

14 Opmerkingen Sassen n.a.v. concept-rapport 03-05-2011

HEKKELMAN & ADVOCATEN NOTARISSEN

HEKKELMAN ADVOCATEN N.V.

SICKESZPLEIN 1

POSTBUS 3155

6802 DD ARNHEM

WWW.HEKKELMAN.NL

De heer J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC NIJMEGEN

TEVENS PER E-MAIL

sassenjh@xs4all.nl

Arnhem, 3 mei 2011

Ons kenmerk : 20100402 - MP/ml
Inzake : Sassen/Radboud Ziekenhuis
Doorkiesnummer : 026-3777221
Direct faxnummer : 026-3777214
E-mail : m.peters@hekkelman.nl

Geachte heer Sassen,

Hierbij (*) gaan ter kennisneming kopieën van de brieven die ik met uw instemming zond aan de rechtbank en aan mr. Bruidegom.

Met vriendelijke groet,
Hekkelman Advocaten N.V.

CO 
Mariken Peters
Advocaat

Bijlagen: 2

HEKKELMAN & ADVOCATEN NOTARISSEN

HEKKELMAN ADVOCATEN N.V.

SICKESZPLEIN 1

POSTBUS 3155

6802 DD ARNHEM

WWW.HEKKELMAN.NL

Houthoff Buruma
t.a.v. mevrouw mr. J.M. Bruidegom
Postbus 75505
1070 AM AMSTERDAM

PER FAX

010 - 21 72 700

Arnhem, 3 mei 2011

Ons kenmerk : 20100402 - MP/ml
Inzake : Sassen / Radboud Ziekenhuis
Doorkiesnummer : 026-3777221
Direct faxnummer : 026-3777214
E-mail : m.peters@hekkelman.nl

Geachte mevrouw Geachte collega,

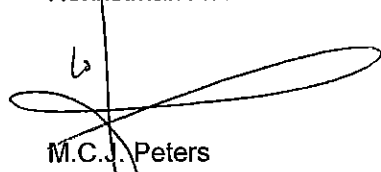
Hierbij (*) gaan:

1. Mijn faxbericht van heden aan de rechtbank Arnhem;
2. De bijlage daarbij.

Bij deze wil ik alvast een eerste opmerking bij uw faxbericht van heden plaatsen.

Ondergetekende is van het vrouwelijke geslacht, derhalve lijkt mij de aanspreekvorm geachte collega beter dan geachte confrère.

Met vriendelijke groet,
Hekkelman Advocaten N.V.



M.C.J. Peters
Advocaat

Bijlagen: 2

HEKKELMAN & ADVOCATEN NOTARISSEN

HEKKELMAN ADVOCATEN N.V.

SICKESZPLEIN 1

POSTBUS 3155

6802 DD ARNHEM

WWW.HEKKELMAN.NL

PER FALK COURIER

Rechtbank Arnhem
sector Civiel
t.a.v. mevrouw Y.B.G. Kolkman
Postbus 9030
6800 EM ARNHEM

TEVENS PER FAX

026 - 35 92 545

Arnhem, 3 mei 2011

Uw kenmerk : 187508 / HA ZA 09-1307
Inzake : Sassen / UMC St. Radboud
Doorkiesnummer : 026-3777221
Direct faxnummer : 026-3777214
E-mail : m.peters@hekkelman.nl

Geachte mevrouw Kolkman,

Hierbij (*) zend ik u de opmerkingen van partij Sassen toe, zulks naar aanleiding van het conceptrapport van prof. dr. Hooymans. Ik verzoek u om deze opmerkingen door te geleiden aan prof. dr. Hooymans.

Met vriendelijke groet,
Hekkelman Advocaten N.V.



M.C.J. Peters
Advocaat

cc. mr. Bruidegom (advocaat gedaagde)

**Opmerkingen van partij Sassen naar aanleiding van het concept-rapport van
prof. Hooymans d.d. 7 december 2010 (opnieuw ingezonden d.d. 14 maart 2011)**

1. Onderzoek n.a.v. het artikel van Marin ea

Marin ea beschrijven de complicaties bij intrasclerale toepassing van de MAI-plombe:

CASE I (blz. 86, middelste kolom):

Examination revealed a scleral buckling implant that was indenting the sclera excessively and bulging subconjunctivally.

COMMENT (blz. 88, linker kolom):

Seven clinical cases with long-term complications related to the swelling properties of the intrascleral MAI implant were presented herein. Problems ranged from a visible, benign, subconjunctival bulge to intraocular erosion and migration of the implant. (...)

Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity.

De oorzaak van de complicaties ligt in de plombe zelf:

COMMENT (blz. 88, linker en middelste kolom):

Micro-Fourier transform IR spectroscopy (Figure) confirmed the occurrence of chemical changes within the polymer. The presence of carboxylic groups implies ester hydrolysis, which may have led to structural instability. The ionized carboxylic groups result in a hydrogel that absorbs more water than the original polymer. The implant swelled and changed from opaque, soft, spongy, whitish, and compact to translucent, gel-like, cream-colored, and friable. Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity. Retrieval of the swollen implant from the vitreous cavity was a serious problem because the implant was large and difficult to grasp. Further, the external sclerotomy had to be extended one to two quadrants to allow external passage of a large implant. An enlarged sclerotomy in a marginally healthy eye may compromise the ciliary body and contribute to globe atrophy. Leaving the implant in the vitreous may be a reasonable option in some of these cases.

Chemical changes in the polymer were confirmed spectrographically in the two intact clinical specimens, even though the segment recovered from patient 2 was neither as swollen nor as physically altered as that from patient 3. We hypothesize that the surrounding fibrous capsule may have played a role in this physical difference. When intact, the capsule may delimit expansion and insulate the implant from body fluids ; hence, hydration and swelling would be limited. A physical or functional breakdown in this barrier function may allow further hydration and swelling of the implant, as we noted in an in vitro experiment.

Marin ea waarschuwen voor soortgelijke complicaties bij de opvolgende Miragel plombe:

COMMENT (blz. 88, rechter kolom):

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, periodic 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.

De door Marin ea beschreven complicaties traden op in 7 van de 82 cases, d.w.z. 8,5%, in een periode van 7 tot 11 jaar na de toepassing van de MAI-plombe:

Voor wat betreft de door Marin ea episcleraal toegepaste Miragel-implants was deze periode (van 1986 tot 1993/1997) in 1992 nog niet afgelopen.

Het risico van complicaties ook bij episcleraal toegepaste plombes kon dus niet worden uitgesloten en gezien het percentage van de complicaties ook niet als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Toen Hwang ea in 1997 de eerste complicaties bij episcleraal toegepaste Miragel vermeldde, schreven de auteurs dat dit geen verrassing kon zijn:

Comment. This case represents the first reported breakdown of a MIRAgel scleral buckle. Its occurrence should not be surprising, as cases of complications with the MAI exoplane, composed of the same hydrogel material, have been reported in the past. The mechanism of fragmentation and degradation likely resembles that reported with the MAI exoplane; hydrolysis of the material with resultant swelling. The presence of an incomplete capsule surrounding the buckle in our patient may have facilitated access of orbital fluid to the exoplane. Similar to the report by Marin et al, these changes appeared approximately 10 years after exoplane placement.

