

02 Conclusie van antwoord Radboudumc 23-09-2009

producties 14

- 1 Stukken uit het medisch dossier van Sassen
- 2 Rapport van prof. Bleeker
- 3 Brief d.d. 24 juni 2006
- 4 Brief d.d. 3 september 2007
- 5 Medisch advies van Hutchison
- 6 Brief d.d. 23 april 2008
- 7 Brief d.d. 15 september 2008
- 8 Brief d.d. 29 september 2008
- 9 Brief d.d. 28 november 2008
- Brief d.d. 29 december 2009
- 10 Brief d.d. 13 februari 2009
- 11 Brief d.d. 5 juni 2009
- 12 Artikel Jenifer I. Hui et al
- 13 Brief d.d. 10 juli 2009
- 14 Notitie uit het medisch dossier

Rechtbank
te Arnhem

Datum zitting: 23 september 2009
Rolnummer: 2009/1307

CONCLUSIE VAN ANTWOORD

inzake

de stichting **Stichting Katholieke Universiteit (UMC St. Radboud)**,
gevestigd te Nijmegen
gedaagde
advocaat: mrs. H. Lebbing en A. van der Veen

tegen

mr. Jan Hendrik Sassen,
wonende te Nijmegen
eiser
advocaat: mr. I.P.C. Sindram

Het UMC St. Radboud (hierna te noemen "**het Radboud ziekenhuis**") doet eerbiedig zeggen en concluderen voor antwoord als volgt.

1. Inleiding

- 1.1 Het Radboud ziekenhuis ontkent en betwist al hetgeen eiser (hierna te noemen "**Sassen**") bij dagvaarding heeft gesteld, behoudens voor zover enige stelling van Sassen in het hiernavolgende uitdrukkelijk als juist wordt erkend.
- 1.2 Sassen heeft het Radboud ziekenhuis op 8 juli 2009 gedagvaard en Uw Rechtbank verzocht het Radboud ziekenhuis te veroordelen tot vergoeding van "*alle materiële en immateriële schade die eiser heeft geleden, lijdt en nog zal lijden die veroorzaakt is door de op 6 juli 1992 bij hem in zijn rechteroog aangebrachte en uiteindelijk zowel zijn oog in- als uitgezwollen zijnde en een netvliesdefect veroorzaakt hebbende Miragel plombe, welke schade nader dient te worden opgemaakt bij staat en te vereffenen als naar de wet, verhoogd met de wettelijke rente tot aan de dag der algehele voldoening.*" Daarnaast vordert Sassen veroordeling van het Radboud ziekenhuis in de kosten van het geding.
- 1.3 Sassen stelt ter onderbouwing van zijn vorderingen dat het Radboud ziekenhuis uit hoofde van artikel 6:185 jo. artikel 6:187 lid 3 BW aansprakelijk zou zijn. Volgens Sassen zou het Radboud ziekenhuis c.q. professor Deutman de betreffende (gebrekkige) Miragel plombe uit Amerika in Nederland hebben ingevoerd en bovendien bij de medische behandeling hebben gebruikt. In de tweede plaats stelt Sassen dat (zijn behandelaars uit) het Radboud ziekenhuis niet de zorg zou(den) hebben betracht die van een redelijk bekwaam en handelend hulpverlener mag worden verwacht en overigens tekort zijn geschoten in de informatieplicht, het toestemmingsvereiste, de dossierplicht en in de zorg die een goed hulpverlener in acht moet nemen. Dit alles zou hebben geleid tot materiële en immateriële schade aan de zijde van Sassen.
- 1.4 Het Radboud ziekenhuis heeft de stellingen van Sassen reeds buiten rechte uitdrukkelijk en gemotiveerd betwist. Zij heeft in dat verband betoogd dat zij niet aansprakelijk kan worden gehouden uit hoofde van productaansprakelijkheid en haar overigens geen onzorgvuldig of nalatig handelen verweten kan worden. Voorts heeft het Radboud ziekenhuis betwist dat – als zij al aansprakelijk zou zijn voor de vermeende schade van Sassen – er sprake is van enig causaal verband tussen deze vermeende tekortkoming(en) en de door Sassen gestelde schade.
- 1.5 In het hiernavolgende zal het Radboud ziekenhuis eerst een overzicht geven van de feiten en omstandigheden alsmede de aanloop tot de onderhavige pro-

cedure, vervolgens zal zij nader ingaan op de problematiek van de Miragel plombe, waarna zal worden aangetoond dat het Radboud ziekenhuis noch haar artsen aansprakelijk zijn voor de door Sassen gestelde schade.

2. Feiten en omstandigheden

- 2.1 Indien en voor zover Sassen wel ontvankelijk zou zijn in zijn vordering, dan zal het Radboud ziekenhuis in het navolgende nader ingaan op de feiten en omstandigheden die voor de beoordeling van onderhavige procedure van belang (kunnen) zijn.
- 2.2 Uit het medisch dossier volgt onder meer dat Sassen vanaf jonge leeftijd een (sterk negatieve) bril draagt in verband met (forse) bijziendheid. Sinds 1981 is Sassen onder behandeling geweest van verschillende oogartsen van het Radboud ziekenhuis, waaronder prof. Deutman. In juni 1981 werd Sassen onder meer behandeld voor (linker)oogproblematiek als gevolg van een (ernstig) fietsongeluk, waarbij hij een fractuur van zijn oogkas opliep. Nadien gaf Sassen te kennen last te houden van een tranend oog, een vlek (*"soms ook lichte verduistering"*, aldus de notitie in het dossier) en bij het omhoog kijken een soort belemmering. Voorts is het zicht van zijn linkeroog toen aanzienlijk achteruit gegaan (**productie 1**).
- 2.3 In juli 1992 meldde Sassen zich wederom bij de afdeling oogheelkunde van het Radboud ziekenhuis vanwege een visusvermindering van het rechteroog. Bij onderzoek werd een loslating van het netvlies geconstateerd. Een netvliesloslating komt regelmatig voor bij mensen – zoals Sassen – die sterk myoop (bijziend) zijn. Op 6 juli 1992 werd Sassen aan de netvliesloslating geopereerd door prof. Deutman. Tijdens deze operatie werd een zogenaamde cerclageband (een elastisch kunststofbandje) rondom het oog aangebracht en het defect gecoaguleerd (vastgezet door middel van bevriezing). Daarna is er – zoals te doen gebruikelijk bij een dergelijke operatie – ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe episcleraal (en dus op de sclera) opgehecht. Een plombe kan het best worden beschreven als een soort kussentje, dat ervoor dient om de scheur vanuit de buitenkant van het oog nog eens extra dicht te drukken.
- 2.4 Hoewel dit niet in het medisch dossier van Sassen staat genoteerd, gebruikte prof. Deutman tijdens de operatie hoogst waarschijnlijk een zogenaamde Miragel plombe als hechtingsmateriaal. De Miragel plombe was ten tijde van de operatie van Sassen *"state of the art"*. De plooibare eigenschappen, de fraaie indentatie van het materiaal en de verminderde kans op postoperatieve infec-

ties zorgden ervoor dat de Miragel plombe in de medische (oogheelkundige) wereld werd ontvangen als een aanzienlijke verbetering ten opzichte van de reeds bestaande materialen (de siliconen plombes en de sponsachtige plombes) met aanzienlijk minder postoperatieve complicaties. Daarom werd de Miragel plombe in de academisch ziekenhuizen in Nederland (en over de gehele wereld) veelvuldig gebruikt bij netvliesoperaties.

- 2.5 De operatie werd adequaat en zorgvuldig uitgevoerd en het postoperatieve verloop was vrijwel ongecompliceerd. Sassen is na de operatie onder zeer regelmatige controle en behandeling gebleven bij diverse artsen in het Radboud ziekenhuis. Bij deze controles bleek dat het zicht van Sassen na de operatie in aanzienlijke mate was toegenomen. Ondanks hoge bijziendheid, was de visus van het rechtoog met optimale correctie in januari 1993 0.8 en van het linker-oog 1.0. De netvlies lag overigens steeds goed aan. Wel gaf Sassen te kennen in het rechteroog last te hebben van glasvochttroebelingen en dubbelzien, hetgeen gebruikelijke klachten zijn na een netvliesoperatie. Dat geldt temeer bij patiënten met een hoge bijziendheid, zoals Sassen.
- 2.6 Naar aanleiding van deze klachten gaf Sassen op enig moment te kennen zijn beroep van advocaat met moeite te kunnen uitoefenen en in overweging te nemen een minder hectische baan te gaan zoeken, zoals een parttime functie in de rechterlijke macht. Hierop stelde De Amersfoortse (de arbeidsongeschiktheidsverzekeraar van Sassen) het percentage arbeidsongeschiktheid vanaf 2 juli 1993 voorlopig op 100% (was met ingang van 19 april 1993 gesteld op 50% en per 17 mei 1993 op minder dan 25%). Tevens werd Sassen op verzoek van de Amersfoortse in november 1993 onderzocht door prof. Bleeker. Het rapport van prof. Bleeker legt het ziekenhuis over als **productie 2**.
- 2.7 Prof. Bleeker constateerde onder meer dat de operatie in 1992 zeer fraai was verlopen en de resulterende gezichtsscherpte "bepaald niet slecht" was. Wel concludeerde prof. Bleeker dat sprake was van vlekken in het gezichtsveld en een gezichtsveldbeperking als gevolg van de cerclage. Prof. Bleeker constateerde voorts dat er sprake was van een passieve bewegingsbeperking (motiliteitsprobleem) ten gevolge van de cerclage-operatie. Dit is goed te verklaren, nu de plombe – gezien de lokalisatie van de netvliesscheur – vlak naast een oogspier geplaatst moest worden. Dit maakte dat prof. Bleeker tot de conclusie kwam dat een arbeidsongeschiktheid van 50% reëel was.
- 2.8 In de periode daarop volgend is Sassen wederom op zeer regelmatige basis door de artsen in het Radboud ziekenhuis gecontroleerd. Sassen maakte in die periode nog altijd melding van dubbelbeelden en troebelingen in het rechter-

oog, ook gaf Sassen aan last te hebben van afwijkingen (troebelingen) in het linkeroog. Bij onderzoek in 1994 werden degeneratieve veranderingen in het netvlies gezien als gevolg van de myopie en littekens die normaal voorkomen na een operatie voor een netvliesloslating (de coagulaten). De artsen uit het Radboud ziekenhuis hebben geprobeerd het zicht van Sassen te verbeteren en hebben hem (onder meer) een aantal hulpmiddelen geadviseerd met een bepaalde vorm van prismatische correctie.

- 2.9 In november 2003 meldde Sassen zich wederom met klachten in het Radboud ziekenhuis. Bij onderzoek door prof. dr. Cruysberg werd een geringe uitstulping op het oog onder het ooglid ontdekt. Enige indicatie om de plombe te verwijderen, was toen (nog) niet aan de orde mede gezien het hoge risico op een recidief netvliesloslating en het feit dat er geen (adequate) alternatieve behandeling bestond. Op het consult van 12 november 2003 klaagde Sassen voorts over tranen van het rechteroog. Prof. Cruysberg heeft hierop de traanbuis van Sassen met water doorgespoten (de zogenaamde "proef van Anel", de aangegeven test om de doorgankelijkheid van de traanafvoerweg te onderzoeken).
- 2.10 In maart 2005 namen de klachten toe en Sassen raadpleegde op 17 maart 2005 een spoed oogarts van het Radboud ziekenhuis. Deze constateerde dat één van de hechtingen die prof. dr. Deutman tijdens de operatie in 1992 had aangebracht, uit het oog was gekomen. De hechting werd vervolgens verwijderd. Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. dr. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva. Prof. dr. Keunen heeft Sassen vervolgens geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met Sassen besproken. Gezien de aanzienlijke risico's bij de verwijdering van de plombe op een recidief netvliesloslating en dubbelzien, het gebrek aan een deugdelijk alternatief en het feit dat de klachten van Sassen door de verwijdering zouden kunnen verergeren, werd in overleg met Sassen besloten een afwachtend ("*expectatief*", aldus de aantekening het medisch dossier) beleid aan te houden.
- 2.11 In de zomer van 2006 werd bij onderzoek een conjunctivitisbeeld gezien, oftewel een beeld passend bij een ontsteking van het bindvlies. Daarvoor werd medicatie voorgeschreven. Op 11 augustus 2006 werd Sassen nogmaals gezien en bleek de plombe inmiddels door de conjunctiva te zijn gebroken. Hierop is het oog eerst profylactisch gelaserd en op 22 augustus 2006 heeft dr. Hoyng de plombe voor de helft verwijderd. Algehele verwijdering van de plombe bleek

op dat moment te riskant omdat dit mogelijk een gat in de harde oogrok (de sclera) zou hebben veroorzaakt, met een grote kans op blindheid als gevolg.

- 2.12 Helaas ontstond vlak na partiële verwijdering van de plombe, op 19 september 2006, een recidief netvliesloslating. Deze netvliesloslating werd overigens niet veroorzaakt door de achtergebleven helft van de plombe, zoals door Sassen wordt gesteld. De netvliesloslating is een inherent risico van het verwijderen van een plombe, onafhankelijk van het materiaal daarvan en het moment van verwijdering.¹ Op 20 september 2006 is het oog in dat verband in het Radboud ziekenhuis geopereerd door dr. M. Tilanus. Tijdens deze operatie werd het glasvocht verwijderd en siliconenolie ingebracht. In mei 2007 is de olie verwijderd en is het oog van Sassen nogmaals gelaserd. Tijdens een controle op 17 juli 2007 was de visus van het rechteroog 0.3 en van het linkeroog 0.5. Sassen is in september 2007 nog op controle geweest bij prof. Keunen. Deze controle viel positief uit. Hoe het nu met Sassen gaat, is bij het Radboud ziekenhuis niet bekend.

Aansprakelijkstelling

- 2.13 Bij brief van 24 juni 2006 heeft Sassen de Raad van Bestuur van het Radboud ziekenhuis aangeschreven (**productie 3**). In deze brief stelde Sassen zich op het standpunt dat hij sinds 2003 klachten zou hebben ervaren die, naar later bleek, veroorzaakt zouden zijn door uit het oog zwellende hechtingen. In deze brief verzocht Sassen het Radboud ziekenhuis hem zijn medisch dossier te doen toekomen teneinde zijn (juridische) positie te kunnen beoordelen en deskundig advies te kunnen inwinnen. Hierop is het medisch dossier door het Radboud ziekenhuis aan Sassen ter beschikking gesteld.
- 2.14 Bij brief d.d. 3 september 2007 heeft de (inmiddels voormalige) belangenbehartiger van Sassen, de heer M.A. Vulker ("**Vulker**") het Radboud ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor de schade die Sassen zou hebben geleden als gevolg van de netvliesoperatie in 1992 (**productie 4**). In deze brief stelde Sassen zich onder meer op het standpunt dat hij tijdens de behandeling in maart 2005 voor de eerste keer zou hebben vernomen dat het opzwellen van het hechtingsmateriaal na ongeveer 10 jaar een bekend probleem was. Sassen stelde voorts dat hij pas sinds augustus 2006 op de hoogte zou zijn van het feit dat het om een zogenaamde Miragel plombe gaat met de daaraan verbonden risico's.

¹ Evenmin was sprake van een "ingroei" van de achtergebleven helft, maar van een verdunning van de sclera als gevolg van de zwelling van het materiaal.

- 2.15 Volgens Sassen zou het Radboud ziekenhuis de Miragel plombe in de zin van artikel 6:187 BW in Nederland hebben ingevoerd en uit dien hoofde aansprakelijk zijn voor zijn schade. Naar de stellingen van Sassen zou er overigens sprake zijn van een ongeschikte zaak in de zin van artikel 6:77 BW. Ook op die grond zou het Radboud ziekenhuis aansprakelijk zijn, aldus Sassen.
- 2.16 Voorts stelde Sassen dat ten tijde van de operatie in 1992 bekend zou zijn uit de vakliteratuur dat de Miragel plombe problemen zou kunnen veroorzaken, namelijk door het veranderen van chemische samenstelling, zwellen, fragmenteren, etc. Volgens Sassen zou prof. Deutman ten tijde van de operatie bovendien hebben geweten, althans hebben moeten weten, dat de toepassing van de Miragel plombe het risico van lange termijn complicaties met zich zou kunnen brengen. Volgens Sassen was het bij de stand der wetenschap in 1992 niet verantwoord om de Miragel plombe toe te passen bij een netvliesoperatie. Eveneens zouden deze mogelijke complicaties ten onrechte niet met Sassen zijn besproken. Ook het feit dat er volgens Sassen reeds in 1992 kenbare en valide argumenten waren om van de toepassing van de Miragel plombe af te zien en er goede alternatieven waren voor dit product, maakt volgens Sassen dat de keuze van dr. Deutman voor de Miragel plombe niet verdedigbaar zou zijn.
- 2.17 Daarnaast zou het Radboud ziekenhuis naar de stellingen van Sassen niet de vereiste nazorg hebben geboden toen de plombe in 1995 uit de handel werd genomen vanwege mogelijke complicaties op de lange termijn. Volgens Sassen zouden de artsen in het Radboud ziekenhuis de klachten van Sassen tot 2005 niet hebben herkend en was het uiteindelijk te laat om de plombe alsnog (zonder risico) te verwijderen.
- 2.18 Het Radboud ziekenhuis heeft de brief van Sassen d.d. 3 september 2007 doorgeleid aan haar aansprakelijkheidsverzekeraar, Centraal Beheer Achmea, die vervolgens de kwestie aan haar medisch adviseur, mevrouw Hutchison van Medas, heeft voorgelegd. Het medisch advies van Hutchison legt het Radboud ziekenhuis als **productie 5** over.
- 2.19 Kort gezegd blijkt uit het advies van Hutchison dat het verwijt van Sassen, inhoudende dat het Radboud ziekenhuis c.q. prof. Deutman ondeugdelijk operatiemateriaal zou hebben gebruikt, niet wordt gestaafd door literatuurgegevens. Integendeel, uit de literatuur volgt dat de medische wereld in eerste instantie juist zeer positief was over het gebruik van de Miragel plombe bij netvliesloslating. In 1992 was de stand van de wetenschap nog (lang) niet van dien aard dat men wist of had moeten weten dat er aan het gebruik van Miragel plombes

risico's waren verbonden. Sterker nog, vanaf eind jaren '70 tot midden jaren '90 werd de Miragel plombe beschouwd als de ideale plombe voor netvliesoperaties, mede gezien het feit dat deze slechts een kleine kans op infectie met zich bracht, dit in tegenstelling tot de alternatieve plombes. Pas veel later is uit de literatuur duidelijk geworden dat de Miragel plombe na verloop van een aantal jaren (na ongeveer 7 tot 11 jaar) de eigenschap heeft om te zwellen en overigens te defragmenteren bij verwijdering daarvan.

- 2.20 Evenmin onderschrijft Hutchison het verwijt van Sassen dat het Radboud ziekenhuis hem niet (tijdig) zou hebben gewezen op de risico's van het materiaal. Enkel en alleen als complicaties veelvuldig voorkomen, dan moet de patiënt hierover worden geïnformeerd. Bovendien dienen uiteraard slechts de *bekende* complicaties aan te patiënt te worden gemeld. Nu in 1992 geenszins bekend was dat de Miragel plombe (bij episcleraal gebruik) op lange termijn complicaties zou opleveren, konden de artsen hun patiënten in 1992 daarover niet informeren. Bovendien is in dat verband van belang dat bij een netvliesoperatie hoe dan ook een plombe gebruikt moet worden. Van de alternatieve plombes zoals de siliconenplombes en de solide siliconenrubbers is en was bekend dat deze (in een vroeg of laat stadium na de operatie) tot complicaties (waaronder ontstekingen) kunnen leiden en als ze verwijderd dienden te worden dat gepaard gaat met alle risico's van dien. Kortom, een goed alternatief bestond eenvoudigweg niet.
- 2.21 Hutchison is aldus van mening dat het gebruik van de Miragel plombe niet als verwijtbaar kan worden aangemerkt. Evenmin is sprake van gebrekkige informatie over de mogelijke complicaties op de lange termijn. Bovendien is Sassen regelmatig gecontroleerd, zodat van ondeugdelijke nazorg reeds om die reden geen sprake kan zijn. Daarnaast wijst Hutchison erop dat de klachten die Sassen na de operatie heeft geuit niet in direct verband staan met de plaatsing van de Miragel plombe, maar dat dit klachten zijn die nu eenmaal voorkomen bij netvliesoperaties waarbij een plombe is aangebracht. Met andere woorden, deze klachten houden geen verband met de Miragel plombe, maar met het feit *dat* er een plombe in het oog is geplaatst. Ook eventuele alternatieve plombes hadden dezelfde klachten met zich gebracht. Pas toen in 2006 de plombe daadwerkelijk door de conjunctiva heen brak was een operatieve verwijdering daarvan geïndiceerd. Deze behandeling heeft vervolgens op correcte wijze plaatsgevonden². Hutchison komt dan ook tot de slotsom dat het Radboud zie-

² Dit staat overigens ook niet tussen partijen ter discussie.

kenhuis, althans de behandelend artsen van Sassen, niet verwijtbaar hebben gehandeld.

- 2.22 Bij brief van 19 februari 2008 heeft Centraal Beheer Achmea onder verwijzing naar het rapport van Hutchison aansprakelijkheid van het Radboud ziekenhuis afgewezen. Toen Vulker bij brief van 23 april 2008 (**productie 6**) de vordering van Sassen nogmaals onder de aandacht van Centraal Beheer Achmea bracht, is het dossier door Centaal Beheer Achmea overgedragen aan Houthoff Buruma, die vanaf dat moment de belangen van het Radboud ziekenhuis heeft behartigd.
- 2.23 Bij brief d.d. 15 september 2008 (**productie 7**) heeft mr. A. Bekema namens het Radboud ziekenhuis Vulker uitgebreid uitgelegd dat en waarom de behandelend artsen van het Radboud ziekenhuis niet aansprakelijk kunnen worden gehouden voor de door Sassen gestelde schade. Niet alleen op feitelijke en juridische gronden is op de verwijten van Sassen verweer gevoerd, maar ook heeft het Radboud ziekenhuis duidelijk te kennen gegeven dat zij zich afvraagt wat nu eigenlijk de schade is die Sassen stelt te hebben geleden en wat bovendien het causaal verband zou zijn tussen deze schade en de verwijten die hij het Radboud ziekenhuis maakt. In dat verband is onder meer van belang dat Sassen reeds voorafgaand aan de operatie ernstige problemen aan zijn ogen had en de klachten die hij na de operatie aangaf, niet zozeer verband hielden met de Miragel plombe, maar eerder met het feit dat er (noodzakelijkerwijs) een plombe in het oog was geplaatst en overigens de forse hoge en progressieve bijziendheid van Sassen.
- 2.24 Bij brief van 29 september 2008 (**productie 8**) reageerde Vulker op deze afwijzing van aansprakelijkheid en deed hij nadrukkelijk beroep op productaansprakelijkheid als primaire grondslag van de vorderingen van Sassen. Deze grondslag was reeds eerder door/namens het Radboud ziekenhuis van de hand gewezen.
- 2.25 Omdat voor het Radboud ziekenhuis onduidelijk bleef op welke feitelijke en juridische grondslagen Sassen zijn vorderingen baseerde en meer in het bijzonder op grond waarvan het causaal verband met de door hem gestelde schade zou bestaan, werd met Vulker afgesproken dat de conceptdagvaarding zijdens Sassen op korte termijn beschikbaar zou worden gesteld. Toen dit concept evenwel (te) lang op zich liet wachten, heeft mr. Bekema telefonisch contact gezocht met Vulker en hem de suggestie gegeven een bespreking te beleggen teneinde de wederzijdse standpunten uit te wisselen en eventuele onduidelijkheden met elkaar te bespreken. Bij brief van 28 november 2008 gaf

Vulker evenwel te kennen dat Sassen het nut van een dergelijke bespreking niet in zag en dat de zaak zou worden overgedragen aan een advocaat. Als **productie 9** legt het Radboud Ziekenhuis zowel genoemde brief als de reactie van mr. Bekema d.d. 29 december 2009 over.

- 2.26 Hierop werd de zaak door Vulker overgedragen aan mr. Sindram. Omdat partijen niet nader tot elkaar konden komen, heeft het Radboud ziekenhuis Sassen toen te kennen gegeven bereid te zijn om – gezamenlijk – een expert op ooggebied te benoemen teneinde de tussen partijen heersende twistpunten op te lossen en aan de hand daarvan – wellicht – tot een definitieve oplossing te komen. Hierop heeft het Radboud ziekenhuis een tweetal deskundigen aan Sassen voorgehouden alsmede de concept-vraagstelling die zij voornemens was om aan de desbetreffende deskundige voor te leggen. Partijen konden echter geen overeenstemming bereiken over de aan de deskundigen te stellen vragen. De door Sassen voorgestelde vraagstelling was dusdanig eenzijdig en suggestief dat het Radboud ziekenhuis daarmee niet akkoord kon gaan. Bovendien ging Sassen in zijn vraagstelling in het geheel niet in op het causaal verband en de (omvang van de) door hem gestelde schade. Omdat partijen er buiten rechte aldus niet uit konden komen, heeft Sassen bij dagvaarding van 8 juli 2009 het Radboud ziekenhuis vervolgens in de onderhavige procedure betrokken.
- 2.27 Opmerking verdient overigens nog dat Sassen bij brief van 13 februari 2009 (**productie 10**) een klacht heeft ingediend bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg over zijn behandeling met de Miragel plombe in het Radboud ziekenhuis. De reactie van het Radboud ziekenhuis op deze klacht wordt als **productie 11** overgelegd. Voor zover bij het Radboud ziekenhuis bekend, heeft de Inspectie haar onderzoek tot op heden niet afgerond.
- 2.28 In het navolgende zal het Radboud ziekenhuis de verwijten van Sassen als verwoord bij dagvaarding bespreken en onderbouwen dat en waarom zij niet aansprakelijk kan worden gehouden voor de door hem beweerdelijk geleden schade. Ten behoeve van de beeldvorming van Uw Rechtbank zal het Radboud ziekenhuis allereerst in het algemeen de geschiedenis en het gebruik van de Miragel plombe schetsen, temeer nu deze door Sassen op een onjuiste, selectieve en bovendien onvolledige wijze in de dagvaarding is weergegeven.
3. **De Miragel plombe**
- 3.1 De Miragel plombe is vanaf eind jaren '70 tot midden jaren '90 wereldwijd toegepast bij netvliesoperaties. Ook in Nederland werd de Miragel plombe in de ja-

ren 1986 tot 1996 in academische ziekenhuizen veelvuldig toegepast bij de reguliere extraoculaire behandeling van netvliesloslating. Voor zover bij het Radboud ziekenhuis bekend, gebruikte alleen het Oogziekenhuis in Rotterdam de Miragel plombe niet in verband met de hogere kosten daarvan ten opzichte van de alternatieve materialen. De Miragel plombe werd destijds niet alleen in Nederland, maar over de gehele wereld ontvangen als het best denkbare materiaal te gebruiken bij netvliesloslatingen. De plooibare eigenschappen, de fraaie indentatie van het materiaal en de verminderde kans op postoperatieve infecties zorgden ervoor dat de Miragel plombe zelfs werd beschouwd als een aanzienlijke verbetering met minder postoperatieve complicaties ten opzichte van de reeds bestaande materialen. Het Radboud ziekenhuis verwijst in dat verband (onder meer) naar het artikel van Chung et al, welke als productie 15 door Sassen is overgelegd. De schrijvers geven aan dat: *“Miragel (MIRA, Waltham, Mass, USA) is a soft, elastic and smooth material, and it is one of the most widely used hydrogels (...). It was first introduced in the late 1970s and initially, it was thought to offer several advantages over the silicone materials that were then used. It was soft, elastic and considered likely erode through the conjunctiva. The material did not contain any dead space and it could absorb and slowly release antibiotics; this minimized the risk of infection.”* Het gebruik van de Miragel plombe was in 1992 – toen de operatie bij Sassen plaatsvond – anders dan Sassen stelt, allerm minst een “experiment”, maar juist zeer gebruikelijk en de enige logische en juiste keuze.

- 3.2 In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis er reeds thans op dat in het door Sassen aangehaalde artikel van Marin et al uit 1992 (productie 5 bij de dagvaarding) zeven patiënten worden beschreven bij wie problemen op de lange termijn optraden na het *intrascleraal* inbrengen van een zogenaamde MAI hydrogelimplant. Indien en voor zover Sassen onder verwijzing naar dit artikel heeft proberen te betogen dat prof. Deutman op de hoogte had moeten zijn van de lange termijn complicaties van de Miragel plombe en deze aldus niet had mogen gebruiken bij de operatie van Sassen, wordt dit door het Radboud ziekenhuis uitdrukkelijk betwist. Niet alleen werd door de schrijvers van dit artikel een zeer beperkt aantal patiënten met problemen gezien, ook zagen de problemen op een andersoortige (MAI) plombe en overigens bij een plombe die *in* de sclera was geplaatst in plaats van *op* de sclera (“*episcleraal*”), zoals bij Sassen het geval is geweest. Overigens merkt het Radboud ziekenhuis nog op dat de schrijvers in hetzelfde artikel opmerken: *“The MAI implant is the precursor of the present-day Miragel; they have the same chemical composition. Hence, potential problems related to swelling of the implant exist and warrant diligent, pe-*

riodic follow-up of patients for a long time after surgery. However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant have not been reported. We have used Miragel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications." Kortom, in 1992 was er nog geen enkele aanwijzing dat de (episceraal) aangebrachte Miragel plombe op langere termijn voor problemen zou kunnen zorgen.

- 3.3 Toen in de literatuur sporadische gevallen werden genoemd waaruit bleek dat de Miragel plombe de eigenschap kon kennen na ongeveer 7 tot 11 jaar na de operatie door langzaam progressief op te zwellen, is de Miragel plombe in 1995 door de (Amerikaanse) fabrikant van de markt gehaald. Hoewel vanuit de fabrikant nimmer een waarschuwing is uitgegaan over de complicaties op de langere termijn, is het Radboud ziekenhuis toen gestopt met het gebruik van de Miragel plombe bij netvliesoperaties zoals die van Sassen.
- 3.4 Hoewel de omvang van de problematiek lange tijd onduidelijk was (complicaties werden slechts sporadisch gemeld), was het algemene advies dat uit de literatuur volgde, patiënten die zijn behandeld met de Miragel plombe op regelmatige basis te controleren. Overigens wil Sassen onder verwijzing naar overgelegde literatuur laten geloven dat slechts patiënten die zijn behandeld met de Miragel plombe regelmatig moeten worden gevolgd. Dat is echter niet waar: het volgen van patiënten dient altijd regelmatig te geschieden, ook bij het gebruik van andere typen indentatiemateriaal, dit mede in verband met het risico op complicaties (zoals sclera-erosie, ontstekingen, etc), die ook bij andere soorten indentatiematerialen voor kunnen komen. In dat verband verwijst het Radboud ziekenhuis (onder meer) naar het artikel van Roldan-Pallares et al uit 1999 (productie 8 bij de dagvaarding), waarin staat beschreven: "*However, erosion is not unique to the hydrogel implant and has characterized all the implants used to date. That is why Schepens defended that the expected short- or long-term complications of the implants justify lifetime yearly follow-up after all scleral buckling implantations.*"
- 3.5 Naast de regelmatige controles, heeft het Radboud ziekenhuis ten aanzien van de patiënten met een Miragel plombe aanvankelijk in overleg met de overige academische centra in Nederland besloten niet over te gaan tot een zogenaamde "recall-actie", waarbij patiënten die in het verleden met de Miragel plombe zijn behandeld zouden worden opgeroepen om de plombe te laten verwijderen. Conform het hiervoor beschreven algemene advies, werd besloten een afwachtend beleid te voeren. De reden van deze afwachtende houding is geenszins dat het Radboud ziekenhuis niet zou weten bij wie zij de Miragel

plombe zou hebben ingebracht, zoals door Sassen in de dagvaarding wordt gesuggereerd. De voornaamste reden van een dergelijk expectatief beleid is dat juist de *verwijdering* van de Miragel plombe zeer risicovol is gebleken. Immers, juist bij verwijdering van de plombe loopt de patiënt het risico op een recidief netvliesloslating, verdunde sclera en soms zelfs met blindheid als gevolg. Bovendien bestaat geen alternatieve behandeling zonder deze bijwerkingen. Zolang de plombe in situ blijft en weinig of geen klachten geeft, bestaat er geen enkele reden om een dergelijke risicovolle verwijdering te adviseren.

