



Faculté des
Sciences Pharmaceutiques



Processus de la Transplantation de Microbiote Fécal : du donneur au patient

Dr Guillaume SAINT-LORANT, MCU-PH HDR

Liens d'intérêts

Aucun

La TMF

- Objectif: restaurer l'équilibre de la flore
- en France : statut de médicament, aujourd'hui réalisée majoritairement sous la forme de préparations
- Seule indication validée en France : infections récidivantes multiples à *Clostridioides difficile*, grade A-I pour les patients présentant au moins 2 récurrences

Cammarota G *et al.*, 2017

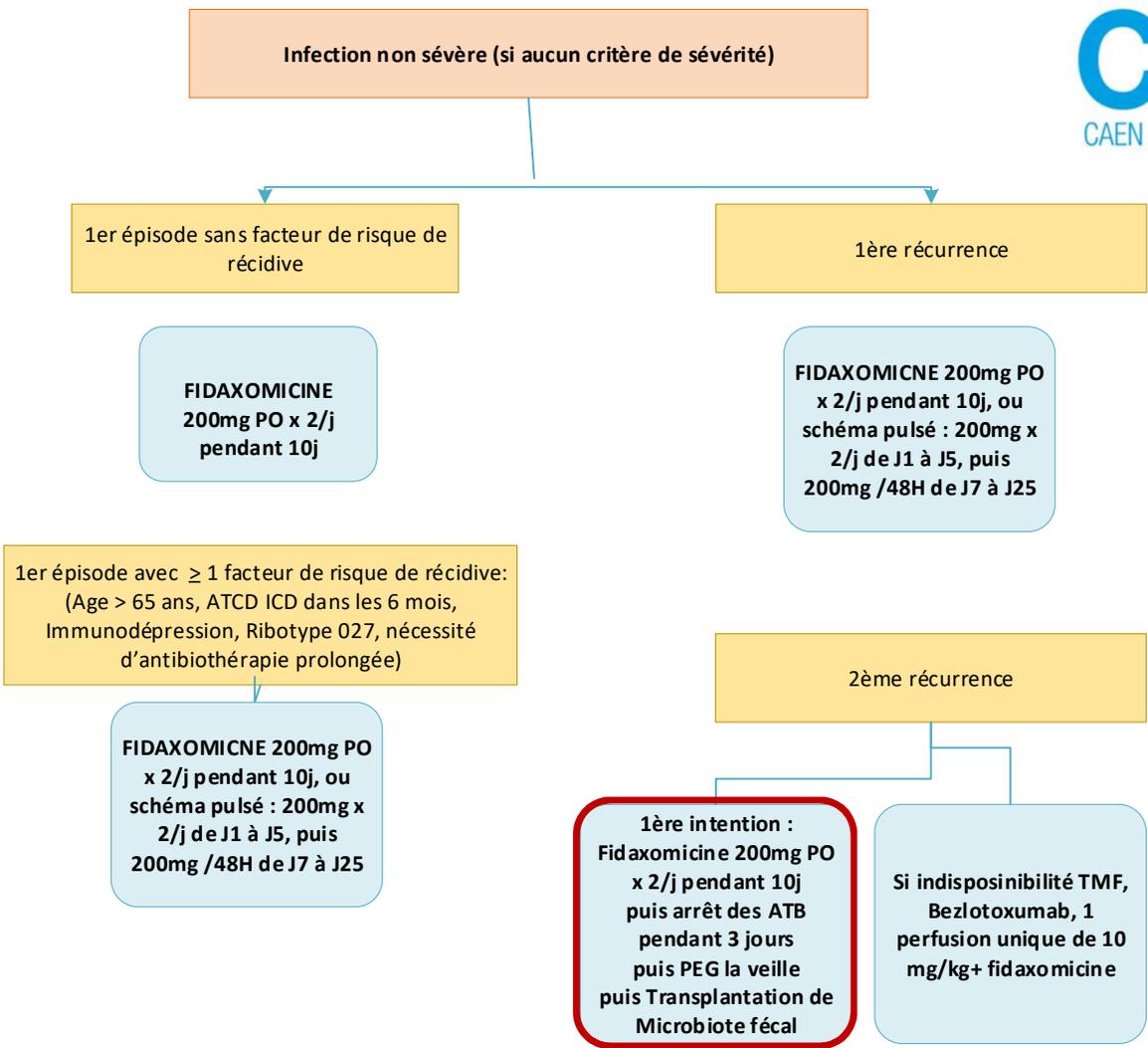
La TMF

Infection sévère (si ≥ 1 critère)
 Fièvre > 38,5°C
 Hyperleucocytose ≥ 15000/mm³
 Créatinine ≥ 133μM

