Aliquorter i 8 Nalgene Centrifuge Ware tubes den pooled suspension.

Mængden pr. Nalgene tube _____ ml pr tube

@6000g 40 min 4 C

5. Dekanter fase I og kasser.

Fase II + III udgør nu ca. 5 ml pr. tube, volumen _____ ml pr tube

Tag fra til Countess 10 µl prøve til 990 µl NaCl. Noter i Excel ark #kapsel tælle resultater

6. Til hver af de 8 tubes tilsættes 2 ml glycerol.

Fase II+III mixes med glycerolen, anvend pasteur steril plast pipette (stort hul).

7. Fordeles med pipette i 0 kapsler, og dernæst i 00 kapsler. Anvend kapsel filler

Kapslerne fordeles i kapselbøtter svarende til enten 20-30 g fæces pr. kapsel donation eller mellem 25-30 kapsler pr. donation. Tag kapsler fra til forskning, se "forskning og biobank Cap-CEFTA"

Noter: donor nr., kapsel produktions dato, udløbs dato, antal kapsler og batch nr. på kapselbotten.

Antal kapsler _____

Fæces mængde pr kapsel = _____ ml optøet fæces / _____ antal kapsler = _____ pr kapsel

FMT, kapselproduktion til batch			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	1
		Gældende fra	24-01-2019
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	27-01-2022
Ændringer			

 [FMT, kapselproduktion til Batch.pdf](#)

 [FMT, kapselproduktion til Batch.odt](#)

Kapselproduktion til Batch # _____ Produktionsdato _____ Initialer _____

1. 4 (3) tubes svarende til 1 donation. Optø 10 min ved 4 C – 15 min v. 37 C

Donor _____ modtaget, dato _____

Volume 4 (3) tubes _____ ml pr tube

Tag fra til Countess 10 µl prøve til 990 µl NaCl. Noter i Excel ark #kapsel tælle resultater

2. I hver tube lægges 10 ml glycerol lægges ovenpå fæcessuspensionen med en stangpipette.

Samlede glycerol mængde tilsat = _____ ml

3. @ 400 g 20 min 18 C, anvend den store rotor

Dekanter fase I og II, så der pooles fra alle 4 tubes i en Sarsted 500 ml beholder

Pooled mængde _____ ml

Tag fra til Countess 10 µl pooleet prøve til 990 µl NaCl. Noter i Excel ark #kapsel tælle resultater

3. Til et Nalgene Centrifuge Ware tubes (max volumen på 35 ml), overføres 5 ml glycerol til én tube og coat indersiden. Hæld glycerolen videre til næste tube og coat. Forsæt til alle tubes er coatet, kasser resten af glycerolen.

4. Aliquorter i 8 Nalgene Centrifuge Ware tubes den pooled suspension.

Mængden pr. Nalgene tube _____ ml pr tube

@6000g 40 min 4 C

5. Dekanter fase I og kasser.

Fase II + III udgør nu ca. 5 ml pr. tube, volumen _____ ml pr tube

Tag fra til Countess 10 µl prøve til 990 µl NaCl. Noter i Excel ark #kapsel tælle resultater

6. Til hver af de 8 tubes tilsættes 2 ml glycerol.

Fase II+III mixes med glycerolen, anvend pasteur steril plast pipette (stort hul).

7. Fordeles med pipette i 0 kapsler, og dernæst i 00 kapsler. Anvend kapsel filler

Kapslerne fordeles i kapselbøtter svarende til enten 20-30 g fæces pr. kapsel donation eller mellem 25-30 kapsler pr. donation. Tag kapsler fra til forskning, se "forskning og biobank Cap-CEFTA"

Noter: donor nr., kapsel produktions dato, udløbs dato, antal kapsler og batch nr. på kapselbøtten.

Antal kapsler _____

Fæces mængde pr kapsel = _____ ml optøet fæces / _____ antal kapsler = _____ pr kapsel

FMT (Nasojejunal), sygeplejevejledning			
Udgiver	Aarhus Universitetshospital > Lever-, Mave- og Tarmsygdomme		
Fagligt ansvarlig	Jens Frederik Dahlerup/JENDAH/RegionMidtjylland	Version	1
		Gældende fra	14-11-2017
Ledelsesansvarlig	Birgit Kirstine Leth Hjort/BIRHJO/RegionMidtjylland	Næste revision	11-11-2020
Ændringer			

 [FMT \(Nasojejunal\), sygeplejevejledning.pdf](#)

 [FMT \(Nasojejunal\), sygeplejevejledning.odt](#)

FMT (Nasojejunal), sygeplejevejledning til brug for plejepersonalet i sengeafdeling

Forberedelse

Anlæggelse af sonde ved læge 1 - 3 dage før proceduren. Der gives tablet Emperal 10 mg x 1-2 dagen før procedure, hvis der er tvivl om sondens beliggenhed.

På proceduredag røntgen kontrolleres sondes beliggenhed (oversigt over abdomen skal vise, at sonden er placeret som et C henover columna)

Pt. skal være fastende 4 timer før proceduren, men må drikke frit indtil procedure.

Der skal bruges

Rullebord, 2 blå stykker, skraldespand, blå kittel (til lægen), 1 sprøjte 60 ml til sonde, 60 ml NaCl, 5 usterile swapservietter, handsker (uden latex til læge JFD).

Klargøring på stuen

- opdækning (på rullebord: blåt stykke, swaps og sprøjte med NaCl).
- patienten lejres siddende i seng med oprejst hovedgærde eller i en stol.
- blåt stykke placeres over patientens overkrop.
- lægen assisteres ved indgift af donormateriale.
- oprydning.

V-bioanalytikker er tilstede under proceduren. De medbringer donormaterialet.

Efter proceduren

Efter proceduren må patienten spise og drikke frit.

Pt. må ikke komme ned at ligge den første ½ time efter proceduren.

Efter 1/2 time må sonden seponeres. Patienten opholder sig i afdelingen en time efter donation og må tage hjem herefter.

Afføringsæt leveres fra ambulatoriet på proceduredagen. Der er 2 sæt til prøvetagning i uge 1 og uge 8 med labels på. Posen udleveres til patienten.

Sygeplejerske i V-amb sørger for opfølgende tider.

Information ved fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Center for fækal mikrobiota transplantation (CEFTA)



Samtykke til deltagelse i database-projekt

Du har aftalt med lægen at modtage behandling med fækal mikrobiota transplantation (FMT). På Center for fækal mikrobiota transplantation (CEFTA), Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Aarhus Universitetshospital, vil vi gerne sikre, at udredning og behandling af tarmsygdomme er af højeste kvalitet til gavn for nuværende og kommende patienter. For at kunne undersøge behandlingens kvalitet og virkninger behøver vi dit samtykke. Vi vil derfor spørge dig, om du med underskrift af dette dokument vil give dit samtykke til deltagelse i FMT-databasen.

Formål

Formålet med databasen er at opnå en bedre forståelse af, hvordan FMT virker, og at undersøge behandlingens langtidsvirkninger. Formålet opfyldes gennem kvalitetssikring og forskning, hvor CEFTA vil rette henvendelse til dig med henblik på din deltagelse, i det omfang det er relevant.

Sikker håndtering af dine sundhedsoplysninger

Udvalgte læger, sygeplejersker og sekretærer med tilknytning til din behandling vil efter dit samtykke sikre, at kun oplysninger om din tarmsygdom vil blive videregivet. Det er alene forskerne med tilknytning til behandlingen, som har adgang til databasen. Opbevaring af data sker fortroligt og i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning. FMT-databasen er anmeldt til og godkendt af relevante og lovpligtige instanser. Alle forskningsprojekter godkendes af Videnskabetisk Komité.

Om behandlingen

Du modtager særskilt skriftlig patientvejledning om behandlingen. Vejledningen indeholder information om, hvordan behandlingen foregår og forventet effekt og eventuelle bivirkninger. Vejledningen beskriver også, hvordan donorer til FMT udvælges og undersøges.

I op til et år efter din behandling er afsluttet vil vi gerne kunne slå op i din patientjournal for at undersøge eventuelle langtidsfølger af behandlingen. Hvis vi får kendskab til at behandlingen kan medføre risiko for dig, kontakter vi dig.

Ansvarlig for behandlingen

Overlæge Christian Lodberg Hvas, Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Aarhus Universitetshospital. Telefon 7845 3800. Email levermavetarm@auh.rm.dk. Hjemmeside www.levermavetarm.auh.dk.

Samtykke ved fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Center for fækal mikrobiota transplantation (CEFTA)



Navn og cpr

"Jeg giver hermed skriftligt samtykke til videregivelse af mine tarmrelaterede sundhedsoplysninger til FMT-databasen under Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, Aarhus Universitetshospital.

Jeg bekræfter, at jeg, efter at have modtaget omstående skriftlige information ved tilstrækkeligt om formål, fordele og ulemper til at give dette samtykke til at videregive mine tarmrelaterede sundhedsoplysninger til FMT-databasen.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg når som helst kan trække mit tilsagn om deltagelse tilbage, hvorefter mine data vil blive slettet, uden at det vil påvirke min nuværende eller fremtidige behandlingsmuligheder."

Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.

Oplysninger om dine helbredsforhold er omfattet af tavshedspligt og vil kun være tilgængelige for læger og sygeplejersker, som er involveret i din behandling. Hvis data videregives, sker det altid i anonymiseret form.

Opbevaring af oplysninger om dine behandlingsrelaterede sundhedsoplysninger sker efter reglerne i databeskyttelseslovgivningen og sundhedslovgivningen.

Dato

Underskrift (patient)

Ansvarlig læges navn:

Navn (ansvarlig læge)

Dato

Underskrift (ansvarlig læge)

Version 13, 05.05.2020 – høringsversion

***Clostridioides difficile* infektion og fækal mikrobiota transplantation (FMT)**

National klinisk guideline, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) og Dansk Selskab for Infektionsmedicin (DSI)

Forfattere

Jens Frederik Dahlerup, Jørgen Harald Engberg, Christian Erikstrup, Morten Helms, Christian Lodberg Hvas (tovholder), Mie Agerbæk Juel, Simon Mark Dahl Jørgensen, Jens Kjeldsen, Hans Linde Nielsen, Anna Christine Nilsson, Anne Abildtrup Rode Olsen, Lars Vinter-Jensen.

Kontaktinformation

Christian Lodberg Hvas, overlæge, ph.d., klinisk lektor
Lever-, Mave- og Tarmsygdomme
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99,
DK-8200 Aarhus N
Email christian.hvas@auh.rm.dk

Tidsplan

Endelig guideline til DSGH guidelineudvalg:	05.05.2020
Sendes i høring af DSGH:	10.05.2020*
Høringsfrist, videnskabelige selskaber:	20.06.2020
Guideline til DSGHs medlemmer:	30.06.2020
Præsenteres på DSGH årsmøde:	29.08.2020

*Guideline-dokumentet sendes i høring i DSGH, DSKM, DSKI, DSI, DKS via selskabsbestyrelserne.

Quickguide

Clostridioides difficile infektion (CDI) defineres ud fra antallet af tidligere CDI-episoder, sværhedsgrad af aktuelle infektion og det initiale behandlingsrespons. For en given klassifikation gives kliniske rekommandation til behandling og opfølgning.

Klassifikation af <i>Clostridioides difficile</i> infektion (CDI)		
CDI definition: ≥ 3 tynde afføringer/dagligt (Bristol score 6-7) + positiv CD test el. positiv CD fæcesdyrkning.		
Antal CDI episoder	CDI gradering	Behandlingseffekt
Kategoriseres i én af følgende: Første CDI: · Første påvisning af CDI hos patienten. eller Recidiverende CDI < 8 uge: · Recidiv af diarre efter initial behandlingsrespons + Positiv CD test inden for 8 uger efter endt CD-behandling. eller Recidiverende CDI > 8 uge: · Definition jvf ovenstående, 8 uger eller derover efter initial respons	Kategoriseres i én af følgende: Mild/Moderat: · Klinisk symptomgivende diarre og <u>ingen</u> af nedenstående. Svær: · Albumin ≤ 30 g/L · Leukocytter (>15 mia/L) eller · Leukopeni < 2 mia/L · Mavesmerter · Nyrepåvirkning Fulminant: Svær CDI (+/-): · Feber $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ · Kognitiv påvirkning · Hypotension · Ileus (begyndende/manifest) · Megacolon · Pseudomembranøs colitis · Tegn på multiorgansvigt	Kategoriseres i én af følgende: Klinisk behandlingsrespons på vancomycin 125 mg x 4 el. fidaxomicin 200 mg x 2: CDI i bedring: · Klinisk behandlingsrespons m. aftagende diarré. eller Refraktær CDI: · <u>Dag 6:</u> Ingen klinisk respons · <u>Før dag 6:</u> Klinisk forværring i diarré symptomer + begyndende tegn på svær/fulminant CDI
Behandlingsstart (dag 0)		Dag 6

Behandlingsvejledning for *Clostridioides difficile* infektion (CDI)

CDI forløb	Rekommanderet behandling
<u>Første CDI</u>	Mild/moderat (ikke indlæggelseskrævende): - valg: Vancomycin p.o. 125 mg x 4 i 10 dage - valg: Hvis vancomycin ikke kan skaffes: Metronidazol p.o. 500 mg x 3 i 10 dage Svær og/eller indlæggelseskrævende - valg Vancomycin p.o. 125 mg x 4 i 10 dage - valg Fidaxomicin p.o. 200 mg x 2 i 10 dage (Obs. for udvikling af refraktær CDI) Overvej fækal mikrobiota transplantation (FMT)
<u>Recidiverende CDI:</u> 1. recidiv	Mild/moderat (ikke indlæggelseskrævende): - valg Vancomycin p.o. 125 mg x 4 i 10 dage FMT kan overvejes. Svær og/eller indlæggelseskrævende - valg Vancomycin p.o. 125 mg x 4 i 10 dage - valg Fidaxomicin 200 mg x 2 i 10 dage (Obs. for udvikling af refraktær CDI) FMT bør tilbydes.
<u>Recidiverende CDI:</u> 2. recidiv og derover (inklusiv recidiverende CDI efter 8 uger)	Alle sygdomsgrader: - valg FMT bør tilbydes. Hvis FMT <u>ikke</u> kan gennemføres: - valg Vancomycin p.o. nedtrapningskur forsøges, fx: 125 mg x 4 dgl i 2 uger 125 mg x 2 dgl i 1 uge 125 mg x 1 dgl i 1 uge 125 mg x 1 hver 2. dag i 1 uge125 mg x 1 hver 3. dag i 2 uger
<u>Fulminant CDI</u> <u>Refraktær CDI</u> (Uanset antal CDI episoder)	Alle: Multidisciplinær vurdering bør foretages valg: FMT (evt. gentagne gange med 3 dages mellemrum)

Indholdsfortegnelse

Forfattere	1
<i>Kontaktinformation</i>	1
Tidsplan	1
Quickguide	2
Indledning	6
<i>Baggrund</i>	6
<i>Afgrænsning af emnet</i>	6
<i>Definitioner</i>	6
Evidensniveau og rekommandationsgrader	7
Litteratursøgningsmetode	8
Behandling af <i>C. difficile</i> infektion	9
<i>Metronidazol og vancomycin</i>	9
<i>Fidaxomicin og vancomycin</i>	9
<i>Vancomycin nedtrapning/puls kur</i>	10
<i>Andre CDI-aktive antibiotika</i>	10
<i>Nitazoxanide</i>	10
<i>Rifaximin</i>	10
<i>Teicoplanin</i>	11
<i>Bezlotoxumab</i>	11
<i>Oral vancomycin profylakse (OVP) mod ny CDI ved anden samtidig antibiotikahandling</i>	11
<i>Langtidsbehandling/livslang behandling med vancomycin</i>	12
<i>Intestinal mikrobiota behandling</i>	12
<i>FMT ved recidiverende CDI</i>	12
<i>FMT ved første CDI</i>	13
<i>FMT ved behandlingsrefraktær/svær/fulminant CDI</i>	13
<i>RBI ved recidiverende CDI</i>	14
<i>Kirurgi ved CDI</i>	14
<i>Kliniske rekommandationer</i>	15
Fækal mikrobiota transplantation (FMT) – klinisk applikation	16
<i>Indikationer og kontraindikationer ved FMT</i>	16
<i>Kliniske rekommandationer</i>	16
<i>Forberedelse af patient inden FMT</i>	16
<i>Kliniske rekommandationer</i>	17
<i>Klinisk applikation og opfølgning</i>	17
<i>Kliniske rekommandationer</i>	19
<i>Særlige situationer</i>	19

Kliniske rekommandationer	20
Organisering ved FMT, donorrekruttering og -screening, laboratorieprocessering	20
<i>Organisering af FMT service</i>	20
<i>Donorrekruttering</i>	21
<i>Donorsamtykke</i>	21
<i>Donorscreening</i>	22
Donorscreening ved fækal mikrobiota transplantation (FMT)	22
<i>Fæcesdonation</i>	23
<i>Fysiske rammer, kritisk udstyr, kvalitetssikring og dokumentstyring</i>	23
<i>Processering af donorfæces</i>	23
<i>Opbevaring, karantæne, frigivelse og distribution</i>	24
<i>Klinisk applikation og sikkerhedsparametre</i>	24
<i>Minimumsstandarder</i>	25
Appendices (selvstændige filer)	26
Referencer	27

Indledning

Baggrund

Clostridioides (tidligere *Clostridium*) *difficile* (CD) infektion (CDI) er en væsentlig årsag til nosokomial diarré og udgør 20-30% af tilfælde med antibiotika-associeret diarré¹. Sygdommen udgør en fortsat helbredsstrus- sel med høj mortalitet og høje hospitalsomkostninger²⁻⁵. I denne guideline beskrives behandling af voksne patienter med CDI.

Fækal mikrobiota transplantation (FMT) er overførsel af minimalt bearbejdet afføring fra en rask donor til en patient med henblik på behandling af sygdom⁶. Metoden har været anvendt i moderne lægeviden- skab siden 1958⁷. Dens kliniske effekt ved recidiverende *Clostridioides difficile* infektion (rCDI) er dokumen- teret i observationsstudier⁸⁻¹³ og randomiserede studier¹⁴⁻¹⁹. Anvendelsen af FMT ved behandling af andre tilstande udforskes i kliniske studier. På sigt kan anvendelse af mikrobiota-baserede lægemidler potentielt erstatte eller supplere FMT. Grundlaget for nærværende kliniske guideline er anvendelse af FMT hos pati- enter med CDI. Eksperimentelle behandlinger og/eller indikationer for FMT omtales kort.

Afgrænsning af emnet

Denne guideline beskriver behandling af CDI hos voksne. Den beskriver også klinisk anvendelse af FMT samt organisering af og minimumsstandarder for en FMT service. Tekniske bilag er tilgængelige online. Guideli- nen omtaler ikke behandling af børn, ligesom den ikke beskriver infektionshygiejniske retningslinjer eller CD epidemiologi. Ved behandling af CD-associeret sygdom skelnes ikke mellem forskellige CD subtyper.

Definitioner

Clostridioides difficile infektion (CDI): Tilstedeværelse af diarré OG en positiv fæcesprøve for *Clostridioides difficile* (CD) toxin/toxin gen. I særlige tilfælde af CDI også defineret som endoskopisk/histopatologisk fund af pseudomembranøs colitis. Med hensyn til hvilken test der anvendes til påvisning af CD henvises til lokale forhold og Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM)'s vejledning for "Diagnostisk af bakterielle mave- tarminfektioner 2016".

Diarré defineres som afføringsfrekvens på 3 eller flere per dag med konsistens sv.t. *Bristol Stool Scale* 6-7.

Første CDI: Første påvisning af CDI. Synonymt med initial/index CDI.

Recidiv af CDI: Nyt tilfælde af CDI opstået indenfor 8 uger efter ophørt behandling for tidligere CDI-tilfælde, hvor der under behandling var klinisk resolution (fravær af diarré). Et nyt CDI-tilfælde opstået mere end 8 uger efter afsluttet behandling kan benævnes sent recidiv.

Mild/moderat CDI: CDI-tilfælde som ikke opfylder kriterier for at være svær eller fulminant, se nedenfor

Svær CDI: CDI med tilstedeværelse af *et eller flere* tegn på svær colitis (systemisk påvirkning)

Klinik	• Mavesmerter
Biokemi	• Hypoalbuminæmi (<30 g/l) • Leukocytose (leukocytter >15 x 10⁹ /l) • Leukopeni (leukocytter <2 x 10⁹ /l) • Nyrepåvirkning (P-kreatinin over 1,5 x præmorbidt niveau)

Fulminant CDI: Svær CDI samt *et eller flere* af nedenstående

Klinik	• Kognitiv påvirkning • Feber over 38,5°C • Ileus • Hypotension/septisk shock
Forløb	• Udvikling af multiorgan svigt • Behov for intensiv terapi
Billeddiagnostik	• Ileus • Toksisk megacolon (colon diameter >6 cm)
Endoskopi	• Pseudomembranøs colitis

Behandlingsrefraktær CDI: Manglende ophør af diarré efter 5 dages anti-CD antibiotika behandling, eller forværring på ethvert tidspunkt under behandling. Ophør af diarré defineres ved daglig afføringsfrekvens <3 og *Bristol Stool Scale* score <6. Eventuelle differentialdiagnoser bør overvejes ved manglende behandlingseffekt. Behandlingsrefraktær bruges synonymt med behandlingssvigt, der dog af nogle bruges i betydningen recidiv og derfor undgås anvendt i denne guideline.

Fækal mikrobiota transplantation (FMT): Overførsel af donorfæces fra en donor til en patient, med henblik på etablering af normal tarmfunktion.

Resolution af CDI: Fravær af CDI 8 uger efter endt behandling, dvs. enten højst 3 ikke-tynde afføringer (Bristol 5 eller lavere) daglig eller, ved diarré, negativ CD test.

Evidensniveau og rekommandationsgrader

Vurdering af evidensniveau/evidence level (EL, 1 – 5) og rekommandationsgrad (RG, A-D) følger *Centre for Evidence Based Medicine*, University of Oxford ([link](#)).

Nr	Klinisk rekommandation	EL	RG
1	Første CDI af mild til moderat sværhedsgrad behandles med vancomycin 125 mg p.o. x 4 i 10 dage. Ved lette førstegangstilfælde hos upåvirket patient i primærsektor, og hvor vancomycin ikke kan skaffes, kan metronidazol 500 mg p.o. x 3 i 10 dage anvendes. Vancomycin udleveres vederlagsfrit fra landets hospitaler, se regional vejledning og vejledning fra Danske Regioner	1a	A
2	Første tilfælde af svær CDI (eller mild-moderat CDI i hospitalsregi) behandles med vancomycin 125 mg p.o. x 4 i 10 dage (førstevalg) eller tablet fidaxomicin 200 mg x 2 i 10 dage	1a	A
3	Ved 1. recidiv af CDI gives vancomycin 125 mg p.o. x 4 i 10 dage (førstevalg) eller fidaxomicin 200 mg p.o. x 2 i 10 dage	3a	B
4	Ved 1. recidiv af CDI kan FMT tilbydes	1b	A
5	Ved 2. eller flere recidiver af CDI BØR FMT tilbydes	1a	A
6	Ved flere recidiver af CDI, hvor FMT ikke er indiceret eller ikke kan gennemføres, kan vancomycin nedtrapningskur forsøges, eksempelvis 125 mg 4 gange dagligt i 2 uger, 125 mg 2 gange dagligt i 1 uge, 125 mg 1 gang dagligt i 1 uge, 125 mg 1 gang hver 2. dag i 1 uge, 125 mg 1 gang hver 3. dag i 2 uger og derefter seponering, sv.t. i alt 7 ugers behandling	3b	B
7	Ved fulminant CDI med paralytisk ileus eller toksisk megacolon, hvor der skønnes at være en truende kirurgisk indikation, anbefales metronidazol 1000 mg i.v. x 1 eller 500 mg i.v. x 3 daglig som tillæg til vancomycin	3b	C
8	Ved svær eller fulminant CDI skal patienten evalueres multidisciplinært med henblik på mulig kirurgisk intervention - (koloskopisk desufflering med vancomycin skylning/FMT, loopileostomi med vancomycin skylning/FMT - eller total/subtotal kolektomi). Ved toksisk megacolon eller colon perforation gennemføres total/subtotal kolektomi	3a	C
9	FMT kan for nuværende ikke anbefales som behandling af mild-moderat første CDI	1b	B
10	Ved behandlingsrefraktær CDI bør FMT overvejes	2b	B
11	Ved svær/fulminant CDI bør FMT overvejes	2b	B

12	Bezlotoxumab kan overvejes som adjuverende behandling til antibiotika ved CDI til patienter med høj risiko for recidiv af CDI og hvor FMT ikke ønskes, men dets plads i behandlingsalgoritmen er for nuværende ukendt og begrænses af en aktuel behandlingspris på 26.000 kr. per infusion	1b	B
13	For at forebygge nye recidivtilfælde blandt udvalgte skrøbelige patienter med recidiverende CDI, hvor andre behandlingsmuligheder er forsøgt uden held eller hvor patienten ikke ønsker anden behandling, kan langvarig vancomycin/livslang vancomycin anvendes. Vancomycin søges nedtrappet til lavest mulige dosis hvor patienten er diarréfri	4	C
14	Profylaktisk vancomycin under anden antibiotikabehandling kan anvendes til ældre patienter, der har haft mindst en tidligere CDI. Dosis er 125 mg p.o. 2 gange daglig indtil 7 dage efter afsluttet anden antibiotikabehandling	4	C
15	Ved ventetid til FMT, enten grundet midlertidig relativ kontraindikation eller anden antibiotikabehandling kan langvarig vancomycin i lavest mulig dosis anvendes som bro indtil FMT er tilgængelig eller kontraindikationer for FMT er ophørt	5	D
16	Ved andre tilstande end CDI-associeret sygdom bør FMT kun tilbydes som led i kliniske studier	5	D
17	Der er ingen kendte absolutte kontraindikationer mod FMT	5	D
18	Ved videregivelse af sundhedsoplysninger sikres skriftligt patientsamtykke (lovkrav)	-	-
19	Sanering af antibiotika og protonpumpehæmmer udføres som led i forberedelse af FMT ved CDI	5	D
20	Vancomycin gives 4-10 dage inden FMT og seponeres 1-2 dage før FMT ved CDI	1a	A
21	Ved intolerans for vancomycin kan fidaxomicin anvendes som forbehandling inden FMT ved CDI	5	D
22	Der er ikke evidens for anvendelse af FMT ved CDI uden forbehandling med antibiotika	5	D
23	Udrensning inden FMT udføres i henhold til applikationsform, men har næppe selvstændig klinisk effekt ved FMT	3b	C
24	Koloskopisk administration af FMT har højere effekt end de øvrige applikationsformer, og rektal installation har lavere effekt end de øvrige applikationsformer	1a	A
25	Ved rektal installation medfører gentagen/repetitiv behandling efter 7-14 dage en samlet effekt, der kan være på linje med de øvrige applikationsformer	1a	A
26	Hos patienter med fulminant CDI kan gentagen/repetitiv behandling efter 3-5 dage øge den kliniske effekt	2a	B
27	Ved FMT for rCDI anvendes fæceskomponent sv.t. 50 gram afføring fra én donor	2a	B
28	Patienter, der har modtaget FMT for CDI, observeres i 30 minutter, efter koloskopisk FMT i højre sideleje, efter øvre applikation siddende, og efter rektal indhældning 1 time i venstre sideleje	5	D
29	Primært effektmål efter FMT for CDI er fravær af CDI, defineret som normal afføring (3 eller færre afføringer per dag og Bristol stool scale 5 eller lavere), eller ved diarré (flere end 3 tynde (Bristol 6-7) afføringer daglig)	5	D
30	Langtidsopfølgning af alle patienter, der har modtaget FMT, foretages som udgangspunkt mindst 1 år	5	D
31	Hos patienter, der har recidiv efter tidligere FMT, kan ny FMT forudgået af vancomycin tilbydes	5	D
32	Bivirkninger og komplikationer registreres	5	D
33	Hos patienter med kendt kronisk inflammatorisk tarmsygdom og CDI kan FMT anvendes på vanlige indikationer, men patienten informeres om risiko for opblussen	3b	C
34	Hos patienter med svær immun-inkompetence kan FMT anvendes, men særlig forsigtighed og tæt opfølgning aftales	3b	C
35	Organtransplanterede og øvrige patienter i immunsuppressiv behandling kan tilbydes FMT på linje med andre patienter	3b	C
36	Patienter med levercirrose kan tilbydes FMT på vanlig indikation, men der kan være behov for flere behandlinger	3b	C
37	Hos patienter, som er kolektomeret og udvikler CDI, kan FMT overvejes som hos patienter med bevaret kolon	4	D

Litteratursøgningsmetode

Søgedatabaserne Pubmed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) og Cochrane (<https://www.cochranelibrary.com/>) er anvendt. Der er brugt fritextsøgning og anvendt MeSH termerne *Clostridium difficile*; fecal microbiota transplantation. Søgestreng til at identificere kliniske studier med anvendelse af FMT ved CDI: (fecal OR faecal) AND ((microbiota AND (therapy OR installation OR transplant OR transplantation) OR bacteriotherapy) OR stool transplant) AND (CDI OR rCDI OR Clostridioides difficile OR Clostridium difficile OR Clostridium infection OR Recurrent Clostridium difficile infection) AND (colonoscopy OR oral OR capsule OR capsules OR nasojejunal tube OR nasoduodenal tube OR nasogastric tube OR enema OR retention enema OR efficacy OR retrospective OR experience). Litteratursøgningen er afsluttet 22.04.2020.

Behandling af *C. difficile* infektion

Metronidazol og vancomycin

To mindre ublindede randomiserede studier fra 1983 (n= 88) og fra 1996 (n=62) sammenlignede behandling med metronidazol og vancomycin og fandt ingen forskel i effekt (*cure rate*) indenfor 3-4 uger^{20, 21}. På basis af disse studier og grundet stor prisforskel anbefalede de daværende amerikanske guidelines fra 1997 metronidazol som førstevalg²². I 2007 kom det første randomiserede blinde studie stratificeret på sværhedsgrad af CDI på 172 patienter med opfølgning efter 3 uger. Det viste en signifikant højere effekt (*cure rate*) ved vancomycin på 97% mod 84% efter metronidazol²³. Forskellen i effekt sås i gruppen med svær sygdom. I et andet studie med data samlet fra 2 multinationale studier var vancomycin (n=266) igen bedre end metronidazol (n=289), 81% mod 73% *cure rate*²⁴. Et retrospektivt kohortestudie fra 2016 fandt ligeledes, at 30-dages mortalitet og recidiv risiko (evalueret op til 56 dage) var lavere efter vancomycin²⁵. Ydermere, absorberes vancomycin minimalt fra mavetarmkanalen, er der betydeligt større koncentration af aktivt stof i tarmen end ved metronidazol. Sidstnævnte absorberes i højere grad med dertilhørende risiko for flere systemiske bivirkninger.

Ved svær eller fulminant CDI har det været overvejet at øge dosis af vancomycin fra 125 mg x 4 til 500 mg x 4. To studier har undersøgt effekten af forskellige doser og finder ingen effekt af dosisøgning^{26, 27}. Der har tværtom været overvejelser, om en dosisøgning kunne have en negativ effekt på tarmmikrobiomet.

Ved fulminant CDI har tillæg af intravenøs metronidazol til peroral vancomycin i et enkelt-center retrospektivt studie på 88 patienter på intensiv afdeling vist reduceret mortalitet²⁸. I et nyere to-center retrospektivt studie på 526 patienter med CDI i forskellige sværhedsgrader havde tillæg af intravenøs metronidazol dog ingen effekt på død, kolektomirrate eller recidiv, ej heller ved fulminant CDI²⁹. Der er dog enighed om, at i tilfælde af paralytisk ileus eller ved truende toksisk megacolon giver tillæg af intravenøs metronidazol oveni peroral vancomycin (eller rektal appliceret hvis peroral indgift ikke er muligt) en bedre mulighed for antibakteriel behandling samt en bedre beskyttelse mod andre anaerobe bakterier i blodbanen. Intravenøs metronidazol kan ikke anvendes som monoterapi til behandling af CDI. Ved subileus/ileus anbefales desuden at indgive vancomycin som infusionskoncentrat peroralt, endten ved at drikke det eller via eller på sonde. som infusionskoncentrat.

Fidaxomicin og vancomycin

Fidaxomicin er et smalspektret antibiotikum mod Gram-positive aerobe og anaerobe bakterier, hvorfor det menes at være mikrobiota-besparende i forhold til vancomycin. Ligesom vancomycin absorberes det minimalt fra mavetarmkanalen. I 2011 og 2012 udkom to fase 3 studier med henholdsvis 629 og 535 patienter, der samstemmende viste den samme behandlingseffekt for vancomycin og fidaxomicin i forhold til at behandle den aktuelle infektion, men fidaxomicin reducerede recidivraten signifikant i forhold til vancomycin (vancomycin 25%-27% versus fidaxomicin 13% -15%)^{30, 31}. Lignende fund er beskrevet, hvor fidaxomicin i 5 dage fulgt af pulsbehandling hver anden dag til dag 25 blev sammenlignet med standard vancomycin i 10 dage³². De fleste forsøgsparticipanter i de første to forsøg blev behandlet for deres første CDI, mens kun en mindre undergruppe havde recidiverende CDI. I denne gruppe sås en lignende forskel mellem recidivraten for henholdsvis fidaxomicin- og vancomycinbehandlede, men i denne undergruppe var forskellen ikke signifikant. I et klinisk kontrolleret studie udelukkende med patienter med recidiverende rCDI med 3 arme - FMT (n=24), fidaxomicin (n=24) i 10 dage eller vancomycin (n=16) i 10 dage - var forskellen mellem fidaxomicin (*cure rate* 42%) og vancomycin (*cure rate* 19%) ikke statistisk signifikant med *cure rate* defineret som fravær af diarré recidiv indenfor 8 uger¹⁹. I øvrigt var begge antibiotika signifikant dårligere end FMT, der viste en *cure rate* på 92%. Fidaxomicin er ikke sammenlignet med FMT i andre studier.

