

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Borstreconstructie na bestraling – onderzoek met eigen vet of DIEP-lap (AFT-R studie)

Officiële titel (in het NL): Autologe vettransplantatie voor borstreconstructie bij bestraalde patiënten (AFT-R trial).

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u behandeld bent voor borstkanker met een borstoperatie en bestraling, en nu in aanmerking komt voor een borstreconstructie (het opnieuw opbouwen van de borst). U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Ook kunt u meer lezen over medisch onderzoek op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Het academisch ziekenhuis Maastricht heeft dit onderzoek opgezet en is de uitvoerder (verrichter) van het onderzoek. Het wordt uitgevoerd in 11 ziekenhuizen in Nederland. Het academisch ziekenhuis Maastricht is het coördinerende centrum. In totaal zullen ongeveer 280 vrouwen aan het onderzoek deelnemen. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC azM/UM) van Maastricht UMC+ heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het onderzoek wordt financieel gesteund door Zorginstituut Nederland (een overheidsfonds voor gezondheidsonderzoek).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Na bestraling van de borst is een borstreconstructie met eigen weefsel vaak de beste optie, omdat een siliconen implantaat minder goede resultaten geeft in bestraald gebied. De

standaardbehandeling hiervoor is een DIEP-lap operatie: daarbij wordt bij een grote operatie huid- en vet van de onderbuik gebruikt om een nieuwe borst te maken.

In dit onderzoek vergelijken we deze operatie met een nieuwere behandeling: borstreconstructie met eigen vet (AFT). Bij AFT wordt vet uit uw lichaam in meerdere kleine operaties in de borst ingebracht.

We onderzoeken welke behandeling beter is voor vrouwen die bestraling hebben gehad. We kijken bijvoorbeeld naar:

- hoe tevreden vrouwen zijn met het resultaat
- hoe de borst eruit ziet en aanvoelt
- hoe snel vrouwen herstellen
- en hoe vaak er problemen optreden

Het doel is om te bepalen welke behandeling het beste werkt: meerdere kleinere operaties met eigen vet (AFT), of één grotere operatie (DIEP-lap).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uit eerder onderzoek weten we dat zowel een DIEP-lap als vettransplantatie methoden kunnen zijn voor borstreconstructie. Een DIEP-lap wordt al jaren toegepast bij bestraalde patiënten. Vettransplantatie (AFT) wordt al succesvol gebruikt bij niet-bestraalde patiënten en leidt tot een goede borstvorm en soepelere huid, maar bestraalde patiënten zijn vaak uitgesloten geweest van die studies. Er is dus nog niet genoeg wetenschappelijk bewijs of lipofilling net zo goed werkt na bestraling. Dit onderzoek is gestart om het gebrek aan kennis op te vullen. We doen dit in meerdere centra zodat we genoeg deelnemers krijgen voor betrouwbare resultaten. Wij verwachten dat AFT niet minder goed is dan de DIEP-lap qua tevredenheid met het resultaat en veiligheid, en mogelijk voordelen heeft zoals een kortere hersteltijd per ingreep. Tegelijk willen we bevestigen dat vettransplantatie veilig is op lange termijn bij bestraalde borstkankerpatiënten (er zijn geen aanwijzingen dat het de kans op het terugkomen van kanker verhoogt). Dit alles helpt ons om de zorg voor toekomstige patiënten te verbeteren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt uw deelname vanaf het moment dat u toestemming geeft tot 12 maanden na uw laatste reconstructie-operatie. De totale duur verschilt per persoon en per behandelingsgroep.

- In de AFT-groep (vettransplantatie) duurt deelname gemiddeld ongeveer 2 tot 2,5 jaar.
- In de DIEP-groep duurt deelname gemiddeld 1,5 tot 2 jaar.

