

16 Definitief deskundigenrapport 24-06-2011

producties 5

1 Opmerkingen Radboud d.d. 3 mei 2011

2 Opmerkingen Sassen d.d. 3 mei 2011

3 Literatuurvermelding Poster NOG jaarvergadering 2011

4 Artikel Glaser

5 Artikel Schepens

1. Welke plombes waren in (juli) 1992 beschikbaar ten behoeve van operaties zoals Sassen die heeft ondergaan?

Beschikbare plombes in 1992:

In het verleden zijn verschillende materialen als plombe uitgetest. De meest gebruikte plombes zijn gemaakt van siliconen rubber.

- Siliconen rubber, solide rubber in verschillende maten en vormen.
- Siliconen spons, een siliconen rubber met fijne met lucht gevulde gaatjes hetgeen het materiaal een sponsachtig karakter geeft. De spons is samendrukbaar en elastisch. Ook de spons is er in verschillende vormen en maten.
- Hydrogel plombe, zacht elastisch materiaal zonder "dode" ruimtes. Het kan antibiotica absorberen en langzaam afgeven.

2. Wilt u de verschillen tussen de diverse plombes beschrijven en uiteenzetten welke voor- en nadelen er aan die plombes verbonden zijn, uitgaande van de kennis in de oogheelkundige wereld in juli 1992?

Solide siliconen rubber – siliconen spons: Veel retina chirurgen prefereren een siliconen spons omdat de spons goed samendrukbaar en elastisch is. Met de spons is een grotere indeuking in het oog te maken vergeleken met een solide plombe. Zo kan in veel gevallen de scheur in het netvlies gesloten worden zonder subretinaal vocht af te laten. De deuk in het oog gemaakt met een spons is hoog en glad, met een solide plombe stijl en scherp. Nadeel van een siliconen spons is het grotere aantal postoperatieve infecties in vergelijking tot een solide plombe. Tijdens de operatie ontstaan door manipulatie van de siliconen spons verbindingen tussen de fijne met lucht gevulde gaatjes. Er ontstaan irregulaire dode ruimtes die slecht toegankelijk zijn voor het afweersysteem van het oog, met als gevolg een verhoogd risico op infecties. Een geïnfecteerde plombe moet verwijderd worden. In de literatuur worden percentages genoemd van 2.7 – 18 % (Ho et al 1984) . Voor solide siliconen plombes ligt het percentage postoperatieve infecties tussen 0.2 – 1.4 %. (Ho et al 1984) .

Minder kans op een post-operatieve infectie is het grootste voordeel van Hydrogel plombes. Hydrogel is hydrofiel materiaal bestaande uit 3-dimensionale netwerken van polymeren. Hydrogel materiaal is zacht en elastisch. Door opnemen van vocht zwelt het materiaal postoperatief waardoor het een mooie indentatie geeft en zeer effectief is voor het sluiten van een netvliesscheur. Hydrogel is in staat antibiotica te absorberen en langzaam af te geven. Deze eigenschap heeft een siliconen spons niet en dat maakt de hydrogel superieur. De Federal Drug Administration (FDA)

keurde het klinisch gebruik van hydrogel implants goed. **(Tolentino et al 1985)**. De meest gebruikte hydrogel is Miragel. De voorganger van Miragel, MAI heeft dezelfde chemische samenstelling.

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. Dat wil zeggen dat de sclera wegsmelt. **(Schepens 1983 pag 1053-1086)**. Als de sclera wegsmelt wordt het plombe materiaal zichtbaar onder het netvlies. Soms erodeert het materiaal zelfs door het netvlies heen en is dan zichtbaar in de glasvochtruimte. Dit wordt intrusie genoemd. Het is geen uitzonderlijke bevinding bij implantaatmateriaal dat jaren eerder op de sclera gehecht is. Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben. Ik heb meerdere ogen gezien waar bij fundoscopie siliconenmateriaal of hechtingen in de glasvochtruimte zichtbaar waren. Als er geen klachten zijn wordt de plombe/cerclage niet verwijderd omdat dit een onherstelbare schade aan het oog geeft waaronder het ontstaan van een gat in de wand(sclera) van het oog .

Ook kan de conjunctiva eroderen. Dan ontstaat er een gat in de conjunctiva waardoorheen de plombe of cerclage aan de buitenkant van het oog met het blote oog te zien is. Het geeft aanleiding tot ooginfecties en is een indicatie om de plombe/cerclage te verwijderen.

Verder is iedere implant, ongeacht het materiaal, te beschouwen als een ingesloten vreemdlichaam en kan het een infectiebron zijn.

3. Bestond er in juli 1992 in de oogheelkundige wereld een voorkeur voor een van de plombes en zo ja voor welke en op welke gronden?

Hydrogel plombes waren populair omdat het een zacht, elastisch materiaal is dat minder snel door de conjunctiva erodeert, de kans op infectie kleiner is, een antibioticum kan absorberen en afgeven en het direct postoperatief zwelt waardoor een scheur in het netvlies goed dichtgedrukt wordt. Ondanks deze positieve eigenschappen bleven ook siliconen plombes in gebruik. De hogere prijs van Miragel plombes heeft daarbij zeker een rol gespeeld.

Bent u -mede op basis van het antwoord op voornoemde vraag- van mening dat prof.Deutman heeft gehandeld overeenkomstig de in 1992 heersende opvatting binnen de beroepsgroep door te kiezen voor de Miragel plombe? Kunt u uw antwoord op deze vraag toelichten?

De keuze van prof.Deutman was, gezien de toen bekende eigenschappen van een episcleraal geplaatste Miragel plombe, goed. Prof.Deutman plaatste de plombe episcleraal, niet intrascleraal. Intrascleraal wil zeggen dat de plombe op halve diepte in de sclera geplaatst wordt. Een dergelijk geplaatste plombe heeft geen enkele ruimte om te zwellen. Er ontstaat druk op de sclera met als gevolg verdunning.

Uiteindelijk barst de wand. In 1992 beschrijven **Marin et al** de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants. Het artikel gaat over een intrascleraal geplaatste MAI plombe en niet over een extrascleraal geplaatste Miragel plombe zoals bij Sassen toegepast werd. Marin et al besluiten hun artikel **dan ook** : "We have used Miragel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications". Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe. Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.

Bent u van mening dat de keuze van dr.Deutman voor de Miragelplombe in 1992 met Sassen had moeten worden besproken? Kunt u uw antwoord nader toelichten?

De Miragel plombe, extrascleraal geplaatst, was de eerste keuze van Prof. Deutman. Met de kennis van dat moment was dat een goede keuze. Informatie aan een patiënt is nodig om de patiënt te kunnen laten beslissen over een eventuele behandeling. Wat betreft technische details moet de patiënt er vanuit kunnen gaan dat de oogarts handelt volgens de "state of the art" van dat moment. In het geval van een netvliesloslating gaat het om een noodzakelijke ingreep. Er is geen keuze: bij niet opereren wordt het oog blind. De scheur in het netvlies moet gesloten worden met een plombe. Een plombe wordt op de sclera gehecht. De hechtingen worden zodanig aangetrokken dat de plombe een deuk in het oog geeft. Dit noemt men indentatie. Op de deuk ligt de scheur die door de deuk in het oog dichtgedrukt wordt. Een alternatieve plombe was een siliconenspons. Hiervan was in 1992 bekend dat die meer kans op infectie geeft dan een Miragel plombe. Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombes waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren. Pas in 1997 wordt 1 casus beschreven met een Miragel plombe en complicaties. Op dat moment spreken we dus over 1 casus op het grote aantal Miragelplombes dat al geplaatst is. Pas later verschijnen meer publicaties.

Bent u van mening dat als een redelijk handelend patiënt in 1992 geïnformeerd was over de in 1992 bekende werking van de Miragel plombe, deze had afgezien van de behandeling met de Miragelplombe? Wilt u bij de beantwoording van deze vraag eveneens rekening houden met de mogelijke alternatieve behandelingen alsmede de risico's die daarvan in 1992 bekend waren?

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**).

4. Wanneer raakte de oogheeskundige wereld ermee bekend dat de Miragelplombe de eigenschap heeft na verloop van een aantal jaren te zwellen en te defragmenteren bij verwijdering van de plombe? Wilt u bij uw antwoord betrekken de wetenschappelijke publicaties die partijen in hun processtukken hebben genoemd, waaronder, maar daartoe niet beperkt, de publicaties in 1992 (Marin e.a.) en 1997 (Hwang e.a.)

In 1992 beschrijven **Marin et al** de lange termijn complicaties van een intrascleraal geplaatste MAI hydrogel plombe bij zeven casus. De complicaties traden 7 – 11 jaar na de operatie op. De MAI hydrogel plombes werden episcleraal en intrascleraal geplaatst al of niet onder een siliconen cerclageband. Zeven van de 82 patiënten waarbij MAI implant intrascleraal was geplaatst kregen complicaties als gevolg van zwelling van de plombe. De MAI implant is de voorganger van de Miragelplombe. Beide hebben dezelfde chemische samenstelling. Marin et al besluiten de publicatie: "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".

In 1997 schrijven **Hwang et al**: "We report the first case, to our knowledge, of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral exoplane". De casus handelt over een 53 jarige man die 10 jaar na het plaatsen van een 4mm brede cerclageband van Miragel in combinatie met een siliconenplombe een gevoelig oog kreeg en oogbewegingsbeperkingen met dubbelzien ontwikkelde. Met deze case history raakte de oogheeskundige wereld in 1997 bekend met de lange termijn complicaties van een episcleraal geplaatste Miragel plombe. Na 2000 wordt het probleem echt duidelijk. In 1999 beschrijven **Roldan-Pallares et al** de lange termijn complicaties van episcleraal geplaatste siliconen rubber, siliconen spons- en Miragel plombes. Bij 3 van de 39 patiënten (9%) met een siliconen spons, 2 van de 360 patiënten(0.6%) met een solide siliconen plombe en bij 5 van de 386 patiënten(1.3%) met een Miragel plombe, moest de plombe verwijderd worden wegens uitstoting al of niet gepaard gaande met infectie. In de discussie wordt vermeld: "We followed up 206 patients with Miragel as an episcleral buckling material for more than 7 years after surgery, and only 5 of these patients needed removal, 1 of them showing positive culture. Three more patients with this follow-up also showed redness and required periodic antibiotic drug and corticosteroid treatment".

Na deze publicaties verschenen er langzamerhand meer artikelen die de late complicaties van Miragel beschrijven.

In 2004 publiceren **Kearney et al** een multicenter studie over 17 ogen met lange termijn complicaties van een Miragel plombe. Over het te voeren beleid schrijven zij: "Often the nature of the buckling element is unknown and the physician does not consider the possibility of a relation between the scleral buckling surgery and the symptoms of diplopia, pain, and orbital mass. Physicians need to be made more aware of this condition and should consider its possibility in a patient who presents with peculiar orbital and motility problems and has undergone retinal surgery in the past. We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal".

5. Wat was nadat de oogheelkundige wereld bekend was geraakt met deze eigenschappen van de Miragelplombe het in de literatuur beschreven en in de praktijk gevoerde beleid in (academische) ziekenhuizen in Nederland?

In 1995 werd de Miragel plombe uit de handel genomen. **Roldan-Pallares et al** melden in een artikel in 2007 dat zij tot en met juni 2000 nog Miragel gebruikten. In hun serie van 415 patiënten die een Miragel plombe kregen was het nodig bij 27(7.6%) van de 357 patiënten die de Miragelplombe langer dan 7 jaar hadden, de plombe te verwijderen. Na verwijdering trad bij 4 (15%) van de 27 patiënten een recidief netvliesloslating op. In de groep die de plombe korter dan 7 jaar had was het niet nodig de plombe te verwijderen.

Miragel werd na 1995 niet meer geproduceerd. Het hierna in de praktijk gevoerde beleid was het in ere herstellen van de siliconen plombe, de spons en de solide variant.

Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes. Sterker nog het verwijderen van een plombe heeft risico's. Daarover melden **Kearney et al** in 2004 "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. We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal".

Le Rouic et al 2003 schrijven: "Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systemic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visual threatening complications of indentation removal. 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.

Roldan-Pallares et al 1999 bevelen controle van patiënten met een Miragelplombe aan, maar ook van die met siliconen plombes: “..justify a high recommendation for the need for periodic follow-up, as with all use of scleral buckling materials”.

Het is in Nederland niet de gewoonte patiënten na netvlieschirurgie langdurig te controleren. Jaarlijkse levenslange controle zou zelfs, gezien de grote aantallen netvliesoperaties die verricht worden een onmogelijke opgave zijn. Ongeveer 6 maanden na een netvliesoperatie is de oogheeskundige situatie stabiel en worden geen reguliere afspraken meer gemaakt. Patiënt wordt geïnformeerd over de symptomen van een recidief netvliesloslating en gevraagd bij welke klacht dan ook bij de behandelende oogarts terug te komen.

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 / tijdens verwijdering is te groot. Bij ontslag uit de reguliere controle krijgt de patiënt het verzoek zich bij klachten te melden. Voor de Miragel zal dit in 6.5% van de patiënten het geval zijn (**Roldan-Pallares et al 2007**). De klachten van gevoeligheid, dubbelzien en oogbewegingsbeperkingen zijn van dien aard dat de patiënt zijn oogarts zal consulteren. Meer dan 90% van de patiënten met een Miragel plombe krijgt dus nooit klachten. Het preventief verwijderen van een Miragelplombe is bij deze groep een overbodige ingreep.

Om collega oogartsen, niet netvlieschirurgen te informeren over de lange termijn complicaties zijn op de jaarvergadering van de wetenschappelijke vereniging van oogartsen, het Nederlands Oogheeskundig Gezelschap (NOG), voordrachten over dit onderwerp gehouden (2003 Crama; 2009 Swart;Crama). In 2009 heeft de vitreoretinale werkgroep op verzoek van het NOG zich over de problematiek gebogen. 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.

Kunt u uit het medische dossier van Sassen afleiden of dat beleid ook bij hem is gevoerd? Zo nee, welk beleid is er bij hem gevoerd?

Het betreft dan de periode uit de ziektegeschiedenis van Sassen van 2003 t/m 2006.

In de periode 2003 t/m 2006 heeft Sassen verschillende oogartsen geconsulteerd. Aanvankelijk ging het om klachten van traanvorming, troebel zien en dubbelzien in

het rechter oog. Dubbelzien in het oog wijst op een brekingsafwijking zoals bijvoorbeeld door staar veroorzaakt wordt. Dubbelzien in het oog wijst niet op een bewegingsbeperking van het oog zoals wordt veroorzaakt door een (zwellende) plombe die een oogspier blokkeert. In november 2003 ziet Prof.Cruysberg de plombe (uitstulping) door de conjunctiva heen schemeren. Dit is op zich geen alarmsymptoom. Bij goede observatie zijn vrijwel alle soorten plombes onder de conjunctiva zichtbaar. In 2005 ziet Prof.Keunen een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid. Op 11 april 2005 is over verwijdering van de plombe gesproken maar Prof.Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid. Harde criteria voor al of niet verwijderen van een plombe zijn ook niet beschreven. Zo melden Kearney **et al** een multicenter studie in 2004 : "We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal". Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd. De klachten van tranen en het dubbelzien in het oog wogen naar het oordeel van Prof.Keunen niet op tegen de operatie risico's van het verwijderen van de plombe waaronder het ontstaan van een gat in het oog. Toen de plombe door de conjunctiva naar buiten stak werd lege artis operatief ingegrepen.

-

Kunt u uit het medische dossier afleiden wanneer Sassen bekend is geraakt met het feit dat de Miragel plombe in zijn oog is geplaatst?

In een brief van 10 augustus 1992 vermeldt Prof.Deutman op 6 juli 1992 een cerclageband aangebracht te hebben met een radiaire plombe.

In 2005 lees ik: hechting door conjunctiva geërodeerd. Prominente plombe goed bedekt. 11 augustus 2006: plombe steekt door conjunctiva. 20 augustus 2006: plombe partieel verwijderd ivm dunne sclera.

In de brief van Dr. Tilanus van 21 september 2006 meldt hij peroperatief siliconen-materiaal subretinaal te zien.

In het medisch dossier kom ik het woord "Miragel" niet tegen. 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. 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. 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. Hoyng gezien werd is niet specifiek. Ook een siliconen plombe kan dit veroorzaken zoals beschreven is door **Schepens (1983)** pag. 1061 en 1077. Er wordt in het dossier niet vermeld dat de plombe tijdens het verwijderen fragmenteerde, hetgeen een aanwijzing voor een Miragelplombe is. In de serie van **Le Rouic et al 2003** zagen zij: "In almost every case of Miragel buckle removal, the episcleral implant had a gellike consistency and a high tendency for fragmentation, preventing it from being grasped by forceps". Tijdens de vitrectomie ziet dr. Tilanus siliconen materiaal (geen Miragel) onder het netvlies doorschemeren. Kortom ik kan uit het medisch dossier niet afleiden wanneer de Miragel ter sprake is gekomen.

Kunt u uit het medische dossier afleiden of Sassens klachten in de periode 2003-2006 naar behoren zijn onderzocht en gediagnosticeerd?

In 2003 zijn de klachten over het zien van een troebeling, tranen en dubbelzien serieus onderzocht. Zo schreef Sassen op 25 augustus 2003 een brief aan Prof. Deutman met de vraag hem op korte termijn te zien wegens het zien van een druppel in het rechter oog. Al de volgende dag wordt hij onderzocht. Vanwege recidiverende traanklachten spoot dr. Cruysberg in november 2003 de traanbuis door. De doorgankelijkheid was goed. De orthoptist legde de oogbewegingen vast. In maart 2005 werd een hechting gezien die door de conjunctiva geërodeerd was. De hechting werd verwijderd. In april 2005 consulteerde Sassen prof. Keunen die een plombe zag die goed door de conjunctiva bedekt was. In april 2005 werden de klachten over roodheid van het rechter oog naar behoren onderzocht. Er werd gekeken naar de plaats van de plombe temporaal boven en een blefaritis gediagnosticeerd. Ook in oktober 2005 werd Sassen serieus onderzocht omdat hij soms een gloeiende draad ziet. Beiderzijds vond fundoscopie plaats door een verwijde pupil. In juni 2006 werd beiderzijds conjunctivitis gediagnosticeerd waarvoor Sassen chlooramfenicol kreeg. Op 11 augustus 2006 stak de plombe door de conjunctiva heen. Dit was een indicatie om de plombe te verwijderen. Dezelfde dag vond profylactisch lasercoagulatie rechts plaats. Op 20 augustus 2006 werd de plombe partieel verwijderd vanwege een dunne sclera. Op 24 augustus 2006 vond controle plaats. De wond toonde geen bijzonderheden. Op 10 september 2006 vond nogmaals controle plaats. Er werden geen bijzonderheden gezien. Op 19 september 2006 wordt Sassen gezien met een sinds 2 dagen bestaande vlek voor het rechter oog. De visus was gedaald tot 0.1. Bij onderzoek werd een recidief netvliesloslating gezien. Op 20 september 2006 vond onder lokale anesthesie een vitrectomie met siliconen olie plaats. Postoperatieve controles vonden plaats op 21 en 26 september en 2, 9, 16, 19 oktober en 6 november en 11 december 2006. De visus rechts bedraagt dan 0.3. Samenvattend kan ik over deze periode zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheelkundig onderzoek en adequate behandeling.

