



De tweede ronde van de DENSE-2 studie: **een tweede MRI-onderzoek**

Informatiefolder ronde 2

All information is available in English on the website.
Website: www.dense-2.nl

Wat is de DENSE-2 studie?

Vrouwen met zeer dicht borstweefsel hebben voordeel bij andere manieren om borstfoto's te maken. In de DENSE-2 studie onderzoeken we verschillende manieren. U bent uitgenodigd voor een MRI-onderzoek.

Waarom heeft u een uitnodiging voor een tweede MRI-onderzoek ontvangen?

De DENSE-2 studie bestaat uit twee rondes. Dat betekent dat we u twee keer uitnodigen voor een MRI-onderzoek. Uw eerste MRI-onderzoek heeft u al gehad. We nodigen u nu uit voor een tweede MRI-onderzoek. Deze tweede ronde is belangrijk om te bepalen hoe waardevol het is om het MRI-onderzoek elke twee jaar te herhalen.

Wat kunt u verwachten als u meedoet aan ronde 2? De tweede ronde in 10 stappen:

1) Bevolkingsonderzoek borstkanker. U heeft borstfoto's laten maken bij het bevolkingsonderzoek borstkanker. Op deze borstfoto's waren **geen** aanwijzingen voor borstkanker te zien.

2) Uitnodiging tweede ronde. U heeft een uitnodiging voor een tweede MRI-onderzoek ontvangen (per e-mail of post).

3) Aanmelden en afmelden. U laat het studieteam binnen 2 weken na het ontvangen van de uitnodiging weten of u wel of geen interesse heeft in deelname aan de tweede ronde van de DENSE-2 studie. Dit kunt u doen met de link in uw uitnodigingsmail. Heeft u de uitnodiging per post ontvangen? Stuur dan een e-mail naar dense-2@umcutrecht.nl of bel 088-7553075 tijdens het spreekuur. Op www.dense-2.nl staan de tijden van het spreekuur. Bekijk uw uitnodiging voor meer uitleg.

4) Vragenlijst. U vult een vragenlijst in. Het studieteam controleert hiermee of het voor u veilig is om een tweede MRI-onderzoek te krijgen.

5) Planningslink. Binnen 24 uur na het invullen van de vragenlijst ontvangt u een e-mail met een link om een belafsprak te plannen of een e-mail met een link om direct een afspraak voor een MRI-onderzoek te plannen.

Waarom zijn er twee opties?

U krijgt een link om een belafsprak in te plannen als het studieteam telefonisch contact met u wil opnemen. Dit kan gaan over uw antwoorden uit de ingevulde vragenlijst, als u een bijwerking heeft gehad in de eerste ronde van de studie, of als u zelf heeft aangegeven dat u contact wilt (zie **stap 6**).

Als dit allemaal niet van toepassing is, ontvangt u een e-mail met een link om direct een afspraak voor een MRI-onderzoek te plannen (zie **stap 7**).

6) Belafspraken inplannen. U plant een belafpraak in, het studieteam belt u op het afgesproken tijdstip en dag. Het studieteam controleert of u weer veilig kunt deelnemen en bespreekt uw vragen. Na deze belafpraak ontvangt u een link waarmee u een afspraak voor een MRI-onderzoek kunt inplannen. Ga naar **Stap 7**.

7) MRI-onderzoek inplannen. U plant een afspraak voor een MRI-onderzoek in. **Let op!** De ziekenhuizen maken speciaal voor de DENSE-2 studie plekken vrij van de zorg. Daardoor kan het aantal beschikbare plekken beperkt zijn. We hopen op uw begrip. U ontvangt een bevestigingsmail van uw afspraak met daarin meer uitleg.

8) Een MRI-onderzoek.

Vorbereiding MRI-onderzoek - 5 tot 10 minuten:

- De laborant brengt een infuus aan in uw arm.
- U gaat op uw buik in de MRI-scanner liggen.