- 3.6 Bovendien werden in de literatuur in beginsel zeer sporadische gevallen van gezwollen Miragel plombes gemeld, zeker in geval van episcleraal aangebrachte plombes zoals bij Sassen het geval is geweest. Zo meldde Roldan-Pallarés et al (productie 8 bij de dagvaarding) in een artikel uit 1999: *"Recently, long-term (7-11 years after surgery) complications have been reported in 8.5% of patients after an intrascleral buckling procedure and in 1 patient after episcleral buckle, related to the swelling properties of the hydrophilic implant."*
- 3.7 Overigens merken de schrijvers in datzelfde artikel op: *"We agree with other authors that silicone sponge needs to be removed more frequently (9.3% in our findings) than the solid silicone rubber (0.6%) or Miragel (1.3%) explants."* Hieruit valt af te leiden dat de Miragel plombe in 1999 nog altijd minder vaak werd verwijderd dan de siliconen plombe. Voorts meldden de schrijvers: *"In 1997, Hwang and Lim reported the first case of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with use of a Miragel episcleral explant. They illustrated the need to anticipate potential friability and swelling of Miragel buckle material and to meticulously search for fragments during removal. However, erosion is not unique to the hydrogel implant and has characterized all the implants used to date (...) We followed up 206 patients with hydrogel explants (53.4% of all patients with hydrogel) for 7 years or more after surgery, and no important complications were found. Signs of granuloma and chronic infection appeared in 8 of these patients (3.9%), and 5 of them needed removal. No other complications were detected related to use of this material episclerally. However, we think that long-term alterations in chemical composition and eventual increase in swelling of the material justify a high recommendation for the need for periodic follow-up, as with all use of scleral buckling materials."*
- 3.8 Voorts verwijst het Radboud ziekenhuis naar het artikel van Roldan-Pallares et al uit 2007 (productie 18 bij de dagvaarding). In dit artikel concluderen zij: *"Hence, Miragel buckles resulted in delayed, late complications owing to buckle swelling from hydrolytic degradation and required removal in 6.5% of patients,*

with a mean follow-up of 187 months. Patients with Miragel buckles require long-term follow-up, and removal should be considered³ once symptoms develop."

- 3.9 Met andere woorden, lange tijd was er nog geen enkele aanwijzing om te veronderstellen dat de bij Sassen – episcleraal – aangebrachte Miragel plombe op de lange termijn tot complicaties zou leiden. Het advies in de literatuur in 2007 was en is nog steeds lange termijn controle en *een overweging* om de plombe te verwijderen wanneer de symptomen zich aandienen.

Complicaties

- 3.10 Voor een goede beoordeling van deze zaak acht het Radboud ziekenhuis het van belang reeds thans nader in te gaan op de klachten en de complicaties die *specifiek* zijn voor de Miragel plombe ter onderscheid van klachten en complicaties die tevens kunnen optreden bij andere typen indentatiemateriaal. In dat verband benadrukt het Radboud ziekenhuis op voorhand dat klachten die direct gerelateerd kunnen worden aan de Miragel plombe, pas bij de zwelling van het materiaal – en dus na verloop van ongeveer 7 tot 11 jaar – ontstaan. Aldus kan niet ter discussie staan dat de klachten die zich direct na de operatie van Sassen hebben voorgedaan, enkel en alleen verband houden met de operatie en de plaatsing van de plombe op zich en dus niet met de Miragel plombe.
- 3.11 Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat verband op dat dubbelzien in de post-operatieve fase na een extraoculaire netvlieschirurgie ook met andere materialen dan Miragel regelmatig voorkomt (Koetsier et al. Dubbelbeelden na cerclage plombe chirurgie. NOG congres 2009 en Langmann et al. Diplopia after encircling procedure for retinal detachment. Ophthalmologie 2003;100:623-627), net als overigens het geval is voor oogbewegingsstoornissen en de kans op een sclera-erosie en perforatie. Met andere woorden, al deze complicaties kunnen na alle typen (netvlies) operaties optreden en bij alle typen plombes en staan dus niet zonder meer in (direct) verband met het gebruik van de Miragel plombe. De kans op sclera erosie - door zwelling van het materiaal – is retrospectief gezien bij een Miragel plombe wel groter gebleken dan bij het gebruik van andere typen van indentatiemateriaal, maar uit de literatuur is niet bekend of de statistische kans op verdunning van de sclera groter wordt naarmate de tijd na plaatsing daarvan verstrijkt. Ook het risico op een recidief netvliesloslating en blindheid na het verwijderen van indentatiemateriaal staat los van het materiaal van de plombe en is eveneens een bekend verschijnsel na een net-

³ Onderstreping AvdV en HL.

vliesoperatie (Deokule et al. Eye. 2003; 17:697-700 en Lindsey et al. Arch ophthalmol 1983; 101:570-573).

Beleid Radboud ziekenhuis

- 3.12 Dr. Crama (verbonden aan het Radboud ziekenhuis) is als eerste en (vooralsnog) enige in Nederland een onderzoek gestart naar de Miragel plombe en de daarmee samenhangende klachten en complicaties. In april 2003 heeft dr. Crama in samenwerking met dr. Klevering en dr. Tilanus (allen werkzaam in het Radboud ziekenhuis) een lezing gehouden tijdens de jaarvergadering van het Nederlands Oogheelkundig Genootschap ("**NOG**"), waarin zij een inventarisatie van de (bij het Radboud ziekenhuis) met Miragel behandelde patiënten en de daarbij verschenen klachten en complicaties bij verwijdering aan hun beroeps-genoten hebben voorgelegd. Over de periode van 1998 – 2002 hadden zij 71 ogen (van 69 patiënten) opgevolgd. Bij dat onderzoek bleek dat de Miragel plombe bij de onderzochte patiënten na gemiddeld 10 jaar en 6 maanden uit het oog was verwijderd. Bij verwijdering viel het materiaal vaak in diverse stukjes uiteen. Niet alleen de verwijdering bleek als gevolg van de defragmentering van het materiaal gecompliceerd, ook de complicaties die konden optreden als gevolg van het verwijderen waren ernstig. Zo is gebleken dat een scleraperforatie, hernieuwde netvliesloslating en soms zelfs blindheid het gevolg kan zijn van verwijdering van de plombe.
- 3.13 Uit zijn onderzoek is voorts gebleken dat er – behoudens het advies om patiënten regelmatig te controleren – tot op heden geen eenduidig antwoord bestaat op de vraag wat het juiste moment is om de Miragel plombe uit het oog te verwijderen. In dat verband verwijst het Radboud ziekenhuis onder meer naar het artikel van Kearny et al (American Journal of Ophthalmology 2004), productie 6 bij de dagvaarding. Zij schrijven: "*We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements*". Ook in het meer recente artikel van Roldan-Pallares uit 2007 (productie 18 bij de dagvaarding) staat beschreven: "*Patients with Miragel buckles require long term follow-up and removal should be considered once symptoms develop*". Er wordt aldus ter overweging gegeven de plombe te verwijderen bij het optreden van symptomen, een exact advies voor het moment (of bij het optreden van welk symptoom) waarop verwijdering van de plombe zou moeten plaatsvinden, wordt echter niet gegeven.
- 3.14 Zoals reeds in het voorgaande is opgemerkt, is wel duidelijk dat het verwijderen van het materiaal kan leiden tot (ernstig) visusbedreigende complicaties, waardoor de risico's bij verwijdering van de Miragel plombe vaak dermate groot

worden geacht en de mogelijke gevolgen potentieel zo ernstig, dat verwijdering vaak pas geïndiceerd is wanneer dit echt niet anders kan. Dit geldt temeer nu er (nog altijd) geen adequate alternatieve behandelingen bestaan.

- 3.15 Kortom, mede gezien de ernstige risico's op complicaties bij de verwijdering van de Miragel plombe, is de houding van het Radboud ziekenhuis afwachtend geweest. Overigens is het beleid in het Radboud ziekenhuis (en naar het Radboud ziekenhuis weet, ook in andere Academische ziekenhuizen in Nederland) thans nog altijd dat een Miragel plombe die geen problemen veroorzaakt, niet (preventief) wordt verwijderd. Nogmaals, de aanzienlijke risico's op complicaties bij verwijdering van de plombe en het gebrek aan deugdelijke alternatieven, zijn reden om het materiaal in situ te laten zolang geen noodzaak tot verwijdering bestaat. Ten aanzien van patiënten die wel klachten melden die verband houden met de zwelling van het materiaal, wordt een afweging per patiënt gemaakt tussen de ernst van de klachten en de risico's bij verwijdering van het materiaal.
- 3.16 Het Radboud ziekenhuis wijst er volledigheidshalve op dat dit terughoudende beleid geheel in lijn is met de heersende visie in de literatuur. Zo vermeldt (bijvoorbeeld) Le Rouic et al (productie 12 bij de dagvaarding) in een artikel uit 2003: *"Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systematic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visual threatening complications of indentation removal."* Ook Metz et al (productie 14 bij de dagvaarding) geven in hun artikel uit 2004 aan: *"We now know that hydrogel implants are often well tolerated for a number of years, but they have the potential to cause late problems. Special care must be taken in attempting to remove these implants because the surgery is difficult and tedious, the material fragments easily, and scleral erosion and perforation have been noted as in the case of our patients. In some cases, it may be best to leave the implant in place rather than put the eye at additional risk. This decision depends on the effect of the scleral buckle and the situation. If surgery becomes unavoidable, the strabismologist should consider obtaining the assistance of a retinal surgeon."*
- 3.17 Voorts verwijst het Radboud ziekenhuis naar een artikel van Jenifer I. Hui et al (**productie 12**) uit 2006, waarin eveneens wordt geadviseerd: *"Hydrated implants are extremely difficult to remove because they are quite friable (...). In cases of severe scleral thinning, it may be best to leave the implant in place, given the risk of scleral perforation."* In het artikel van Shields et al (2005) wordt

beschreven dat in 3 van de 4 gevallen het Miragel materiaal niet wordt verwijderd.

Tussenconclusie

- 3.18 Nogmaals, het Radboud ziekenhuis heeft aanvankelijk een afwachtend beleid gevoerd ten opzichte van patiënten die in het verleden met Miragel waren behandeld en voert dit afwachtende beleid nog altijd. Aan de hand van het voorgaande, kunnen daartoe een aantal (gegronde) redenen worden opgesomd, waaronder (maar niet beperkt tot):
- a. Aanvankelijk werden zwellingen van de Miragel plombe slechts sporadisch bij patiënten gezien, hetgeen temeer geldt voor patiënten waarbij de plombe episcleraal was aangebracht.
 - b. De swelling van het materiaal gaat niet in alle gevallen gepaard met klachten. In dat verband zij overigens opgemerkt dat *de swelling* van het materiaal de klachten/symptomen veroorzaakt, terwijl de fragmentatie van het materiaal een probleem vormt bij *de verwijdering* daarvan.
 - c. Het verwijderen van het (eenmaal) gezwollen materiaal is niet zonder risico's. Vooral het risico op een netvliesloslating, zoals overigens bekend na het verwijderen van elk type indentatiemateriaal, en een peroperatieve scleraperforatie met visusdaling of zelfs blindheid tot gevolg, is in veel gevallen een reden om de voorkeur te geven aan een afwachtend beleid boven het verwijderen van het materiaal. Nogmaals, ook in de literatuur bestaat er tot op heden geen eenduidig advies over het juiste moment om de gezwollen Miragel plombe te verwijderen. Deze afweging dient per patiënt te worden gemaakt zodra deze zich meldt met klachten die verband zouden kunnen houden met de Miragel plombe.
- 3.19 In 2009 zijn op het jaarcongres van het NOG door dr. Crama de vernieuwde resultaten gepresenteerd van alle in het Radboud ziekenhuis bekende patiënten bij wie het Miragel indentatiemateriaal is verwijderd, vooral om de daarmee gepaard gaande complicaties onder de aandacht van de Nederlandse oogartsen te brengen (zie ook producties 19, 20 en 21 bij de dagvaarding).
- 3.20 Naar aanleiding van het jaarcongres van het NOG 2009 en de voorlopige onderzoeksresultaten die dr. Crama daar heeft gepresenteerd, is in de Vitreoretinale Werkgroep gesproken over de eventuele noodzaak alle patiënten (actief) te benaderen die ooit met de Miragel plombe zijn behandeld. Hoewel de artsen (verenigd in het NOG) nog altijd van mening zijn dat een dergelijke oproep weinig zinvol is aangezien de klachten pas kunnen optreden op het moment dat de

Miragel plombe gaat opzwellen en eventuele verwijdering van de plombe pas dan aan de orde zou kunnen zijn, is uiteindelijk recentelijk besloten om de patiënten die eerder zijn behandeld met de Miragel plombe toch (actief) te benaderen. Deze beslissing van het NOG is ingegeven door de uitkomsten van het recente onderzoek van Crama, waaruit blijkt dat thans een groter percentage van de patiënten die behandeld zijn met Miragel worden geconfronteerd met de zwelling van het materiaal en eventueel daarbij behorende klachten, dan voorheen was vastgesteld.

- 3.21 Derhalve heeft het NOG bestuur (namens de Vitreoretinale Werkgroep) recentelijk een brief verstuurd (**productie 13**) aan alle oogartsen van Nederland. In deze brief worden de oogartsen erop gewezen dat de Miragel plombe op de lange termijn gaat opzwellen. Voorts worden de oogartsen gewezen op de eventuele klachten die de zwelling met zich kan brengen en het feit dat bij zwelling van de plombe in overweging moet worden genomen de Miragel plombe uit het oog te verwijderen. In deze brief wijst het NOG bestuur nog maar eens uitdrukkelijk op de niet te verwaarlozen kans op complicaties bij de verwijdering van de plombe. Ook wordt in deze brief wederom benadrukt dat er op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om te bepalen of een Miragel plombe preventief verwijderd moet worden, zeker in het licht van de – hiervoor genoemde – aanzienlijke risico's. Tevens wordt benadrukt dat een Miragel plombe die geen problemen veroorzaakt op dit moment niet preventief wordt verwijderd.
- 3.22 In deze brief geeft het NOG bestuur voorts te kennen van mening te zijn dat de patiënten bij wie Miragel indentatiemateriaal is geplaatst, moeten worden geïnformeerd over de mogelijke (lange termijn) complicaties. Derhalve dienen de patiënten te worden geadviseerd zich onder (jaarlijkse) controle van een oogarts te plaatsen, voor zover dit nog niet het geval is. In dat verband zal een patiëntenbrief worden opgesteld, die vervolgens aan de betreffende patiënten zal worden verstuurd. Op individuele basis dient de behandelend oogarts vervolgens te onderzoeken of de operatierisico's opwegen tegen de (eventuele) klachten als gevolg van de zwelling.

4. Omvang geschil

- 4.1 Begrijpt het Radboud Ziekenhuis de dagvaarding van Sassen goed, dan vordert hij alle schade die zou zijn veroorzaakt *"door de op 6 juli 1992 bij hem in zijn rechteroog aangebrachte en uiteindelijk zowel zijn ook in- als uitgezwollen zijnde en een netvliesdefect veroorzaakt hebbende Miragel plombe"*. Aldus

concludeert het Radboud ziekenhuis dat de indicatiestelling tot de netvliesoperatie in 1992 niet ter discussie staat. Evenmin staat ter discussie dat de operaties in 1992 en in 2006 technisch juist zijn uitgevoerd. Enkel het feit *dat* de Miragel plombe in het oog van Sassen is geplaatst en de wijze waarop de artsen Sassen nazorg hebben verleend, staat volgens het Radboud ziekenhuis in deze procedure centraal. In het navolgende zal het Radboud ziekenhuis alle door Sassen aangehaalde (juridische) gronden bespreken en onderbouwen dat en waarom het Radboud ziekenhuis niet aansprakelijk is voor de door Sassen vermeende geleden en nog te lijden schade. Daarbij dient voornoemde informatie over de Miragel plombe als herhaald en ingelast te worden beschouwd.

5. Productaansprakelijkheid: 6:185/6:187 lid 3 BW

- 5.1 Sassen stelt allereerst dat het Radboud ziekenhuis aansprakelijk zou zijn op grond van artikel 6:185 jo artikel 6:187 lid 3 BW. Volgens Sassen zou het Radboud ziekenhuis, althans prof. Deutman de gebrekkige plombe uit Amerika in Nederland hebben ingevoerd en vervolgens bij Sassen hebben toegepast c.q. verstrekt in het kader van de medische behandeling.⁴
- 5.2 Vooropgesteld zij dat Sassen (ook) de grondslag van artikel 6:185 BW (productaansprakelijkheid) in zijn dagvaarding niet nader heeft onderbouwd, maar slechts kort ingaat op het verweer van het Radboud ziekenhuis zoals zij dit voorafgaand aan de procedure aan Sassen kenbaar heeft gemaakt. Kort gezegd heeft het Radboud ziekenhuis in dat verband aangegeven dat de vordering van Sassen op deze grondslag om een aantal redenen niet kan slagen. Allereerst geldt dat het Radboud ziekenhuis niet de producent is van de Miragel plombe en deze plombe overigens niet heeft ingevoerd in de EER met als doel het beroeps- of bedrijfsmatig verder te verhandelen. Aldus kan haar aansprakelijkheid niet dezelfde zijn als die van een producent. Ten tweede geldt voor een vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid een bijzondere vervaltermijn. Ingevolge artikel 6:191 lid 2 BW vervalt het recht op schadevergoeding van de benadeelde jegens de producent of importeur door verloop van 10 jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de producent de zaak in het verkeer heeft gebracht. De bewuste Miragel plombe is reeds meer dan 10 jaar geleden in het verkeer gebracht. Dientengevolge is een eventuele vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid vervallen.

⁴ Het Radboud ziekenhuis merkt in dat verband op dat Sassen kennelijk de eerder door hem genoemde grondslag van 6:77 BW heeft laten varen. Het Radboud ziekenhuis zal dan ook niet nader op deze grondslag ingaan.

- 5.3 Ondanks voornoemde verweren, doet Sassen thans wederom een poging om zijn vordering op grond van 6:185 BW te laten slagen. Temeer nu het Radboud ziekenhuis uitgebreid en gemotiveerd heeft aangegeven dat en waarom de vordering op deze grondslag dient te stranden, is zij primair de mening toegedaan dat Sassen deze grondslag thans in zijn dagvaarding deugdelijk en uitgebreid had moeten motiveren. Nu hij in dat verband in gebreke is gebleven, dient de vordering reeds om die reden te worden afgewezen. Het enkel stellen dat de Miragel plombe een gebrekkig product zou zijn en het Radboud ziekenhuis aldus aansprakelijk, is immers onvoldoende om de vordering toe te wijzen.
- 5.4 Indien en voor zover Uw Rechtbank evenwel toch de vordering op deze grondslag inhoudelijk zou willen beoordelen, dan geldt het volgende.
- 5.5 Het Radboud ziekenhuis wijst er – primair – op dat zij geenszins gelijk kan worden gesteld met de producent van de Miragel plombe, nu niet zij maar Medical Workshop⁵ de Miragel plombe in Nederland heeft ingevoerd om deze te verkopen. Het Radboud ziekenhuis nam de Miragel plombe vervolgens af van Medical Workshop, zoals zij overigens (nog steeds) haar plombe en cerclages van Medical Workshop afneemt. Aldus kan niet worden aangenomen dat het Radboud ziekenhuis uit hoofde van artikel 6:187 lid 3 BW gelijk kan worden gesteld met de producent, zoals Sassen thans wil laten geloven. Reeds daarom moet de vordering worden afgewezen.
- 5.6 Subsidiair – indien en voor zover Uw Rechtbank aan voornoemd verweer voorbij zou gaan – wijst het Radboud ziekenhuis nog maar eens op de bijzondere verjarings- en vervalbepaling die geldt bij productaansprakelijkheid, te weten artikel 6:191 BW. Een vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid verjaart door verloop van drie jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de benadeelde met de schade, het gebrek en de identiteit van de producent bekend is geworden. Krachtens lid 2 van dit artikel vervalt het recht op schadevergoeding van de benadeelde jegens de producent door verloop van tien jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de producent de zaak in het verkeer heeft gebracht. Hetzelfde geldt voor het recht van een derde die mede voor de schade aansprakelijk is, ter zake van regres jegens de producenten.
- 5.7 Nu de Miragel plombe in 1992 in het verkeer is gebracht, althans bij Sassen in het oog is geplaatst, brengt bovenstaande vervaltermijn met zich – nog los van de eventuele verjaringsproblematiek – dat Sassen noch jegens het Radboud

⁵ Medical Workshop is gespecialiseerd in de im- en export van (onder meer) oogheelkundige instrumenten, disposables en apparatuur.

ziekenhuis noch jegens de producent een vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid kan instellen. Daarnaast geldt echter ook dat het Radboud ziekenhuis geen regresvordering (meer) heeft jegens de producent.

- 5.8 Sassen stelt zich in zijn dagvaarding echter op het standpunt dat het beroep op de wettelijke vervaltermijn door het Radboud ziekenhuis onaanvaardbaar zou zijn naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid, omdat *“de intrinsiek aan het product klevende gebreken, de verandering van chemische samenstelling, zich pas na ommekomst van de vervaltermijn hebben gemanifesteerd”*. Volgens Sassen zou het een oud leerstuk zijn dat dwingend recht opzij kan worden gezet door de redelijkheid en de billijkheid. Derhalve zou in uitzonderingsgevallen een beroep op een wettelijke vervaltermijn onaanvaardbaar zijn naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid. Onderhavige situatie zou daar volgens Sassen toe behoren.
- 5.9 Het betoog van Sassen kan echter niet slagen. Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat verband op dat artikel 6:191 lid 2 BW een *vervaltermijn* bevat, hetgeen met zich brengt dat de regels inzake verjaring niet van toepassing zijn. Het grote verschil tussen een verjarings- en een vervaltermijn is dat de verjaring een “zwakke werking” heeft, terwijl de vervaltermijn een “sterke werking” kent. Dit betekent dat door het verstrijken van de vervaltermijn niet slechts de rechtsvordering, maar ook het recht of de bevoegdheid zelf teniet gaat. Een vervaltermijn wordt daarom ook wel aangeduid als een *“fatale termijn”*. Met andere woorden; deze termijn kan (bijvoorbeeld met een beroep op de algemene bepalingen van boek 3 BW of een andere (wettelijke) bepaling) niet worden opge-rekt; de termijn van artikel 6:191 lid 2 BW geldt onverkort.
- 5.10 Nu Sassen zich weliswaar beroept op “een oud leerstuk” waaruit zou blijken dat in uitzonderingsgevallen een beroep op een wettelijke vervaltermijn naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn, maar daarentegen deze stelling op geen enkele wijze (deugdelijk) onderbouwd heeft, gaat het Radboud ziekenhuis aan deze stelling voorbij. Het Radboud ziekenhuis merkt in dat verband nog wel op dat zij in ieder geval niet bekend is met dergelijke rechtspraak.

Gebrekkig product?

- 5.11 Meer subsidiair – indien en voor zover Uw Rechtbank van oordeel zou zijn dat het vorderingsrecht van Sassen op grond van artikel 6:191 lid 2 BW niet is vervallen – geldt dat er geen sprake is van een gebrekkig product als bedoeld in artikel 6:186 BW, althans dat de vordering uit hoofde van productaansprakelijk-

heid op grond van één van de uitzonderingsgronden onder lid 1 van artikel 6:185 BW moet worden afgewezen. Daartoe geldt het volgende.

- 5.12 Ingevolge artikel 6:186 BW wordt een product als gebrekkig aangemerkt indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. Uit HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 volgt dat voor de gebrekkigheid verder relevant is: de bekendheid van de producent met de “bijverschijnselen” van het product, het bestaan van ongevaarlijke alternatieven en de mate waarin hij de consument informeert en waarschuwt.
- 5.13 Het Radboud ziekenhuis betwist dat de Miragel plombe als gebrekkig product in de zin van voornoemd artikel kan worden beschouwd. In dat verband zij nog maar eens benadrukt dat het Radboud ziekenhuis in 1992 – toen prof. Deutman de Miragel plombe aanbracht in het oog van Sassen – niet wist of redelijkerwijs had kunnen weten dat de Miragel plombe na verloop van tijd tot complicaties zou kunnen leiden. De eerste publicatie van Marin et al (1992), die door Sassen met nadruk herhaaldelijk wordt aangehaald, beschrijft de eigenschappen van de voorloper van de Miragel plombe, de MAI intrasclerale implant. In dit artikel wordt gespeculeerd over potentiële problemen die bij de Miragel plombe zouden kunnen optreden, maar in datzelfde artikel wordt gemeld dat de schrijvers deze complicaties bij de Miragel plombe nog niet hebben gezien. De problematiek met de Miragel plombe was aldus in 1992 niet bij het Radboud ziekenhuis bekend, noch had bij haar bekend behoeven te zijn. De Miragel plombe was in die tijd “*state of the art*” en werd beschouwd als een beter product dan de plombes gemaakt van alternatieve indentatiematerialen, die zeer regelmatig zorgden voor ontstekingen. Van een ongevaarlijk alternatief kan dan ook niet worden gesproken.
- 5.14 Het enkele feit dat *later* is gebleken dat de Miragel plombe na verloop van een aantal jaar de eigenschap heeft op te zwellen, brengt niet ook met zich dat – zonder nadere onderbouwing terzake en mede in het licht van voornoemde omstandigheden – kan worden aangenomen dat de Miragel plombe “gebrekkig” zou zijn in de zin van artikel 6:186 BW. De Miragel plombe is een deugdelijk product en kent vele voordelen boven de alternatieve materialen. Wel is juist dat de Miragel plombe – zo is thans gebleken – op de lange termijn kan zwel-

len, waardoor deze na een aantal jaar uit het oog moet worden verwijderd⁶. Kortom, van een gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 BW is geen sprake, reden waarom de vordering moet worden afgewezen.

- 5.15 Indien en voor zover Uw Rechtbank evenwel van oordeel zou zijn dat wel sprake is van een gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 BW, dan beroept het Radboud ziekenhuis zich op de uitzondering onder lid 1 sub b van artikel 6:185 BW. Het moge immers duidelijk zijn dat het vermeende gebrek (de zwelling van het product en defragmentatie bij verwijdering) op het tijdstip waarop de Miragel plombe in het verkeer werd gebracht niet bestond, maar pas na verloop van tijd is ontstaan door een chemische verandering (het materiaal ondergaat een hydrolytische degeneratie en blijft vocht uit de omgeving opnemen daarvan). Ook om die reden moet de vordering worden afgewezen.
- 5.16 Voorts beroept het Radboud ziekenhuis zich op artikel 185 lid 1 sub e. Uit hoofde van deze bepaling is een producent niet aansprakelijk voor het zogenaamde ontwikkelingsrisico van een product. Het ontwikkelingsrisico betreft bijvoorbeeld het geval dat een voldoende getest geneesmiddel – of in dit geval een medisch hulpmiddel als de Miragel plombe – een gebrek blijkt te hebben dat ten tijde van het op de markt brengen, gegeven de toenmalige stand van de wetenschap en techniek, onmogelijk kon worden ontdekt. In dat verband verwijst het Radboud ziekenhuis naar Verkade, Van Sint Truiden en Maassen (Product in gebreke, 1990, p. 77) die stellen dat de producent in dat verband in ieder geval verplicht was kennis te nemen van alle toegankelijke relevante, binnen- en buitenlandse publicaties (aldus ook J. van Slooten, AA 1992, p. 239 ev.). Dat het vermeende gebrek dat aan de Miragel plombe kleefde (namelijk zwelling en defragmentering van materiaal bij verwijdering daarvan) niet kon worden ontdekt op het moment waarop het product in het verkeer werd gebracht, moge inmiddels duidelijk zijn uit de hiervoor aangehaalde en besproken literatuur. Ook om die reden moet de vordering worden afgewezen.
- 5.17 Overigens benadrukt het Radboud ziekenhuis dat op grond van artikel 6:188 BW de benadeelde (en hier dus Sassen) de schade, het gebrek en het causaal verband daartussen dient te bewijzen. Deze regeling sluit naadloos aan op de hoofdregel van artikel 150 Rv. op grond waarvan de partij die zich beroept op rechtsgevolgen van door haar gestelde feiten de bewijslast daarvan draagt. Aldus dient Sassen niet alleen het gebrek zelf en de schade te bewijzen, maar ook het verband tussen het vermeende gebrek en zijn vermeende schade.

⁶ Overigens zij benadrukt dat ook de alternatieve indentatiematerialen op zeer regelmatige basis moeten worden verwijderd, aangezien deze veelvuldig (en vaak op korte termijn) voor ontstekingen zorgen.

Sassen is in alle opzichten tekort geschoten in deze stel- en bewijslast, terwijl het Radboud ziekenhuis de vordering uitgebreid en gemotiveerd heeft betwist. Ook om die reden dient de vordering van Sassen uit hoofde van productaansprakelijkheid te worden afgewezen.

6. Onzorgvuldig medisch handelen

- 6.1 Sassen voert in zijn dagvaarding voorts een tweede (subsidiare?) grondslag ter onderbouwing van zijn vordering aan. Hij stelt dat de aan het Radboud ziekenhuis verbonden medische hulpverleners jegens Sassen niet de zorg zouden hebben betracht die een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener behoort te verlenen. Daarnaast zouden zij jegens Sassen niet de informatieplicht, het toestemmingsvereiste en de dossierplicht hebben nageleefd.
- 6.2 Hoewel dit niet (geheel) duidelijk uit de dagvaarding naar voren komt, begrijpt het Radboud ziekenhuis deze grondslag van Sassen zo, dat Sassen vier verwijten maakt aan het adres van het Radboud ziekenhuis (algemene zorgplichtschending, schending van de informatieplicht, toestemmingsvereiste en dossierplicht) die ieder voor zich tot de vermeende aansprakelijkheid en daarbij behorende schade zouden hebben geleid. Derhalve zal het Radboud ziekenhuis alle voornoemde verwijten apart bespreken, alsook het vermeende causaal verband tot de door Sassen gestelde schade.
- 6.3 Voorop gesteld zij, dat de behandeling waarover Sassen klaagt (namelijk de operatie in 1992 waarbij de Miragel plombe door prof. Deutman werd geplaatst) voor de inwerkingtreding van de WGBO plaatsvond. Hoewel Sassen ter onderbouwing van zijn verschillende verwijten keer op keer verwijst naar de bepalingen uit de WGBO, wijst het Radboud ziekenhuis er op haar beurt op dat de WGBO pas op 1 april 1995 en dus *na* de operatie van Sassen in 1992 in werking is getreden. De WGBO kent geen terugwerkende kracht. Aldus dienen de verwijten die Sassen jegens zijn behandelaars heeft gericht die zien op het handelen voor 1 april 1995, eveneens in het licht van de normen van voor de inwerkingtreding van de WGBO te worden beoordeeld.

Informatieplicht

- 6.4 Onder verwijzing naar artikel 7:448 BW stelt Sassen zich op het standpunt dat de medisch hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze dient in te lichten over de voorgestelde behandeling en de ontwikkelingen daaromtrent. Volgens Sassen zouden zijn behandelaars uit het Radboud ziekenhuis in deze informatieplicht tekort zijn geschoten.

- 6.5 Het Radboud ziekenhuis betwist dat zij, althans de bij haar werkzame artsen, tekort zou(den) zijn geschoten in de informatieverplichting jegens Sassen. Het Radboud ziekenhuis is met Sassen van oordeel dat de patiënt goed geïnformeerd dient te kunnen beslissen of hij al dan niet toestemming voor een behandeling zal geven. Welke informatie gegeven dient te worden, hangt evenwel steeds af van de omstandigheden van het geval, bezien vanuit het oogpunt wat een patiënt redelijkerwijs dient te weten. In dat verband zij benadrukt dat de informatieplicht van de arts ruimer wordt naarmate de kans op een complicatie van de voorgestelde behandeling groter is (incidentierisico), de ernst van de gevolgen groter kan zijn, de behandeling minder noodzakelijk is (medische indicatie) en andere adequate behandelmogelijkheden bestaan. In het algemeen behoeft over zeldzame risico's niet te worden geïnformeerd.⁷
- 6.6 De Rechtbank Alkmaar formuleerde de omvang van de informatieplicht in een vonnis d.d. 3 juli 1997⁸ als volgt: *'Als uitgangspunt geldt, dat op de arts de plicht rust de patiënt onder meer informatie te verstrekken over de redelijkerwijs te verwachten gevolgen van de behandeling en over de risico's en complicaties, die gelet op de aard van het risico en de kans dat het risico zich verwezenlijkt, voor de patiënt van belang moeten worden geacht. Dit betekent echter niet dat de arts gehouden is om de patiënt alle inlichtingen over mogelijke ontwikkelingen te verstrekken (...). Hoewel de aard van het risico uitermate ernstig is, blijkt uit de rapporten van twee deskundigen dat het hier een zeer zeldzame complicatie betreft (...).'*
- 6.7 Naar het oordeel van de Rechtbank had de arts mogen volstaan met de destijds door hem algemene verstrekte informatie over dit risico. De Rechtbank kwam voorts tot de slotsom dat onder de gegeven omstandigheden geen aanleiding bestond voor de arts om informatie over alle mogelijke risico's te geven, nu dit er tevens toe had kunnen leiden dat de patiënt mogelijkerwijs ook niet meer tot een redelijke afweging had kunnen komen.
- 6.8 In een recente uitspraak van de Rechtbank Rotterdam van 15 juli 2009⁹ is nog maar eens bevestigd dat de hulpverlener de patiënt niet over alle in theorie denkbare risico's hoeft voor te lichten. De Rechtbank overweegt dat voor het antwoord op de vraag welke bekende aan een concrete behandeling verbonden risico's de hulpverlener de patiënt dient voor te lichten, en hoe uitgebreid

⁷ Rechtbank Roermond, 20 april 2005, LJN: AT 4028; Hof Arnhem, 27 juli 1999, TvGR 4/2000 en NJ 2000, 96; Rechtbank Haarlem, 9 augustus 1994, TvGR 1996/28; Centraal Medisch Tuchtcollege, 4 juli 1991, TvGR 1991/75; Medisch Tuchtcollege Zwolle, 10 november 1984, TvGR 1985/28.

⁸ TvGR 1998/14, p. 112

⁹ Rechtbank Rotterdam, 15 juli 2009, LJN: BJ3702

die voorlichting dient te zijn, onder meer de grootte van de kans dat een bepaald risico zich zal realiseren, alsmede de aard en ernst van dat risico, in de zin van de ernst van de daaraan voor de patiënt mogelijk verbonden negatieve gevolgen bepalend zijn. Volgens de Rechtbank brengen gebreken in de voorlichting overigens niet zonder meer mee dat de hulpverlener vervolgens jegens de patiënt aansprakelijk is voor eventuele schade. De informatieplicht strekt ertoe de patiënt in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken voor het al dan niet ondergaan van de behandeling. Dat een patiënt niet voor de operatie zou hebben gekozen indien de hulpverlener niet zou zijn tekortgeschoten bij het informeren van de patiënt, kan niet zonder meer worden aangenomen. Het is aan de patiënt om te stellen en zo nodig te bewijzen dat hij, indien hij op een voldoende duidelijke wijze was geïnformeerd over het aan de behandeling verbonden risico, als redelijke patiënt in de gegeven omstandigheden niet zou hebben gekozen voor deze behandeling.

Radboud ziekenhuis heeft haar informatieplicht niet geschonden

- 6.9 Het Radboud ziekenhuis wijst er nadrukkelijk op dat enkel en alleen *bekende* risico's met de patiënt *kunnen* worden besproken, hetgeen eveneens in voornoemde uitspraak van de Rechtbank Rotterdam uitdrukkelijk is overwogen. Het moge inmiddels duidelijk zijn dat prof. Deutman op de hoogte was noch op de hoogte had kunnen zijn van de lange termijn complicaties van de Miragel plombe. Reeds daarom *kon* prof. Deutman deze risico's niet met Sassen bespreken en kan aldus niet worden gesproken over een gebrekkige informatieverschaffing.
- 6.10 Indien en voor zover Sassen zou willen betogen dat prof. Deutman Sassen op de hoogte had moeten stellen van de inhoud van het artikel uit 1992 van Marin et al, dan wijst het Radboud ziekenhuis er nog maar eens op dat dit artikel *niet* ziet op de Miragel plombe die bij Sassen was aangebracht. Overigens zij nogmaals benadrukt dat in 1992 nog nimmer een complicatie met de episcleraal aangebrachte Miragel plombe was aangetoond. Ook Marin et al bevestigen dit in hun artikel. Niet kan van prof. Deutman worden verwacht dat hij had moeten speculeren over mogelijke risico's die tot op dat moment nooit wetenschappelijk waren aangetoond of zelfs geconstateerd.
- 6.11 De arts dient de patiënt adequaat te informeren, mede in het licht van alle beschikbare informatie die op dat moment voorhanden is. Vooropgesteld zij dat het in casu gaat om een *noodzakelijke* (netvlies)operatie, waarbij hoe dan ook een plombe had moeten worden aangebracht. Nu de Miragel plombe ten tijde van de operatie van Sassen "*state of the art*" was, er geen (lange termijn) com-

plicaties van deze plombe bekend waren en overigens geen betere (of minder risicovolle) alternatieve indentatiematerialen voorhanden waren, had prof. Deutman Sassen niet nader kunnen informeren, dan omtrent de gebruikelijke complicaties die zich bij een netvliesoperatie voor zouden kunnen doen.

- 6.12 In dat verband merkt het Radboud ziekenhuis nog op dat – anders dan Sassen stelt – prof. Deutman de Miragel plombe allerm minst als “*nieuwste van het nieuwste*” heeft gebruikt. Immers werd de Miragel plombe in 1992 al jaren succesvol toegepast, niet alleen in het Radboud ziekenhuis, maar ook in andere ziekenhuizen (wereldwijd). Evenmin kan worden gesproken van een behandel methode die op dat moment nog niet algemeen wetenschappelijk werd aanvaard, zoals door Sassen wordt gesuggereerd. Er was dan ook geen enkele aanleiding voor prof. Deutman om voorafgaand aan het plaatsen van de Miragel plombe Sassen dienaangaande te informeren.
- 6.13 Sassen stelt zich voorts op het standpunt dat prof. Deutman hem na het aanbrengen van de plombe had moeten informeren over de lange termijn risico’s, hetgeen volgens Sassen ten onrechte niet zou zijn gebeurd. Ook zou Sassen niet zijn gevolgd met het oog op eventuele verwezenlijking van de risico’s. Het Radboud ziekenhuis betwist (ook) deze stellingen uitdrukkelijk en wijst er in dit verband nog maar eens op dat Sassen op wel zeer regelmatige basis door de artsen in het Radboud ziekenhuis is gezien. De contacten waren op bepaalde momenten zo veelvuldig en informeel dat Sassen zich (per fax en telefoon) direct tot de behandelend artsen wendde als ware het privé consulten. Gedurende deze consulten is steeds uitgebreid en zorgvuldig onderzoek verricht en bovendien vaak bovengemiddeld veel tijd besteed aan adviezen en uitleg. Het Radboud ziekenhuis benadrukt in dat verband dat de klachten die Sassen uitte, niet (alleen) in verband stonden met een extrusie en/of zwelling van de Miragel plombe, maar met het feit *dat* er een plombe (noodzakelijkerwijs) vlak naast de oogspier was aangebracht om zodoende de netvliesscheur te bedekken en overigens met de pre-existente oogproblematiek van Sassen.
- 6.14 Pas in 2003 was er sprake van een *geringe* prominentie van de plombe in het rechteroog. Prof. Cruysberg heeft Sassen toen uitgebreid geadviseerd en de situatie uitgelegd en overigens met Sassen besproken dat op dat moment geen indicatie bestond voor verwijdering van de plombe, mede gezien het hoge risico van een recidief netvliesloslating of sclera perforatie. Ook het feit dat de klachten niet zouden verdwijnen door verwijdering van de plombe, maakte dat de verwijdering van de plombe (nog) niet geïndiceerd was. “*Uitgelegd: (...) Glasvochtvertroebeling nog geen indicatie voor vitrectomie*”, aldus de aantekening

ningen van Cruysberg in het medisch dossier (**productie 14**). Toen de plombe in april 2005 door de conjunctiva schemerde, heeft prof. Keunen Sassen uitgebreid geïnformeerd over de plombe en alle mogelijke complicaties bij de operatieve verwijdering daarvan. Prof. Keunen heeft in een open en constructief gesprek alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen voorgelegd, waarna in gezamenlijk overleg ervoor is gekozen om een afwachende houding aan te nemen, totdat de plombe in augustus 2006 daadwerkelijk verwijderd moest worden.

- 6.15 Niet gesteld kan worden dat de artsen van Sassen niet aan hun informatieplicht hebben voldaan. Dit geldt temeer nu slechts *kenbare* en *reële* complicaties aan de patiënt behoeven te worden vermeld. Op het moment dat deze informatie voor Sassen relevant werd en duidelijk was dat de kans op complicaties bij Sassen reëel was geworden, hebben prof. Cruysberg en prof. Keunen Sassen uitgebreid geïnformeerd. Het Radboud ziekenhuis wijst er volledigheidshalve in dit verband nog op dat pas na zeer recent onderzoek (Crama, 2009) is gebleken dat uiteindelijk een groot deel van de patiënten die met de Miragel plombe is behandeld, op enig moment zal worden geconfronteerd met zwellend materiaal.
- 6.16 Indien en voor zover Uw Rechtbank evenwel zou oordelen dat de artsen uit het Radboud ziekenhuis niet aan hun informatieplicht jegens Sassen zouden hebben voldaan, dan wijst het Radboud ziekenhuis erop dat (vermeende) gebreken in de voorlichting door de hulpverlener niet zonder meer meebrengen dat de hulpverlener jegens de patiënt aansprakelijk zou zijn voor eventuele schade die voortvloeit uit de behandeling. De informatieplicht strekt ertoe de patiënt in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken voor het al dan niet ondergaan van de behandeling. Dat een patiënt niet voor een bepaalde operatie of behandeling zou hebben gekozen indien de arts niet zou zijn tekortgeschoten bij het informeren van de patiënt, kan niet zonder meer worden aangenomen. Het is aan Sassen als eiser in deze zaak om (onder meer) te stellen en te bewijzen dat hij bij voldoende informatie in de gegeven omstandigheden van de operatie met de Miragel plombe had afgezien,¹⁰ althans dat hij de Miragel plombe eerder had laten verwijderen en wat overigens zijn hypothetische (gezondheids)situatie in dat geval zou zijn geweest ten opzichte van de huidige situatie. Dit alles heeft Sassen gesteld noch bewezen.

¹⁰ Rechtbank Amsterdam, 28 augustus 1996, TvGR 1998/13.

- 6.17 Het Radboud ziekenhuis betwist op haar beurt uitdrukkelijk dat Sassen in 1992 – gezien de stand van de wetenschap op dat moment en de overige omstandigheden van het geval – een alternatieve plombe zou hebben verkozen boven de Miragel plombe. Immers de Miragel plombe was op dat moment “*state of the art*”. Bovendien was men (nog) niet bekend met de mogelijke lange termijn complicaties en van de alternatieve plombes stond vast dat deze vaak complicaties met zich brachten, zoals ontstekingen, als gevolg waarvan deze alternatieve plombes regelmatig alsnog op korte termijn moesten worden verwijderd. Aldus is allerm minst aannemelijk dat Sassen als een redelijk denkend en correct geïnformeerde patiënt in 1992 één van deze alternatieven had verkozen boven de Miragel plombe.
- 6.18 Evenmin is aannemelijk dat Sassen, als hij de eventuele lange termijn complicaties van de Miragel plombe eerder zou hebben vernomen, hij had gekozen voor een eerdere (preventieve) verwijdering van de plombe dan thans het geval is geweest. Dit, omdat de klachten van Sassen niet in direct verband stonden met de zwellende Miragel plombe, maar (vooral) met de reeds lang bestaande pre-existente oogproblematiek. Deze klachten zouden bij verwijdering van de plombe niet verdwijnen en zelfs kunnen verergeren. Voorts is de kans op complicaties bij verwijdering van de plombe zeer groot en is er overigens geen relatie bekend tussen de tijdsduur vanaf de plaatsing tot verwijdering en de kans op complicaties. Gezien het feit dat bij verwijdering van de plombe bij Sassen in 2006 zich inderdaad een van de risico's heeft verwezenlijkt (namelijk een recidief netvliesloslating), is zeer waarschijnlijk dat dit risico zich bij eerdere verwijdering van de plombe evengoed had voorgedaan. Nu bovendien de (vervolg)behandeling bij een eerdere verwijdering niet anders zou zijn geweest dan thans het geval is en er tot op de dag van vandaag (nog altijd) geen goede alternatieven voorhanden zijn, is zeer onwaarschijnlijk dat Sassen voor een dergelijke voortijdige of preventieve verwijdering had gekozen. In dat geval was de huidige situatie (een recidief netvliesloslating) hoogst waarschijnlijk slechts eerder ingetreden dan thans het geval is.
- 6.19 Het Radboud ziekenhuis concludeert dan ook dat niet alleen onaannemelijk is dat Sassen voor een eerdere verwijdering van de plombe had gekozen, ook zij erop gewezen dat als Sassen wel voor een eerdere verwijdering zou hebben gekozen, de klachten niet zouden zijn verdwenen en de recidief netvliesloslating door de verwijdering van de plombe hoogst waarschijnlijk eerder zou zijn opgetreden, met alle gevolgen van dien. Door het afwachtende beleid van het Radboud ziekenhuis is Sassen deze voortijdige netvliesloslating aldus bespaard gebleven.

Toestemmingsvereiste

- 6.20 Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, is de toestemming van de patiënt vereist. Dit is neergelegd in het (huidige) artikel 7:450 BW. Een patiënt kan in beginsel slechts toestemming geven voor een behandeling indien hij daarover adequaat is geïnformeerd. Zoals hiervoor reeds besproken, dient de hulpverlener de patiënt dan ook op duidelijke wijze in te lichten over de voorgestelde behandeling. De hulpverlener hoeft de patiënt daarbij niet over alle in theorie denkbare risico's voor te lichten of over risico's die hem niet bekend zijn of behoeven te zijn.
- 6.21 Sassen heeft niet aangevoerd dat hij geen toestemming zou hebben verleend voor de netvliesoperatie an sich, noch voor gebruikmaking van een plombe bij deze operatie. Sassen stelt zich slechts op het standpunt dat prof. Deutman hem niet om toestemming zou hebben gevraagd voor de toepassing van de *Miragel* plombe. Volgens Sassen zou hij zeker niet met de toepassing van deze "zo risicovolle plombe" hebben ingestemd, tenzij er geen enkel alternatief voorhanden was.
- 6.22 Tussen de toestemming en de informatieplicht bestaat een nauwe samenhang en aldus dient bij de behandeling van deze beide verwijten een zekere afstemming plaats te vinden. Reeds in het voorgaande heeft het Radboud ziekenhuis betoogd dat en waarom zij wel aan haar informatieverplichting heeft voldaan. Voorts heeft het Radboud ziekenhuis aangegeven dat gesteld noch bewezen is dat Sassen in 1992 voor toepassing van een ander (alternatief) indentatiemateriaal had gekozen.
- 6.23 Temeer nu de *Miragel* plombe ten tijde van de operatie van Sassen al jaren het geëigende middel was dat werd gebruikt bij netvliesoperaties, is het Radboud ziekenhuis primair van mening dat een specifieke toestemming voor het gebruik van de *Miragel* plombe bij de netvliesoperatie van Sassen geenszins aan de orde was. Als Uw Rechtbank al van oordeel zou zijn dat het Radboud ziekenhuis specifiek de toestemming van Sassen had moeten vragen voor het gebruik van de *Miragel* plombe, dan geldt dat niet aannemelijk is dat Sassen zijn toestemming aan het gebruik daarvan niet zou hebben verleend en hij (aldus) zou hebben gekozen voor een alternatief materiaal. De *Miragel* plombe werd in 1992 dankzij de plooibare eigenschappen, de fraaie indentatie van het materiaal en de verminderde kans op postoperatieve infecties immers beschouwd als een aanzienlijke verbetering met minder postoperatieve complicaties ten opzichte van de reeds bestaande materialen.

- 6.24 Bij weging van het bewijs van de stelling van Sassen dat hij voor een andere behandeling zou hebben gekozen geldt als uitgangspunt wat een redelijk handelend en redelijk denkend patiënt onder die omstandigheden zou hebben gedaan (zie Hoge Raad op 1 december 2000, TvGR 2001,47). Nu Sassen zijn stellingen in dat verband allerm minst heeft onderbouwd (hetgeen overigens eveneens geldt voor het causale verband met de vermeende schade), moet de vordering worden afgewezen.

Dossierplicht

- 6.25 Sassen stelt zich voorts op het standpunt dat prof. Deutman tekort zou zijn geschoten in de dossierplicht. In dat verband stelt Sassen dat de hulpverlener in het dossier aantekening moet maken van de gegevens omtrent de ten aanzien van de patiënt uitgevoerde verrichtingen voor zover dit voor de goede hulpverlening noodzakelijk is.
- 6.26 Hoewel Sassen stelt dat het artikel 7:454 lid 1 BW een codificatie inhoudt van eerdere rechtspraak, wijst het Radboud ziekenhuis erop dat in 1992 wel degelijk andere – minder strikte – eisen werden gesteld aan de dossierplicht. Niet alleen de huidige “claim-cultuur” maakt dat artsen thans gehouden en overigens gewend zijn aan het noteren van alle mogelijk relevante informatie in het dossier, ook wordt het noteren van informatie in het dossier thans veel gemakkelijker gemaakt door het bestaan van een elektronisch dossier. Werd voorheen de patiëntenkaart nog met de hand bijgehouden, thans vult de arts simpelweg een aantal elektronische velden in de computer in. Dit maakt dat artsen thans in staat zijn meer informatie sneller en duidelijker in het medisch dossier te vermelden. Overigens wordt in de huidige maatschappij – mede vanuit de overheid – meer geld vrijgemaakt om artsen in de gelegenheid te stellen voldoende tijd te nemen voor het compleet maken van het medisch dossier. Dit was voorheen – zo ook in 1992 – wel anders. In dat licht dient het vermeende gebrek in het dossier en dus ook het vermeende nalatig handelen van prof. Deutman in 1992 te worden beoordeeld.
- 6.27 Anders dan Sassen overigens suggereert, houdt (ook) de dossierplicht ex art. 7:454 BW niet in dat alle (technische) feiten en details ten aanzien van de behandeling en verzorging van een patiënt in het medisch dossier moeten worden genoteerd. Artikel 7:454 BW verplicht de hulpverlener om in het dossier aantekeningen te houden van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de uitgevoerde verrichtingen *“voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is”*. De dossierplicht is aldus – ook volgens de huidige maat-

staven – beperkt. De verplichting van de hulpverlener reikt niet verder dan het opnemen van gegevens die noodzakelijk zijn voor een goede hulpverlening.

- 6.28 Volgens Sassen zou prof. Deutman ten onrechte niet in het medisch dossier noch in het operatieverslag van 6 juli 1992 hebben aangetekend dat de toegepaste plombe een Miragel plombe was met de mogelijk daaraan op termijn verbonden risico's van zwelling en defragmentering.
- 6.29 Voorop gesteld zij nogmaals dat de risico's van zwelling op de lange termijn en defragmentering bij het verwijderen van de plombe, in 1992 niet bekend waren. Dit is de reden waarom dit ook niet in het dossier *kon* worden opgetekend. Daarnaast wijst het Radboud ziekenhuis er – ook in dit verband – op dat in 1992 de Miragel plombe al jarenlang het geëigende middel was bij netvliesoperaties zoals die van Sassen. Om die reden werd de Miragel plombe vaak toegepast bij dergelijke netvliesoperaties, hetgeen niet alleen geldt voor het Radboud ziekenhuis, maar ook voor andere Nederlandse academische ziekenhuizen (met uitzondering van het Oogziekenhuis in Rotterdam). Met andere woorden: het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal. Sterker nog, eerder gesteld kan worden dat het *niet* gebruiken van de Miragel plombe maar van andere materiaal in het dossier diende te worden gemeld. Van een gebrek in het dossier is geen sprake.
- 6.30 Sassen stelt dat door het nalaten van het voldoen aan de dossier- en informatieplicht de herkenning van de verwezenlijking van de aan de plombe verbonden risico's onmogelijk heeft gemaakt. Zo suggereert Sassen dat de diagnose zou zijn bemoeilijkt voor de opvolgend medisch behandelaars van prof. Deutman, omdat deze niet vertrouwd waren met de Miragel plombe en de daaraan verbonden problematiek met ernstige vertraging in de herkenning en behandeling als gevolg.
- 6.31 Deze stellingen worden door het Radboud ziekenhuis nadrukkelijk betwist. Nogmaals zij herhaald dat voor 1995 enkel en alleen Miragel plombes werden gebruikt bij netvliesoperaties zoals deze bij Sassen heeft plaatsgevonden. Iedere (oog)arts in het Radboud ziekenhuis was daarmee bekend, waaronder aldus ook (onder meer) prof. Cruysberg, prof. Keunen en dr. Tilanus. Dit geldt temeer nu nota bene dr. Tilanus zelf en dr. Crama (tevens verbonden aan het Radboud ziekenhuis) als eerste (en enige) artsen in Nederland de problematiek van de Miragel plombe in kaart hebben gebracht. Er is geen enkele reden om

te veronderstellen dat zij of hun beroepsgenoten (en overigens collega's uit hetzelfde ziekenhuis) prof. Cruysberg en prof. Keunen zich niet bewust zouden zijn geweest van het feit dat bij Sassen een Miragel plombe was ingebracht en/of de klachten als gevolg van de Miragel plombe niet tijdig zouden hebben herkend. Nu deze stellingen door Sassen evenmin zijn onderbouwd, snijdt dit verwijt van Sassen geen hout.

- 6.32 Mocht Uw Rechtbank evenwel overwegen dat sprake zou zijn van een gebrek-kig (medisch) dossier, dan wijst het Radboud ziekenhuis er uitdrukkelijk op dat de behandeling en het beleid bij het *we/* noteren van de Miragel plombe niet anders zou zijn geweest dan thans het geval is geweest. Sassen is immers op een zeer frequente basis onder controle geweest. Een periodieke controle op *lange* termijn (zoals in de literatuur staat beschreven) had uiteraard niet geleid tot een ander en/of beter resultaat. Indien en voor zover Sassen bedoelt te stel-len dat de opvolgend artsen niet zouden hebben gehandeld naar de klachten behorende bij de Miragel plombe, dan benadrukt het Radboud ziekenhuis nog maar eens dat de klachten van Sassen niet in (direct) verband stonden met de zwelling van de Miragel plombe, maar gerelateerd waren aan pre-existente problematiek (waaronder dubbelzien als gevolg van het ongeval in 1981) en het feit *dat* er een plombe in het oog was geplaatst. Ten aanzien van de zwelling van de Miragel plombe hebben de artsen – op goede gronden – een afwach-tend beleid gehanteerd en de plombe verwijderd op het moment dat dit daad-werkelijk geïndiceerd was. Van enig causaal verband is dan ook geen sprake.

De zorg van een goed hulpverlener, norm: lege artis

- 6.33 Sassen beroept zich voorts nog op de algemene norm van artikel 7:453 BW, waaruit volgt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen. Daarbij dient de hulpverlener te handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. Volgens Sas-sen zou het Radboud ziekenhuis niet aan deze norm hebben voldaan.
- 6.34 Het Radboud ziekenhuis erkent dat een hulpverlener de zorg moet betrachten die een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstan-digheden zou hebben betracht (HR 9 november 1990, NJ 1991/26). De vraag is derhalve of Sassen in het Radboud ziekhuis “lege artis” is behandeld.
- 6.35 Prof. mr. B. Sluyters stelt in dat verband (in: De geneeskundige behandelings-overeenkomst, 1995, pag. 57) dat het niveau van zorg dat vereist is om aan aansprakelijkheid te ontkomen, niet dat van de hoogst gekwalificeerde vakge-

noot is, maar dat het gaat om het gebruikelijke/gemiddelde niveau. Op een hulpverlener rust in beginsel een inspanningsverbintenis. Op de artsen van het Radboud ziekenhuis rustte derhalve een inspanningsverplichting.

- 6.36 Ook prof. mr. J.K.M. Gevers (in: De rechter en het medisch handelen, 1998, pag. 45) bevestigt dat van de arts alleen kan worden verwacht dat hij zorgvuldig en bekwaam te werk gaat en niet dat zijn handelen steeds tot het beoogde doel leidt. De arts hoeft niet onfeilbaar te zijn.

Sassen is lege artis behandeld

- 6.37 Ter onderbouwing van zijn stelling dat het Radboud ziekenhuis de zorg van een goed hulpverlener niet in acht zou hebben genomen, stelt Sassen onder meer dat van de medisch specialisten uit het Radboud ziekenhuis had mogen worden verwacht dat zij de ontwikkelingen aangaande de Miragel plombe niet alleen bij de patiënt zelf, maar ook in medische literatuur nauwgezet zouden hebben gevolgd. Wederom verwijst Sassen ter onderbouwing van deze stelling naar een aantal (wetenschappelijke) artikelen waaruit – naar zijn stellingen – zou volgen dat de Miragel plombe in geval van zwelling direct had moeten worden verwijderd. Volgens Sassen zou zijn behandeling geheel afwijkend zijn geweest van de aanbevelingen die in de literatuur staat beschreven. Volgens Sassen zou prof. Cruysberg in 2003 de zwelling in het oog van Sassen niet eens hebben herkend of onderkend als signaal dat de plombe was begonnen te zwellen. Sassen stelt voorts dat niet adequaat zou zijn ingegrepen door middel van gehele of gedeeltelijke verwijdering van de plombe. In plaats daarvan zou prof. Keunen in 2005 – ten onrechte – een afwachtende houding hebben aangenomen en de plombe pas hebben verwijderd toen de plombe daadwerkelijk uit het oog kwam. Omdat de plombe slechts voor de helft kon worden verwijderd, zou de achtergebleven helft een nieuw netvliesdefect hebben veroorzaakt.
- 6.38 Het Radboud ziekenhuis betwist al voornoemde stellingen van Sassen uitdrukkelijk. In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis er nogmaals op dat toepassing van de Miragel plombe in 1992 bij een dergelijke netvliesoperatie niet ter discussie stond. Daartoe geldt dat bij de behandeling van een netvliesloslating *altijd* gebruik wordt gemaakt van een plombe. Alternatieven waren toen het gebruik van siliconensponges en solide siliconenrubbers, waarvan (ook in 1992) bekend was dat deze veelal tot complicaties leidden. In de rond 1992 verschenen literatuur komt naar voren dat de zogenaamde hydrogel implants, waaronder de Miragel plombe, heel goed bruikbaar waren met minder kans op infectie dan de alternatieve plombes. In één van de artikelen wordt bijvoorbeeld ver-

meld dat het materiaal van hydrogel implants de voordelen van siliconenspon-ge en siliconenrubber combineert en zodoende ideaal is voor het gebruik als plombe. Derhalve is de keuze van prof. Deutman voor de Miragel plombe ge-rechtvaardigd en heeft hij als redelijk handelend arts gehandeld door (juist) de Miragel plombe tijdens de operatie te gebruiken.

- 6.39 Sassen is vervolgens zeer frequent door de artsen in het Radboud ziekenhuis gezien en gecontroleerd. Zowel prof. Cruysberg als prof. Keunen en alle ande-re betrokken artsen hebben Sassen steeds uitgebreid en zorgvuldig onderzocht en bovengemiddeld veel tijd besteed aan adviezen en uitleg. Daar waar Sas-sen stelt dat zijn behandeling geheel afwijkend zou zijn geweest van de in de li-teratuur aanbevolen behandeling, verwijst het Radboud ziekenhuis naar para-graaf 3.12 (en verder), waaruit volgt dat de artsen geenszins in strijd hebben gehandeld met de adviezen in de literatuur. Bovendien geldt dat de situatie van Sassen geheel afwijkend was van de patiënten die zijn beschreven in de litera-tuur, in die zin dat Sassen kampte met aanzienlijke (pre-existente) problema-tiek aan zijn ogen. Daarom konden de klachten die Sassen na de operatie meldde, niet in direct verband worden gebracht met de Miragel plombe. Iedere netvliesoperatie kan (ongeacht het materiaal van de plombe) klachten met zich brengen. De klachten van Sassen zijn vervolgens voldoende zorgvuldig behan-deld door verschillende artsen van het Radboud ziekenhuis.
- 6.40 Toen prof. Cruysberg in 2003 de eerste tekenen van een geringe zwelling van de plombe constateerde, is terecht gekozen voor een afwachtend beleid boven directe verwijdering van de plombe, waarvoor Sassen thans pleit. Immers, juist de verwijdering van de plombe brengt de risico's met zich. Het feit dat het risico van netvliesloslating zich bij verwijdering van de plombe uiteindelijk daadwer-kelijk heeft verwezenlijkt, bevestigt dat bij eerdere verwijdering van de plombe, eveneens eerder een netvliesloslating zou hebben voorgedaan. Overigens zij benadrukt dat bij eerdere verwijdering evenmin een (beter) alternatief voorhan-den was, dan thans het geval is.
- 6.41 Overigens merkt Sassen op dat uiteindelijk slechts de helft van de plombe kon worden verwijderd en vier weken later de andere (achtergebleven) helft een nieuw netvliesdefect zou hebben veroorzaakt. Indien en voor zover Sassen daarmee heeft bedoeld te stellen dat de artsen te laat zouden hebben ingegre-pen en eerdere verwijdering van de plombe het netvliesdefect had kunnen voorkomen, dan zij benadrukt dat de kans op defragmenteren van het materiaal bij verwijdering van de plombe niet in de tijd toeneemt. Wanneer de zwelling van de plombe eenmaal is ingezet, zal de plombe – ongeacht het moment – uit-

een vallen bij verwijdering daarvan. Met andere woorden, eerdere verwijdering van de plombe had het defragmenteren van de plombe, noch de netvliesloslating kunnen voorkomen. Voorts benadrukt het Radboud ziekenhuis dat niet het *achtergebleven* deel van de plombe, maar juist het feit dat een deel is verwijderd, de recidief netvliesloslating heeft veroorzaakt. Overigens had dit even goed kunnen voorkomen bij het verwijderen van een plombe van een ander materiaal.