Kunt u uit het medisch dossier afleiden of Sassen in de periode 2003-2006 is geïnformeerd over de verschillende behandelmethoden en de daaraan verbonden kansen en risico's?

In deze periode was er nauwelijks sprake van verschillende behandelmethoden. Regelmatig werd fundoscopia verricht ter controle van het netvlies. Een blefaritis werd medicamenteus behandeld. Een door de conjunctiva geërodeerde hechting werd verwijderd. Er werd een subconjunctivale massa gezien onder het bovenooglid die geheel met conjunctiva bedekt was. Omdat de plombe geheel bedekt was werd niet gekozen voor verwijdering. Op het moment dat de plombe door de conjunctiva stak werd de indicatie gesteld de plombe te verwijderen. Profylactisch vond lasercoagulatie van de retina plaats om de kans op een recidief netvliesloslating, nadat de plombe verwijderd was, te verkleinen. In het medische dossier is niet vermeld of deze recidief kans met Sassen besproken is. Maar Sassen zal geen laserbehandeling hebben ondergaan zonder dat besproken werd wat het doel daarvan is. Daarbij zal ook aan de orde geweest zijn dat het verwijderen van de plombe risico's met zich meebrengt. Ik kan dit in het medisch dossier niet terugvinden.

Er is een expectatief beleid gevoerd. Het alternatief was geweest de plombe te verwijderen met als risico een recidief netvliesloslating en/of een ruptuur van de oogwand. **Le Rouic et al 2003** vonden na het verwijderen van een plombe in 8.8% een recidief netvliesloslating en in 4.4 % ontstond een gat in de sclera tijdens het verwijderen van de plombe. Dit is een zeer ernstige complicatie met vaak onherstelbare schade tot blindheid toe als gevolg.

Bent u van mening dat Sassen op enig (eerder) moment geïnformeerd had moeten worden over de risico's van het geplaatste materiaal in zijn oog c.q. de Miragelplombe? Zo ja, op welk moment had deze informatie dan aan Sassen verstrekt moeten worden en waarom?

In de periode 2003 – 2006 had Sassen regelmatig klachten van irritatie, roodheid en tranen. Deze klachten kunnen op een overgevoeligheid of een infectie wijzen. Als de klachten zich regelmatig herhalen in een oog waarop een plombe/cerclage geplaatst is moet gedacht worden aan een mogelijke relatie. Sassen had op dat moment geïnformeerd moeten worden. Of dit het beleid veranderd zou hebben is de vraag. Alvorens operatief in te grijpen hetgeen niet zonder risico's is, zal altijd geprobeerd worden het oog met druppels rustig te krijgen. Uit fax brieven blijkt dat er op 11 april 2005 gesproken is over verwijdering van de plombe en dat Prof.Keunen daar huiverig voor was. Ook op 10 oktober 2005 is er over operatieve verwijdering gesproken. Vanaf april 2005 wist Sassen in ieder geval dat er een mogelijk verband bestond tussen zijn klachten en het feit dat er zich een plombe op het oog bevond. Omdat Prof.Keunen huiverig was voor een operatie zal er met Sassen zeker de operatierisico's gesproken zijn. Keunen en Sassen zullen samen besloten hebben

het state of the art beleid te volgen en pas tot verwijdering van de plombe over te gaan als de plombe door de conjunctiva naar buiten komt. of er progressieve oogbewegingsbeperkingen zijn.

Acht u het aannemelijk dat een dergelijke mededeling een ander beloop van de klachten en/of behandeling tot gevolg zou hebben gehad? Zo ja, hoe zou de behandeling er dan redelijkerwijze hebben uitgezien en hoe zou het beloop dan naar redelijke verwachting zijn geweest?

Met informatie over een chronische ontsteking tengevolge van een plombe had Sassen kunnen besluiten de plombe te laten verwijderen. Het is de vraag of Sassen met de wetenschap van de risico's op een recidief netvliesloslating en het optreden van een scleraruptuur, voor het verwijderen van de plombe had gekozen. Een scleraruptuur kan onherstelbare schade aan het oog geven tot blindheid toe. Gezien de ernst van deze complicaties acht ik die kans klein. Vanwege de risico's worden roodheid en irritatie zo lang mogelijk met antibiotica en/of corticosteroiden behandeld. Een hard criterium voor het verwijderen van een plombe is uitstoting door de conjunctiva. Ook bij Sassen is op dat moment de indicatie voor verwijdering gesteld. Een andere reden is een progressieve oogbewegingsbeperking door zwelling van de plombe. Dit is in 89.5% van de ogen een reden tot verwijdering (Le Rouic et al 2003). Bij Sassen stonden de oogbewegingsbeperkingen in de periode 2003-2006 niet op de voorgrond. Wel klaagde hij over dubbelzien in het rechter oog. Dit duidt niet op een oogbewegingsbeperking door de (zwellende) plombe maar op een brekingsafwijking in het oog zoals bijvoorbeeld bij staar het geval is. Dubbelzien in het oog heeft niets te maken met oogbewegingsbeperkingen. Een oogbewegingsbeperking veroorzaakt dubbelzien bij het zien met twee ogen en niet in een oog afzonderlijk zoals bij Sassen het geval was in de periode 2003-2006.

Had de Miragelplombe naar uw mening eerder moeten worden verwijderd dan thans het geval is geweest? Zo ja, kunt u aangeven wanneer en op welke indicatie dit had moeten gebeuren?

Indien u van mening bent dat eerder ingegrepen had moeten worden c.q. eerder tot verwijdering van de Miragelplombe had moeten worden overgegaan, kunt u dan aangeven waarop u dit baseert? Wilt u uw antwoord onderbouwen met literatuurgegevens?

In de periode 2003-2006 waren de klachten van Sassen irritatie, gevoeligheid, roodheid, tranen en afscheiding. Het dubbelzien was stabiel. Er was geen sprake van een progressieve beperking van de oogbewegingen zoals gezien wordt bij een zwellende plombe. 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 met name het ontstaan van een gat in de sclera tijdens de verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van een plombe gaat kan ik mij vinden in het destijds gevoerde afwachtende beleid. Op de jaarvergadering van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap in 2011 werd door het Oogziekenhuis nogmaals gewezen op de risico's van het verwijderen van Miragel. De poster "Bezint eer ge begint" is veelzeggend. Hij beschrijft een casus waarbij op verzoek van de patiënt (niet vanwege symptomen/klachten) een Miragel plombe verwijderd werd met desastreuze gevolgen. Zie bijlage poster.

6. Wilt u de precieze risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe beschrijven? Zijn die risico's anders en/of groter dan bij het verwijderen van andere plombes? Wilt u uw antwoord op deze vraag nader toelichten aan de hand van literatuur gegevens? In hoeverre is hierbij van belang of de plombe intrascleraal of episcleraal is aangebracht?

Fragmentatie: Op lange duur fragmenteert een Miragel plombe. Een siliconenplombe doet dit niet. Verwijdering is lastig omdat de Miragel 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 iedere plombe kan de sclera zo dun worden, zelfs wegsmelten dat de oogwand perforiert. Er ontstaat een gat in het oog waardoor de plombe het oog in kan. Dit noemt men intrusie dat zowel bij siliconen als Miragel plombes kan voorkomen. Vaak tamponeert een plombe het gat in de sclera. Daarom is het beleid zolang mogelijk expectatief. Verwijderen van de plombe kan een

lekkend gat in de sclera veroorzaken dat met donorsclera met veel moeite gesloten wordt. Soms lukt dit niet en is het oog verloren. Een bijkomend verschijnsel is het loslaten van het netvlies en litteken vorming. Ik wil hierbij verwijzen naar een poster op het NOG in 2010 uit het Oogziekenhuis in Rotterdam die de titel kreeg: "Bezint eer ge begint". Er worden 2 casus beschreven waarbij het oog vrijwel verloren ging na het verwijderen van een Miragel plombe. Als er een gat in het oog zit kunnen de gefragmenteerde Miragel plombestukjes in het oog terecht komen. **Shields et al** schrijven in **2005**: "In one case, a fragment of hydrogel floated through the eroded sclera in the vitreous cavity". Fragmenteren doet alleen een Miragel plombe. Zwevende deeltjes in het oog ziet men niet bij een siliconenplombe.

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.

Scleraperforatie, infectiegevaar en recidief ablaties treden zowel op bij het verwijderen van siliconen plombes als bij Miragel plombes. Het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconenplombe is de zwelling en de fragmentatie van het Miragel materiaal. Fragmentatie maakt verwijdering van een Miragel plombe erg lastig. Soms is het zelfs onmogelijk de gehele Miragel plombe te verwijderen. Resterende Miragel deeltjes blijven achter omdat ze niet te pakken zijn. Een siliconen plombe fragmenteert niet en is derhalve in zijn geheel te verwijderen. Zwelling geeft een hoge druk op de sclera met een sterke scleraverdunning tot gevolg. De combinatie van fragmentatie en sterke scleraverdunning maken het verwijderen van een Miragel plombe riskant. Het risico op een scleraperforatie is groot. Soms wordt bewust slechts een deel van de plombe verwijderd. Het restant wordt in situ gelaten om een gat in het oog te voorkomen. Het resterende deel van de plombe wordt dan gebruikt om het dreigende gat in de oogwand te tamponeren.

De intrasclerale plombe techniek stamt uit een ver verleden en geeft meer complicaties dan een episclerale plombe zoals **Schepens** in zijn boek uit **1983** op **pagina 1053** suggereert: "Erosion of the ocular coats may result from any implanted intrascleral material, including nonabsorbable sutures. Even episcleral implants may cause erosion". Op **pagina 1078**: "Chronic erosion caused by a sponge thins the sclera and obliterates choroidal blood vessels". Verder: "Operation on this type of case is particularly hazardous because the uneven surface of the sponge may come in intimate contact with bare choroid which ruptures easily when traction is exerted on the sponge to free it from underlying tissues".

In 1992 werd bij mijn weten in Nederland de intrasclerale techniek niet toegepast. De episclerale techniek is veiliger in die zin, dat er minder kans is op scleraverdunning.

7.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 ooginfectie 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.

Het ontstaan van een netvliesdefect wordt veroorzaakt door een combinatie van tractie van het glasvocht aan het netvlies en de aanwezigheid van zwakke plekken in het netvlies. Door het plaatsen van een cerclage wordt de omtrek van het oog kleiner met als gevolg minder tractie van het glasvocht. Een plombe geeft een deuk in het oog (dit wordt indentatie genoemd) waardoor een netvlies defect dichtgedrukt wordt en het glasvocht minder trekt aan de scheur. Wordt een plombe en/of cerclage verwijderd dan kan het glasvocht weer trekken en het oude gat opentrekken of een nieuw defect trekken. De kans hierop is groter als er zwakke plekken in het netvlies zijn. Bij myopie is het netvlies dunner en toont vaak zwakke plekken. Daarom hebben myopen meer kans op het krijgen van een netvliesdefect en een netvliesloslating. Sassen is myoop en heeft dus meer kans op het krijgen van een netvliesdefect met als gevolg een netvliesloslating. Het eerder verwijderen van de plombe zou dus bij Sassen die tengevolge van zijn myopie zeker zwakke plekken in zijn netvlies heeft het risico op het krijgen van een netvliesdefect niet verkleind hebben. Sterker nog ondanks het profylactisch laseren is er na verwijdering een nieuw netvliesdefect ontstaan. Kennelijk kon na verwijdering van de plombe het glasvocht weer zoveel tractie uitoefenen op een zwakke plek in het myope netvlies dat een netvliesdefect ontstaan is met een recidief netvliesloslating tot gevolg.

Causaal verband

8.Hoe luidt de anamnese voor wat betreft de huidige oogheeskundige toestand van Sassen. Wilt u in uw anamnese vermelden welke beperkingen op uw vakgebied de onderzochte aangeeft in relatie tot de activiteiten van het algemene dagelijkse leven (ADL), loonvormende arbeid en het uitoefenen van hobby's, bezigheden in recreatieve sfeer en zelfwerkzaamheid?

De oogheeskundige beperkingen van Sassen zijn het verlies van binoculair zien door een zeer lage gezichtsscherpte van het rechter oog en diplopie door gestoorde oogbewegingen. Daarnaast zijn er klachten van afscheiding uit het rechter oog. Bij het bewegen van het hoofd ziet Sassen troebelingen voor het linker oog en een zwevende oliebel voor het rechter oog. De oogheeskundige beperkingen in relatie tot ADL is een vraag die door een arbeidskundige beantwoord moet worden. Uit de anamnese blijkt dat de oogklachten Sassen in 2006 noodzaakten te stoppen met zijn advocatenpraktijk. Lezen kan hij maximaal 30 minuten achter elkaar. Hij neemt de tekst niet op. Computerwerk lukt niet echt meer. Langer dan twee uur autorijden lukt niet; het is te vermoeiend.

Sassen heeft het racefietsen moeten opgeven. Een boek lezen lukt maar kort. Met de e-reader lukt het beter. Hij is weer gaan kegelen.

9. Wilt u op basis van het medische dossier van Sassen een beschrijving geven van:

- de medische voorgeschiedenis van Sassen op uw vakgebied;

Beide ogen zijn myoop. De myopie is met een bril te corrigeren tot 1.0 beiderzijds.

1981: fietsongeval met orbitafractuur links waarvoor operatieve behandeling door een kaakchirurg. Hierna ziet Sassen een kleine glasvochttroebeling in het linker oog hetgeen hem vermoeit. Dubbelzienklachten zijn er niet.

1988: Myopie van ongeveer S-10 beiderzijds en glasvochttroebelingen in beide ogen. De myopie wordt gecorrigeerd met een bril tot 0.8 beiderzijds. Met deze correctie leverde de myopie geen beperkingen op. Voor de glasvochttroebelingen is een state of the art expectatief beleid gevoerd. Glasvochttroebelingen kunnen lastig zijn maar leveren in de regel geen beperkingen op. Bij zeer storende glasvochttroebelingen is een vitrectomie geïndiceerd. Dit was bij Sassen niet het geval.

28 april 1992: visus rechts met correctie 0.6 en links 0.5. Er zijn geringe lensopaciteiten. De papillen tonen peripapillaire atrofie passend bij hoge myopie.

2 juli 1992: lokale netvliesloslating van het rechter oog met een netvliesdefect op ongeveer 12 uur. De visus rechts bedraagt op dat moment met correctie: 0.8-.

Direct na de netvliesoperatie van 6 juli 1992 zijn er oogbewegingsbeperkingen met dubbelzienklachten.

Vanaf 2003 klachten van traanvorming in het rechter oog. Het traanvocht is plakkerig en belemmert het zicht. In november 2003 merkt Sassen in het rechter oog een prominentie onder de conjunctiva op temporaal boven gelegen.

In maart 2005 toenemende klachten van irritatie rechts. Er werd een losse hechting gezien. Het rechter oog blijft hierna wisselend geïrriteerd.

Op 11 augustus 2006 blijkt de plombe door de conjunctiva geërodeerd te zijn.

Na verwijdering van de plombe werd op 19 september 2006 een recidief netvliesloslating gediagnosticeerd met een visusdaling tot 0.1 en een oogdruk van 4 mm Hg.

- de medische behandeling van het letsel van Sassen en het resultaat daarvan.

6 juli 1992: operatie voor een netvliesloslating van het rechter oog. Er werd een cerclageband aangebracht en gecryocoaguleerd rond het defect. Ter plaatse van het defect in het netvlies werd episcleraal een radiaire plombe opgehecht. Operatie werd in narcose verricht. Postoperatief lag het netvlies op zijn plaats en was het defect gesloten. De glasvochttroebelingen zijn onveranderd aanwezig. De visus rechts bedraagt na de operatie 0.8 met correctie. Direct postoperatief waren er klachten van dubbelzien vooral bij vermoeidheid en in de loop van de dag. De klachten worden als zeer hinderlijk ervaren. Sassen werd hiervoor meerdere keren onderzocht door dr.J.Cruysberg, oogarts en een orthoptist..

Situatie januari 1993: Gezichtsscherpte rechts met S-13=C-1.75 as 120: 0.8 en links met S-10.75=C-0.5 as 100: 1.0. Het netvlies ligt op zijn plaats. Het defect is gesloten. Sassen heeft klachten van dubbelzien en ziet beiderzijds troebelingen. Door een goed fusievermogen is vroeg op de dag enkelzien mogelijk. In de loop van de dag ontstaat dubbelzien. Aanvankelijk is met een prismabril het dubbelzien op te vangen. Vanaf 1995 lukt dit niet meer. Tegen de avond als de vermoeidheid toeslaat helpt de prismabril niet meer. Sassen ziet dan weer dubbel. Er zijn meerdere orthoptische onderzoeken verricht met als uiteindelijke conclusie een expectatief beleid te voeren. Ook voor wat betreft de glasvochttroebelingen is een expectatief beleid gevoerd.

25 augustus 1998: de visus rechts bedraagt 0.8 met correctie. Het netvlies ligt op zijn plaats. Aanvullend wordt lasercvoagulatie verricht rond zwakke gebieden in het netvlies van beide ogen.

In 2003 zijn er klachten van overvloedige traanvorming rechts.

26 augustus 2003: "ziet troebeling in rechter oog:"traan"". Bij fundoscopie wordt een aanliggend netvlies gezien met een achterste glasvochtmembraan loslating en enkele glasvochttroebelingen. Een (dreigende) intrusie van de plombe wordt niet beschreven.