Minst genomen gaf het artikel van Marin ea grond voor het vermoeden dat de complicaties die bij de intrascleraal toegepaste MAI plombe optraden, zich ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal toegepaste Miragel plombes.

Uit het concept-rapport blijkt niet dat de Nederlandse oogheeskundige wereld naar aanleiding van dit artikel van Marin ea enig nader onderzoek heeft verricht naar deze risico's en naar eventueel concreet te nemen maatregelen ter vermindering van de complicaties met hun voor de patiënt hoogst bedreigende gevolgen.

Zie in dit verband ook de opmerkingen in het concept-rapport (sub 2, blz. 3):

- “Lange termijn risico's waren in 1992 niet te bespreken”, en
- “De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992)”.

Evenmin blijkt uit het concept-rapport dat de Nederlandse oogheeskundige wereld naar aanleiding van het artikel van Hwang ea in 1997 enig nader onderzoek heeft verricht naar deze risico's en naar eventueel concreet te nemen maatregelen ter vermindering van de complicaties met hun voor de patiënt hoogst bedreigende gevolgen.

Pas in 2003 besteedt het NOG kennelijk voor het eerst aandacht aan de Miragel-problematiek. Opmerkelijk is dat dit niet eerder is gebeurd.

Kennelijk is er toen het artikel van Marin ea verscheen, hier niet goed over nagedacht door de Nederlandse oogartsen.

2. Twee soorten complicaties

Het artikel van Marin ea laat twee soorten van complicaties zien,

- enerzijds de zichtbare, goedaardige zwelling onder de conjunctiva (“visible, benign, subconjunctival bulge”),
- anderzijds de erosie in het oog en de verschuiving van de implant (“intraocular erosion and migration of the implant”) met het uiteindelijk gevolg dat de gezwollen implant door de sclera heen steekt en erodeert in het glasachtig lichaam van het oog (“Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity”).

Opmerkelijk is dat het concept-rapport uitsluitend aandacht besteedt aan de eerste soort complicaties en de meest risicovolle complicatie, de ‘intrusion’ van de plombe volledig buiten beschouwing laat.

Houdt het concept-rapport geen rekening met het risico van de 'intrusion', in Sassens geval is door de behandelend arts daarmee ook helemaal geen rekening gehouden.

Tijdens de controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen tegen Sassen dat hij niet meer terug hoefde te komen, zo goed zag het oog er uit ! De overlast moest nu dus afgelopen zijn. De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kon te zijner tijd ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier (al- dus prof. Keunen) – maar dat zouden we dan wel weer zien. (dagvaarding blz. 25)

4 Weken later ontstond het nieuwe netvliesdefect en bleek de rest van de plombe het oog te zijn ingekomen.

3. Informatie aan de patiënt

In het concept-rapport (sub 2) wordt gezegd:

"In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen. De kans op een postoperatieve infectie is kleiner dan bij het gebruik van een siliconen plombe, het alternatief voor de Miragel plombe. Aan de hand van deze informatie zal een redelijk handelende patiënt voor de Miragel plombe kiezen.

De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992)."

Dergelijke informatie zou onjuist en onverantwoord zijn geweest.

Uit het artikel van Marin ea volgt immers dat er een risico van 8.5% bestond op verandering van chemische samenstelling van de stof, waaruit zowel de MAI plombe als de Miragel plombe waren gevormd, waardoor de plombe zou kunnen gaan zwellen met extrusion en intrusion als gevolg. Dat dit risico zich ook zou kunnen voordoen bij episcleraal geplaatste Miragel plombes, kon op grond van het artikel van Marin ea geenszins worden uitgesloten.

HR 23 november 2001, NJ 2002, 386, overweegt:

3.5.3. Het gaat hier om een geval van het tekortschieten door een arts in de nakoming van de op hem rustende verplichting zijn patiënt vóór een medische behandeling op duidelijke wijze in te lichten over de risico's van de voorgestelde behandeling. Deze verplichting strekt ertoe de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor deze behandeling zal geven. Deze verplichting vindt zijn grondslag in de door art. 10 van de Grondwet gewaarborgde eerbiediging en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de door art. 11 van de Grondwet gewaarborgde onaantastbaarheid van het menselijk lichaam. Deze informatieplicht en het daarmee nauw verband houdende vereiste van toestemming door de patiënt hebben in de op 1 april 1995 in werking getreden regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling een wettelijke basis gekregen in de art. 7:448 en 450 BW.

3.5.4. Deze op de arts rustende verplichting de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de risico's verbonden aan de voorgestelde behandeling strekt derhalve niet ertoe de patiënt te beschermen tegen deze risico's, maar zij strekt ertoe, zoals hiervoor in 3.5.3 is overwogen, de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor de voorgestelde behandeling zal geven. Het tekortschieten in de nakoming van deze verplichting roept het risico in het leven dat de patiënt niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken, het risico derhalve dat hij een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was.

HR 23 november 2001, NJ 2002, 387, oordeelt in r.o. 3.5.2 en 3.5.3 identiek.

Deze informatieverplichting bestond dus ook al in 1992, toen het artikel van Marin ea inzake de MAI- en Miragel-problematiek verscheen.

De door Marin ea beschreven complicaties vielen voor wat betreft ernst (recidief netvliesloslating, perforatie van de oogbol) en frequentie (8,5%) volledig onder de informatieplicht van de arts.

Zie de rechtspraak, die vermeld is in het artikel van prof. Legemaate in het Advocatenblad van 19 februari 1999, blz. 197 rk /198 lk.:

Ernst en frequentie van de gevolgen

Uit de rechtspraak tot 1997 kan een aantal aandachtspunten worden afgeleid dat het mogelijk maakt het recht op informatie van art. 7:448 BW nader uit te werken:⁷

- a. Gaat het om een noodzakelijke of een niet-noodzakelijke ingreep?
- b. Gaat het om een experimentele of niet reguliere behandeling?
- c. De ernst en de frequentie van risico's en gevolgen.
- d. Was het gevolg of het risico van algemene bekendheid?
- e. Relevante omstandigheden aan de kant van de patiënt.
- f. De aard van de ingreep en de daarbij in het geding zijnde belangen.
- g. Vragen van de patiënt.

In de recente rechtspraak is vooral aandachtspunt c nader aan de orde gekomen: wat is de ernst en frequentie van de risico's en de gevolgen? Het gaat daarbij in eerste instantie om de vraag wanneer een risico zo frequent voorkomt dat het onder de informatieplicht van de arts valt. Het uitgangspunt is dat de arts niet iedere denkbare ongewenste uitwerking behoeft te melden.⁸ De rechtspraak laat zien dat risico's die 'betrekkelijk gering (statistisch 1%)',⁹ 'te verwaarlozen gering',¹⁰ of 'heel zelden' (minder dan 0,15%)¹¹ voorkomen, in het algemeen buiten de informatieplicht vallen. Dit geldt in elk geval voor risico's die zich in minder dan 1% van de gevallen voordoen.¹² Er moet echter niet alleen worden gekeken naar de frequentie van het risico maar ook naar de ernst en de ingrijpendheid ervan, indien het zich verwezenlijkt.

De algemene regel is dat aan de informatieplicht hogere eisen moeten worden gesteld naarmate de risico's ernstiger zijn, hetzij gezien de aard der behandeling, hetzij met het oog op de preoperatieve gezondheidstoestand van de patiënt.¹³

Het ging hier niet om een risico waarvan de verwezenlijking redelijkerwijze niet behoefde te worden verwacht.

Opmerkelijk is dat de deskundige de in medische kringen toch ook niet onbekende rechtspraak niet in acht neemt.

4. Het in de praktijk in (academische) ziekenhuizen in Nederland gevoerde beleid en het bij Sassen gevoerde beleid

In het concept-rapport (sub 4, blz. 3) wordt o.m. gezegd:

"Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes. (...)

Omdat er geen harde argumenten zijn voor een preventief beleid werd in Nederland gekozen te wachten tot het moment waarop de patiënt klachten krijgt van de gezwollen Miragel. Een Miragel plombe die geen klachten geeft wordt niet preventief verwijderd. De kans op visusbedreigende complicaties na verwijdering is te groot. (...)

Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland nogmaals gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten. Omdat de kans op complicaties bij verwijdering van de plombe niet te verwaarlozen is wordt aanbevolen een Miragel plombe die geen klachten geeft niet preventief te verwijderen Zijn er klachten dan is het aan de behandelende oogarts te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opwegen tegen de klachten van de Miragel plombe."

Opmerkelijk is dat de deskundige op de vraag welk beleid bij Sassen is gevoerd, uitsluitend in beschouwing neemt de periode 1992 t/m 1999, terwijl het juist gaat om de periode 2003 t/m

2006, toen Sassen klachten kreeg die verband hielden met de bij hem toegepaste Miragel plombe.

De vraag welk beleid bij Sassen is toegepast, wordt niet beantwoord.

Wel wordt verderop in het cpt-rapport op blz. 8 (terloops) vermeld:

“Er is een expectatief beleid gevoerd.”

en:

“Sassen had geïnformeerd kunnen worden over een mogelijk verband tussen zijn klachten en het feit dat er zich een plombe op het oog bevond. Er had besproken kunnen worden wat de voor en nadelen zijn van het verwijderen van een plombe. Met deze informatie had Sassen in samenspraak met zijn behandelende oogarts kunnen beslissen over het al dan niet verwijderen van de plombe.”

maar tevoren is al in het rapport gezegd:

“Of wordt bedoeld dat aan Sassen voorgesteld had moeten worden in de periode voor 20 augustus 2006 de plombe te verwijderen? Dat had gekund. Ik kan in het medisch dossier niet terugvinden of dit overwogen is.”

Opmerkelijk is dat kennelijk niet kan worden geduid welk beleid nu precies bij Sassen is gevoerd.

De NOG-publicatie van 9 juli 2009 is geschied naar aanleiding van Sassens geval.

De Miragel plombe blijkt tot 1997 in Nederland te zijn toegepast. In 2009 was de periode waarbinnen de zwelling ervan zich voordoet, al verstreken.

Wat voor zin heeft dan nog die informatiebrief? Is dit niet typisch een voorbeeld van de put dempen als het kalf verdronken is?

En deze informatiebrief is gericht aan de beroepsgenoten. De patiënt wordt niet geïnformeerd.

5. Aanwijzingen voor het gebruikt zijn van een Miragel plombe en Sassens bekendheid daarmee

In het concept-rapport (sub 4) wordt gezegd:

“Het enige aanknopingspunt dat er Miragel gebruikt is, is het feit dat de klachten ongeveer 10 jaar na het plaatsen van de plombe ontstaan zijn. Of het alleen een ontsteking betrof of ook zwelling kan ik niet vaststellen”.

Inderdaad wordt in Sassens medisch dossier het zwellingproces niet beschreven. Maar wanneer momentopnamen, waarnemingen, op een rij worden gezet, wordt dit proces wel zichtbaar:

- 14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr. Cruysberg);
- 17 maart 2005: opgedrukt oud defect, een forse, prominente plombe (waarneming spoedarts);
- 11 augustus 2006 plombe steekt uit conjunctiva (waarneming prof. Keunen);
- (na verwijdering van de helft van de plombe op 22 augustus 2006:)
20 september 2006: het naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr. Tilanus: “Nog forse indentatie zichtbaar. Ver perifeer naast oorspronkelijke defect is geen sclera meer en komt een stukje plombe het oog in”).

UMC St. Radboud stelt overigens zelf in zijn conclusie van antwoord (6.29), dat de Miragel plombe bij Sassen is gebruikt, zou een andere plombe zijn gebruikt dan zou dat in het medisch dossier zijn vermeld:

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.

Alleen de patiënt, Sassen, weet dus niet dat een Miragel plombe is gebruikt.

6. Sassens klachten

In het concept-rapport (sub 4) wordt verder gezegd:

“In de periode 2003 -2006 heeft Sassen voornamelijk geklaagd over roodheid en tranen. Dat kan op een infectie wijzen.. Over toenemend dubbelzien lees ik niets.”

Dit is niet juist. Sassen heeft herhaaldelijk expliciet geklaagd over dubbelzien in het rechteroog zelf. Tot Sassens medisch dossier behoren Sassens faxbrieven, waarin hij deze klachten meldt, namelijk:

Sassens fax van 25 augustus 2003 aan prof. Deutman (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod. 24):

Sinds enige tijd kamp ik in het – in 1992 geopereerde – rechteroog met het verschijnsel van traanvorming, waarbij de traan a.h.w. als een druppel blijft hangen en extra troebeling veroorzaakt. Wel trekt dit vaak weer weg doch ik heb er toch in toenemende mate last van. Bij het lezen valt mij op dat de regels een kromming naar omlaag (dal) laten zien, terwijl het linkeroog normaal horizontale regels ziet.

Sassens fax van 12 november 2003 aan dr. Cruysberg (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod. 24):

Ik ondervind nog steeds last van druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf.

Sassens fax van 17 maart 2005 aan dr. Cruysberg (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod. 24):

Nadien ben ik van tijd tot tijd last blijven houden van de verschijnselen, die onder meer dubbelbeelden in het oog zelf veroorzaakten (bijv. achterlicht auto met twee tot drie reflecties ervan direct om het licht heen).

In Sassens fax van 8 augustus 2006 aan prof. Keunen (akte Sassen d.d. 15 januari 2010, prod. 27), welke fax eveneens tot zijn medisch dossier behoort, beschrijft hij hetgeen hij vanaf 17 maart 2005 tot dan toe heeft ervaren. Deze beschrijving laat voor insiders onmiskenbaar het zwellingsproces van de Miragel plombe zien. Toch wordt dit niet in Sassens medisch dossier genoteerd.