Der savnes generelt studier på og erfaring med fidaxomicin-behandling til patienter med recidiverende CDI, herunder ved multiple recidiver.

Vancomycin nedtrapning/puls kur

Ved recidiverende CDI har forlænget behandling med vancomycin med nedtrapning af dosis eller pulsbehandling været undersøgt i få studier. I et retrospektivt studie fra 2017 blev 100 patienter med i gennemsnit 3 recidiver behandlet med vancomycin 125 mg 4 gange dagligt i 10 dage, fulgt af vancomycin 125 mg én gang daglig i en uge og derefter henholdsvis enten en 125 mg dosis hver anden eller hver tredje dag, sidstnævnte førende til et længerevarende regime³³. Opgjort efter 90 dage var behandlingseffekten bedre (*cure rate* 81%) hos dem, som modtog behandling hver tredje dag, sammenlignet med hver anden dag (*cure rate* 61%). I en serie på 22 patienter, hvor de fleste havde 3 eller flere recidiver, var der 100% *cure rate* ved vancomycin 125 mg x 4 dagligt i en uge nedtrappet til 125 mg x 2 dagligt i en uge, 125 mg x 1 dagligt i en uge og derefter pulsbehandling med 125 mg hver 2. dag i en uge og sidst hver 3 dag i en uge³⁴. Omvendt fandt et propensity score-matched kohorte studie med patienter med første eller andet recidiv af CDI ingen forskel i recidivraten efter vancomycin med (n=226) eller uden nedtrapning (n=678). De så dog en forskel i mortaliteten efter 90 dage til fordel for nedtrapningsregimet, men ikke efter 180 dage³⁵. Der er aktuelt ingen randomiserede studier med forskellige nedtrapnings- eller pulsregimer for vancomycin, men der er et stort igangværende dobbeltblindet studie med standard fidaxomicin mod vancomycin nedtrapning over 31 dage (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02667418>). I et studie synes nedtrapning med vancomycin bedre end en enkelt klyksma FMT³⁶, hvorimod koloskopisk FMT er en faktor 3 bedre end vancomycin¹⁵.

Studier af langtidsbehandling med nedtrapning eller pulsbehandling er opsummeret i et nyligt review³⁷. I denne oversigt er også beskrevet studier, hvor vancomycinbehandling kombineres med probiotika og rifaximin, og de nyeste anbefalinger fra selskaberne SHEA/IDSA, ESCMID, ASID og ACG.

Sammenligninger mellem metronidazol, vancomycin og fidaxomicin er opsummeret i en *net-work meta-analysis* fra 2020, hvor vancomycin og fidaxomicin er effektive 1. linje behandlinger for mild/moderat CDI i modsætning til metronidazol – og fidaxomicin muligt bedre med henblik på at undgå recidiv af CDI end vancomycin³⁸. Derudover findes en række oversigter og guidelines med gennemgang af de etablerede behandlinger og nyere og kommende behandlinger³⁹⁻⁴³.

Andre CDI-aktive antibiotika

Udover metronidazol, vancomycin og fidaxomicin har en række andre antibiotika også aktivitet overfor CD. Om end ovenstående 3 antibiotika altovervejende dækker behandlingsbehovet kan nedenstående tre præparater overvejes, fx ved betydelige bivirkninger, allergi eller interaktioner ved de tre førstnævnte.

Nitazoxanide

Nitazoxanide er primært et parasitmiddel, men har i et enkelt studie også vist aktivitet overfor CD. Musher et al⁴⁴ beskriver resultaterne fra et lille, dobbeltblindet randomiseret studie med 49 patienter med CDI behandlet med enten vancomycin 125 mg x 4 eller nitazoxanid 500 mg x 2, begge i 10 dage. Studiet havde ikke styrke til at vise *non-inferiority* for nitazoxanide ift. vancomycin, men havde sammenlignelige resultater: Responsraten var 73% (16/22) i nitazoxanide-gruppen og 67% (18/27) i vancomycingruppen (RR 1.09, 95% CI 0.75 to 1.58). Nitazoxanide markedsføres ikke i Danmark, men kan med udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen rekvireres fra apotek.

Rifaximin

Rifaximin er et peroralt indtaget antibiotikum, som absorberes i ringe grad, og som tilhører rifamycin-gruppen. Rifaximin har aktivitet overfor CD, men resistens kan forekomme ved ribotype 027/ST1 og 017/ST37 (SSI, personlig meddelelse). Boero⁴⁵ fandt i et klinisk randomiseret studie fra 1990 med i alt 20 patienter, at der ikke var signifikant forskel i outcome efter vancomycin eller rifaximin (RR 0.90, 95% CI 0.69-1.18). I et systematisk review fra 2018⁴⁶ gennemgås 8 studier fra 2007-2017, herunder to randomiserede studier. Fæles er, at rifaximin primært har været anvendt som recidivprofylakse umiddelbart efter afslutning af enten vancomycin eller metronidazolbehandling. I random-effects meta-analysis af de to RCT studier inkluderet i

metaanalysen viste effekt, om end ikke statistisk signifikant, af rifaximin sammenlignet med enten placebo eller metronidazol når givet som recidivprofylakse (OR 0.36 (95% CI 0.12-1.10)).

Teicoplanin

Teicoplanin anvendes normalt intravenøst. Ved indgift peroralt absorberes det kun i meget beskeden grad fra gastrointestinal kanalen. I Nelsons Cochrane review fra 2017⁴⁰ anvendes data fra to mindre randomiserede studier^{21, 47}, der har sammenlignet teicoplanin med vancomycin. Succesraten var højere i teicoplanin-gruppen 87% (48/55) overfor 73% (40/55) i vancomyningruppen (RR 1.21, 95% CI 1.00-1.46). I begge studier var behandlingsvarigheden 10 dage og dosis af vancomycin 500 mg x 4. I de Lallas studie var teicoplanin dosis 100 mg x 2 og i Wenish studie var dosis 400 mg x 2.

I et serbisk studie fra 2018⁴⁸ sammenlignes effekten af teicoplanin med vancomycin. Patienter med alvorlig CDI blev behandlet med teicoplanin med 100 mg x 2 vs vancomycin 125 mg x 4 i 10 dage. Patienter med svær, fulminant CDI fik alle initialt metronidazol 500 mg x 3 iv sammen med enten teicoplanin 200 mg x 2 eller vancomycin 500 mg x 4. Succesrate (*clinical cure*) for begge grupper af sværhedsgrad samlet var højere i teicoplanin-gruppen 97/107 (91%) vs 143/180 (79%) (OR 2.51 CI 95% 1.19–5.28). Ligeledes var *clinical cure* højere for begge grupper separat, men ikke statistisk signifikant. Recidivraten var signifikant lavere hos patienter behandlet med teicoplanin (9/97 (9.3%) vs. 49/143 (34.3%), $p < 0.001$, OR (95% CI) 0.20 (0.09–0.42)). Erfaring med teicoplanin som behandling ved CDI i Danmark er begrænset, delvist grundet den betydeligt højere pris ift. vancomycin.

Bezlotoxumab

Bezlotoxumab er et humant monoklonalt antistof, der med høj affinitet binder toksin B produceret af CD, hvorved toksinet neutraliseres. Bezlotoxumab indgives intravenøst som engangsdosis som supplement til igangværende antibiotikabehandling (metronidazol, vancomycin eller fidaxomicin). Bezlotoxumab er ikke en behandling mod CDI og har ingen virkning på den aktuelle CDI-episode, men kan anvendes til profylakse af nye CDI ved at give passiv immunitet over for toksin dannet af persisterende eller nyherhvervede *Clostridioides difficile*-sporer. Anvendelighed i klinisk praksis er begrænset af meget høj pris

I to store dobbeltblindede multinationale fase 3 RCT'er sås der en signifikant reduktion af recidivraten efter 12 uger ved sammenligning mellem bezlotoxumab og placebo givet som supplement til vanlig antibiotikabehandling (16-17% recidivrate vs. 26-28% i placebogruppen, $p < 0.001$)⁴⁹. I disse studier fandtes *number needed to treat* (NNT) på 10 og for undergruppen af patienter ved alder over 65 år eller CDI tilfælde indenfor 6 måneder NNT på 6. Bezlotoxumab er blevet godkendt til voksne til adjuverende behandling for netop denne undergruppe. Der savnes dog generelt erfaring og evidens om bezlotoxumab som profylakse mod rCDI eller behandlingsmulighed ved CDI og især viden, der kan definere behandlingens plads i behandlingsalgoritmen. Anvendelighed er ligeledes begrænset af meget høj pris.

Oral vancomycin profylakse (OVP) mod ny CDI ved anden samtidig antibiotikahandling

I retrospektive case-serier er det beskrevet, at vancomycin nedsætter risikoen for recidiv CDI, når det gives samtidig med antibiotikabehandling mod anden infektion. Studierne bygger på opgørelser af fulgt praksis med sammenligning af patienter, der henholdsvis har fået OVP henholdsvis non-OVP ved anden antibiotikabehandling. I en opgørelse på 551 patienter fandt man at OVP (125 mg x 4) reducerede CDI recidivrisikoen under anden samtidig antibiotikabehandling ved patienter ældre end 65 år med 2 tidligere CDI og OVP blev givet i mere end 50% af den tid man gav anden antibiotikabehandling⁵⁰. I en anden opgørelse på 203 patienter havde patienterne fået OVP (n=71, som 125 mg x 2 eller 250 mg x 2) i op til en uge under anden samtidig antibiotikabehandling. Her sås en reduktion i recidivraten (27% i non-OVP gruppen mod kun 4% i OVP gruppen, $p < 0.001$)⁵¹. Studierne er gennemgået i et review⁵², og her findes også de til clinicaltrials.gov anmeldte prospektive studier, der skal afklare doser og behandlingsvarigheder.

Langtidsbehandling/livslang behandling med vancomycin

Til patienter med vedvarende recidiverende CDI, hvor andre behandlingsmuligheder synes udtømte/er kontraindicerede eller hvor patienten ikke ønsker fx FMT, anvendes empirisk langtidsbehandling med vancomycin i lavest mulige dosis, evt. over år/livslangt ved forventet kort restlevetid – dvs. som sekundær profylakse også uden eksponering for anden antibiotika. Denne praksis er sparsomt undersøgt og beskrevet. En retrospektiv case serie beskrev brug af langtidsbehandling med vancomycin (defineret ved 125 mg én gang dagligt i min. 8 uger efter nedtrapning over 14 dage fra 125 mg x 4 dagligt i 14 dage) til en gruppe på 20 ældre ptt med multiple tidligere recidiver, som enten ikke var kandidater til FMT eller som ikke havde gavn af flere FMT-behandlinger. Patienterne var ikke eksponeret for anden antibiotika i perioden. Kun én patient oplevede recidiv under langtidsbehandlingen. Dette tilfælde blev behandlet succesfuldt med FMT. Nogle blev behandlet livslangt/under hele opfølgingsperioden (optil 19 måneder). 31% af de patienter, hvor vancomycin senere blev seponeret, fik et nyt recidiv. Der blev ikke observeret bivirkninger. Fire patienter døde under opfølgningen, men ingen grundet CDI⁵³.

Intestinal mikrobiota behandling

Med den øgede forekomst af CDI og med tiltagende udfordringer med recidiverende CDI over de seneste 10-15 år har forsøg med at genoprette normal tarmmikrobiota ved hjælp af intestinal mikrobiota behandling tiltrukket sig megen opmærksomhed. Både nationalt og internationalt har fokus været på fækal mikrobiota transplantation (FMT).

FMT er overførsel af fæces fra en rask donor til en patient med henblik på behandling af sygdom. Behandlingen gennemgås i denne guideline i særskilt afsnit, og her resumeres alene FMT's rolle i behandling af patienter med CDI.

En anden tilgang til at genoprette normal tarmmikrobiota er instillation af en standardiseret bakteriekultur også kaldet rektal bakterieinstillation (RBI)/*Rectal bacteriotherapy* (RBT). RBI adskiller sig fra FMT ved, at der ikke tages højde for rekruttering og screening af donorer og den eliminerer den, om end beskeden, risiko, der er for overførsel af ukendte patogener. Metoden er ikke internationalt udbredt, men har i mindre målestok været anvendt i Danmark siden 1980'erne og omtales derfor også nedenfor.

FMT ved recidiverende CDI

FMT er beskrevet som en effektiv behandling af recidiverende CDI i case serier siden 1958⁷. Det første randomiserede kontrollerede forsøg, der dokumenterede den gavnlige effekt sammenlignet med standardbehandling med vancomycin publiceredes dog først i 2013¹⁴. Her sammenlignede de FMT indgivet via nasoduodenal sonde (forudgået af 4-5 dages højdosis vancomycin) med oral vancomycin alene og oral vancomycin efterfulgt af udrensning. Efter 10 uger var 81% uden recidiv i FMT-gruppen mod kun 31% og 23% i de to vancomycin-grupper ($p = 0.008/0.003$). To efterfølgende RCT'er har vist lignende effekt for FMT indgivet via koloskopi over 1-4 gange (efter 3 dages vancomycin) vs. oral vancomycin i 10 dage efterfulgt af pulsbehandling i min. 3 uger (90% vs. 26%, $p < 0.0001$)¹⁵ og for FMT indgivet via koloskopi eller nasojejunal sonde (forudgået af 4-10 dages vancomycin) vs. fidaxomicin i 10 dage eller vancomycin i 10 dage (92% vs. 42% vs. 19%, $p = 0.0002/<0.0001$)¹⁹. Det sidstnævnte studie viste således vel at mærke også, at FMT var fidaxomicin overlegen ift. at forhindre nye recidiver. Et enkelt studie har ikke kunne påvise samme effekt som de øvrige. Her fandtes ingen forskel i effekt efter 120 dages follow-up mellem en enkelt FMT givet via lavement/som klyx og oral vancomycin i 14 dage efterfulgt af nedtrapning over 4 uger. Dette studie adskilte sig metodemæssigt en del fra de øvrige³⁶.

I amerikanske og europæiske guidelines anbefales FMT nu til patienter med recidiverende CDI, der ikke har haft effekt af gentagne antibiotika-kure. Der foreligger ikke klare rekommandationer for, hvornår FMT bør tilbydes. De publicerede RCT'er har rekrutteret patienter med median 3-4 CDI-recidiver, hvorfor evidensen for FMT's effekt er stærkest for patienter med multiple recidiver. Et nyligt dansk RCT (endnu ikke publiceret) fandt en samlet effekt af 1-3 rektale FMT-infusioner på 76%. Subgruppe-analyse viste, at 90% af patienter med 1. recidiv blev kureret, mens andelen var 70% blandt patienter med 2. recidiv. De få

patienter i studiet med multiple recidiver klarede sig mere blandet. Disse fund kunne styrke et argument for at sætte tidligere ind med FMT⁵⁴.

FMT ved første CDI

De ovennævnte studier har undersøgt FMT som behandlingsmodalitet udelukkende hos patienter med recidiverende CDI. Et lille *proof of concept* RCT fra Norge randomiserede 21 voksne med første CDI (ingen tidl. CDI-tilfælde) til enten 10 dages metronidazol eller FMT via lavement/klyx. Deres resultater indikerer en mulig gavnlig effekt af FMT til denne patientgruppe⁵⁵. Samme forskningsgruppe er nu i færd med at gennemføre et større RCT omkring effekten af FMT vs. vancomycin - denne gang med anvendelse af regelret donorafføring. (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03796650>).

Et andet meget lille randomiseret studie (n=16) sammenlignede vancomycin og donorfæces blandet fra flere donorer til hospitalsindlagte patienter med første CDI⁵⁶. Man fandt at 8/9 patienter (89%) i vancomycin-gruppen havde resolution af symptomer indenfor 3 dage, mens kun 4/7 (57%) patienter efter 1. FMT (57%) og 5/7 (71%) patienter efter 2. FMT (71%). Disse fik vel at mærke ikke vancomycin-forbehandling inden behandling.

Der findes ved afslutning af litteratursøgningen ingen publicerede resultater fra større randomiserede studier om effekten af FMT på første CDI.

FMT ved behandlingsrefraktær/svær/fulminant CDI

FMT kan have gavnlig effekt ved CDI, hvor denne er medicinsk behandlingsrefraktær eller udvikler sig til svær/fulminant infektion under behandling. I 2015 beskrev et kohortestudie 29 patienter med svær eller fulminant CDI, som var behandlingsrefraktær, dvs. uden effekt af 5 døgns vancomycin-behandling. Patienterne fik koloskopisk FMT med gentaget FMT hver 3.-5. dag, hvis CDI-symptomerne vedblev⁵⁷. Samlet blev 93% (27/29) af patienterne kureret, heraf alle (10/10) med svær CDI og 89% (17/19) med fulminant CDI. Der blev givet en enkelt FMT til 18 (62%), to FMT'er til 9 (31%) og tre FMT'er til 2 (9%) af patienterne.

En randomiseret kontrolleret undersøgelse fra 2018 sammenlignede en enkelt vs. to eller flere FMT behandlinger af 56 indlagte CDI-patienter (12% med deres første CDI) med svær/kompliceret behandlingsrefraktær (for vancomycin eller fidaxomicin) sygdom. Her var *cure rate* 75% efter én FMT (21/28) og 100% (28/28) efter to eller flere FMT behandlinger⁵⁸. Der var 33 patienter (59%) med svær-kompliceret (fulminant) CDI (17 i single FMT gruppen; 16 i multiple FMT gruppen) samt 36 patienter (64%) med pseudomembranøs kolitis (17 i single FMT gruppen; 19 i multiple FMT gruppen).

I et retrospektivt kohortestudie med analyse af 3 måneders-mortalitet hos 111 patienter indlagt med CDI (66 i FMT gruppe og 45 i non-FMT gruppe) fandt man en udtalt reduktion i mortaliteten efter FMT⁵⁹. Mortaliteten var samlet 24% (27/111) 3 måneder efter diagnosen CDI, heraf 12% (8/66) i FMT-gruppen mod 42% (19/45) i non-FMT gruppen. NNT var kun 2 for patienter med svær CDI, som skulle FMT behandles for at redde et liv. Et lignende NNT på 3 for FMT for at forhindre et dødsfald af svær/fulminant CDI blev fundet i en retrospektiv, matchet kohorteundersøgelse af 48 CDI-patienter indlagt på intensiv (heraf 15 patienter (31%) med svær CDI og 33 (69%) med fulminant CDI), hvoraf 16 fik FMT og 32 non-FMT⁶⁰.

I en subgruppe-analyse af kliniske forløb før og efter implementering af FMT - på 199 patienter med fulminant CDI og 110 patienter med behandlingsrefraktær (dvs. uden bedring efter 5 døgns anti-CDI antibiotika behandling) svær/fulminant CDI - var der en betydelig lavere CDI-relateret mortalitet og kolektomi-rate efter indførelse af FMT i fht. tidligere. For fulminant CDI var mortaliteten 21% før FMT og 9% efter FMT, mens det for refraktær svær/fulminant CDI var 42% før FMT mod 12% efter FMT blev indført. Implementering af FMT i behandlingen betød en betydelig reduktion i kolektomi-rate fra 16% før FMT til 6% efter FMT ved fulminant CDI og fra 32% før FMT mod 8% efter FMT blev anvendt ved refraktær svær/fulminant CDI⁶¹.

RBI ved recidiverende CDI

Internationalt er der udelukkende kun publiceret ét canadisk studie omkring behandling med en bakteriekultur fremfor donorfæces. Her blev 2 patienter med rCDI behandlet med succes⁶². I Danmark blev bakteriekulturen til RBI oprindeligt udviklet i 1980'erne på Rigshospitalet af Tvede et al⁶³. Frem til 2014 blev bakteriekulturen fremstillet i mindre målestok på Rigshospitalet og anvendt på i alt ca. 200 patienter. I 2016 blev bakteriekulturen godkendt af Lægemiddelstyrelsen som lægemiddel til behandling af recidiverende rCDI og bliver i dag fremstillet af firmaet [MT-microsearch](#) i større målestok. I det oprindelige arbejde⁶³ indgik udelukkende en case-serie med 6 patienter, der blev behandlet for rCDI med succes. I en case-serie opgørelse blandt 55 patienter behandlet med RBI i perioden 2000-12 var der klinisk succes hos 35 (64%). I undergruppen af patienter, der havde 1. CDI-episode < 6 mdr. før RBI steg succesraten til 75% (25 af 32 patienter)⁶⁴.

Et dansk klinisk randomiseret studie, afsluttet marts 2019 og endnu ikke publiceret, behandlede patienter med rCDI i tre arme: FMT vs. RBI vs. vancomycin. Studiet inkluderede i alt 96 patienter. I RBI-gruppen blev 16/31 (52%) kureret mod 19/34 (56%) i FMT-gruppen (OR 1.2 95% CI 0.4–3.2) og 14/31 (45%) i vancomycin-gruppen. RBI-behandlingen bestod fast af 3 behandlinger i 3 på hinanden følgende dage, mens der i studiet, efter en klinisk vurdering af effekten, var mulighed for at gentage FMT op til 2 gange med forskellig donor inden for 14 dage efter første FMT. Ved FMT givet 1-3 gange (24 patienter fik én FMT, 7 fik to og én fik 3) inden for 14 dage var FMT signifikant bedre end RBI, med succesrate på henholdsvis 26/34 (76%) og 16/31 (52%) (OR 3.0, 95% CI 1.1–8.8). RBI og vancomycin var lige effektive ($p = 0.61$)⁵⁴.

Bakteriekulturen til RBI markedsføres ikke i Danmark, men kan med udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen rekvireres fra [MT-microsearch](#).

Kirurgi ved CDI

Ved fulminant refraktær CDI kan dødeligheden være helt op mod 80-90%⁶⁵. Patienter med fulminant CDI bør derfor observeres tæt og vurderes multidisciplinært ved manglende behandlingsrespons med henblik på kirurgisk intervention.

Kolektomi: I et stort kvalitetsdatabasestudie og i en metaanalyse med 34 inkluderede studier var 30-dagesmortaliteten efter kolektomi henholdsvis 32,7% og 41,3%⁶⁶. Operativ indgriben med kolektomi synes således at kunne bedre overlevelsen ved fulminant CDI. I en undersøgelse af 165 patienter med fulminant CDI og indlagt på intensiv afdeling fandt man en mortalitet ved fortsat medicinsk behandling på 65%, hvorimod mortaliteten var 36% efter kolektomi hos patienter over 65 år⁶⁷. Det er veldokumenteret, at rettidig kirurgi kan være livreddende, men der eksisterer ikke objektive kliniske og parakliniske parametre, som kan anvendes til at forudsige forløbet ved CDI efter behandlingsstart med antibiotika eller FMT. Ved for tidlig kirurgi mistes muligheden for helbredelse ved medicinsk behandling alene, og patienten påføres operativ risiko og ileostomi. Ved for sent udført kirurgisk indgreb øges risikoen for postoperative komplikationer og død.

Loop-ileostomi: Et alternativ til total kolektomi eller subtotal kolektomi med blindlukning af rektum er fremlæggelse af en loop-ileostomi med mulighed for antegrad skylning med væske, vancomycin eller eventuelt FMT. Det er vist, at fremgangsmåden med lapaskopisk loop-ileostomi, peroperativ skylning med væske efterfulgt af skylning med vancomycin ikke er inferior målt ved dødelighed sammenlignet med kolektomi⁶⁸⁻⁷⁴. Antegrad skylning med donorafføring er hidtil ikke beskrevet i litteraturen. Loop-ileostomi er således en anerkendt mulighed, men skal kun vælges frem for kolektomi hvis der ikke er tegn til perforation eller toksisk megacolon.

Endoskopisk desufflering og retrograd installation af vancomycin eller FMT: Kan overvejes hos patienter med colondilatation og uden øvre adgang, men anbefales ikke hos patienten med fulminant CDI.

Kliniske rekommandationer

1. Første CDI af mild til moderat sværhedsgrad behandles med vancomycin 125 mg p.o. x 4 i 10 dage. Ved lette førstegangstilfælde hos upåvirket patient i primærsektor, og hvor vancomycin ikke kan skaffes, kan metronidazol 500 mg p.o. x 3 i 10 dage anvendes (EL 1a, RG A). Vancomycin udleveres vederlagsfrit fra landets hospitaler, se regional vejledning og vejledning fra Danske Regioner.
2. Første tilfælde af svær CDI (eller mild-moderat CDI i hospitalsregi) behandles med vancomycin 125 mg p.o. x 4 i 10 dage (førstevalg) eller fidaxomicin 200 mg p.o. x 2 i 10 dage. (EL 1a, RG A).
3. Ved 1. recidiv af CDI gives vancomycin 125 mg p.o. x 4 i 10 dage (førstevalg) eller fidaxomicin 200 mg p.o. x 2 i 10 dage. (EL 3Ba, RG B).
4. Ved 1. recidiv af CDI kan FMT tilbydes (EL 1b, RG A).
5. Ved 2. eller flere recidiver af CDI BØR FMT tilbydes (EL 1a, RG A).
6. Ved flere recidiver af CDI, hvor FMT ikke er indiceret eller ikke kan gennemføres, kan vancomycin nedtrapningskur forsøges, eksempelvis 125 mg 4 gange dagligt i 2 uger, 125 mg 2 gange dagligt i 1 uge, 125 mg 1 gang dagligt i 1 uge, 125 mg 1 gang hver 2. dag i 1 uge, 125 mg 1 gang hver 3. dag og derefter seponering, sv.t. i alt 7 ugers behandling (EL 3b, RG B).
7. Ved fulminant CDI med paralytisk ileus eller toksisk megacolon, hvor der skønnes at være en truende kirurgisk indikation, anbefales metronidazol 1000 mg i.v. x 1 eller 500 mg i.v. x 3 daglig som tillæg til vancomycin (EL 3b, RG C).
8. Ved svær eller fulminant CDI skal patienten evalueres multidisciplinært med henblik på mulig kirurgisk intervention (endoskopisk desufflering, endoskopisk skylning med vancomycin eller FMT, kolektomi, loop-ileostomi med perioperativ skylning og antegrad vancomycin og evt. FMT; ved toksisk megacolon eller colonperforation gennemføres total/subtotal kolektomi) (EL 3a, RG C).
9. FMT kan for nuværende ikke anbefales som behandling af mild-moderat første CDI (EL 1b, RG B).
10. Ved behandlingsrefraktær CDI bør FMT overvejes (EL 2b, RG B).
11. Ved svær/fulminant CDI bør FMT overvejes (EL 2b, RG B).
12. Bezlotoxumab kan overvejes som adjuverende behandling til antibiotika ved CDI til patienter med høj risiko for recidiv af CDI og hvor FMT ikke ønskes, men dets plads i behandlingsalgoritmen er for nuværende ukendt og begrænses af en aktuel behandlingspris på 26.000 kr. per infusion (EL 1b, RG B).
13. For at forebygge nye recidivtilfælde blandt udvalgte skrøbelige patienter med CDI, hvor andre behandlingsmuligheder er forsøgt uden held eller hvor patienten ikke ønsker anden behandling, kan langvarig vancomycin/livslang vancomycin anvendes. Vancomycin søges nedtrappet til lavest mulige dosis hvor patienten er diarréfri (EL 4, RG C).
14. Profylaktisk vancomycin under anden antibiotikabehandling kan anvendes til ældre patienter, der har haft mindst en tidligere CDI. Dosis er 125 mg p.o. 2 gange daglig indtil 7 dage efter afsluttet anden antibiotikabehandling (EL 4, RG C).
15. Ved ventetid til FMT, enten grundet midlertidig relativ kontraindikation eller anden antibiotikabehandling kan langvarig vancomycin i lavest mulig dosis anvendes som bro indtil FMT er tilgængelig eller kontraindikationer for FMT er ophørt (EL 5, RG D).

Fækal mikrobiota transplantation (FMT) – klinisk applikation

Indikationer og kontraindikationer ved FMT

Klinisk applikation og opfølgning sker ved speciallæge i gastroenterologi/hepatologi eller infektionsmedicin i regi af en medicinsk hospitalsafdeling, eller ved uddelegering fra speciallæge til anden læge/anden faggruppe, og efter vedtagne kliniske retningslinjer.

CDI er beskrevet ovenfor, herunder med kliniske rekommandationer.

Ved colitis ulcerosa er FMT undersøgt i fire randomiserede studier med modstridende resultater og uden langtidsopfølgning, hvorfor FMT aktuelt ikke kan anbefales ved colitis ulcerosa uden for kliniske studier⁷⁵⁻⁷⁸.

Ved Crohns sygdom er der endnu ikke udført kliniske studier, som har været egnet til at vurdere en eventuel effekt af FMT, men et pilotstudie tyder på gavnlig effekt hos patienter, hvor donor-mikrobiota koloniserer i recipienten⁷⁹. Behandlingen kan aktuelt ikke anbefales uden for kliniske studier.

Irritabel tarm syndrom (irritable bowel syndrome, IBS): Fem randomiserede studier har fundet modstridende resultater⁸⁰⁻⁸⁵. Divergerende fund og stor heterogenitet af studierne har udfordret den kliniske anvendelse (forskellige studiepopulationer, multiple behandlinger appliceret, varierende applikationsform, uklarhed om donorselektion, uklar risikoprofil, forekomst af bivirkninger, tab af effekt ved langtidsopfølgning). FMT kan aktuelt ikke anbefales ved IBS.

Bærertilstand med multiresistente bakterier: Der er kasuistisk meddelt eradikering af bærertilstand med multiresistente bakterier efter FMT⁸⁶⁻⁸⁹. Et randomiseret studie fandt ikke FMT bedre end placebo, men kunne ikke inkludere tilstrækkeligt antal patienter til at be- eller afkræfte nulhypotesen⁹⁰. Behandlingen anbefales alene anvendt i kliniske studier.

Øvrige tilstande: FMT undersøges for en fremtidig rolle i behandling af bl.a. hepatisk encephalopati⁹¹, pouchitis⁹²⁻⁹⁶ og psoriasisarthritis⁹⁷. De kliniske erfaringer er for få eller modstridende til at der aktuelt kan gives behandlingsanbefaling. Ved anvendelse af FMT ved nye indikationer bør behandling alene indledes efter relevant myndighedskontakt.

Kontraindikationer og forsigtighedsregler: Der er ikke beskrevet absolutte kontraindikationer mod FMT. FMT kan appliceres ved rektal adgang hos patienter med ileus. Alvorlig fødevareallergi, fx mod jordnødder, bør medføre forsigtighed grundet risiko for overførsel af fødeallergener. Udtalt leukopeni og andre tegn på svær immuninkompetence skal ligeledes føre til øget forsigtighed og skærpet opmærksomhed og kan eventuelt stille særlige krav til fæceskomponenter.

Kliniske rekommandationer

16. Ved andre tilstande end CDI bør FMT kun tilbydes som led i kliniske studier (EL 5, RG D).

17. Der er ingen kendte absolutte kontraindikationer mod FMT (EL 5, RG D).

Forberedelse af patient inden FMT

Sikring af indikation: Hos patienter med CDI kan andre årsager til kronisk diarré forekomme og bør udredes *lege artis*.

Patientvejledning: FMT er et nyt behandlingsprincip med ukendte virkningsmekanismer og langtidsfølger⁶. Der bør derfor gives grundig mundtligt og skriftligt inden behandling. Vejledningen bør tage højde for, at der er tale om et behandlingsprincip i udvikling, og at der kan være æstetiske og etiske forbehold forbundet med at modtage behandlingen. Patienten bør informeres om mulige bivirkninger og hyppigheden heraf. Eksempler på skriftlig patientvejledning findes som bilag (bilag 1).

Planlægning af applikation: Det afklares sammen med patienten, hvordan behandlingen gives (se nedenfor).

Patientsamtykke: Videregivelse af sundhedsoplysninger til database og journalopslag ved langtidsopfølgning, hvor patienten er afsluttet fra aktiv behandling, forudsætter skriftligt patientsamtykke. Eksempel på information og samtykkeerklæring findes som bilag.

Sanering af risikofaktorer: Patienter med CDI er ofte ældre, multimorbide patienter med mange medicinske problemstillinger¹. Risikofaktorer for recidiv af CDI er alder over 65 år, høj comorbiditet, brug af samtidig antibiotika og brug af protonpumpehæmmer⁹⁸⁻¹⁰⁰. Forud for FMT anbefales derfor at sanere medicin, navnlig ved seponering af antibiotika og protonpumpehæmmer, samt optimere ernærings- og hydreringsstatus. Anæmi er i et lille studie fundet at være associeret med svigt af FMT¹⁹, men det er uafklaret om korrektion heraf reducerer risiko for recidiv efter FMT.

Antibiotikabehandling inden FMT for rCDI indgår som en del af den samlede behandling. I de fleste kliniske studier med FMT praktiseres et regime med 4-10 dages behandling med vancomycin inden FMT og seponering af vancomycin 24-48 timer inden FMT^{41, 101}. I praksis menes med FMT derfor FMT forudgået af vancomycin 125 mg x 4 i 4-10 dage. Vancomycin seponeres 1-2 dage før inden FMT-indgift, afhængig af applikationsmetode og afføringshyppighed hos patienten. Ved intolerans eller manglende effekt af vancomycin kan der gives fidaxomicin som forbehandling. Effekten af FMT uden forudgående antibiotika er ukendt og undersøges i kliniske forsøg^{55, 102}.

Udrensning inden FMT afhænger af applikationsmetode og er ikke en forudsætning for selve FMT-ansøgningen. Udrensning uden FMT har næppe selvstændig effekt ved rCDI¹⁴. I et observationsstudie med koloskopisk appliceret FMT fandt man dog, at mangelfuld udrensning var relateret til behandlingssvigt af FMT¹⁰³. Udrensning ved koloskopi udføres efter vanlige retningslinjer.