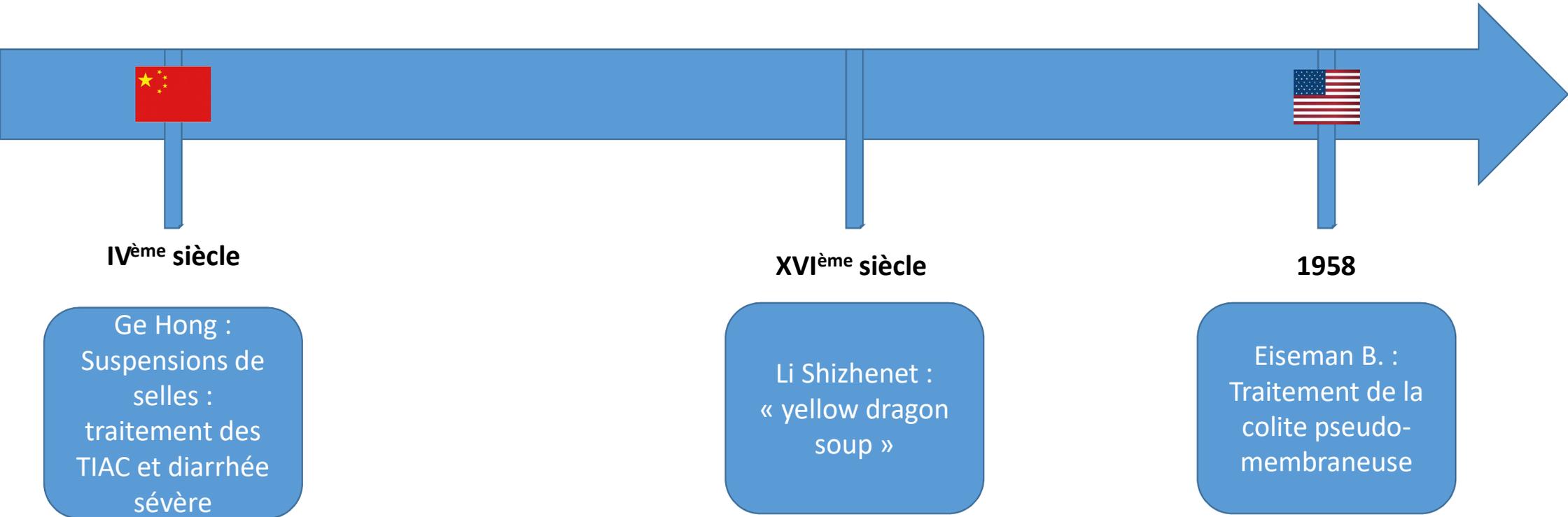
Infection fulminante (si ≥ 1 critère)
 Sepsis voire choc
 Lactates > 2
 Mégacôlon toxique ou iléus sévère (vomissements, arrêt des selles)
 Colite pseudomembraneuse

FIDAXOMICINE 200mg PO x 2/j pendant 10j ou
 Si voie orale impossible :
VANCOMYCINE LAVEMENT 500mg X 4/J + METRONIDAZOLE IV 500mg x 3 pendant 10j

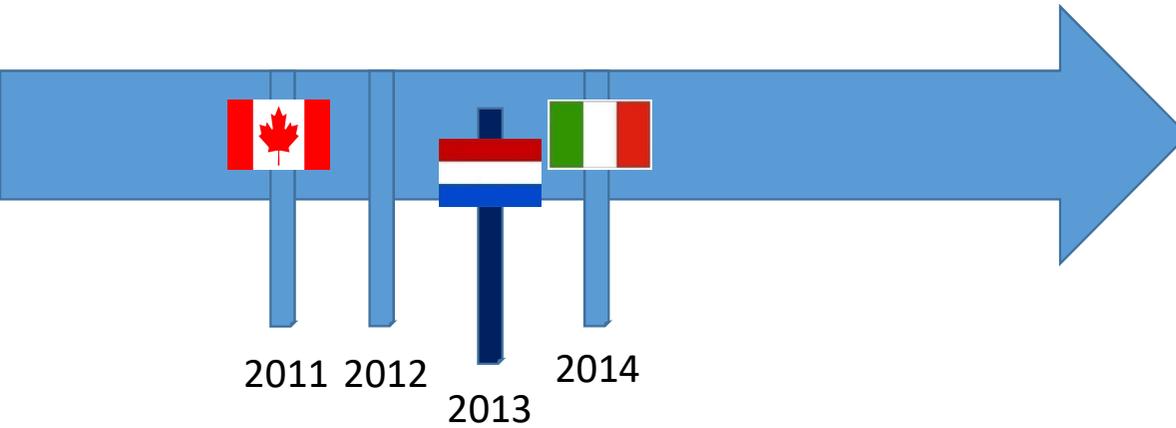
Si perforation colique / mégacôlon toxique / iléus sévère : colectomie avec conservation rectale



La TMF



La TMF



1^{er} essai clinique
randomisé
Van Nood et coll. 2013



Académie nationale
de Pharmacie



Référentiels



Annales Pharmaceutiques Françaises (2014) xxx, xxx–xxx



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



MISE AU POINT

Pourquoi la flore intestinale a-t-elle vocation à devenir médicament ?

Why could gut microbiota become a medication?

P. Bourlioux^{a,*}, F. Megerlin^{a,c}, G. Corthier^d,
J.-G. Gobert^{a,e}, M.-J. Butel^f

2 référentiels :

- Préparation dans le cadre des essais cliniques
- Préparation dans la pratique courante

2 notions clés :

- Préparation pharmaceutique extemporanée
- Sélection du donneur

Référentiels



2023

- Groupement Français de Transplantation Fécale

Recommandations

Transplantation de microbiote fécal dans le cadre des infections à *Clostridium difficile* récidivantes : recommandations pour la pratique clinique courante

Harry Sokol⁽¹⁾, Tatiana Galperine⁽²⁾, Nathalie Kapel⁽³⁾, Pierre Bourlioux⁽⁴⁾⁽⁵⁾, Philippe Sekak⁽¹⁾, Frédéric Barbut⁽⁶⁾, Julien Scarp⁽⁷⁾, François Chast⁽⁸⁾, Rui Batista⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾, Francisca Joly⁽⁹⁾, Anne-Christine Joly⁽¹¹⁾, Anne Collignon⁽¹¹⁾, Benoit Guery⁽¹²⁾, Laurent Beaugerie⁽¹⁾, pour le Groupe Français de Transplantation Fécale (GFTF)⁽¹²⁾



MODALITÉS PRATIQUES POUR LA RÉALISATION D'UNE TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FÉCAL (TMF).