Daarnaast volgen wij u tot 5 jaar na de reconstructie via uw reguliere oncologische controles, zonder extra ziekenhuisbezoeken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Voordat u kunt meedoen, onderzoekt de arts of u geschikt bent voor deelname. Tijdens dit vooronderzoek:

- stelt de arts vragen over uw medische voorgeschiedenis;
- doet de arts een lichamelijk onderzoek, bijvoorbeeld van uw borstkas en mogelijke gebieden waar vet kan worden weggenomen;
- beoordeelt de arts of u in aanmerking komt voor zowel een DIEP-lap operatie als voor vettransplantaties.

Soms zijn extra onderzoeken nodig.

Opvragen van gegevens

Als u meedoet, vragen wij ook informatie op bij uw huisarts en behandelend specialist (bijvoorbeeld uw oncoloog). Dit doen wij om een goed beeld te krijgen van uw gezondheid en eerdere behandelingen.

Het kan gaan om:

- informatie over uw borstkanker en eerdere behandelingen;
- informatie over uw algemene gezondheid;
- gegevens over controles en eventuele terugkeer van ziekte.

Wij gebruiken deze gegevens alleen voor dit onderzoek.

Het kan voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt bent om mee te doen. De arts zal dit dan met u bespreken.

Stap 2: Toewijzing van de behandeling (loting)

Als uit de screening blijkt dat u kunt meedoen, wordt u ingedeeld in één van de twee behandelgroepen. Welke behandeling u krijgt, wordt bepaald door loting (randomisatie). Dit is vergelijkbaar met het opgooien van een munt: u heeft 50% kans op elke behandeling.

U kunt zelf niet kiezen welke behandeling u krijgt, en uw arts kan dat ook niet. Dit is nodig om de behandelingen eerlijk met elkaar te kunnen vergelijken.

U hoort direct na de loting in welke groep u zit. Zowel u als uw chirurg weten welke behandeling u krijgt.

In beide groepen krijgt u uiteindelijk een borstreconstructie met uw eigen lichaamssweefsel. Alleen de manier waarop verschilt.

Groep 1: Borstreconstructie met eigen vet (AFT / lipofilling)

In deze groep krijgt u een reconstructie met autologe vettransplantatie (AFT). Hierbij:

- wordt via liposuctie vet weggehaald uit bijvoorbeeld uw buik, heupen of benen;
- wordt dit vet in de borst geïnjecteerd om de borst geleidelijk op te bouwen.
- Per behandeling kan maar een beperkte hoeveelheid vet ingroeien. Daarom zijn meerdere behandelingen nodig. Gemiddeld zijn dit ongeveer 5 sessies per borst.
- De ingrepen gebeuren onder algehele narcose.
- Elke operatie duurt ongeveer 1 tot 2 uur.
- U wordt niet opgenomen en mag dezelfde dag naar huis.
- Tussen twee behandelingen zit ongeveer 3 maanden hersteltijd.

Vacuümpomp-bh

Voor elke vettransplantatie bereidt u het borstgebied voor met een vacuümpomp-bh (bijvoorbeeld het EVE-systeem). Dit apparaat:

- oefent lichte zuigkracht uit op de huid;
- rekt de huid en het onderliggende weefsel op, zodat het vet beter kan aanslaan.

U draagt dit apparaat enkele weken voor elke operatie, een paar uur per dag (bijvoorbeeld 's nachts). Dit kan wat ongemak geven, maar veel vrouwen wennen hieraan. Uw arts legt u precies uit hoe dit werkt.

Groep 2: Borstreconstructie met buikweefsel (DIEP-lap)

In deze groep krijgt u de standaard DIEP-lap operatie. Hierbij:

- haalt de chirurg huid en vet weg uit de onderbuik;
- wordt dit weefsel gebruikt om een nieuwe borst te maken;
- worden de bloedvaten van het weefsel aangesloten op bloedvaten in de borstkas met microchirurgie.

De operatie:

- gebeurt onder algehele narcose;
- duurt meestal 6 tot 8 uur;
- laat een litteken achter op de onderbuik (ter hoogte van de bikinilijn) en op de borst.

Soms is later nog een kleine corrigerende operatie nodig, bijvoorbeeld voor vormverbetering of tepelreconstructie. Dit gebeurt meestal binnen het eerste jaar.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u meerdere keren naar het ziekenhuis komt. Het aantal bezoeken verschilt per behandelingsgroep.