Het MRI-onderzoek zelf - 5 minuten:

- U ligt ongeveer 5 minuten in de MRI-scanner

9) De uitslag. Een radioloog in het ziekenhuis beoordeelt de MRI. Binnen twee weken krijgt u de uitslag per e-mail. Als er verder onderzoek nodig is in het ziekenhuis, wordt u gebeld door het DENSE-2 studieteam. Uw huisarts wordt dan ook op de hoogte gebracht.

10) Einde DENSE-2. Na het invullen van alle vragenlijsten eindigt uw deelname aan de DENSE-2 studie. Hartelijk dank voor uw deelname!

Vragenlijsten

In de tweede ronde van de DENSE-2 studie hebben we drie vragenlijsten:

1. Vragenlijst 1: Hiermee controleren we of u weer veilig een MRI-onderzoek kunt krijgen.
2. Vragenlijst 2: We willen graag begrijpen wat bepaalt waarom vrouwen zeer dicht borstweefsel hebben, daarom vragen wij u nogmaals deze vragenlijst in te vullen.
3. Vragenlijst 3: We willen graag weten hoe u uw deelname aan de tweede ronde van de DENSE-2 studie heeft ervaren.

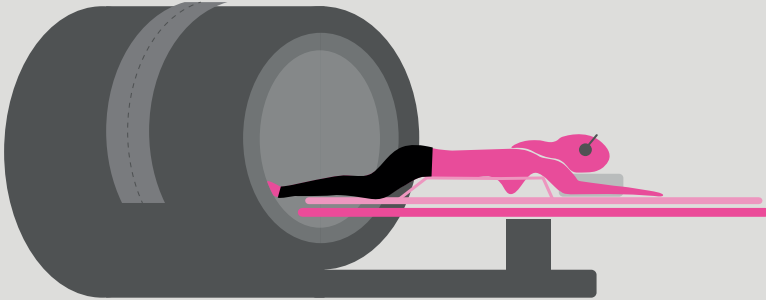
Algemene informatie over de studie

(u heeft deze informatie ook ontvangen in de eerste ronde)

Wat is een MRI-onderzoek?

Tijdens het MRI-onderzoek ligt u op een bed in een soort koker. Uw borsten hangen hierbij naar beneden. De koker is verlicht en is aan de voorkant en achterkant open. U ligt ongeveer 5 minuten in de MRI-scanner. Het MRI-apparaat maakt nogal wat lawaai. Hiervoor krijgt u een koptelefoon op, en als u wilt muziek. De laborant is tijdens het onderzoek in een andere ruimte. Vanuit deze ruimte kan de laborant u zien. Via een intercom blijft er altijd contact tussen u en de laborant. Tijdens het MRI-onderzoek krijgt u contrastvloeistof (gadolinium) ingespoten. Dit gaat via een infuus in een bloedvat van uw arm. Als u borstkanker heeft, dan zorgt de contrastvloeistof ervoor dat dit beter te zien is. De meeste mensen merken weinig tot niets van de contrastvloeistof. Na het onderzoek gaat het infuus uit uw arm. De contrastvloeistof plast u vanzelf uit.

Het MRI-apparaat. U wordt tijdens het MRI-onderzoek in de MRI-scanner geschoven. U ligt op uw buik in de MRI-scanner.



Wat zijn de voordelen van meedoen aan deze studie?

- De kans om borstkanker te vinden is groter met een MRI-onderzoek dan met alleen een mammogram.
- U draagt bij aan verbeteringen van het bevolkingsonderzoek borstkanker

Wat zijn de nadelen van meedoen aan deze studie?

- U kunt een bijwerking van het MRI-onderzoek ervaren (zie pagina 7).
- Met een MRI-onderzoek kan het iets vaker gebeuren dat er vals alarm is dan met een mammogram. Er is dan nog meer onderzoek in het ziekenhuis nodig, terwijl er achteraf geen borstkanker was.
- Er is een erg kleine kans dat per toeval een afwijking buiten de borst wordt gevonden (zie pagina 8).