- 6.42 Het Radboud ziekenhuis concludeert aan de hand van het voorgaande dat Sassen deugdelijk is behandeld en de artsen van het Radboud ziekenhuis hebben gehandeld als een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot.

7. Causaal verband en schade

- 7.1 Mocht Uw Rechtbank ondanks het voorgaande reeds thans van oordeel zijn dat het Radboud ziekenhuis, althans de behandelend artsen van Sassen, tekort zouden zijn geschoten in de deugdelijke nakoming van de behandelingsovereenkomst of anderszins aansprakelijk zijn, dan betwist het Radboud ziekenhuis uitdrukkelijk dat er een causaal verband bestaat tussen het vermeende tekortschieten c.q. nalatig handelen en de gestelde schade van Sassen. In dat verband zij benadrukt dat het niet alleen op de weg van de patiënt ligt om te stellen en, zo nodig, te bewijzen dat de arts onzorgvuldig heeft gehandeld; de patiënt zal ook moeten bewijzen dat *daardoor* schade is ontstaan tot vergoeding waarvan de arts en/of het ziekenhuis gehouden is. Zoals het Radboud ziekenhuis reeds in het voorgaande herhaaldelijk heeft opgemerkt, heeft Sassen van dit causaal verband niet eens een begin van bewijs aangedragen.
- 7.2 Nu het Radboud ziekenhuis reeds hiervoor het ontbreken van het causaal verband per verwijt heeft besproken, verwijst zij korthedshalve naar hetgeen zij hierover in het voorgaande heeft opgemerkt. Kort gezegd heeft het Radboud ziekenhuis zich op het standpunt gesteld dat allerm minst aannemelijk is dat Sassen – als hij voldoende was geïnformeerd – als redelijk denkend patiënt voor een operatie met een alternatief indentatiemiddel had gekozen, althans de Miragel plombe eerder (preventief) had laten verwijderen. Had hij dat wel gedaan, dan is zeer aannemelijk dat de complicatie die zich thans heeft voorgedaan bij verwijdering van de plombe (namelijk de netvliesloslating) eerder zou zijn ontstaan. Het verwijderen van de plombe had bovendien de klachten van Sassen (waaronder het dubbelzien) niet kunnen verhelpen. Door verwijdering tot 2006 uit te stellen is Sassen hoogst waarschijnlijk juist een eerdere netvliesloslating bespaard gebleven. Overigens zij nogmaals benadrukt dat na het verwijderen

van ieder soort indentatiemateriaal de kans op het ontstaan van een recidief netvliesloslating aanwezig is. Ook de kans op sclera-erosie is behalve bij Miragel aanwezig bij andere soorten indentatiemateriaal.

- 7.3 Voorts benadrukt het Radboud ziekenhuis nogmaals dat de klachten die Sassen aangaf alle in direct verband stonden met zowel de pre-existente oogproblematiek als met het feit *dat* er – noodzakelijkerwijs – een plombe was geplaatst. Vele klachten kunnen worden teruggevoerd op klachten die regulier voor kunnen komen na een operatie na een netvliesloslating waarbij altijd een cerclage en een plombe worden gebruikt. Enig direct verband met het type indentatiemateriaal is aldus niet zonder meer aannemelijk, nu bijvoorbeeld oogbewegingsstoornissen en dubbelzien ook bij plaatsing van plombes van andere materialen veelvuldig voorkomen. Kortom, zonder nadere (deugdelijke) onderbouwing tijdens Sassen kan niet worden aangenomen dat er sprake is van een causaal verband tussen het gebruik van de Miragel plombe en de vermeende schade van Sassen.
- 7.4 Mocht Uw Rechtbank evenwel van oordeel zijn dat Sassen schade zou hebben geleden als gevolg van enig handelen en/of nalaten waarvoor het Radboud ziekenhuis aansprakelijk zou zijn, dan geldt het volgende.
- 7.5 Sassen gaat op geen enkele wijze nader in op de door hem vermeende geleden en nog te lijden schade, maar stelt slechts dat hij als gevolg van de operatieve behandelingen in zijn gezichtsvermogen dusdanig zou zijn aangetast, dat hij sinds de operatie van 22 augustus 2006 100% arbeidsongeschikt is geworden voor zijn beroep van advocaat-belastingkundige. Omdat medisch gezien nog geen eindtoestand zou zijn bereikt en het rechteroog nog altijd langzaam achteruit zou gaan, vordert Sassen dat het Radboud ziekenhuis wordt veroordeeld tot vergoeding van zijn materiële en immateriële schade, nader op te maken bij staat.
- 7.6 Vooropgesteld zij dat Sassen weliswaar stelt dat hij blijvend arbeidsongeschikt zou zijn voor zijn beroep als gevolg van nalatig handelen van het Radboud ziekenhuis, echter hij heeft daartoe nog geen begin van bewijs aangedragen. Te meer nu Sassen reeds voor de operatie aanzienlijke oogproblemen kende en overigens zelf heeft aangegeven vlak na de operatie in 1992 volledig arbeidsongeschikt te zijn geweest (en dit allerminst een gevolg kan zijn van nalatig handelen van het Radboud ziekenhuis) valt nog te bezien of en zo ja, in hoeverre Sassen daadwerkelijk schade heeft geleden en zo ja, of en in welke mate deze vermeende schade in verband zou staan met enig toerekenbaar tekortschieten aan de zijde van het Radboud ziekenhuis.

7.7 Indien en voor zover er al vanuit kan worden gegaan dat Sassen (inkomens)schade zou hebben geleden en het Radboud ziekenhuis hiervoor aansprakelijk zou zijn – hetgeen zij betwist – dan wenst het Radboud Ziekenhuis te benadrukken dat Sassen inmiddels in staat moet zijn de omvang van de schade te begroten. Per slot van rekening zijn er tussen de datum van de operatie en datum van dagvaarding meer dan 17 jaar verstreken. Tussen de verwijdering van de plombe en de dagvaarding is thans ruim 3 jaar verstreken. Het Radboud ziekenhuis verzoekt Sassen dan ook zijn schade te begroten, zodat de omvang van de schade zo nodig in de onderhavige procedure kan worden vastgesteld. Een schadestaatprocedure is niet geïndiceerd indien de eiser in staat is zijn vermeende schade uiteen te zetten en te becijferen doch dat voorsnog niet heeft gedaan. Juist uit praktisch en economisch oogpunt verdient het de voorkeur dat Sassen zijn vermeende schade reeds in de onderhavige procedure uiteenzet c.q. concretiseert. Het Radboud ziekenhuis behoudt zich in dat verband alle rechten en weren voor.

8. Stelplicht en bewijslast

8.1 Sassen stelt zich op het standpunt dat zijn artsen uit het Radboud ziekenhuis toerekenbaar tekort zouden zijn geschoten, althans onrechtmatig jegens hem zouden hebben gehandeld. Het Radboud ziekenhuis heeft de stellingen die Sassen aan zijn vordering ten grondslag heeft gelegd, in het voorgaande gemotiveerd betwist. De bewijslast van de stelling dat de artsen uit het Radboud ziekenhuis tekort zouden zijn geschoten in de uitoefening van de behandelingsovereenkomst, althans nalatig zouden hebben gehandeld, rust op Sassen. In zijn arrest van 20 november 1987¹¹ heeft de Hoge Raad immers beslist dat er in het geval van medische aansprakelijkheid in zijn algemeenheid geen aanleiding bestaat om af te wijken van de hoofdregel van art. 150 Rv.

8.2 In dit arrest besliste de Hoge Raad dat de bewijslast van de stelling van de patiënt dat de chirurg een fout had gemaakt, op de patiënt bleef rusten. Van de arts kan echter wel worden verlangd – aldus de Hoge Raad – dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting van de stellingen van de patiënt teneinde deze aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen. Van de arts mag in dat kader worden verlangd dat hij zo nauwkeurig mogelijk zijn lezing geeft van hetgeen, voor zover relevant, tijdens de medische behandeling is voorgevallen en de gegevens verschaft waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben. De patiënt, in casu Sassen, dient

¹¹ NJ 1988, 500.

vervolgens bewijs te leveren van de juistheid van zijn stellingen door mede de onjuistheid van de door de arts gestelde feiten of gegevens aan te tonen of aannemelijk te maken¹².

- 8.3 Sassen heeft in zijn dagvaarding volstaan met het enkel stellen dat de artsen uit het Radboud ziekenhuis onzorgvuldig zouden hebben gehandeld. Hij heeft zijn stellingen echter geenszins adequaat onderbouwd, laat staan bewezen. Derhalve dienen de vorderingen van Sassen reeds thans te stranden, hetgeen temeer geldt nu hij geen nader en concreet bewijsaanbod heeft gedaan. Een kale verwijzing naar – algemene – niet specifiek op deze casus toegesneden literatuur, is uiteraard onvoldoende.
- 8.4 Het Radboud ziekenhuis heeft bij deze conclusie van antwoord de (medische) stukken die zij van belang acht voor de beoordeling van deze zaak overgelegd. Ook Sassen beschikt hierover. Indien en voor zover noodzakelijk is het Radboud ziekenhuis uiteraard bereid om het volledige medisch dossier van Sassen in het geding te brengen.
- 8.5 Voor het geval Uw Rechtbank van oordeel is dat op het Radboud ziekenhuis voor één of meer van haar stellingen of weren bewijslast rust, biedt het Radboud ziekenhuis aan deze stellingen te bewijzen door alle middelen rechtens. Meer in het bijzonder – doch niet beperkt tot – biedt zij bewijs aan van de volgende stellingen:
- (i) Niet het Radboud ziekenhuis, maar Medical Workshop is de importeur van de Miragel plombe in Nederland;
 - (ii) De Miragel plombe was in 1992 “state of the art”. De mogelijke lange termijn complicaties die met (de verwijdering van) deze plombe gepaard gingen, waren toen nog niet bekend;
 - (iii) De Miragel plombe werd in 1992 al jarenlang (wereldwijd) succesvol toegepast bij netvliesoperaties;
 - (iv) Glasvochttroebelingen en dubbelzien zijn gebruikelijke klachten na een netvliesoperatie en staan los van het gebruikte materiaal. Ook sclera-erosie kan voorkomen bij gebruik van andere materialen dan de Miragel plombe;

¹² HR 20 november 1987, NJ 1988, 500 en HR 18 februari 1994, NJ 1994, 368 en HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175 en HR 7 september 2001, NJ 2001, 615. Zie ook HR 15 juni 2007, LJN: BA3587, C06/031HR: De Hoge Raad oordeelde dat het Hof terecht als uitgangspunt had genomen dat het bewijsrisico terzake van de medische fout als oorzaak van het letsel op benadeelde rustte.

een later stadium van deze procedure een naam van een dergelijke deskundige te noemen.

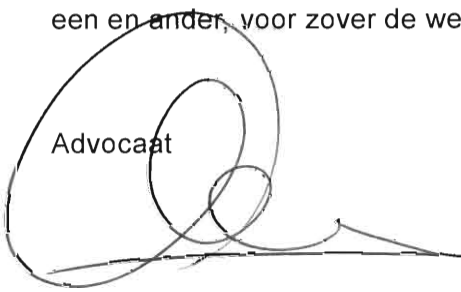
MET CONCLUSIE:

Dat het Uw Rechtbank moge behagen Sassen niet-ontvankelijk te verklaren in zijn vordering jegens het Radboud ziekenhuis, althans de vordering van Sassen af te wijzen, met veroordeling, uitvoerbaar bij voorraad, van Sassen in de kosten van het geding.

Sassen te veroordelen in de kosten te vermeerderen met de nakosten ten belope van EUR 131,-- zonder betekening, dan wel EUR 199,-- in het geval van betekening, een en ander te voldoen binnen veertien dagen na dagtekening van het vonnis, en – voor het geval voldoening van de (na-)kosten niet binnen de gestelde termijn plaatsvindt – te vermeerderen met de wettelijke rente over de (na-)kosten te rekenen vanaf bedoelde termijn voor voldoening.

een en ander, voor zover de wet het toelaat, uitvoerbaar bij voorraad.

Advocaat



Deze zaak wordt behandeld door A. van der Veen
Postbus 75505 1070 AM Amsterdam T 020 - 605 63 07 F 020 - 605 67 19 M 06- 53 168 471
E a.van.der.veen@houthoff.com

PRODUCTIE-OVERZICHT

Productie 1	:	stukken uit het medisch dossier van Sassen
Productie 2	:	rapport van prof. Bleeker
Productie 3	:	brief d.d. 24 juni 2006 van Sassen aan de Raad van Bestuur van het Radboud Ziekenhuis
Productie 4	:	brief d.d. 3 september 2007 van Vulker aan het Radboud Ziekenhuis
Productie 5	:	medisch advies van Hutchison
Productie 6	:	brief d.d. 23 april 2008 van Vulker aan Centraal Beheer Achmea
Productie 7	:	brief d.d. 15 september 2008 van Bekema
Productie 8	:	brief d.d. 29 september 2008 van Vulker
Productie 9	:	brief d.d. 28 november 2008 van Vulker, alsmede brief d.d. 29 december 2009 van Bekema
Productie 10	:	brief d.d. 13 februari 2009 van Sassen
Productie 11	:	brief d.d. 5 juni 2009 van het Radboud ziekenhuis
Productie 12	:	artikel van Jenifer I. Hui et al
Productie 13	:	brief d.d. 10 juli 2009 van het NOG bestuur
Productie 14	:	notitie uit het medisch dossier

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 1



KATHOLIEKE UNIVERSITEIT NIJMEGEN

SINT RADBOUDZIEKENHUIS

Heelkundige Klinieken - Afdeling MOND- EN KAAKCHIRURGIE
Geert Grooteplein zuid 14 - Postbus 9101 - 6500 HB Nijmegen

De Hooggeleerde Heer
Prof. Dr. A. F. Deutman, oogarts
ALHIER

Hoofd: Prof. Dr. H. P. M. Freihöfer
tel. (080) 51 45 50
Prof. C. A. Merckx
tel. (080) 51 45 61

Polikliniek:
Maandag t/m vrijdag 8 - 9 uur
tel. (080) 51 38 01 / 51 41 99

cc. De Weledelgeleerde Heer S. L. A. M. v. d. Kolk, huisarts
Bijleveldsingel 34, 6524 AD Nijmegen
cc. De Weledelgeleerde Heer J. H. Laumen, tandarts
Staringstraat 1a, 6511 PC Nijmegen
datum 12-2-1982

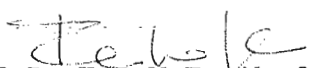
Geachte collega,

Prof. v. d. Heuvel had onder controle de heer Jan Sassen, geboren 16-09-1944 en wonende Schependomlaan 79 te Nijmegen. Patiënt werd door ons behandeld in juni 1981 voor een fractuur van de supra-orbitale rand links en de voorwand van de sinus frontalis, na een fietsongeluk. De genezing verliep voorspoedig.

Bij de laatste controle op 8-2-1982 waren er geen pathologische bevindingen te melden, behalve een gesluisd sinus frontalis links, wat echter na een operatieve repositie geen abnormale bevinding hoeft te zijn. Bij verdere ondervraging van de patiënt vertelde hij echter, dat hij de indruk heeft dat zijn linker oog tegen het eind van de dag moe wordt. Hij heeft echter nooit oogsymptomen gehad en nooit over visusstoornissen of dubbelbeelden geklaagd.

Gezien het feit, dat de mogelijkheid bestaat dat door het ongeluk de orbita iets veranderd is en dit de reden voor zijn vermoeiheid zou kunnen zijn, zou ik het zeer op prijs stellen als U dhr. Sassen voor een controle zou kunnen oproepen.

Collegialiter,


Prof. Dr. H. P. M. Freihöfer.

Mr. J.H. SASSEN

6543 XV Nijmegen, 23 october 1985
Schepondomlaan 79
Tel. 080-773361



De hooggeleerde Heer
Prof. Dr A.F. Deutman
Instituut voor oogheelkunde
Philips van Leydenlaan 15
6525 EX Nijmegen

Hooggeleerde Heer,

Begin 1982 heeft Prof. Freihofer mij naar U verwezen ter controle i.v.m. mijn ogen. Het eerste consult vond plaats op 22 maart 1982 en een tweede consult op 31 jan. 1983.

Tengevolge van het ongeval van 7 juni 1981 ervoer ik een aanvankelijke teruggang in het gezichtsvermogen van het linkeroog, dat na enkele weken in belangrijke mate herstelde, behoudens restverschijnselen:

- van tijd tot tijd tranend;
- vlek, soms ook lichte 'verduistering';
- bij links omhoogzien soort belemmering ('drempel');

Met name voormelde vlek is niet verdwenen, integendeel, in toenemende mate ervaar ik een gezichtsbelemmering in het linkeroog. Dit blijft achter bij het rechteroog; concentreer ik mij echter op het linkeroog, dan lijkt een even sterk gezichtsvermogen als het rechter aanwezig. Worden beide ogen dan weer gebruikt, dan merk ik na enige tijd dat het linker oog weer achterblijft.

→ Bij oogbewegingen van links naar rechts en omgekeerd lijkt het alsof een wolk langsdrijft, die het zicht (even) belemmert. Vooral treedt dit op bij vermoeidheid en bepaalde (drukkende) weersomstandigheden, waarbij ik ook het gevoel krijg alsof een (bot)breuklijn achter het oog doorloopt.

→ Bij het lezen lijkt het alsof het linkeroog soms wat verduistert is: de vlek; op wat langere afstand ontstaat soms de indruk door een stukje gerimpeld cellofaan te kijken, dat verdwijnt bij concentratie op het zien met met linkeroog.

Ik probeer hiermee mijn subjectieve leken-indruk maar aan het papier toe te vertrouwen in de hoop dat U voor de komende controle, waartoe ik een afspraak via Uw assistente zal maken, hieraan wat hebt voor Uw diagnose.

Met de meeste hoogachting,



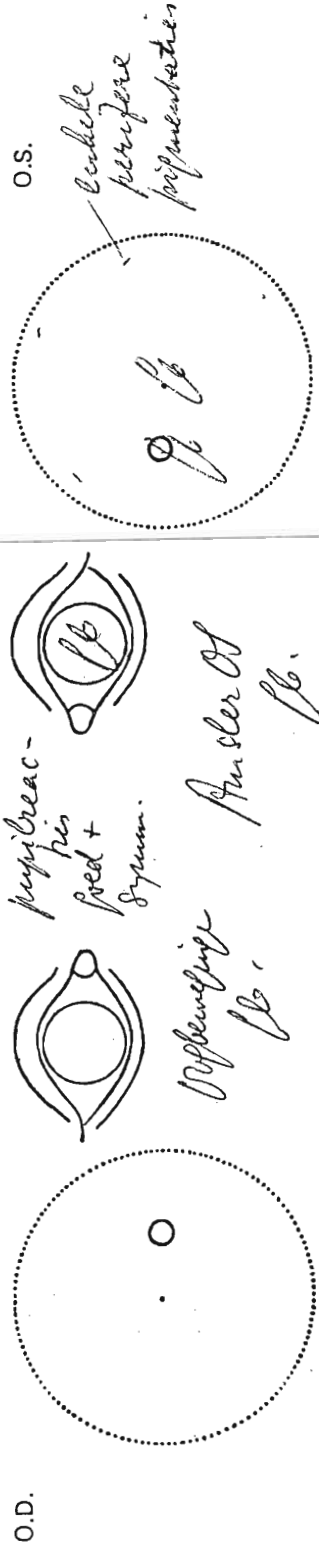
B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Sassen, H. H. Telefoon: 229.654
 Schependoumlaan 79, b5.43, XV Nijmegen Huisarts: K. d. Kalk
 : 16.9.1944 Beroep: M.e. bij Bijnvanch
Verwezen door: prof. v. d. Heuvel

kundige diagnose Niet oogheelkundige diagnoses

fractuur van orbitafractuur (dak) OS

D. z. gl.: sten.: m.e.c.: 10+
 met: S. C. as
 skiasc. S. C. as
 Javal: D. max.; T.O.S.:
 voor nabij m.e.c., met add S. D= d.p.: mm



12. Juni 81 Vicht. ingelid. schied → orbitafractuur OS + Contusio OS.
 Op 31/7/80 bij v.d. H.
 12. Juni 81
 prof. v. d. Heuvel

Verh

PRODUCTIE 2

PROF. DR. G. M. BLEEKER
OOGARTS

INTERUNIVERSITAIR OOGHEELKUNDIG INSTITUUT
P/A ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM
POSTBUS 12141, 1100 AC AMSTERDAM ZUID-OOST

PRIVÉ: UITERWEG 392
1431 AZ AALSMEER
TEL. 02977-26159
FAX 02977-45800

22 november 1993

De Weledelgeleerde Vrouwe
Mevr. M.J.R. Eshuis, arts,
medisch adviseur van de
Amersfoortse Verzekeringen
Postbus 42
3800 AA AMERSFOORT

Uw referentie: 21-92024430

Zeer geachte collega,

Hierbij heb ik het genoegen u te doen toekomen het rapport over het oogheelkundig onderzoek van de heer Mr. J.H. Sassen, geb. 16 september 1944, wonende Beekmansdalseweg 1 te 6522 KC Nijmegen, tel. 080-226915, welk onderzoek plaatsvond op 22 november 1993 ter beoordeling van de schadelijke invloed van zijn gezichtsvermogen op zijn arbeidsgeschiktheid.

Voorgeschiedenis.

Op ongeveer zijn 12de jaar kreeg patiënt een bril om op het bord te zien. In de loop der jaren is deze bril gaandeweg versterkt. Patiënt kon met beide ogen met deze brillen goed zien totdat hij getroffen werd door een ongeval met de fiets in juni 1981. Patiënt kreeg hierbij een verbrijzeld voorhoofd aan de linkerzijde. Er zaten vele bothechtingen in. Patiënt was nauwelijks bewusteloos geweest en werd opgenomen in het Radboudziekenhuis te Nijmegen. Aldaar werd hij geopereerd door Prof. Freithof, de kaakchirurg.

Patiënt was ook voor dit ongeval reeds onder behandeling in het Radboudziekenhuis bij Prof. van der Heuvel, de oogarts en later dus bij Prof. Deutman, die hem om de paar jaar zag.

Na het ongeval met de fiets heeft patiënt overgehouden een vlek voor het linkeroog. Het was een klein rond vlekje, dat nauwelijks van vorm veranderde en in rust precies voor het midden van het gezicht bleef hangen. Wanneer hij even opzij keek, keek hij er weer langs. De vlek ging hele langzaam heen en weer in het oog. Prof. Deutman zei destijds dat hij er meer moest leren leven.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Dankzij het goede rechteroog kon hij goed voort. Vanaf 1970 heeft hij het beroep van advocaat uitgeoefend.

Zondag 26 april 1992 ontdekte patiënt opeens een vlek voor het rechteroog. Twee dagen later, 28 april 1992, is hij gegaan naar de waarnemer van Prof. Deutman. Deze constateerde een loslating van de glasvochtmembraan van het rechteroog. Het beeld was vervormd alsof er gerimpeld plastic overheen lag. In combinatie met de vlek aan de linkerzijde was dit soms zeer vermoeiend.

Door deze moeilijkheden heeft hij op 8 mei 1992 zijn werkzaamheden voor de helft gestaakt. Hij werkt alleen 's-ochtends.

Eind juni 1992 ontdekte patiënt dat er in het onderste deel van het gezichtsveld troebelingen waren en onregelmatigheden. Tenslotte viel er een halve maan uit en op 2 juli 1992 werd hij gezien door Prof. Deutman, die hem meteen opgenomen heeft wegens een netvliesloslating.

Bij schrijven van 17 mei 1993 bericht Prof. Deutman dat hij patiënt zag op 2 juli 1992. Hij constateerde een grote scheur in het netvlies van het rechteroog. Patiënt is onmiddellijk opgenomen en op 6 juli geopereerd.

In een schrijven van 11 januari 1993 meldt Prof. Deutman reeds dat met de operatie rechts het netvlies weer tot aanliggen gebracht werd. Zowel het netvlies rechts als links werd prophylactisch nog met laser behandeld.

Op 7 januari 1993 bedroeg de gezichtsscherpte rechts met $(S-13)=(C-1,75)$ as 120° : 0,8 ruim en links met $(S-10,75)=(C-0,5)$ as 100° : 1,0 met enige moeite. Het netvlies lag toen goed aan. Prof. Deutman oordeelde de prognose gunstig.

Vervolgend uit het schrijven van 17 mei 1993 onderstreept Prof. Deutman nog eens dat patiënt toch wel ernstige klachten gehouden heeft, ondermeer moeilijkheden met dubbelzien en met troebelingen in beide ogen. Hij kan zijn beroep niet meer in volle omvang uitoefenen. Ten gevolge van de operatie is de stand van het rechteroog ongeveer $30(?)$ graden gewijzigd. Vooral 's-middags en 's-avonds heeft patiënt last dat het oog wegzakt.

De troebelingen plagen hem zodanig dat hij af en toe nauwelijks kan lezen. Dit laatste, tezamen met de moeilijkheden met het oogspierevenwicht, verklaart Prof. Deutman dat patiënt grote moeilijkheden heeft.

Patiënt zelf zegt dat hij moeilijkheden heeft met de oogstand. Elke morgen wordt hij wakker en dan ziet hij twee beelden gedraaid staan ten opzichte van elkaar. Er is ook een hoogteverschil.

Patiënt is regelmatig onder controle geweest van de orthoptische afdeling van het Radboudziekenhuis. Men heeft geconstateerd dat door decentreren van de nogal sterk myopische glazen een prismatisch effect kan worden verkregen dat aan het dubbelzien tegemoet komt. Aldus begint patiënt 's-morgens met een normaal gecentreerde bril met de myope glazen. In de loop van de dag zakken de beelden uit elkaar. Hij neemt dan de naar nasaal gedecentreerde glazen in de andere bril en vangt de dubbelbeelden weer een tijdje op. Aan het eind van de rit gaat ook dat mis en gaat hij maar naar bed.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
Ref. : 21-92024430

De vlek voor het rechteroog is een grote vlek, die flink stoort. Het is een soort driedimensionale wolk. De stip aan de linkerzijde is ongeveer hetzelfde als voorheen.

De rechter wolk gaat snel heen en weer. Af en toe laat hij het beeld vrij en dan neemt het rechteroog het zien over van het linker. Dit is ook zeer storend.

Tengevolge van de cerclageoperatie is het perifere gezichtsveld aan de rechterzijde verkleind. Dit belemmert zijn oriëntatie aan de rechterzijde.

Desgevraagd heeft patiënt nooit lichtflitsen gezien, ook niet toen het netvlies loslag. Ook heeft hij geen kleine mouches volantes.

Voor het overige is patiënt gezond. Hij zwemt niet meer, omdat hij geen goede onderwaterbril heeft. Het racefietsen is ook afgelopen. Autorijden doet patiënt alleen 's-morgens.

Het lezen van stukken en documenten gaat 's-morgens nog wel redelijk, maar niet te lang. Hij moet dan stoppen vanwege het dubbelzien.

Na de lunch slaapt patiënt een halfuur. Daarna moet hij zijn ogen weer bij elkaar brengen en tenslotte krijgt hij pijn in zijn ogen. Hij gaat dan in de tuin werken. Na verloop van tijd kan hij ook wel weer wat lezen.

In de familie komen geen uitgesproken dikke brillen voor. Er zijn geen mensen met netvliesloslating geweest.

Patiënt is niet getrouwd.

Zijn opleiding is als die van een meester in de rechten. Voorts heeft hij een postdoctorale belastingstudie in Tilburg gevolgd.

Patiënt is rechtshandig. Hij gebruikt twee glazen sherry voor het eten. Hij rookt niet. Hij gebruikt geen medicijnen.

Hij is gestopt met de oogdruppels.

Resultaten van het onderzoek.

Visueel vermogen.

Gezichtsscherpte rechts: 1/60; na correctie met (S-13)=(C-3) as 115°: 0,6.

Gezichtsscherpte links: 2/60; na correctie met (S-10,75)=(C-0,5) as 130°: 0,9.

Het lezen gaat met het rechteroog, met verziencorrectie en met een leestoeslag van (S+2) tot op het kleinste drukwerk (Revised Jaeger: 2) zolang de wolk in het glasvocht niet voorbij schuift. Is deze wel aanwezig, dan is het lezen vrijwel onmogelijk.

Links gaat het lezen met de verziencorrectie en met een toeslag van 2 dioptrieën eveneens tot het fijnste drukwerk (Revised Jaeger: 2). Af en toe heeft hij hier hinder van de kleine troebeling in het linkeroog.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
Ref. : 21-92024430

De sterkte van de eigen bril van patiënt bedraagt rechts (S-12)=(C-2) as 115° en links (S-9,75)=(C-0,5) as 110°.

Het kleuronderscheidingsvermogen, gemeten volgens Ishihara, is goed.

De gezichtsvelden, bepaald volgens de kinetische perimetrie van Goldmann, zijn links volkomen normaal voor alle kwaliteiten en intensiteiten.

Aan de rechterzijde is sprake van een belangrijke perifere beperking alsmede van een relatieve gevoeligheidsdaling in het bovenste en temporale gedeelte.

Met het Grid van Amsler wordt rechts geen metamorphopsie geconstateerd zolang de glasvochttvlek niet voor het beeld schuift. Dan is alles onscherp.

Links is het centrum normaal en bevindt zich temporaal onder enige vertekening, mogelijk tengevolge van de glasvochttroebeling.

Motiliteit.

Globaal gezien is de oogstand evenwijdig, doch af en toe treedt enige convergentie op, althans wanneer hij de bril niet draagt. Enig hoogteverschil tussen rechts en links valt onder deze omstandigheden niet op te merken.

Nadere analyse van het oogspierevenwicht met de Four Dot Test levert voor het zien op afstand duidelijke afwijkingen.

Bij kijken naar midden boven heeft hij een orthoforie, een normaal evenwicht.