In november 2003 werd vanwege traanklachten door dr. Cruysberg de traanbuis doorgespoten. Deze bleek goed doorgankelijk te zijn.

Van november 2003 – maart 2005 heeft Sassen geen polikliniek bezoeken gebracht.

In maart 2005 wordt een hechting uit het rechter oog verwijderd.

Vanaf april 2005 wordt het rechter oog wegens ontstekingsverschijnselen meerdere keren behandeld met fucithalamic ooggel en chlooramfenicol oogdruppels.

Op 22 augustus 2006 werd door dr. Hoyng, onder plaatselijke verdoving, in dagbehandeling, de plombe deels verwijderd. Totale verwijdering leek te riskant wegens een dunne sclera. Er was dus een groot risico op het ontstaan van een gat in het oog bij totale verwijdering van de plombe. Ter voorkoming van een recidief netvliesloslating vond vooraf op 11 augustus 2006 profylactisch lasercoagulatie van het netvlies plaats.

Op 20 september 2006 werd onder plaatselijke verdoving, in dagbehandeling een vitrectomie met siliconenolie 5000Cs verricht. Peroperatief werd naast het oorspronkelijke defect geen sclera meer gezien. Een stukje van de deels achtergebleven plombe steekt het oog in. Dit wordt in situ gelaten vanwege het gevaar van het ontstaan van een groot gat in het oog tijdens de verwijdering ervan. In de voorlopige brief van Dr. Tilanus en gedateerd 21 september 2006 wordt vermeld dat het ging om siliconen materiaal dat subretinaal ligt. Het restant Miragel (?) is dus niet door het netvlies geprikt en heeft daar dus ook geen nieuw netvliesdefect veroorzaakt. Ter plaatse van de plombe was er een forse indentatie zichtbaar wat niets anders betekent dan dat de oogwand ter plaatse ingedeukt is gebleven na het deels verwijderen van de plombe. Dit is een normaal fenomeen bij een langdurig in situ gebleven plombe. Ook in het operatieverslag van 20 september 2006 wordt gesproken over siliconen-materiaal. Er wordt dus geen Miragel gezien. De geplaatste cerclage is van siliconenmateriaal. Mogelijk zag Tilanus een deel van de cerclage door het netvlies schemeren. Postoperatief lag het netvlies aan en op 29 mei 2007 kon de siliconenolie uit het oog verwijderd worden. Aanvullend vond op 7 juni 2007 lasercoagulatie plaats. Vanaf die tijd is het netvlies aanliggend gebleven. Op 17 juli 2007 bedroeg de visus rechts na correctie 0.3. De laatste controle genoteerd in het tot mijn beschikking gestelde dossier vond plaats op 18 september 2007. Het netvlies ligt dan op zijn plaats. Er zweeft een klein belletje in het rechter oog. Er is een nucleair cataract rechts ontstaan en de oogbewegingen van het rechter oog zijn beperkt.

10. Wat is de diagnose op uw vakgebied?

Status na ablatio retinae van het rechter, myope oog met als resultaat een visusdaling en oogbewegingsbeperkingen.

11. Welke beperkingen op uw vakgebied bestaan naar uw oordeel bij Sassen in zijn huidige toestand ongeacht of deze voortvloeien uit het gebruik van de Miragelplombe?

De huidige beperkingen bij Sassen zijn een gevolg van een lage gezichtsscherpte van het rechter oog in combinatie met dubbelzien

Postoperatieve visus:

De oorzaak van een lage postoperatieve visus is een slecht functionerende macula. Als de macula losgelegen heeft herstelt de visus zich postoperatief zelden volledig. Hoe meer vocht er onder de macula gelegen heeft, des te slechter de prognose voor het herstel van de gezichtsscherpte. Hoe langer de macula losgelegen heeft, des te kleiner de kans op herstel van de gezichtsscherpte. Ook als de macula niet heeft losgelegen kan de visus postoperatief tegen vallen.

Sassen heeft tweemaal een netvliesloslating gehad. De eerste maal heeft de macula niet losgelegen en herstelde de gezichtsscherpte tot 0.8. De tweede keer heeft de macula losgelegen. Na de tweede operatie nam de gezichtsscherpte postoperatief toe van 0.1 naar 0.3. In de loop van de tijd is cataract ontstaan. Het cataract zal medeveroorzaker zijn van de lage visus echter het slecht functioneren van de macula is de belangrijkste factor.

Postoperatief dubbelzien:

Dubbelzien kan optreden na het aanbrengen van een cerclage en/of plombe ongeacht het materiaal dat bij de operatie gebruikt wordt.

Na het aanbrengen van een cerclageband en het ophechten van een plombe zijn bij Sassen oogbewegingsbeperkingen ontstaan. De netvliesscheur bevond zich op ongeveer half twaalf, in de buurt van de insertie van een van de oogspieren. Om de scheur adequaat te sluiten moet de plombe dicht tegen de spier opgehecht worden. Dit kan de functie van de spier beperken en de oogbewegingen verstoren met als gevolg dubbelzien. Ook de cerclageband die onder de vier rechte oogspieren aangebracht wordt kan de oogbewegingsbeperkingen veroorzaakt hebben. Dit alles ongeacht het materiaal dat gebruikt wordt.

12. Verwacht u in de toekomst nog een belangrijke verbetering of verslechtering van het op uw vakgebied geconstateerde letsel? Zo ja, welke verbetering of verslechtering verwacht u en op welke termijn en met welk effect op de beperkingen.

Ik verwacht geen verbetering of verslechtering van het letsel. Theoretisch zou het cataract verwijderd kunnen worden maar mijn inschatting is dat dit weinig visusherstel zal opleveren.

13. Bestonden voor de operatie bij Sassen reeds klachten en afwijkingen op uw vakgebied die Sassen thans nog steeds heeft? Zo ja, tot welke beperkingen leiden deze?

Sassen heeft van kinds af aan beiderzijds een hoge myopie, die te corrigeren was met een bril tot 0.8. De suboptimale visus past bij een hoge myopie. Tot er in 1992 een netvliesloslating ontstond heeft de myopie na correctie met een bril geen beperkingen opgeleverd. Ook de doorgemaakte orbitafractuur links heeft geen beperkingen opgeleverd met name zijn er geen dubbelzienklachten ontstaan. De glasvochttroebelingen waren van dien aard dat een expectatief beleid gevoerd is. Beperkingen hebben ze in ieder geval niet gegeven.

14. Zijn er daarnaast op uw vakgebied klachten en afwijkingen die er ook zouden zijn geweest of op enig moment ook hadden kunnen ontstaan, wanneer:

a. in juli 1992 bij de operatie van Sassen niet de Miragelplombe was gebruikt maar een andere, destijds voorhanden plombe;

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 vanwege infectie gevaar.. Na verwijdering van de plombe ontstond een recidief netvliesloslating. Dit beloop kan voor elke plombe gelden en is niet typisch voor een Miragelplombe.

b. de Miragelplombe eerder zou zijn verwijderd, meer in het bijzonder wanneer deze zou zijn verwijderd in 1995, 1997, november 2003 of mei 2005? Wilt u bij de beantwoording van deze vraag rekening houden met de eventuele oogproblematiek van Sassen voor de operatie in 1992?

De oogproblematiek van Sassen voor de operatie in 1992 is onafhankelijk van het beloop na de operatie. Complicaties van verwijdering van de plombe (vroeg of laat) hebben geen relatie met de oogproblematiek van voor 1992. Wel is het zo dat myope ogen een wat dunnere sclera hebben. Sassen zijn rechter oog heeft een myopie van ongeveer S-14. Dit zou betekenen dat de kans op een scleraperforatie ten gevolge van scleraverdunning door het plaatsen van een plombe bij Sassen groter is dan bij

een lagere myopie. Getallen hierover zijn mij niet bekend.

Een risico van het verwijderen van een plombe is het ontstaan van een recidief netvliesloslating. **Le Rouic et al 2003** vonden een recidief percentage van 8.8%.

Ryan en Glaser in hun boek uit **1994 pagina 2008** komen op een percentage van 4% tot 33%. Daar komt bij, dat hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Dit is de reden dat iedere netvlieschirurg terughoudend is met het verwijderen van een plombe Zeker als er geen klachten zijn. Meer dan 90% van de Miragel plombes geeft nooit klachten. Een door de conjunctiva geërodeerde plombe moet verwijderd worden, omdat deze infecteert.. Een theoretisch alternatief is de plombe in situ te laten, de infectie te bestrijden met een antibioticum en het defect in de conjunctiva te sluiten. Dit lukt vrijwel altijd maar tijdelijk en daarom wordt de plombe eigenlijk in alle gevallen verwijderd als hij door de conjunctiva heen steekt. Een Miragelplombe kan na gemiddeld 10 jaar gaan zwellen en fragmenteren. Was de plombe in 1995 of 1997 verwijderd dan was de Miragel mogelijk in toto te verwijderen geweest, was de sclera waarschijnlijk minder dun geweest en waren er minder langdurig klachten geweest van roodheid en irritatie. Echter de kans op een recidief netvliesloslating na verwijdering van een plombe is niet onaanzienlijk. Dat is de reden een plombe die weinig of geen klachten geeft in situ te laten. Het is altijd een afwegen van de ernst van de klachten tegenover de risico's van het verwijderen van een plombe. Ook de klachten van Sassen in 2003 en 2005 wogen naar het oordeel van de behandelend oogarts niet op tegen de risico's van het verwijderen van de plombe.

Van welk voorzienbaar klachtenverloop zou sprake zijn geweest en welke eindtoestand zou zijn ontstaan bij eerdere verwijdering vergeleken met het huidige klachtenverloop en de huidige (eind)toestand?

Bij eerdere verwijdering van de plombe zou de sclera minder dun geweest kunnen zijn. Daarmee wordt de kans op het ontstaan van een gat in de oogbol tijdens het verwijderen kleiner. Gezien de risico's van het verwijderen van een plombe wordt preventieve verwijdering bij een patiënt zonder klachten van progressieve oogbewegingsbeperkingen en/of extrusie door de conjunctiva in de literatuur niet aanbevolen. Als de plombe eerder verwijderd was, was de kans op een recidief netvliesloslating groter geweest. Het beloop van een recidief netvliesloslating en de eindtoestand zouden indientiek geweest kunnen zijn aan het huidige beloop. Dus op welk moment een plombe ook verwijderd wordt er is altijd kans op een recidief netvliesloslating waarvoor een heroperatie noodzakelijk is. Het postoperatieve beloop hangt sterk af van de plaats en de ernst van de loslating en niet van het moment van verwijderen van de plombe.

15. Zo ja(dus ondanks sub a en b ook klachten), kunt u dan een indicatie geven met welke mate van waarschijnlijkheid, op welke

termijn en in welke omvang de klachten en afwijkingen dan hadden kunnen ontstaan?

Als er in 1992 een siliconen plombe gebruikt was was de kans op lange termijn complicaties veel kleiner vergeleken met de kans op lange termijn complicaties van een Miragel plombe. Een siliconenplombe blijft in de loop der jaren stabiel. Miragel niet. Op de korte termijn is uitstoting en het infectiegevaar van een siliconenplombe groter dan van een Miragel plombe. In 2003 beschrijven **Le Rouic et al** een vergelijkend onderzoek tussen verwijderde episcleraal geplaatste Miragelplombes en verwijderde siliconen plombes. Miragelplombes werden gemiddeld na 91.9 maanden verwijderd. Siliconen spons plombes na 18.6 maanden en vaste siliconen plombes na 10.6 maanden. De reden voor het verwijderen van een Miragel plombe was in 89.5% van de gevallen een progressieve oogbewegingsbeperking en zwelling van de plombe onder de oogleden. Infectie van de plombe en erosie van de conjunctiva kwam vaker bij siliconen plombes voor. Het verwijderen van een siliconenplombe wegens infectie of dubbelzien heeft een verhoogd risico op het krijgen van een recidief netvliesloslating. De literatuur noemt een getal van 8.8 % (Le Rouic et al 2003).

16. Kunt u aangeven welke beperkingen uit deze klachten en afwijkingen zouden zijn voortgevloeid?

Als voor een siliconen plombe gekozen was had Sassen postoperatief dubbel kunnen zien kunnen als de plombe een oogspier geblokkeerd had. Veelal verdwijnen dubbelzien klachten. Bij uitzondering is het nodig om reden van dubbelzien de plombe te verwijderen. Het risico hiervan is een recidief netvliesloslating. Met name in de eerste jaren is er een kans op infectie van de plombe. Dit geeft roodheid en irritatie van het oog. De behandeling bestaat uit antibiotica druppels. In het ergste geval kan de conjunctiva eroderen waarna de plombe verwijderd moet worden. Er bestaat, na verwijdering van een plombe, een kans van 8.8 % op een recidief netvliesloslating

17. Verwacht u in de toekomst nog een belangrijke verbetering of verslechtering van de op uw vakgebied geconstateerde klachten en afwijkingen als omschreven onder 15?

Ik verwacht geen verbetering of verslechtering van de huidige klachten.

18. Zo ja, welke verbetering of verslechtering verwacht u, op welke termijn en in welke mate en met welk effect op de beperkingen?
zie mijn antwoord op vraag 17.

19. Heeft u naar aanleiding van uw bevindingen nog opmerkingen die relevant kunnen zijn voor het verdere verloop van deze zaak?

De heer Sassen heb ik 23 september 2010 oogheelkundig onderzocht. Aan het eind van het gesprek gaf hij mij de indruk te twifelen aan mijn integriteit. Hij overhandigde mij een brief over deze zaak gericht aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg de heer J.Vesseur gedateerd 17 augustus 2009.

Ik wil uitdrukkelijk laten weten geheel onafhankelijk te staan in deze zaak.

Definitieve rapportage van het deskundigen onderzoek in de Zaak Sassen /
UMC st met nummer 187508 / HA ZA 09-1307.

24 juni 2011

Deskundige:

Prof.dr.J.M.M.Hooymans, oogarts
UMCG afdeling Oogheelkunde
Hanzeplein 1,
Postbus 30001
9700 RB Groningen
Tel. 050 3612510
Fax 050 3611709
Email: j.m.m.hooymans@ohk.umcg.nl

BIJLAGE 1

UMCG afdeling Oogheelkunde
t.a.v. de weledelzeergeleerde vrouwe
prof. dr. J.M.M. Hooymans
Postbus 30001
9700 RB GRONINGEN

J.M. Bruidegom
advocaat
T 010 - 217 2622
F 010 - 217 2742
j.bruidegom@houthoff.com

Rotterdam, 3 mei 2011
Inzake: Radboudziekenhuis / Sassen
Onze ref: 570000309/6572355.1
Uw ref: Sassen / UMC st
Ref Rechtbank: 187508 / HA ZA 09-1307

Hooggeleerde vrouwe,

Het conceptrapport in bovengenoemde zaak heb ik met belangstelling gelezen. De inhoud en conclusie van het rapport geven mij aanleiding tot de volgende vragen en/of opmerkingen:

Vraag 2

Bij beantwoording van deze vraag wordt aangegeven uit te gaan van de kennis in de oogheelkundige wereld in juli 1992. Zou u in dat verband de bespreking van het artikel van Roldan-Pallares et al 1999 onder het kopje "Solide siliconen rubber – siliconen spons" willen weglaten?

Vraag 5, subvraag 1

Het betreft de vraag *"Wat was nadat de oogheelkundige wereld bekend was geraakt met deze eigenschappen van de Miragelpompe het in de literatuur beschreven en in de praktijk gevoerde beleid in (academische) ziekenhuizen in Nederland?"*

U schrijft dat Miragel na 1995 niet meer geleverd werd in Nederland. Dit is niet helemaal juist; Miragel werd na 1995 niet meer geproduceerd. Zou u dit willen aanpassen?

Voorts schrijft u *"Het hierna in de praktijk gevoerde beleid was het in ere herstellen van de siliconen spons pompe."* Het betreft echter zowel de spons als de solide variant, aldus drs. Crama. Zou u beide opmerkingen willen verwerken in uw antwoord?

Op pagina 5 van uw rapport (bovenaan) haalt u Kearney et al 2004 aan met betrekking tot de risico's verbonden aan plombeverwijdering. Het citaat uit Kearney et al 2004 op pagina 4 van uw rapport beschrijft met betrekking tot dit onderwerp: *"We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal."* Zou u deze passage (opnieuw) willen opnemen onder het citaat van Kearney et al 2004 bovenaan pagina 5? Uit deze publicatie komt mijns inziens naar voren dat in 2004 nog steeds geen duidelijkheid bestond met betrekking tot indicaties voor verwijdering van de plombe en het tijdstip daarvan. Bent u dit met mij eens? Zo ja, zou u deze constatering willen opnemen in uw rapport?

In de vijfde alinea op pagina 5 (*"Omdat er ... zal consulteren"*) schrijft u – gebaseerd op Roldan-Pallares et al 1999 – dat 6,5% van de patiënten die een Miragel plombe in hun oog hebben zich met klachten zullen melden (na ontslag uit de reguliere controle). Kunt u daaraan toevoegen hetgeen u op pagina 4 heeft geschreven onder verwijzing naar Roldan-Pallares et al 1999, te weten dat slechts 1.3% (van de 6,5%?) van de patiënten met een Miragel plombe deze plombe heeft moeten laten verwijderen wegens uitstoting al dan niet gepaard gaande met een infectie? Zou u daar voorts aan toe willen voegen de conclusie – zoals u ook hebt opgenomen in uw huidige antwoord op vraag 15 – dat zo'n 90% van de patiënten met een Miragel plombe nooit klachten krijgt?

Vraag 5, subvraag 5

Het betreft de vraag *"Kunt u uit het medisch dossier afleiden of Sassen in de periode 2003-2006 is geïnformeerd over de verschillende behandelmethoden en de daaraan verbonden kansen en risico's?"*.