Øvrig medicinsk forbehandling: I enkelte studier er der som ledsagende behandling anvendt protonpumpehæmmer, motilitetsfremmende behandling etc. Betydningen heraf er ikke afklaret. Ved kapselbaseret behandling anbefales seponering af syrepumpehæmmer 3 dage før FMT for at mindske opløsning af de syrefaste kapsler i mavesækken.

Kliniske rekommandationer

18. Ved videregivelse af sundhedsoplysninger sikres skriftligt patientsamtykke (lovkrav).
19. Sanering af antibiotika og protonpumpehæmmer udføres som led i FMT (EL 5, RG D).
20. Vancomycin gives 4-10 dage inden FMT og seponeres 1-2 dage før FMT (EL 1a, RG A).
21. Ved intolerans for vancomycin kan fidaxomicin anvendes som forbehandling (EL 5, RG D).
22. Der er ikke evidens for anvendelse af FMT uden forbehandling med antibiotika (EL 5, RG D).
23. Udrensning inden FMT udføres i henhold til applikationsform, men har næppe selvstændig klinisk effekt ved FMT (EL 3b, RG C).

Klinisk applikation og opfølgning

Applikationsmetode er den enkeltfaktor, der har vist at have størst indflydelse på effektrate efter FMT. FMT kan gives som indhældning på rektalkateter, via koloskopi, nasojejunal sonde, gastroskopi, nasogastrisk sonde eller PEG samt kapselbehandling med glycerolbaserede kapsler eller frysetørrede kapsler. Koloskopi har i alle studier en høj effektrate, i metaanalyse 78% effekt efter én applikation og 98% efter flere (typisk i alt to)¹⁰⁴. Nasogastrisk og nasoduodenal sonde-applikation har i metaanalyse effekt på linje med koloskopi efter én behandling (79%) og 88% efter flere¹⁰⁴. Metoden indebærer risiko for aspiration, som i et hollandsk observationsstudie med 39 behandlinger blev observeret hos 3 (8%)¹⁰⁵. Ved applikation på nasojejunal sonde med sondespidsen distalt for Treitz' ligament er i et enkelt studie ikke observeret aspiration ved behandling af 11 patienter med nasojejunal sonde¹⁹. Indhældning på rektalkateter havde i metaanalyse effekt på 56% efter én indhældning og 92% efter gentagne (typisk op til 3) indhældninger¹⁰⁴. I et randomiseret studie med 30 patienter var én indhældning ikke statistisk signifikant bedre end nedtrapningskur vancomycin³⁶, men i et studie med 219 patienter og mulighed for flere behandlinger opnåedes en effekt på 91% i den modificerede *intention to treat* population¹⁸. Kapsler anvendes i stigende grad, og navnlig et

randomiseret studie med 116 patienter¹⁰⁶ tyder sammen med observationsstudier på en effekt på linje med FMT ved koloskopi¹⁰⁷⁻¹⁰⁹. Den største evidens for FMT hviler stadig på koloskopisk applicering, som samtidig kan bidrage differentialdiagnostisk. Et systematisk review af behandlingsmodaliteter fandt, at de forskellige administrationsformer var ligeværdige med undtagelse af rektal indhældning, som var forbundet med en lavere effekt, der dog opvejes af repetitiv behandling¹⁰⁴.

Mulighed for repetitiv behandling: Ved anvendelse af rektalindhældning og hos patienter med re-fraktær eller fulminant CDI kan mulighed for repetitive behandlinger med fordel planlægges, idet effekten af én FMT er lavere end ved de øvrige applikationsmetoder/sværhedsgrader^{18, 36}. Primær klinisk effekt evalueres efter 3-7 dage. Ved fortsat diarré kan FMT gentages efter 7-14 dage. Ved repetitiv indgift af FMT behandles ikke med vancomycin i perioden mellem de enkelte applikationer^{15, 18}.

Planlagt seriel FMT: Hos patienter med høj risiko for recidiv kan der være effekt af multiple behandlinger med FMT⁵⁸. Mulige risikofaktorer for recidiv omfatter svær infektion¹⁰³, anæmi¹⁹ og levercirrose¹¹⁰. Behandlinger med seriel FMT kan gives med kortere mellemrum (fx 3 dage), da beslutningen ikke afhænger af klinisk evaluering som ved repetitiv behandling. Det optimale behandlingsregime er ikke fastlagt, og den konkrete behandling planlægges sammen med patienten. Ved fortsatte symptomer efter FMT bør test for CD gentages, idet en negativ toksintest vil tale for anden årsag end CDI. Dette bør dog ikke forsinke repetition i ovennævnte tilfælde.

Mængde donorafføring per behandling. I de publicerede studier anvendes succesfuldt mellem 2,3 gram¹¹¹ til hele donorafføringer, men mest anvendt er mellem 30-50 gram donorafføring^{11, 112-114}. Et kohortestudie fandt sammenlignelige effekter efter lavdosis (7,5 gram) som efter højdosis (45 gram) donorfæces¹¹⁵. Et systematisk review indikerede en lavere behandlingseffekt ved brug af under 50 gram¹⁰⁴. I de fleste studier anvendes mindst 50 gram donorafføring, og det anbefales at der overføres 50 gram donorfæces ved én FMT. Om end der sandsynligvis er en dosis-respons effekt, kan lavere dosis forsvares.

Observation efter behandling: Den kliniske betydning af observation efter behandling samt varigheden af observation er uafklaret. Det anbefales, at patienten observeres 30 minutter efter koloskopisk applikation liggende i højre sideleje. Efter rektal indhældning observeres patienten 1 time liggende i venstre sideleje. Det anbefales, at patienter med fulminant CDI behandles under indlæggelse.

Effektmål: Alle patienter, som har modtaget FMT, bør vurderes klinisk for varig effekt af behandlingen. Effektmål kan være forskellige, afhængig af formål. I de randomiserede studier er der anvendt forskellige tidspunkter for primær effekt, fra 8-12 uger. For at ensarte vurdering af effekten, anbefales i denne guideline at klinisk effekt vurderes 8 uger efter behandling, i tråd med internationale guidelines⁴¹. Ved diarré suppleres med CD test. Ved evaluering af FMT for rCDI foreslås et primært effektmål i form af klinisk resolution, defineret som fravær af CDassocieret diarré efter 8 uger, defineret som normal afføring (3 eller færre afføringer per dag og Bristol stool scale 5 eller lavere), eller ved diarré (flere end 3 tynde (Bristol 6-7) afføringer daglig), negativ CD test.

Recidiv efter primær resolution: Ved recidiv af diarré hos en patient, der tidligere har modtaget FMT og haft klinisk effekt, kan der ved CD test skelnes mellem CD-relateret sygdom (recidiv) og ikke-CD-relateret diarré. Det anbefales derfor, at patienter med recidiv af diarré efter ellers vellykket behandling evalueres med CD test. Ved positiv CD test kan FMT forudgået af vancomycin-forbehandling igen tilbydes. Det er uafklaret, om der er effekt af at skifte donor eller applikationsmetode.

Langtidsopfølgning: Langtidskonsekvenser af FMT er ukendte. Behandlingen bør derfor foretages med registrering, der tillader langtidsopfølgning. Behandlende læge planlægger og varetager opfølgning. Arbejdsgruppen anbefaler en mindste opfølgningstid på 1 år.

Bivirkninger og komplikationer: Alle patienter, der tilbydes FMT, bør mundtligt og skriftligt informeres om mulige risici ved behandlingen. Patientsamtykket til behandling er mundtligt, men ved opfølgning af kvalitetshensyn efter at patientens forløb er afsluttet og ved videregivelse af sundhedsoplysninger, kan dette kun ske efter forudgående skriftligt patientsamtykke. Uønskede hændelser (*adverse events*) og alvorlige uønskede hændelser (*serious adverse events*) dokumenteres af behandlende læge. I den enkelte FMT service defineres, hvordan alvorlige uønskede hændelser registreres og evalueres. Umiddelbare bivirkninger til FMT ses hos omtrent en tredjedel¹⁹, men muligvis flere, idet systematiske reviews har fundet at

uønskede hændelser efter FMT underrapporteres^{116, 117}. Disse omfatter mavesmerter, diarré, rumlen. Patienten bør forud for behandling være informeret herom. Langtidsbivirkninger er følger, som rækker ud over de første 1-3 døgn efter behandlingen. Alvorlige uønskede hændelser registreres i patientjournalen.

Kliniske rekommandationer

24. Koloskopisk administration af FMT har højere effekt end de øvrige applikationsformer, og rektal installation har lavere effekt end de øvrige applikationsformer (EL 1a, RG A).
25. Ved rektal installation medfører gentagen/repetitiv behandling efter/indenfor? 7-14 dage en samlet effekt, der kan være på linje med de øvrige applikationsformer (EL 2a, RG B).
26. Hos patienter med fulminant CDI kan gentagen/repetitiv behandling efter 3-5 dage øge den kliniske effekt (EL 2a, RG B).
27. Ved FMT for rCDI anvendes fæceskomponent sv.t. 50 gram afføring fra én donor (EL 2a, RG B).
28. Patienter, der har modtaget FMT for CDI, observeres i 30 minutter, efter koloskopisk FMT i højre sideleje, efter rektal indhældning 1 time i venstre sideleje og efter øvre applikation siddende (EL 5, RG D).
29. Primært effektmål ved FMT for CDI er fravær af CDI, defineret som normal afføring (3 eller færre afføringer per dag og Bristol stool scale 5 eller lavere), eller ved diarré (flere end 3 tynde (Bristol 6-7) afføringer daglig) (EL 5, RG D).
30. Langtidsopfølgning af alle patienter, der har modtaget FMT, foretages som udgangspunkt mindst 1 år (EL 5, RG D).
31. Hos patienter, der har recidiv efter tidligere FMT, kan ny FMT forudgået af vancomycin tilbydes (EL 5, RG D).
32. Bivirkninger og komplikationer registreres (EL 5, RG D).

Særlige situationer

CDI hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom: For behandling af CDI med FMT hos patienter med IBD har fokus været på, om effekten af FMT er mindre hos IBD patienter end ikke-IBD patienter, om der er risiko for eksacerbation af IBD efter FMT og om IBD sygdomsaktivitet har betydning for effekt af FMT. FMT blandt IBD-patienter med CDI har været belyst i systematiske reviews og meta-analyser af kohortestudier^{118, 119} og sammenlignende studier af IBD patienter versus ikke-IBD patienter^{120, 121}. Flere af de inkluderede studier indeholder relativt få patienter, og de største kohorte-studier havde 67 patienter med IBD. Overordnet fandt man med varierende evidens, at FMT er effektivt blandt patienter med IBD og samtidig CDI, at der ikke er forskel i behandlingseffekt mellem IBD og ikke-IBD patienter og en sammenlignelig recidivrate af CDI mellem IBD og ikke-IBD patienter, at der er en lignende effekt i Crohn's sygdom og colitis ulcerosa. I en meta-analyse, der inkluderede 29 studier, fandtes forværring af IBD i 23% efter FMT for CDI, mens risikoen for forværring var 11% i patienter behandlet med FMT for IBD¹¹⁹. Behandlingen er også fundet kost-effektiv sammenlignet med vancomycin og fidoxamicin¹²².

Svær immun-inkompetence: Behandling af patienter med svær immun-inkompetence stiller særlig krav til afvejning af risiko og gevinst ved FMT, idet svær immun-inkompetence indebærer en teoretisk risiko for bakteriel translokation efter FMT. To kohortestudier^{123, 124} og et systematisk review¹²⁵ har fundet, at FMT anvendt hos patienter med svær immun-inkompetence ikke giver øget forekomst af komplikationer¹²³, og behandlingen kan generelt anbefales^{125, 126}. Mulige komplikationer omfatter bakteræmi, hvor særlig overførsel af multiresistente mikroorganismer søges undgået gennem strikt donorscreening¹²⁷. Trods omfanget af donorscreeningen bør den øgede risiko for overførsel af potentielle ukendte patogener tages i betragtning og patienten informeres herom. Som definition af svær immun-inkompetence foreslås: Aktuel eller forudset svær neutropeni (<0,5 mia/L) ELLER planlagt eller nylig (<100 dage) allogene stamcelletransplantation ELLER aktiv graft-versus-host sygdom (GVHD) med behov for immunsuppressiv behandling.

Betydningen af mindre udtalte grader af immun-inkompetence for udfald og komplikationer efter FMT er uafklaret – det gælder bl.a. patienter med nedsat CD4+ celletal, patienter i anden immunhæmmende behandling såsom biologisk terapi, azathioprin, methotrexat, nucleosidanaloger, og patienter med medfødt eller erhvervet primær immundefekt. Hos sådanne patienter kan udvidet opfølgning og monitorering planlægges. Hos patienter med organtransplantation kan FMT anvendes, og en retrospektiv gennemgang tyder ikke på øget forekomst af komplikationer hos organtransplanterede¹²⁴.

Levercirrose: Et retrospektivt kohortestudie fandt at patienter med levercirrose og CDI havde behov for en øget dosis donorafføring for at opnå samme behandlingseffekt som andre patienter med CDI¹¹⁰. FMT kan anvendes hos patienter med levercirrose, men der kan være brug for flere behandlinger. Den optimale behandlingsalgoritme er ikke afklaret.

Tilstand med kolektomi: Patienter med ileostomi eller ileorektal anastomose kan udvikle CDI, og effekt af FMT er kasuistisk beskrevet og bør overvejes¹²⁸.

Kliniske rekommandationer

33. Hos patienter med kendt kronisk inflammatorisk tarmsygdom og CDI kan FMT anvendes på vanlige indikationer, men patienten informeres om risiko for opblussen (EL 3b, RG C).
34. Hos patienter med svær immun-inkompetence kan FMT anvendes, men særlig forsigtighed og tæt opfølgning aftales (EL 3b, RG C).
35. Organtransplanterede og øvrige patienter i immunsuppressiv behandling kan tilbydes FMT på linje med andre patienter (EL 3b, RG C).
36. Patienter med levercirrose kan tilbydes FMT på vanlig indikation, men der kan være behov for flere behandlinger (EL 3b, RG C).
37. Hos patienter, som er kolektomeret og udvikler CDI, kan FMT overvejes som hos patienter med bevaret kolon (EL 4, RG D).

Organisering ved FMT, donorrekruttering og -screening, laboratorieprocessering

Organisering af FMT service

Infrastruktur: Rutinemæssig anvendelse af FMT sker som led i sammensat behandling med involvering fra både kliniske og parakliniske specialer. En komplet FMT service omfatter et formaliseret system, som overordnet kan opdeles i tre domæner: 1) donorrekruttering og donorscreening, 2) laboratorieprocessering og opbevaring af fæces samt 3) klinisk applikation, opfølgning og håndtering af komplikationer. De to første domæner kan med fordel organiseres i en fæcesbank, som kan varetage donorrelaterede forhold og fæcesprocessering. Der bør foreligge beskrivelse af ansvarligt personale, herunder hvem der bærer det parakliniske og kliniske ansvar, og fordeling af arbejds- og ansvarsområder. Behandling kan ske på den kliniske afdeling i relation til fæcesbanken eller på en separat klinisk afdeling (behandlingsafdeling) i samarbejde med fæcesbanken. Behandling, der foregår på et lokalt hospital med levering af fæces fra en fæcesbank, bør ske som led i formaliseret samarbejdsaftale med og klinisk lægelig støtte fra fæcesbankens personale. Det kliniske ansvar ved applikation af FMT påhviler behandlende læge. En klinisk afdeling, hvor der udføres FMT, bør have adgang til lægefaglig klinisk, klinisk immunologisk og klinisk mikrobiologisk ekspertise til at håndtere spørgsmål og komplikationer. Generel håndtering kan ske efter konsensusbaserede, publicerede protokoller¹²⁹⁻¹³² og internationale guidelines^{133, 134}. Principper for donorrekruttering, -screening, processering, frigivelse og klinisk applikation er beskrevet i Vævsloven med tilhørende bekendtgørelse og vejledning (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=164542>).

Myndighedsregulering: Den generelle struktur for en fæcesbank og en klinisk behandlingsafdeling kan etableres efter de principper, der er beskrevet i Europarådets guideline for sikkerhed og kvalitet ved human

anvendelse af væv og celler¹³³. På europæisk niveau finder EU-Kommissionen dog, at donorfæces definitivt ikke falder under vævs- og celledirektivet¹³⁵, men lader det være op til de enkelte medlemslande at afgøre om behandlingen skal reguleres efter dette direktiv¹³⁶ eller lægemiddellovgivningen¹³⁷. I Danmark foretager Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed sagsbehandling og vurdering sag for sag. Før påbegyndelsen af ny FMT-aktivitet bør hvert enkelt center, hvad enten det er etableret eller nyt, derfor konsultere de relevante sundhedsmyndigheder med henblik på aftale om myndighedsregulering. På både europæisk og dansk niveau pågår en proces for at indarbejde og klassificere donorfæces i den bedst egnede lovgivning. Indtil fæces-specifik lovgivning foreligger, finder arbejdsgruppen at det mest velegnede materiale er de i den danske vævslov stadfæstede standarder for sikker håndtering af doneret, humant materiale, som sikrer donor og recipient (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=164542>) og som kan appliceres på donorfæces. Navnlig svarer vævslovens standarder for udvælgelse af donorer, donorscreening, forarbejdning og opbevaring af donorafføring samt generel kvalitetssikring etableret praksis i blodbanker, og disse standarder bør vejlede den generelle struktur for en FMT services håndtering af donorer og donorafføring. I tillæg hertil er der i Europarådets guideline for sikkerhed og kvalitet ved human anvendelse af væv og celler et kapitel særskilt om fækal mikrobiota, som yderligere kan vejlede den kliniske håndtering¹³³.