- Guidelines européennes et internationales

Guidelines

OPEN ACCESS

European consensus conference on faecal microbiota transplantation in clinical practice

Giovanni Cammarota,¹ Gianluca Ianiro,¹ Herbert Tilg,² Mirjana Rajilić-Stojanović,³ Patrizia Kump,⁴ Reetta Satokari,⁵ Harry Sokol,⁶ Perttu Arkkila,⁷ Cristina Pintus,⁸ Ailsa Hart,⁹ Jonathan Segal,⁹ Marina Aloï,¹⁰ Luca Masucci,¹¹ Antonio Molinaro,¹² Franco Scaldaferrì,¹ Giovanni Gasbarrini,¹ Antonio Lopez-Sanroman,¹³ Alexander Link,¹⁴ Pieter de Groot,¹⁵ Willem M de Vos,^{5,16} Christoph Högenauer,⁴ Peter Malfetheriner,¹⁴ Eero Mattila,¹⁷ Tomica Milosavljević,¹⁸ Max Nieuwdorp,^{12,15,19} Maurizio Sanguinetti,¹¹ Magnus Simren,²⁰ Antonio Gasbarrini,¹ The European FMT Working Group

2017

Guidelines

OPEN ACCESS

International consensus conference on stool banking for faecal microbiota transplantation in clinical practice

Giovanni Cammarota¹, Gianluca Ianiro,² Colleen R Kelly,³ Benjamin H Mullish⁴, Jessica R Allegretti,⁵ Zain Kassam,^{6,7} Lorenza Putignani,⁸ Monika Fischer,⁹ Josbert J Keller,^{10,11} Samuel Paul Costello,¹² Harry Sokol,^{13,14,15} Patrizia Kump,¹⁶ Reetta Satokari,¹⁷ Stacy A Kahn,¹⁸ Dina Kao,¹⁹ Perttu Arkkila,²⁰ Ed J Kuijper,²¹ Maria J GT Vehreschild,²² Cristina Pintus,²³ Loris Lopetuso,²⁴ Luca Masucci,²⁵ Franco Scaldaferrì,²⁴ E M Terveer,^{11,21} Max Nieuwdorp,²⁶ Antonio López-Sanromán,²⁷ Juozas Kupcinskas,²⁸ Ailsa Hart,²⁹ Herbert Tilg,³⁰ Antonio Gasbarrini³¹

2019

Référentiels



DU 5 FÉVR. 2024 AU 29 MARS 2024

- **Consultation publique** sur le projet de décision définissant ces règles de bonnes pratiques à destination des établissements ou organismes exerçant ou souhaitant exercer l'activité de collecte mentionnée à l'article L. 513-11-1 à la date de la publication du décret n° 2023-672 du 27 juillet 2023.
- Projet de décision de **bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles** d'origine humaine destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques, 02/2024



Le donneur: screening

profil « idéal » du donneur

- Age : 18-65 ans
- IMC<30
- Absence de pathologies chroniques
- Absence de traitement curatif au long cours
- Absence de prise d'antibiotiques dans les 3 mois précédant le don
- Absence de séjour à l'étranger dans les 3 mois précédant le don
- Absence de résidence de plusieurs années en zone intertropicale
- Absence d'hospitalisation à l'étranger dans les 12 mois précédant le don
- Absence de troubles digestifs à type de diarrhée aiguë ou chronique dans les 3 mois précédant le don
- Absence d'antécédents de fièvre typhoïde
- Aspect macroscopique normal des selles
- Dépistage négatif d'agents infectieux (cf. liste proposée en annexe 1)

ANSM, 2015

Annexe 1 – Liste des agents infectieux à dépister chez les donneurs

Toute dérogation à cette liste devra impérativement être justifiée.

	SANG	SELLES
Bactéries	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Treponema pallidum</i> 	Coproculture standard et orientée: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Clostridium difficile</i> ▪ <i>Listeria monocytogenes</i> ▪ <i>Vibrio cholerae</i> / <i>Vibrio parahemolyticus</i> ▪ <i>Salmonella</i> ▪ <i>Shigella</i> ▪ Bactéries multirésistantes aux antibiotiques ▪ <i>Campylobacter sp</i>
Virus ¹	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virus de l'immunodéficience humaine (HIV)² ▪ Virus T-lymphotropique humain (HTLV) ▪ Virus des hépatites B et C (HVB² HVC²) ▪ Cytomégalovirus (CMV) / Virus Epstein-Barr (EBV)³ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adénovirus ▪ Astrovirus ▪ Calcivirus (norovirus, sapovirus) ▪ Picornavirus (entérovirus, Virus Aichi) ▪ Rotavirus ▪ Virus des hépatites A et E
Parasites	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Strongyloides stercoralis</i> ▪ <i>Toxoplasma gondii</i>² ▪ <i>Trichinella sp.</i> ▪ Amibiase 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Strongyloides stercoralis</i> ▪ <i>Cryptosporidium sp.</i> ▪ <i>Cyclospora sp.</i> ▪ <i>Entamoeba histolytica</i> ▪ <i>Giardia intestinalis</i> ▪ <i>Isospora sp.</i> ▪ <i>Microsporidies</i>

¹Les virus sont recherchés dans les selles à l'aide de tests de biologie moléculaire par PCR

