

VRAGEN RTL NIEUWS M.B.T. BORSTIMPLANTATEN PIP/M-IMPLANTS

(N.B.: Ook als bij uw organisatie niet is gewerkt met deze implantaten willen wij u toch vragen de vragenlijst door te nemen en te beantwoorden, aangezien er ook voor

uw organisatie een aantal vragen van toepassing kan zijn.)

1. Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek ooit borstimplantaten van het merk PIP (Poly Implant Protheses) of M-implant geplaatst?

Ja, in Medisch Centrum Jan van Goyen, te Amsterdam hebben wij PIP implantaten gebruikt, met name in het jaar 2000 en 2001. Voor en na die tijd werden ze nauwelijks gebruikt.

- Zo ja, betrof het hier borstimplantaten die zijn geproduceerd en geplaatst na 2001 van PIP of M-implant met de typenummers IMGHC-TX, IMGHC-MX en IMGHC-LS?

Ja, het betrof implantaten van het type IMGHC-TX, zowel in 2000 als 2001.

- Zo ja, op welk moment is uw ziekenhuis en/of kliniek gestopt met het implanteren van de protheses van het merk PIP of M-implant en wat was de reden daarvoor?

In 2002 werden de implantaten nauwelijks meer gebruikt, omdat door de plastisch chirurgen de voorkeur werd gegeven aan een ander merk. Na 2001 had McGhan een beter financieel aanbod voor siliconenimplantaten en deze werden ook als een beter ervaren. Daarom is toen overgestapt op het inkopen van implantaten van dit merk ipv PIP.

2. Hoeveel vrouwen hebben in uw ziekenhuis en/of kliniek een borstimplantaat van het merk PIP of M-implant geplaatst gekregen?

Hoeveel van die vrouwen kregen een implantaat met een van bovengenoemde typenummers?

In 2000 kregen 215 vrouwen deze implantaten

In 2001 kregen 149 vrouwen deze implantaten

het betrof implantaten van het type IMGHC-TX

3. Wanneer is bij uw ziekenhuis en/of kliniek bekend geworden dat deze implantaten mogelijk niet veilig waren?

Op 23 september 2010 ontvingen alle klinieken in Nederland een brief van Prof. Dr. G dan der Wal, Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg met informatie over de kwaliteitsgebreken van deze implantaten en werden klinieken verzocht aan de inspectie door te geven hoeveel vrouwen met deze implantaten bekend zijn in de kliniek. De klinieken werden tevens verzocht hun patiënten op te roepen voor een extra lichamelijk onderzoek door een plastisch chirurg en bij bewezen lekkage beide implantaten te verwijderen.

- Welke actie heeft u toen ondernomen?

Medisch Centrum Jan van Goyen heeft opgezocht in welke jaren deze implantaten ingekocht zijn. De implantaten bleken in zowel 2000 als 2001 veel gebruikt en daarom werd op basis van de operatieprogramma's uit die jaren alle vrouwen waarvan we dachten dat zij deze implantaten hadden gekregen, in januari 2011 bericht via een brief over de zorgen wat betreft de kwaliteit van hun implantaten en verzocht op poliklinische controle te komen. Alle oude OK verslagen van deze vrouwen werden opgezocht om het merk te verifiëren. Verder werd besloten op basis van recente literatuur over de waarde van MRI in de diagnostiek naar scheuren van de nieuwste generaties high cohesive siliconegel prothesen, alle vrouwen naast een lichamenlijk ook een gratis MRI-scan aan te bieden. Vrouwen met bewezen scheur of lekkage van de implantaten werden op kosten van de verzekeraar verwijderd en hierbij werden beide implantaten vervangen.

- In 2000 hebben de Amerikaanse gezondheidsdiensten (FDA) gewaarschuwd voor deze borstimplantaten. Was dit bij u bekend? (De Amerikaanse waarschuwing gold voor protheses op basis van fysiologisch zout.)

Prothesen of implantaten zijn er in veel verschillende typen en merken. De implantaten hebben verschillende vullingen, zo zijn er door de jaren heen fysiologisch zout-, hydrogel-, siliconegel- en zelfs soya-implantaten op de markt verschenen. Deze verschillende implantaten hebben ieder hun eigen voordelen, maar ook hun eigen problemen. Deze implantaten kunnen dan ook niet zomaar met elkaar vergeleken worden. Wanneer fysiologisch zout implantaten van een bepaald merk problemen geven, hoeft dat geen betekenis te hebben voor de andere types. Je zou dit kunnen vergelijken bij een fout in de fabricatie van een auto met een bepaald serietype, dan worden ook niet meteen alle Toyota's uit de handel gehaald, maar enkel de auto's van dat serietype.

- Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek van de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ooit een bericht ontvangen of vragen gekregen over deze implantaten en /of het verbod hiervan, en op welk moment was dat?

Zoals vermeld, op 23 september 2010

4. Zijn er in uw ziekenhuis en/of kliniek bij vrouwen borstimplantaten (PIP/M-implant) verwijderd/vervangen?

Ja, veel vrouwen gaven gehoor aan onze oproep en alle vrouwen die een scheur of lekkage hadden van minstens 1 van hun beide implantaten werden geopereerd en hierbij werden dan beide implantaten vervangen.

- Zo nee, wat is uw beleid als het gaat om vrouwen die deze implantaten hebben die bij u (zouden) komen? Wat adviseert u deze vrouwen?

(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 6)

-Zo ja, in welke periode was dat en om hoeveel vrouwen gaat het in totaal?

In totaal 165 vrouwen gaven gehoor aan de oproep en kwamen op poliklinische controle, dit was van maart t/m juli. Niet allemaal bleken implantaten van het merk PIP te hebben. Er bleken in totaal 37 vrouwen (33%) met een scheur in 1 van beide implantaten.

- Zo ja, betroffen het implantaten door uw eigen ziekenhuis en/of kliniek geplaatst of door een ander ziekenhuis/kliniek?

Het betrof allemaal implantaten die in 2000 en 2001 in Medisch Centrum Jan van Goyen geplaatst werden.

5. Bij hoeveel vrouwen zullen de komende tijd genoemde borstimplantaten worden verwijderd/vervangen (hoeveel vrouwen staan er daarvoor bij uw op de wachtlijst)?

Momenteel zijn nagenoeg alle vrouwen die in 2011 zijn gecontroleerd ook geopereerd.

6 . Hebben zich bij uw ziekenhuis en/of kliniek in de afgelopen weken vrouwen gemeld met vragen over de PIP/M-implant-implantaten en/of vragen over het verwijderen hiervan?

- Zo ja, hoeveel waren dat er (naar schatting)?

Er zijn veel telefoontjes geweest van vrouwen die zich opnieuw zorgen zijn gaan maken door de meldingen in de media. Dit waren tijdens de drukste paar dagen 80 telefoontjes en/of mailtjes per dag. De meeste vrouwen waren al voor controle in het centrum geweest of waren geopereerd met een ander merk implantaten. Er waren ook veel vrouwen die contact met ons opnamen, omdat ze gehoord hadden dat wij al voor de mediaberichten een actief beleid hadden gevoerd om onze patiënten op te sporen. Vanwege vertrouwensbreuk met hun eigen kliniek vroegen zij nu bij ons om informatie.

Er is tevens informatie te vinden op onze website.

- Zo nee, voert uw ziekenhuis en/of kliniek een actief beleid om vrouwen die deze implantaten hebben zelf te benaderen/te informeren, op welke manier (website/brief o.i.d.)?

Kunt u bevestigen dat alle (of vele) chirurgen in de Jan van Goyenkliniek in 2000 en 2001, toen de betreffende PIP implantaten zijn ingebracht bij 364 vrouwen, tevens werkzaam waren in een ziekenhuis, zoals nu het geval is en hoogstwaarschijnlijk toen ook, zoals u al zei (omdat dat is hoe jullie werken).

We kunnen melden dat vele chirurgen ook werkzaam waren in een ziekenhuis.

Reactie Medisch Centrum Haaglanden

[naam]

[adres]

[postcode, woonplaats]

04 januari 2012

Betreft: recente berichtgeving rondom publiciteit rondom de PIP protheses vanuit Frankrijk

Geachte mw. [naam],

Naar aanleiding van ons eerder schrijven met betrekking tot de borstprotheses van het merk POLY IMPLANT PROTHESES (PIP), dat ook onder de naam M-IMPLANT is verkocht, heeft u een onderzoek en persoonlijk contact gehad met een van onze plastisch chirurgen en / of de zorgmanager.

Wij hebben u eerder laten weten dat wij contact met u opnemen als er een aanleiding bestaat om u te informeren over ontwikkelingen. Recent is er veel extra publiciteit geweest over het PIP-implantaat. Middels dit schrijven brengen wij u op de hoogte van hetgeen de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NCVP) op 21 december jl ons heeft laten weten:

“Er is onrust naar aanleiding van extra publiciteit rondom de PIP protheses vanuit Frankrijk. Echter, er is geen reden voor een ander beleid dan reeds in april dit jaar door ons is geformuleerd. Het advies is destijds afgestemd met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en ook nu is de IGZ samen met het bestuur NVPC van mening dat er geen ander advies nodig is. Dit is terug te vinden op onze site onder ‘standpunten en adviezen’. Ook op de website van de IGZ staat goede informatie voor patiënten. Volgens de eerste inventarisatie destijds betreft het ongeveer 1000 vrouwen in Nederland die PIP protheses hebben gekregen.

Kort gezegd is er nog altijd geen bewijs voor een relatie tussen het hebben van PIP protheses en borstkanker. Wel weten we dat de PIP-protheses een veel hoger risico hebben op scheuren en dat de inhoud een siliconengel betreft die niet geautoriseerd is voor deze

toepassing.

Indien er sprake is van een scheur in het kapsel van de prothese is er een dringend advies tot verwijderen van de prothese. Indien de prothese intact lijkt op MRI wordt vanwege het hoge risico op scheuren geadviseerd de protheses te verwijderen."

Het MCH volgt dit advies van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie op. Dit houdt in dat er op dit moment geen aanleiding is om u eerder voor extra onderzoek te benaderen. Ons beleid om u periodiek te controleren op een eventuele lekkage zetten wij voort. Dit houdt in dat wij verzoeken om *een jaar na de vorige afspraak* een nieuwe controle afspraak te maken op de polikliniek Plastische Chirurgie van het MCH.

Mocht zich een verandering in de richtlijnen voordoen, dan informeren wij u zo spoedig mogelijk daarover.

Als u vragen heeft kunt u bellen met het secretariaat van de afdeling Plastische Chirurgie Medisch Centrum Haaglanden via het telefoonnummer 070-330 2871. Zij zijn bereikbaar op maandag, dinsdag en donderdag tussen 8.00 en 16.00 uur.