AFT-groep (vettransplantatie)

Als u in de AFT-groep zit, komt u gedurende het onderzoek meerdere keren naar het ziekenhuis:

- Voor elke vettransplantatie:
 - 1 operatiedag (dagbehandeling);

- controle na 2 weken (wondcontrole);
- controle na 6 weken.
- Gemiddeld zijn er ongeveer 5 vettransplantaties, wat neerkomt op ongeveer 15 ziekenhuisbezoeken in totaal voor de behandelingen en bijbehorende controles.
- 12 maanden na uw laatste operatie voor een eindcontrole.

DIEP-groep

Als u in de DIEP-groep zit, komt u naar het ziekenhuis voor:

- 1 grote operatie met een opname van gemiddeld 5 dagen;
- controle 2 weken na ontslag (wondcontrole);
- controle 6 weken na de operatie;
- controle rond 3 maanden na de operatie;
- 12 maanden na de operatie voor de eindcontrole.

Dit zijn in totaal gemiddeld 4 tot 5 bezoeken na de operatie (naast de opname).

Wat gebeurt er tijdens de controles?

Tijdens de controles en metingen kan het volgende plaatsvinden:

- lichamelijk onderzoek van de borst;
- beoordeling van wondgenezing en eventuele complicaties;
- maken van 2D- en 3D-foto's van de borst om vorm en volume te meten.

Vragenlijsten

Tijdens het onderzoek vult u op meerdere momenten vragenlijsten in over:

- uw tevredenheid met de reconstructie;
- hoe u uw lichaam beleeft;
- uw kwaliteit van leven;
- zorggebruik en werkhervatting.

Voorbeelden van vragenlijsten zijn: BREAST-Q, BODY-Q, EQ-5D-5L, iMCQ en iPCQ.

- U vult deze in bij de start en daarna elke 3 maanden tot een jaar na de reconstructie.
- Dit gebeurt digitaal (of op papier als u dat liever heeft).
- Het invullen duurt per keer ongeveer 10 tot 30 minuten.
- U hoeft hiervoor niet naar het ziekenhuis.

Lange termijn follow-up

Na de 12-maanden controle is het actieve deel van het onderzoek afgerond. Daarna volgen wij u nog tot 5 jaar na de reconstructie via uw reguliere oncologische controles.

Dit gebeurt via uw reguliere oncologische nacontroles. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken nodig. Wij verzamelen deze informatie om te onderzoeken of beide behandelingen op lange termijn even veilig zijn.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Beide behandelingen in dit onderzoek, zowel de DIEP-lap als de vettransplantaties, worden in de medische praktijk toegepast. Als u niet meedoet aan dit onderzoek, zal uw plastisch chirurg u waarschijnlijk een DIEP-lap reconstructie aanbieden. De behandeling met eigen vet (AFT) wordt in Nederland niet standaard toegepast bij bestraalde patiënten buiten onderzoek. Als u meedoet aan dit onderzoek, kunt u door loting deze behandeling krijgen..

Als u meedoet aan het onderzoek:

- kunt u een behandeling krijgen (AFT) die u normaal niet zou krijgen;
- heeft u mogelijk meer operaties en ziekenhuisbezoeken (vooral bij AFT);
- vult u op vaste momenten vragenlijsten in;
- komt u voor een extra controle 12 maanden na uw laatste operatie.

De zorg rondom de operaties zelf is verder hetzelfde als in de gewone zorg. Ook kunt u, net als anders, altijd contact opnemen met uw arts als u klachten heeft of zich zorgen maakt.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is niet bekend welke gevolgen.

De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u daar toestemming voor geeft.

Zwanger worden na het onderzoek?