Is een MRI-onderzoek veilig?

Een MRI-onderzoek is veilig, maar er is een aantal kleine risico's:

- **Metaal.** Als u metalen voorwerpen in uw lichaam heeft mag u mogelijk niet in de MRI-scanner. Dit ligt aan het type metaal en de plaats in het lichaam. Meestal kunt u ook met metalen voorwerpen veilig in de MRI-scanner. De onderzoekers bepalen dit met een vragenlijst.
- **Contrastvloeistof.** Het is bekend dat van contrastvloeistof zeer kleine hoeveelheden kunnen worden opgenomen in het lichaam. Onder andere in het hersenweefsel, in de botten of de huid. Al 40 jaar krijgen miljoenen mensen een MRI-onderzoek met contrastvloeistof. Er zijn geen schadelijke gevolgen hiervan op de gezondheid bekend.
- **Bijwerkingen.** Een klein deel van de personen die een MRI-onderzoek krijgt, ervaart een bijwerking. Deze bijwerkingen zijn meestal mild. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam. Op de website is een overzicht weergegeven van alle mogelijke bijwerkingen: www.dense-2.nl.

De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn:

Deze bijwerkingen komen voor bij ongeveer 5 op de 1000 personen.

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Duizeligheid

Andere **ervaringen** die soms voorkomen zijn:

- Door de kleine ruimte kunt u het onderzoek als angstig ervaren. Als u last heeft van (ernstige) claustrofobie kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek. U kunt uw huisarts om rustgevendende medicijnen vragen als u toch mee wilt doen.
- Sommige personen vinden het liggen op de buik of het geluid van de MRI-scanner niet prettig.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Op de MRI foto zijn naast de borsten ook andere organen en weefsels te zien. Er is dus een kleine kans dat per toeval een afwijking buiten de borst wordt gevonden. De meeste afwijkingen die gevonden worden zijn onschuldig. Deze hoeven niet verder onderzocht of behandeld te worden. Heel soms wordt er wel iets gevonden wat verder onderzocht moet worden. De radioloog zal dan contact opnemen met uw huisarts. Uw huisarts bespreekt dan de uitslag met u. Als u liever niet wilt dat we u dit vertellen, dan heeft u dat aangegeven op uw toestemmingsformulier. Wij zullen uw wens dan uiteraard respecteren. Soms vindt de radioloog iets dat zonder medische behandeling levensbedreigend is of tot blijvende schade kan leiden. Voor uw bescherming of die van uw directe familieleden zullen wij deze resultaten dan toch aan u en uw huisarts vertellen. Een speciale commissie zal afwegen of dit nodig is.

Wat kost het?

Deelname aan deze studie is gratis. U betaalt dus niks voor het MRI-onderzoek. Ook ontvangt u, net zoals in de eerste ronde, een cadeaubon van 25 euro als tegemoetkoming voor het reizen naar het ziekenhuis. Maar, het kan zijn dat er een afwijking in de borst wordt gevonden. Er is dan vervolgonderzoek in het ziekenhuis nodig. **De kosten hiervan vallen onder uw zorgverzekering.** Het kan zijn dat u de kosten of een deel ervan zelf moet betalen. Dit hangt af van hoe hoog uw eigen risico is en hoeveel u hiervan heeft gebruikt. Heeft u hier vragen over? Neem dan contact op met uw zorgverzekeraar.

Vragen?

Bekijk onze website: www.dense-2.nl. Kunt u het antwoord op uw vraag niet vinden? Dan kan ons studieteam u het beste helpen via de mail: dense-2@umcutrecht.nl. Is het voor u niet mogelijk om te mailen, dan kunt u tijdens het spreekuur bellen naar: 088-7553075. Op www.dense-2.nl staan de tijden van het spreekuur.



www.dense-2.nl

Hartelijk dank voor uw deelname!
Namens het DENSE-2 team