In alle overige blikrichtingen heeft hij een esoforie, welke toeneemt naar mate patiënt meer naar beneden kijkt en zelfs oploopt tot een te veel aan convergentie ten bedrage van 30 graden.

Naast deze afwijking in het horizontale vlak bestaat er nog een hoogstand van het rechteroog, welke eveneens toeneemt naar mate patiënt meer naar beneden kijkt.

Kantelen van het hoofd naar de linker- of rechterschouder om de functie van de musculus obliquus superior te testen levert enige verzwakking van de ipsilaterale musculus obliquus superior.

Voor het zien nabij (op 30 cm. afstand) wordt met de Maddox Wing Test een behoorlijke esoforie geregistreerd. Het teveel aan convergentie bedraagt 11 dioptrieën of meer. Voorts is ook hier een hoogstand van het rechteroog waarneembaar ten bedrage van 5 dioptrieën.

Resumerend geeft deze analyse niet het gedefinieerd beeld van de uitval van een bepaalde spier, maar bestaat hier een foutieve functie van meerdere spieren, welke zich kenmerkt door een grote esoforie en een niet onbelangrijke hoogstand van het rechteroog.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Dat patiënt het klaarspeelt om onder omstandigheden niet dubbel te zien, heeft hij te danken aan zijn enorm fusievermogen. De prismatische correctie, die hij gekregen heeft voor de "avondbril", sluit volledig aan bij de hier gesignaleerde motiliteitsstoornissen.

Er is geen sprake van spontaan nystagmus. Het optokinetisch nystagmus is beiderzijds normaal.

De pupillen zijn gelijk en rond en reageren normaal op directe en indirecte belichting.

Klinisch aspect.

Uitwendig valt aan het gelaat niets bijzonders waar te nemen. De oogspelen zijn symmetrisch. De oogleden functioneren goed.

Rechteroog.

De conjunctiva is normaal. De cornea is glashelder. De voorste oogkamer is normaal diep. De pupilzoom is ongeschonden en de lens is helder, met een geringe kerndemarcatie zoals gebruikelijk op deze leeftijd.

Met de oogspiegel is het beeld aan de rechterzijde enigszins wazig. De rechter papil heeft een normaal aspect. Er is geen peripapillaire degeneratie. Er is geen myope sikkel.

Na verwijding van de pupil komt de grote glasvochttroebeling in volle omvang in zicht. Het is een driedimensionale wolk van spinnewebachtige structuur, waarin zich een aantal kleine bolletjes bevindt. De wolk beweegt in beperkte mate.

De periferie van het netvlies toont een cerclagewal, waarbuiten betrekkelijk weinig coagulaties. Binnen de wal ligt het netvlies keurig aan.

De intra-oculaire druk bedraagt 15 mm Hg applanatie, hetgeen normaal is.

Linkeroog.

De conjunctiva is normaal. De cornea is glad en helder. De voorste oogkamer is normaal diep. De pupilzoom is ongeschonden en de lens is helder met enige kerndemarcatie, net als rechts.

Met de oogspiegel valt na verwijding van de pupil een voor een flinke myoop een betrekkelijk gave papil te zien zonder myope degeneraties in de omgeving. De retinale vaten zijn aan de krappe kant, zoals gebruikelijk bij de myopie. De periferie van het netvlies is gaaf en zit goed vast. Het storende bolletje, waarover patiënt klaagt, zit ongeveer centraal in het glasvocht en is gemakkelijk te zien. Het is een glad bolletje van witte kleur met enkele hoekige uitlopers, waaraan de glasvochtstructuren verbonden zijn.

De intra-oculaire druk bedraagt 16 mm Hg applanatie, hetgeen eveneens normaal is.

Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Diagnose.

Flinke myopie beiderzijds met centrale glasvochttroebelingen, eveneens beiderzijds.
Status na netvliesloslating rechts met flinke gezichtsveldbeperking door cerclage.
Secundaire motiliteitsstoornis rechts ten gevolge van de cerclage.

Samenvatting en beschouwing.

Wat in de eerste plaats opvalt bij patiënt is het feit dat hij voor de netvliesloslating reeds moeilijkheden had met glasvochttroebelingen. De troebeling aan de linkerzijde dateert van 1982 na een val met de fiets en resulteerde in een tamelijk concreet klein vlekje, dat vaak zeer storend voor het midden van het beeld heen en weer zweefde. Dankzij het goede gezichtsvermogen aan de rechterzijde kon hij deze storing gemakkelijk overwinnen.

April 1992 is in het rechteroog een zeer storende troebeling gekomen in de vorm van een meer vage vitrage, welke hem, tezamen met de vlek voor het linkeroog, het werk zeer heeft bemoeilijkt. Beide troebelingen zijn objectief zonder moeite waarneembaar, waarbij vooral aan de rechterzijde sprake is van een uitgebreide vlek.

Kennelijk was deze glasvochtloslating aan de rechterzijde een voorloper van de zich later ontwikkelende netvliesloslating d.d. 2 juli 1992. Prof. Deutman vond een grote scheur en heeft hem meteen geopereerd. Deze operatie is in feite zeer fraai verlopen. De resulterende gezichtsscherpte is bepaald niet slecht. Er zijn geen grote scotomen ontstaan, doch wel bestaat er een aanzienlijke beperking van het gezichtsveld.

Na de netvliesoperatie heeft patiënt ernstige bezwaren gehouden. Net als voorheen waren de zwevende troebelingen voor het beeld nog aanwezig, doch nu werd hij tevens geplaagd door een neiging tot dubbelzien.

Bij nameten kan objectief gemakkelijk worden aangetoond dat de ogen een uitgesproken neiging tot dubbelzien hebben in alle blikrichtingen. Het minst nog bij kijken naar midden boven en het meest bij kijken in de onderste regionen. Er is sprake van een teveel aan convergentie (tot 30 graden toe) en bovendien een neiging tot hoogstand van het rechteroog.

Patiënt beschikt over een uitstekend fusievermogen om de beelden weer op elkaar te trekken. 's-Morgens vroeg wanneer hij nog fris is, lukt hem dat ook, doch na verloop van tijd geeft de fusie het op ten gevolge van de te hoge inspanning. Neemt hij dan een prismabril, dan gaat het weer een tijdje goed, doch tegen de avond knapt hij af met prismabril en al. Hij ziet dan dubbel en kan niet meer werken, televisiekijken of autorijden.

De bevindingen van het onderzoek bevestigen objectief de klachten van patiënt en het baart zelfs enige verwondering dat zijn fusievermogen zo goed is ontwikkeld dat hij de motiliteitsstoornissen een tijdlang kan overbruggen.

Datum : 22 november 1993
 Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
 Ref. : 21-92024430

De oorzaak van de vlekken in het gezichtsveld en van de gezichtsveldbeperking rechts is zonder moeite aantoonbaar. De oorzaak van deze motiliteitsstoornis is niet gemakkelijk te verklaren. Reeds werd vermeld dat het hier niet betreft een selectieve uitval van een bepaalde spier of spiergroepen. Verondersteld moet worden dat hier sprake is van een passieve bewegingsbeperking ten gevolge van de cerclage-operatie, danwel, van een beschadiging van de spierfuncties ten gevolge van de coagulatieprocedures, die hebben plaatsgevonden in de nabijheid van de inserties van oogspieren. Welke de juiste oorzaak is, valt niet te zeggen. Het feit is daar.

Functieverlies en invaliditeit.

Berekend volgens de maatstaven van de A.M.A.-Guides (derde druk revised), dus zonder rekening te houden met het beroep, bedraagt het functieverlies van het rechteroog van patiënt, op grond van:

verlies aan gezichtsscherpte (tabel 2, blz. 163, 20/40 x 14/18)	8%,
verlies aan gezichtsveld	50%,
gestoorde motiliteit	50%, ¹⁾
troebele media	20%.
Totaal functieverlies rechteroog	82%.

- ¹⁾ Gezien het feit dat patiënt de dubbelbeelden tijdelijk kan ondervangen met zijn fusievermogen, wordt het functieverlies door motiliteitsstoring gehalveerd tot 50% in plaats van 100% van de functie van het rechteroog.

Functieverlies linkeroog op grond van:

verlies aan gezichtsscherpte	nihil,
verlies aan gezichtsveld	nihil,
gestoorde motiliteit	nihil,
(berekend bij het rechteroog)	
glasvochttroebeling	10%.
Verlies aan totaal (binoculair) gezichtsvermogen	28%.

Functieverlies van de gehele persoon 26%.
 uitsluitend op basis van verlies aan gezichtsvermogen, zonder rekening te houden met het beroep.

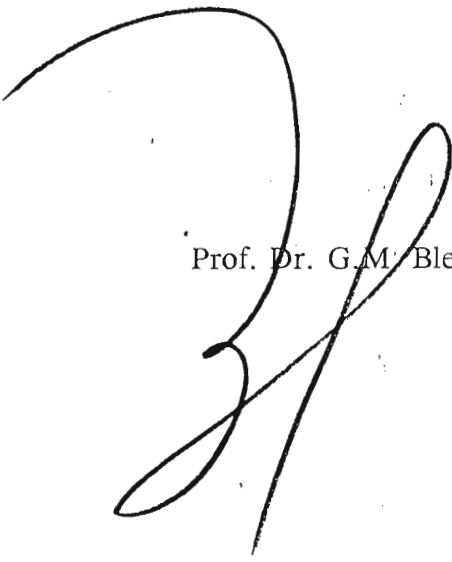
Datum : 22 november 1993
Betreft : De heer Mr. J.H. Sassen
Ref. : 21-92024430

Gevraagd naar de arbeidsongeschiktheid van patiënt, dus wel rekening houdend met zijn beroepsomstandigheden als advocaat en procureur, is een arbeidsongeschiktheid ten bedrage van 50% volkomen reëel.

Er bestaat een kleine kans dat op den duur de motiliteitsstoornis aan de rechterzijde spontaan vermindert.

Patiënt streeft er naar een plaats te krijgen bij de rechterlijke macht, waar hij onder rustiger omstandigheden hoopt te kunnen werken.

Met collegiale groet,



Prof. Dr. G.M. Bleeker

Bijlagen:
Een gezichtsveld volgens Goldmann.
Een nota in duplo.

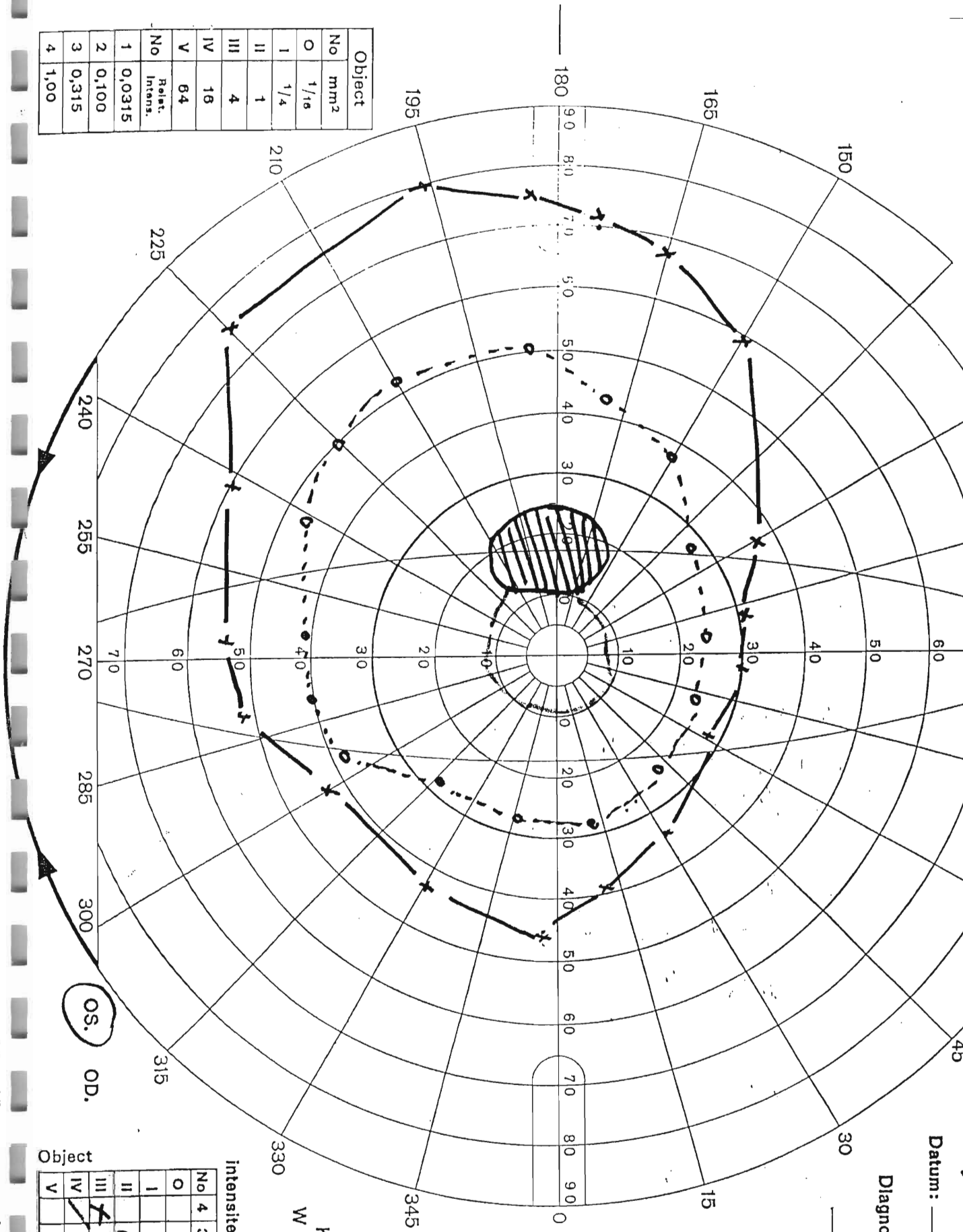
PROF. DR. G. M. BLEEKER
OOGARTS

Copie
Naam: *Mrs. J. SASSSEN*

Datum: *22-11-93*

Diagnose: _____

Pupil diameter _____ mm

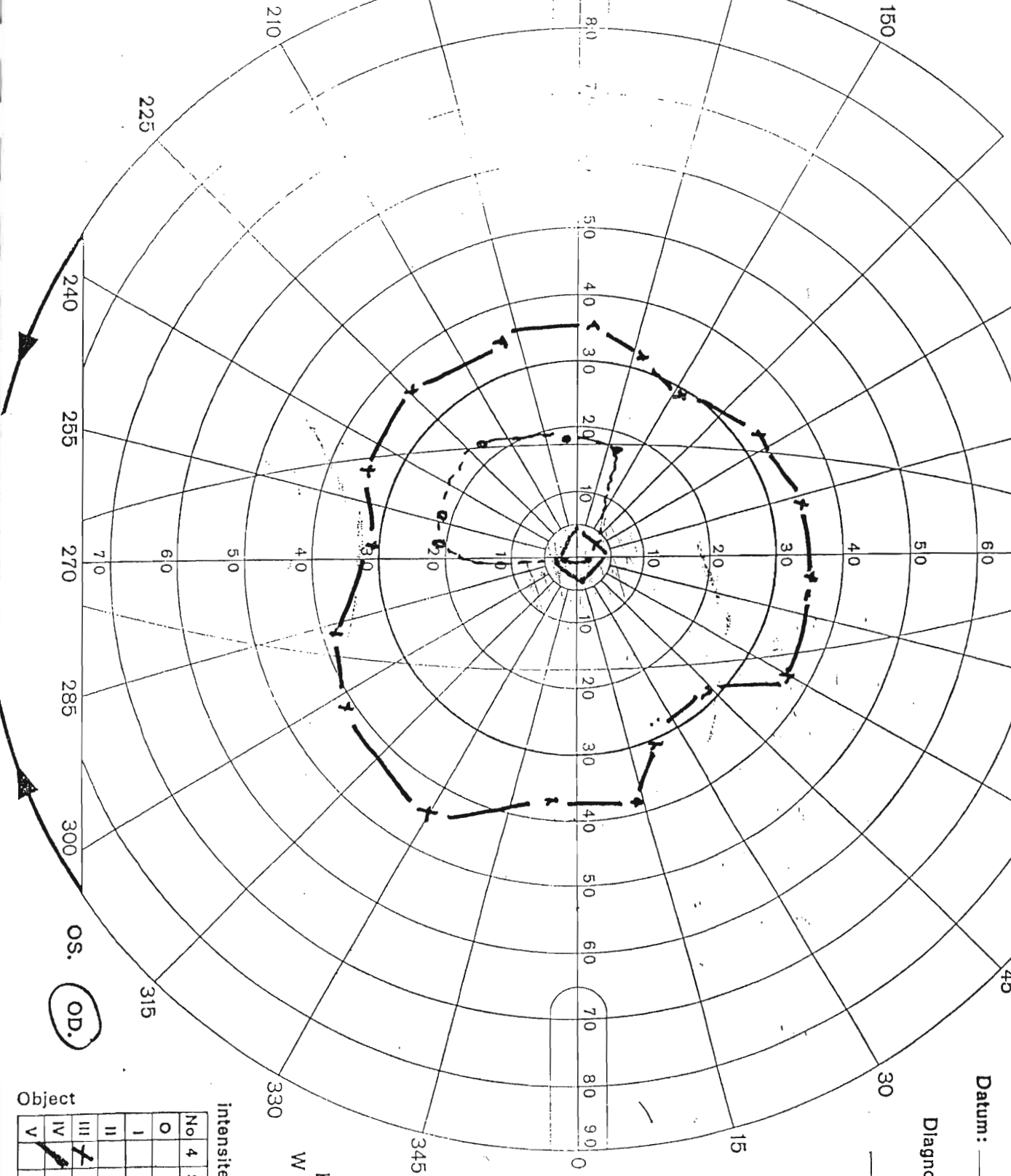


Object	
No	mm ²
O	1/16
I	1/4
II	1
III	4
IV	16
V	64
No	Relat. Intens.
1	0,0315
2	0,100
3	0,315
4	1,00

intensiteit object		Correctie	
No	4 3 2 1		
O			
I			
II			
III			
IV			
V			

Kleur:
W R G B

Object	No	mm ²
O	1	1/16
I	1	1/4
II	1	
III	4	
IV	16	
V	64	
No	Relat. Intens.	
1	0,0315	
2	0,100	
3	0,315	
4	1,00	



Object	No	4	3	2	1
O					
I					
II					
III					
IV					
V					

intensiteit object Correctie

Kleur:
W R G B

*Carbide
well
cutting
section*

PRODUCTIE 3

Mr J.H. Sassen

6522 KC Nijmegen, 24 juni 2006
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)
kantoor:
026-3538211 (tel.)
026-3538295 (fax)

28 JUNI 2006

2006.091

ARCHIEF

UMC RAAD VAN BESTUUR					
nr. 0603801		27 JUNI 2006			
gereg.	behand.	kopiehouder			
Kubm26	IC				

AANTEKENEN MET HANDTEKENING RETOUR

De Raad van Bestuur van het
UMC St Radboud
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

Geachte heren,

Op 6 juli 1992 ben ik door prof. Deutman geopereerd aan mijn rechteroog wegens een net-vliesscheur en sindsdien ben ik bij hem, dr. Verbeek en prof. Cruysberg onder controle/behandeling, o.m. vanwege het tengevolge van de operatie opgetreden dubbelzien. Sedert 2003 ervaar ik klachten die naar begin 2005 bleek, veroorzaakt worden door uit het oog zwellende hechtingen, waarvoor ik inmiddels onder behandeling ben van de opvolger van prof. Deutman, prof. Keunen.

Teneinde mijn positie in deze te kunnen beoordelen en deskundig advies te kunnen inwinnen moge ik u c.q. de betrokken hulpverlener(s) op de voet van art. 7:456 BW verzoeken mij afschrift te zenden van het gehele mij betreffend medisch dossier vanaf aanvang tot heden, met inbegrip van:

- de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992;
- het operatieverslag d.d. 6-7-1992 inclusief de volledige decursus;
- het beeldmateriaal (x-foto's en digitale foto's en scans);
- het volledige medicatiedossier;
- de volledige correspondentie van de behandelende artsen (verwijsbrieven en ontslagbrieven e.d.)
- het verpleegkundig dossier.

Ook al geschiedde de operatie meer dan 10 jaar geleden, het dossier moet nog volledig aanwezig zijn als noodzakelijk voor een goede hulpverlening aan mij.

De hieraan verbonden kosten zal ik gaarne op de door u aan te geven wijze voldoen.

In afwachting van uw bericht,
Hoogachtend,

J.H. Sassen

PRODUCTIE 4

Universitair Medisch Centrum St. Radboud
T.a.v. de Raad van Bestuur
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

UMC RAAD VAN BESTUUR					
nr	07.06050 07 SEP. 2007				
proces	behand.	kopiehouders			
RvBHzL	IC				

Nijmegen, 3 september 2007

Referentie: SMI LM 2301119
Uw referentie:
Betreft: Sassen versus UMC St. Radboud te Nijmegen

Geachte heren,

Ons bureau behartigt de belangen van de heer mr. J.H. Sassen, geboren 16-09-1944 en wonende aan de Beekmansdalseweg 1 te Nijmegen. Bijgaand treft u de door mijn cliënt ondertekende lastgevingsovereenkomst aan waarin de belangenbehartiging wordt bevestigd.

De heer Sassen meldde zich op 2 juli 1992 bij de afdeling oogheelkunde van uw ziekenhuis met een scheuring van het netvlies van zijn rechteroog. Op 6 juli 1992 werd hij daaraan geopereerd door prof. Deutman. Na de operatie bleef cliënt klachten houden. Hij bleef met name last houden van instabiel dubbelzien. Om die reden is hij onder controle en behandeling gebleven in uw ziekenhuis. Zijn behandelaars waren resp. prof. Deutman, dr. Verbeek en prof. Cruysberg.

Hoewel cliënt klachten is blijven houden, leek zich in de loop der jaren een medische eindtoestand te hebben ontwikkeld.

Evenwel, gaandeweg 2002/2003 kreeg cliënt geleidelijk aan steeds meer last van druppelvorming en traanvorming in het rechteroog, wazig worden van het rechteroog, troebelingen en dubbelzien in het rechteroog zelf met vertekende beelden. Bij fax van 25 augustus 2003 wendde cliënt zich tot prof. Deutman met een beschrijving van de klachten, doch hij werd doorverwezen naar prof. Cruysberg. Onderzoek vond plaats op 26 augustus 2003. Prof. Cruysberg kon echter geen goed antwoord op de klachten geven. Op 30 september 2003 kreeg cliënt weer zoveel last dat hij opnieuw prof. Deutman benaderde, doch hij werd weer verwezen naar prof. Cruysberg. Omdat deze geen tijd had, kwam cliënt op 2 oktober 2003 op het spreekuur van dr. Smeets terecht, die niets kon vinden/doen en meende dat de klachten waarschijnlijk vanzelf zouden overgaan. Cliënt wendde zich toen tot zijn huisarts, die een kuur met acetylcysteïne bruistabletten voorschreef, wat evenmin hielp.

SMI is een professioneel bureau voor personen- en letselschade. Onze aansprakelijkheid is beperkt tot het bedrag dat onze beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar uitkeert.

SMI expertisebureau voor personen- en letselschade

Claimshandling

- ♦ Medische fouten
- ♦ Letselschade
- ♦ zaakschade
- Medical Malpractice &
Clinical Trial Correspondent
Lloyds of London

Juridische adviseurs

- ♦ Gezondheidsrecht
- ♦ Aansprakelijkheidsrecht
- ♦ Verzekeringszaken
- ♦ Tuchtrecht
- ♦ Contractrecht

Medisch advies

Risk management

Postadres

Postbus 31077
6503 CB Nijmegen

Bezoekadres

Stijn Buysstraat 112
Nijmegen

T: 024 - 35 666 00

F: 024 - 35 645 34

E: info@smi-bv.nl

www.smi-bv.nl

Fortisbank

63.15.38.003

Juridisch adviseurs in deze zaak

Mr. I.P.C. Sindram, advocaat en
procureur (LSA)

Medisch adviseur in deze zaak:

Bijlage(n):

Medische machtiging
mr. J.H. Sassen
Lastgevingsovereenkomst

Cc:

Mr. J.H. Sassen

Korte tijd later ontdekte cliënt een uitstulping op het oog onder het ooglid. Bij fax van 12 november 2003 bracht hij prof. Cruysberg hiervan op de hoogte. Bij de controle van 14 november 2003 meende Prof. Cruysberg dat het probleem zat in een verstopt traanbuisje, spoot dit door met water en toonde de uitstulping nog aan een assistent met de woorden "kijk, dat is nog van de operatie", zonder daar conclusies uit te trekken.

In maart 2005 namen de klachten echter onverwacht zodanig in ernst toe, dat cliënt op 17 maart 2005 zich genoodzaakt zag de spoed-oogarts te raadplegen. Deze constateerde dat een van de hechtingen die dr. Deutman in 1992 had aangebracht, uit het oog was gekomen. Op verzoek van cliënt is onder plaatselijke verdoving met oogdruppels deze hechting ietwat naar buiten getrokken en afgeknipt, zodat hij daarvan geen last meer had. Tijdens bovengenoemde behandeling vernam cliënt voor het eerst dat de uitstulping op het oog betekende dat een hechting (niet dezelfde hechting die was afgeknipt) bezig was het oog uit te groeien. Dit was een bekend probleem van het hechtingmateriaal dat prof. Deutman bij de operatie in 1992 heeft gebruikt. Dit materiaal was gebleken na 10 jaar te gaan uitzetten en uit het oog te groeien.

Het gebruikte materiaal was indertijd hechtingsmateriaal afkomstig uit Amerika. Gezien de problemen, zou het materiaal op termijn operatief verwijderd moeten worden met alle risico's van dien.

Op 11 april 2005 werd cliënt in uw ziekenhuis gezien door prof. Keunen die hem een recept gaf tegen bacteriële infecties. Prof. Keunen liet cliënt bij die gelegenheid weten huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen.

Op 10 oktober 2005 consulteerde mijn cliënt opnieuw prof. Keunen, die bleef bij zijn aarzeling om te opereren. Cliënt's geval was er een van pappen en nathouden, aldus prof. Keunen.

Regelmatig ontstonden bacteriële infecties, waarvoor fucithalmec ooggel werd voorgeschreven, die overigens lang niet altijd doeltreffend was.

De stand van zaken in juni 2006 was dat de uitstulping groter en dikker was geworden. Van bobbeltje was zij uitgegroeid tot uitstulping in de vorm van een "haaienvin". Het werd steeds duidelijker dat t.z.t. een operatie – met ongewis resultaat – onvermijdelijk was. Medio juni 2006 ontstond nog een conjunctivitis in het linkeroog, die oversloeg naar het rechteroog.

In de zomer van 2006 brak de hechting (een zogenaamde plombe van 7 mm breed) door en kwam daadwerkelijk met een hoek uit de bult op het oog steken.

Op 11 augustus 2006 werd cliënt opnieuw gezien door prof. Keunen en werd uit voorzorg diezelfde dag het oog gelaserd.

Op 22 augustus 2006 heeft dr. Hoyng onder plaatselijke verdoving de plombe voor de helft verwijderd. Algehele verwijdering van het restant van de plombe bleek te riskant omdat dit mogelijk een gat in het oogweefsel zou hebben veroorzaakt. Het oog was ter plaatse ook ontstoken zodat dr. Hoyng uit voorzorg een dubbele oogprik gaf.

Bij controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen tegen cliënt dat hij niet meer terug hoefde te komen voor verdere controles, zo goed zag het oog er uit ! De problemen zouden afgelopen zijn.

De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kon t.z.t. ook nog wel naar buiten komen, vergelijk een wandelende nier (aldus prof. Keunen). Prof. Keunen bevestigde cliënt desgevraagd dat de plombe een zgn. MIRAgel-plombe was, waarvan het materiaal na 10 jaar begint uit te zetten en ook begint uiteen te vallen.

De problemen waren helaas niet opgelost. Het dubbelzien bleek na de operatie aanzienlijk verergerd. Anderzijds onderging het oog na enkele dagen veranderingen en de sterkte van de bril daalde van -15 naar -13 met verandering van cylinder-as (aldus de bevindingen van opticien De Boer te Nijmegen). Leek de ontwikkeling bij de controle op 11 september 2006 nog goed te gaan, op zondag 17 september 2006 ontstond een "druppel" in het oog die langzaam groter werd. Per spoed-fax van maandagochtend 18 september 2006 bracht cliënt prof. Keunen hiervan op de hoogte met de vraag of hier sprake was van een netvliesloslating. Hierop werd niet dadelijk gereageerd, doch op dinsdag 19 september 2006 kon cliënt op controle komen. Toen bleek de vrees van cliënt juist te zijn. Er was alsnog een netvliesdefect ontstaan. Onmiddellijk ingrijpen was geboden.

Op 20 september 2006 is onder plaatselijke verdoving en poliklinisch het oog geopereerd door dr. M. Tilanus.

De operatie geschiedde van binnenuit (vitrectomy), het glasvocht is verwijderd, de opening in het netvlies - direct naast het restant van de plombe, die in de afgelopen jaren enigszins het oog was ingegroeid, is gedicht. Vanwege het risico van nieuwe defecten is het oog niet met gas maar met olie 5000 gevuld. Ook in het operatieverslag is beschreven dat de plombe het oog in komt.

Voorafgaand aan de operatie van 20 september 2006 is een lensmeting gedaan van beide ogen i.v.m. toekomstige staaroperaties.

Controles door prof. Keunen op 21 en 26 september, 2 en 9 oktober 2006 vielen positief uit. Op 15 oktober 2006, 2 weken na het stoppen met de oogdruppels (Tobradex), ontstond evenwel een ontsteking, die met hernieuwd gebruik van deze oogdruppels onderdrukt is kunnen worden.

Vervolgcontroles door prof. Keunen vonden plaats op 19 oktober, 6 november, 11 december 2006 en 22 januari 2007

Bij de controle van 11 december 2006 was tevens dr. M. Tilanus aanwezig. Diens benadering bleek aanzienlijk minder optimistisch dan die van prof. Keunen. Hij sloot zeker niet uit dat na verwijdering van de olie en vervanging door kunstmatig glasvocht (water) er opnieuw een defect ontstaat, in welk geval weer olie in het oog moet die er dan nooit meer uit mag. Het resultaat van deze vervanging is volgens hem onvoorspelbaar.

De vervanging van de olie was gepland op 17 april 2007 door dr. M. Tilanus, doch moest worden uitgesteld vanwege bacteriële infecties in het linker- en het rechteroog. Voorgeschreven zijn Gentamytrex oogdruppels. De vervanging van de olie is alsnog geschied op 29 mei 2007. Op 30 mei en 4 juni 2007 is cliënt vervolgens gezien door prof. Keunen. De oogdruk was telkens goed. Kort daarop ontstond echter een vochtbel en op 7 juni 2007 constateerde dr. Tilanus een nieuw defect. D.m.v. een laserbehandeling is met zo'n 80 laserpunten a.h.w. een dam opgeworpen, die het heeft gehouden. De controle op 12 juni 2007 door dr. Tilanus liet een positief resultaat zien, zodat het druppelen met TobraDex en Atropinesulfaat konden worden gehalveerd. De controle op 26 juni 2007 liet opnieuw een positief resultaat zien, zodat met de oogdruppels kon worden gestopt.