Wij gaan er vanuit u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Namens de Raad van Bestuur en de maatschap Plastische Chirurgie Medisch Centrum Haaglanden

Vraag: Zijn de PIP implantaten die in de Haaglanden Kliniek bij 34 patienten zijn geplaatst, ook door chirurgen geplaatst die toen verbonden waren aan het MCH?

Antwoord: Indertijd zijn er plastisch chirurgen uit mch geweest die deze operatie in haaglanden kliniek hebben uitgevoerd.

Reactie Haaglanden Kliniek/Nederlands Centrum voor Plastische Chirurgie

In antwoord op uw email van eerder vandaag kan ik u het volgende berichten. Al in het telefoongesprek dat wij eerder deze week hadden gaf ik u aan dat het Nederlands Centrum voor Plastische Chirurgie **nooit** PIP/M implantaten heeft gebruikt. Het is dus niet terecht dat u stelt dat wij dat wel hebben gedaan. Voorts verwijs ik u voor interview verzoeken over dit onderwerp naar de Nederlandse vereniging voor Plastische Chirurgie.

Dank voor uw antwoord. U heeft in een telefoongesprek met mij inderdaad aangegeven dat er vanaf 2008 geen PIP implantaten zijn gebruikt in de Haaglanden Kliniek/Nederlands Centrum voor Plastische Chirurgie. Echter, uit informatie van het Medisch Centrum Haaglanden blijkt dat er eerder in de Haaglanden Kliniek wel 34 van dit soort implantaten zijn gebruikt.

Als ik over deze informatie vragen heb (en vraag om wederhoor) moet ik dan bij u zijn, tenslotte is de naam van uw kliniek nog steeds Haaglanden Kliniek, of bij Het Medisch Centrum Haaglanden dat de informatie heeft verstrekt van uw kliniek voor 2008, en waar u me naar verwees voor deze informatie?

Zoals ik ook al in het telefoongesprek aangaf, wij zijn het NCPC, opgericht in 2008. De Haaglanden kliniek CV (destijds volledig eigendom van het MC Haaglanden) en wij hebben meegewerkt aan het onderzoek van de Inspectie. Voor vragen over het gebruik van PIP/M implantaten door de Haaglanden kliniek CV moet u dus inderdaad, zoals ik ook al in het telefoongesprek memoreerde, bij het MCH zijn. De verantwoordelijkheid van het gebruik van deze protheses en de afhandeling hiervan ligt bij het MC Haaglanden en wij zijn daarover frequent met elkaar in contact. Juist omdat wij betreffende implantaten nooit hebben gebruikt, wil ik daar graag afstand van nemen. Het is wel zo dat wij op verzoek van patientes en/of het MC Haaglanden in het verleden hersteloperaties hebben uitgevoerd. Mocht u in de nabije toekomst overgaan tot publicatie van gegevens hieromtrent, dan verzoek ik u dringend om duidelijk te melden dat de kliniek met de naam NCPC/ Haaglanden kliniek een andere is dan de Haaglanden kliniek CV. Dit om eventuele reputatie schade van ons, die met deze implantaten nooit iets van doen hebben gehad, te voorkomen.

Directeur Nederlands Centrum voor Plastische Chirurgie

Reactie Catharina Ziekenhuis

Het Catharina Ziekenhuis heeft in de periode tussen april 2006 en augustus 2009 borstimplantaten (M-implant) van het merk PIP geplaatst bij 54 vrouwen. Na een oproep van de IGZ, eind 2010, heeft het Catharina Ziekenhuis alle 54 patiënten aangeschreven om zich zo snel mogelijk te laten onderzoeken door hun behandelend specialist. Alle patiënten zijn hierbij door het Catharina Ziekenhuis gezien waarbij de richtlijn van de IGZ is gevolgd:

Bij twijfel over lekkage van de prothese is een echo gemaakt. Als een echo niet voldoende duidelijk is, kan een MRI-scan mogelijk uitsluitend geven. Op basis van de resultaten van dit onderzoek kunnen de vrouw en de arts gezamenlijk de afweging maken of het verwijderen van de implantaten verstandig is. Hierbij zal het risico dat de vrouw loopt bij een operatie steeds moeten worden afgewogen tegen het risico van het laten zitten van de implantaten. Rekening moet bijvoorbeeld worden gehouden met de levensduur van de implantaten en de algehele gezondheidstoestand van de vrouw.

De IGZ gaat ervan uit dat de klinieken die deze implantaten destijds gekocht hebben, en eventueel ook hebben toegepast, dit in goed vertrouwen hebben gedaan. Dat geldt ook voor het Catharina Ziekenhuis. Deze middelen waren voorzien van de CE-markering, waardoor de Europese burger en afnemers erop mogen vertrouwen dat deze middelen voldoen aan de eisen die daaraan gesteld worden. Achteraf blijkt nu dat dit vertrouwen in de CE-markering niet terecht was.

Het Catharina Ziekenhuis zal blijven handelen conform de richtlijnen van de IGZ. Voor de huidige richtlijnen verwijzen wij u naar: <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/adviesborstimplantatenpipenmimplantsblijftraadpleeguwarts.aspx>.

Het Catharina Ziekenhuis zal de IGZ opnieuw benaderen en om advies vragen, zeker nu de adviezen van de beroepsvereniging NVPC en de IGZ tegenstrijdig zijn.