Weliswaar staat niet expliciet in het medisch dossier dat met Sassen gesproken is over de risico's van het verwijderen van de plombe, maar impliciet volgt wel uit de status dat voorafgaand aan het verwijderen van de plombe gesproken is over mogelijke complicaties. Voorafgaand aan de verwijdering van de plombe heeft prof. Keunen het rechteroog op 11 augustus 2006 profylactisch gelaserd. Deze behandeling vindt plaats om de kans op een netvliesloslating na het verwijderen van de plombe te verminderen. Volgens prof. Keunen heeft hij Sassen dit uitgelegd en had Sassen zich bovendien nooit laten laseren als hij niet precies wist waarvoor de laserbehandeling diende. Acht u het op grond van het feit dat de laserbehandeling ertoe diende complicaties na de plombeverwijdering te voorkomen aannemelijk dat prof. Keunen met Sassen over de verschillende behandelmethoden en de daaraan verbonden kansen en risico's heeft gesproken?

Vraag 5, subvraag 6

Het betreft de vraag *"Bent u van mening dat Sassen op enig (eerder) moment geïnformeerd had moeten worden over de risico's van het geplaatste materiaal in zijn oog c.q. de Miragelplombe? (...)".*

U schrijft (drie keer) dat Sassen geïnformeerd had kunnen worden over de risico's van het geplaatste materiaal in zijn oog en het verwijderen van dat materiaal, maar bent u ook van mening dat dit Sassen geïnformeerd had moeten worden? Zo ja, wanneer? Zou u bij de beantwoording van deze vragen uw antwoord op vraag 3, subvraag 3 – meer in het bijzonder de overweging dat informatie aan een patiënt nodig is om de patiënt te kunnen laten beslissen over een eventuele behandeling, maar dat de patiënt er vanuit moet gaan dat de oogarts wat betreft de technische details handelt volgens de "state of the art" van dat moment – willen betrekken?

Vraag 5, subvraag 7

Het betreft de vraag *"Acht u het aannemelijk dat een dergelijke mededeling een ander beloop van de klachten en/of behandeling tot gevolg zou hebben gehad? (...)".*

Zou u deze vraag explicieter willen beantwoorden? U geeft in uw rapport aan dat er in Nederland een expectatief beleid wordt gevoerd en dat alleen als er klachten zijn, de plombe verwijderd zou kunnen worden. De behandelend oogarts dient dan te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opweegt tegen de klachten van de Miragel plombe (p. 5 van uw rapport). De plombe wordt doorgaans pas verwijderd indien er sprake is van uitstoting door de conjunctiva of een progressieve oogbewegingsbeperking door zwelling van de plombe. Aangezien progressieve oogbewegingsbeperkingen bij Sassen niet op de voorgrond stonden, is uiteindelijk besloten de plombe te verwijderen toen het andere criterium – uitstoting door de conjunctiva – zich voordeed. Gezien dit terughoudende beleid en het feit dat Sassen tot augustus 2006 niet voldeed aan de harde criteria voor het verwijderen van de plombe, verzoeken wij u om aan te geven of u het aannemelijk acht dat de behandeling er wel of niet anders zou hebben uitgezien als Sassen op een eerder moment (wanneer? Graag nog te beantwoorden in vraag 5, subvraag 6) geïnformeerd zou zijn over de risico's. Hoe groot acht u de kans dat Sassen – op grond van een eerdere mededeling – wel/niet tot verwijdering van de plombe had besloten gezien de daaraan verbonden risico's?

Vraag 8

U schrijft dat uit de anamnese blijkt dat de oogklachten Sassen in 2006 noodzaakten te stoppen met zijn advocatenpraktijk. Sassen heeft in zijn brief d.d. 5 maart 2011 (aangehecht aan uw rapport) onder a. aangegeven wat hij – naar zijn herinnering – precies zou hebben gezegd tegen u.

Hoewel u gevraagd wordt in uw anamnese een weergave te doen van de beperkingen die Sassen zelf heeft aangegeven – en derhalve alleen Sassen kan aangeven of deze weergave juist is –, merk ik (alvast) op dat uit de objectieve gegevens van De Amersfoortse (de arbeidsongeschiktheidsverzekeraar van Sassen) en het GAK volgt dat Sassen al veel eerder dan 2006 (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt was. Bent u met mij eens dat de anamnese van Sassen niet (volledig) overeenkomt met het (medisch) dossier¹? Zo ja, kunt u dan expliciet aangeven dat uw antwoord een weergave is van hetgeen Sassen tegenover u verklaard heeft, maar dat uit het dossier blijkt dat Sassen al eerder dan 2006 arbeidsongeschikt was verklaard en dat – zoals u reeds terecht opmerkt – alleen een arbeidsdeskundige de oogheekundige beperkingen zal kunnen vaststellen?

Vraag 13

De hoge myopie van Sassen zou zonder het gebruik van een bril wel degelijk tot beperkingen hebben geleid. Zou u daarom volledigheidshalve de volgende aanpassing willen doen: "Tot er in 1992 een netvliesloslating ontstond heeft de myopie – *door het gebruik van een bril* – geen beperkingen opgeleverd"? Voorts blijkt uit het medisch dossier (overigens ook uit uw rapport, zie de antwoorden op vraag 9 en 11) dat Sassen voor en na de operatie (veelvuldig) last had van glasvochttroebelingen. Kunt u deze afwijking – en eventueel daaruit volgende beperkingen – opnemen in uw antwoord op deze vraag?

Vraag 14a

U schrijft "*De geplaatste plombe heeft een verdunning van de sclera veroorzaakt en is door de conjunctiva geërodeerd.*" Echter, in uw antwoord op vraag 14b geeft u aan dat ook myopie een oorzaak van een dunnere sclera kan zijn en bovendien kunnen ook andere type plombes een verdunning van de sclera veroorzaken. Zou u uw antwoord op vraag 14a in dat opzicht willen preciseren en daarbij – indien mogelijk – willen aangeven wat de procentuele bijdrage is geweest van de Miragel plombe op de verdunning van de sclera?

Met betrekking tot de passage "*Was er in 1992 een siliconenplombe geplaatst dan was de plombe in toto te verwijderen geweest. Nu is een deel van de Miragel plombe 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.*" merk ik het volgende op. Uit uw antwoord begrijp ik dat de omstandigheid dat er nog een deel van de plombe in het oog achterbleef niet werd veroorzaakt door fragmentatie van de plombe, maar vanwege een te dunne sclera en een grote kans op een bulbusruptuur. In dat geval had dit zich ook bij de alternatieve plombes kunnen voordoen ten gevolge waarvan dan besloten zou kunnen zijn de (alternatieve) plombe er in het

¹ Ik verwijs in het bijzonder naar de brieven van De Amersfoortse d.d. 30 december 1992 en 21 december 1993 en de brief van het GAK d.d. 11 mei 1995.

geheel niet uit te halen. Daarmee ligt het mijns inziens voor de hand bovenstaande cursieve passage weg te laten of aan te passen overeenkomstig dit commentaar. Gaarne uw visie hierop.

Vraag 14b

U schrijft dat myope ogen een wat dunnere sclera hebben. Een dunne sclera zal kwetsbaar(der) zijn. Welke complicaties zouden dientengevolge kunnen optreden bij een operatie? Geldt dit ook indien niet met Miragel is gewerkt, maar met een andere materiaal? Zou u deze vragen willen betrekken in uw antwoord en indien nodig uw antwoord aanpassen?

Voorts bent u bij de beantwoording van deze vraag vergeten mee te nemen welke klachten en afwijkingen hadden kunnen ontstaan indien de Miragel plombe verwijderd zou zijn in november 2003 of mei 2005. Kunt u dit nog in uw antwoord verwerken?

Vraag 14, subvraag 2

Het betreft de vraag *"Van welk voorzienbaar klachtenverloop zou sprake zijn geweest en welke eindtoestand zou zijn ontstaan bij eerdere verwijdering vergeleken met het huidige klachtenverloop en de huidige (eind)toestand?"*.

In uw antwoord schrijft u *"Dus op welk moment een plombe ook verwijderd wordt er is altijd kans op een recidief netvliesloslating waarvoor een heroperatie noodzakelijk is"*. Eerder in uw rapport geeft u aan dat hoe eerder een plombe verwijderd wordt, hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Zou u derhalve aan deze zin willen toevoegen *"De kans op een netvliesloslating is groter naarmate de plombe eerder verwijderd wordt."*

Vraag 15

Naar mijn idee dient vraag 15 anders geïnterpreteerd te worden. Deze vraag staat in verbinding met vraag 14a en b. Ervan uitgaande dat er ook klachten/afwijkingen zouden zijn geweest wanneer (a) een andere plombe was gebruikt en/of (b) de plombe eerder zou zijn verwijderd; wil de rechtbank weten met welke mate van waarschijnlijkheid, op welke termijn en in welke omvang deze klachten – veroorzaakt door een andere plombe of wegens eerdere verwijdering van de plombe – hadden kunnen ontstaan. Het antwoord op deze vraag zou dan niet moeten gaan over klachten van een Miragel plombe, maar juist over (onder meer) de termijn en omvang van de klachten die zouden zijn ontstaan indien een andere, destijds voorhanden plombe zou zijn gebruikt of de Miragel plombe eerder zou zijn verwijderd (in resp. 1995, 1997, november 2003 of mei 2005). Nu u al bij de laatste vraag onder 14 heeft gesteld dat het beloop bij eerdere verwijdering identiek zou kunnen zijn geweest, resteert mijns inziens alleen nog de vraag naar welke klachten, met welke mate van waarschijnlijkheid, wanneer hadden kunnen ontstaan als een andere, destijds voorhanden plombe zou zijn gebruikt in plaats van de Miragel plombe.

Welke klachten had Sassen dan gehad, gelet op zijn oogproblematiek vóór de operatie in 1992?
Bent u dit met mij eens? Zo ja, zou u deze vraag opnieuw willen beantwoorden?

Wilt u in dat kader ook vraag 16 opnieuw beantwoorden en daarin zo precies mogelijk aangeven tot welke fysieke bepalingen de klachten leiden die Sassen ook had gehad indien in juli 1992 een andere, destijds voorhanden plombe zou zijn gebruikt of de betreffende plombe eerder zou zijn verwijderd?

Ik zie graag uw definitieve rapportage naar aanleiding van voornoemde op- en aanmerkingen tegemoet.

Een kopie van deze brief zond ik per gelijke post aan mr. Peters, de advocaat van de heer Sassen.

Met vriendelijke groet,
Houthoff Buruma



Jolien Bruidegom

BIJLAGE 2

**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 et al

Marin et al 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 et al 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 et al 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 et al 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 exoplant, 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 exoplant; 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 exoplant. Similar to the report by Marin et al, these changes appeared approximately 10 years after exoplant 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 gezondheids-toestand 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 gebruik 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 speed-arts);
- 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 verkleving 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 zalf 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 zalf 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 uitgroeide 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 oogheeskundig 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 perforiert 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:

Vorbereiding 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 cerclage-bandjes 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 kenmerklijk 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 gevaarzetting 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 tussenweg, 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 episcleraal 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

BIJLAGE 3

Ho P.C., et al. The MAI Hydrophilic implant for scleral buckling: A review. Ophthalmic Surgery, 15: 511-515, 1984.

Roldán-Pallarés M., et al. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. Archives of Ophthalmology, 117: 197-201, 1999.

Tolentino F.I., et al. Hydrogel implant for scleral buckling –Long-term observations-. Retina, 5: 38-41, 1985.

Schepens C.L. 1983., pp. 1053-1086.

Marin J.F. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Archives of Ophthalmology, 100: 86-88, 1992.

Hwang K.I. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Archives of Ophthalmology, 115: 1205-1206, 1997.

Kearney J.J. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery. American Journal of Ophthalmology. 137: 96-100, 2004.

Roldán-Pallarés M. MIRAgel –Hydrolytic degradation and long-term observations-. Archives of Ophthalmology, 125: 511-514, 2007.

LeRouic J.F. Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina, 23: 641-666, 2003.

Shields C.L. Expanding MIRAgel scleral buckle simulating an orbital tumor in four cases. Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery 21: 32-38, 2005.

Ryan S.J. and Glaser B.M. 1994, pag. 2008.

Complicaties bij het verwijderen van Miragel® explants.

R. Reyniers, E. Lindstedt, K. van Overdam, H. van Cleynenbreugel en M. Veckeneer

Het Oogziekenhuis Rotterdam / Rotterdams Oogheelkundig Instituut

Casus 1

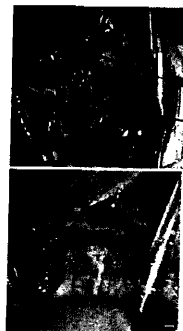
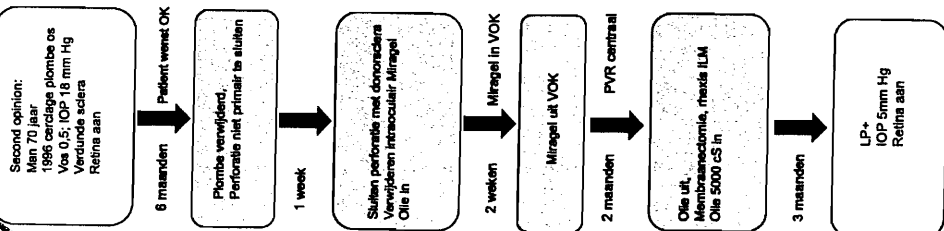


Fig 1. Perforatie, onder Min recti sup en lat.

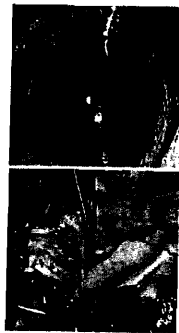


Fig 2. Sluiten mbv donorschers, na prepareren Musculus recti, Sup en lat.

Fig 3. Pars plana incisie



Fig 4. Miragel evacuatie via pars plana incisie
Fig 5. Ablatio en subretinaal bloed



R.O.I.

rotterdams oogheelkundig instituut
rotterdam ophthalmic institute

Casus 2

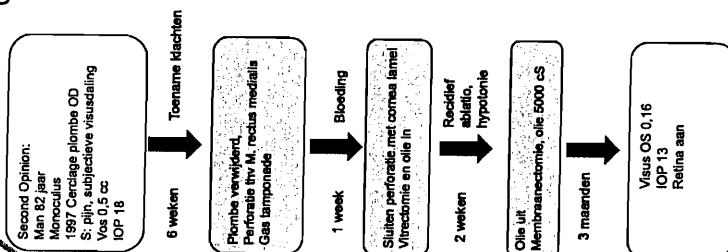


Fig 6. Fone zwelling tgv Miragel explant



Fig 7. Sluiten perforatie mbv cornea lamel



OOG

het oogziekenhuis rotterdam
the rotterdam eye hospital



11/11 9 111

BIJLAGE 4

Editor in Chief

Stephen J. Ryan, M.D.

RETINA

SECOND EDITION

VOLUME THREE

SURGICAL RETINA

Edited by

Bert M. Glaser, M.D.

Director, The Retina Institute of Maryland

Professor of Ophthalmology

University of Maryland

Baltimore, Maryland

Art Coordinator and Medical Illustrator

Timothy C. Hengst, F.A.M.I.

With 188 contributors

With 3573 illustrations

 **Mosby**

St. Louis Baltimore Boston Chicago London Madrid Philadelphia Sydney Toronto



Editor: Laurel Craven
Developmental Editor: Kathryn H. Falk
Project Manager: Nancy C. Baker
Senior Production Editor: Jerry Schwartz
Book Design: Gail Morey Hudson

SECOND EDITION

Copyright © 1994 by Mosby—Year Book, Inc.

Previous edition copyrighted 1989.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission from the publisher.

Permission to photocopy or reproduce solely for internal or personal use is permitted for libraries or other users registered with the Copyright Clearance Center, provided that the base fee of \$4.00 per chapter plus \$.10 per page is paid directly to the Copyright Clearance Center, 27 Congress Street, Salem, MA 01970. This consent does not extend to other kinds of copying, such as copying for general distribution, for advertising or promotional purposes, for creating new collected works, or for resale.

Printed in the United States of America

Composition by The Clarinda Company
Printing/binding by Maple-Vail Book Manufacturing Group

Mosby—Year Book, Inc.
11830 Westline Industrial Drive
St. Louis, Missouri 63146

Library of Congress Cataloging in Publication Data

Retina / [edited by] Stephen Ryan. — 2nd ed.

p. cm.

Includes bibliographical references and index.

Contents: v. 1. Basic science, inherited retinal disease, and tumors — v. 2. Medical retina — v. 3. Surgical retina.

ISBN 0-8016-8032-8 (set)

1. Retina—Diseases. 2. Retina—Surgery. 3. Retina—Physiology.

I. Ryan, Stephen J., 1940-

[DNLM: 1. Retina. WW 270 R4337 1994]

RE551.R43 1994

617.73—dc20

DNLM/DLC

for Library of Congress

93-40452

CIP

94 95 96 97 98 / 9 8 7 6 5 4 3 2 1

This should be suspected after encircling procedures with high buckles, particularly if more than one rectus muscle is disinserted. The initial clinical appearance is marked by stromal corneal edema, fibrinous anterior chamber reaction, elevated intraocular pressure and, occasionally, a shallow anterior chamber. Later changes include iris atrophy, anterior and posterior synechiae, cataract, and corneal vascularization. Distinguishing clinically between anterior segment ischemia and postoperative angle closure may be difficult. Mild cases of anterior segment necrosis will respond to medical treatment with topical or systemic steroids. However, in severe cases it is necessary to cut the encircling band.

The pathogenesis of anterior segment ischemia is unclear. The association with removal of muscles or damage to posterior ciliary arteries suggests that it is secondary to decreased arterial flow to the ciliary body.³³ However, experimental models suggest that the clinical picture of anterior segment ischemia is caused by obstruction by the encircling band of venous drainage from the ciliary body.⁴⁷ The role of venous obstruction by the encircling band is consistent with the usual beneficial clinical response after cutting the band. Apparently, compromise of either arterial inflow to the ciliary body or venous outflow from the ciliary body can result in anterior segment ischemia.

Patients with sickle cell (SC) hemoglobinopathy are at

greater risk for anterior segment ischemia after scleral buckling, even when an encircling band is not placed.¹⁰³ Use of explants and cryotherapy, as opposed to scleral dissection and diathermy, is recommended. Although the incidence of anterior segment ischemia is approximately 3% in the general retinal detachment population, 71% of patients with SC hemoglobinopathy develop this complication after scleral buckling if appropriate preventive measures are not taken.¹⁰³ Preoperative hemoglobin electrophoresis is necessary in all black patients for whom an accurate hemoglobin analysis is not available.

