

# IRIS

## IUGR Risk Selection Study

### Waarom dit onderzoek?

1 januari 2015 start de dataverzameling van de **IRIS studie**, een landelijk onderzoek naar het effect van standaard derde trimester biometrie op perinatale mortaliteit en ernstige perinatale morbiditeit bij laagrisico zwangeren in de eerste lijn.

Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat standaard biometrie in het derde trimester leidt tot betere perinatale uitkomsten, wordt deze screening in Nederland steeds vaker gebruikt om SGA-kinderen op te sporen. Voordat biometrie in het derde trimester standaard beleid wordt, is het belangrijk om alle voor- en nadelen in kaart te brengen en af te wegen.

In de IRIS studie wordt onderzocht of standaard **derde trimester biometrie**, in vergelijking met echo's op indicatie, leidt tot een vermindering van ernstige perinatale uitkomsten. Onder deze uitkomsten vallen onder andere perinatale sterfte, een Apgarscore onder de 4 na vijf minuten en ondersteuning van de ademhaling van de pasgeborene gedurende meer dan 24 uur. Ook wordt de kosteneffectiviteit onderzocht.

### Wat vragen we van u?

Voor de IRIS studie is een multidisciplinair **IRIS protocol** opgesteld. Daar waar bestaande nationale richtlijnen onvoldoende houvast bieden, is door middel van een **Delphi-onderzoek** concrete invulling gegeven: een handvat omtrent afwegingen voor aanvullende diagnostiek, monitoring en beleid. Aan dit onderzoek hebben gynaecologen en verloskundigen uit het hele land deelgenomen. **De IRIS studie kan alleen bruikbare resultaten opleveren als het beleid met betrekking tot diagnostiek en interventies eenduidig is voor zwangeren die deelnemen aan de studie.**

De 1<sup>e</sup> lijn baseert de 'verdenking groeirestrictie' op systematische fundus-symfysemetingen, in combinatie met het complete klinische beeld. Indien er vermoeden op groeirestrictie ontstaat, wordt een groei-echo verricht waarbij de buikomtrek (AC) uitgezet op de Verburgcurve leidend is. Met instemming van de NVOG, beveelt de IRIS stuurgroep aan dat de 2<sup>e</sup>/3<sup>e</sup> lijn voor al deze vrouwen het IRIS protocol volgt, ook als de AC en het geschatte foetale gewicht (EFW) in de 2<sup>e</sup> lijn binnen de norm zijn.

Okt 2014

Indien een zwangere tijdens de IRIS studie verwezen wordt in verband met vermoeden op IUGR, zal de verloskundigenpraktijk dit uitdrukkelijk vermelden bij de **verwijzing**. Wij raden de verloskundigen aan de fundus-symfyse-metingen en het echoverslag van de betreffende zwangerschap mee te geven.

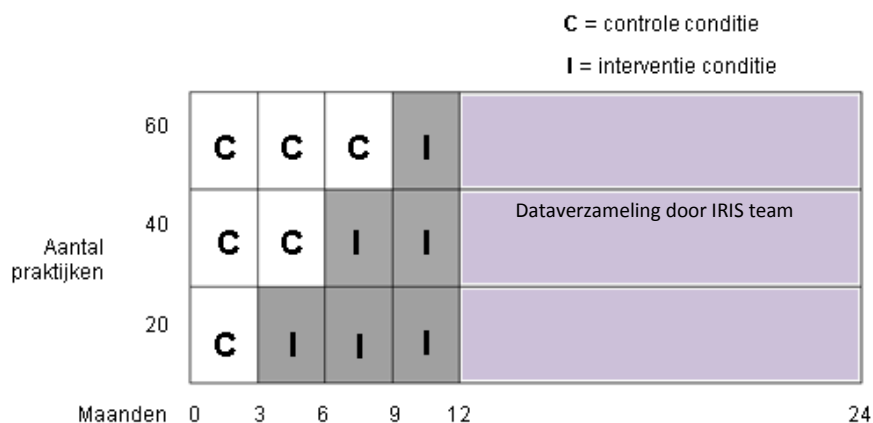
Ook heeft iedere zwangere in de IRIS studie een visitekaartje op zak met vermelding van de contactgegevens van de medewerkers van de studie en met vermelding van haar individuele studienummer.

De dataverzameling geschiedt verder hoofdzakelijk op basis van gegevens die in de Perinatale Registratie Nederland (PRN) geregistreerd worden. Alleen daar waar sprake is van ernstige pathologie of mortaliteit, kan met goedkeuring van de betreffende zwangere, dossieronderzoek worden ingesteld. Dit zal worden uitgevoerd door de IRIS studie.