Voor het Catharina Ziekenhuis blijft het belang van deze groep vrouwen voorop staan. Mochten er vrouwen zijn die door alle aandacht rondom dit onderwerp onzeker zijn geworden of nog eens extra gecontroleerd willen worden, dan kunnen ze hiervoor contact opnemen met het ziekenhuis.

VRAGEN RTL NIEUWS M.B.T. BORSTIMPLANTATEN PIP/M-IMPLANTS

(N.B.: Ook als bij uw organisatie niet is gewerkt met deze implantaten willen wij u toch vragen de vragenlijst door te nemen en te beantwoorden, aangezien er ook voor uw organisatie een aantal vragen van toepassing kan zijn.)

1. Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek ooit borstimplantaten van het merk PIP (Poly Implant Protheses) of M-implant geplaatst? **Ja**
 - Zo nee, waarom niet?
(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 3)
 - Zo ja, betrof het hier borstimplantaten die zijn geproduceerd en geplaatst na 2001 van PIP of M-implant met de typenummers IMGHC-TX, IMGHC-MX en IMGHC-LS? **Ja**
 - Zo ja, op welk moment is uw ziekenhuis en/of kliniek gestopt met het implanteren van de protheses van het merk PIP of M-implant en wat was de reden daarvoor? **Medio 2007. Bij een reguliere kwaliteitsvergelijking van producten bleek een andere firma betere producten te leveren en heeft Atrium MC besloten deze firma te contracteren.**

2. Hoeveel vrouwen hebben in uw ziekenhuis en/of kliniek een borstimplantaat van het merk PIP of M-implant geplaatst gekregen?
 - Hoeveel van die vrouwen kregen een implantaat met een van bovengenoemde typenummers?
Het betreft een behoorlijk aantal die we in onze systemen kunnen terugvinden.

3. Wanneer is bij uw ziekenhuis en/of kliniek bekend geworden dat deze implantaten mogelijk niet veilig waren? **Medio 2010**
 - Welke actie heeft u toen ondernomen? **Verontrustende berichten in de media over de kwaliteit van de borstprothesen waren voor Atrium MC aanleiding om medio 2010 het patiëntenbestand aan een controle te onderwerpen. Hierbij constateerden wij dat een groot aantal van de patiënten zich in de loop van de jaren onttrokken had aan de aanbevolen controle. De afdeling Plastische Chirurgie heeft vervolgens actie ondernomen om deze patiënten alsnog te traceren en op te roepen voor een vervolgcontrole.**
 - In 2000 hebben de Amerikaanse gezondheidsdiensten (FDA) gewaarschuwd voor deze borstimplantaten. Was dit bij u bekend? (De Amerikaanse waarschuwing gold voor protheses op basis van fysiologisch zout.)
 - Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek van de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ooit bericht gekregen over deze implantaten en het verbod hiervan, en op welk moment was dat?
In december 2000 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg bericht doen uitgaan t.a.v. een implantatiestop van een twee-tal implantaten. Dit betrof een voorzorgsmaatregel in afwachting van nader onderzoek. Betreffende implantaten zijn nooit door Atrium MC afgenomen.

4. Zijn er in uw ziekenhuis en/of kliniek bij vrouwen borstimplantaten (PIP/M-implant) verwijderd/vervangen? **Ja**

- Zo nee, wat is uw beleid als het gaat om vrouwen die deze implantaten hebben die bij u (zouden) komen? Wat adviseert u deze vrouwen?

(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 6)

- Zo ja, in welke periode was dat en om hoeveel vrouwen gaat het in totaal? **In de periode 2003 - 2011 hebben een aantal correctie ingrepen plaatsgevonden, onder andere ter vervanging van Rofil implantaten.**

- Zo ja, betroffen het implantaten door uw eigen ziekenhuis en/of kliniek geplaatst of door een ander ziekenhuis/kliniek? **Het betrof hier patiënten uit het eigen ziekenhuis.**

5. Bij hoeveel vrouwen zullen de komende tijd genoemde borstimplantaten worden verwijderd/vervangen (hoeveel vrouwen staan er daarvoor bij uw op de wachtlijst)?

Bij 1 patiënt die in een ander ziekenhuis een implantaat heeft ontvangen en een patiënt uit ons eigen ziekenhuis.

6. Hebben zich bij uw ziekenhuis en/of kliniek in de afgelopen weken vrouwen gemeld met vragen over de PIP/M-implant-implantaten en/of vragen over het verwijderen hiervan?

- Zo ja, hoeveel waren dat er (naar schatting)? **Ongeveer 50 patiënten hebben zich gemeld.**

- Zo nee, voert uw ziekenhuis en/of kliniek een actief beleid om vrouwen die deze implantaten hebben zelf te benaderen/te informeren, op welke manier (website/brief o.i.d.)?

Zie antwoord vraag 3

Persbericht

Vrijdag 6 januari

Er is veel te doen over de PIP/M-implant borstprothesen. Atrium Medisch Centrum Parkstad heeft tot het voorjaar van 2007 naast andere merken ook deze borstprothese gebruikt bij reconstructieve en vooral cosmetische chirurgie. De PIP/M-implant borstprothesen boden destijds een aanzienlijke verbetering in draagcomfort voor de patient in vergelijking tot de gebruikelijke 'met water gevulde' implantaten en voldeden aan alle keuringseisen. Vandaag is het Atrium MC dankzij vragen van de omroep RTL duidelijk geworden dat er in Nederland geen ander ziekenhuis op dezelfde schaal PIP/Mimplant

borstprothesen heeft gebruikt als Atrium MC (het gaat om 350 patienten).