Infection and extrusion. Scleral buckling materials constitute foreign bodies and are therefore at risk for infection and extrusion. Clinical features of infected buckling materials differ between cases employing diathermy and scleral implants and those using cryotherapy and scleral explants. Infection in the presence of an implant after diathermy manifests as an acute syndrome with pain, proptosis, vitritis, and scleral abscess, usually occurring in the first 4 to 9 days after surgery.⁷⁰ The scleral necrosis induced by diathermy is the key factor in this distinct syndrome. The scleral necrosis facilitates scleral abscess formation and enhances intraocular inflammation. Infections after cryotherapy and scleral explants appear less acutely, manifesting as an irritable eye with conjunctival hyperemia and swelling. Usually the in-

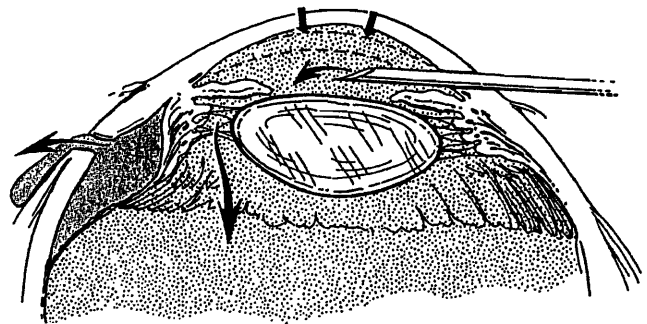
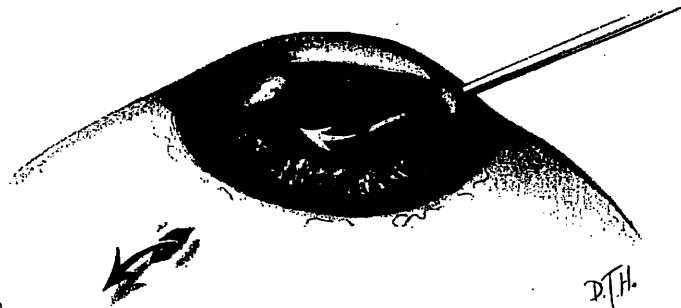


Fig. 126-42. A and B, Drainage of suprachoroidal space and deepening of anterior chamber.

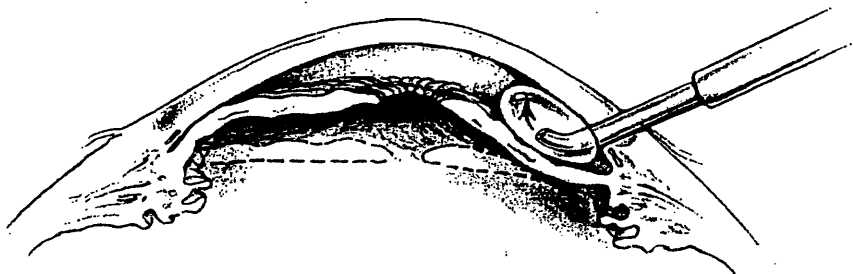


Fig. 126-43. Use of sodium hyaluronate to lyse peripheral anterior synechia.

fection appears 2 weeks to 2 months after surgery.^{9,70} Clinical signs may include fistula formation, granuloma formation, purulent discharge, and subconjunctival hemorrhage. Rarely is there evidence of intraocular inflammation. *Staphylococcus* is the most common infecting organism.^{9,70,123} Coagulase positive *S. aureus* species appear earlier, with greater virulence, and may result in limited abscess formation. Coagulase negative staphylococcus organisms, such as *S. epidermidis* and *Staphylococcus albus*, tend to appear later (more than 3 months) with a chronic granulomatous response and buckle extrusion. Explant extrusion often occurs without evidence of infection. Although chronic subclinical infections may play a role, mechanical factors involving the explant and suture placement have also been implicated.²⁹

The incidence of explant infections and extrusion with modern techniques is about 1%.^{9,67,134} Preoperative soaking with antibiotics significantly reduces the incidence of both explant infection and extrusion when soft silicone sponges are used.⁹ Some authors recommend squeezing of sponges in the antibiotic solution or direct antibiotic injections into the sponge to enhance antibiotic penetration.^{9,14} The placement of multiple sponges increases the risk of both infection and extrusion.^{9,102} Reoperations also have a higher rate of infection and extrusion.^{9,134}

Effective management of infected scleral buckling material usually requires removal of any soft silicone sponge or large solid silicone elements. Topical and systemic antibiotics may occasionally result in symptomatic improvement but are rarely curative. When an encircling silicone band is present, it may be left in position if all soft silicone sponges and supporting sutures are removed.⁹

The resistance of infected scleral buckles to appropriate antimicrobial therapy involves the formation by bacteria of a glycocalyx matrix or biofilm on the silicone elements. This biofilm is an extracellular polysaccharide elaborated by bacteria that functions to enhance bacterial adherence and colonization. Within the biofilm, bacteria are protected from the host response by both mechanical and immunologic mechanisms. The biofilm also limits antimicrobial penetration. Biofilm has been demonstrated on infected scleral buckles by electron microscopy. The presence of the biofilm probably explains the necessity of removing infected scleral buckles despite antimicrobial therapy.⁵⁴

Scleral buckling material extrusion without evidence of infection also usually requires removal of the offending buckle element. However, if removal of the element is deemed undesirable, scleral patch grafts may be attempted to cover the element and allow conjunctival reepithelialization over the element.¹²⁸ We have had limited success with this technique. Occasionally extruded explants may be well tolerated for extended periods if the patient is kept on topical antibiotic treatment.¹³⁴

Removal of scleral buckling material carries a risk of redetachment of 4% to 33%.⁵⁰ Patients with elements removed for acute infection run a greater risk of redetachment than do those in whom elements are removed for extrusion.⁷³ 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.¹³⁴ The presence of proliferative vitreoretinopathy carries a high risk of redetachment.⁷³ 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.

Choroidal detachments (choroidal edema). Accumulation of serous or serosanguinous fluid in the suprachoroidal space is a relatively common occurrence after scleral buckling and is referred to as choroidal detachment or choroidal edema (Fig. 126–44). Choroidal detachments occur after both implant diathermy procedures and explant cryotherapy procedures.^{13,92,124} The overall incidence of choroidal detachments in two separate series was about 40%.^{92,124}

The primary pathogenic factor in the development of choroidal detachments is vortex vein obstruction. This has been demonstrated in animal models^{13,47} and confirmed in clinical studies.^{92,124} Using explant and cryotherapy techniques, the incidence of choroidal detach-

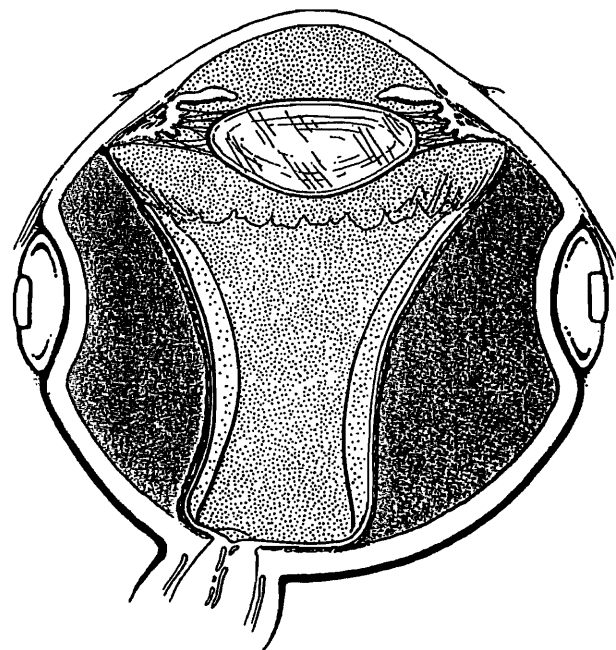


Fig. 126–44. Schematic of choroidal detachment.

BIJLAGE 5

CHARLES L. SCHEPENS, M.D.

Founder and President,
Director of Retina Research
Eye Research Institute of Retina Foundation
Boston, Massachusetts

Clinical Professor, Department of Ophthalmology
Harvard Medical School
Boston, Massachusetts

Senior Consulting Surgeon,
Massachusetts Eye and Ear Infirmary
Boston, Massachusetts

RETINAL DETACHMENT

and Allied Diseases

VOL. 2

Illustrated by **DAVID ANDERS TILDEN, A.M.I.**

1983

W. B. SAUNDERS COMPANY

Philadelphia London Toronto Mexico City Rio de Janeiro Sydney Tokyo

POSTOPERATIVE COMPLICATIONS: III. IMPLANT EROSION WITHOUT AND WITH RETINAL DETACHMENT

This chapter covers erosion of the ocular coats by the implanted material, and reoperation for retinal detachment in the presence of erosion.

EROSION BY IMPLANTED MATERIAL

Erosion of the ocular coats (1) may result from any implanted intrascleral material, including nonabsorbable sutures. Even episcleral implants may cause erosion. Improvements in surgical technique have decreased the incidence of this complication considerably, but erosion is still likely to develop in many patients who were operated on successfully years ago, by older techniques. Gradual erosion through the ocular coats by implanted material was first observed by my associates and myself in 1955, 5 years after we started using circling polyethylene tubing to repair retinal detachment. The implanted polyethylene became harder after a few years, and the hardening precipitated erosion. This complication was one of the main reasons

for abandoning the use of polyethylene tubing.

The subject of implant erosion is divided into five sections: natural history, clinical description, general management, removal of eroding polyethylene tube, and removal of other eroding implants.

Natural History

The natural history of implant erosion includes two successive stages.

First Stage

In the first stage of erosion the implant is held firmly against the sclera by the sutures in the scleral flaps and by the circling element. Erosion under the implant develops faster if the implant is over thin sclera or in a scleral undermining. The process is also hastened if scleral sutures are pulled up tightly over the implant. When a circling element is used, the first stage of erosion is hastened if the circling element has been pulled tight,

especially if it is made of an unyielding material of small cross section such as polyethylene tubing or, even worse, an Arruga suture. At this stage, cutting the circling element or its suture may arrest the progress of erosion.

Erosion may also be observed in segmental scleral bucklings obtained with polyethylene tubing, silicone rubber, silicone sponge, or donor sclera. In the case of silicone sponge, acute postoperative pressure necrosis of the sclera and choroid has been described (2). When donor sclera or silicone sponge causes erosion — which is infrequent — the irregular surface of the implanted material creates unusually severe problems (see later sections of this chapter).

Second Stage

The second stage of erosion starts as soon as solid scar tissue has grown over the external surface of the implant, incorporating it within the wall of the eye (Fig. 41-1). At this stage the sutures on the scleral flaps cease to play an important role in the progression of erosion, and the circling element itself plays a lesser role. The strength of scar tissue located on the outer surface of the im-

plant is understandably greater with implants that are buried under scleral flaps than with those that are episcleral. This explains why it is unusual to see a silicone sponge erode through the globe in the late postoperative period. Since the implant is bulky and not buried under scleral flaps, it is more usual to see the buckle flatten and the implant bulge into the orbital cavity.

Once the implant is imprisoned within a solid scar, the tissue between the vitreous cavity and the implant is caught in a vise formed by the more or less unyielding implant on one side and the intraocular pressure on the other. In addition, each systolic heartbeat acts as a hammer crushing the ocular tissues against the implant, which represents the anvil. The crushing force is approximated by the pressure differential recorded on the graph of a recording applanation tonometer. This force is small (less than 5 mm Hg in Fig. 41-1), but seemingly sufficient to embarrass circulation in the buckled area and cause slow tissue atrophy.

In a normal eye, the intraocular pressure causes no damage to the tissues of the ocular wall because they are not maintained against an unyielding foreign body, and because the spherical shape of

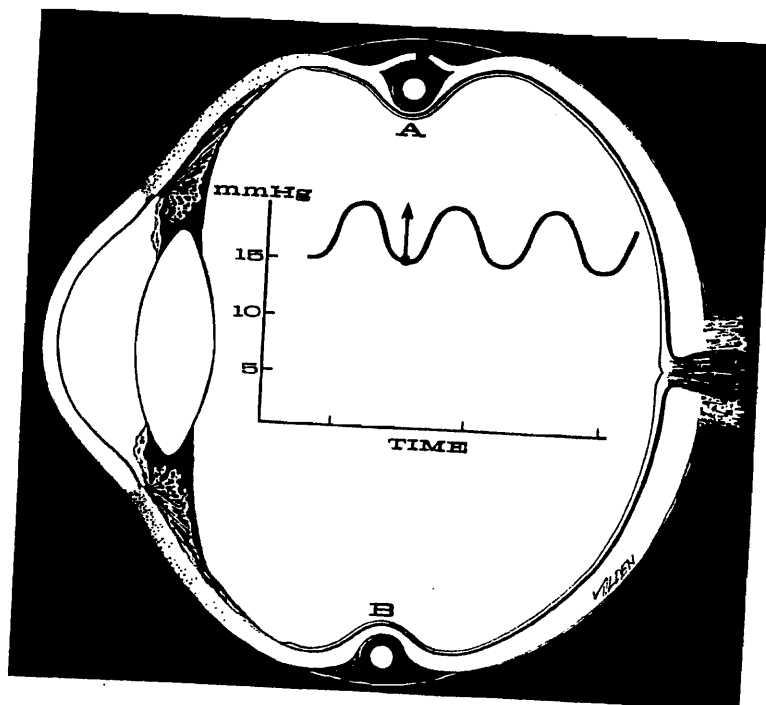


Figure 41-1 Circling polyethylene tube embedded in scar tissue. Scar over tube is thicker and stronger at A, where sclera has been undermined, than at B, where tube is episcleral. Erosion depends partly on hammer effect of systolic intraocular pressure. Force of this effect (arrow) is generally less than 5 mm Hg. (TC 15,467)

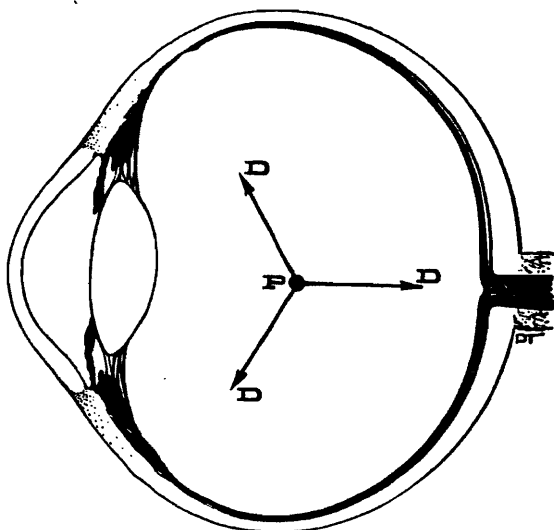


Figure 41-2 In normal (spherical) eye, resistance of ocular wall to eye pressure varies inversely with radius of eye. Therefore, potential damage, represented by distance PD , varies proportionally to radius of eye and thus is decreased in smaller eye. (TC 15,468)

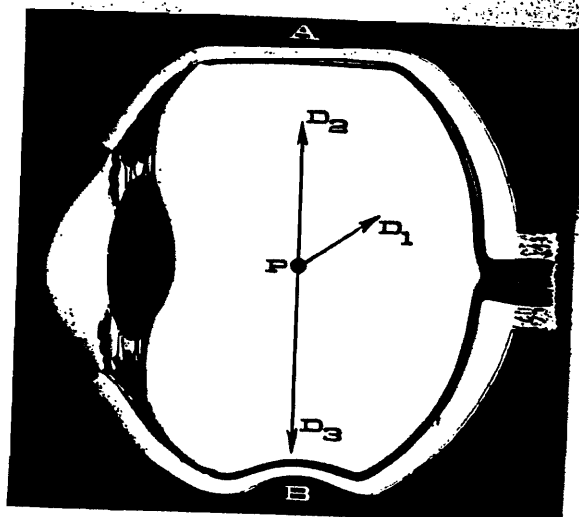


Figure 41-3 Eye with ocular coats deformed by two different buckles. In buckled area A, eye wall was flattened, which increases potential damage (PD_2) over what it is where ocular curvature has remained normal (PD_1). In buckled area B, ocular curvature has been inverted, further increasing potential damage (PD_3). (TC 15,469)

the globe is best suited to resist damage from internal pressure. In fact, the potential damage to the ocular wall varies directly with the radius of curvature of the globe — thus a small eye resists pressure damage more effectively than does a large eye (Fig. 41-2). If a scleral buckling flattens a portion of the globe's curvature, the radius of curvature of the flattened area becomes very long, and the resistance of the tissues to internal pressure is poor compared with the resistance of the normally curved portion of the globe (Fig. 41-3). When the globe is buckled, the curvature of the buckled portion is inverted and withstands the damage caused by intraocular pressure even more poorly than does a flat surface; potential tissue damage varies inversely with the radius of curvature of the buckle so that the tissues in a wide buckle, with a long radius of curvature, tend to show less damage than do tissues in a narrow buckle, with a short radius of curvature (Fig. 41-4A). Consequently, a narrow or irregular buckle tends to cause more erosion damage than does a wide and smooth buckle (Fig. 41-4B).

An implant deeply buried in scar tissue may erode the underlying coats of the eye whether a circling element is present

or not. When a circling element has been used, cutting it at this stage is generally of little help to arrest erosion. When the circling element is itself imprisoned in scar tissue, erosion may occur around 360 degrees, even in the absence of scleral undermining and any treatment.