²Charge virale (PCR) en plus de la sérologie

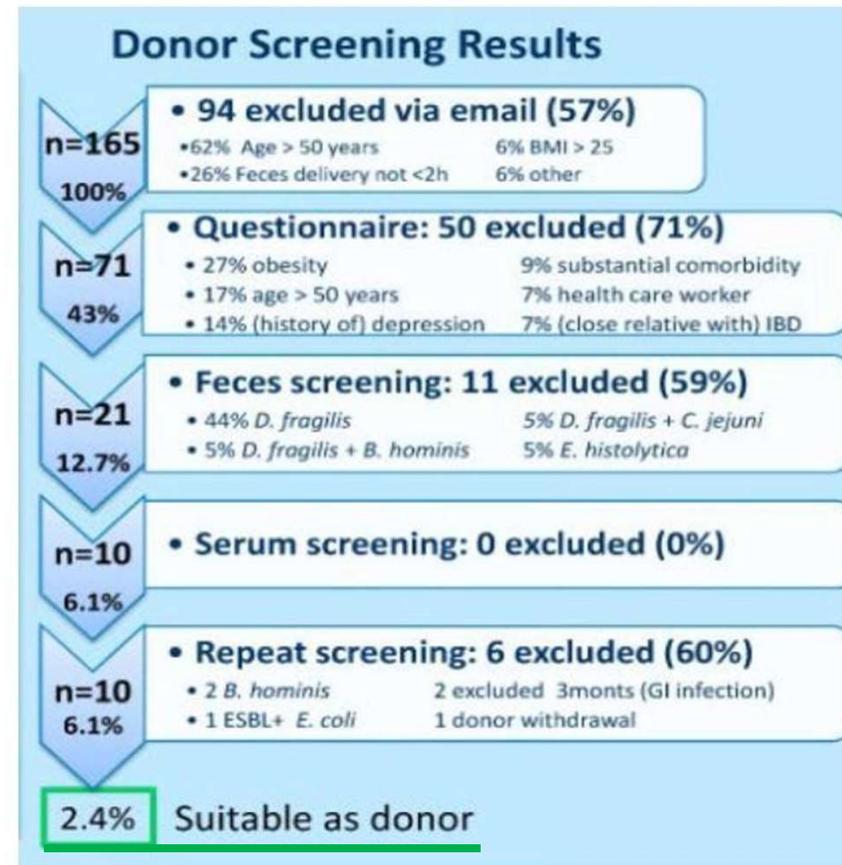
³Uniquement pour vérifier l'absence de séro-discordance avec le receveur

Le donneur: screening

Profil de donneur idéal

- Age : 18-65 ans
- IMC < 30
- Absence de pathologies chroniques
- Absence de traitement curatif au long cours
- Absence de prise d'antibiotiques dans les 3 mois précédant le don
- Absence de séjour à l'étranger dans les 3 mois précédant le don
- Absence de résidence de plusieurs années en zone intertropicale
- Absence d'hospitalisation à l'étranger dans les 12 mois précédant le don
- Absence de troubles digestifs à type de diarrhée aiguë ou chronique dans les 3 mois précédant le don
- Absence d'antécédents de fièvre typhoïde
- Aspect macroscopique normal des selles
- Dépistage négatif d'agents infectieux (cf. liste proposée en annexe 1)

ANSM, 2015



ECMID 2017

Le donneur: entretien

Tableau 1. Questionnaire de présélection (items spécifiques au don de selles)

Informations	Critères d'exclusion au don	Critères de sélection avec appréciation individuelle
Co-morbidités	<ul style="list-style-type: none"> ■ Troubles digestifs (diarrhée aiguë ou chronique) dans les 3 mois précédant le don ■ Pathologie chronique connue ■ Antécédent de fièvre typhoïde 	Donneurs avec antécédents familiaux : <ul style="list-style-type: none"> – MICI (lien de parenté) – maladies auto-immunes (lien de parenté) – cancer colique (lien de parenté et âge d'apparition) Donneurs avec antécédents personnels d'hypertension artérielle ou hypercholestérolémie non compliquée
Traitement médicamenteux	Donneur suivant un traitement au long cours ¹ Prises d'antibiotiques dans les 3 mois ¹	Traitement de l'hypertension artérielle ou de l'hypercholestérolémie non compliquée
Voyages	<ul style="list-style-type: none"> ■ Séjour en zone intertropicale au cours des 3 mois précédant le don ■ Résidence de plusieurs années en zone intertropicale ■ Hospitalisations à l'étranger de plus de 24 h dans les 12 derniers mois (y compris membres de l'entourage du donneur)² 	Consommation de gibier (doit faire rechercher une trichinose dans le bilan de dépistage)
Âge	Donneur mineur ³	Donneur âgé (> 65 ans) ⁴
Statut pondéral	Non limitant	Donneur avec IMC > 30 ⁵

¹ Pour des raisons d'efficacité : le microbiote pouvant être altéré.

² Afin d'éviter le portage de bactéries multirésistantes – cf. Recommandations pour la prévention de la transmission croisée des « Bactéries Hautement Résistantes aux antibiotiques émergentes » (BHRe), Haut Conseil de Santé Publique, Juillet 2013.

³ En l'absence d'arguments scientifiques, il convient de ne pas inclure les mineurs, en application des principes généraux régissant le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain (art. L. 1241-2 du CSP) et de l'art. L. 1121-7 du CSP applicable dans le cadre des recherches biomédicales.

⁴ Chez le sujet âgé d'une part, le microbiote peut être modifié et d'autre part, le risque de co-morbidités est plus important.

⁵ D'une part, les personnes obèses présentent un microbiote modifié et d'autre part, de premiers résultats précliniques ont montré qu'il est possible de transférer via le microbiote des pathologies telles que l'obésité et le diabète.

Le donneur: dépistage

Tableau 2. Liste des agents infectieux à dépister chez les donneurs

	Sang (sérologies)	Selles
Bactéries	<i>Treponema pallidum</i> (TPHA, VDRL)	<i>Clostridium difficile</i> Coproculture standard : <i>Salmonelle</i> , <i>Yersinia</i> , <i>Shigelle</i> , <i>Campylobacter</i> Bactéries multirésistantes aux antibiotiques ¹
Virus ¹	Virus de l'immunodéficience humaine (HIV) Virus T-lymphotropique humain (HTLV) Virus des hépatites A, B, C et E (HVA HVB HVC HVE) Cytomégalovirus (CMV) ³	Norovirus ² Rotavirus ² (uniquement si le donneur est un enfant < 8 ans)
Parasites	<i>Strongyloides stercoralis</i> ⁴ <i>Amibiase</i> ⁴ <i>Trichinella sp.</i> ⁵	<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Cryptosporidium sp.</i> (Si patient immunodéprimé) ⁶ <i>Cyclospora sp.</i> ⁶ <i>Entamoeba histolytica</i> ^{6,7} <i>Giardia intestinalis</i> ⁶ <i>Isospora sp.</i> ⁶ <i>Microsporidies</i> ⁶

¹Écouvillon sur prélèvements de selles, recherche d'Enterocoques résistants aux glycopeptides (ERG), Enterobacteries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) et Enterobacteries productrices de carbapénemases (EPC).

²Les virus sont recherchés dans les selles à l'aide de tests de biologie moléculaire par PCR.

³Uniquement pour vérifier l'absence de séro-discordance avec le receveur.

⁴Sérologie si séjour en zone à risque.

⁵En cas de consommation de gibier uniquement.

⁶Examen parasitologique des selles sur trois prélèvements différents.

⁷En cas de séjour en zone d'endémie amibienne, un PCR *E. histolytica* est recommandée.

GFTF

Les prélèvements

Les IDE envoient:

- Les tubes de sang:
 - 5 tubes secs jaune
 - 7 tubes EDTA violet
 - 1 tube fluoré gris
 - 1 tube citraté bleu
 - 1 tube hépariné à gel vert clair

 - Le pot contenant le don de selles
 - L'ordonnance de screening en indiquant l'**heure d'émission des selles**
- 
- Envoi en biochimie,
hématologie, virologie,
microbiologie

Le donneur: dépistage

- Particularités liées au COVID19 (recommandations ANSM 03/2020)
 - Questions spécifiques pour l'évaluation du risque SARS CoV2
 - Test PCR nasopharyngé
 - Test PCR selles SARS CoV2 1 fois par semaine durant la période de dons
- Actualisation ANSM (01/2021)
 - Dépistage de *Clostridioides difficile*
 - Modification du questionnaire en zone intertropicale
 - Actualisation du délai entre contrôle biologique et dons
- Particularités liées au virus Monkeypox, actualisation ANSM (09/2022)
 - Questions spécifiques pour l'évaluation du risque lié à la variole du singe

Le donneur

Faisabilité technique à la PUI :

- Collecte des dons et préparation des transplants dans un délai de 6h par du personnel pharmaceutique disponible et formé
- Vérifier disponibilité d'équipements et de locaux adaptés et dans l'idéal dédiés à l'activité
- Mettre en place un parcours de soin complet allant de la sélection des donneurs à l'organisation des délivrances afin de permettre une administration facilitée des transplants

LE DON DE SELLES

Le sujet est sensible et peut prêter à sournois, sauf que le don de selles est une solution 100% efficace pour le patient dont les autres traitements non pu avoir de résultat. 3 donneurs permettent de traiter environ 20 cas dans l'urgence de solutions thérapeutiques.

Clostridium difficile est une bactérie qui peut se multiplier dans l'appareil digestif de certaines personnes (jusqu'à 25% de porteurs en services hospitaliers) et causer des diarrhées infectieuses. Elles peuvent être traitées mais parfois les médicaments ne sont pas efficaces. La transplantation de selles via un don a été testé prouvé.



3 donneurs
- 20 cas traités

Comment cela fonctionne ?

La transplantation de microbiote fécal d'un individu est une presque 100% de réussite pour les patients (pris en charge avec ce protocole au CHU) alors que le succès est de 80% avec les traitements médicamenteux.

Sujet sensible, voir tabou mais primordial pour les patients.

Prérogatives :

- La confidentialité absolue pour le donneur
- Anonymat du don
- Facile, réactivité et flexibilité dans la prise en charge du donneur au CHU : le don se fera sans contraintes et s'adaptera aux donneurs tant dans l'accès aux locaux qu'aux horaires.

Devenir donneur :

- Prendre contact par mail : cohen@chu-clermont.fr avec pour objet : «DON». Le don de selles est défini en France comme un médicament et géré par les pharmacies hospitalières.
- Compléter un auto-questionnaire de pré-sélection. Vous aurez ensuite rendez-vous en hôpital-gastro-entérologie, pour : un examen clinique, une prise de sang et un prélèvement de selles.

Laboratoire de biologie

3. Screening biologique
des selles du donneur

Obtention de tous les
résultats biologiques
dans les 15 jours

Feu vert biologique 

Pharmacie

Libération de
la préparation
congelée

Réception du don de selles fraîches

- Anonymisation du don
- Préparation recommandée dans les **6h post-émission**
- Fiche de traçabilité du don et des étapes de préparation
- Examen macroscopique des selles

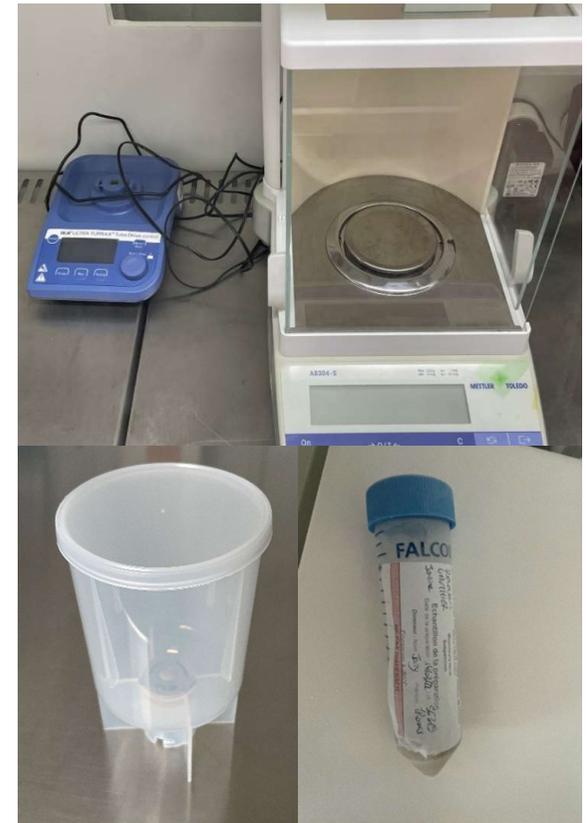


Préparation

- **Pesée** du don : ≈ 80 g

Quantité minimale pour :