Medio 2007 heeft Atrium MC besloten de bewuste prothesen niet langer te gebruiken. De kwaliteit en ook het draagcomfort van andere merken werd aanmerkelijk beter bevonden. In 2010 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het vermoeden geuit dat de bewuste prothesen gebreken leken te vertonen en vaker dan verwacht mocht worden, konden lekken door kleine scheurtjes. Atrium MC heeft toen besloten om al zijn patienten met PIP/M-implant borstprothesen actief te benaderen, voor controle op te roepen en te informeren .

Bij deze controles is toen door de arts met de patienten nagegaan welke zorg voor elke individuele patient de meest gewenste was. Het grootste deel van de patienten heeft gekozen voor intensieve

controles op jaarbasis. Dit proces verloopt tot nu toe naar alle tevredenheid. Toen eind 2011 wereldwijd bleek hoe het met de PIP/M-implant borstprothesen was gesteld, kon Atrium MC dan ook constateren dat er in 2007 een juist besluit was genomen ze niet langer te gebruiken en in 2010 proactief was gehandeld om de patient te benaderen.

Atrium MC gaat op de kortst mogelijke termijn met partijen (overheid, inspectie, verzekeraars, andere ziekenhuizen en vanzelfsprekend de patienten) naar een voor alle betrokken patienten passende oplossing zoeken .

Reactie Maastricht UMC+

Het Maastricht UMC+ **heeft niet gekozen** voor PIP-implantaten. De afdeling plastische chirurgie werkt structureel met andere merken. Twee chirurgen die tijdelijk in Maastricht werkten, hebben in 2005/2006 drie keer gebruikgemaakt van een PIP-implantaat.

Waarom dat gebeurd is, is onduidelijk. Soms vraagt een firma een chirurg of hij of zij een nieuw type implantaat wil uitproberen. Dat zou hier gebeurd kunnen zijn.

Overigens moet dit dan wel in goed overleg met het afdelingshoofd, patiënt en de afdeling Inkoop. Of dat destijds is gebeurd, is momenteel niet te achterhalen als het überhaupt al te achterhalen is.

Alle drie de vrouwen die in Maastricht een PIP-implantaat hebben gekregen, zijn teruggeroepen. Bij twee van hen is het implantaat verwijderd, de derde patiënte heeft geweigerd. Dit heb ik in een eerder stadium ook al laten weten. De afdeling heeft ook niet gewacht op de resultaten van het Franse onderzoek, maar onmiddellijk actie ondernomen toen de Nederlandse Inspectie hier destijds mee naar buiten kwam

Vraag: De CE-markering die het product had, blijkt - ook volgens consumentenorganisaties - geen kwaliteitskeurmerk te zijn. Uit ons onderzoek is ook gebleken dat het slechts een 'stempel' is op een product dat uit het buitenland komt, waarbij ooit een buitenlandse controleur het product heeft goedgekeurd (in dit geval TÜV Rheinland). TÜV Rheinland blijkt een organisatie die alleen aangekondigd bij de PIP-fabriek is langsgaan voor controles, zo blijkt ook uit hun eigen persverklaring. Op dat moment zorgde de fabrikant ervoor dat er 'goede siliconen' werden getoond. Als de controleur weg was, gingen er weer niet goedgekeurde/industriële siliconen in. Het eindproduct, zoals ook aan uw ziekenhuis/kliniek geleverd, is dus nooit gecontroleerd.

Wat is uw mening hierover? Wist u dit? En vindt u dat er aan de controle iets zou moeten veranderen?

Antwoord: "De afdeling Plastische Chirurgie van het Maastricht UMC+ wist niet dat die productcontrole zo haperde. Natuurlijk is deze procedure niet goed en zou deze anders moeten."

Reactie Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

-140 vrouwen hebben deze implantaten. Er zijn bij naar schatting 20 vrouwen implantaten verwijderd ivm problemen kapsel of lekkage.

We hebben de implantaten gebruikt omdat ze een CE keurmerk hadden. Dat is een kwaliteitskeurmerk. Is je daar niet op vertrouwd kan je nergens op vertrouwen.

Advies naar vrouwen toe? Daarvoor verwijzen wij naar standpunt IGZ. Dus de vrouw moet zijn of haar behandelend arts raadplegen en in overleg besluiten wat te doen.

Reactie Sportstad Heerenveen

4 patienten hebben deze toen PIP implantaten gekregen (is nu na overname HanzeKliniek Heerenveen/Sportstad Heerenveen, na overname nooit deze ingrepen gedaan).
3 vrouwen zijn na een oproep op controle gekomen, en bij 1 ervan is tot explantatie overgegaan.

Reactie Silhouet Kliniek in Weert en Breda

240 patienten hebben deze toen PIP implantaten gekregen (is nu na overname Acura Medisch Centrum, na overname zijn deze implantaten nooit gebruikt).

Deze vrouwen hebben vorig jaar al een brief gekregen, nav het bericht hierover van de IGZ, en onlangs hebben ze weer een brief gehad. Nu hebben we ze expliciet opgeroepen op consult te komen. We laten de impantaten alleen op medische indicatie verwijderen. Dat vergoedt de zorgverzekeraar. Wij vergoeden de reconstructie (nieuwe borsten) voor deze vrouwen.