Op donderdag 17 maart 2005 (...) hoorde ik voor het eerst dat dit een bekend probleem was, want prof. Deutman bleek bij de operatie in 1992 het nieuwste van het nieuwste hechtingsmateriaal uit Amerika te hebben gebruikt en dat materiaal bleek na 10 jaar te gaan groeien/uitzetten. De uitstulping

op mijn oog, die ik eind 2003 had ontdekt en waarnaar prof. Cruysberg in november 2003 nog had gekeken (mijn brief aan hem d.d. 12 november 2003, blz. 2 voorlaatste alinea, slot), was de hoofdhechting (zo begreep ik) en die groeide ook alsmaar. Voor de (operatieve) verwijdering daarvan diende ik een afspraak met u te maken.

Op 11 april 2005 ben ik door u gezien. U zei huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen.

Op 10 oktober 2005 zag u mij opnieuw. U bleef bij uw aarzeling om te opereren en zei dat mijn geval er een was van pappen en nathouden. (...)

Als ik goed observeer is de hoofdhechting/plombe (?) in de afgelopen weken daadwerkelijk uit het oog gaan treden, eerst een klein geelwit puntje, daarna zeer geleidelijk groter wordend. Direct om de plombe heen ziet het er roodachtig uit. Door de uitstulping wordt kennelijk het ooglid van binnen geïrriteerd, zodanig dat bij het naar links kijken soms het gevoel ontstaat dat er een beschadiging (gevoel van het oplopen van een schaafwond) optreedt. De hinder is in ieder geval niet gering.

Hoelang moet dit nog blijven doorgaan?

Is zo langzamerhand niet operatieve verwijdering van de hechting/plombe geïndiceerd?

Is het niet verstandig dat er op korte termijn naar gekeken wordt?

Opmerkelijk is dat het concept-rapport aan deze faxbrieven geheel voorbijgaat.

7. Onderzoek en diagnose van Sassens klachten

M.b.t. de vraag of uit het medische dossier kan worden afgeleid of Sassens klachten in de periode 2003-2006 naar behoren zijn onderzocht en gediagnosticeerd, wordt in het concept-rapport (sub 5) gezegd:

Samenvattend kan ik over deze periode zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling.

Opmerkelijk is dat Sassens beleving van deze periode een totaal andere was.

Zie de dagvaarding blz. 19 e.v.

Op 25 augustus 2003 schreef hij aan prof. Deutman als volgt:

Is het mogelijk mij op korte termijn te zien?

Sinds enige tijd kamp ik in het – in 1992 geopereerde – rechteroog met het verschijnsel van traanvorming, waarbij de traan a.h.w. als een druppel blijft hangen en extra troebeling veroorzaakt. Wel trekt dit vaak weer weg doch ik heb er toch in toenemende mate last van. Bij het lezen valt mij op dat de regels een kromming naar omlaag (dal) laten zien, terwijl het linkeroog normaal horizontale regels ziet.

Omdat prof. Deutman aan het afbouwen was en met pensioen ging, verwees hij eiser naar zijn collega in het St. Radboud Ziekenhuis, prof. Cruysberg, door wie eiser op 26 augustus 2003 werd gezien. Beide ogen werden gedruppeld en het netvlies werd bekeken. Alles zat goed (vast). Op eisers klacht kon niet goed antwoord worden gegeven.

In de periode nadien ging de druppelvorming meer over naar regelmatige traanvorming, zij het dat het traanvocht vettig en plakkerig aanvoelde en ook weer extra (weer wegtrekkende) troebelingen veroorzaakte.

In de loop van dinsdag 30 september 2003 en vooral die avond had eiser daarvan zoveel last, dat hij opnieuw het Radboud heeft gebeld voor een afspraak.

Prof. Deutman verwees eiser via zijn secretaresse – die eiser aanvankelijk op een opengevallen plaats op zijn spreekuur op vrijdag 3 oktober zette – weer naar prof. Cruysberg, die geen tijd had en zo kwam eiser op donderdag 2 oktober terecht bij de oogarts mevr. Smeets. Zij vroeg zich enkele keren af waarom eiser op haar spreekuur was geplaatst, druppelde beide ogen, constateerde dat alles goed (vast) zat, en merkte ten aanzien van het tranen op dat traanvocht nu eenmaal vettig was en zij verder ook niets kon vinden/doen. Het zou waarschijnlijk vanzelf overgaan.

Haar reactie bevredigde reeds niet, omdat het tranen bij het rechteroog anders aanvoelde dan bij het linkeroog en – ook weer anders dan bij het linkeroog het geval was – (tijdelijke) troebelingen veroorzaakte waardoor het zien aanmerkelijk achteruit ging – hetgeen eiser haar uiteraard heeft meegedeeld.

Eiser ondervond nog steeds last van druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf.

Op 8 oktober 2003 heeft eiser zich met deze klachten maar gewend tot zijn huisarts. Deze heeft hem een kuur met acetylcysteïne bruistabletten voorgeschreven. Dit hielp in zoverre dat gevolgen van een verkoudheid in juli – slijmvorming – werden verholpen, doch de (afwijkende) traanvorming van het rechteroog bleef, zij het dat het vette karakter vrijwel verdween.

De traanvorming, soms incidenteel soms doorlopend, in wisselende mate, veroorzaakte evenwel wazigheid en dubbelbeelden in het oog zelf, resulterend in sterkere bijziendheid. Van tijd tot tijd herstelde het oog zich en voelde weer als vanouds aan, doch eiser kon moeilijk aangeven onder welke (gelijke) omstandigheden zich dit voordeed.

Wat eiser op een gegeven moment wel opviel was het (lichte) gevoel van verkleefing van het ooglid aan het oog rechtsboven, naar voren kijkend. Ter plaatse bleek onder het ooglid een uitstulping te zitten, kennelijk afkomstig van de operatie uit 1992.

Bij faxbrief van 12 november 2003 bracht eiser prof. Cruysberg hiervan op de hoogte i.v.m. de oogmeting van de volgende dag, 13 november 2003, aangezien de resultaten daarvan wellicht (sterk) negatief beïnvloed konden worden indien zich de traanvorming dan (nog) voordeed.

Prof. Cruysberg meende dat het probleem zat in een verstopt traanbuisje, spoot dit door met water en toonde de uitstulping nog aan een assistent (“kijk, dat is nog van de operatie”), zonder daar verder conclusies uit te trekken. Wel is aangetekend in eisers medisch dossier “geringe prominente explant (...)”.

Verder werd niets ondernomen. Eiser werd niet geïnformeerd over hetgeen er aan de hand was en werd aan zijn lot overgelaten.

En de dagvaarding blz. 23 ev.:

Op donderdag 17 maart 2005 had eiser weer zoveel last van het oog dat hij een afspraak heeft gemaakt met de spoed(oog)arts – alle oogartsen bleken aan het congresseren te zijn in Maastricht. Geconstateerd werd dat een hechting bezig was zijn oog uit te groeien (dit betrof niet de voormelde uitstulping!) en op eisers verzoek is die hechting onder plaatselijke verdoving met oogdruppels ietwat naar buiten getrokken en afgeknipt, zodat hij daar geen last meer van had. De ontstane bacteriële infectie werd met zelf bestreden.