Effect on Globe Circulation

When all choroidal blood vessels are closed over the extent of 360-degree erosion, blood circulation of the globe is effectively bisected. The posterior segment is irrigated by the short posterior ciliary arteries and the vortex veins, and the anterior segment is irrigated by the anterior ciliary vessels, which are derived from the muscular vessels to the four recti muscles, and by some conjunctival blood vessels, which perforate the sclera. The long ciliary arteries and all vascular communications between choroid and ciliary body have been gradually obliterated by the eroding implants. The anterior segment of such an eye now depends on a rather precarious blood supply (Fig. 41-5, p. 1057). The only reason that severe ischemia of the anterior segment is not more frequent as a result of erosion

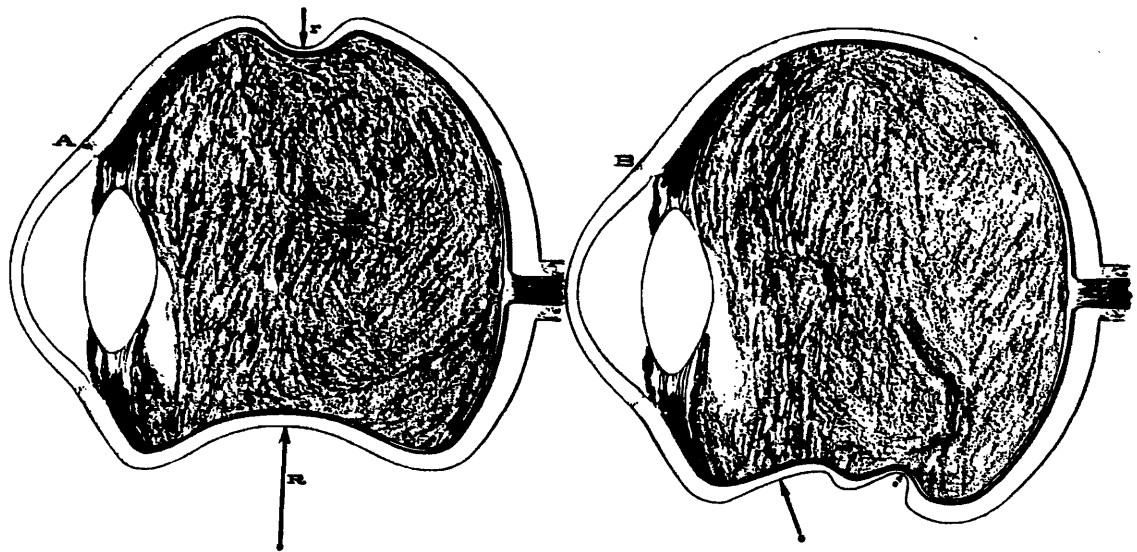


Figure 41-4 In buckled area, potential damage by erosion is inversely proportional to radius of curvature of buckle. (A) Damage is greater where this radius is small (r) than where it is large (R). (B) With irregular buckle, localized damage is greater in area of sharp buckle (short arrow) than where buckle is flat (long arrow). (TC 15,470)

is that the process progresses slowly and often takes years to become complete. Therefore, it allows time for collateral circulation to develop. However, subsequent interference with the recti muscles at reoperation, whether by tenotomy or by rough handling, may precipitate ischemia and even necrosis of the anterior segment with functional loss of the globe.

Other Precipitating Factors

A thin underlying sclera and its weakening by intensive treatment accelerate erosion. Sparse diathermy appropriately applied minimizes the weakening effect (Chapter 14, section on Technique of Diathermy Application). Contrary to common belief, cryoapplications and photocoagulations also weaken the sclera (Chapter 40, section on Complications of Chorioretinal Treatment). Another precipitating factor is the presence of glaucoma, which increases the crushing effect on the eroding area. The following case report illustrates this fact, as well as the importance of checking the intraocular pressure of an eye that has recovered from retinal detachment as a result of a scleral buckling procedure.

Case report. A patient with a temporal retinal detachment and vision reduced to 20/400 was operated on uneventfully. A scleral buckling procedure was performed with scleral undermining and implantation of a circling polyethylene tube. Upon discharge, corrected vision was 20/60. Three months later the patient had no light perception and a deep glaucomatous cup (Fig. 41-6). The intraocular pressure was 40 mm Hg by the Schiøtz method, and the filtration angle was open. The polyethylene tube had eroded through the choroid over part of the undermined area. The subretinal tube had lifted the retina, causing a recurrence of the retinal detachment that extended from the eroded area to the disc.

Preoperatively, no cupping had been noted and the intraocular pressure was within normal limits. It is surmised that this eye had glaucoma even preoperatively but was soft because of the presence of retinal detachment (Chapter 37, section on Glaucoma). Immediately after the operation, the retina was reattached, bringing about a gradual rise of the intraocular pressure to a high level without causing pain. After 3 months the pressure was only moderately elevated because the retinal detachment had recurred.

It may take up to 15 years for erosion to occur after insertion of a circling polyethylene tube that has an outside diameter of 1.25 mm. In the case of an Arruga suture, which is of much smaller diameter, erosion often occurs within a few months and is much more frequent than with a polyethylene tube. Since about 1960 my associates and I have used implants of soft silicone rubber and silicone

Figure 41-5 Uveal circulation. (Retinal vascular system not shown). (A) Normal uvea has arterial supply from short and long ciliary arteries (short ciliary arteries not represented), and ancillary supply from anterior conjunctival arteries (1) and anterior ciliary arteries (2). Vascular return is mainly through vortex veins (3) and secondarily through anterior ciliary (2) and anterior conjunctival (1) veins. (B) After eye is bisected by eroding polyethylene tube around 360 degrees, anterior segment is completely cut off from its main vascular supply (short and long ciliary arteries and vortex veins). Ancillary vascular system takes over by dilating substantially. (TC 15,471)

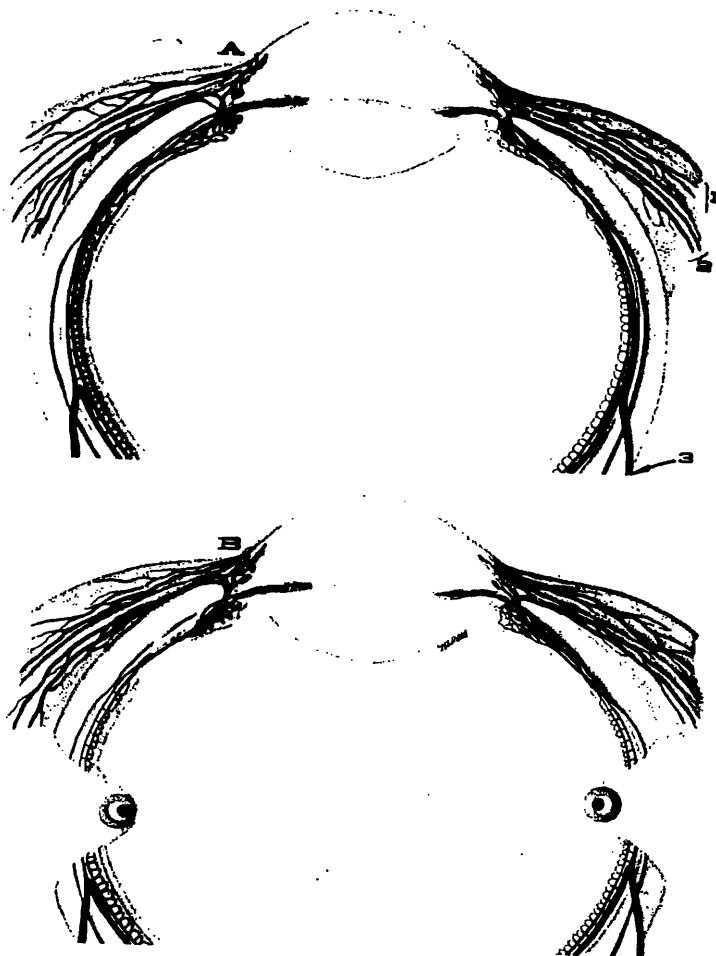
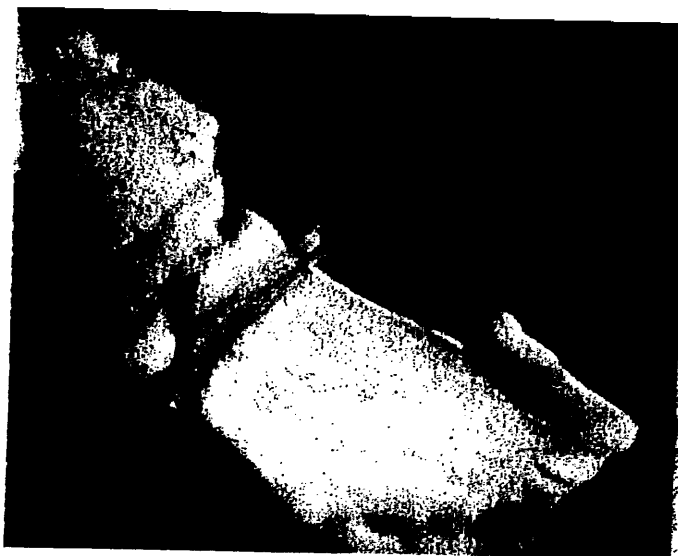


Figure 41-30 Eroding tantalum clip. At reoperation it was found that no boat had been used under clip, and clip had been distorted during manipulations at first operation. (TC 12,462)



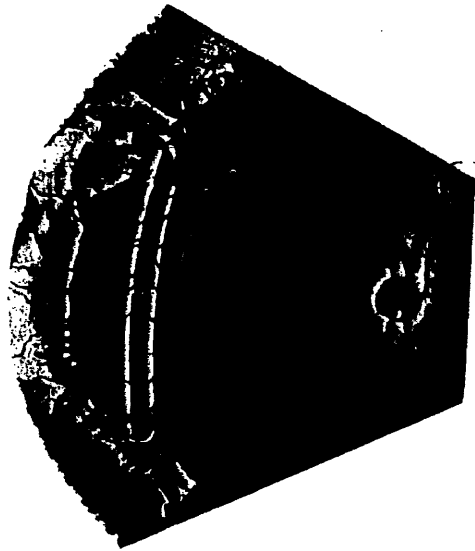


Figure 41-6 Rapid erosion by polyethylene tube in eye with deep glaucomatous cup. Well-visible, subretinal tube has caused recurrence of retinal detachment that extends from eroded area to disc. (TC 512)

circling elements of greater bearing surface than polyethylene tubing; the incidence of erosion has been very low, even after a long observation period. This low incidence is explained by the greater softness of the implants and the longer radius of the inverse curvature they create in the globe. In addition, these silicone implants do not harden even after being buried in the tissues for years.

Clinical Description

Most signs and symptoms of the erosion syndrome vary with the size and nature of the implant causing it. One symptom that is independent of the type of implant is pain, which may occur months or years postoperatively. At first intermittent, the pain gradually becomes constant. It is generally located in and around the eye but may irradiate along other branches of the fifth nerve. Its intensity varies with individuals — persistent and soon intolerable in some cases, mild or almost absent in others. Removal of the eroding implant almost invariably relieves the pain. In the presence of the types of pain described above,

a differential diagnosis should be made with late infection, idiopathic referred pain, and intrascleral hematoma (Chapter 40, section on Complications from Sutures and Scleral Implants).

Five types of eroding implants will be considered; polyethylene tube, Arruga suture, silicone rubber implant, episcleral silicone sponge, and other implants.

Polyethylene Tube

The clinical picture of erosion by a polyethylene tube develops slowly and often without pain. The buckle gradually becomes higher even though the intraocular pressure is low or normal. Corneal anesthesia may be more marked than would be expected and gets progressively deeper. Ischemia of the choroid appears along the crest of the buckle. As the vascular choroidal pattern slowly fades away over this area, the tube itself and its circling suture become visible through thinned retina and choroid and eroded sclera. At this stage, surgical exposure of the affected area would show that the tube has eroded almost completely through the sclera, a fact that must be borne in mind if reoperation is undertaken. Further erosion slowly crushes the choroid, emptying it of blood and destroying the pigment epithelium. This process makes the glistening surface of the polyethylene tube clearly visible. The blood column in the choroidal vessels is gradually interrupted across the line of erosion. As the walls of large choroidal vessels are eroded, subretinal hemorrhages occur on the buckle (Fig. 41-7). When scattered choroidal hemorrhages appear over the course of a prominent polyethylene tube, months or years postoperatively, they are pathognomonic of erosion. Occasionally, erosion into a large vessel causes a substantial hemorrhage that spills into the vitreous cavity, obscuring the fundus view and making evaluation of the case impossible for months. Thus erosion must be considered a possibility in patients with vitreous hemorrhage and a history of operation with a circling polyethylene tube or an Arruga suture. When the largest choroidal chan-

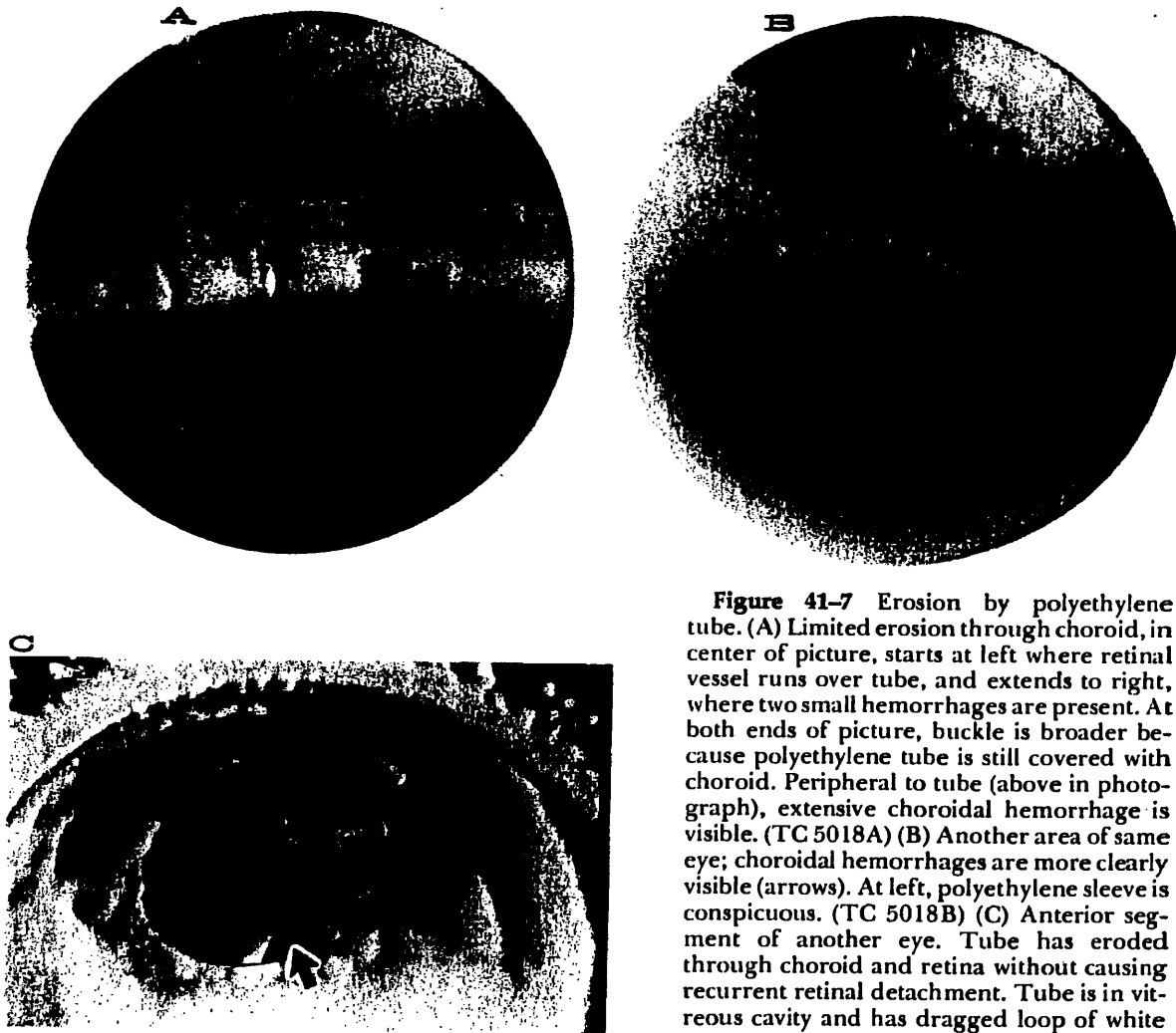


Figure 41-7 Erosion by polyethylene tube. (A) Limited erosion through choroid, in center of picture, starts at left where retinal vessel runs over tube, and extends to right, where two small hemorrhages are present. At both ends of picture, buckle is broader because polyethylene tube is still covered with choroid. Peripheral to tube (above in photograph), extensive choroidal hemorrhage is visible. (TC 5018A) (B) Another area of same eye; choroidal hemorrhages are more clearly visible (arrows). At left, polyethylene sleeve is conspicuous. (TC 5018B) (C) Anterior segment of another eye. Tube has eroded through choroid and retina without causing recurrent retinal detachment. Tube is in vitreous cavity and has dragged loop of white polyester suture (arrow) with it. Eye is quiet and shows no choroidal hemorrhage. (TC 5050)

nels are bisected by the eroding tube, choroidal veins anterior to the tube can no longer empty into the vortex system. As a result, large anastomoses develop, connecting these anterior veins with the return circulation of the ciliary body. This change in the return circulation causes dilation of the small veins perforating the sclera between the scleral insertion of the recti muscles and the limbus (see Fig. 41-5, p. 1057).