### Hoe is het onderzoek opgezet?

Om gedegen conclusies te kunnen trekken, zijn er gegevens van 15.000 zwangeren nodig. Daarom doen in totaal zo'n 60 verloskundigenpraktijken mee aan het onderzoek. Op hun beurt werken zij weer samen met een 50-tal ziekenhuizen en een 20-tal echocentra.

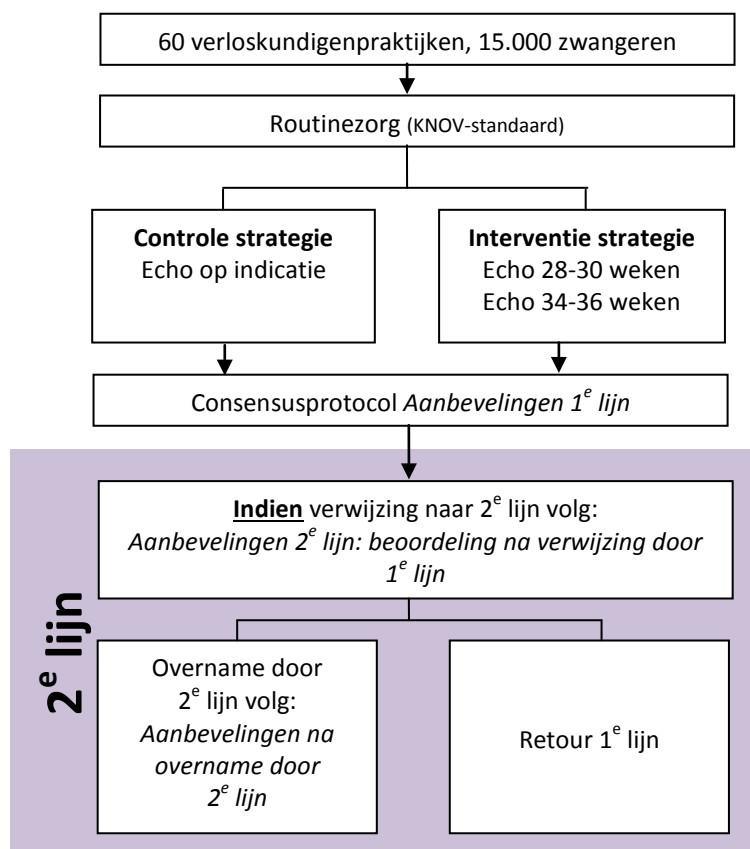
De studie is een **stepped wedge gerandomiseerd onderzoek**: alle praktijken zullen bij de start van de IRIS studie beginnen met het aanbieden van echo's op indicatie (controle conditie) en na randomisatie overgaan op het aanbieden van standaard derde trimester biometrie (interventie conditie).



Controleconditie = reguliere zorg. Deze zorg houdt onder andere in dat:

- de groei van de foetus wordt bijgehouden aan de hand van gestandaardiseerde fundus-symfysemetingen;
- derde trimester echo's alleen op indicatie worden gemaakt.

Interventieconditie = naast de reguliere zorg, standaard twee biometrie echo's. De eerste echo zal tussen 28 en 30 weken worden uitgevoerd en de tweede 6 weken later, tussen 34 en 36 weken.



Figuur 1: Schematisch overzicht IRIS studie

## Hoe zit het met de METc?

Uiteraard is de privacy van de zwangeren gewaarborgd en worden alle data vertrouwelijk behandeld. De METc VUmc heeft bepaald dat de IRIS studie **niet WMO-plichtig** is. Dit betekent dat er in de ziekenhuizen waarnaar gedurende de studie verwezen wordt, geen extra goedkeuring dient te worden aangevraagd.

Kijk voor meer informatie op de website [www.irisstudie.nl](http://www.irisstudie.nl).

Wanneer u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen via [irisstudie@vumc.nl](mailto:irisstudie@vumc.nl) of 020-4441746.

### Projectmedewerkers:

Drs. V. Verfaillie, onderzoeker en verloskundige  
 Dr. A. de Jonge, projectleider en verloskundige  
 Dr. P. Jellema, projectcoördinator en epidemioloog  
 Prof.dr. A. Franx, promotor, perinatoloog en hoogleraar obstetrie

De uitvoering van de IRIS studie is in handen van onderzoekers van de afdeling Midwifery Science van het EMGO+ Instituut van het VUmc en de AVAG. De IRIS studie wordt ondersteund door een multidisciplinaire stuurgroep.

Dit project wordt mogelijk gemaakt door:

