



## HEPATOLOJİDE BU HAFTA

**Sayı: 240**

**Hazırlayan: Gupse Adalı**

**Sirozda hepatik ensefalopati için mikrobiyota nakli: THEMATIC çalışması**

### **Microbiota transplant for hepatic encephalopathy in cirrhosis: The THEMATIC trial**

Bajaj JS, Fagan A, Gavis EA, Sterling RK, Gallagher ML, Lee H, Matherly SC, Siddiqui MS, Bartels A, Mousel T, Davis BC, Puri P, Fuchs M, Moutsoglou DM, Thacker LR, Sikaroodi M, Gillevet PM, Khoruts A.

J Hepatol. 2025 Jan 10: S0168-8278(25)00005-4.

doi: 10.1016/j.jhep.2024.12.047.

**Giriş ve Amaç:** Sirozda hepatik ensefalopati (HE) nüksünün önlenmesi karşılanmamış bir ihtiyaçtır. Fekal mikrobiyota transplantasyonu (FMT) faz-1 çalışmalarında faydalı bulunmuştur, ancak uygulama yolu ve dozla ilgili sorular devam etmektedir.

**Yöntemler:** Laktuloz ve rifaksimın kullanan sirozlu HE hastalarında kapsül ve lavman FMT'nin faz-2 randomize, plasebo kontrollü, çift kör, klinik çalışmasını gerçekleştirdik. Olgular 3 aktif ve 0-plasebo, 2 aktif ve 1-plasebo, 1 aktif ve 2-plasebo veya tüm 3-plasebo dozlarını alan 4 gruba randomize edildi. Her hasta iki kapsül ve bir lavman FMT almış ve 6 ay boyunca takip edilmiştir.

**Birincil sonuç:** ITT analizi ile FMT ile ilişkili ciddi advers olaylar (SAE)/AE'ler. İkincil sonuçlar HE rekürrensi, tüm nedenlere bağlı hastaneye yatışlar, ölüm, donör engrafmanı ve yaşam kalitesidir (QOL). FMT vegan veya omnivor bir donörden yapılmıştır.

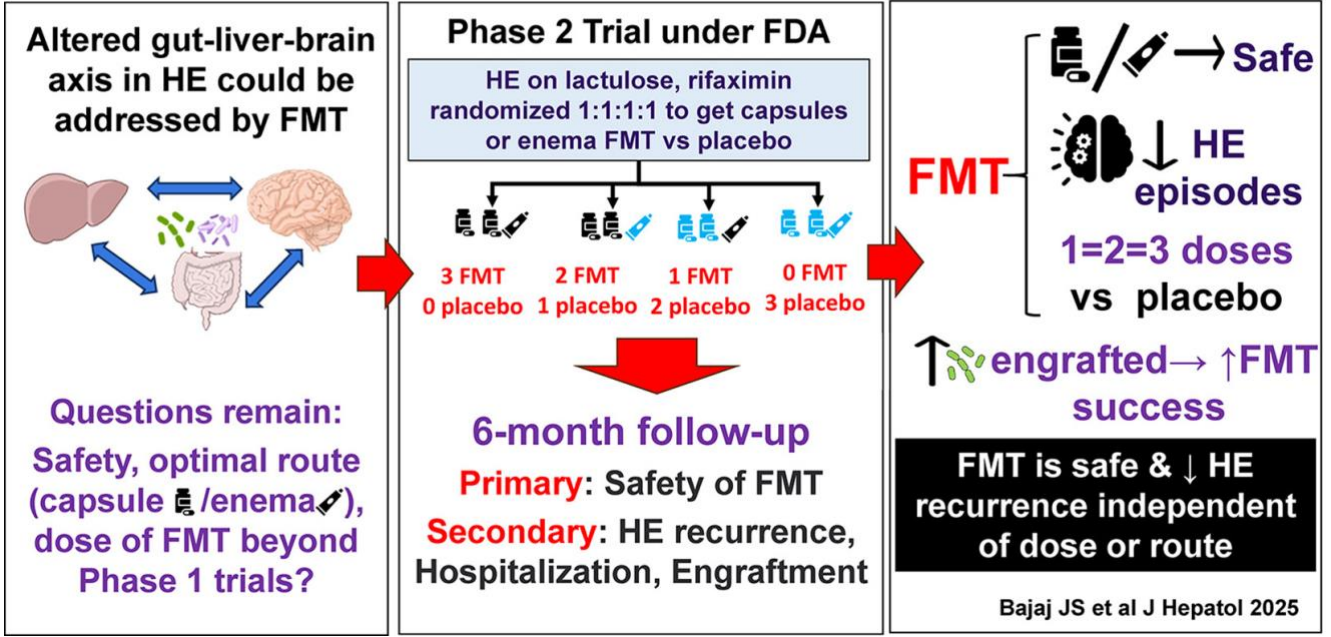
**Bulgular:** Benzer başlangıç özelliklerine sahip 60 hasta (15/grup) çalışmaya dahil edildi.

**Birincil sonuçlar:** FMT, FMT ile ilişkili herhangi bir SAE/AE olmaksızın güvenliydi.

**İkincil sonuçlar:** Genel SAE'ler ( $p=0.96$ ) veya ölüm ( $p=1.0$ ) benzerdi. HE nüksü açısından gruplar arasında anlamlı farklar vardı ( $p=0.035$ , Cramer's  $V=0.39$ ). Herhangi bir FMT grubu ( $N=44$ ) ile karşılaştırıldığında plaseboda ( $N=15$ ) HE nüksü post-hoc analizde 0.15 OR ile (%95 CI: 0.04- 0.64) anlamlı olarak daha yüksekti (%40 vs. %9.1). FMT'de HE nüks oranları uygulama yolu, dozlar veya donör tipinden bağımsız olarak benzerdi. FMT alan gruplarda yaşam kalitesi iyileşmiştir. FMT öncesi Lachnospiraceae oranı yüksek olanlarda engraftment en yüksek, HE nüksedenlerde ise en düşüktü.

**Sonuçlar:** Faz 2 çift kör, plasebo kontrollü, randomize klinik çalışmada, maksimal tedavi alan HE'li sirozda, doz, uygulama yolu veya donörden bağımsız olarak FMT, FMT ile ilişkili herhangi bir yan etki olmaksızın güvenlidir. Post-hoc analizde, gruplar HE rekürrensi açısından farklılık göstermiştir; bu durum sadece plasebo uygulanan grupta en yüksektir ve düşük bazal Lachnospiraceae ve azalmış donör engrafmanı ile bağlantılıdır.

# THEMATIC: Phase 2 RCT of FMT in HE and cirrhosis



Bu bülten Türk Karaciğer Araştırmaları Derneği (TKAD) tarafından, bilimsel gelişime katkı amacı ile hazırlanmakta ve yayınlanmaktadır.

Makalelerin içeriklerinin tıbbi ve hukuki sorumluluğu ilgili yazar ve yayınevlerine aittir.

Paylaşılması istenen güncel makalelerin, formata uygun bir şekilde dernek e-posta adresine (tasl@tasl.org.tr) yollanması gerekmektedir.

TKAD adına sahibi: Zeki Karasu (Başkan)

Bülten editörü: Gupse Adalı