Reactie Medisch Centrum Scheveningen

2 patienten hebben toen deze PIP implantaten gekregen (is nu na overname Bergman Clinics, na overname nooit deze implantaten gebruikt).

Deze vrouwen zijn vorig jaar al opgeroepen ter controle en ze staan nog steeds onder controle. Privacy-informatie of de implantaten verwijderd zijn of niet geven wij niet.

Reactie Medinova

Medinova is een keten van 4 klinieken. De vragen zijn beantwoord voor Kliniek Klein Rosendael en Kliniek Zestienhoven. In de andere klinieken wordt geen plastisch chirurgie uitgevoerd.

VRAGEN RTL NIEUWS M.B.T. BORSTIMPLANTATEN PIP/M-IMPLANTS

(N.B.: Ook als bij uw organisatie niet is gewerkt met deze implantaten willen wij u toch vragen de vragenlijst door te nemen en te beantwoorden, aangezien er ook voor

uw organisatie een aantal vragen van toepassing kan zijn.)

Deze antwoorden zijn gegeven voor de Medinova klinieken: Kliniek Zestienhoven en Kliniek Klein Rosendael. In de overige Medinova klinieken wordt het specialisme plastisch chirurgie niet uitgevoerd.

1. Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek ooit borstimplantaten van het merk PIP (Poly Implant Protheses) of M-implant geplaatst?

Medinova heeft 15 patiënten geopereerd waarbij de PIP-prothese (met de door u genoemde type-nummers) zijn gebruikt. In 2001 en 2002 werd er een studie uitgevoerd in de kliniek om een implantaat te selecteren voor verder gebruik. Hierbij is ook de PIP-prothese getest. Uiteindelijk is na deze selectie gekozen voor een ander implantaat.

2. Hoeveel vrouwen hebben in uw ziekenhuis en/of kliniek een borstimplantaat van het merk PIP of M-implant geplaatst gekregen?

Binnen de Medinova klinieken zijn 15 patiënten geopereerd met de PIP protheses met de betreffende type-nummers. Er zijn geen patiënten geopereerd met PIP of M-implant protheses met andere type-nummers.

3. Wanneer is bij uw ziekenhuis en/of kliniek bekend geworden dat deze implantaten mogelijk niet veilig waren?

Medinova is 19 april 2010 door de IGZ middels een brief geïnformeerd. Medinova heeft direct (in de 2-3 dagen na het bericht van de Inspectie) de 15 patiënten die het betreft telefonisch en per brief geïnformeerd. Het advies van de inspectie was op dat moment om alleen protheses te verwijderen indien patiënt klachten heeft. Medinova heeft het advies van de Inspectie opgevolgd.

4. Zijn er in uw ziekenhuis en/of kliniek bij vrouwen borstimplantaten (PIP/M-implant) verwijderd/vervangen?

Na het bericht van de Inspectie en onze oproep aan deze 15 patiënten zijn 7 patiënten op controle geweest. Eén patiënt is geopereerd waarbij de protheses vervangen zijn. Deze patiënt had geen klachten maar wilde op eigen initiatief preventief de PIP-protheses laten vervangen.

Bij geen van de 15 patiënten waren op dat moment klachten van de protheses.

5. Bij hoeveel vrouwen zullen de komende tijd genoemde borstimplantaten worden verwijderd/vervangen (hoeveel vrouwen staan er daarvoor bij uw op de wachtlijst)?

Er staan geen operaties gepland. Medinova heeft de 14 patiënten die nog niet zijn geopereerd nogmaals benaderd en aangeboden om op controle te komen. Hiervan heeft 1 patiënt gebruik gemaakt. De overige patiënten hebben aangegeven zelf contact op te nemen indien er klachten ontstaan.

6. Hebben zich bij uw ziekenhuis en/of kliniek in de afgelopen weken vrouwen gemeld met vragen over de PIP/M-implant-implantaten en/of vragen over het verwijderen hiervan?

Medinova staat in direct contact met de patiënten die de PIP-prothese hebben gekregen. Daarnaast zijn we vanaf kerst tot heden ongeveer 50 keer gebeld door patiënten die niet exact meer wisten welke protheses zij hadden. Deze patiënten hebben we gerust kunnen stellen omdat zij andere protheses hebben gekregen.

VRAGEN RTL NIEUWS M.B.T. BORSTIMPLANTATEN PIP/M-IMPLANTS

(N.B.: Ook als bij uw organisatie niet is gewerkt met deze implantaten willen wij u toch vragen de vragenlijst door te nemen en te beantwoorden, aangezien er ook voor uw organisatie een aantal vragen van toepassing kan zijn.)

1. Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek ooit borstimplantaten van het merk PIP (Poly Implant Protheses) of M-implant geplaatst?

- Zo nee, waarom niet?

(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 3)

- Zo ja, betrof het hier borstimplantaten die zijn geproduceerd en geplaatst na 2001 van PIP of M-implant met de typenummers IMGHC-TX, IMGHC-MX en IMGHC-LS?

WIJ HEBBEN WEL MET DE IMGHC-TX PROTHESE GEWERKT MAAR WIJ HEBBEN DEZE VOOR HET LAATST GEPLAATST OP 10-3-2001.

- Zo ja, op welk moment is uw ziekenhuis en/of kliniek gestopt met het implanteren van de protheses van het merk PIP of M-implant en wat was de reden daarvoor?

BEGIN 2001 ZIJN WE OVERGESTAPT NAAR EEN ANDERE LEVERANCIER.