Ook de controle op 17 juli 2007 viel positief uit. Op 6 september 2007 wordt cliënt gezien door prof. Cruysberg i.v.m. het toegenomen dubbelzien en daarna op weer op 18 september 2007 door dr. Tilanus.

De volgende stap zal zijn een staaroperatie wanneer het oog zal zijn gestabiliseerd en een oplossing voor het dubbelzien is gevonden.

Wat de oorzaak is geweest van zijn sedert medio 2002 opgetreden klachten, weet cliënt pas sedert maart 2005.

Dat het hier om een zogenoemde MIRAgel-plombe met de daaraan verbonden risico's ging, is cliënt pas sedert augustus 2006 bekend.

Kennelijk is ook pas ergens tussen november 2003 en maart 2005 bij de afdeling oogheelkunde het besef van de problematiek van het MIRAgel-materiaal ontstaan, anders is de bejegening van cliënt in 2003 niet goed te verklaren.

Cliënt verwijt het UMC St Radboud resp. prof. Deutman, niet alleen het gebruik van het ondeugdelijke operatiemateriaal, maar ook dat hij niet actief is gevolgd, ofschoon men wist althans behoorde te weten dat het gebruikte materiaal na verloop van tijd zou kunnen gaan zwellen en uit en/of in het oog zou kunnen gaan treden met alle risico's van dien.. Met andere woorden hij verwijt het ziekenhuis tevens het ontbreken van deugdelijke nazorg en het niet tijdig hebben ingegrepen.

Aansprakelijkstelling

Op basis van het door ons verrichte onderzoek naar de toedracht blijkt dat het UMC St. Radboud c.q. prof. Deutman de bij mijn cliënt aangebrachte plombe heeft betrokken van MIRA inc. in Amerika. Het Radboud heeft in de zin van BW 6:187 dit product in Nederland ingevoerd en heeft uit dien hoofde productaansprakelijkheid.

Cliënt stelt voorts dat ten tijde van de operatie op 6 juli 1992 uit de vakliteratuur^{1,2} bekend was althans behoorde te zijn dat de MIRAgel-plombe problemen zou kunnen veroorzaken, namelijk veranderen van chemische samenstelling^{3,4,5}, zwellen, fragmenteren, in- en extrusie, ontstekingen. Ten tijde van de operatie wist prof. Deutman dat de toepassing van de MIRAgel plombe het risico van lange termijn complicaties met zich zou kunnen brengen, althans hij had dat moeten weten. Cliënt is hierover niet geïnformeerd door prof. Deutman. Vastgesteld moet worden dat het bij de stand der wetenschap in 1992 niet verantwoord was de MIRAgel Plombe toe te passen. Het is prof. Deutman toe te rekenen dat hij de toenmaals reeds bekende voor- en nadelen van de MIRAgel plombe niet tegen elkaar heeft afgewogen, terwijl er reeds in 1992 kenbare en valide argumenten waren om van de toepassing van deze plombe af te zien en er goede alternatieven waren voor dit product. De keuze van prof. Deutman voor de MIRAgel plombe is derhalve niet verdedigbaar.

¹ De hierna vermelde literatuur is slechts een greep uit de vele publicaties over de Miragel-plombe

² Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8

³ Le Rouic ea, Episcleral Miragel buckling elements removal. A clinical case-series, J Fr Ophtalmol. 2002 Dec ;25:1002-6

⁴ Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61

⁵ Bernardino ea, Orbital Complications of Hydrogel Scleral Buckles, Ophthal Plast Reconstructive Surg. 2006 May-June; 22(3):206-8

SMI is een professioneel bureau voor personen- en letselschade. Onze aansprakelijkheid is beperkt tot het bedrag dat onze beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar uitkeert.

De MIRAgel plombe is vanwege zijn gebreken in 1995 uit de handel genomen⁶⁻⁷. Zeker toen en daarna was voortdurende en bekwame nazorg geboden, mede op grond van een toenemend aantal publicaties in de vakliteratuur, waarin op de defecten van het MIRAgel materiaal werd gewezen en geadviseerd werd om periodieke lange termijn controles uit te voeren bij de betrokken patiënten⁸ en hen te wijzen op de mogelijke risico's van de plombe. In de vakliteratuur werd ook vroegtijdige herkenning en verwijdering aanbevolen om ernstige complicaties bij uitgestelde verwijdering te voorkomen⁹⁻¹⁰. Het Radboud c.q. haar afdeling oogheelkunde heeft in het geheel niet de vereiste nazorg geboden. Cliënten klachten zijn in het geheel niet herkend tot maart 2005 toen het te laat was om zonder grote risico's de plombe nog te verwijderen. De ernstige complicaties waarvoor in de vakliteratuur is gewaarschuwd, zijn bij cliënt opgetreden.

Gezien de complicaties, moet worden vastgesteld dat de MIRAgel plombe een ongeschikte zaak is in de zin van artikel 6:77 BW. Het Hof Amsterdam heeft in het arrest van 7 januari 1988 (TvGR 1989/99) bepaald dat de arts of het ziekenhuis aansprakelijk kan zijn voor schade die het gevolg is van gebruik van een ongeschikte zaak, onder meer wanneer sprake is van een niet-verdedigbare keuze voor een bepaald product. In het arrest van 27 juni 2000 (VR 2002/112) besliste het Hof Arnhem betreffende ondeugdelijke borstprothesen dat in het algemeen, behoudens bijzondere omstandigheden, de op dit gebied als regel niet deskundige patiënt de behandelend arts in het kader van de alles omvattende geneeskundige behandeling verantwoordelijk mag houden voor de keuze en het betrekken van de soort en het merk van de prothesen en de feitelijke implantatie daarvan.

Cliënt lijdt schade als gevolg van de toerekenbare tekortkomingen van prof. Deutman en de afdeling oogheelkunde. De ernstige problemen met zijn gezichtsvermogen tasten de kwaliteit van zijn leven ernstig aan en hebben hem thans vrijwel geheel ongeschikt gemaakt voor zijn beroep als advocaat. Bij deze stel ik namens cliënt prof Deutman en op de voet van artikel 7: 462 BW het UMC St. Radboud aansprakelijk voor de schade die cliënt lijdt en zal lijden, zowel in materieel als in immaterieel opzicht inclusief de wettelijke rente. Als belangenbehartiger van mijn client maak ik aanspraak op de kosten buitenrechte.

Mocht het ziekenhuis zich beroepen op verjaring van de rechtsvordering, dan wijs ik erop dat op grond van bovenstaand feitencomplex moet worden vastgesteld dat cliënt eerst op 17 maart 2005 van de oorzaak van zijn klachten, het naar buiten komen van de hechting, vernam en pas in augustus 2006 hoorde dat het hier om een MIRAgel-plombe ging en toen pas zowel met de schade als met de daarvoor aansprakelijke persoon bekend is geworden. Ingevolge artikel 3:310 lid 1 BW begint de verjaringstermijn te lopen vanaf augustus 2006.

⁶ Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication After Retinal Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202.

⁷ Leibovitch ea, New onset diplopia: 14 years after retinal detachment surgery with a hydrogel scleral buckle, Br. J. Ophthalmol. 2005;89:640-640, inleiding

⁸ Marin ea(nt. 2); Bernardino ea (nt. 5)

⁹ Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100.

¹⁰ Roldan-Pallares M, Hernandez-Montero J, Llanes F, Fernandez-Rubbio J, Ortega F, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Ann Ophthalmol 2007; Vol. 125 No.4

SMI is een professioneel bureau voor personen- en letselschade. Onze aansprakelijkheid is beperkt tot het bedrag dat onze beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar uitkeert.

Samenvattend:

- het Radboud c.q. prof. Deutman heeft operatiemateriaal, te weten de MIRAgel plombe, waarvan de ondeugdelijkheid ten tijde van de toepassing in juli 1992 bekend was althans kon zijn, toegepast;
- cliënt werd omtrent de ondeugdelijkheid van het operatiemateriaal en de daaraan verbonden risico's niet geïnformeerd;
- cliënt werd niet door het Radboud actief gevolgd terwijl men wist althans behoorde te weten dat het ondeugdelijke operatiemateriaal na verloop van tijd zou kunnen gaan zwellen en uit en/of in het oog zou kunnen gaan treden met alle risico's van dien; Met andere woorden, er was geen sprake van een zgn Recall-actie terwijl deze zonder meer was geboden;
- de Miragel plombe is niet dadelijk verwijderd toen cliënts klachten aanvingen, zijn klachten werden niet eens herkend.

Ik wil u verzoeken deze kwestie te onderzoeken en mij binnen een redelijke termijn - ik stel voor uiterlijk 3 maanden na ontvangst van deze brief - mij uw standpunt kenbaar te maken. Een medische machtiging van mijn cliënt treft u bijgaand aan.

Met vriendelijke groet en hoogachting,



Drs. M.A. Vulker

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 5

De Nieuwe Vaart 56
1401 GS Bussum
Telefoon 035 694 15 41
Telefax 035 695 35 70
info@medas.nl
www.medas.nl

Centraal Beheer Achmea
T.a.v. de heer R.J.A. Blokvoort
Postbus 9150
7300 HZ APELDOORN

Bussum, 8 februari 2008

Betreft: de heer mr. J.H. Sassen
Geboren: 16-09-1944
Datum incident:

Geachte heer Blokvoort,

De door u toegezonden gegevens betreffende de heer Sassen heb ik bestudeerd. Uit de berichtgeving van de advocaat komt naar voren dat uw (ex)-verzekerde het UMC St. Radboud c.q. professor Deutman wordt verweten in 1992 ondeugdelijk operatiemateriaal te hebben gebruikt, waarbij betrokkene ook niet actief is gevolgd ofschoon men wist, althans behoorde te weten, dat het gebruikte materiaal na verloop van tijd tot complicaties zou hebben kunnen leiden. Het gaat hier om een oogheelkundige ingreep, waarbij een bepaald materiaal is gebruikt, te weten MIRAgel-plombe.

Ik heb het dossier bestudeerd. Hieruit komt naar voren dat betrokkene al vanaf jonge leeftijd een bril moest dragen, hij is fors myoop. In 1981 is betrokkene een ongeval overkomen waaraan hij een vlek voor het linkeroog heeft overgehouden. Betrokkene kwam destijds al onder behandeling bij het Radboud ziekenhuis, te weten bij professor Van den Heuvel en later bij professor Deutman. In juli 1992 werd betrokkene in het ziekenhuis opgenomen vanwege een, sinds enkele dagen bestaande, visusvermindering van het rechteroog. Bij onderzoek werd een netvliesloslating gezien, waarvoor betrokkene werd geopereerd. Er werd een zogenaamde cerclageband aangebracht. Ook werd het defect gecoaguleerd en tevens werd er een zogenaamde plombe opgehecht. Dit is de gebruikelijke behandeling bij een netvliesloslating. Cerclage betekent dat er een elastisch kunststofbandje rondom het oog wordt aangebracht. Dit bandje wordt onder de oogspieren geplaatst en dan iets aangetrokken waardoor het netvlies dan iets insnoert. Dit is om het netvlies steun te geven en de trekkracht vanuit het glasvocht op te heffen zodat het netvlies weer op de onderlaag terecht komt. De plombe (versteviging/kussentje) wordt aangebracht onder het bandje ter hoogte van de netvliesscheur.

mw. E. Mattern
arts*

D.J.A. van Kampen
chirurg np*

mw. C. Hutchison
arts*

mw. L. Spoelstra
officemanager

M.V. Borkent
arts*

J.M.J.M. Meewis
arts

Prof. Dr. S.G.M. Meuwissen
MDL-arts*

J.A. Vossen
arts

mw. S. van Zelm
tandarts

Blad : 2
Datum : 8 februari 2008
Betreft : de heer mr. J.H. Sassen
Ref.nr. : ACH 207.103/H/MA/mm

Dit dient ervoor om de scheur vanuit de buitenkant van het oog nog eens extra dicht te drukken.

Cryocoagulatie betekent dat het netvliesscheurtje wordt vastgezet aan de buitenzijde door middel van bevriezing.

Soms wordt besloten om deze stap over te slaan en het netvliesscheurtje pas na de operatie poliklinisch te behandelen met laserstralen.

In de verkregen informatie kan ik niet terugvinden wat voor materiaal er voor de plombe is gebruikt.

Pof. Keune oogarts verbonden aan het UMC St Radboud heeft naar aanleiding van de aansprakelijkheidstelling op 16 oktober 2007 gereageerd met de mededeling dat het wel erg waarschijnlijk is dat er destijds een MIRAgel plombe is gebruikt.

Het postoperatieve beloop was destijds ongecompliceerd.

Betrokkene is daarna nog wel profylactisch op het netvlies van het linker als van het rechteroog met laser behandeld.

In januari 1993 was de visus van het rechteroog 0.8 en van het linkeroog 1.0.

Het netvlies lag goed aan.

Betrokkene had voor wat betreft het rechteroog wel last van storende glasvochttroebelingen hetgeen echter volgens prof. Deutman gebruikelijk is na een netvliesloslating.

Daarnaast had betrokkene echter ook last van dubbelzien en op verzoek van zijn arbeidsongeschiktheidsverzekering is betrokkene in november 1993 beoordeeld door prof. Bleeker.

Er worden forse dubbelbeelden beschreven en een vlek voor het rechteroog.

Er is nu een gezichtsscherpte rechts van 0.6 en links van 0.9 .

Bij onderzoek werd een grote glasvochttroebeling gevonden in het rechteroog en verder wordt er gesproken over een flinke gezichtsveldbeperking door de cerclage en een mobiliteitsstoornis rechts tengevolge van de cerclage.

Er werd verondersteld dat hier sprake is van een passieve bewegingsbeperking tengevolge van de cerclage-operatie danwel als gevolg van een beschadiging van de spierfuncties tengevolge van de coagulatieprocedures.

Betrokkene blijkt al in 1994 naar aanleiding van het rapport van prof. Bleeker de oogarts Deutman te hebben aangeschreven met de vraag of er niet iets is mis gegaan met de operatie.

Er wordt ook verwezen naar een controle op 24 maart jl. waarbij prof. Deutman zou hebben aangegeven dat mogelijk de plombe blokkeerde en deze slechts met een geringe kans op lekkage zou kunnen worden weggenomen.

Prof. Bleeker zou echter hierover zijn twijfels hebben geuit.

In de brief van de heer Sassen staat door de oogarts met de hand genoteerd dat er niets mis is gegaan met de operatie en de dubbelbeelden zijn een complicatie hetgeen gezien kan worden na een dergelijke operatieve ingreep.

Maar daar de een plombe gezien de lokalisatie van de netvliesscheur vlak naast een oogspier geplaatst moest worden kan dit ook volgens prof. Deutman de oorzaak van het motiliteitsprobleem.

In januari 1995 beschrijft de oogarts Cruysberg zijn bevindingen op verzoek van de verzekeringsarts Joosten.

Er wordt gesproken over een latente oogstandafwijking maar deze is te gering om een oogspieroperatie te rechtvaardigen volgens de oogarts.

Blad : 3
Datum : 8 februari 2008
Betreft : de heer mr. J.H. Sassen
Ref.nr. : ACH 207.103/H/MA/mm

In september 1998 is betrokkene gezien door de oogarts Booij op verzoek van de Rechtbank.

Er wordt nu een visus van het rechteroog gevonden van 0.8 en links van 1.0.

In het glasvocht van het rechteroog wordt een grote troebeling aangetroffen.

Wat betreft het motiliteitsonderzoek verwijst deze oogarts naar de bevindingen van collega Bleeker en collega Cruysberg.

Ik trof tussen de stukken ook nog een schrijven aan van de oogarts Punt gericht aan de Centrale Raad van Beroep. Dit schrijven dateert van november 2001.

Opnieuw worden dubbelbeelden vermeld en troebeling in het rechteroog gezien met ook in het linkeroog afwijkingen in het glasvocht.

Er worden degeneratieve veranderingen in het netvlies gezien als gevolg van de myopie en littekens welke kunnen passen bij lasercoagulaties.

Er wordt een stoornis gevonden in het binoculair zien oftewel het zien met beide ogen met opnieuw een geringe beperking van de motiliteit van het rechteroog.

Bepaalde hulpmiddelen worden geadviseerd met een bepaalde vorm van prismatische correctie.

Uit het polikliniekverslag blijkt dat betrokkene vanaf de datum van de operatie zeer regelmatig is gecontroleerd waarbij ook orthoptisch onderzoek is verricht en diverse keren bepaalde brillen zijn uitgetprobeerd.

In maart 1994 staat als opmerking geplaatst : *(eventueel plombe verwijderen)*.

In oktober 1994 wordt echter genoteerd dat er geen operatie-indicatie is.

Het vooruitzien en lezen gaat zonder dubbelzien.

Het gebied van binoculair zien is ruim aanwezig en operatie wordt dus niet zinvol geacht.

Nadien kan ik in het polikliniekjournaal niet meer terugvinden dat er gedacht is aan een mogelijke verwijdering van de plombe.

In oktober 2003 wordt opgemerkt dat betrokkene last heeft van tranen van het rechteroog.

Betrokkene zou zich zorgen maken.

Verder staat er genoteerd dat er geen sprake is van een ontsteking.

Betrokkene heeft destijds uitleg gekregen.



In november 2003 wordt wederom vermeld dat betrokkene last heeft van het rechteroog waarbij bij onderzoek gering prominieren van de plombe wordt gezien.

Er is hiervoor geen verdere behandeling ingezet.

In maart 2005 werd betrokkene weer gezien vanwege periodiek tranen van het rechteroog.

Ook heeft betrokkene last van een schurend gevoel.

Bij onderzoek wordt o.a. een hechting gezien die is geërodeerd door de conjunctiva oftewel door het bindvlies.

Ook wordt een prominente plombe gezien die wel goed bedekt is.

De hechting is verwijderd en in april 2005 staat dan genoteerd dat betrokkene soms last heeft van een rood oog.

Bij onderzoek schemert de plombe door de dikke conjunctiva (bindvlies).

Er zijn verschijnselen van een ontsteking en betrokkene krijgt hiervoor medicatie voorgeschreven.

In oktober 2005 volgt opnieuw een controle. Er worden weinig bijzonderheden gezien en het beleid is expectatief.

In juni 2006 staat dan genoteerd dat er hechtingen naar buiten komen door het rechteroog.

Bij onderzoek wordt een conjunctivitisbeeld gezien oftewel een beeld passend bij een ontsteking van het bindvlies waarvoor medicatie werd voorgeschreven.

Blad : 4
Datum : 8 februari 2008
Betreft : de heer mr. J.H. Sassen
Ref.nr. : ACH 207.103/H/MA/mm

Op 11-08-2006 wordt betrokkene dan nog eens gezien en nu steekt de plombe uit de conjunctiva. Betrokkene wordt eerst profylactisch gelaserd en op 20-08-06 wordt de plombe partieel verwijderd.

Helaas ontstaat dan op 19 september 2006 een recidief netvliesloslating waarvoor betrokkene op 20 september wordt geopereerd waarbij het glasvocht wordt verwijderd en siliconenolie wordt ingebracht.

In mei 2007 wordt deze olie weer verwijderd en betrokkene is nog eens gelaserd. Op 17-07-07 was de visus van het rechteroog 0.3 en van het linkeroog 0.5.

Beschouwing:

Een netvliesloslating komt helaas wel vaker voor bij mensen die sterk myoop(bijziend) zijn. Hiervoor is in 1992 actief ingegrepen en daarbij is zoals gebruikelijk een cerclageband en is een plombe geplaatst.

Waarschijnlijk is destijds een MIRAgel plombe gebruikt.

De advocaat geeft aan dat ten tijde van de operatie op 6 juli 1992 uit de vakliteratuur bekend was althans behoorde te zijn dat de MIRAgel plombe problemen zou kunnen veroorzaken.

Opgemerkt wordt dat betrokkene hierover niet geïnformeerd is door prof. Deutman en verder dat het gezien de stand der wetenschap in 1992 het niet verantwoord was om een plombe van deze makelij toe te passen.

De keuze van deze plombe zou niet verdedigbaar zijn.

Prof. Keune heeft hierop in oktober 2006 gereageerd met de mededeling dat door de door de belangenbehartiger aangehaalde publicaties slechts één publicatie betreft van ten tijde van de toepassing van de plombe.

Dit artikel gaat bovendien over het intrascleraal gebruik van deze plombe terwijl bij betrokkene de plombe episcleraal is aangebracht.

Uit de door mij geraadpleegde literatuur komt naar voren dat men in eerste instantie dacht dat de zogenaamde hydrogel implants waaronder de MIRAgel heel goed bruikbaar waren met minder kans op infectie.

In een artikel uit 1991 staat dat deze materialen de voordelen combineren van siliconensponge en siliconenrubber en zodoende ideaal is voor het gebruik als plombe.

In januari 1992 is inderdaad een artikel verschenen aangaande de lange termijn complicaties van de MAI hydrogelimplants.

Hierin worden zeven patiënten beschreven bij wie problemen op de lange termijn optraden na het implanteren van een zogenaamde MAI hydrogelimplant.

Deze lange termijngevolgen traden zeven tot elf jaar na de operatie op, en op basis hiervan wordt een periodieke lange termijn follow-up geadviseerd.

Hierbij wordt verder opgemerkt dat MIRAgel implants dezelfde chemische samenstelling hebben als de MIAimplants en dezelfde maatregelen behoeven.

Uiteindelijk blijkt in 1995 de MIRAgel implant van de markt te zijn gehaald.

Er zijn nadien diverse artikelen verschenen over de problemen van de MIRAgel implants. In een artikel uit 2000 wordt o.a. beschreven dat het materiaal niet stabiel is na implantatie door fragmentatie van de hydrogel.

Dit is zeldzaam maar op basis hiervan is wel een lange termijn follow-up nodig is.

Het verwijt van betrokkene namelijk dat het UMC St Radboud respectievelijk prof. Deutman destijds ondeugdelijk operatiemateriaal heeft gebruikt, wordt wat mij betreft niet gestaafd door de literatuurgegevens.

In eerste instantie was men zeer positief over de MIRAgel implants.



Blad : 5
Datum : 8 februari 2008
Betreft : de heer mr. J.H. Sassen
Ref.nr. : ACH 207.103/H/MA/mm

In 1992 is inderdaad een artikel verschenen over de lange termijn complicaties van een dergelijke plombe maar op dat moment was de stand van de wetenschap nog niet van dien aard dat men wist dat aan het gebruik van MIRAgel plombes grotere risico's waren verbonden dan aan het gebruik van andere plombes.

Er is wel een artikel verschenen waarin langdurige follow-up werd aanbevolen.

Het is wat mij betreft ook niet correct dat er onterecht niet op de risico's is gewezen van dit materiaal.

Er waren toen net een aantal patiënten beschreven met lange termijn complicaties.

Alleen als deze complicaties veelvuldig voorkomen dan moet de patiënt hierover geïnformeerd worden.

Hierbij kan verder nog worden opgemerkt dat sowieso een plombe toegepast wordt bij een dergelijke ingreep.

Ook de alternatieven zoals de siliconensponges en solide siliconenrubbers kunnen tot complicaties leiden en ten tijde van de operatieve ingreep in 1992, verschenen eigenlijk net de eerste berichten over de late gevolgen van het gebruik van de MIRAgel implants.

Pas in 1995 werd het product van de markt gehaald.

Naar mijn mening is het gebruik van de MIRAgel hydroplant dan ook niet als verwijtbaar te bestempelen en ook niet dat betrokkene niet geïnformeerd is over mogelijke complicaties op de lange termijn.

Verder is betrokkene wel degelijk regelmatig gecontroleerd en ik kan dus ook nergens terugvinden dat er sprake is van ondeugdelijke nazorg.

In 1994 is dus wel op een gegeven moment overwogen om de plombe te verwijderen maar hiervan is afgezien.

Ten aanzien de motiliteitsbeperking van het rechteroog, wordt door zowel de onafhankelijke oogarts Bleeker als de behandelend oogarts aangegeven dat dit mogelijk samenhang met de plombe maar operatief ingrijpen hiervoor werd als niet zinvol gezien. De motiliteitsbeperking werd ook niet gezien als een complicatie van de plombe maar als gevolg van (de correcte) plaatsing van de plombe.

Pas in 2006 als de plombe een spontane protrusie vertoont door de conjunctiva, is operatieve behandeling geïndiceerd.

De belangenbehartiger geeft verder nog aan dat het Radboud c.q. haar afdeling Oogheelkunde niet de vereiste nazorg heeft geboden.

Betrokkene's klachten zouden in het geheel niet zijn herkend tot maart 2005 en toen was het te laat om zonder grote risico's de plombe nog te verwijderen.

Gezien de voorliggende informatie is dit wat mij betreft niet correct.

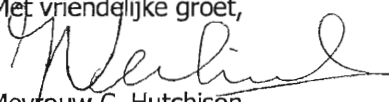
Zoals al aangegeven zijn pas in juni 2006 de hechtingen van de MIRAgel plombe naar buiten gekomen en in augustus 2006 was er sprake van een spontane protrusie van de plombe.

De klachten kunnen, zoals mijns inziens prof. Keune terecht aangeeft, teruggevoerd op klachten die regulier voor kunnen komen na een operatie na een netvliesloslating waarbij dus altijd een cerclage en plombe wordt gebruikt.

Ik ben dus van mening dat het UMC St Radboud c.q. prof. Deutman niet verwijtbaar heeft gehandeld.

Op basis van de voorliggende informatie ben ik dus van mening dat uw verzekerde in deze zaak heeft gehandeld conform de standaard van zijn beroepsgroep.

Met vriendelijke groet,



Mevrouw C. Hutchison

Blad : 6
Datum : 8 februari 2008
Betreft : de heer mr. J.H. Sassen
Ref.nr. : ACH 207.103/H/MA/mm

Geraadpleegde literatuur:

American Journal of Neuroradiology 22:1199-1202 (6 2001)

Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication After Retinal Reattachment Surgery

1985 Winter-Spring;5(1) 38-41 Hydrogel implant for scleral buckling. Long-term observations

1991 Apr-Jun;39(2) 41-3.

Scleral buckling with hydrogel implant

1991: 78(3-4): 307-15.

Cell-ingrowth in a silicone plombe. Interactions between biomaterial and scleral tissue after 8 years in situ: a SEM and TEM investigation

1992 Jan;110(1): 86-8 Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant.

1995;15(1): 62-7 Miragel versus silastic used as episcleral implants in rabbits. An experimental and histopathologic comparative study.

1998 Jun; 105(6):1079-86. Encapsulation of scleral buckling materials. A study of sixty specimens.

2000 Feb; 23 (2):174-9. (Fragmentation of hydrogel episcleral implants: a series of 4 cases)

2002 May-Jun; 33(3): 240-2. Extrusion and fragmentation of hydrogel exopiant 11 years after scleral buckling surgery.

1999 Jun; 77(3): 279-85. Scleral and episcleral histological changes related to encircling explants in 20 eyes.

2003 Apr; 23(2):257-61 Long-term complications of hydrogel buckles.

2003 Oct; 23 (5): 641-6. Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations

2004 Jan;137 (1)96-100. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery.

2006 May-Jun; 22(3): 206-08. Orbital complications of hydrogel scleral buckles.

PRODUCTIE 6

Centraal Beheer Achmea
t.a.v. de heer R. Blokvoort
schadebehandelaar
Postbus 9150
7300 HZ APELDOORN



Nijmegen, 23 april 2008
Uw kenmerk A0726-T00044
Ons kenmerk LM 2301119

Betreft: mr. J.H. Sassen / UMC St. Radboud te Nijmegen

Geachte heer Blokvoort,

Op 19 februari 2008 ontvingen wij uw brief inclusief een afschrift van het advies van Medas. Op grond van het advies van Medas stelt u zich op het standpunt dat aansprakelijkheid in deze zaak van het UMC St. Radboud niet aanwezig is.

Naar aanleiding van uw brief en het advies van Medas vragen wij uw aandacht voor het volgende.

Productenaansprakelijkheid ex art.6:187 BW

Uit het advies van Medas blijkt nergens dat hier onderzoek naar is verricht. De Miragel-plombe, het "product", wordt in 1995 van de markt genomen vanwege de gebreken ervan, dezelfde als die van de eerdere MAI-plombe. Het product is gebleken na een aantal jaren van chemische samenstelling te kunnen veranderen en te gaan zwellen en defragmenteren. Dit gebrek heeft zich bij mijn cliënt gemanifesteerd met alle desastreuze gevolgen van dien. Daarmee is de ondeugdelijkheid van het product en de productaansprakelijkheid gegeven. De juridische grondslag voor het weerleggen van deze aansprakelijkheid ontbreekt geheel in het rapport van Medas en uw brief van 19 februari 2008. Bekend was bij de hoofdbehandelaar althans behoorde te zijn, dat het product ondeugdelijk was en de toepassing van het product grote risico's meebracht. Mijn cliënt is iedere informatie onthouden omtrent de ondeugdelijkheid en deze risico's.

claimshandling
personenschade
medische fouten
toedrachtsonderzoek
civiele aansprakelijkheid
causaliteitsonderzoek
medisch en juridisch adviseurs
forensisch geneeskundige expertis.

postadres
postbus 31077,
6503 CB Nijmegen
bezoekadres
Stein Buysstraat 112 Nijmegen

T: 024 - 35 666 00
F: 024 - 35 645 34
E : info@smi-bv.nl
fortisbank : 63.15.38.005

medisch adviseur in deze zaak:

juridisch adviseur in deze zaak:
mr. J.P.C. Sindram
Advocaat / procureur (LSA)

bijlage(n):

Cc.

Toen mijn cliënt in 2003 zich met klachten tot het Radboud wendde is het product niet onmiddellijk verwijderd en hebben de toenmalige behandelaren de klachten niet eens herkend.

Uit het artikel van Lane c.s., 2001 dat Medas aanhaalt staat onweersprekelijk beschreven welke complicaties kunnen optreden bij het gebruik van de Miragel-plombe en dat periodieke controles noodzakelijk zijn. Het artikel wijst op de ernstige risico's en waarschuwt voor de chemische verandering van de implant met toenemende zwelling. Het bevestigde het eerdere artikel uit januari 1992 van Marine e.a, waarin gewaarschuwd werd voor de risico's van de MAI-plombe en van de Miragel-plombe ¹. Deze risico's zijn bij mijn cliënt volkomen genegeerd door de behandelaren, niet onderzocht en niet besproken, hoewel het ging om een product dat vanwege zijn defecten uit de handel was genomen. Een bijkomende omissie is dat het gebruik van de Miragel-plombe niet eens door de operateur is vastgelegd in het operatieverslag van 6 juli 1992.

De nazorg

Na de operatie in 1992 kreeg mijn cliënt begin 2003 klachten. Op grond van de klachten werd mijn cliënt conservatief behandeld. Daarbij kon bij diverse controles in 2003 geen goed antwoord gegeven worden door de behandelaren op de klachten. Zelfs nadat mijn cliënt zelf prof. Crujsberg had gewezen op een bultje op zijn oog dat hij nog niet eerder had opgemerkt, was de enige reactie: "kijk, dat is nog van de operatie" en werd een traanbuisje vermoed de oorzaak van de klachten te zijn en met water doorgespoten. Ook toen werd mijn cliënt dus niet geïnformeerd over de complicaties en risico's verbonden aan het gebruik van de MiragelPlombe. Pas op 17 maart 2005 bleek bij een spoedafpraak naar aanleiding van klachten van mijn cliënt dat de plombe bezig was uit het oog te groeien doch toen durfde prof. Keunen, de opvolger van prof. Deutman, niet meer in te grijpen. In augustus 2006 werd pas de plombe operatief gedeeltelijk verwijderd. 4 Weken later ontstond een nieuw netvlies defect, waardoor een operatie in september 2006 noodzakelijk was. Daarbij bleek dat de plombe ook naar binnen was gezwollen en direct naast deze zwelling was het nieuwe defect ontstaan.