Bij die gelegenheid hoorde eiser voor het eerst dat het “uit het oog groeien van de hechting” een bekend probleem was, want prof. Deutman bleek bij de operatie in 1992 het nieuwste van het nieuwste hechtingsmateriaal uit Amerika te hebben gebruikt en dat materiaal bleek na 10 jaar te gaan groeien/uitzetten. De uitstulping was de hoofdhechting (zo begreep eiser) en die was bezig alsmaar uit te zetten.

De aantekening in eisers medisch dossier vermeldt een forse, prominente plombe met infectie rondom. Voor de (operatieve) verwijdering daarvan diende eiser een afspraak met prof. Deutmans opvolger te maken.

Op 11 april 2005 werd eiser door prof. Keunen gezien die hem Fucithalmic zelf voorschreef tegen bacteriële infecties en zei huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen.

I.v.m. voortdurende klachten sprak eiser op 10 oktober 2005 opnieuw met prof. Keunen, die echter bleef bij zijn aarzeling om te opereren. Eisers geval was er een van pappen en nahouden, zo zei hij.

Het enige nut van de gesprekken was de opmerking van prof. Keunen dat chloorwater goed was om de infecties tegen te gaan, dus spoelde eiser om de zoveel tijd zijn oog even onder het zwemmen 's morgens en dat hielp. Zoals eiser later tegen de ook aan het Radboud verbonden oogarts dr. Vos zei: prof. Keunen papt en ik houd nat.

De stand van zaken in juni 2006 was dat de uitstulping steeds groter en dikker werd – van bobbeltje uitgegroeid tot een soort haaienvin – en dat te zijner tijd, een operatie zou moeten volgen met ongewis resultaat. Regelmatig ontstonden bacteriële infecties, waarvoor Fucithalmec ooggel werd voorgeschreven, die lang niet altijd hielp. Van tijd tot tijd spoelde eiser een irritatie onder het zwemmen weg. Het bleef behelpen. Medio juni 2006 ontstond ook nog een conjunctivitis in het linker oog, die oversloeg naar het rechter.

Opmerkelijk is ook dat Sassen zich tot zijn huisarts moest wenden i.v.m. zijn klachten, omdat de oogartsen hem niet informeerden wat er aan de hand was.

Dat voortdurende infecties en ontstekingen het direct gevolg waren van de plombe, weet Sassen nu pas uit het concept-rapport van prof. Hooymans.

Samenvattend kan Sassen over deze periode zeggen dat zijn klachten in zijn beleving volstrekt niet gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling.

8. Indicaties voor verwijdering

In het concept-rapport (sub 5) wordt gezegd:

"Op 11 augustus 2006 stak de plombe door de conjunctiva heen. Dit was een indicatie om de plombe te verwijderen".

Opmerkelijk is dat kennelijk uitsluitend de 'extrusion' van de plombe – "visible, benign, subconjunctival bulge" (Marin) – een indicatie tot verwijdering oplevert.

Helemaal geen aandacht wordt besteed aan de veel risicovollere 'intrusion' van de plombe – "intraocular erosion and migration of the implant. (...) Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity." (Marin).

De Miragel plombe zwelt niet alleen naar buiten maar ook naar binnen, en voor dit laatste is door Marin ea ook uitdrukkelijk gewaarschuwd.

Vandaar dat in de internationale literatuur geadviseerd is om bij de eerste tekenen van zwelling de plombe te verwijderen.

In Sassen's geval had de waarneming op 14 november 2003 i.v.m. dreigende 'intrusion' een indicatie moeten zijn om de plombe te verwijderen, zoals aanbevolen in de buitenlandse literatuur.

9. Had de Miragel plombe eerder verwijderd moeten worden ?

In het concept-rapport (sub 5) wordt gezegd:

"In de periode 2003-2006 waren de klachten van Sassen irritatie, gevoeligheid, roodheid, tranen en afscheiding. Het dubbelzien was stabiel. Na november 2003 tot het moment van het verwijderen van de plombe in 2006 was er kennelijk geen indicatie het orthoptisch onderzoek te herhalen. De indicatie voor het verwijderen van de plombe was het uitstoten door de conjunctiva.

Roldan-Pallares et al 2007 schrijven over hun serie van 415 Miragel plombes: *"In our cases, swelling of the Miragel explant combined with progressive limitation of ocular motility and protrusion of the buckle beneath the eyelids frequently indicates the need for Miragel removal, as reported by others. The symptoms usually started with redness and discomfort and it took a mean of 15 (range, 6-22) months to slowly develop those symptoms related to swelling of the material".*

Kearney et al 2004 zeggen over het moment van verwijderen: *"We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal" En verder: "Removal of the buckle is difficult" "The incidence of redetachment of the retina after hydrogel buckle removal was high (nearly one third of our cases). We do not have sufficient experience to allow us to recommend a specific preventive treatment".*

Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003-2006, de risico's van het verwijderen van een plombe en de gegevens uit de literatuur kan ik mij vinden in het destijds gevoerde beleid."

Verder wordt in het concept-rapport (sub 14b) gezegd:

"Gezien de risico's van het verwijderen van een plombe wordt vroege verwijdering in de literatuur niet aanbevolen".

Opmerkelijk is dat Sassens klachtenpatroon weer te beperkt wordt weergegeven en dat het concept-rapport voorbij gaat aan de waarnemingen door dr. Cruysberg op 13 november 2003 en de spoedarts op 17 maart 2005.

Bovendien citeert de deskundige de literatuur veel te beperkt.

In diverse artikelen is geadviseerd om juist wel de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen.

Zie de in de brief van Sassen aan IGZ d.d. 17 augustus 2009 (aan het concept-rapport gehecht) aangehaalde en geciteerde literatuur:

Roldan-Pallares ea zeggen nu juist:

Conclusion: Prompt removal of MIRAgel explants when discomfort starts should be considered to avoid increased incidence of complications.

Kearney ea zeggen eveneens:

Patients who develop this clinical condition should be considered for removal of the hydrogel scleral buckle. Early recognition of this condition may prevent serious complications with delayed removal.

Zo ook zeggen:

Hwang ea in 1997:

The findings in this patient illustrate the need to anticipate potential friability and swelling of MIRAgel buckle material and to meticulously search for fragments during removal of long-standing explants.

Oshitari ea in 2003:

In summary, the long-term complications of hydrogel buckles may be quite severe with potential visual loss. Surgeons must be aware of these possible complications in patients who have received hydrogel buckles during scleral buckling procedures, and these patients should undergo periodic examination and be warned of the possibility of problems. When symptomatic buckle swelling or buckle extrusion occurs or if scleral erosion and buckle intrusion are identified, the hydrogel buckle material should be removed.

Le Rouic ea in 2003:

Conversely, the SB extraction should be considered as soon as the first signs of Miragel swelling occur to avoid a major fragmentation of the buckle, which renders the removal technically difficult or even dangerous to the underlying sclera.

