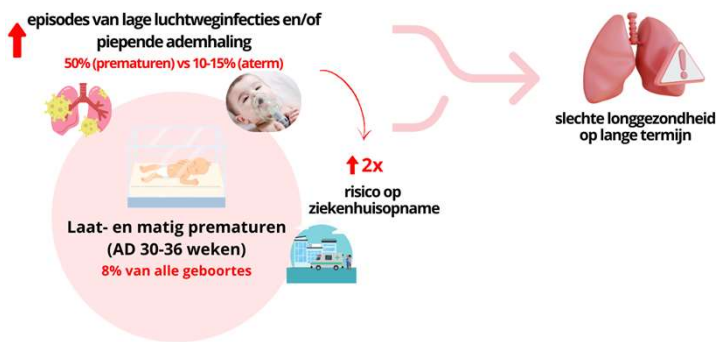


Bescherming van laat- en matig prematuur geboren kinderen tegen luchtweginfecties en piepen in de eerste levensjaren door middel van bacteriële lysaten: de Protea-studie

ACHTERGROND

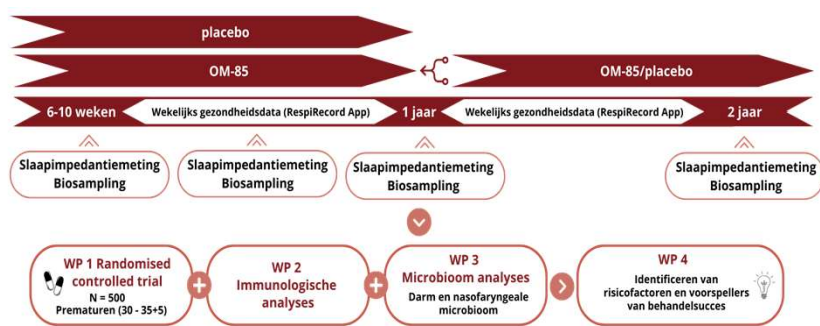
- Lage luchtweginfecties (LLWI) en piepen zijn een grote belasting voor premature zuigelingen en vormen een risico voor de langdurige luchtweggezondheid (figuur 1).
- Bacteriële lysaten (zoals OM-85) zijn effectief gebleken in de preventie van luchtwegklachten, echter studies bij prematuren ontbreken, ondanks hun grote ziektelast.



Figuur 1. Luchtweggezondheid van laat- en matig prematuur geboren kinderen.

METHODEN

- Dubbel-geblindeerde RCT;
- Prematuren (AD 30 – 35+5), N=500;
- Interventie: OM-85/placebo: 6-10 weken - 1 jaar oud; her-randomisatie van de interventiegroep: 1 jaar – 2 jaar;
- Data verzameling:
 - Wekelijks klinische data via de RespiRecord App
 - 6-maandelijkse biosampling
 - 6-maandelijkse slaap-impedantie pneumatografie



Figuur 2. Protea studie overzicht. WP = werkpakket.

DOELSTELLINGEN

- Effectiviteit bepalen van bacteriële lysaten in de reductie van lage luchtweginfecties en piepende ademhaling (frequentie en ernst).
- Analyseren van de impact van bacteriële lysaten op immunomaturatie en het microbiom.
- Gepersonaliseerde therapie d.m.v. identificatie van biomarkers die vroege respiratoire episodische (hoog risicogroep) en de respons op bacteriële lysaattherapie voorspellen.

UITKOMSTEN

- *Primair*: aantal LLWI en episodische van piepen
- *Secundair*: kosteneffectiviteit, biomarkers voor risicogroepselectie en/of behandelingsucces; immunrijping; microbiële ontwikkeling in de luchtwegen en darmen

VERWACHTE IMPACT

Een betaalbare therapie voor een kwetsbare patiëntengroep, resulterend in betere luchtweggezondheid op lange termijn en verbeterde kwaliteit van leven voor kind en gezin.

HEDEN

- 175/500 inclusies behaald;
- 106 deelnemers hebben het eerste jaar voltooid;
- 20 wervende centra;
- 46% van de deelnemers heeft ≥ 1 primaire uitkomst doorgemaakt in het eerste levensjaar (mean 2.31, (SD 1,57))

- CE-gecertificeerde RespiRecord-app ontwikkeld voor real-time monitoring van luchtwegsymptomen (beschikbaar voor andere onderzoeksgroepen via <https://respirecord.com>)



Sally Al Sharad
s.alsharad@franciscus.nl

Auteurs

S.B.M. Al Sharad^{1,2}, I. van Duuren^{1,2}, L. Duijts², J. Penders³, H.H. Smits⁴, G.A. Tramper^{1,5}

1. Kindergeneeskunde, Franciscus 2. Kinderlongziekten en Allergologie, Erasmus MC-Sophia 3. Medische microbiologie, Maastricht UMC 4. Parasitologie, Leiden UMC 5. Neonatologie, Erasmus MC-Sophia