2. Hoeveel vrouwen hebben in uw ziekenhuis en/of kliniek een borstimplantaat van het merk PIP of M-implant geplaatst gekregen?

77 IN TOTAAL

43 IN 1999

30 IN 2000

4 IN 2001

Hoeveel van die vrouwen kregen een implantaat met een van bovengenoemde typenummers?

0

3. Wanneer is bij uw ziekenhuis en/of kliniek bekend geworden dat deze implantaten mogelijk niet veilig waren?

APRIL 2010, TOEN ONTVINGEN WIJ EEN BRIEF VAN DE INSPECTIE MET DE MEDEDELING M.B.T DEZE PROTHESES EN DE INSPECTIE HEEFT TOEN ONS GEVRAAGD OM NA TE GAAN OF WE DEZE PROTHESES GEBRUIKT HADDEN.

- Welke actie heeft u toen ondernomen?

WE HEBBEN DIT GELIJK UITGEZOCHT EN WE BLEKEN NOOIT MET DE BETREFFENDE PROTHESE GEWERKT TE HEBBEN.

- In 2000 hebben de Amerikaanse gezondheidsdiensten (FDA) gewaarschuwd voor deze borstimplantaten. Was dit bij u bekend? (De Amerikaanse waarschuwing gold voor protheses op basis van fysiologisch zout.)

JA, MAAR DIT BETROF HET PROTHESE GEVULD MET FYSIOLOGISCH ZOUT EN DEZE GEBRUIKTE WIJ NIET.

- Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek van de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ooit een bericht ontvangen of vragen gekregen over deze implantaten en/of het verbod hiervan, en op welk moment was dat?

JA, IN APRIL 2010, ZIE MIJN EERDERE ANTWOORD.

4. Zijn er in uw ziekenhuis en/of kliniek bij vrouwen borstimplantaten (PIP/M-implant) verwijderd/vervangen?

JA, WIJ VERVANGEN VAAK PROTHESES. VEEL PATIËNTEN HEBBEN NA 10 JAAR DE WENS VOOR NIEUWE PROTHESES.

- Zo nee, wat is uw beleid als het gaat om vrouwen die deze implantaten hebben die bij u (zouden) komen? Wat adviseert u deze vrouwen?

(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 6)

- Zo ja, in welke periode was dat en om hoeveel vrouwen gaat het in totaal?

WIJ HEBBEN DE AFGELOPEN 15 JAAR HONDERDEN PROTHESES (GEMIDDELD 2 PER MAAND) GEWISSELD EN HIER VEEL EXPERTISE IN OPGEDAAN.

- Zo ja, betroffen het implantaten door uw eigen ziekenhuis en/of kliniek geplaatst of door een ander ziekenhuis/kliniek?

BEIDE.

5. Bij hoeveel vrouwen zullen de komende tijd genoemde borstimplantaten worden verwijderd/vervangen (hoeveel vrouwen staan er daarvoor bij uw op de wachtlijst)?
ER IS GEEN WACHTLIJST. AANGEZIEN WIJ NIET MET DE BETREFFENDE PROTHESES HEBBEN GEWERKT HEBBEN WIJ GEEN ACTIE ONDERNOMEN RICHTING DE PATIENT. WEL HEBBEN WIJ VEEL TELEFOONTJES ONTVANGEN VAN ZOWEL ONZE EIGEN PATIENTEN ALS PATIENTEN VAN ANDERE KLINIEKEN. WIJ BIEDEN IEDEREEN AAN OM GRATIS BIJ EEN VAN ONZE PLASTISCH CHIRURGEN OP CONSULT TE KOMEN EN OM ZICH TE LATEN ONDERZOEKEN. ALS DE PLASTISCH CHIRURG HET NODIG ACHT KAN ER ZELFS OOK NOG INTERN AANVULLENDE DIAGNOSTIEK WORDEN VERRICHT (B.V. ECHO).

6. Hebben zich bij uw ziekenhuis en/of kliniek in de afgelopen weken vrouwen gemeld met vragen over de PIP/M-implant-implantaten en/of vragen over het verwijderen hiervan?

- Zo ja, hoeveel waren dat er (naar schatting)?

WIJ HEBBEN NU EEN TIENTALLEN MENSEN TE WOORD GESTAAN EN HEN ALLEN AANGEBODEN OP CONSULT TE KOMEN, MEESTE HEBBEN HIER GEBRUIK VAN GEMAAKT. WE HADDEN VOORAL EEN PIEK NA DE UITZENDING VAN NIEUWSUUR OP 23 DECEMBER, WAARIN EEN VAN ONZE PLASTISCH CHIRURGEN HAD OPGEROEPEN DAT IEDEREEN DIE ONGERUST IS, LANGS KAN KOMEN.

- Zo nee, voert uw ziekenhuis en/of kliniek een actief beleid om vrouwen die deze implantaten hebben zelf te benaderen/te informeren, op welke manier (website/brief o.i.d.)?

Aanvullende telefonische reactie: wij hebben, na de oproep van de IGZ, de IGZ in 2010 gebeld en gezegd dat we 77 vrouwen PIP implantaten hebben gegeven, maar dat die niet na 2001 zijn geplaatst. Dus het was niet nodig actie te ondernemen volgens de IGZ. Het zou alleen gaan om PIP implantaten die na 2001 geproduceerd waren.