De onderzoeker zal met u bespreken of deelname aan het onderzoek gevolgen kan hebben als u later zwanger wilt worden.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Risico's van de operaties: Geen enkele operatie is zonder risico. Bij zowel de AFT-behandelingen als de DIEP-lap operatie kunnen complicaties optreden. Hieronder beschrijven we de belangrijkste mogelijke risico's en bijwerkingen per behandeling:

Vettransplantatie (AFT): Bij deze behandeling zijn meerdere kleinere operaties nodig. Zoals bij elke operatie onder narcose is er een kleine kans op narcose-gerelateerde complicaties (bv. allergische reactie op de verdoving, problemen met ademhaling of hart tijdens de operatie). Specifiek bij liposuctie en vetinjectie kunnen de volgende ongemakken optreden: pijn, blauwe plekken en zwelling op de plekken waar vet is weggezogen of ingespoten. Dit trekt meestal binnen enkele weken weg. Soms ontstaat er onderhuids een verharding of knobbel in de borst door vetweefsel dat geen bloedvoorziening heeft gekregen (vetnecrose); dit kan voelbaar zijn als een knobbeltje. Soms is hiervoor een extra behandeling nodig. Infectie van de borst of de liposuctieplek kan ook voorkomen, dit kan behandeld worden met medicijnen (antibiotica). Omdat u meerdere operaties moet ondergaan, draagt u ook meerdere keren de kleine risico's daarvan, bijvoorbeeld de risico's op nabloeding, infectie, narcose, etc. Een nadeel van deze behandeling is dat het resultaat onzeker kan zijn. Een deel van het ingespoten vet verdwijnt weer. Daardoor kan de borst kleiner blijven dan verwacht. Soms is dan een extra behandeling nodig. Het is nog niet zeker of deze behandeling invloed heeft op het terugkomen van kanker bij bestraalde patiënten. Uit voorgaand onderzoek bij niet-bestraalde patiënten is niet gebleken dat dit het geval is, maar bij bestraalde patiënten willen we extra alert zijn. Daarom volgen we iedereen 5 jaar lang. Mocht onverhoopt toch een nieuw tumor ontstaan, dan zal dat direct onderzocht en behandeld worden zoals gebruikelijk.

DIEP-lap operatie: Dit is een grote operatie. Na de operatie kunnen problemen ontstaan met het verplaatste weefsel. Bij ongeveer 3 tot 5 van de 100 patiënten is de doorbloeding niet goed. Daardoor kan een deel van het weefsel of de volledige borst afsterven. In sommige gevallen is dan een extra operatie nodig.

Andere mogelijke risico's zijn infectie van de wond (in borst of buik), een bloeding (bijvoorbeeld een bloeduitstorting) of problemen met de wond op de buik. Omdat de operatie in de buik plaatsvindt, kan later een zwakke plek in de buikwand ontstaan (breuk). Soms is hiervoor een extra operatie nodig. Ook kunt u klachten houden zoals een minder gevoel in de onderbuik en pijn of tintelingen. Deze klachten kunnen na verloop van tijd minder worden, maar blijven soms bestaan. De eerste weken na de operatie heeft u tijd nodig om te herstellen. U kunt in die periode beperkt zijn in uw dagelijkse activiteiten.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Voor u persoonlijk: Het is niet zeker of u zelf direct voordeel heeft van deelname aan dit onderzoek. Beide behandelingen die worden onderzocht, hebben hun eigen voor- en nadelen. Door het lotingsproces kunt u niet kiezen welke u krijgt.

Als u in de AFT-groep komt, wordt uw borst opgebouwd met uw eigen vet via meerdere kleinere operaties. Dit betekent dat u geen grote buikoperatie krijgt. Daar staat tegenover dat u meerdere ingrepen en ziekenhuisbezoeken nodig heeft. Als u in de DIEP-groep komt, krijgt u één grotere operatie waarbij weefsel uit de buik wordt gebruikt. Deze operatie is zwaarder en het herstel duurt langer, maar meestal is één operatie voldoende.

Het is nog niet bekend welke behandeling beter is voor vrouwen die bestraling hebben gehad. Dat is precies wat we met dit onderzoek willen uitzoeken. Daarom is het belangrijk om beide behandelingen eerlijk te vergelijken. Welke behandeling u ook krijgt, u krijgt een borst van uw eigen weefsel. Dit heeft voordelen ten opzichte van een siliconen prothese, zoals een natuurlijker gevoel.