Dokumentation og kvalitetssikring: Vævsloven (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=164542>) beskriver principper for etablering af donoranonymitet, sporbarhed, opbevaring af prøver og øvrig dokumentation. Retningslinjer for journalføring af lægelig behandling er beskrevet i Journalføringsbekendtgørelsen (<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201378>). Registrering af patienters sundhedsoplysninger i database kan ske efter registrering af databasen i den dataansvarlige myndigheds projektoversigt og forudsætter skriftligt patientsamtykke. Dokumentation af klinisk aktivitet og registrering af uønskede hændelser kan ske efter nedenstående anbefalinger. Eksempel på patientvejledning, informationsmateriale og samtykkeerklæring findes som appendiks (bilag 1).

Donorrekruttering

Fæcesdonation sker frivilligt og ulønnet i henhold til Vævsloven. Det øger sikkerheden af donationsmaterialet, ved at der ikke er et økonomisk incitament til at donere og sikrer, at humant materiale ikke bliver for genstand for handel, hvilket ville bryde med etiske standarder^{133, 138}.

Rekruttering: Fæcesdonorer kan rekrutteres ved opslag eller ved personlig kontakt. Den generelle befolknings egnethed til at være fæcesdonor er på omkring 2-10%¹³⁹⁻¹⁴¹. For at opnå en omkostningseffektiv donorrekruttering med højest mulig sikkerhed som samtidigt kan sikre en forsyningstabilitet anbefales rekruttering i de offentlige blodbanker^{132, 140-146}.

Anonymitet: Fæcesdonorer skal sikres anonymitet iht. Vævsloven. Dette indebærer, at der ikke anvendes dedikerede donorer, dvs. donorer som er kendt for recipienten. Alle dokumenter relateret til sporbarhed anbefales arkiveret og gemt i minimum 30 år iht. vævsloven¹³⁶.

Donorsamtykke

Inden udredning som fæcesdonor bør donor informeres mundtligt og skriftligt om forløbet samt om mulige risici, herunder at der undersøges for eventuel bærerstatus af multiresistente mikroorganismer. Hvis der under screeningen fremkommer forhold som kræver videre udredning og/eller behandling, vil donor blive henvist til dette. Ansvar for denne udredning påhviler den ansvarlige læge i fæcesbanken eller FMT-servicesen. Derudover er der ingen gener forbundet ved at donere afføring. Grundet personhenførbare data om donor gemmes, bør der foreligge skriftligt samtykke til videregivelse af sundhedsoplysninger til database, i henhold til gældende lovgivning. Der træffes aftale om screening, antal donationer samt eventuel deltagelse i forskningsprojekt. Eksempel på samtykkeerklæring fremgår af bilag.

Donorscreening

Donorscreening omfatter præscreening ud fra overordnede kriterier, detaljerede spørgeskemaer samt analyse af blod- og fæcesprøver før påbegyndt og efter afsluttet donationsrunde (tabel 2)^{104, 130-132, 141, 144, 146}. Program for donorscreening opdateres løbende, og erfaringsudveksling kan med fordel foregå i nationale og internationale netværk.

Godkendelse af fæcesdonorer: Samlet gennemgang af donorscreening varetages af læge med fornødne kvalifikationer og tilknyttet fæcesbanken eller tilsvarende. Karantænebestemmelser efter udlandsrejse, blodtransfusion, antibiotika-behandling etc. appliceres svarende til principperne i *Transfusionsmedicinske Standarder* (DSKI).

Donorscreening ved fækal mikrobiota transplantation (FMT)

Præscreening	Alder 18-65 år Body mass index (BMI) 18,5-28 kg/m ² Uden/Ingen allergi eller kronisk sygdom, uden fast medicinforbrug
Spørgeskema	Uden/Ingen risikofaktorer som ved bloddonation, iht. Vævsloven Uden risikofaktorer for MRSA og CPO Uden aktuelle, kroniske eller tidligere onkologiske sygdomme Uden tarmsymptomer (diarré, obstipation, blodig afføring, mavesmerter, opstød, luftdannelse) Uden tidligere tarmkirurgi Uden depression eller medicinsk behandlingskrævende psykiatrisk lidelse Uden arvelig forekomst af tarmkræft, inflammatorisk tarmsygdom, cøliaki 0-3 måneder: Ingen antibiotisk behandling 0-6 måneder: Ingen risikoadfærd, blodtransfusion, akut tarmsygdom, rejseanamnese uden for Nordeuropa
Blodprøver	Kreatinin, alanin aminotransferase, hæmoglobin, albumin, C-reaktivt protein. CMV (anti-CMV IgM/IgG), EBV (VCA-IgM, VCA-IgG og EBNAIgG), HBV (HBsAg), HCV (anti-HCV), HIV1+2, syfilis
Fæcesprøver	Tarmpatogene bakterier • <i>Clostridioides difficile</i> • <i>Salmonella</i> • <i>Shigella</i> • <i>Campylobacter jejuni/coli</i> • <i>Yersinia enterocolitica</i> • Diarréfremkaldende <i>Escherichia coli</i>: ○ Verocytotoxin producerende <i>E. coli</i> (VTEC), ○ Enteropatogene <i>E. coli</i> (EPEC), ○ Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC), ○ Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC) ○ Intiminproducerende <i>E. coli</i> (Attaching and Effacing <i>E. coli</i> (A/EEC)) Tarmpatogene virus: • Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Enterovirus, Parechovirus, Norovirus, Rotavirus Tarmpatogene parasitter: • <i>Entamoeba histolytica</i> • <i>Cryptosporidium parvum/hominis</i> • <i>Giardia lamblia</i> • <i>Orme</i> Multiresistente mikroorganismer: • ESBL-producerende <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Proteus mirabilis</i> • Carbapenemase-producerende organismer (CPO)

	• Vancomycin-resistente enterokokker (VRE)
	Øvrige • <i>Helicobacter pylori</i> antigen • SARS-CoV-2

Fæcesdonation

Donation af fæces sker i donationsrunder, som kan vare op til 30 dage. Inden påbegyndelse og efter afslutning af en donationsrunde gennemføres donorscreening, og doneret afføring er i karantæne indtil begge screenings resultater er godkendt. Herefter kan materialet frigives til patientbehandling.

Donation: Donorfæces indleveres af donor i fæcesbanken eller transporteres direkte ved 3. part i plomberet emballage. Hver fæcesdonation bør ledsages af en skriftlig erklæring, hvor donor angiver donationstidspunkt, bekræfter at donor ikke har været syg eller udsat for smitte siden sidste donation og at afføringen er doneret af donor. Ved anvendelse af dedikeret laboratorieinformationssystem i hele processen vil donors erklæring være et elektronisk spørgeskema, udviklet specielt til fæcesdonorer, svarende til spørgeskema ved fremmøde til bloddonation.

Opbevaring under transport: skal ske i transportbeholdere valideret til transport af humant materiale. Opbevaring ved stuetemperatur op til 2 timer synes ikke at påvirke bakteriesammensætningen¹⁴⁷. Afhængig af lokal logistik kan transport ske i køletaske med køleelementer.

Fysiske rammer, kritisk udstyr, kvalitetssikring og dokumentstyring

Laboratoriet, hvor processing foretages, bør etableres i forbindelse med specialerne klinisk immunologi eller klinisk mikrobiologi for at sikre tilstrækkelige faglige kompetencer. Der udvikles og anvendes standardprocedurer, detaljerede laboratorieinstrukser for alle dele af håndtering af fæcesprøver, fremstilling og testning. Dokumentstyring følger lokal standard^{97, 129, 132}. Der gennemføres logning af brug af kritisk udstyr. Kvalitetssikring sker i henhold til de generelle principper, der præsenteres i Europarådets vejledning¹³³ og i Vævsloven med tilhørende bekendtgørelse og vejledning. Eksempler på standarddokumenter vedlægges som tekniske bilag.

Processing af donorfæces

Donorfæces processeres minimalt og udelukkende med det formål at konservere og klargøre donationen til klinisk administration.

Klargøring til donation: Forud for hver donation skal faciliteter og remedier såsom vægt og arbejdsstationer rengøres og desinficeres med klorprodukt (1.000 ppm), og alt materiale (genanvendeligt) rengøres og klor-desinficeres for at undgå potentiel krydskontaminering, herunder med sporer (se bilag). Som alternativ til klor-desinfektion anvendes sterilisation. Alt kritisk udstyr er engangsudstyr. Ved manglende CE-godkendelse bør anvendte utensilier være godkendt til fødevarebrug.

Varighed af processing: I de fleste studier, hvor FMT er anvendt, er fæcesprocessingen afsluttet inden for 6 timer uden tab af klinisk effekt. Processing bør indledes højst 2 timer efter donation og være afsluttet højst 8 timer efter donation. Ved opbevaring af donorfæces før processing opbevares donorfæces ved 4°C¹⁴⁸.

Aerob/anaerob processing: Omend bevarelse af tarmens anaerobe bakterier teoretisk er ønskværdig, er særlig anaerob teknik ved processing ikke dokumenteret som nødvendig for klinisk respons efter FMT for rCDI^{149, 150}, muligvis grundet en høj forekomst af levedygtige sporer i raske personers tarmmikrobiota¹⁵¹.

Donorspecifik processing: Donorfæces processeres uden sammenblanding af fæces fra flere donorer, dvs. hver fæcesenhed til behandling består af fæces fra én donor. Dette sker for at sikre sporbarhed mellem donor og recipient og for at sikre konceptet om overførsel af ét samlet mikrobiota.

Homogenisering: Homogenisering kan foretages ved brug af engangstavblender, *smasher* eller *stomacher bag*¹⁵². Der er ikke beskrevet forskelle i klinisk effekt i forhold til grad eller metode for homogenisering.

Processering til fæcessuspension eller kapsler: Standardiserede protokoller for processering og nedfrysning af donorfæces er publiceret^{97, 129, 132} og valideret med kliniske endepunkter for både flydende fæcessuspensioner¹⁴⁰, glycerolkonserveret og indkapslet fæces^{102, 153} samt frysetørret donorfæces¹¹¹. Ved processering uden frysetørring tilsættes donorafføring vanligvis 10% glycerol som cryoprotektant^{108, 149}. Fæces suspensionen homogeniseres i steril, isotonisk natriumklorid¹⁵⁴. Ingen af de tilsatte adjuvanter har behandlingsmæssige virkninger. Til én behandling anbefales 50 gram donorafføring¹³¹.

Nedfrysning af donorfæces: Cryokonservering er nødvendig for at kunne opbevare donorfæces indtil anvendelse. Nedfrosset og frisk donorfæces har samme behandlingseffekt^{13, 18, 112, 149}. Der bør udelukkende anvendes nedfrosset og optøet donorfæces, da den beskrevne donorscreening ikke er mulig ved frisk donation. Herudover letter det den praktiske håndtering og reducerer risici forbundet hermed¹⁴.

Sikkerhedsprøver: Fra alle donationer tages sikkerhedsprøver, som opbevares ved -80°C i mindst 2 år efter anvendelse af donorfæces.

Opbevaring, karantæne, frigivelse og distribution

Opbevaring: Fæces opbevares suspenderet i 10% glycerol ved -80°C, idet vævskomponenter skal opbevares ved mindst -80 °C. Klinisk effekt efter opbevaring i 6-10 måneder er dokumenteret^{13, 112, 155-157}, og holdbarheden kan være længere (Terveer, upubliceret). Opbevaring ved -20°C er mulig i op til en måned¹⁵⁸.

Karantæne: Fæceskomponenter skal efter processering placeres i en særskilt sektion for karantæne-rede komponenter indtil alle frigivelseskriterier er mødtopfyldt. Der bør være tydelig markering og et styresystem til at håndtere og adskille frigivet fæceskomponenter fra karantæneret. Mærkning følger lokal instruks/SOP.

Frigivelse af donorfæces: Inden FMT-komponentent kan frigives sikres der at: a) Donor er egnet, vurderet ud fra initial donorscreening, b) Der foreligger underskrevet samtykkeerklæring, c) Underskrevne følgesedler fra alle fæcesdonationer foreligger, d) Samtlige analysesvar foreligger og er godkendt, både fra initiale screening (Tjekliste i bilag) og fra første og sidste donation inden for en donationsrunde, e) FMT-komponenten er processeret og nedfrosset senest 6 timer efter donationstidspunktet.

Distribution: I takt med at anvendelse af FMT udvikles og etableres som en klinisk behandlingsmulighed, muliggøres samtidig behandling lokalt på specialafdelinger ved kvalificerede speciallæger. At behandlingen kan udføres lokalt, rummer fordele for patient og behandler. Det stiller samtidig krav til logistik, kvalitetssikring og dokumentation hos det lokale behandlingssted. Distribution kan ske som led i formaliseret samarbejde mellem fæcesbank og behandlingssted. Etablering af forhold på den kliniske behandlingsafdeling, som muliggør FMT, sker i dialog med den distribuerende fæcesbank. Da behandlingsprincippet er under udvikling, sker enhver anvendelse med registrering og årlig evaluering af klinisk aktivitet, effekt, uønskede hændelser mv.¹⁵⁹

Klargøring inden behandling: Døgnet inden klinisk anvendelse kan donorfæces, opbevaret i cryorør, cryoposer eller kapsler, overføres til -20°C. Generelt kan opbevaring ved -20°C accepteres i op til en måned¹⁵⁸. Distribution til anden lokalitet sker på tøris. Optøning sker efter lokal instruks. Optøet donorfæces bør anvendes inden for 2 timer og må ikke genindfryses, idet gentagne fryse-tø cykler kan reducere viabiliteten¹⁶⁰.

Klinisk applikation og sikkerhedsparametre

Klinisk applikation følger de generelle beskrivelser ovenfor. Det kliniske ansvar påhviler behandlende speciallæge.

Afvielser: Der skal forefindes lokale procedurer for rapportering af afvielser (fx risiko for smitte eller mulige uønskede bivirkninger) ved FMT-komponenter til den funktionsansvarlige læge. Fæcesbanker skal sikre kommunikationsveje før distribution til kliniske afdelinger og de kliniske afdelinger skal kunne håndtere eventuelle kliniske komplikationer.

Sporbarhed: Sporbarhed skal sikres for hver FMT-komponent. Sporbarheden omfatter entydig identifikation allokeret til hver donation, sporbarhed mellem donor og komponent, komponentoptegnelser, komponentstatus og recipient samt af kritisk udstyr anvendt ved FMT processering. Fæcesbanker skal registrere data på den patient, som FMT-komponenten udleveres til behandling af, således at der sikres sporbarhed mellem donor og recipient.

Look-back: Opstår der mistanke om, at en patient muligvis er smittet med patogene mikroorganismer gennem FMT, skal der indledes *look-back*. Fra hver fæcesdonation er gemt en sikkerhedsprøve (beskrevet ovenfor) som anvendes i forbindelse med *look-back* og evt. testning for et specifikt patogen.

Opfølgning og registrering af uønskede hændelser sker som ovenfor beskrevet.

Minimumsstandarder

1. En FMT service har en defineret organisation, herunder beskrivelse af involverede personer og fordeling af ansvarsområder.
2. En FMT service efterlever principperne i Vævsloven, herunder principper for sporbarhed og anonymitet samt dokumentation af klinisk aktivitet og sikkerhedsparametre.
3. En FMT service har sikret adgang til kvalificeret lægelig konference og udvikling.
4. Fæcesdonation er frivilligt og ubetalt.
5. Donorrekruttering, donorscreening og fæcesdonation etableres og håndteres i de offentlige blodbanker
6. Fæcesdonorer afgiver skriftligt samtykke til videregivelse af personhenførbare data.
7. Donorscreening omfatter kliniske oplysninger, blodprøver og fæcesprøver med opdateret donorscreeningspanel før eller i forbindelse med påbegyndt og efter afsluttet donationsrunde.
8. Laboratorieprocessering følger publicerede protokoller og guidelines og foretages af specialuddannet personale.
9. Processering af hver fæcesdonation dokumenteres.
10. Sikkerhedsprøve fra fæcesdonationer opbevares mindst 2 år.
11. Kritisk udstyr og kritiske processer defineres og dokumenteres.
12. Frigivelse af FMT-komponenter forudsætter, at den samlede donorscreening er godkendt, at donor har underskrevet samtykkeerklæringer og donationsfølgersedler samt at det er processeret korrekt.
13. Distribution foregår efter skriftlige samarbejdsaftaler, hvor parternes opgaver og ansvar beskrives.
14. Anvendelse af FMT sker inden for rammer, der er aftalt med relevante sundhedsmyndigheder.
15. Sporbarhed mellem donor og recipient og fuld anonymitet sikres. Dokumentation vedr. sporbarhed opbevares i 30 år.
16. Kliniske forsøg monitoreres af stedlig GCP-enhed.
17. Klinisk applikation foregår i relevant lægeligt speciale, der varetager patientvurdering, klinisk applikation, opfølgning og håndtering af eventuelle komplikationer.
18. Kritiske hændelser registreres og evalueres.