- **Analyses**: ≈ 30 g
- **Coprothèque** : échantillon de selles fraîches ≈ 5 g
- **Réalisation des transplants** : ≈ 40 g de selles pour la préparation d'un transplant
- **Dilution** des selles avec **NaCl 0,9% + glycérol 10%**
- **Homogénéisation** → **aspect homogène et velouté**
 - Manuelle, mixeur, ultra-turrax[®] 2000 à 6000 tpm, 3 min.
 - Nécessité d'un **cryoconservateur**
(cryoconservation 12 mois, Paris V, EA4065)
 - ~~Barbotage à l'Hélium (Costello, 2019)~~



Préparation des transplants

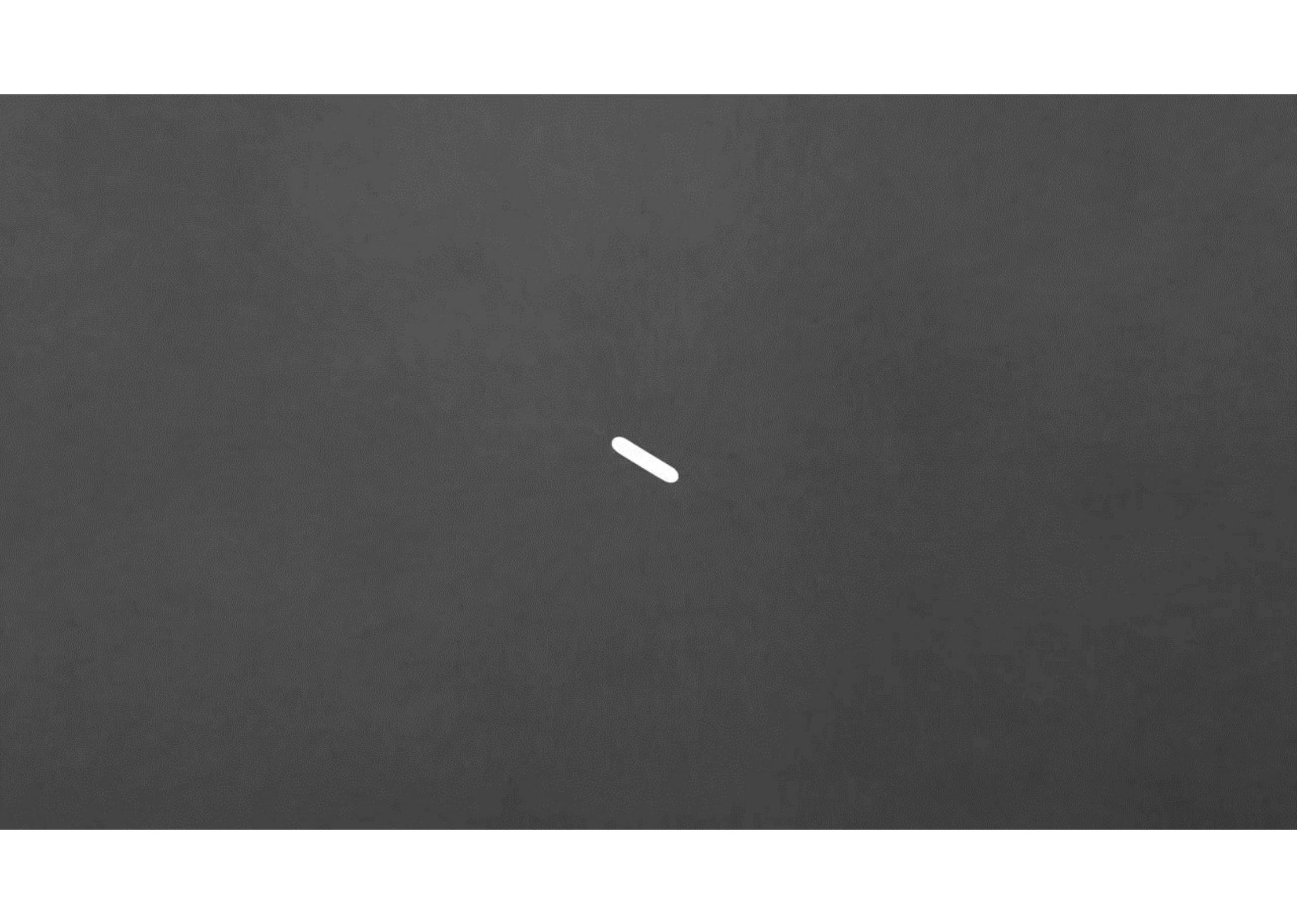
- **Filtration** de la suspension
- **Répartition** de l'échantillon de transplants
- **Conditionnement** en flacons adaptés au stockage à -80°C ($\approx 30\text{g}$ matière/150 mL/flacon)
- **Étiquetage**

Adresse de la pharmacie	Numéro de donneur
Transplantation de microbiote fécale	
.....g de selle/...ml(Volume finale)	
Excipient: NaCl 0,9%	
Suspension glycé	
Administration par lavement/instillation colique/ voie naso-duodénale / voie naso-gastrique	
Ne pas injecter	
Ne pas injecter	
Lot:	DLU: date de fabrication 1 an Conservation : -80°C



Congélation à -80°C , quarantaine





Libération pharmaceutique

- Recueil des résultats d'analyse
- Contrôles
- Dossier de lot à conserver

Préparation des transplants à partir de selles congelées: Dispensation

- **Feu vert médical**
- **Décongélation :**
 - Entre 2°C et 8°C (~ 12h)
 - Température ambiante (~ 4h)
 - **Bain-marie 37°C (~ 1h)**
- **Mixage**
- **Répartition, conditionnement :** poche à lavement ou seringues ENFit
- Ré étiquetage du transplant au nom du patient
- Transport dans sacoche isotherme dédiée TMF dans le service
 - **!/ administration dans les 6h après décongélation !/**



Pharmacie

2. Préparation destinée à la transplantation de microbiote fécal

Feu vert
médical



Au préparatoire

Isolateur dédié

Dossier de lot

Personnel formé

Matériel à usage unique

Congélation
à -80°C



**Conditions
aérobies**

(Youngster et coll., 2014)

vs Hélium

Délai < 6 heures

Cryoprotecteur

**Conditionnement
adapté à la
congélation**



Voies d'administration

- Voie basse:
 - Coloscopie
 - Lavement
 - En endoscopie ou en chambre
 - Installation en décubitus latéral gauche
 - Garder la préparation le plus longtemps possible