Continuing compression of the choroid against the circling tube may ultimately result in complete erosion through the choroid, with the polyethylene tube entering the subretinal space. The tube's pressure on the retina may cause a retinal detachment (see Fig. 41-

6). Compression of the retinal vessels by the tube may close them also, making it difficult to identify the retina. If weak treatment was applied to the bed of the buckle, the retina may resist the tube's pressure and become redetached rather than torn (see Fig. 41-6). If strong treatment was applied, the retina and choroid are fused and atrophic. The tube may then erode rather quickly through the fused chorioretinal layer and enter the vitreous cavity (Fig. 41-7C). Because the two layers are fused, the retina generally remains attached anteriorly and posteriorly to the eroding tube and visual function is unaffected. Once it has entered the vitreous cavity, the polyethylene tube causes no further disturbance

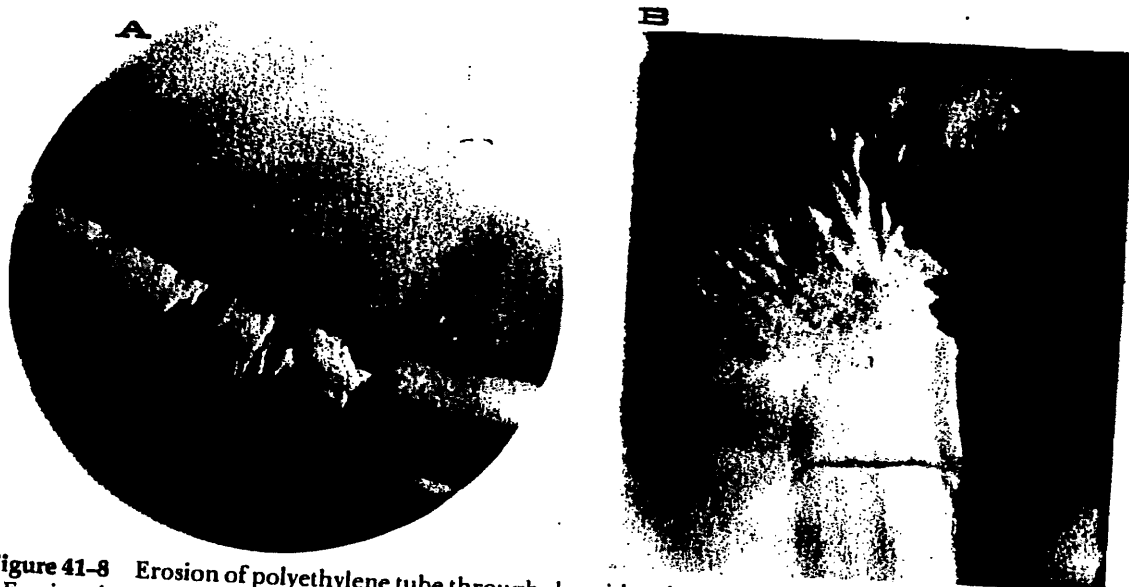


Figure 41-8 Erosion of polyethylene tube through choroid and retina, with small choroidal hemorrhages. (A) Erosion through fused choroid and retina has caused hemorrhages. Tube is intravitreal at right side of photo. (TC 12,746) (B) Scattered hemorrhages on its under surface make atrophic retina visible. At bottom of photo, polyethylene sleeve is visible and retina was eroded through without causing recurrent retinal detachment. (6775 LK)

(Fig. 41-8). Although this is a rare occurrence, I have observed eyes in this situation over a period of several years, with no change in their visual function.

Arruga Suture

Erosion by an Arruga suture is almost never seen in the United States but is

rather common in Europe where the Arruga suture has been more popular. The suture creates a sharp tentlike fold along the equator, sometimes described as string or clothesline syndrome (Fig. 41-9). Hemorrhage, even vitreous hemorrhage, is frequently observed, and the erosion syndrome progresses much more rapidly than with a polyethylene tube.

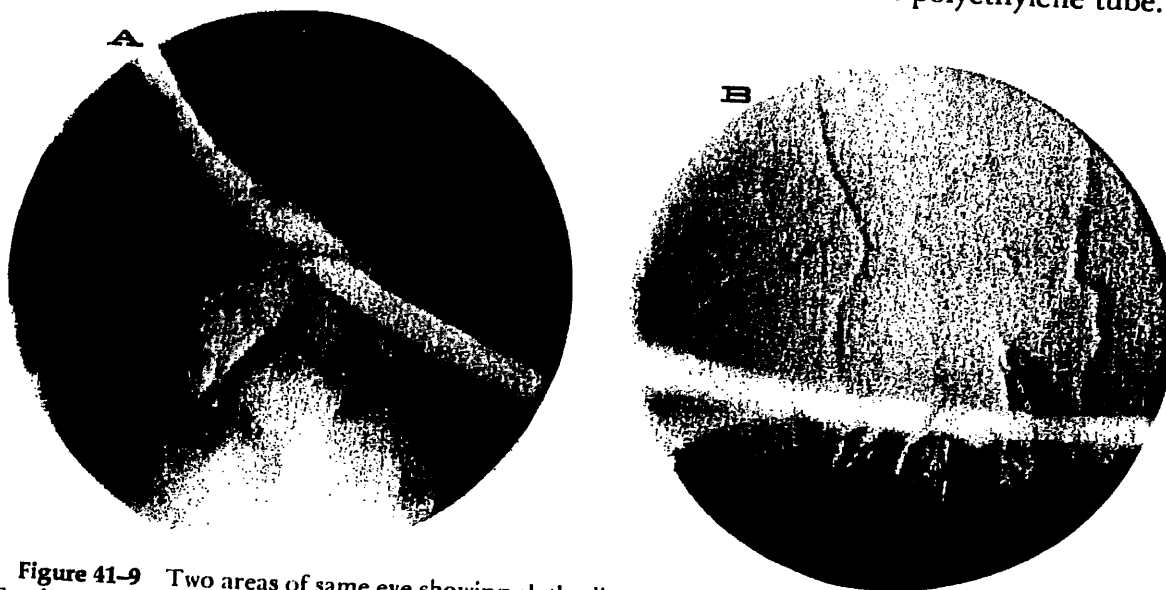


Figure 41-9 Two areas of same eye showing clothesline syndrome after insertion of Arruga suture. (A) Erosion developed rapidly in area treated with cryoapplications without scleral undermining. (B) Erosion present even in area that shows almost no chorioretinal scarring from cryoapplications. Wherever suture has eroded through choroid, retina is elevated in sharp fold but so far without recurrence of retinal detachment. (TC 10,280)

Erosion by a silicone rubber implant develops more slowly and less frequently than erosion by a polyethylene tube or an Arruga suture. The softness, elasticity, and wider bearing area of the silicone rubber are responsible for this difference. An interesting feature of the silicone circling element is that, because of its elasticity, moderate tightness of the circling band increases the tendency to erosion less than does similar tightness of a circling polyethylene tube. When taut, a circling silicone band tends to act on the globe like continuous tonography and softens the globe, thereby decreasing somewhat the risk of erosion. In addition, the elastic band stretches slightly with each heartbeat, thus acting like a "yielding anvil."

In erosion caused by silicone rubber, the buckle increases in height over a period of years and the choroid underlying the silicone slowly becomes ischemic. The process, however, is so slow that hemorrhages are rare. Nearly all cases in which a silicone rubber implant caused erosion to progress through the choroid were produced either by sharp corners of the implant (Fig. 41-10), or by an implant that was too narrow, or by excessive



Figure 41-10 Relatively narrow silicone rubber implant has eroded through choroid and retina. Limits of erosion are indicated by arrows. Erosion was initiated by sharp corner of implant. Eye remained quiet and retina attached. (TC 9355B)

damage resulting from strong or repeated treatment to the underlying sclera and choroid.

Another interesting feature is that with silicone rubber one often sees pseudo-erosion—that is, choroidal ischemia with little or no erosion. In this condition, the buckle is prominent, and the silicone has a whitish mother-of-pearl appearance because compression of the choroidal vessels permits visualization of the tough new-formed capsule that surrounds the implant. In fact, much less erosion has occurred than this appearance leads one to believe and when the implant is removed, the underlying new-formed capsule is often found intact. Immediately after implant removal, ophthalmoscopy reveals that the choroid has recovered its pink color, many of the compressed choroidal vessels being once again blood filled.

In areas where the circling band is over full-thickness sclera, erosion is often so slow that the ischemic area becomes pigmented, creating a mild, spontaneous, linear chorioretinal scar. With a recent type of boat (#260), which has a deeper groove, a properly placed tantalum clip has not been observed to cause erosion.

Episcleral Silicone Sponge

Acute (2) or chronic erosion (Fig. 41-11) is sometimes observed under an episcleral implant of silicone sponge held in place with scleral sutures. In spite of the fact that the implant is episcleral, erosion may be precipitated by tight scleral sutures and a thin underlying sclera. Softening of the sclera by any type of treatment further facilitates erosion.

Other Implants

A few instances of erosion have been seen following the use of donor sclera to stuff a scleral pouch. In the fundus, the eroding donor sclera appeared like a poorly pigmented tumor with an irregular surface and it might have been interpreted as representing a malignant choroidal tumor. Erosion following the



Figure 41-11 Episcleral sponge eroded through sclera and choroid, making gigantic protrusion in fundus (arrow at right). Arrows at left point to parts of regular buckle. (TC 10,627)

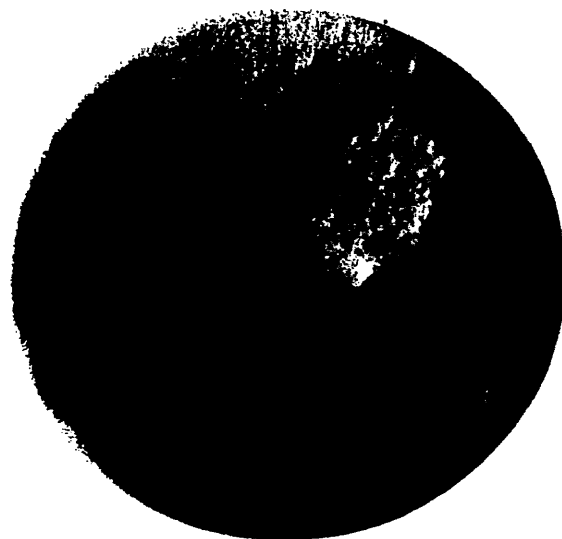


Figure 41-13 One end of white silk suture has eroded through choroid. Whitish area peripheral to erosion is inflammatory reaction in choroid, triggered by silk. (TC 10,867)

use of gelatin in a scleral pouch has also been described (3).

Even scleral sutures, when located under an implant, may erode through the ocular coats. Therefore, in reoperations, all scleral sutures must be carefully removed in the areas that will underlie the implant. Suture erosion is most frequently caused by a circling element that

slides anteriorly or posteriorly in spite of being anchored. The anchoring suture may come to lie under the circling element and then erodes through the ocular coats. More rarely, a suture that has been looped around a polyethylene tube erodes with the tube (Fig. 41-12). Nonabsorbable sutures like polyester (Dacron) or polyamide (nylon) are well tolerated inside the eye, but silk causes an inflammatory reaction (Fig. 41-13).



Figure 41-12 Fundus after removal of eroding polyethylene tube; its former location is indicated by arrows. Loop of polyester (Dacron) suture is well visible. Prior to removal, eroding tube filled the loop. It is dangerous to remove this suture because of risk of tearing adherent retina and losing vitreous. (TC 5019)

General Management

If a smooth and nonreactive implant, such as a polyethylene tube, a nonabsorbable Arruga suture (except for silk), or a silicone rubber implant, penetrates into the vitreous cavity without causing either a vitreous hemorrhage or a recurrence of retinal detachment, the eye generally remains quiescent and visual function is unaffected. Removal of such an implant from the vitreous cavity is so dangerous that the operation is inadvisable. Occasionally erosion from any cause may precipitate a recurrence of retinal detachment. This problem is dealt with in the last section of this chapter.

When early erosion from any type of implant is diagnosed, it should be watched and its speed of progression

documented. A careful drawing of the fundus must be made. The circular extent of the erosion through sclera and choroid, as well as the extent and location of choroidal hemorrhages if present, should be recorded. The location of scleral sutures visible in the fundus is noted. When a decision is made to operate in order to arrest erosion, the operative notes of previous operations must be studied if available.

Unchecked advanced erosion may destroy the globe functionally and can always be prevented if treated early. For this reason, eyes with polyethylene, silicone rubber, or episcleral silicone sponge implants should be examined yearly by a surgeon trained in retinal detachment work; eyes with an Arruga suture should be seen every 3 months. Once erosion due to an Arruga suture is noted, operation without much delay is indicated. In the case of erosion from polyethylene or silicone rubber, no hurried decision to operate is necessary because, generally, no progression of the condition is detectable before 6 months to 1 year. This means that advanced or extensive erosion from polyethylene or silicone rubber generally results from years of undiagnosed progression.

Operation for early erosion is generally easy; for advanced erosion, often extremely complex. Consequently, in the presence of advanced erosion, the surgeon is faced with the difficult decision of whether to operate or take a chance without operation. If there is no threat of hemorrhage or of redetachment, and no continuous pain, a conservative approach is often advisable especially if the surgeon has not had broad experience with this type of procedure.

Removal of Eroding Polyethylene Tube

Preoperative Management

Before operation, it is essential to record, on a fundus sketch, ophthalmoscopically visible irregularities in the course of the polyethylene tube, since they may indicate the presence of a nick,

dent, or kink in the tube. Such tube damage is always the result of rough handling at a previous operation. Past manipulation of the tube with toothed forceps or its perforation with a suture needle may produce barbs on the tube's outer surface, which make tube removal more difficult and dangerous. When an attempt is made to remove such a tube, the barb may tear the choroid and retina extensively, causing vitreous hemorrhage with redetachment of the retina and often permanent blindness. If nonabsorbable sutures are visible in the fundus, they must be examined carefully with the ophthalmoscope and slit lamp because they may either perforate the tube or be looped around it, preventing or hampering its removal (see Fig. 41-12). Finally one should look for the location of the knot on the circling suture. It may be visible as an angulation in the course of the circling element or as a slight hump (Fig. 41-14). Sometimes the joining of the two ends of the tube is covered by an easily visible polyethylene sleeve of larger diameter than the tube itself (Fig. 41-15). If a limited retinal detachment is present preoperatively, it may extend and affect the posterior pole following tube removal.

Before operation, the surgeon should decide on the best method to soften the eye at the time of surgery. One must ascertain whether it will be safer to do a paracentesis or to release subretinal fluid, when it is present anterior to the buckle. If neither of these modalities is practical, the eye must be softened preoperatively by the use of osmotic agents such as glycerol or mannitol (Chapter 23, section on Paracentesis, Indications).

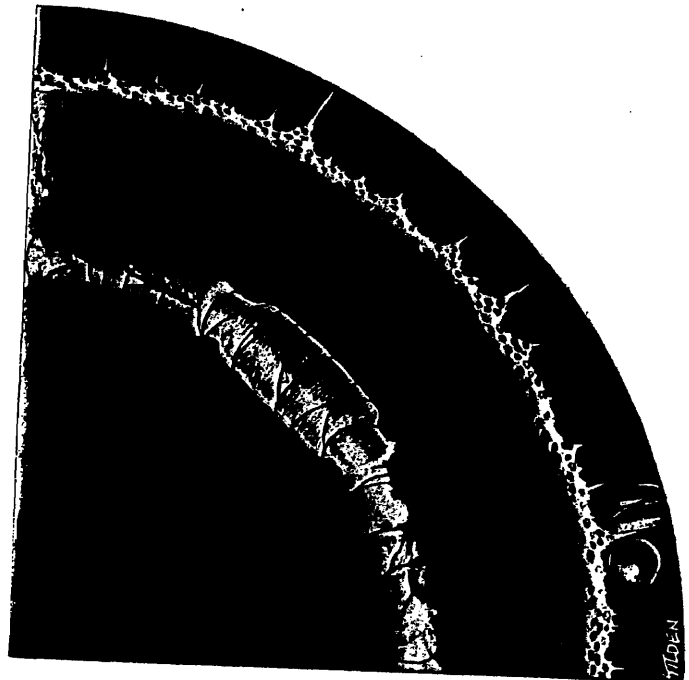
Steps Common to All Operations

Removal of a polyethylene tube requires that the eye be easily movable in the desired direction. Therefore extensive exposure of the sclera is necessary, generally around 360 degrees. A traction suture is placed on each rectus muscle. The amount of traction exerted on these sutures must be minimized during the delicate steps of the operation, for fear of



Figure 41-14 Erosion by polyethylene tube. Erosion through choroid extends from 1:30 to 5:30 o'clock; choroidal hemorrhages are visible. Peripheral retinal detachment caused by two small retinal breaks. Ends of tube join at 7:30 o'clock. (TC 15,472)

Figure 41-15 Early erosion of polyethylene sleeve placed over circling knot makes location where ends of tube join clearly visible. Pars plana cysts at 2:30 o'clock. (TC 15,473)



raising the intraocular pressure excessively.

To control the intraocular pressure during the later steps of the operation, it is advisable to make a paracentesis with a #30 gauge disposable needle and also to prepare a scleral site for a vitreous injection (Chapter 23, section on Intraocular Injections). This permits the surgeon to act quickly if there is a need to modify the intraocular pressure during the operation: An intravitreal injection is done if the eye becomes too soft following release of subretinal fluid, and aqueous is removed if there is a threat of choroidal rupture and vitreous loss.

A few special instruments are needed: tube forceps to manipulate the polyethylene tube without damaging its surface (see Fig. 24-24); bone wax and iris spatula to plug one end of the polyethylene tube; silicone sheet (0.005 in., or 0.127 mm, thick) to repair defects in the sclera; and round-tip, disposable knife blades to cut nonabsorbable sutures and the polyethylene tube.

The polyethylene tube is either visible externally or can be readily felt, with forceps or knife, as a hard foreign body buried in the superficial layers of the sclera. An incision is made with a disposable knife blade over the whole length of the noneroding portion of the tube. Mattress sutures encountered are removed except if their course is clearly visible in the fundus. In this case, they should not be pulled out of the sclera, except when necessary for safe removal of the eroding polyethylene tube, because of the danger of vitreous loss. The exposed portion of sutures visible in the fundus should be cut flush with the external surface of the sclera. The only exception is that silk sutures should be removed when possible, because of the tissue reaction they cause.

Surgical Techniques

Four separate cases must be considered: (1) The knot on the circling suture is not involved in the erosion; this is the simplest situation. (2) A circling polyethylene tube was used with an intrascleral

silicone implant. (3) The knot on the circling suture is in the eroding portion. (4) The entire circling tube has eroded through the sclera.

Knot on Circling Suture Uninvolved in Erosion. If there is no erosion under the knot of the circling suture, the knot is cut (Fig. 41-16) and the circling suture pulled out of the tube. Then the tube is carefully flushed with physiologic solution. Sometimes caked material in the tube's lumen makes flushing difficult and one should not insist. One end of the tube is seized with tube forceps and cut with blunt-tipped scissors, at the location where the tube becomes intrascleral. The same operation is repeated at the other end of the exposed portion of the tube. It is essential to cut the tube with one stroke so as to leave no barbs at the cut end. A nonabsorbable mattress suture is placed in the sclera, over each cut end of the circling tube (Fig. 41-17A). The scleral bites are made parallel to the equator so that pulling up the suture will close the opening left in the sclera by the tube's removal. In all cases, prior to removing a section of eroding polyethylene tube, an attempt is made to slide the tube clockwise or counterclockwise for about 2 mm in order to see in which direction it appears to slide more smoothly. Then the lumen at one of the tube's ends is plugged with bone wax. This is done by placing a small amount of bone wax on an iris spatula and pressing a 1-mm wax plug into the tube's lumen (Fig. 41-17B). The purpose is to prevent loss of subretinal or vitreous fluid through the tube while it is being removed. The plugged end will be pulled through the intrascleral track.