Nadelen van deelname zijn:

- u kunt niet zelf kiezen welke behandeling u krijgt;
- u kunt een behandeling krijgen die niet uw voorkeur heeft;
- u bent extra tijd kwijt aan ziekenhuisbezoeken en vragenlijsten;
- vooral bij AFT kunt u meerdere operaties en herstelperiodes krijgen, wat belastend kan zijn.

Het is daarom belangrijk dat u bereid bent beide behandelingen te ondergaan. Bespreek vooraf met uw plastisch chirurg wat voor u belangrijk is. Als u zeker weet dat u één van de behandelingen niet wilt, is het beter om niet mee te doen aan het onderzoek. U krijgt altijd een borstreconstructie, ook als u niet meedoet. Het verschil is dat bij deelname de behandeling door loting wordt bepaald en dat deelname extra belasting kan geven, zoals meer ingrepen, controles en tijdsinvestering.

Wilt u niet meedoen?

Deelname is vrijwillig. U beslist zelf of u meedoet. Als u niet wilt meedoen, hoeft u niets te doen. Als u wél meedoet, mag u zich altijd op ieder moment weer terugtrekken uit het onderzoek. U hoeft daarvoor geen reden op te geven. Als u tijdens het onderzoek wilt stoppen,

zal de behandelend arts met u bespreken wat dat betekent voor uw verdere behandeling. In principe kunt u dan alsnog de standaard reconstructie (of een andere geschikte optie) buiten het onderzoek om krijgen. Dit zal voor het einde van de studie echter geen AFT reconstructie zijn. Ook als u stopt, heeft dat geen nadelige invloed op de medische zorg die u krijgt. Uw arts zal u blijven behandelen volgens de normale zorg.

In sommige gevallen kan de onderzoeker uw deelname ook stoppen, bijvoorbeeld als er belangrijke nieuwe informatie bekend wordt gemaakt over een van de behandelingen, of als blijkt dat u achteraf toch niet aan de voorwaarden voldoet. Ook kan het hele onderzoek vroegtijdig worden beëindigd als bijvoorbeeld tussentijds zou blijken dat één van beide methoden duidelijk beter of slechter is dan de ander. Als dat gebeurt, brengen we u op de hoogte en zorgen we dat u de best mogelijke vervolgbehandeling krijgt.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone reconstructiemogelijkheden. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het academisch ziekenhuis Maastricht de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie en het analyseren van de onderzoeksgegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door het academisch ziekenhuis Maastrichtis ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in uw eigen ziekenhuis en 15 jaar bij de opdrachtgever (azM).

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstreconstructies. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens onderzoeken kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Voor uw onderzoek is dat het academisch ziekenhuis Maastricht én uw eigen ziekenhuis. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het academisch ziekenhuis Maastricht (de opdrachtgever) gaan of naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw eigen ziekenhuis. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding voor uw deelname aan dit onderzoek. Wel worden alle onderzoek gerelateerde kosten voor u betaald door de onderzoekers. Ook krijgt u een vergoeding voor reis- en parkeerkosten die u extra maakt voor het onderzoek. U kunt deze kosten declareren bij de onderzoeker. U krijgt hier instructies voor (meestal door uw treinkaartjes te overhandigen of kilometers te declareren tegen een vast tarief).

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer

informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers (hun contactgegevens staan in bijlage A).

Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden. Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U krijgt minimaal 7 dagen bedenktijd nadat u zowel mondelinge als schriftelijke informatie over het onderzoek heeft ontvangen. In deze periode kunt u de informatie rustig doorlezen en bespreken met familie, vrienden of uw huisarts. Na afloop van deze bedenktijd neemt een lid van het onderzoeksteam contact met u op om eventuele vragen te beantwoorden en te vragen of u interesse heeft in deelname. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+ en MUMC+, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

- Naam: Lloyd's Insurance Company S.A.
- Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België
- Polisnummer: MCIEEA24041

De schaderegelaar van het onderzoek is:

- Naam: Sedgwick
- Westerstraat 21, 3016 DG Rotterdam
- Contactpersoon: Vicky van Holten, Sedgwick
- E-mail: mciclaims@uk.sedgwick.com
- Telefoonnummer: +31(0)620492876

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema studieopzet en tijdsinvestering

Onderstaand schema geeft een beknopt overzicht van wat deelname inhoudt, in tijd en handelingen.