Tijdens de gehele periode van nazorg is door de behandelaren van de afdeling Oogheelkunde het probleem van de plombe niet herkend en mijn cliënt kwam er pas in augustus 2006 achter dat de Miragel-plombe de oorzaak van zijn klachten was. Mijn cliënt werd slechts behandeld op grond van zijn klachtenpatroon. Van nazorg is nimmer sprake geweest zomin van een poliklinisch beleid, terwijl het probleem bekend had moeten zijn en men had moeten overwegen de plombe vroegtijdig te verwijderen ter voorkoming van een extrusion en intrusion.

¹ Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8

Onze conclusie is dan ook dat vroegtijdige verwijdering de ernstige complicaties had kunnen voorkomen. Toen het product in 1995 van de markt was genomen hadden de behandelaren van de afdeling Oogheelkunde de plicht om mijn cliënt te informeren en te wijzen op de mogelijke risico's en de mogelijke verwoestende werking van de complicaties op het oog. Dat hebben zij nagelaten, hetgeen moet worden beschouwd als een verwijtbare tekortkoming. Cliënt is daardoor de mogelijkheid ontnomen om – als redelijk handelend patiënt (Rb. Amsterdam 28 augustus 1996, VR 1997/107) – de complicaties niet af te wachten en het product te laten verwijderen en te kiezen voor een veiliger alternatief op een moment dat dit nog mogelijk was, dat wil zeggen nog voor de problemen zich voordeden. Om die reden stellen wij dat een causaal verband bestaat tussen het verwijtbaar tekortkomen in de voorlichtingsplicht en de opgekomen schade.

Daarnaast stellen wij dat tussen 1992 en 2003 in zijn algemeenheid niet aan de zorgplicht jegens cliënt is voldaan. Indien al in 1992 toepassing van de Miragel-plombe het meest aangewezen was – hetgeen wij bij gebreke van wetenschap moeten betwisten – had men zeker na 1995, toen het product uit de handel was genomen vanwege zijn defecten, mijn cliënt dienen te informeren en minst genomen de mogelijkheid van verwijdering van de plombe moeten overwegen en met hem bespreken. Op grond van de “state of art” in 2003 had men in ieder geval de plombe moeten verwijderen, toen de zwelling nog maar net was ingetreden en het oog ook nog niet ontstoken raakte.

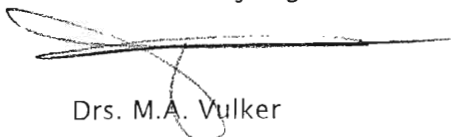
Uit onze reactie op uw brief blijkt dat wij ons absoluut niet met uw standpunt kunnen verenigen. Wij handhaven daarom ook onverkort onze aanspraak zoals neergelegd in onze brief van 3 september 2007 die wij hier als herhaald en ingelast beschouwen.

U stuurde ons slechts een rapport toe van uw medisch adviseur. De juridische beoordeling en de grondslagen met betrekking tot uw standpunt ontbreken geheel in dit rapport en uw brief.

Wij verzoeken u nadrukkelijk uw standpunt te heroverwegen en met mij contact op te nemen voor het regelen van de schade. Ik verzoek u binnen 3 weken na dagtekening van deze brief te reageren

Mocht de primaire grondslag van de aansprakelijkstelling, de productaansprakelijkheid, buiten uw competentie vallen, wilt zulks dan dadelijk laten weten opdat wij dienaangaande uw verzekerde rechtstreeks kunnen benaderen..

Met vriendelijke groet en hoogachting,



Drs. M.A. Vulker

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 7

Tevens per fax: 024 - 35 645 34

SMI

t.a.v. de heer Vulker

Postbus 31077

6503 CB NIJMEGEN

A. Bekema

Advocaat

T 020 605 6320

F 020 605 6719

a.bekema@houthoff.com

Amsterdam, 15 september 2008

Onze ref: 570000309/3264244.1

Geachte heer Vulker,

Centraal Beheer Achmea heeft mij verzocht bovenstaande zaak te behandelen. In reactie op uw brief d.d. 23 april 2008 bericht ik u als volgt.

De heer Sassen stelt zich op het standpunt dat het Radoud ziekenhuis de MIRAgel plombe in Nederland heeft ingevoerd en uit dien hoofde aansprakelijk zou zijn voor dit product krachtens artikel 6:187 BW. Deze stelling kan om twee redenen niet slagen. Allereerst heeft het Radboud ziekenhuis de MIRAgel plombe niet ingevoerd in de EER met als doel het beroeps- of bedrijfsmatig verder te verhandelen, zodat haar aansprakelijkheid niet dezelfde is als die van een producent. Ten tweede geldt voor een vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid een bijzondere vervaltermijn. Ingevolge artikel 6:191 lid 2 BW vervalt het recht op schadevergoeding van de benadeelde jegens de producent of importeur door verloop van 10 jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de producent de zaak in het verkeer heeft gebracht. De bewuste MIRAgel plombe is reeds meer dan 10 jaar geleden in het verkeer gebracht. Dientengevolge is een eventuele vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid, vervallen.

De heer Sassen baseert zijn vordering voorts op artikel 6:77 BW. Het Radoud ziekenhuis zou bij de behandeling van de heer Sassen gebruik hebben gemaakt van een ongeschikte zaak. Vooropgesteld zij dat bij een operatie van een netvliesloslating altijd gebruik wordt gemaakt van een plombe. Om te beoordelen of sprake is van een ongeschikte zaak moet worden aangegrepen bij de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. Uit het door Medas opgestelde medisch advies d.d. 3 september 2007 is gebleken dat de stand van de wetenschap ten tijde van de operatie nog niet van dien aard was dat men wist of had behoren te weten dat er aan het gebruik van MIRAgel plombes grotere risico's waren verbonden dan aan het gebruik van andere plombes. De heersende opvatting was

juist dat er voordelen aan het gebruik van de MIRAgel plombe waren verbonden. Prof. Deutman heeft geen gebruik gemaakt van een ongeschikte zaak in de zin van artikel 6:77 BW en heeft zodoende gehandeld zoals van een redelijk handelend arts verwacht mag worden.

Uit het medisch advies blijkt bovendien dat de heer Sassen reeds voor de operatie in 1992 diverse ernstige oogklachten had. De klachten waren van dien aard dat er in 1992 sprake was van een netvliesloslating. Ook in de periode na de operatie tot aan het moment waarop de klachten ontstonden die volgens de heer Sassen te wijten zouden zijn aan de MIRAgel plombe (2003), ondervond de heer Sassen nog diverse klachten aan zijn ogen. Deze klachten kunnen volgens de medisch adviseur worden teruggevoerd op klachten die regulier voor kunnen komen na een operatie van een netvliesloslating, waarbij zoals gezegd altijd een plombe wordt gebruikt. Deze klachten zijn vervolgens voldoende zorgvuldig door het Radboud ziekenhuis behandeld.

De klachten van de heer Sassen zijn behandeld met verschillende medicatie, operaties en laser-behandelingen. Gezien al deze problemen en behandelingen is geenszins aantoonbaar dat de klachten van de heer Sassen in causaal verband staan met het gebruik van een MIRAgel plombe in plaats van een alternatieve plombe. Aannemelijk is dat de klachten na 2003 het gevolg zijn van de andere pre-existente klachten en behandelingen.

Nu de heer Sassen al ver voor 2003 te kampen had met ernstige oogklachten en het gezichts-vermogen van de heer Sassen in de jaren '90 al fors was afgenomen is bovendien niet gebleken van (extra) schade van de heer Sassen.

Gezien het bovenstaande, blijft Centraal Beheer Achmea dan ook bij haar standpunt dat geen sprake kan zijn van aansprakelijkheid tijdens het Radboud ziekenhuis. Tevens behoudt het Radboud ziekenhuis zich alle rechten en wettens voor.

Indien u in deze brief aanleiding ziet om uw stellingen nader te onderbouwen of nader toe te lichten, ben ik daarvoor uiteraard beschikbaar.

Hoogachtend,

Houthoff Buruma N.V.



A. Bekema

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 8

0243564534

SMI

AANTEKENEN

Houthoff Buruma

t.a.v. mw. mr. A. Bekema

Postbus 75505

1070 AM AMSTERDAM

Per fax: 020 - 605 67 19

Nijmegen, 29 september 2008

Uw kenmerk 570000309/3264244.1

Ons kenmerk LM 2301119

Betreft: mr. J.H. Sassen / UMC St. Radboud te Nijmegen

Geachte mevrouw Bekema,

Hierbij bevestig ik de ontvangst van uw brief d.d. 15 september 2008. Ik heb inmiddels uw brief bestudeerd en besproken met mijn cliënt, de heer mr. J.H. Sassen. Naar aanleiding hiervan treft u hierna onze reactie aan op uw brief. Ik volg daarbij de indeling van uw brief.

U stelt dat onze stelling inzake de productaansprakelijkheid ten aanzien van het invoeren van de MIRAgel plombe door het UMC St. Radboud krachtens artikel 6:187 lid 3 BW om een tweetal redenen niet kan slagen. In de eerste plaats omdat de MIRAgel plombe niet door het UMC St. Radboud zou zijn ingevoerd met als doel het product beroeps- of bedrijfsmatig te verhandelen. In de tweede plaats refereert u aan de bijzondere vervalt termijn - 10 jaar na aanvang waarop het product in het verkeer is gebracht - ten aanzien van de vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid.

Uw stelling wordt door ons betwist omdat u een onjuist criterium aanlegt. Iedereen die een product in de EG Gemeenschap invoert om dit product te verkopen, te verhuren, te leasen of anderszins te verstrekken in het kader van commerciële activiteiten, wordt beschouwd als een producent in de zin van de Richtlijn en is dan ook op dezelfde voet als deze producent aansprakelijk (zie o.a. Van Empel/Ritsma, Aansprakelijkheid voor produkten, Kluwer, 1987, 4.4.3.2. Importeurs).

claimshandling
personenschade
medische fouten
toedrachtsonderzoek
civiele aansprakelijkheid
causaliteitsonderzoek
medisch en juridisch adviseurs
forensisch geneeskundige experti

postadres
postbus 31077,
6503 CB Nijmegen
bezoekadres
Stein Buysstraat 112 Nijmegen

T: 024 - 35 666 00
F: 024 - 35 645 34
E: Info@smi-bv.nl
fortisbank : 63.15.38.005

medisch adviseur in deze zaak:

juridisch adviseur in deze zaak:
mr. I.P.C. Sindram
Advocaat / procureur (LSA)

bijlage(n):

Cc.

0243564534

SMI

De plombe is aan mijn cliënt verstrekt door het UMC St. Radboud in het kader van haar ondernemingsactiviteiten, namelijk zorgverlening aan, meer speciaal de operatieve behandeling van mijn cliënt, mitsdien om commerciële redenen en daarmee zit het UMC St. Radboud op één lijn met de Amerikaanse fabrikant van de MIRAgel plombe, MIRA In.

Vervolgens beroept u zich op de wettelijke vervaltermijn van 10 jaar ex art.6: 191 lid 2 BW. Daarover het volgende. Het product kenmerkt zich door pas na 10 jaar van chemische samenstelling te veranderen en te zwellen. Het is al een oud leerstuk dat dwingend recht opzij gezet kan worden door redelijkheid en billijkheid. In uitzonderingsgevallen kan een beroep op een wettelijke vervaltermijn onaanvaardbaar zijn naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid. Ik verwijs naar: Hof Amsterdam, 15-09-05, Amafilter, r.o.4.4.; zo ook M.v.A. wijziging BW en Rv inzake collectieve afwikkeling massaschaden; Eerste Kamer, 2004-2005, 29 414, C met verwijzing naar HR 29-04 1983, 627). Mijn cliënt is geopereerd op 6 juli 1992. De vervaltermijn liep af op 6 juli 2002. De klachten van cliënt traden op eind 2002, begin 2003 op. Begin 2003 heeft hij deze klachten gemeld bij prof. Deutman. Pas op 17 maart 2005 kreeg cliënt te horen dat de plombe bezig was uit te treden en pas in augustus 2006 kreeg hij te horen dat het om de MIRAgel plombe ging. Als ergens een beroep op een wettelijke vervaltermijn onaanvaardbaar is naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid, dan is het in dit geval, waarin gebreken van het product zich pas na ommekomst van de vervaltermijn manifesteren.

Dat aan het product gebreken waren verbonden, namelijk het na een aantal jaren kunnen veranderen van chemische samenstelling met zwellen, fragmenteren, in- en extrusion en ontstekingen als gevolg, was ten tijde van de verstrekking bekend door het artikel van Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8, waarin uitdrukkelijk verwezen werd naar de ervaringen met de voorloper, de MAI plombe van dezelfde chemische samenstelling. Desalniettemin is een half jaar na de verschijning van dit artikel de MIRAgel plombe bij cliënt toegepast.

De gebrekkigheid van het product en de bekendheid daarmee van de operateur, resp. het UMC St. Radboud, staan aldus vast.

Uw stelling dat de stand van de wetenschap ten tijde van de operatie nog niet van dien aard was dat men wist of had behoren te weten dat er aan het gebruik van MIRAgel plombes grotere risico's waren verbonden dan aan het gebruik van andere plombes, heeft betrekking op een subsidiaire aansprakelijkheidsgrond en laat onverlet de primaire aansprakelijkheidsgrond ex art. 6:187 BW. Overigens is deze stelling gebaseerd op het advies van Medas dat bij onze brief van 23 april 2008 reeds gemotiveerd is weerlegd. Voorts is uw stelling te vaag om goed te kunnen beantwoorden omdat u niet aangeeft op welke andere plombes u doelt en bovendien vindt uw stelling haar weerlegging in genoemd artikel van Marin e.a.

0243564534

SMI

Ook uw stellingen aangaande de uw inziens voldoende zorgvuldige behandeling door het UMC St. Radboud gaan niet op. Aan de hand van het medisch dossier, in het bijzonder de (fax)brieven van cliënt aan de medische behandelaars, is precies na te gaan wat de gang van zaken is geweest.

Dat de gebruikte plombe risico's van zwelling etc. in zich borg, is aan cliënt niet meegedeeld. Het operatieverslag van 6 juli 1992 vermeldt niet eens wat voor plombe is gebruikt.

Dat de MIRAgel plombe doende was uit te treden, is pas ontdekt toen het te laat was en prof. Keunen niet meer durfde in te grijpen. Uit de operatieverslagen van 22 augustus en 20 september 2006 blijkt overduidelijk de oogverwoestende werking van de plombe, waardoor cliënt sedertdien van 50% arbeidsongeschiktheid is teruggevallen tot 80-100% arbeidsongeschiktheid.

In uw brief gaat u in het geheel niet in op het verwijt dat wij hebben aangevoerd in onze brief van 23 april met betrekking tot de verwijtbare onzorgvuldigheid van de behandelaren ten aanzien van de nazorg van mijn cliënt vanaf begin 2003. Het probleem van de uittredende MIRAgel plombe werd noch herkend, noch erkend ondanks de klachten die mijn cliënt had. Besloten werd tot een conservatieve behandeling, terwijl op basis van de "state of art" de MIRAgel plombe in 2003 al verwijderd had moeten worden, in plaats van in 2006. Ernstige complicaties waren het gevolg van deze onzorgvuldigheid die voorkomen hadden kunnen worden en die tot op de dag van vandaag voortduren.

Wilt uw cliënte het werkelijk op een procedure laten aankomen met alle reputatieschade van dien voor het UMC St. Radboud c.q. haar afdeling oogheelkunde, die uit een openbare civiele procedure kan voortvloeien?

Gaarne vernemen wij binnen 14 dagen dat uwerzijds alsnog de productenaansprakelijkheid ex art. 6:187 BW wordt erkend, bij gebreke waarvan tot dagvaarding zal worden overgegaan.

Met vriendelijke groet en hoogachting,

SMI LM Expertises

Drs. M.A. Vulker

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 9

Houthoff Buruma
t.a.v. mw. mr. A. Bekema
Postbus 75505
1070 AM AMSTERDAM

Per fax: 020 - 605 67 19

Nijmegen, 28 november 2008
Uw kenmerk 570000309/3264244.1
Ons kenmerk LM 2301119

Betreft: mr. J.H. Sassen / UMC St. Radboud te Nijmegen

Geachte mevrouw Bekema,

Naar aanleiding van uw telefoon van 21 november j.l. bericht ik u dat wij er naar streven om de concept dagvaarding in de loop van de komende maand aan UMC St. Radboud te zenden met afschrift aan u.

Bij het opstellen van de dagvaarding, waarin ook de standpunten uwerzijds dienen te worden vermeld, loop ik aan tegen het feit dat u nog niet inhoudelijk hebt gereageerd op mijn brief van 29 september 2008 waarin ik uw beroep op de vervaltermijn en uw stelling dat UMC St. Radboud niet beschouwd kan worden als producent, met klem van argumenten weerleg.

Wilt u alsnog reageren of kan ik vermelden dat mijn weerlegging niet tot enige nadere onderbouwing uwerzijds heeft geleid?

U vroeg voorts of mijn cliënt bereid zou zijn met het UMC St. Radboud in gesprek te komen om de wederzijdse standpunten uit te wisselen en onduidelijkheden te bespreken en eventuele wederzijdse vragen te beantwoorden.

Uw vraag kan ik bij nader inzien echter niet goed plaatsen. Omtrent de subsidiaire en meer subsidiaire aansprakelijkstellingen zijn de standpunten al uit gewisseld. Omtrent de primaire aansprakelijkstelling, de productaansprakelijkheid, reageert u niet op mijn tegenwerpingen.

Wat zou dan nog de zin van een bespreking kunnen zijn?

Als er uwerzijds nog onduidelijkheden en vragen zijn, is het ook meer aangewezen om deze vooraf schriftelijk voor te leggen alvorens eventueel tot een bespreking daarvan te komen.

claimshandling
personenschade
medische fouten
toedrachtsonderzoek
civiele aansprakelijkheid
causaliteitsonderzoek
medisch en juridisch adviseurs
forensisch geneeskundige expertis.

postadres
postbus 31077,
6503 CB Nijmegen
bezoekadres
Stein Buysstraat 112 Nijmegen

T: 024 - 35 666 00
F: 024 - 35 645 34
E : info@smi-bv.nl
fortisbank : 63.15.38.005

medisch adviseur in deze zaak:

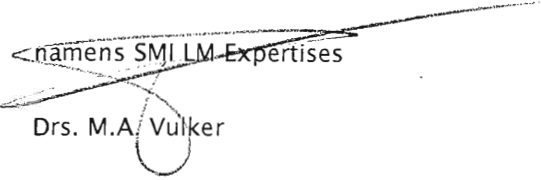
juridisch adviseur in deze zaak:
mr. I.P.C. Sindram
Advocaat / procureur (LSA)

bijlage(n):

Cc.

Ik vertrouw erop u hiermee op dit moment goed te hebben geïnformeerd, en zie uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

namens SMI LM-Expertises

Drs. M.A. Vulker

SMI
t.a.v. de heer Vulker
Postbus 31077
6503 CB NIJMEGEN

A. Bekema
Advocaat
T 020 605 6320
F 020 605 6719
a.bekema@houthoff.com

Amsterdam, 29 december 2008
Onze ref: 570000309/3592134.2

Geachte heer Vulker,

Naar aanleiding van uw brief van 28 november jl. bericht ik u als volgt.

In uw brieven van 3 september 2007 en 23 april 2008 aan de verzekeraar van het UMC St. Radboud (het "**Ziekenhuis**"), heeft u zich namens uw cliënt de heer Sassen op het standpunt gesteld dat het Ziekenhuis aansprakelijk is voor de door de heer Sassen gestelde schade als gevolg van het aanbrengen van een MIRAgelplombe in zijn rechteroog. De vordering wordt enerzijds gebaseerd op productaansprakelijkheid ingevolge artikel 6:187 BW en anderzijds op grond van de stelling dat het Ziekenhuis gebruik zou hebben gemaakt van een ongeschikte zaak, ingevolge artikel 6:77 BW.

De verzekeraar, Centraal Beheer Achmea ("**CBA**") heeft door Medas een medisch rapport laten opstellen en dit aan u toegezonden. Daaruit blijkt dat het Ziekenhuis heeft gehandeld conform de standaard van de beroepsgroep en geen sprake is geweest van onzorgvuldig handelen of nalaten door het Ziekenhuis. Onder verwijzing naar het medisch rapport heeft CBA bij brief van 19 februari 2008 aansprakelijkheid afgewezen.

Bij brief van 15 september 2008 heb ik het standpunt van CBA ten aanzien van de gestelde aansprakelijkheid nogmaals inhoudelijk verwoord. Hierin is gemotiveerd aangegeven waarom een vordering uit hoofde van productaansprakelijkheid naar het oordeel van CBA niet kan slagen. Voorts is toegelicht waarom CBA van oordeel is dat geen sprake was van het gebruik van een ongeschikte zaak of van een onzorgvuldige behandeling van de klachten van de heer Sassen door het Ziekenhuis. Daarnaast wordt het causaal verband en de omvang van de schade ter discussie gesteld. CBA is van mening dat hiermee afdoende inhoudelijk op uw stellingen is gereageerd.

Uit uw reactie d.d. 29 september 2008 blijkt dat uw een cliënt een andere mening is toegedaan ten aanzien van de gronden voor aansprakelijkheid. Zoals ik u reeds telefonisch mededeelde, doet dit echter niets af aan het standpunt van CBA. Tevens merkt u in voornoemde brief op dat als niet binnen 14 dagen de productaansprakelijkheid wordt erkend, tot dagvaarding zal worden overgegaan. Reeds enkele malen heeft u aangegeven dat u mij een conceptdagvaarding zou doen toekomen. Tot op heden heb ik nog geen conceptdagvaarding van u mogen ontvangen.

Om toch meer duidelijkheid te verkrijgen over de klachten van de heer Sassen en zijn huidige situatie c.q. om de wederzijdse standpunten uit te wisselen en onduidelijkheden te bespreken en eventuele wederzijdse vragen te beantwoorden, heb ik een voorstel gedaan voor een bespreking waarbij zowel de heer Sassen als CBA en het Ziekenhuis aanwezig zouden zijn. Wij hadden hierover ook al enkele malen telefonisch contact en wij waren het er in mijn beleving over eens dat wij deze zouden beleggen. Nu u in uw laatste brief van 28 november jl. te kennen geeft het nut van een dergelijke bespreking niet in te zien, wacht ik uw conceptdagvaarding af.

Hoogachtend,
Houthoff Buruma N.V.



A. Bekema

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 10

0243619162

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 13 februari 2009
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Inspectie voor de Gezondheidszorg
IGZ-loket
t.a.v. mw. drs. C. de Bruijn

per e-mail loket@igz.nl

Uw kenmerk: 2009-148865/16085/KM/bd

Tevens Melding in de zin van art. 1.b.1^e, 2^e en 3^e van de Leidraad meldingen IGZ.

Geachte mevrouw Bruijns,

Ik refereer aan ons telefoongesprek van vrijdag 6 januari 2009

Inmiddels ontvang ik ook de brief van mw. K.N. Middendorp-Kolenbrander van 6 februari 2009 met bijlagen.

Ik ben op 6 juli 1992 door prof. dr. A.F. Deutman, die als medisch oogspecialist destijds verbonden was aan het Academisch Ziekenhuis Nijmegen St. Radboud, geopereerd aan een netvliesscheur in mijn rechteroog.

De operatie bestond o.m. uit het aanbrengen van een cerclagebandje om het oog en van een plombe ter afdichting van de netvliesscheur.

Om wat voor soort plombe het ging, een silicone of een hydrogel plombe, is niet in het operatieverslag vermeld en ook niet aan mij meegedeeld.

Sinds augustus 2006 weet ik pas – door informatie van een bevriend oogarts – dat het hier de zgn. MIRAgel plombe betrof.

De MIRAgel-plombe is gebleken na een groot aantal jaren van chemische samenstelling te kunnen veranderen, te defragmenteren en het oog uit én ook in te groeien met vaak desastreuze gevolgen. Voor deze risico's is in de medische literatuur al gewaarschuwd in januari 1992. In 1995 is het product van MIRA Inc. in de USA uit de handel genomen vanwege de defecten – hetgeen in meerdere medische studies en -publicaties wordt vermeld.

In 1997 wordt in de vakliteratuur het eerste geval van complicaties met de MIRAgel plombe beschreven. Nadien is een reeks van publicaties verschenen met de aanbeveling zo snel mogelijk bij de eerste verschijnselen ingrijpen om erger te voorkomen.

Te uwer informatie gaat hierbij een lijst van publicaties met vindplaatsen inzake de MIRAgel-problematiek.

1. Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8
2. Hwang ea, Hydrogel Exoplane Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol 115, sept 1997, p. 12051206

0243619162

Mr J.H.Sassen

- In hun artikel van januari 2004 concludeerden Kearney e.a. dat vroegtijdige herkenning ernstige complicaties van uitgestelde verwijdering kon voorkomen.
- In 2007 bevestigden Roldan-Pallares ea in hun artikel dat dadelijke verwijdering ingeval van klachten in overweging dient te worden genomen ter vermijding van toenemende complicaties.

Eind 2002, begin 2003 kreeg ik klachten aan mijn rechteroog, die ik medio augustus 2003 (per fax) aan prof. Deutman voorlegde met het verzoek mij te zien.

Ik werd echter door prof. Deutman naar prof.dr J.R.M. Cruysberg en andere oogartsen doorverwezen.

Op 13 november 2003 heeft prof. Cruysberg een geringe uitstulping op mijn rechteroog geconstateerd en in mijn medisch dossier aangetekend ("geringe prominentie explant") zonder enig ander ingrijpen dan het met water doorspuiten van een zijns inziens verstopt traanbuisje. Pas toen ik mij op 17 maart 2005 wegens acute klachten meldde bij de spoedarts van de afdeling oogheelkunde, werd mij door de arts meegedeeld dat de "hoofdhechting" - dit bleek de plombe te zijn - doende was uit het oog te zwellen en dat ik daarvoor geopereerd diende te worden.

Prof.dr J.E.E. Keunen, de opvolger van prof. Deutman, besloot echter in dat stadium niet in te grijpen en de ontwikkelingen af te wachten.

Eerst in augustus 2006, toen de plombe daadwerkelijk uit het oog groeide en het materiaal direct tegen het ooglid aanschuurde, werd operatief ingegrepen en heeft men de helft van de plombe kunnen verwijderen..

4 Weken later veroorzaakte de andere helft, die ook naar binnen was gezwollen, een nieuw netvliesdefect, waaraan ik acuut geopereerd moest worden.

Na deze operatieve behandeling, eind mei 2007, is het gezichtsvermogen van mijn rechteroog nog maar 20% en is mijn dubbelzien, een gevolg van de operatie in 1992, toegenomen.

Mijn blijvende arbeidsongeschiktheid is vastgesteld op 80-100%.

Mijn eigen concrete ervaringen laten een medische behandeling zien die tegengesteld is aan hetgeen in de literatuur is aanbevolen:

- prof. Deutman heeft de hoogst risicovolle plombe bij mij toegepast zonder mij tevoren dienaangaande te informeren en met mij overleg te plegen, in het bijzonder is niet met mij overlegd of mogelijk een ander, minder risicovolle plombe zou kunnen worden toegepast (waartoe in de periode tussen de ziekenhuisopname op 2 juli 1992 en de operatie op 6 juli 1992 alle gelegenheid bestond).
- De vraag is of de behandeling die bij mij is toegepast wel een reguliere behandeling was of dat er sprake was van een experimentele behandeling. Ik ben hierover nimmer geïnformeerd en er was ook geen sprake van een informed consent.
- Ik zou zeker niet met de toepassing van deze zo risicovolle plombe hebben ingestemd; tenzij geen enkel alternatief voorhanden was, maar als dat al het geval zou zijn geweest, dan is mij dat niet meegedeeld.
- In mijn medisch dossier is ook niet aangetekend - noch in het operatieverslag van 6 juli 1992 noch anderszins - dat de toegepaste plombe een MIRAgel plombe was met de mogelijkheid daaraan op termijn verbonden risico's van zwelling en defragmentering. Daardoor was herkenning van die complicaties voor mij zelf onmogelijk - ik heb in november 2003 wel het bultje op het oog opgemerkt en daar zelf prof. Cruysberg op geattendeerd, maar kon in de verste verte niet bevroeden wat er aan de hand was. Door die omissie is herken-

0243619162

Mr J.H.Sassen

ning mogelijk ook ernstig bemoeilijkt voor (prof. Deutman) opvolgende medische behandelingen, met ernstige vertraging in herkenning en behandeling als gevolg.

- Ik ben ook na het aangebracht zijn van de plombe niet geïnformeerd over deze plombe en de mogelijk daaraan verbonden risico's. Ik ben ook niet gevolgd met het oog op deze risico's, ondanks de aanbevelingen daartoe in de medische literatuur al vóór de operatie, evenmin nadat de plombe vanwege de risico's ervan in 1995 uit de handel genomen is, en ook niet toen in 1997 het eerste concrete geval van complicaties als gevolg van de plombe in de medische literatuur werd beschreven. Ook de nadien verschenen publicaties waarin de aanbevelingen werden gedaan om de patiënten te volgen, te informeren en zo vroeg mogelijk in te grijpen, hebben geen effect gehad op de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud.
- Toen eenmaal de aan de plombe verbonden risico's - het naar buiten en naar binnen zwellen - zich bij mij begonnen te manifesteren, is dit door de medische behandelaars niet herkend, hoewel het uitsteken van de plombe uit het oog wel is opgemerkt en in het medisch dossier is aangetekend (onderzoek prof. Cruysberg op 13 nov. 2003). Toen is ook niet dadelijk en adequaat ingegrepen door middel van gehele of gedeeltelijke verwijdering van de plombe zoals bij herhaling in de medische literatuur is aanbevolen.
- Dat de MIRAgel plombe uit het oog aan het zwellen was, is pas herkend in maart/april 2005, doch toen besloot de toenmalige behandelaar prof. Keunen om niet in te grijpen en een afwachthouding aan te nemen, ondanks de herhaalde aanbevelingen in de medische literatuur om dadelijk te verwijderen om erger te voorkomen, immers was de operatieve verwijdering van een gezwollen en gedeфраgmenteerde plombe zeer moeilijk gebleken.
- Bij mij is pas ingegrepen toen de risico's van de plombe zich in volle en meest ernstige omvang hadden gemanifesteerd en er wel ingegrepen moest worden, omdat de plombe daadwerkelijk uit het oog was gekomen, en toen het in feite al te laat was, omdat de andere helft die niet verwijderd kon worden, naar binnen gezwollen was en enkele weken later een nieuw netvliesdefect veroorzaakte.