Appendices (selvstændige filer)

1. Information og samtykke ved FMT
2. Patientvejledninger ved FMT
 - a. FMT – generel
 - b. FMT – koloskopi
 - c. FMT – nasojejunal sonde
 - d. FMT – kapsler
 - e. FMT – rektalkateter
3. Information til fæcesdonor
 - a. Sjælland
 - b. Odense
 - c. Aarhus
4. Eksempler på lokal applikation
 - a. Sjællands Universitetshospital: Kvalitetshåndbog
 - b. Odense Universitetshospital: Transplantationsjournal
 - c. Aarhus Universitetshospital: Standarddokumenter

Referencer

1. Leffler DA, Lamont JT. Clostridium difficile infection. *N Engl J Med* 2015;372:1539-48.
2. Redelings MD, Sorvillo F, Mascola L. Increase in Clostridium difficile-related mortality rates, United States, 1999-2004. *Emerg Infect Dis* 2007;13:1417-9.
3. Le Monnier A, Duburcq A, Zahar JR, et al. Hospital cost of Clostridium difficile infection including the contribution of recurrences in French acute-care hospitals. *J Hosp Infect* 2015;91:117-22.
4. Magee G, Strauss ME, Thomas SM, et al. Impact of Clostridium difficile-associated diarrhea on acute care length of stay, hospital costs, and readmission: A multicenter retrospective study of inpatients, 2009-2011. *Am J Infect Control* 2015;43:1148-53.
5. Zhang S, Palazuelos-Munoz S, Balsells EM, et al. Cost of hospital management of Clostridium difficile infection in United States-a meta-analysis and modelling study. *BMC Infect Dis* 2016;16:447.
6. Allegretti JR, Mullish BH, Kelly C, et al. The evolution of the use of faecal microbiota transplantation and emerging therapeutic indications. *Lancet* 2019;394:420-431.
7. Eiseman B, Silen W, Bascom GS, et al. Fecal enema as an adjunct in the treatment of pseudomembranous enterocolitis. *Surgery* 1958;44:854-9.
8. Garborg K, Waagsbo B, Stallemo A, et al. Results of faecal donor instillation therapy for recurrent Clostridium difficile-associated diarrhoea. *Scand J Infect Dis* 2010;42:857-61.
9. Brandt LJ, Aroniadis OC, Mellow M, et al. Long-term follow-up of colonoscopic fecal microbiota transplant for recurrent Clostridium difficile infection. *Am J Gastroenterol* 2012;107:1079-87.
10. Kelly CR, de Leon L, Jasutkar N. Fecal microbiota transplantation for relapsing Clostridium difficile infection in 26 patients: methodology and results. *J Clin Gastroenterol* 2012;46:145-9.
11. Mattila E, Uusitalo-Seppala R, Wuorela M, et al. Fecal transplantation, through colonoscopy, is effective therapy for recurrent Clostridium difficile infection. *Gastroenterology* 2012;142:490-6.
12. Rubin TA, Gessert CE, Aas J, et al. Fecal microbiome transplantation for recurrent Clostridium difficile infection: report on a case series. *Anaerobe* 2013;19:22-6.
13. Youngster I, Sauk J, Pindar C, et al. Fecal microbiota transplant for relapsing Clostridium difficile infection using a frozen inoculum from unrelated donors: a randomized, open-label, controlled pilot study. *Clin Infect Dis* 2014;58:1515-22.
14. van Nood E, Vrieze A, Nieuwdorp M, et al. Duodenal infusion of donor feces for recurrent Clostridium difficile. *N Engl J Med* 2013;368:407-15.
15. Cammarota G, Masucci L, Ianiro G, et al. Randomised clinical trial: faecal microbiota transplantation by colonoscopy vs. vancomycin for the treatment of recurrent Clostridium difficile infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2015;41:835-43.
16. Kelly CR, Khoruts A, Staley C, et al. Effect of fecal microbiota transplantation on recurrence in multiply recurrent Clostridium difficile infection: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2016;165:609-616.
17. Jiang ZD, Ajami NJ, Petrosino JF, et al. Randomised clinical trial: faecal microbiota transplantation for recurrent Clostridium difficile infection - fresh, or frozen, or lyophilised microbiota from a small pool of healthy donors delivered by colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2017;45:899-908.
18. Lee CH, Steiner T, Petrof EO, et al. Frozen vs fresh fecal microbiota transplantation and clinical resolution of diarrhea in patients with recurrent Clostridium difficile infection: a randomized clinical trial. *JAMA* 2016;315:142-9.
19. Hvas CL, Jørgensen SMD, Jørgensen SP, et al. Fecal microbiota transplantation is superior to fidaxomicin for treatment of recurrent Clostridium difficile infection. *Gastroenterology* 2019;156:1324-1332.

20. Teasley DG, Gerding DN, Olson MM, et al. Prospective randomised trial of metronidazole versus vancomycin for Clostridium-difficile-associated diarrhoea and colitis. *Lancet* 1983;2:1043-6.
21. Wenisch C, Parschalk B, Hasenhundl M, et al. Comparison of vancomycin, teicoplanin, metronidazole, and fusidic acid for the treatment of Clostridium difficile-associated diarrhea. *Clin Infect Dis* 1996;22:813-8.
22. Fekety R. Guidelines for the diagnosis and management of Clostridium difficile-associated diarrhea and colitis. American College of Gastroenterology, Practice Parameters Committee. *Am J Gastroenterol* 1997;92:739-50.
23. Zar FA, Bakkanagari SR, Moorthi KM, et al. A comparison of vancomycin and metronidazole for the treatment of Clostridium difficile-associated diarrhea, stratified by disease severity. *Clin Infect Dis* 2007;45:302-7.
24. Johnson S, Louie TJ, Gerding DN, et al. Vancomycin, metronidazole, or tolevamer for Clostridium difficile infection: results from two multinational, randomized, controlled trials. *Clin Infect Dis* 2014;59:345-54.
25. Stevens VW, Nelson RE, Schwab-Daugherty EM, et al. Comparative effectiveness of vancomycin and metronidazole for the prevention of recurrence and death in patients with Clostridium difficile infection. *JAMA Intern Med* 2017;177:546-553.
26. Fekety R, Silva J, Kauffman C, et al. Treatment of antibiotic-associated Clostridium difficile colitis with oral vancomycin: comparison of two dosage regimens. *Am J Med* 1989;86:15-9.
27. Lam SW, Bass SN, Neuner EA, et al. Effect of vancomycin dose on treatment outcomes in severe Clostridium difficile infection. *Int J Antimicrob Agents* 2013;42:553-8.
28. Rokas KE, Johnson JW, Beardsley JR, et al. The addition of intravenous metronidazole to oral vancomycin is associated with improved mortality in critically ill patients with Clostridium difficile infection. *Clin Infect Dis* 2015;61:934-41.
29. Wang Y, Schluger A, Li J, et al. Does addition of intravenous metronidazole to oral vancomycin improve outcomes in Clostridioides difficile infection? *Clin Infect Dis* 2019[Epub ahead of print].
30. Mullane KM, Miller MA, Weiss K, et al. Efficacy of fidaxomicin versus vancomycin as therapy for Clostridium difficile infection in individuals taking concomitant antibiotics for other concurrent infections. *Clin Infect Dis* 2011;53:440-7.
31. Cornely OA, Crook DW, Esposito R, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for infection with Clostridium difficile in Europe, Canada, and the USA: a double-blind, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis* 2012;12:281-9.
32. Guery B, Menichetti F, Anttila VJ, et al. Extended-pulsed fidaxomicin versus vancomycin for Clostridium difficile infection in patients 60 years and older (EXTEND): a randomised, controlled, open-label, phase 3b/4 trial. *Lancet Infect Dis* 2018;18:296-307.
33. Sirbu BD, Soriano MM, Manzo C, et al. Vancomycin taper and pulse regimen with careful follow-up for patients with recurrent Clostridium difficile infection. *Clin Infect Dis* 2017;65:1396-1399.
34. Tedesco FJ, Gordon D, Fortson WC. Approach to patients with multiple relapses of antibiotic-associated pseudomembranous colitis. *Am J Gastroenterol* 1985;80:867-8.
35. Gentry CA, Giancola SE, Thind S, et al. A propensity-matched analysis between standard versus tapered oral vancomycin courses for the management of recurrent Clostridium difficile infection. *Open Forum Infect Dis* 2017;4:ofx235.
36. Hota SS, Sales V, Tomlinson G, et al. Oral vancomycin followed by fecal transplantation versus tapering oral vancomycin treatment for recurrent Clostridium difficile infection: An open-label, randomized controlled trial. *Clin Infect Dis* 2017;64:265-271.
37. Murphy MM, Patatanian E, Gales MA. Extended duration vancomycin in recurrent Clostridium difficile infection: a systematic review. *Ther Adv Infect Dis* 2018;5:111-119.
38. Okumura H, Fukushima A, Taieb V, et al. Fidaxomicin compared with vancomycin and metronidazole for the treatment of Clostridioides (Clostridium) difficile infection: A network meta-analysis. *J Infect Chemother* 2020;26:43-50.

39. Debast SB, Bauer MP, Kuijper EJ. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: update of the treatment guidance document for *Clostridium difficile* infection. *Clin Microbiol Infect* 2014;20 Suppl 2:1-26.
40. Nelson RL, Suda KJ, Evans CT. Antibiotic treatment for *Clostridium difficile*-associated diarrhoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;3:CD004610.
41. McDonald LC, Gerding DN, Johnson S, et al. Clinical practice guidelines for *Clostridium difficile* infection in adults and children: 2017 update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). *Clin Infect Dis* 2018;66:987-994.
42. Guery B, Galperine T, Barbut F. *Clostridioides difficile*: diagnosis and treatments. *BMJ* 2019;366:l4609.
43. Cheng YW, Fischer M. Clinical management of severe, fulminant, and refractory *Clostridioides difficile* infection. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2020;18:323-333.
44. Musher DM, Logan N, Bressler AM, et al. Nitazoxanide versus vancomycin in *Clostridium difficile* infection: a randomized, double-blind study. *Clin Infect Dis* 2009;48:e41-6.
45. Boero M, Berti E, Morgando A, Verme G. Treatment of pseudomembranous colitis: a randomized controlled trial with rifaximine vs vancomycin. *Microbiologia Medica* 1990;5:74-77.
46. Ng QX, Loke W, Foo NX, et al. A systematic review of the use of rifaximin for *Clostridium difficile* infections. *Anaerobe* 2019;55:35-39.
47. de Lalla F, Nicolin R, Rinaldi E, et al. Prospective study of oral teicoplanin versus oral vancomycin for therapy of pseudomembranous colitis and *Clostridium difficile*-associated diarrhea. *Antimicrob Agents Chemother* 1992;36:2192-6.
48. Popovic N, Korac M, Nesic Z, et al. Oral teicoplanin versus oral vancomycin for the treatment of severe *Clostridium difficile* infection: a prospective observational study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2018;37:745-754.
49. Wilcox MH, Gerding DN, Poxton IR, et al. Bezlotoxumab for prevention of recurrent *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med* 2017;376:305-317.
50. Carignan A, Poulin S, Martin P, et al. Efficacy of secondary prophylaxis with vancomycin for preventing recurrent *Clostridium difficile* infections. *Am J Gastroenterol* 2016;111:1834-1840.
51. Van Hise NW, Bryant AM, Hennessey EK, et al. Efficacy of oral vancomycin in preventing recurrent *Clostridium difficile* infection in patients treated with systemic antimicrobial agents. *Clin Infect Dis* 2016;63:651-3.
52. Brown CC, Manis MM, Bohm NM, et al. Oral vancomycin for secondary prophylaxis of *Clostridium difficile* infection. *Ann Pharmacother* 2019;53:396-401.
53. Zhang K, Beckett P, Abouanaser S, et al. Prolonged oral vancomycin for secondary prophylaxis of relapsing *Clostridium difficile* infection. *BMC Infect Dis* 2019;19:51.
54. Rode AA, Chehri M, Krogsgaard L, et al. Cure of recurrent *Clostridium difficile* infection with a mix of 12 gut bacteria, faecal microbiota transplantation or oral vancomycin: results from an open-label multicentre randomised controlled trial. *United European Gastroenterol J* 2019; 7: 88 (UEGW 2019:OP159 -abstract).
55. Juul FE, Garborg K, Bretthauer M, et al. Fecal microbiota transplantation for primary *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med* 2018;378:2535-2536.
56. Camacho-Ortiz A, Gutierrez-Delgado EM, Garcia-Mazcorro JF, et al. Randomized clinical trial to evaluate the effect of fecal microbiota transplant for initial *Clostridium difficile* infection in intestinal microbiome. *PLoS One* 2017;12:e0189768.
57. Fischer M, Sipe B, Cheng YW, et al. Fecal microbiota transplant in severe and severe-complicated *Clostridium difficile*: A promising treatment approach. *Gut Microbes* 2017;8:289-302.
58. Ianiro G, Masucci L, Quaranta G, et al. Randomised clinical trial: faecal microbiota transplantation by colonoscopy plus vancomycin for the treatment of severe refractory *Clostridium difficile* infection-single versus multiple infusions. *Aliment Pharmacol Ther* 2018;48:152-159.

59. Hocquart M, Lagier JC, Cassir N, et al. Early fecal microbiota transplantation improves survival in severe *Clostridium difficile* infections. *Clin Infect Dis* 2018;66:645-650.
60. Tixier EN, Verheyen E, Ungaro RC, et al. Faecal microbiota transplant decreases mortality in severe and fulminant *Clostridioides difficile* infection in critically ill patients. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;50:1094-1099.
61. Cheng YW, Phelps E, Nemes S, et al. Fecal microbiota transplant decreases mortality in patients with refractory severe or fulminant *Clostridioides difficile* infection. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020 [Epub ahead of print].
62. Petrof EO, Gloor GB, Vanner SJ, et al. Stool substitute transplant therapy for the eradication of *Clostridium difficile* infection: 'RePOOPulating' the gut. *Microbiome* 2013;1:3.
63. Tvede M, Rask-Madsen J. Bacteriotherapy for chronic relapsing *Clostridium difficile* diarrhoea in six patients. *Lancet* 1989;1:1156-60.
64. Tvede M, Tinggaard M, Helms M. Rectal bacteriotherapy for recurrent *Clostridium difficile*-associated diarrhoea: results from a case series of 55 patients in Denmark 2000-2012. *Clin Microbiol Infect* 2015;21:48-53.
65. Bhangu S, Bhangu A, Nightingale P, et al. Mortality and risk stratification in patients with *Clostridium difficile*-associated diarrhoea. *Colorectal Dis* 2010;12:241-6.
66. Bhangu A, Czupran A, Bhangu S, et al. Optimum timing of blood tests for monitoring patients with *Clostridium difficile*-associated diarrhea. *J Invest Med* 2010;58:621-4.
67. Lamontagne F, Labbe AC, Haeck O, et al. Impact of emergency colectomy on survival of patients with fulminant *Clostridium difficile* colitis during an epidemic caused by a hypervirulent strain. *Ann Surg* 2007;245:267-72.
68. Neal MD, Alverdy JC, Hall DE, et al. Diverting loop ileostomy and colonic lavage: an alternative to total abdominal colectomy for the treatment of severe, complicated *Clostridium difficile* associated disease. *Ann Surg* 2011;254:423-9.
69. Ferrada P, Callcut R, Zielinski MD, et al. Loop ileostomy versus total colectomy as surgical treatment for *Clostridium difficile*-associated disease: An Eastern Association for the Surgery of Trauma multicenter trial. *J Trauma Acute Care Surg* 2017;83:36-40.
70. Kulaylat AS, Kassam Z, Hollenbeak CS, et al. A surgical *Clostridium*-associated risk of death score predicts mortality after colectomy for *Clostridium difficile*. *Dis Colon Rectum* 2017;60:1285-1290.
71. McKechnie T, Lee Y, Springer JE, et al. Diverting loop ileostomy with colonic lavage as an alternative to colectomy for fulminant *Clostridioides difficile*: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2020;35:1-8.
72. Vely A, Ferrada P. Role of surgery in *Clostridium difficile* infection. *Clin Colon Rectal Surg* 2020;33:87-91.
73. Juo YY, Sanaiha Y, Jabaji Z, et al. Trends in diverting loop ileostomy vs total abdominal colectomy as surgical management for *Clostridium difficile* colitis. *JAMA Surg* 2019.
74. Bowman JA, Utter GH. Evolving strategies to manage *Clostridium difficile* colitis. *J Gastrointest Surg* 2020;24:484-491.
75. Costello SP, Hughes PA, Waters O, et al. Effect of fecal microbiota transplantation on 8-week remission in patients with ulcerative colitis: A randomized clinical trial. *JAMA* 2019;321:156-164.
76. Moayyedi P, Surette MG, Kim PT, et al. Fecal microbiota transplantation induces remission in patients with active ulcerative colitis in a randomized controlled trial. *Gastroenterology* 2015;149:102-109.
77. Paramsothy S, Kamm MA, Kaakoush NO, et al. Multidonor intensive faecal microbiota transplantation for active ulcerative colitis: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2017;389:1218-1228.
78. Rossen NG, Fuentes S, van der Spek MJ, et al. Findings from a randomized controlled trial of fecal transplantation for patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2015;149:110-118.
79. Sokol H, Landman C, Seksik P, et al. Fecal microbiota transplantation to maintain remission in Crohn's disease: a pilot randomized controlled study. *Microbiome* 2020;8:12.