Reactie Kliniek DeLairesse

1. Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek ooit borstimplantaten van het merk PIP (Poly Implant Protheses) of M-implant geplaatst?

Ja in 2006 en 2007

- Zo nee, waarom niet?

(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 3)

- Zo ja, betref het hier borstimplantaten die zijn geproduceerd en geplaatst na 2001 van PIP of M-implant met de typenummers IMGHC-TX, IMGHC-MX en IMGHC-LS?

- Zo ja, op welk moment is uw ziekenhuis en/of kliniek gestopt met het implanteren van de protheses van het merk PIP of M-implant en wat was de reden daarvoor?

2. Hoeveel vrouwen hebben in uw ziekenhuis en/of kliniek een borstimplantaat van het merk PIP of M-implant geplaatst gekregen?

Hoeveel van die vrouwen kregen een implantaat met een van bovengenoemde typenummers?

8 patiënten

3. Wanneer is bij uw ziekenhuis en/of kliniek bekend geworden dat deze implantaten mogelijk niet veilig waren?

- Welke actie heeft u toen ondernomen?

In 2010. Deze 8 patiënten zijn schriftelijk opgeroepen voor onderzoek

- In 2000 hebben de Amerikaanse gezondheidsdiensten (FDA) gewaarschuwd voor deze borstimplantaten. Was dit bij u bekend? (De Amerikaanse waarschuwing gold voor protheses op basis van fysiologisch zout.)

- Heeft uw ziekenhuis en/of kliniek van de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ooit een bericht ontvangen of vragen gekregen over deze implantaten en /of het verbod hiervan, en op welk moment was dat?

In 2010 bericht en in 2011 vragen en advies m.b.t. het oproepen van patiënten voor controleonderzoek

4. Zijn er in uw ziekenhuis en/of kliniek bij vrouwen borstimplantaten (PIP/M-implant) verwijderd/vervangen?

Nee

- Zo nee, wat is uw beleid als het gaat om vrouwen die deze implantaten hebben die bij u (zouden) komen? Wat adviseert u deze vrouwen?

(Indien uw antwoord 'nee' is, ga verder naar vraag 6)

- Consult plastisch chirurg
- Onderzoek (echo/MRI)
- Bij scheuren verwijdering(/vervanging) van protheses

- Zo ja, in welke periode was dat en om hoeveel vrouwen gaat het in totaal?

- Zo ja, betroffen het implantaten door uw eigen ziekenhuis en/of kliniek geplaatst of door een ander ziekenhuis/kliniek?

5. Bij hoeveel vrouwen zullen de komende tijd genoemde borstimplantaten worden verwijderd/vervangen (hoeveel vrouwen staan er daarvoor bij uw op de wachtlijst)?

6. Hebben zich bij uw ziekenhuis en/of kliniek in de afgelopen weken vrouwen gemeld met vragen over de PIP/M-implant-implantaten en/of vragen over het verwijderen hiervan?

- Zo ja, hoeveel waren dat er (naar schatting)?

Ongeveer 30-40 patiënten

- Zo nee, voert uw ziekenhuis en/of kliniek een actief beleid om vrouwen die deze implantaten hebben zelf te benaderen/te informeren, op welke manier (website/brief o.i.d.)?

Schriftelijke oproep voor patiënten met deze implantaten en een algemeen nieuwsitem op de website met verwijzing naar beleid IGZ en NVPC.

Reactie Cosmea (via Velthuis Kliniek)

Hierbij kan ik bevestigen dat Velthuis Kliniek Enschede de vrouwen die bij Cosmea destijds PIP prothesen hebben gekregen, niet in de kou wil laten staan. Wij voelen dit als een morele en maatschappelijke plicht.

Velthuis Kliniek Enschede zal deze groep vrouwen (opnieuw) actief opsporen en hen zonder verdere kosten nieuwe borstprothesen van een A-merk aanbieden. Wij gaan dit doen met ondersteuning van de ziekenhuizen ZGT (Zorg Groep Twente) in Hengelo en MST (Medisch Spectrum Twente) te Enschede en Oldenzaal.

Wij zien dit als een morele plicht zeker nu duidelijk is geworden dat de inhoud van deze prothesen bij scheuren mogelijk gezondheidsrisico's met zich meebrengt.

Velthuis Kliniek nooit PIP prothesen heeft gebruikt. Wel altijd de A-merken borstprothesen . Slechts en alleen door de fusie met Cosmea (in 2010) , waar trouwens ook een hele nieuwe groep plastisch chirurgen zit, die eveneens nimmer PIP gebruikt hebben, worden wij hierbij betrokken.

Reactie VU/MC

"Onze chirurgen vinden dat iedereen achteraf een mening heeft. Wij zijn altijd op zoek naar de beste kwaliteit. Ten tijde van de aanschaf van de implantaten hadden wij geen enkele indicatie dat de kwaliteit niet goed zou zijn. Wij vinden dat nu achteraf informatie wordt toegevoegd. De producten van PIP hadden een goede prijs-kwaliteitverhouding. Als wordt gesuggereerd dat het prijsverschil honderden euro's zou zijn, dan klopt dat niet, zo groot was het prijsverschil niet. Bij ons zijn deze implantaten bij 80 tot 100 vrouwen ingebracht. Regelmatig ook bij genderoperaties. Het is vervelend dat het zo is gelopen. Wij controleren de vrouwen en ze worden gevolgd. Als ze de implantaten willen vervangen is het nog niet duidelijk of dat helemaal wordt vergoed."