Ik ben ongetwijfeld niet de enige patiënt bij wie de MIRAgel plombe is toegepast.

Voorafgaande aan de operatieve verwijdering in augustus 2006 heb ik prof. Keunen gevraagd naar de ervaring met deze verwijdering. Geantwoord werd dat gemiddeld zo eens in de 2 weken dergelijke verwijdering plaats vond.

Ik ben vermoedelijk wel de enige die weet wat er aan de hand is geweest, want de patiënt wordt niet anders verteld dan dat plombes nu eenmaal de eigenschap kunnen hebben te worden afgestoten en uit te treden. Als een bevriend oogarts mij niet had geïnformeerd, had ik niet geweten dat het hier een MIRAgel plombe betrof met een geheel andere risicoprofiel dan de silicone-plombe, namelijk het pas na een groot aantal jaren van chemische samenstelling veranderen, defragmenteren en zwellen (tot wel 4 x zo groot) met desastreuze gevolgen.

Het heeft er veel weg van dat de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud v.w.b. de MIRAgel plombe structureel bezig is geweest en wellicht nog is om medische missers in de doofpot te stoppen, waarvan met mij ongetwijfeld meerdere patiënten schade ondervinden. Vgl. het artikel in NRC/Handelsblad van 30 januari j.l. (bijlage).

0243619162

Mr J.H.Sassen

Dit is de achtergrond waartegen ik aan uw Inspectie bij e-mail van 25 november 2008 de vragen heb voorgelegd:

- was het wel toegestaan om een dergelijk risicovol medisch hulpmiddel in te voeren vanuit Amerika (MIRA Inc. Massachusetts) en toe te passen, ook na de publicatie over de risico's ervan?
- Was niet registratie en/of voorafgaande overheidscontrole/goedkeuring van de plombe voorgeschreven?
- Behoorde in het operatieverslag niet te worden vermeld dat het om de Miragel-plombe ging?
- Had de behandelend arts mij als patient niet steeds behoren te volgen en tijdig in te grijpen, wetende welke risico's aan de plombe verbonden waren, juist ook gelet op de diverse signalen in de medische literatuur?

Een aanvullende vraag is nog:

- Betrof het hier in feite een experimentele behandeling en is hierna wel/niet gehandeld door het UMC St. Radboud volgens de toen geldende regels en richtlijnen voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen?

N.a.v. van de bij de brief van mw. Middendorp-Kolenbrander gevoegde bijlage verzoek ik u deze brief voor zoveel nodig te beschouwen als een melding in de zin van art. 1.b.1^e, 2^e en 3^e van de Leidraad meldingen IGZ.

Deze kwestie is niet voorgelegd aan de klachtencommissie van UMC St. Radboud, maar wel is UMC St. Radboud in september 2007 namens mij aansprakelijk gesteld. Zijn verzekeraar Achmea meent dat gehandeld is conform de standaard van de beroepsgroep en dat er geen sprake is geweest van onzorgvuldig handelen dan wel nalaten.

Graag ontvang ik een bevestiging van de ontvangst van deze brief en zie ik met belangstelling uit naar uw antwoord..

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 11

557

Vertrouwelijk

Inspectie voor de Gezondheidszorg
T.a.v. de heer J. Vesseur, arts MPH
Postbus 392
8000 AJ ZWOLLE

Postbus 9101
Huispost 557
6500 HB Nijmegen

UMC St Radboud Centraal, route 557
Geert Grooteplein 10
6525 GA Nijmegen

T (024) 361 34 14
F (024) 354 05 23

www.umcn.nl

Datum 5 juni 2009
Uw kenmerk 09-154906/16085/JV/wm
Ons kenmerk RvB09.06.51133
Onderwerp Melding van de heer J.W. Sassen

Geachte heer Vesseur,

Met mijn excuses voor de verlate reactie wil ik hierbij graag reageren op uw brief d.d. 10 maart 2009 inzake de klacht van de heer Sassen over zijn behandeling in 1992 e.v. met MIRAgel plombe in zijn oog vanwege een netvliesloslating.

In uw brief stelt u mij een aantal vragen die ik hieronder voor u afzonderlijk van elkaar zal beantwoorden.

1. *Wat is er opgetekend in het dossier van de heer Sassen over de ingreep in 1992. Wat staat er in het operatieverslag? Welke controles hebben plaatsgevonden?*

Ter beantwoording van deze vraag wil u verwijzen naar het medisch dossier van de heer Sassen welke u ingesloten aantreft. Daarnaast kan ik u melden dat mevrouw C. Hutchison van MEDAS, de medisch adviseur van de voormalige aansprakelijkheidsverzekeraar van het ziekenhuis, Centraal Beheer Achmea, op 8 februari 2008 een medisch advies in deze zaak heeft uitgebracht. Het is mij niet bekend of het mij vrijstaat dit advies integraal aan u te overleggen. Mocht u willen beschikken over dit verslag dan verzoek ik u deze bij de heer Sassen op te vragen, althans zijn toestemming voor het overleggen daarvan te verkrijgen.

2. *Op welke wijze, vanaf wanneer en hoe lang is de MIRAgel plombe toegepast in het UMC St Radboud.*

In het UMC St Radboud werd de MIRAgel plombe gebruikt van 1986 tot 1996 bij reguliere extraoculaire behandeling van netvliesloslatingen. De plooibare eigenschappen en fraaie indentatie van het materiaal (vooral in vergelijking met solide siliconenplombes) en de verminderde kans op postoperatieve infecties (vooral ten opzichte van sponsvormige plombes) zorgden ervoor dat MIRAgel werd ontvangen als een aanzienlijke verbetering met minder postoperatieve complicaties dan de reeds bestaande materialen. In de periode 1986-1996 was de behandeling van MIRAgel plombe 'state of the art' en werden er heel goede resultaten mee behaald. Het gebruik van de MIRAgel plombe was zonder meer gebruikelijk en geenszins een "experiment". De MIRA plombe werd in die jaren door ieder (academisch) ziekenhuis gebruikt (met uitzondering van het Oogziekenhuis, vanwege het "kostenaspect"). Het gebruik van de MIRAgel werd uiteindelijk gestaakt in verband met de (pas veel later bekend geworden) lange termijn complicaties.

3. *Wat was de reden om het niet meer toe te passen en welke maatregelen heeft het ziekenhuis genomen om patiënten te volgen en te behandelen.*

De reden om de MIRAgel plombe niet meer toe te passen (1996) was het bekend worden van de lange termijn complicaties die veroorzaakt werden door langzaam progressieve zwelling van het materiaal. Op dat moment is de MIRAgel plombe ook door de fabrikant van de markt gehaald. Het ziekenhuis heeft aanvankelijk, conform het beleid in de overige centra, ten opzichte van de patiënten die in het verleden met de MIRAgel plombe zijn behandeld, een afwachtend beleid gevoerd.

- Aanvankelijk werden zwellingen van de MIRAgel plombe slechts incidenteel gezien. De veronderstelling was toen nog dat op basis van de gerapporteerde complicaties deze niet bij alle patiënten hoefden op te treden. Ook in de wetenschappelijke literatuur was hier aanvankelijk nog geen duidelijkheid over;
- Zwelling van het materiaal gaat niet in alle gevallen gepaard met klachten;
- Verwijderen van het gezwollen materiaal is niet zonder risico's. Vooral het risico op een netvliesloslating, zoals bekend na het verwijderen van elk type indentatiemateriaal, en een peroperatieve scleraperforatie met visusdaling of zelfs blindheid tot gevolg, is in veel gevallen reden geweest om, zeker bij het ontbreken van aan de zwelling gerelateerde klachten, af te wachten;
- Een vergelijking met een "recall" zoals bijvoorbeeld recent bij Senseo koffiezetapparaten werd uitgevoerd, ligt in het geval van de MIRAgel plombe gecompliceerd. Het is namelijk juist het verwijderen van het materiaal dat de kans op blindheid aanzienlijk vergroot. Ook in de literatuur bestaat tot op heden geen eenduidig advies over het juiste moment om gezwollen MIRAgel indentatiemateriaal te verwijderen. Kearney et al (American Journal of Ophthalmology, 2004) schrijven: "...We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements". Ook in een recenter artikel van Roldan-Pallares uit 2007 staat: "removal should be **considered** once symptoms develop". Ook hier spreken de auteurs over een "overweging", vooral met het oog op visusbedreigende complicaties tijdens of na het verwijderen van de MIRAgel. Uit de analyse van de patiënten bij wie in het UMC St Radboud tussen 1998 en 2008 de MIRAgel plombe werd verwijderd (ook indien dit in ooit een andere kliniek was geplaatst) bleek het risico als gevolg van het verwijderen van de MIRAgel 6% op een netvliesloslating en 6% op een scleraperforatie. Het voorbeeld van de heer Sassen is in dit geval (wellicht onbedoeld) illustratief; als het materiaal eerder was verwijderd, was er waarschijnlijk eerder een recidief netvliesloslating opgetreden. Een exacte risicoanalyse (gespecificeerd naar duur, lokalisatie en overige factoren) is, zowel voor de kans op een recidief netvliesloslating als op een perforatie, tot op heden niet in de literatuur bekend;
- In zowel 2003 als 2009 zijn op het jaarcongres van het Nederlandse Oogheelkundig Gezelschap door drs. N. Crama, vitreoretinaal chirurg UMC St Radboud, de resultaten gepresenteerd van alle in het UMC St Radboud bekende patiënten bij wie het MIRAgel indentatiemateriaal was verwijderd, vooral om de daarmee gepaard gaande complicaties extra onder de aandacht te brengen van de Nederlandse oogartsen. Momenteel vindt nadere statistische analyse plaats van de patiënten bij wie tussen 1998 en 2009 MIRAgel werd verwijderd. Het doel is om hiermee tot een nadere risicoanalyse te komen; met name ten aanzien van de kans op complicaties bij het verwijderen.

4. *Wat is er precies gebeurd toen de heer Sassen in 2002/2003 klachten ontwikkelde.*

Voor het beantwoorden van deze vraag wil ik wederom verwijzen naar het medisch dossier van de heer Sassen. In het kort kan ik u melden dat de heer Sassen zich in november 2003 presenteerde met traanklachten van het rechteroog. Op 14 november 2003 is de traanbuis van de heer Sassen

Blad 3
Datum 5 juni 2009
Kenmerk RvB09.06.51133

doorgespoten omdat de behandelaar, prof. dr. Cruysberg, van mening was dat de oorzaak daarin gelegen was. Tevens werd de aanwezigheid van de gezwollen plombe opgemerkt. In maart 2005 namen de klachten van de heer Sassen toe. De heer Sassen raadpleegde op 17 maart 2005 een oogarts. Deze concludeerde dat één van de hechtingen die in 1992 waren aangebracht, door de conjunctiva naar buiten was gekomen. Deze hechting werd verwijderd. In de zomer van 2006 was er sprake van erosie van de conjunctiva door zwelling van de MIRAgel plombe. Op 11 augustus 2006 werd het netvlies van het oog van de heer Sassen preventief gelaserd om de kans op een recidief netvliesloslating na het verwijderen van het indentatiemateriaal te verkleinen. Op 20 augustus 2006 is de plombe voor een deel verwijderd. Algehele verwijdering van het restant van de plombe leek te riskant in verband met reeds aanwezig sclerale verdunning en daarmee een verhoogde kans op een peroperatieve scleraperforatie. Op 17 september 2006 ontstond gezichtsuitval in het rechter oog van de heer Sassen. Op 19 september 2006 werd de heer Sassen gezien op de polikliniek oogheelkunde en werd een netvliesloslating geconstateerd. Op 20 september 2006 is het oog geopereerd middels een pars plana vitrectomie om het netvlies opnieuw vast te maken. De heer Sassen is steeds bij ervaren oogartsen van de afdeling Oogheelkunde onder behandeling geweest en er zijn uitvoerige gesprekken met de heer Sassen gevoerd over zijn oogproblematiek.

Afsluitend kan ik u nog het volgende mededelen. Zoals u bekend heeft de heer Sassen in september 2007 het ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor (onder andere) het gebruik van ondeugdelijk operatiemateriaal en het nalaten van deugdelijke nazorg. De aansprakelijkheidsverzekeraar van het Radboud ziekenhuis (Centraal Beheer Achmea) heeft in dat kader advocatenkantoor Houthoff Buruma ingeschakeld teneinde haar belangen in deze civiele zaak te vertegenwoordigen. Daar tot op heden geenszins is gebleken dat sprake is geweest van onzorgvuldig handelen van de betrokken artsen of dat het UMC St Radboud anderszins aansprakelijk kan worden gehouden voor de gestelde schade van de heer Sassen, heeft Centraal beheer Achmea de aansprakelijkheid afgewezen. Bovendien is nog maar zeer de vraag wat het causaal verband is tussen de gestelde schade van de heer Sassen en het plaatsen van de MIRAgel plombe in 1992. Vast staat immers dat de heer Sassen reeds voor de operatie in 1992 diverse oogklachten had. Ook in de periode na de operatie tot aan het moment waarop de klachten ontstonden die volgens de heer Sassen te wijten zouden zijn aan de MIRAgel plombe (2003), ondervond de heer Sassen nog diverse klachten aan zijn ogen. Deze klachten kunnen worden teruggevoerd op klachten die regulier voor kunnen komen na een operatie van een netvliesloslating. Deze klachten zijn vervolgens voldoende zorgvuldig door het Radboud ziekenhuis behandeld. Bovendien zij nogmaals benadrukt dat er geen acute indicatie bestond voor verwijdering van de plombe aangezien het langer in situ blijven geen verder verlies van het gezichtsvermogen tot gevolg zou hebben. Sterker nog, het eerder verwijderen van de plombe bracht juist risico's met zich mee zoals een recidief netvliesloslating.

Inmiddels heeft de heer Sassen het ziekenhuis te kennen gegeven voornemens te zijn een civiele procedure aanhangig te maken indien een (mondeling) overleg met hem en zijn belangenbehartiger over een financiële schikking niet tot overeenstemming zou leiden. In dat kader zijn wij thans in overleg met (de belangenbehartiger van) de heer Sassen om in dit dossier een onafhankelijke expertise te laten verrichten.

Blad 4
Datum 5 juni 2009
Kenmerk RvB09.06.51133

Vanzelfsprekend zijn wij bereid het voorgaande in een gesprek nader toe te lichten.

In het vertrouwen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. Melvin Samsom,
Raad van Bestuur

Bijlage Kopie medisch dossier de heer Sassen, van de afdeling Oogheelkunde UMC St Radboud Nijmegen

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 12

Patient has bump under right eye, diplopia

Ocular history includes right-sided retinal detachment: What is diagnosis?

Grand Rounds Editors



Instructors/Chief Residents: Stephen Couvillion, MD (left), and Kristen Hartley, MD (right), edit the material presented in *Grand Rounds* from Bascom Palmer Eye Institute. They both have indicated that they do not have any financial interest in any product or topic mentioned.

Dr. Hui and Dr. Lee have indicated that they have no financial or business relationships with any commercial company that might benefit from information presented in the following case discussion. There will be no discussion of investigational products or products not labeled for use in the case presentation.

Disclosure Attestation: The contributing physicians listed above have attested to the following: 1) that the relationships/affiliations noted will not bias or otherwise influence their involvement in this activity; 2) that practice recommendations given relevant to the companies with whom they have relationships/affiliations will be supported by the best available evidence or, absent evidence, will be consistent with generally accepted medical practice; and 3) that all reasonable clinical alternatives will be discussed when making practice recommendations.

By Jennifer I. Hui, MD, and
Wendy W. Lee, MD

A 62-year-old man was referred to the Bascom Palmer Eye Institute ophthalmology service with a bump under his right eye and diplopia. The bump had begun painlessly and gradually increased in size over the past 7 to 8 months.

There was no associated purulence or erythema. He also complained of diplopia with both vertical and horizontal components. This presumed cranial nerve IV palsy was successfully treated with Fresnel

prisms by his ophthalmologist at another institution. He denied any antecedent trauma or travel.

His ocular history was significant for a right-sided retinal detachment that was repaired with a scleral buckle in 1993. His left eye had undergone phacoemulsification with IOL implantation in 1993 and a scleral buckle procedure for a retinal detachment in 1997.

Examination

The patient's visual acuity was 20/40 (with Fresnel prisms) and 20/30. His IOP was 12 mm Hg in both eyes. His pupils were 3.5 mm in diameter OU without a relative afferent pupillary defect. His external exam was notable for a right hypertropia with a hard, palpable nodule at the lateral border of the lower lid (Figure 1). The nodule was nontender and noncompressible and appeared to be fixed to the globe. His extraocular movements were limited in up and down gaze as well as adduction OD. Slit lamp examination was remarkable for 2+ nuclear sclerotic cataract OD and a posterior chamber IOL OS. Dilated fundus exam revealed endolaser scars with scleral buckle indentations noted inferiorly OU.

Differential diagnosis

The differential diagnosis includes inflammatory/autoimmune processes (inflammatory pseudotumor, sarcoid), neoplastic processes (orbital, subconjunctival), infectious processes, and a foreign body.

Case continued

The patient underwent MRI (Figure 2) and CT imaging, which revealed a periorbital lesion that appeared to be a bandlike opacity encircling the right globe inferiorly. Ultrasound demonstrated a cystic lesion from 5 to 8 o'clock inferiorly (Figure 3). Although the most likely etiology was the previously placed scleral buckle, no such buckle or sponge was detected.

The patient subsequently underwent a right anterior orbitotomy with a transconjunctival approach. A friable, edematous scleral buckle (MIRAgel 905) was removed in three pieces (Figure 4).

Discussion

Scleral buckling materials have evolved over the years. At first, absorbable tissues

Reported complications [of MIRAgel] are usually seen 7 to 10 years postoperatively.

were utilized. These included autogenous fascia lata and cadaveric sclera or dura. Next, non-absorbable synthetic agents such as polyethylene tubing, solid silicone rubber, and silicone sponges were used. Hydrogels (MAI, MIRAgel) subsequently came into widespread use. These were first utilized in 1979. MIRAgel is a synthetic, hydrophilic buckling material [poly (methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acetate) cross-linked with ethylene diacrylate with 15% water]. It was used as a primary episcleral buckle, a primary intrascleral buckle, and a meridional implant under a solid intrascleral silicone rubber buckle.

At the time of its introduc-

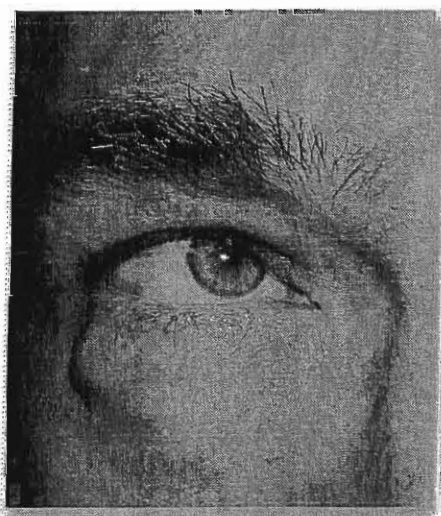


Figure 1 Nodule at the lateral border of the right lower lid.



Figure 2 MRI demonstrating bandlike opacity encircling the right globe inferiorly.

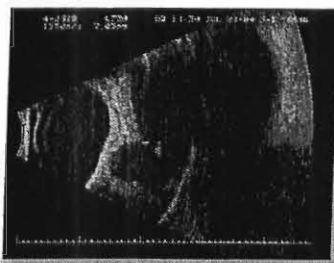


Figure 3 Cystic orbital lesion from 5 to 8 o'clock inferiorly on ultrasound.

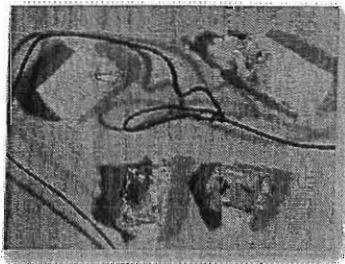


Figure 4 Friable, hydrated MIRAgel implant removed in multiple fragments.

tion, the advantages of MIRAgel were thought to be numerous. It was soft, elastic, smooth, as effective a buckling material as solid silicone rubber and sponge, and could be heat sterilized. The degree of swelling could be varied by altering its state of hydration. The softness and elasticity were thought to guard against erosion. It was postulated to be less prone to infection because it lacked dead space and was able to absorb and slowly release water-soluble antibiotics. MIRAgel stimulated the production of a surrounding fibrous capsule that was hypothesized to strengthen sclera and facilitate future operations.

Complications soon developed, however, and the use of MIRAgel ceased in the mid 1990s. Reported complications are usually seen 7 to 10 years postoperatively. The clinical presentation may range from a visible, benign, subconjunctival bulge to extraocular migration. Intraocular erosion and migration also have been reported less frequently. Symptoms are slowly progressive and include diplopia and restriction of extraocular movements. The material may mimic a periorbital mass lesion, as in the case of this patient.

Complications are related to significant swelling of the buckle after hydration. IR spectroscopy has shown the presence of a carboxylic group, indicating ester hydrolysis. The carboxylic group allows for increased water absorption, which may lead to structural instability. The implant swells and changes from opaque, soft, spongy, whitish, and compact to a translucent, gel-like, cream-colored, and friable material. The literature contains reports of hydration up to 4.34 times greater than the original polymer. Variable hydration seems to be related to the state of the capsule. An intact fibrous capsule limits expansion and insulates the implant from fluid. If the cap-

See *Scleral buckle* on page 18

CME Exam

Learning Method and Medium: This educational activity consists of an article and 10 study questions. The learner should, in order, read the learning objectives that follow, read the article, and answer all questions in the CME Exam. This educational activity should take a maximum of 1 hour to complete.

To receive AMA PRA Category 1 Credit™ for this activity, please fill in your name and address below, detach or make a copy of this form, and mail it with the appropriate payment to the address noted under "Tuition/mailing instructions." Answers must be received by May 15, 2007. On receipt of your completed CME Exam, documentation of earned credit and the correct answers will be mailed to you.

Tuition/mailing instructions: Make check or money order for \$10 payable to: The New York Eye & Ear Infirmary, and mail it with this exam form to: Rae Ann Houghton, c/o Ophthalmology Times, 7500 Old Oak Blvd., Cleveland, OH 44130. (When submitting exam forms for more than one article in the CME series, attach a separate check for each exam and note the title of the article on the check.) Allow 6 to 8 weeks for notification.

Accreditation & Credit Designation: This activity has been planned and implemented in accordance with the Essential Areas and Policies of the Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) through the joint sponsorship of the New York Eye & Ear Infirmary and Ophthalmology Times. The New York Eye & Ear Infirmary is accredited by the ACCME to provide continuing medical education for physicians. The New York Eye & Ear Infirmary designates this educational activity for a maximum of 1 AMA PRA Category 1 Credit™. Physicians should only claim credit commensurate with the extent of their participation in the activity.

Target audience: ophthalmologists; **Learning objectives:** to understand a specific diagnostic ophthalmic case; to formulate a differential diagnosis; to understand the appropriate work-up of said case, and to conclude with an appropriate therapeutic regimen.

Needs assessment: Attending physicians must be kept abreast of the latest developments in diagnostic methods and treatment options in order to provide the best possible care for their patients. Grand Rounds provides a forum for the continuous training of the physician in diverse areas of his/her field and allows the physician to review the discussion and professional opinions of colleagues and experts, increasing the physician's ability to understand pertinent medical information, and, ultimately, provide better patient care.

NYEEI disclosure statement: The New York Eye and Ear Infirmary Institute for Continuing Medical Education requires that each teacher in a CME accredited activity disclose the influence of any financial interest and/or other relationship(s) (e.g., paid speaker, employee, paid consultant on a Board and/or Committee for a commercial company) that would potentially affect the objectivity of his/her presentation. Teachers are also asked to make a disclosure that a product is still investigational when an unlabeled use of a commercial product or an investigational use not yet approved for any purpose is discussed during an educational activity. The disclosed information in no way presumes to assess the teacher's qualifications or suitability. The attention is to provide full disclosure of any potential conflict of interest, real or apparent, which is related to a specific event. Course faculty who neglect to provide information about relationships with commercial companies will be removed from the educational activity. Full disclosure of faculty and commercial relationships is included at the beginning of this activity.

NOVEMBER 15, 2006: Patient has bump under right eye, diplopia

Questions:

1. Scleral buckling materials include:

- ☐ A. Autogenous fascia lata
- ☐ B. Cadaveric sclera
- ☐ C. Silicone sponge
- ☐ D. Hydrogel implants
- ☐ E. All of the above

2. MIRAgel is not:

- ☐ A. Smooth
- ☐ B. Soft
- ☐ C. Expandable
- ☐ D. Hydrophobic

3. MIRAgel does not induce the production of a surrounding fibrous capsule.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

4. Complications from MIRAgel are usually seen:

- ☐ A. Immediately postoperatively
- ☐ B. 1 to 2 years postoperatively
- ☐ C. 3 to 5 years postoperatively
- ☐ D. 7 to 10 years postoperatively

5. MIRAgel hydration status is related to the state of the surrounding capsule.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

6. MIRAgel is easily removed.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

7. Cryoextraction aids in removal.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

8. Scleral thinning is often seen with MIRAgel.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

9. It is advisable to have banked sclera or glue available during removal.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

10. MIRAgel that is causing symptoms should always be removed.

- ☐ A. True
- ☐ B. False

CME
Grand Rounds

From Bascom Palmer Eye Institute

Jointly sponsored by the New York Eye & Ear Infirmary and Ophthalmology Times

Name: _____

Address (Street): _____

City: _____ State: _____ Zip: _____

Phone: _____

Date: _____

Signature: _____



Figure 5 Postoperative photograph demonstrating resolution of right, inferolateral periorbital mass.
(Illustrations courtesy of Jennifer I. Hui, MD)

Scleral buckle

Continued from page 17

sule is breached or incompletely formed, then orbital fluid may reach the implant and increase hydration.

Hydrated implants are extremely difficult to remove because they are quite friable. Breaks may be seen at previous suture contact points. Hydrolytic degradation also may occur without overt alterations in the implant. The material is difficult to remove with forceps or scissors. Careful inspection is vital to ensure that the entire implant is removed.

Cryoextraction often facilitates removal. The cryoprobe tip is exposed to an edge of the implant for 10 to 20 seconds. The material is then removed once an edge adheres to the probe. This method of removal is safer for potentially thinned or necrotic sclera because extensive dissection may otherwise be required. In cases of severe

scleral thinning, it may be best to leave the implant in place, given the risk of scleral perforation. It is advisable to have banked sclera, tissue, or glue available to close any potential scleral defects.

Case continued

One week after removal of the scleral buckle, the patient's visual acuity was unchanged. His extraocular movements were full, and he denied any diplopia. His retina remained flat, and the previously visible periorbital mass was no longer present (Figure 5). **OT**

References

- Braunstein RA, Winnick M. Complications of Miragel. Pseudotumor. Arch Ophthalmol 2002;120:228-229.
- Hwang KI, Lim JJ. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Arch Ophthalmol 1997;115:1205-1206.
- Le Rouic J, Bejjani RA, Azan F, et al. Cryoextraction of episcleral Miragel buckle

elements: a new technique to reduce fragmentation. Ophthalmol Surg Laser 2002;33:237-239.

- Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, et al. Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol 1992;110:86-88.

reviewer info

Robert Ritch, MD,

CME Series Editor, oversees the quality of the series and ensures that the articles are practical and useful for readers of *Ophthalmology Times*. Dr. Ritch is surgeon director and chief of glaucoma services at New York Eye & Ear Infirmary, and professor of clinical ophthalmology at the New York Medical College.

HOUTHOFF BURUMA

PRODUCTIE 13

Aan alle oogartsen

Nijmegen, 10 juli 2009

Geachte collega,

In de oogheelkunde is in de jaren tachtig tot begin jaren negentig gebruik gemaakt van een poly(methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel, ook wel genaamd: Miragel (Medical Instruments Research Associates, Waltham, Massachusetts, USA). Dit materiaal werd gebruikt bij externe ablatio retinae chirurgie. Destijds vond dergelijke chirurgie in Nederland vooral plaats in academische centra.

Aanvankelijk waren deze hydrogel explants veelbelovend vanwege de elastische eigenschappen van het materiaal en mogelijk om antibiotica te absorberen en geleidelijk weer af te geven. De nadelen van hydrogel kwamen pas later aan het licht toen bleek dat dit indentatiemateriaal op de lange termijn (> 5 jaar) gaat opzwellen door wateropname. Het volume kan meer dan verdrievoudigen waarbij diverse oogheekundige problemen kunnen ontstaan, waaronder een progressieve beperking van de oogbewegingen en diplopie, erosie van de bovenliggende conjunctiva, cellulitis orbitae, chronische uveïtis en sclerale verdunning in sommige gevallen zelfs leidend tot een perforatie van de bulbus.

Bij dergelijke klachten zal het Miragel hydrogel indentatiemateriaal vrijwel altijd worden verwijderd. Deze ingreep gaat echter gepaard met een niet te verwaarlozen kans op complicaties: in 6% ontstaat een recidief netvliesloslating en in 6% ontstaat een perforatie van de bulbus. Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar om te bepalen of Miragel preventief verwijderd moet worden, zeker in het licht van de aanzienlijke risico's. Een Miragel hydrogel indentatie die geen problemen veroorzaakt wordt op dit moment dan ook niet verwijderd.

Veel van de patiënten met Miragel indentatiemateriaal staan nog onder controle van de oogarts, de beroepsgroep is op de hoogte van de potentiële problemen met dit materiaal.

Op dit moment is de vitreoretinale werkgroep van mening dat:

- Patiënten waarbij Miragel hydrogel indentatiemateriaal is geplaatst, moeten worden geïnformeerd over de mogelijke gevaren. Hierbij wordt patiënten geadviseerd zich onder (jaarlijkse) controle van een oogarts te plaatsen, voorzover dit nog niet het geval is.
- De oogheekundige beroepsgroep zo volledig mogelijk te informeren over de late complicaties van hydrogel explants.
- Patiënten te allen tijde, op eigen initiatief dan wel verwezen door de oogarts, een beroep kunnen doen op de academische centra waar veel expertise is op het gebied van verwijdering van Miragel explants. Op individuele basis kan dan bekeken worden of operatie risico's opwegen tegen de risico's van afwachten.

Met collegiale groet,

Mede namens de Vitreoretinale Werkgroep,

NOG bestuur

PRODUCTIE 14

Refractie correspondeert met de
eigen vert bril

- o → eigen vert bril bleef.
- o moet wel nauwkeurig
laten bijstellen om juist
verke.

LA + 2.5 → jaar lezen

LA + 1.5 → jaar PC kijken
→ jaar naar de televisie
om object te kijken.

uitgeleid: = Cataract bij geen indicatie
om lens veras.
= glasverandering bij
geen indicatie
om verandering

NB. wil nu niet wijz.

. in termen van Refractie index
2nd.

26 AUG 2003 zit verandering in OD
"traan"

WD cc 0.5 #

WS cc 0.8.

ATD 15

ATD 12

⊙ huyde.

aantypen, nu min
agv. op +
andere verandering.

wil info over "neurologie"

→ uitgeleid. (orthokeratologie)

wil nu een foto kijken naar dubbelzien

→ spreuk orthoptie
+ Orop. test

Vraag: verticale deviatie
wanneer in de grote
hoofden ook juist?
(2 in 1 rij)