Opmerkelijk is, dat het concept-rapport geen enkele aandacht besteedt aan deze in de buitenlandse literatuur herhaaldelijk gedane en met klem van redenen onderbouwde advisering. Dit is temeer opmerkelijk nu Sassen op 30 september 2010 de deskundige nog speciaal op deze publicaties heeft gewezen.

10. Minder risico ingeval van eerdere verwijdering ?

In het concept-rapport (sub 7) wordt geantwoord op de vraag:

Zou het risico op een netvliesdefect kleiner zijn geweest wanneer de Miragelplombe bij Sassen eerder uit het oog zou zijn verwijderd? Kunt u uw antwoord toelichten?

"Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating.

In het boek van Ryan en Glaser uit 1994 staat hierover op pagina 2008: "Removal of scleral buckling material carriers a risk of redetachment of 4% to 33%.. Patients with elements removed for acute infection run a greater risk of redetachment than do those in whom elements

are removed for extrusion. Factors associated with redetachment after removal of scleral buckling material include the extent of vitreous traction present in the original detachment and the size of the original detachment. Eyes with buckles in place for longer duration have a lesser chance of redetachment after removal".

Dit betekent dat met name de ernst van een oog infectie een risicofactor is voor het krijgen van een nieuw retinadefect. Ook geldt dat als een plombe langer in situ is gebleven de kans op een recidief netvliesloslating kleiner.

*Om het risico op een nieuw netvliesdefect te verlagen wordt volgens het boek van **Ryan en Glaser uit 1994 pagina 2008** profylactisch laser coagulatie verricht: "Because of the risk of redetachment after removal of scleral buckling material, placement of photocoagulation around retinal breaks or sites of vitreoretinal traction 2 weeks before removal may be worthwhile when possible".*

Ook bij Sassen is voor het verwijderen van de Miragelplombe profylactisch gelaserd en wel op 11 augustus 2006. Omdat het krijgen van een nieuw netvliesdefect multifactorieel bepaald is, is het niet te zeggen of het eerder verwijderen van de Miragel plombe bij Sassen het ontstaan van een nieuw netvliesdefect had kunnen voorkomen

Opmerkelijk is dat Ryan en Glaser, een boek uit 1994, pagina 2008, alleen gaat over siliconen buckles.

De vraag is of indien de Miragel plombe bij Sassen eerder uit het oog zou zijn verwijderd, het risico op een netvliesdefect kleiner zou zijn geweest.

Deze vraag wordt niet beantwoord. Verwezen wordt naar ervaringen uit een relatief ver verleden met siliconen plombes.

11. Fragmentatie van de plombe

In het concept-rapport (sub 5) wordt gezegd:

"Er wordt in het dossier niet vermeld dat de plombe tijdens het verwijderen fragmenteerde, hetgeen een aanwijzing voor een Miragelplombe is."

Inderdaad wordt dit in Sassen's medisch dossier niet vermeld

In de dagvaarding van Sassen (blz. 25) wordt echter wel vermeld:

"Bij de gedeeltelijke verwijdering bleek het materiaal ook broos geworden, naar mededeling van dr. Hoyng".

Opmerkelijk is dat de deskundige hieraan voorbij gaat.

NB. In een e-mail d.d. 24 augustus 2006 doet Sassen aan een derde verslag van de operatie en schrijft daarin o.m.: "Bij de gedeeltelijke verwijdering j.l. dinsdag bleek het materiaal broos geworden (mededeling Hoyng)".

12. De risico's bij verwijdering van de Miragel plombe

Op de vraag 6: "Wilt u de precieze risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe beschrijven? Zijn de risico's groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt?" vermeldt de deskundige de volgende risico's:

"Fragmentatie: Op lange duur fragmenteert een Miragel plombe. Verwijdering is dan lastig omdat de plombe niet als een geheel van het oog te halen is. Er blijven vaak stukjes achter. Kearny et al 2004 schrijven: "The buckle cannot be grasped easily with instruments" en

verder: "We also recommend against extensive exploration of the sclera and aggressive attempts to remove all traces of the hydrogel material", Shields et al schrijven in 2005 over hun vier casus: "Removal of implant material was particularly difficult because fragmentation of the swollen, friable material with piecemeal removal was encountered"

Scleraverdunning: Onder de plombe kan de sclera zo dun worden dat de oogwand perforereert bij verwijdering van de Miragelplombe. Shields et al schrijven in 2005: "In one case, a fragment of hydrogel floated through the eroded sclera in the vitreous cavity".

Infectie: Er kan tijdens de verwijdering een infectie ontstaan met een bacteriele endophthalmitis tot gevolg.

Recidief netvliesloslating: Bij Kearny et al 2004 trad in 5 van de 17 gevallen waarbij de plombe verwijderd werd een recidief netvliesloslating op in de periode 3 weken - 3 maanden na verwijdering van de plombe.

Scleraverdunning, infectiegevaar en recidief ablaties treden ook op bij het verwijderen van siliconen plombes. Het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconen plombe is de fragmentatie van het Miragel materiaal. Dit maakt verwijdering van een Miragel plombe erg lastig. Een siliconen plombe fragmenteert niet en is derhalve in zijn geheel te verwijderen."

De deskundige vermeldt in dit verband niet de zogenoemde 'intrusion' van de plombe in het oog, die naast de defragmentatie het grote verschil uitmaakt tussen de Miragel plombe en een siliconen plombe.

Een siliconen plombe defragmenteert niet alleen niet maar zwelt ook niet.

De 'intrusion' is het grote risico van de gezwollen Miragel implant.

Een en ander wordt beschreven door o.m.:

Oshitari e.a. 2003:

Severe deterioration of hydrogel buckles may occur when they are left in place for 5 years or longer and may cause adverse symptoms and rarely intraocular complications. This deterioration is associated with changes in the microstructural architecture of the hydrogel material. (...)

Buckle extrusion is not an uncommonly encountered postoperative complication of scleral buckling surgery, especially after explant procedures. Removal of the buckle in these cases is usually relatively easy, since the mattress sutures in these eyes are often loose or detached from the sclera such that the buckles can simply be pulled out. Buckles that have eroded inward (buckle intrusion) can also be removed fairly easily, although cutting of scleral mattress sutures may be required.

Hydrogel buckles used as explants can also be removed in a similarly easy manner, if they are removed before structural alterations. However, as we observed in 28 eyes, hydrogel buckles left in place for over 5.5 years resulted in buckle swelling, with associated buckle extrusion or intrusion. (...)

Deteriorated MIRAgel has the tendency to absorb a great volume of water and therefore to increase in size. 1 Indeed, in our study, the calculated cross-sectional area of buckles from group A that were visibly altered had increased by an average of 185%. We believe this phenomenon to be related to the microstructural changes we observed by SEM. Swelling of the MIRAgel buckle within the confines of sub-Tenon's space results in tortuosity of the buckle, with subsequent buckle dislocation and extrusion or intrusion. (...)