80. Halkjaer SI, Christensen AH, Lo BZS, et al. Faecal microbiota transplantation alters gut microbiota in patients with irritable bowel syndrome: results from a randomised, double-blind placebo-controlled study. *Gut* 2018;67:2107-2115.
81. Johnsen PH, Hilpusch F, Cavanagh JP, et al. Faecal microbiota transplantation versus placebo for moderate-to-severe irritable bowel syndrome: a double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, single-centre trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018;3:17-24.
82. Aroniadis OC, Brandt LJ, Oneto C, et al. Faecal microbiota transplantation for diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2019;4:675-685.
83. El-Salhy M, Hatlebakk JG, Gilja OH, et al. Efficacy of faecal microbiota transplantation for patients with irritable bowel syndrome in a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Gut* 2020; 65: 859-867.
84. Holster S, Lindqvist CM, Repsilber D, et al. The effect of allogenic versus autologous fecal microbiota transfer on symptoms, visceral perception and fecal and mucosal microbiota in irritable bowel syndrome: A randomized controlled study. *Clin Transl Gastroenterol* 2019;10:e00034.
85. Ianiro G, Eusebi LH, Black CJ, et al. Systematic review with meta-analysis: efficacy of faecal microbiota transplantation for the treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;50:240-248.
86. Manges AR, Steiner TS, Wright AJ. Fecal microbiota transplantation for the intestinal decolonization of extensively antimicrobial-resistant opportunistic pathogens: a review. *Infect Dis (Lond)* 2016;48:587-92.
87. Stalenhoeve JE, Terveer EM, Knetsch CW, et al. Fecal microbiota transfer for multidrug-resistant Gram-negatives: A clinical success combined with microbiological failure. *Open Forum Infect Dis* 2017;4:ofx047.
88. Singh R, de Groot PF, Geerlings SE, et al. Fecal microbiota transplantation against intestinal colonization by extended spectrum beta-lactamase producing Enterobacteriaceae: a proof of principle study. *BMC Res Notes* 2018;11:190.
89. Grosen AK, Povlsen JV, Lemming L, et al. Faecal microbiota transplantation eradicated extended-spectrum beta-lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* from a renal transplant recipient with recurrent urinary tract infections. *Case Rep Nephrol Dial* 2019;9:102-107.
90. Huttner BD, de Lastours V, Wassenberg M, et al. A five-day course of oral antibiotics followed by faecal transplantation to eradicate carriage of multidrug-resistant Enterobacteriaceae: A Randomized Clinical Trial. *Clin Microbiol Infect* 2019;25:830-38.
91. Bajaj JS, Kassam Z, Fagan A, et al. Fecal microbiota transplant from a rational stool donor improves hepatic encephalopathy: A randomized clinical trial. *Hepatology* 2017;66:1727-1738.
92. Landy J, Walker AW, Li JV, et al. Variable alterations of the microbiota, without metabolic or immunological change, following faecal microbiota transplantation in patients with chronic pouchitis. *Sci Rep* 2015;5:12955.
93. Fang S, Kraft CS, Dhere T, et al. Successful treatment of chronic pouchitis utilizing fecal microbiota transplantation (FMT): a case report. *Int J Colorectal Dis* 2016;31:1093-1094.
94. Herfarth H, Barnes EL, Long MD, et al. Combined endoscopic and oral fecal microbiota transplantation in patients with antibiotic-dependent pouchitis: Low clinical efficacy due to low donor microbial engraftment. *Inflamm Intest Dis* 2019;4:1-6.
95. Nishida A, Imaeda H, Inatomi O, et al. The efficacy of fecal microbiota transplantation for patients with chronic pouchitis: A case series. *Clin Case Rep* 2019;7:782-788.
96. Selvig D, Piceno Y, Terdiman J, et al. Fecal microbiota transplantation in pouchitis: Clinical, endoscopic, histologic, and microbiota results from a pilot study. *Dig Dis Sci* 2020; 65_ 1099-1106..
97. Kraggsnaes MS, Kjeldsen J, Horn HC, et al. Efficacy and safety of faecal microbiota transplantation in patients with psoriatic arthritis: protocol for a 6-month, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e019231.

98. Arora V, Kachroo S, Ghantaji SS, et al. High Horn's index score predicts poor outcomes in patients with *Clostridium difficile* infection. *J Hosp Infect* 2011;79:23-6.
99. Garey KW, Sethi S, Yadav Y, et al. Meta-analysis to assess risk factors for recurrent *Clostridium difficile* infection. *J Hosp Infect* 2008;70:298-304.
100. Kyne L, Warny M, Qamar A, et al. Association between antibody response to toxin A and protection against recurrent *Clostridium difficile* diarrhoea. *Lancet* 2001;357:189-93.
101. Surawicz CM, Brandt LJ, Binion DG, et al. Guidelines for diagnosis, treatment, and prevention of *Clostridium difficile* infections. *Am J Gastroenterol* 2013;108:478-98; quiz 499.
102. Peri R, Aguilar RC, Tuffers K, et al. The impact of technical and clinical factors on fecal microbiota transfer outcomes for the treatment of recurrent *Clostridioides difficile* infections in Germany. *United European Gastroenterol J* 2019;7:716-722.
103. Ianiro G, Valerio L, Masucci L, et al. Predictors of failure after single faecal microbiota transplantation in patients with recurrent *Clostridium difficile* infection: results from a 3-year, single-centre cohort study. *Clin Microbiol Infect* 2017;23:337.e1-337.e3.
104. Ianiro G, Maida M, Burisch J, et al. Efficacy of different faecal microbiota transplantation protocols for *Clostridium difficile* infection: A systematic review and meta-analysis. *United European Gastroenterol J* 2018;6:1232-1244.
105. van Beurden YH, de Groot PF, van Nood E, et al. Complications, effectiveness, and long term follow-up of fecal microbiota transfer by nasoduodenal tube for treatment of recurrent *Clostridium difficile* infection. *United European Gastroenterol J* 2017;5:868-879.
106. Kao D, Roach B, Silva M, et al. Effect of oral capsule- vs colonoscopy-delivered fecal microbiota transplantation on recurrent *Clostridium difficile* infection: a randomized clinical trial. *JAMA* 2017;318:1985-1993.
107. Hirsch BE, Saraiya N, Poeth K, et al. Effectiveness of fecal-derived microbiota transfer using orally administered capsules for recurrent *Clostridium difficile* infection. *BMC Infect Dis* 2015;15:191.
108. Youngster I, Mahabamunuge J, Systrom HK, et al. Oral, frozen fecal microbiota transplant (FMT) capsules for recurrent *Clostridium difficile* infection. *BMC Med* 2016;14:134.
109. Iqbal U, Anwar H, Karim MA. Safety and efficacy of encapsulated fecal microbiota transplantation for recurrent *Clostridium difficile* infection: a systematic review. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2018;30:730-734.
110. Pringle PL, Soto MT, Chung RT, et al. Patients with cirrhosis require more fecal microbiota capsules to cure refractory and recurrent *Clostridium difficile* infections. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:791-793.
111. Staley C, Hamilton MJ, Vaughn BP, et al. Successful resolution of recurrent *Clostridium difficile* infection using freeze-dried, encapsulated fecal microbiota; pragmatic cohort study. *Am J Gastroenterol* 2017;112:940-947.
112. Satokari R, Mattila E, Kainulainen V, et al. Simple faecal preparation and efficacy of frozen inoculum in faecal microbiota transplantation for recurrent *Clostridium difficile* infection--an observational cohort study. *Aliment Pharmacol Ther* 2015;41:46-53.
113. Gough E, Shaikh H, Manges AR. Systematic review of intestinal microbiota transplantation (fecal bacteriotherapy) for recurrent *Clostridium difficile* infection. *Clin Infect Dis* 2011;53:994-1002.
114. Costello SP, Tucker EC, La Brooy J, et al. Establishing a fecal microbiota transplant service for the treatment of *Clostridium difficile* infection. *Clin Infect Dis* 2016;62:908-14.
115. Allegretti JR, Fischer M, Sagi SV, et al. Fecal microbiota transplantation capsules with targeted colonic versus gastric delivery in recurrent *Clostridium difficile* infection: A comparative cohort analysis of high and low dose. *Dig Dis Sci* 2019;64:1672-1678.
116. Wang S, Xu M, Wang W, et al. Systematic review: adverse events of fecal microbiota transplantation. *PLoS One* 2016;11:e0161174.

117. Baxter M, Colville A. Adverse events in faecal microbiota transplant: a review of the literature. *J Hosp Infect* 2016;92:117-27.
118. Chen T, Zhou Q, Zhang D, et al. Effect of faecal microbiota transplantation for treatment of *Clostridium difficile* infection in patients with inflammatory bowel disease: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *J Crohns Colitis* 2018;12:710-717.
119. Qazi T, Amaratunga T, Barnes EL, et al. The risk of inflammatory bowel disease flares after fecal microbiota transplantation: Systematic review and meta-analysis. *Gut Microbes* 2017;8:574-588.
120. Hirten RP, Grinspan A, Fu SC, et al. Microbial engraftment and efficacy of fecal microbiota transplant for *Clostridium difficile* in patients with and without inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2019;25:969-979.
121. Tabbaa OM, Aboelsoud MM, Mattar MC. Long-term safety and efficacy of fecal microbiota transplantation in the treatment of *Clostridium difficile* infection in patients with and without inflammatory bowel disease: A tertiary care center's experience. *Gastroenterology Res* 2018;11:397-403.
122. You JHS, Jiang X, Lee WH, et al. Cost-effectiveness analysis of fecal microbiota transplantation for recurrent *Clostridium difficile* infection in patients with inflammatory bowel disease. *J Gastroenterol Hepatol* 2020.
123. Kelly CR, Ihunnah C, Fischer M, et al. Fecal microbiota transplant for treatment of *Clostridium difficile* infection in immunocompromised patients. *Am J Gastroenterol* 2014;109:1065-71.
124. Cheng YW, Phelps E, Ganapini V, et al. Fecal microbiota transplantation for the treatment of recurrent and severe *Clostridium difficile* infection in solid organ transplant recipients: A multicenter experience. *Am J Transplant* 2019;19:501-511.
125. Shogbesan O, Poudel DR, Victor S, et al. Asystematic review of the efficacy and safety of fecal microbiota transplant for *Clostridium difficile* infection in immunocompromised patients. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2018;2018:1394379.
126. Abu-Sbeih H, Ali FS, Wang Y. Clinical review on the utility of fecal microbiota transplantation in immunocompromised patients. *Curr Gastroenterol Rep* 2019;21:8.
127. DeFilipp Z, Bloom PP, Torres Soto M, et al. Drug-resistant *E. coli* bacteremia transmitted by fecal microbiota transplant. *N Engl J Med* 2019;381:2043-2050.
128. Oppfeldt AM, Dahlerup JF, Christensen LA, et al. Faecal microbiota transplantation for recurring *Clostridium difficile* infection in a patient with Crohn's disease and ileorectal anastomosis. *BMJ Case Rep* 2016;217209.
129. Jørgensen SMD, Hansen MM, Erikstrup C, et al. Faecal microbiota transplantation: establishment of a clinical application framework. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2017;29:36-45.
130. Cammarota G, Ianiro G, Tilg H, et al. European consensus conference on faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut* 2017;66:569-580.
131. Cammarota G, Ianiro G, Kelly CR, et al. International consensus conference on stool banking for faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut* 2019;68:2111-2121.
132. Rode AA, Bytzer P, Pedersen OB, et al. Establishing a donor stool bank for faecal microbiota transplantation: methods and feasibility. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2019;38:1837-1847.
133. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th Edition. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2019.
134. Mullish BH, Quraishi MN, Segal JP, et al. The use of faecal microbiota transplant as treatment for recurrent or refractory *Clostridium difficile* infection and other potential indications: joint British Society of Gastroenterology (BSG) and Healthcare Infection Society (HIS) guidelines. *Gut* 2018;67:1920-1941.
135. EU. Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO E01718), Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells, 3-4 December 2014. Summary Report: European Commission, Directorate-general for health and food safety, 2015.

136. EU. Directive 2004/23/ec of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells: European Union, 2004.
137. EU. EU directive relating to medicinal products for human use (2001/83/EC): European Union, 2001.
138. Walsh JH, Purcell RH, Morrow AG, et al. Posttransfusion hepatitis after open-heart operations. Incidence after the administration of blood from commercial and volunteer donor populations. *Jama* 1970;211:261-5.
139. Paramsothy S, Borody TJ, Lin E, et al. Donor recruitment for fecal microbiota transplantation. *Inflamm Bowel Dis* 2015;21:1600-1606.
140. Terveer EM, van Beurden YH, Goorhuis A, et al. How to: Establish and run a stool bank. *Clin Microbiol Infect* 2017;23:924-930.
141. Kassam Z, Dubois N, Ramakrishna B, et al. Donorscreening for fecal microbiota transplantation. *N Engl J Med* 2019;381:2070-2072.
142. Kazerouni A, Burgess J, Burns LJ, et al. Optimal screening and donor management in a public stool bank. *Microbiome* 2015;3:75.
143. Woodworth MH, Carpentieri C, Sitchenko KL, et al. Challenges in fecal donor selection and screening for fecal microbiota transplantation: A review. *Gut Microbes* 2017;8:225-237.
144. Jørgensen SMD, Erikstrup C, Dinh KM, et al. Recruitment of feces donors among blood donors: Results from an observational cohort study. *Gut Microbes* 2018;9:540-550.
145. Tariq R, Weatherly R, Kammer P, et al. Donor Screening Experience for Fecal Microbiota Transplantation in Patients With Recurrent *C. difficile* Infection. *J Clin Gastroenterol* 2018;52:146-150.
146. Lai CY, Sung J, Cheng F, et al. Systematic review with meta-analysis: review of donor features, procedures and outcomes in 168 clinical studies of faecal microbiota transplantation. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;49:354-363.
147. Guo Y, Li SH, Kuang YS, et al. Effect of short-term room temperature storage on the microbial community in infant fecal samples. *Sci Rep* 2016;6:26648.
148. Ott SJ, Musfeldt M, Timmis KN, et al. In vitro alterations of intestinal bacterial microbiota in fecal samples during storage. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2004;50:237-45.
149. Hamilton MJ, Weingarden AR, Sadowsky MJ, et al. Standardized frozen preparation for transplantation of fecal microbiota for recurrent *Clostridium difficile* infection. *Am J Gastroenterol* 2012;107:761-7.
150. Papanicolas LE, Choo JM, Wang Y, et al. Bacterial viability in faecal transplants: Which bacteria survive? *EBioMedicine* 2019;41:509-516.
151. Browne HP, Forster SC, Anonye BO, et al. Culturing of 'unculturable' human microbiota reveals novel taxa and extensive sporulation. *Nature* 2016;533:543-546.
152. McCune VL, Quraishi MN, Manzoor S, et al. Results from the first English stool bank using faecal microbiota transplant as a medicinal product for the treatment of *Clostridioides difficile* infection. *EClinicalMedicine* 2020;100301.
153. Thornit DN, Sander B, la Cour M, et al. The effects of peroral glycerol on plasma osmolarity in diabetic patients and healthy individuals. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2009;105:289-93.
154. Liao CH, Shollenberger LM. Survivability and long-term preservation of bacteria in water and in phosphate-buffered saline. *Lett Appl Microbiol* 2003;37:45-50.
155. Costello SP, Conlon MA, Vuaran MS, et al. Faecal microbiota transplant for recurrent *Clostridium difficile* infection using long-term frozen stool is effective: clinical efficacy and bacterial viability data. *Aliment Pharmacol Ther* 2015;42:1011-8.
156. Khoruts A, Sadowsky MJ. Understanding the mechanisms of faecal microbiota transplantation. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2016;13:508-16.

157. Ott SJ, Waetzig GH, Rehman A, et al. Efficacy of sterile fecal filtrate transfer for treating patients with *Clostridium difficile* infection. *Gastroenterology* 2017;152:799-811.
158. Takahashi M, Ishikawa D, Sasaki T, et al. Faecal freezing preservation period influences colonization ability for faecal microbiota transplantation. *J Appl Microbiol* 2019;126:973-984.
159. EU. Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3'). Official Journal of the European Union: European Commission, 2011.
160. Sleight SC, Wigginton NS, Lenski RE. Increased susceptibility to repeated freeze-thaw cycles in *Escherichia coli* following long-term evolution in a benign environment. *BMC Evol Biol* 2006;6:104.