Voies d'administration

- **Voie haute:**

- Avant l'administration:

- Pose de la SNG la veille et vérification du positionnement par radio
- Prise de PEG 1 litre la veille: préparation colique
- Patient à jeûn
- Lopéramide 2 mg 3 heures avant la TMF
- Métopropramide 10 mg IV 1 heure avant l'administration par SNG

- Pendant l'administration

- Patient dans son propre lit
- Compresses imbibées d'huile essentielle (eucalyptus, menthe poivrée)
- ½ assis pendant la TMF et 30 minutes minimum après injection de la TMF
- Injections lentes: 2 minutes pour 50 mL
- Rinçage à l'eau ppi

Tariq R *et al.*, 2019

Administration

Préparation du patient

- Fidaxomicine 10 jours
- Arrêt des ATB 72h
- Préparation colique avec PEG avant la TMF
- Différentes voies d'administration :
 - voie haute (seringues via SNG ou gélules)
 - voie basse (poches à lavement)
- Suivi :
 - Surveillance clinique 24h après transplantation
 - Consultation de suivi par gastro-entérologue
- Pas de nombre d'administration limitée dans la littérature : pas de toxicité connue

Trucs et astuces

Portée psychologique de la TMF:

Retour d'EXpérience

- Utilisation d'huiles essentielles pendant le geste
- Passer de la musique ou laisser la télévision à la demande du patient
- Communication thérapeutique pour favoriser l'adhésion
- Information et éducation du patient par l'équipe pluridisciplinaire
- Lubrifiant pour favoriser un soin moins douloureux

Tolérance

- Effets indésirables graves:

- Hémorragie sur découverte adénocarcinome colique
- Pneumonie post procédure par coloscopie sous AG
- Décès secondaire anesthésie

- Effets indésirables:

- Vomissements post TMF
- Inconfort abdominal
- Ballonnements
- Coliques légères

Le receveur

Autorisation d'accès compassionnel (AAC) nominative existante :

- MaaT013 : Traitement de la GVH digestive

Autres indications en cours d'étude :

- aGvH gastro-intestinale réfractaire aux corticostéroïdes et au ruxolitinib (essai phase 3, ARES)
- Syndrome de l'intestin irritable,
- Maladies Inflammatoires Chroniques de l'intestin,
- Syndrome métabolique,
- Stéatose hépatique non alcoolique
- Maladies neurodégénératives,
- Syndromes cardio-vasculaires: obésité, diabète de type 2
- Infections / colonisation à BMR

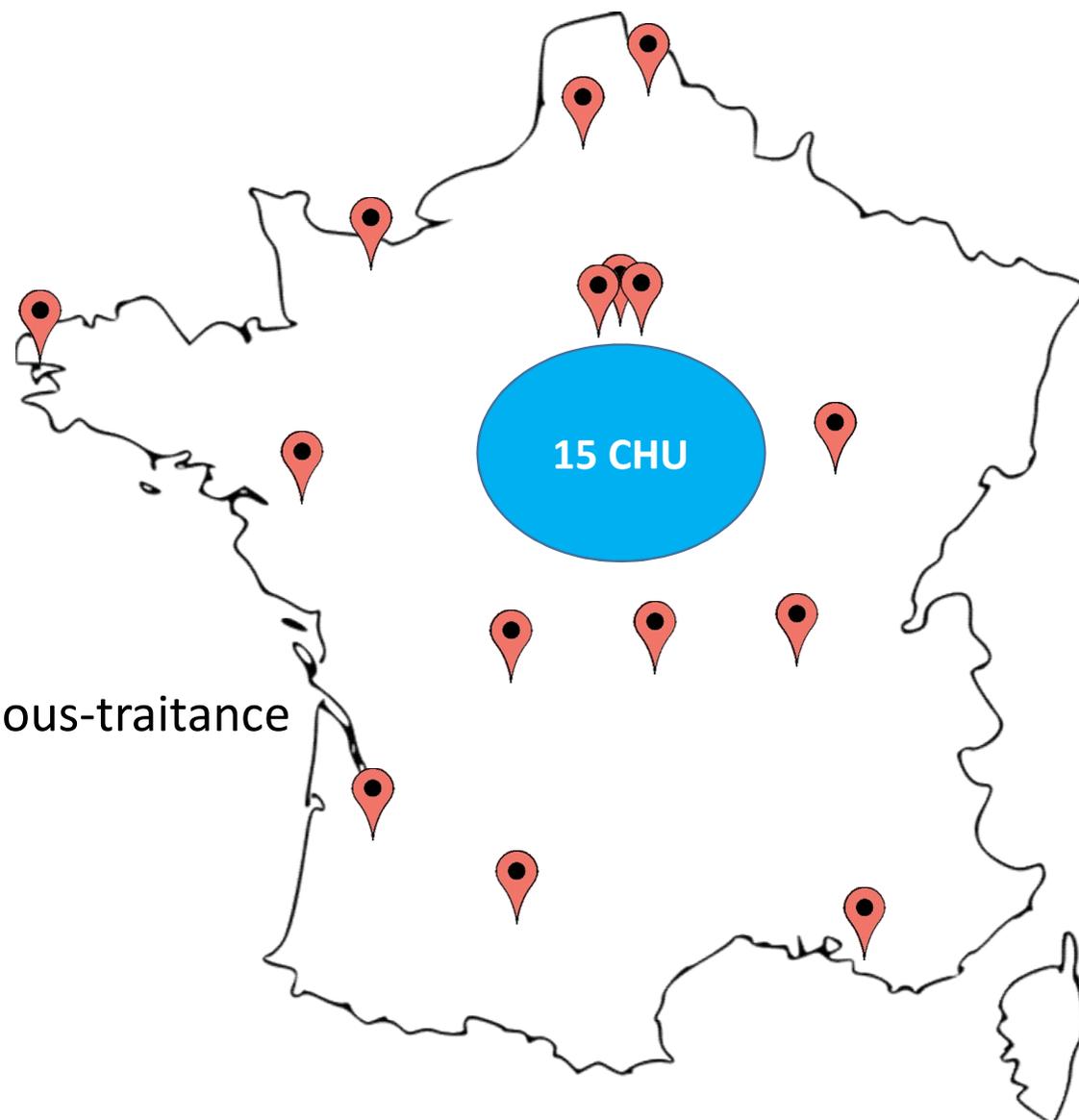
ARTICLE ORIGINAL

Circuit pharmaceutique de la transplantation de microbiote fécal : Des pratiques hétérogènes