The current report represents the largest series of long-term complications of hydrogel buckles to date in the literature. Since we used this material in numerous scleral buckling cases, the number of patients returning to us with various complaints is still increasing. It is our impression that the symptoms patients develop with hydrogel buckles are much more severe than those of patients with silicone sponge or rubber buckles. In fact, one of the patients in our study experienced marked visual loss due to scleral erosion, buckle intrusion, and retinal cyst formation. Although such a severe vision-threatening complication is unusual to date, we have only begun to witness all the possible complications associated with hydrogel buckles. (...)

When symptomatic buckle swelling or buckle extrusion occurs or if scleral erosion and buckle intrusion are identified, the hydrogel buckle material should be removed.

De risico's van de 'intrusion' zijn uiteraard groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt en het oog indringt.

Opmerkelijk is dat het concept-rapport hieraan geen enkele aandacht besteedt.

Zomin deed Sassens behandelend arts prof. Keunen en voor hem dr. Cruysberg.

13. Verwijdering van de plombe de oorzaak van Sassens recidief netvliesloslating ?

In het concept-rapport (sub 7) wordt gezegd:

"Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating."

en (sub 14a):

"De geplaatste plombe heeft een verdunning van de sclera veroorzaakt en is door de conjunctiva geërodeerd. Iedere plombe die door de conjunctiva geërodeerd is moet verwijderd worden. Na verwijdering van de plombe ontstond een recidief netvliesloslating. Dit beloop kan voor elke plombe gelden en is niet typisch voor een Miragelplombe."

De deskundige beschrijft hier een gang van zaken, die niet is voorgevallen.

Zij beschrijft uitsluitend de 'extrusion' en gaat voorbij aan de 'intrusion'.

Op 22 aug. 2006 is de helft van de plombe verwijderd kunnen worden.

Bij controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen tegen Sassen dat hij niet meer terug hoefde te komen, zo goed zag het oog er uit ! De overlast moest nu dus afgelopen zijn. De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kon te zijner tijd ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier (aldus prof. Keunen) – maar dat zouden we dan wel weer zien. (dagvaarding blz. 25).

Op 20 sept. 2006 bleek de andere helft – niet naar buiten maar – naar binnen te zijn gekomen ("forse indentatie").

Dr. Tilanus vermeldt in zijn handgeschreven verslag:

Voorbereiding PPV. Vitrectomeren. Kenacort ter aankleuring. Nog forse indentatie zichtbaar. Ver perifeer naast oorspronkelijke defect is geen sclera meer en komt een stukje plombe het oog in. Gezien gevaar voor groot defect dit gelaten. DK line in, laser ter plaatse, olie 5000 CTS. Sluiten. Tobradex 4x Atropine 1x. C 1 dag

Welke relatie er zou kunnen zijn tussen het nieuwe netvliesdefect, waarbij geen verwijdering van de (resterende) plombe is geschied, en de verwijdering 4 weken eerder van een gedeelte van de plombe, volgt niet uit het concept-rapport.

Een geval als dat van Sassen wordt beschreven door Kearney ea 2004:

In one eye, there was sudden vision loss resulting from vitreous hemorrhage that was treated by vitrectomy. Intrusion of the hydrogel buckling element was confirmed at this operation. (...) Five patients developed retinal detachment from 3 weeks to 3 months after hydrogel buckle removal. This was managed in one case by vitrectomy and perfluoropropane gas injection and in three cases by vitrectomy with silicone oil injection. One of these three silicone oil cases was the patient who developed bacterial endophthalmitis. The fifth patient with recurrence of retinal detachment had undergone, 3 weeks before recurrence of detachment, a partial removal of the hydrogel buckle and vitrectomy for vitreous hemorrhage. During this vitrectomy procedure, a portion of the hydrogel buckle was seen to have intruded into the vitreous cavity. When retinal detachment recurred, the patient declined additional retinal surgery. All other patients with recurrence of retinal detachment had successful reattachment procedures. Repeat scleral buckling was not attempted in any of these cases.

Het is deze 'intrusion' waaraan het concept-rapport stelselmatig voorbijgaat en die door Sassens behandelende artsen evenzeer is veronachtzaamd.

14. Vergelijking van de Miragel plombe met siliconen plombes

Op meerdere plaatsen in het concept-rapport wordt de Miragel plombe vergeleken met siliconen plombes met de conclusie dat siliconen plombes leiden tot dezelfde complicaties als de Miragel plombe doet.

sub 2, blz.2:

"Nadeel van alle plombes"

Alle implants, of het nu solide siliconen, siliconen spons of hydrogel plombes of cerclagebandjes zijn, kunnen de sclera eroderen en druknecrose veroorzaken (Schepens 1983 pag 1053-1086). Dit kan jaren na de operatie ontstaan. Ook kan de conjunctiva eroderen. Verder is iedere implant, ongeacht het materiaal, te beschouwen als een ingesloten vreemd lichaam en kan het een infectiebron zijn."

sub 4, blz. 6:

"De plombe is door de conjunctiva geërodeerd maar dat is niet specifiek voor Miragel. Ook een dunne sclera die bij het verwijderen van de plombe door dr Hoygn gezien werd is niet specifiek. Ook een siliconen plombe kan dit veroorzaken zoals beschreven is door Schepens (1983) pag.1061 en 1077."

sub 4, blz. 8:

"Zoals hiervoor besproken kan ieder vreemd lichaam dat op of in het oog geplaatst wordt aanleiding geven tot complicaties. Dit geldt voor zowel Miragel als siliconen plombes. Een plombe van welk materiaal dan ook, kan geïnfecteerd raken en scleraverdunning geven."

sub 5, blz. 10:

"Scleraverdunning, infectiegevaar en recidief ablaties treden ook op bij het verwijderen van siliconen plombes. Het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconen plombe is de fragmentatie van het Miragel materiaal. Dit maakt verwijdering van een Miragel plombe erg lastig. Een siliconen plombe fragmenteert niet en is derhalve in zijn geheel te verwijderen."

sub 14, blz. 15:

"De geplaatste plombe heeft een verdunning van de sclera veroorzaakt en is door de conjunctiva geërodeerd. Iedere plombe die door de conjunctiva geërodeerd is moet verwijderd worden. Na verwijdering van de plombe ontstond een recidief netvliesloslating. Dit beloop kan voor elke plombe gelden en is niet typisch voor een Miragelplombe. Was er in 1992 een siliconenplombe geplaatst dan was de plombe in toto te verwijderen geweest. Nu is een deel van de Miragelplombe achter gebleven echter niet vanwege fragmentatie van de plombe maar omdat de sclera extreem dun was en het risico op een bulbusruptuur groot geacht werd. Ook een sterk indenterende siliconen plombe kan een sclera verdunning geven met kans op een bulbusruptuur."

Opmerkelijk is dat hier appels met peren worden vergeleken.

Aan silicone plombes kleven geen intrinsieke gebreken zoals wel bij Miragel plombes het geval is.

Miragel plombes kunnen immers van chemische samenstelling veranderen en daardoor gaan zwellen en defragmenteren. Het zwellingsproces van de Miragel plombe kan gepaard gaan met zowel 'extrusion' als 'intrusion'.

De vergelijking gaat dus mank.