- **Screening en inclusie (0 maand):** Intake bij de plastisch chirurg; beoordeling geschiktheid (anamnese, lichamelijk onderzoek, evt. bloedtest). Informed consent ondertekenen. *Tijd:* 1 ziekenhuisbezoek (screening).
- **Randomisatie:** toewijzing aan reconstructie met **AFT** of **DIEP** (1:1 loting). U hoort direct welke het wordt.
- **Behandeling – AFT groep:** Start voorbereiding met vacuüm-BH (enkele weken thuis dragen, dagelijks). Eerste vettransplantatie-operatie (dagopname, narcose). Daarna elke 3 maanden een volgende AFT sessie, tot voldoende volume (gemiddeld 3-5 operaties). *Tijd:* elke ingreep 1 dag in het ziekenhuis, herstel thuis 1-2 weken (veelal mild herstel). Tussen operaties reguliere controles bij plastisch chirurg (2 en 6 weken postoperatief).
- **Behandeling – DIEP groep:** Plannen van de DIEP-lap operatie. Operatie in het ziekenhuis (opname 5-7 dagen). *Tijd:* herstel thuis 6-8 weken (gepaste rust, niet tillen, etc.). Controle bij plastisch chirurg (2 en 6 weken na operatie). Eventuele kleine correctie-operatie binnen 1 jaar (dagbehandeling of korte opname).
- **Vervolg na reconstructie:** Elke 3 maanden invullen van vragenlijsten (thuis digitaal). Eventuele aanvullende controlebezoeken indien nodig.
- **Eindcontrole (12 maanden na laatste operatie):** Bezoek bij plastisch chirurg voor uitgebreide eindmeting. Inclusief lichamelijk onderzoek borst (+buik bij DIEP), maken van foto's, en gevoelstest. Invullen laatste vragenlijsten (BREAST-Q, etc.). *Tijd:* ±2 bezoeken.
- **Langetermijn follow-up:** tot 5 jaar na reconstructie blijven wij u volgen via uw reguliere nacontroles (jaarlijkse checks via oncologie). Zo nodig nemen we contact op voor belangrijke gezondheidsuitkomsten (bijv. als er toch ziekte terugkeert zou zijn). *Tijd:* geen extra bezoeken buiten normale zorg, hooguit af en toe telefonisch of per mail een vraag om informatie.

Tijdinvestering totaal: Deelnemers in de AFT-groep hebben naar schatting rond de 10-15 ziekenhuisbezoeken in totaal (inclusief alle operaties en controles verspreid over 2,5 jaar). Deelnemers in de DIEP-groep rond de 5-8 bezoeken (over 1,5 jaar). Daarnaast besteedt u tijd aan het invullen van vragenlijsten (een paar uur verdeeld over de hele onderzoeksperiode). Houd er rekening mee dat AFT meerdere kleinere herstelperiodes vraagt, terwijl DIEP één langere herstelperiode vraagt. In beide gevallen moet u tijd uittrekken voor herstel na de operaties, waarbij u mogelijk hulp nodig heeft in huis en (afhankelijk van uw werk) enige tijd niet zult kunnen werken. Uiteraard bespreekt uw arts dit allemaal met u in het kader van de normale behandeling.

Dank u voor het lezen van deze informatie. Bespreek gerust alles met uw arts en naasten.

Bijlage D: toestemmingsformulier

Behorende bij:

Autologe vettransplantatie voor borstreconstructie bij bestraalde patiënten (AFT-R trial).

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en oncoloog over mijn borstkankerbehandeling.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

- Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

-

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

-

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.