*Pharmaceutical system of fecal microbiota transplantation: Heterogeneous
practices*

B. Martel*, G. Saint-Lorant

- PUI référente productrice avec contrat de sous-traitance
- Environ 100 à 150 TMF/ an en France



Perspectives



- Manque de donneurs : Campagne d'appel aux dons pour les professionnels du CHU *via* le service communication
- Collaboration avec d'autres centres (sous-traitance)
- PHRC dans d'autres indications



- Complications à long terme inconnues
- Niveaux de preuve insuffisants hors ICD
- Hétérogénéité des pratiques pharmacotechniques
- Registre **COSMIC**

Perspectives

- Recherche autour du donneur
 - Sélection de souches, donneurs plus efficaces
 - Pool de donneurs
- Nouvelles galéniques
 - Gélules
 - Lyophilisation
 - Formulation orale buvable
- Industrialisation ?
- Nouveau statut réglementaire ? Médicament avec AMM, suspension pour usage rectal autorisé par la FDA en décembre 2022
- Transplantation de microbiote buccal



Appel aux dons



saintlorant-g@chu-caen.fr

LE DON DE SELLES

Le sujet est sensible et peut prêter à sourire, sauf que le don de selles est une solution 100 % efficace pour le patient dont les autres traitements n'ont pu avoir de résultat. 3 donneurs permettent de traiter environ 20 cas dans l'urgence de solutions thérapeutiques.

Clostridium difficile est une bactérie qui peut se multiplier dans l'appareil digestif de certaines personnes (jusqu'à 25% de porteurs en services hospitaliers) et causer des diarrées infectieuses. Elles peuvent être traitées mais parfois les médicaments ne sont pas efficaces. La transplantation de selles via un don a fait ses preuves.



Comment cela fonctionne ?

La transplantation de microbiote fécal d'un individu sain offre presque 100 % de réussite pour les patients (pris en charge avec ce protocole au CHU) alors que le succès est de 50 % avec les traitements médicamenteux.

Sujet sensible, voir tabou mais primordial pour les patients.

Potentialité :

- La confidentialité absolue pour le donneur
- Anonymat du don
- Facile, réactivité et flexibilité dans la prise en charge du donneur au CHU : le don se fera dans confort et s'adaptera aux donneurs tant dans l'acole aux locaux qu'aux horaires

Devenir donneur :

- Prenez contact par mail : saintlorant-g@chu-caen.fr avec pour objet : «DON». Le don de selles est défini en France comme un médicament et géré par les pharmacies hospitalières.
- Compléter un auto-questionnaire de pré-sélection. Vous aurez ensuite rendez vous en hépato-gastro-entérologie, pour : un examen clinique, une prise de sang et un prélèvement de selles.

Conclusion

- Intérêt de la TMF
- Activité pharmaceutique réglementée
- Exigence de sécurité
- De très nombreuses perspectives

Références

- TMF - Dossier du CNIHM février 2016
- Site web GFTF : www.gftf.fr
- La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques. ANSM novembre 2016
- Sokol H, *et al.* pour le Groupe Français de Transplantation Fecale (GFTF). Transplantation de microbiote fécal dans le cadre des infections à *Clostridium difficile* récidivantes : recommandations pour la pratique clinique courante. *Hepato Gastro* 2015 ; 22 : 278-290.
- Cammarota G, *et al.* European FMT Working Group. European consensus conference on faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut*. 2017; 66(4) : 569-580.
- Cammarota G, *et al.* International consensus conference on stool banking for faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut*. 2019; 68(12) : 2111-2121.
- Ahn J, *et al.* Oral Microbiome Profiles: 16S rRNA Pyrosequencing and Microarray Assay Comparison *PLoS One* 2011 6 (7) :e22788
- De La Cochetière MF, *et al.* Resilience of the dominant human fecal microbiota upon short-course antibiotic challenge. *J Clin Microbiol*. 2005 43(11):5588-92.
- Jernberg C, *et al.* Long-term impacts of antibiotic exposure on the human intestinal microbiota. *Microbiology*. 2010 ;156(Pt 11):3216-3223.
- Rashid MU, *et al.* Determining the Long-term Effect of Antibiotic Administration on the Human Normal Intestinal Microbiota Using Culture and Pyrosequencing Methods. *Clin Infect Dis*. 2015 15;60 Suppl 2:S77-84.
- Madoff SE, *et al.* Prevention of recurrent *Clostridioides difficile* infection: A systematic review of randomized controlled trials. *Anaerobe*. 2020 Feb;61:102098.
- Quraishi MN, *et al.* Systematic review with meta-analysis: the efficacy of faecal microbiota transplantation for the treatment of recurrent and refractory *Clostridium difficile* infection. *Aliment Pharmacol Ther*. 2017;46(5):479-493.
- El-Salhy M, *et al.* Efficacy of faecal microbiota transplantation for patients with irritable bowel syndrome in a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Gut*. 2020 May;69(5):859-867.



Faculté des
Sciences Pharmaceutiques



Processus de la Transplantation de Microbiote Fécal : du donneur au patient receveur

Dr Guillaume SAINT-LORANT, MCU-PH HDR