Veronderstel dat in juli 1992 bij Sassen niet een Miragel plombe maar een siliconen plombe van dezelfde afmetingen op dezelfde wijze zou zijn toegepast, dan zouden niet dezelfde verschijnselen kunnen zijn waargenomen:

14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr Cruysberg)

17 maart 2005: een forse plombe (waarneming spoedarts)

11 augustus: 2006 plombe steekt uit conjunctiva, waarneming prof Keunen)
(na verwijdering van de helft 22 augustus 2006)

20 september 2006: een naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr Tilanus).

Een siliconen plombe zou niet zowel naar buiten uit als naar binnen in het oog kunnen zijn getreden, omdat het materiaal hetzelfde blijft. Een verplaatsing naar buiten sluit dus een gelijktijdige verplaatsing naar binnen uit.

Bij een Miragel plombe kan wel zowel 'extrusion' als 'intrusion' optreden als gevolg van de enorme zwelling tot wel 4 x de oorspronkelijke grootte,

Het is die 'intrusion' die door de deskundige evenals door Sassens behandelende artsen kennelijk volstrekt over het hoofd is gezien.

15. Samenvatting op hoofdlijnen met vraagstellingen

a.

Op 6 juli 1992, toen Sassen is geopereerd en de Miragel plombe bij hem is aangebracht, lag er al enige tijd het artikel van Marin ea van januari 1992. waarin gewaarschuwd werd voor de complicaties, die waren opgetreden bij MAI-plombes, die intrascleraal waren aangebracht. De oorzaak van de complicaties lag, zo volgt uit het artikel, aan de stof waaruit de MAI-plombe was samengesteld, die kon gaan zwellen en defragmenteren, met extrusion en intrusion van de plombe als gevolgen.

Gewaarschuwd werd tevens voor toepassing van de Miragel-plombe, de commerciële opvolger van de MAI-plombe, die uit dezelfde stof was vervaardigd. Marin vermeldt daarbij wel dat deze complicaties bij episcleraal aangebracht Miragel-plombes niet waren waargenomen, maar de termijn, waarbinnen deze complicaties konden optreden, was in januari 1992 nog lang niet verstreken.

De Nederlandse oogheekundige wereld kon na het verschijnen van het artikel van Marin ea er dus bepaald niet zeker van zijn dat bij episcleraal aangebrachte Miragel plombes de complicaties niet zouden kunnen optreden.

De gevaarstelling zat in de stof, waaruit de plombe was vervaardigd, aldus Marin ea. Dat de zwelling afhankelijk zou zijn van de wijze van plaatsing, intrascleraal of episcleraal, kon uit het artikel van Marin niet worden opgemaakt.

Toen Hwang ea in 1997 de complicaties ook waarnamen bij episcleraal aangebrachte Miragel plombes, kon dat volgens de auteurs geen verrassing zijn, gezien de waarnemingen van Marin ea.

De opvatting in het concept-rapport dat in 1992 hydrogel explant materiaal veilig en effectief was en door het oog goed werd verdragen, is volstrekt niet te rijmen met het artikel van Marin ea, dat juist het tegendeel beschrijft.

De vraag rijst waarom in 1992 door de Nederlandse oogheekundige wereld n.a.v. het artikel van Marin ea in 1992 en het artikel van Hwang ea in 1997 geen onderzoek naar de mogelijke risico's van het gebruik van episcleraal aangebrachte plombes is verricht en niet is onderzocht of preventieve maatregelen zouden kunnen worden getroffen om de complicaties, waarvoor

Marin e.a. waarschuwen, te voorkomen. De ernst van de complicaties en het percentage gevallen, waarin deze optraden, 8,5%, gaven daartoe de nodige grond.

b.

Marin ea signaleren twee soorten complicaties, de (goedaardige) extrusion van de plombe en de (gevaarlijker) intrusion ervan.

Het concept-rapport besteedt alleen aandacht aan de extrusion en niet aan de intrusion.

Ook Sassens behandelend arts prof. Keunen hield geen rekening met de intrusion, immers dacht hij dat de resterende plombe t.z.t. alsnog naar buiten zou kunnen komen ('wandelede nier') en niet naar binnen, het oog in.

De deskundige wekt ook de indruk dat de verwijdering van een gedeelte van de plombe bij Sassen in augustus 2006 de oorzaak is geweest van het nieuwe netvliesdefect in september 2006, 4 weken later.

De vraag rijst hoe die suggestie te rijmen is met het gegeven dat bij de operatie in september het eerder niet en ook nadien niet verwijderde deel van de plombe het oog bleek te zijn binnengekomen, de zogenoemde intrusion. Vgl. bijv. Kearney, 2004, die een geval als dat van Sassen beschrijft.

c.

De Miragel plombe eenmaal toegepast bij de patiënt, is het uiteraard zaak om de complicaties te vermijden waarvoor Marin e.a. – en ook meerdere auteurs vanaf 1997 – hebben gewaarschuwd.

Het bij alle patiënten preventief verwijderen van de plombe, ook al is van klachten c.q. zwelling nog niet gebleken, wordt in de literatuur niet geadviseerd.

Wel wordt vanaf 1997 in de literatuur algemeen aanbevolen om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen omdat bij een nog nauwelijks gezwollen Miragel plombe die verwijdering even gemakkelijk kan als bij een siliconen plombe het geval is.

Voor een expectatief beleid als in het concept-rapport wordt verdedigd, is geen steun in de bekende, de Miragel-problematiek betreffende, literatuur te vinden.

Het expectatief beleid is kennelijk gegrond op vrees voor nieuwe netvliesdefecten ingeval van verwijdering van de plombe, zodat de oogarts de plombe zo lang laat zitten totdat deze wel verwijderd moet worden als gevolg van extrusion – hetgeen bij Sassen is gebeurd.

De vraag rijst waarom het concept-rapport slechts onderscheid maakt tussen de generieke verwijdering ook als nog geen klachten zijn opgetreden enerzijds en het expectatief beleid anderzijds en aan de tussentweg, verwijdering bij eerste klachten als aanbevolen in de literatuur (geciteerd in Sassens brief aan de IGZ, welke aan het rapport is gehecht) geen enkele aandacht besteedt.

De vraag rijst bovendien of het expectatief beleid wel verantwoord was enerzijds omdat het risico van intrusion als gevolg van dit beleid steeds groter werd anderzijds omdat het verwijderen van episceraal toegepaste Miragel plombes wel degelijk mogelijk was zonder recidief netvliesloslating (zie voor de jaren tussen 2000 en 2005: Nuzzi & Rossi, Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series, Acta Biomed 2008).

Bij Sassen was op 14 november 2003 "een geringe prominentie" door dr. Cruysberg waargenomen, een extrusion, dus het eerste teken van zwelling, welke waarneming tezamen met Sassens klachten over "druppelvorming, traanvorming, wazig worden van het rechteroog en dubbelzien in het rechteroog zelf" (zijn fax van 12 november 2003 aan dr. Cruysberg) tot de gevolgtrekking had kunnen leiden dat de zwelling tevens naar binnen plaatsvond, een intrusion.

3.05.2011