



Els Papy, dr. Katrien Nulens en dr. Caroline Van Holsbeke

## PRIORI-studie onderzoekt oorzaak van vroeggeboorte

Om de rol van het vaginaal microbiom op de zwangerschapsduur te onderzoeken bij zwangeren met een verhoogd risico op vroeggeboorte, werd de PRIORI-studie opgestart. De studie staat onder leiding van gynaecoloog dr. Caroline Van Holsbeke, dr. Katrien Nulens en projectmanager Els Papy en wordt uitgevoerd in samenwerking met Future Health en KCE.

In België worden jaarlijks 8.000 baby's te vroeg geboren. Vroeggeboorte kan ernstige gevolgen hebben voor de baby zoals hersenbloeding, ademhalingsproblemen, slecht zien, infecties en ontwikkelingsproblemen, maar het heeft ook een enorme impact op de ouders. Elke dag moeten ze afscheid nemen van hun kindje dat opgenomen is en vaak blijft het kind ook levenslang zorgen nodig hebben.

**Dr. Caroline Van Holsbeke:** "Uit onderzoek weten we dat bacteriën die vanuit de vagina opstijgen naar de baarmoeder een belangrijke oorzaak zijn van spontane vroeggeboorte. Bij deze patiënten blijkt het vaginaal microbiom al heel vroeg in de zwangerschap verstoord te zijn in tegenstelling tot bij patiënten die hun zwangerschap volledig uitdragen. Zij hebben een gezond en stabiel microbiom dat gedomineerd wordt door Lactobacillen – de gezonde bacteriën – en die de perfecte verdedigers blijken te zijn tegen opstijgende infecties en dit doorheen de ganse zwangerschap.

"Er werd in het verleden al veel onderzoek gedaan naar het screenen op deze infecties en het behandelen ervan met antibiotica. Helaas blijkt deze strategie niet te werken: de antibiotica berei-

ken het vruchtwater niet en kunnen de ontstekingsreactie of inflammatie niet meer stoppen. Het gevolg is vaak machteloos toekijken hoe de patiënte te vroeg bevalt."

"In de PRIORI-studie willen we nakijken of we een impact kunnen maken door heel vroeg in de zwangerschap de vaginale flora te optimaliseren en deze stabiel te houden doorheen de hele zwangerschap. Dit proberen we te bereiken met behulp van synbiotica (probiotica en prebiotica) oftewel een mix van de perfecte Lactobacillus stammen en stoffen die hun werking ondersteunen. Onderzoek bij Europese (zwangere) vrouwen heeft aangetoond dat Lactobacillus Crispatus de beste verdediger is tegen slechte bacteriën en het meeste kans geeft op een voldragen zwangerschap.

**Els Papy:** "Tijdens de studie zullen 402 patiënten met een verhoogd risico op spontane vroeggeboorte ofwel een placebo ofwel een synbioticum toegediend krijgen. We starten vroeg in de zwangerschap (tussen 8 en 10 weken) en het wordt gedurende de hele zwangerschap ingenomen. De hypothese hierbij is dat de groep die het synbioticum neemt minder kans heeft op een vroeg-

tijdige bevalling, vergeleken met de controlegroep. De studie start met een interne pilootstudie waarin we het effect van het orale synbioticum op het vaginale microbiom nader onderzoeken."

**Katrien Tartaglia, Future Health:** "Om een multicentrische gerandomiseerde studie met een gematchte placebo op te starten is er een groot budget nodig. De 'Grant Office' van Future health heeft het team van dr. Van Holsbeke geholpen bij de aanvraag voor financiering bij het Federaal Kenniscentrum (KCE). KCE ging akkoord in 2022 om deze studie te financieren op voorwaarde dat de studie begeleid wordt door een erkende Clinical Trial Unit (CTU). De CTU van ZOL, die deel uitmaakt van het Future Health-platform, werd in 2017 erkend door KCE.

Het onderzoek maakt ook deel uit van het PhD-onderzoek van gynaecoloog dr. Katrien Nulens die momenteel werkt als fellow in het Mount Sinai Hospital, University of Toronto, Canada. ■

*Meer info vind je op [www.prioritrial.be](http://www.prioritrial.be). In een filmpje geeft dr. Van Holsbeke meer uitleg over vroeggeboorte en de PRIORI-studie.*