After pulling out 6 to 7 mm of tube with forceps, it is important to pull up the scleral mattress suture at the other end, tying it with a slipknot (Fig. 41-17C). Then the portion of the tube that was pulled out is cut, and the fundus is carefully checked. If everything looks as expected, another 6 to 7 mm is pulled out and cut (Fig. 41-18A). While pulling on the tube, it is important to keep it against the sclera and in the plane formed by the intrascleral course of the tube (Fig. 41-18B). If more than 6 to 7 mm is pulled

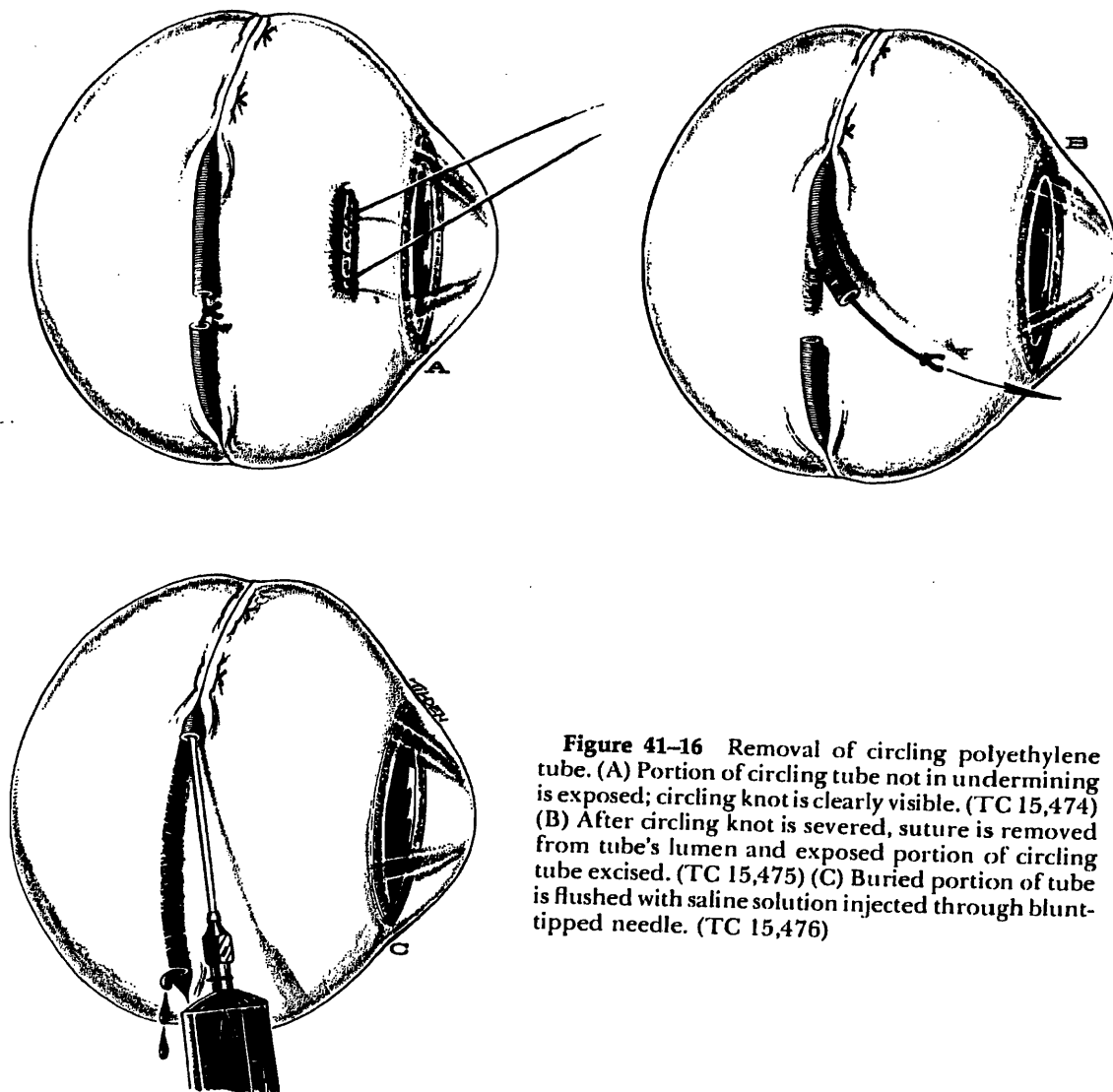


Figure 41-16 Removal of circling polyethylene tube. (A) Portion of circling tube not in undermining is exposed; circling knot is clearly visible. (TC 15,474) (B) After circling knot is severed, suture is removed from tube's lumen and exposed portion of circling tube excised. (TC 15,475) (C) Buried portion of tube is flushed with saline solution injected through blunt-tipped needle. (TC 15,476)

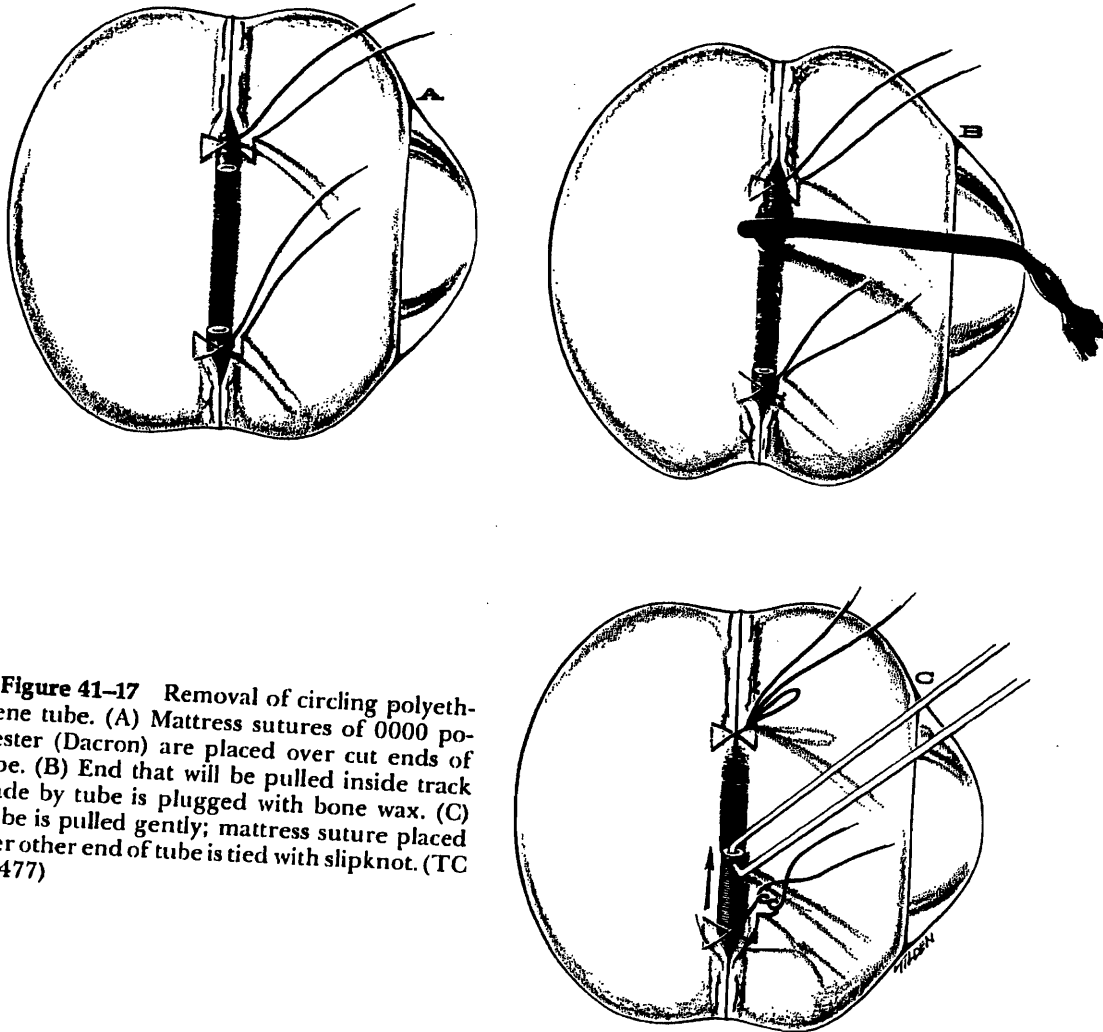


Figure 41-17 Removal of circling polyethylene tube. (A) Mattress sutures of 0000 polyester (Dacron) are placed over cut ends of tube. (B) End that will be pulled inside track made by tube is plugged with bone wax. (C) Tube is pulled gently; mattress suture placed over other end of tube is tied with slipknot. (TC 15,477)

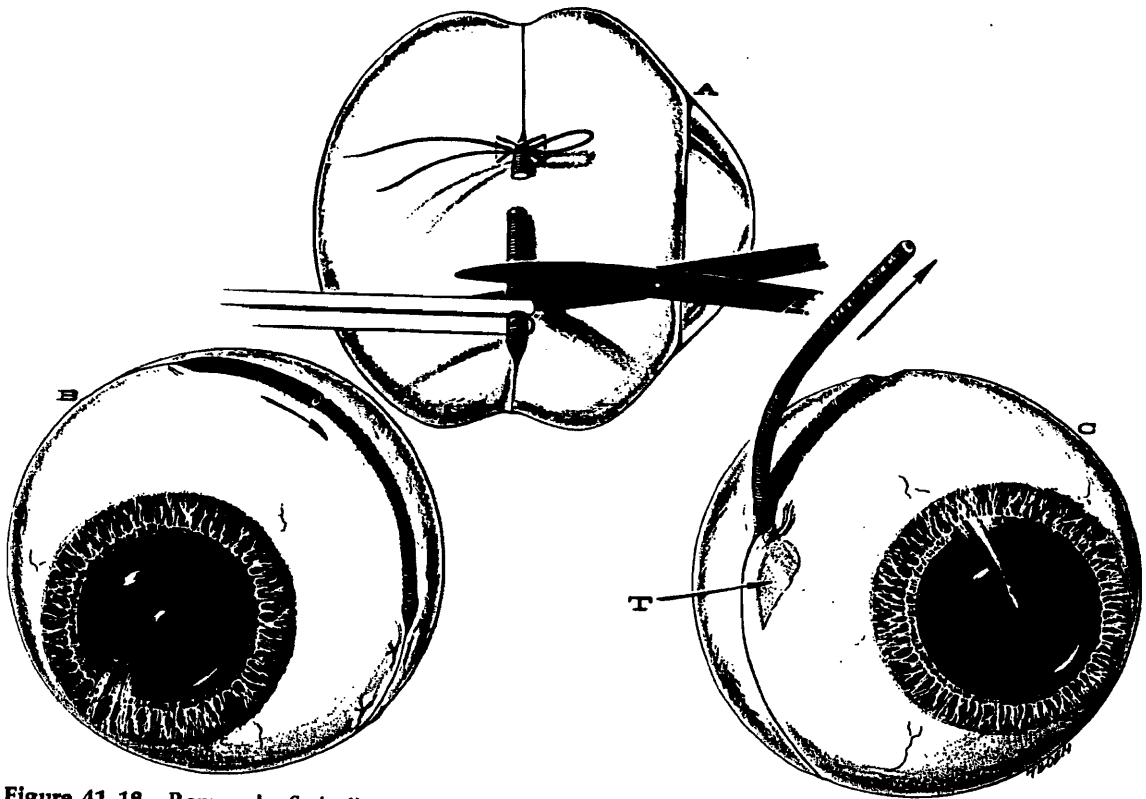


Figure 41-18 Removal of circling polyethylene tube. (A) After 6 to 7 mm of tube has been pulled, proximal end is held with tube forceps and tube is cut with blunt-tipped scissors. (B) Tube must be pulled along its track. (C) Tube not pulled along its episcleral track may move out of its intraocular track and rupture thin choroid and retina (T). (TC 15,478)

out before cutting, the tube may not be pulled in the proper direction; the portion remaining inside the globe may then exert undue pressure on the eroded choroid and retina and rupture them (Fig. 41-18C). The fundus is checked after each piece of tube has been cut, and one proceeds in this way until the whole tube is removed. As a rule, when erosion involves less than 180 degrees, the tube is easily mobilized and removed; when it affects more than 180 degrees, mobilization may be more difficult and should be done with the greatest care.

If no intraocular fluid was lost and the choroid is not bulging at the two points where the tube was emerging from the sclera, the mattress sutures placed at these points may be taken out after complete tube removal. In any other case, these sutures are gently pulled up and tied. If the mattress sutures press on bare choroid, they may cause choroidal bleeding or even rupture. Such a complication is foreseeable since it is preceded by

bulging of the choroid. In this case a small piece of silicone sheeting (0.005 in., or 0.127 mm, thick) is cut and placed under the mattress sutures before pulling them up (Fig. 41-19).

It is not necessary to remove the original mattress sutures, located in the sclera over the eroding portion of the tube, except when a suture was either looped around the tube or passed through it, making tube removal impossible or at least difficult and dangerous (Fig. 41-20A). If a suture was looped around the tube, the suture must be exposed, cut, and removed if possible. If a suture was passed through the tube, it is indispensable to expose and cut the tube in this area. If this is not done, small polyethylene barbs, caused by the suture needle when it perforated the tube, may tear the choroid and retina when the tube is pulled out, causing vitreous hemorrhage and often permanent blindness. A 6-mm scleral incision is made over the tube, at the location of the offending

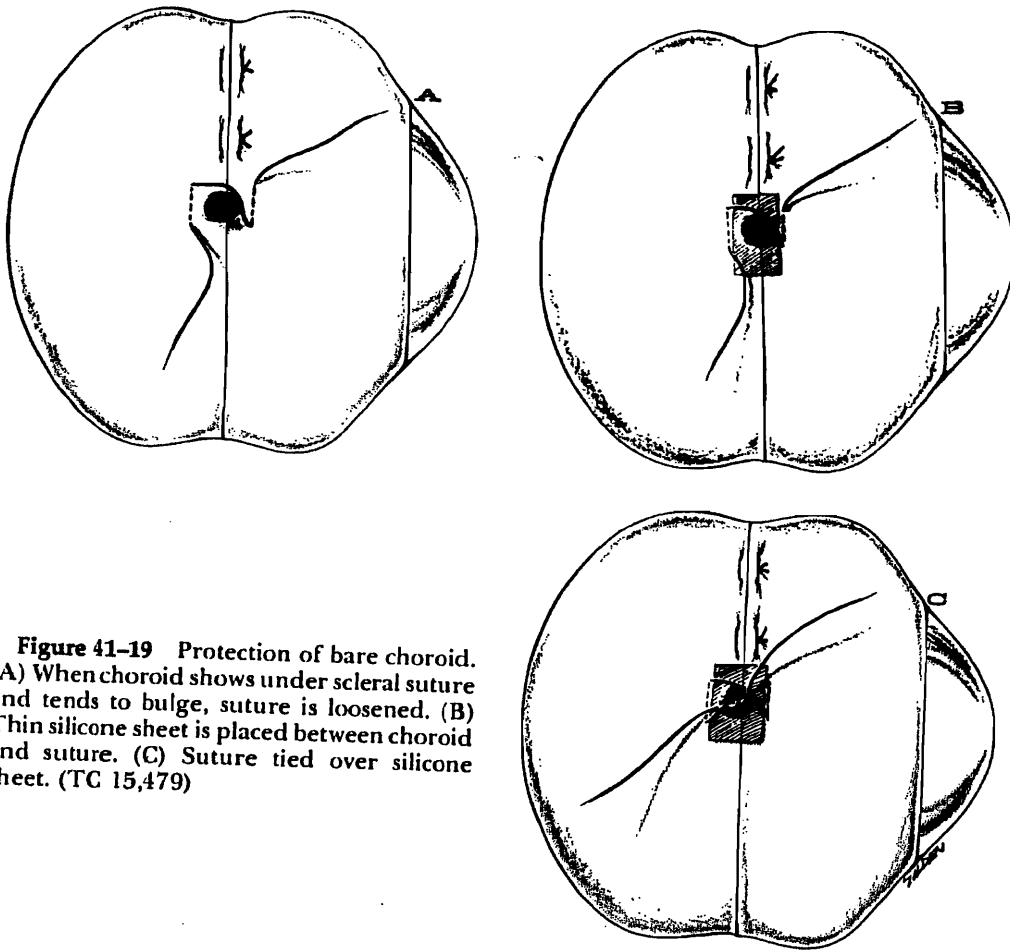


Figure 41-19 Protection of bare choroid. (A) When choroid shows under scleral suture and tends to bulge, suture is loosened. (B) Thin silicone sheet is placed between choroid and suture. (C) Suture tied over silicone sheet. (TC 15,479)

suture, and new mattress sutures are placed on the lips of the incision (Fig. 41-20B). However, to do this safely, one must be able to feel the location of the tube with blunt forceps over the scleral surface. If the location of the tube cannot be felt, there is great danger that the scleral incision may become intraocular before the knife blade encounters the polyethylene tube (see Fig. 41-22). The exposed tube is grasped with tube forceps (Fig. 41-20C) and cut with blunt-tipped scissors. The end of the eroding tube that was perforated and damaged must be either excised or gently pulled out through the scleral incision, using the above-described technique. Then the newly placed mattress suture is pulled up and tied, and the remaining section of tube is carefully removed (Fig. 41-20D).

When the tube has been pulled out a few millimeters, fundus examination may reveal either new choroidal hemorrhaging or a gathering of retina over the

tube. This occurs only when the tube is subchoroidal or subretinal. As soon as this complication is diagnosed, the tube must be pushed back where it was. Persistent pulling at this stage is likely to tear choroid and retina and cause massive hemorrhaging. A choice must then be made between two courses of action. The first is to cut the tube flush with the sclera, without further attempt at removing the remainder of its buried portion. This is the safer course for the immediate future but has the disadvantage of leaving the sharp edge of the buried end of the tube under the choroid or retina. This sharp edge will soon erode these membranes and show in the vitreous cavity, but this further erosion may not lead to sight-threatening complications.

The other possibility is to incise the sclera over the tube, from the point where the tube is extrascleral to the point where it damages the choroid and retina. Before starting the scleral incision, it is

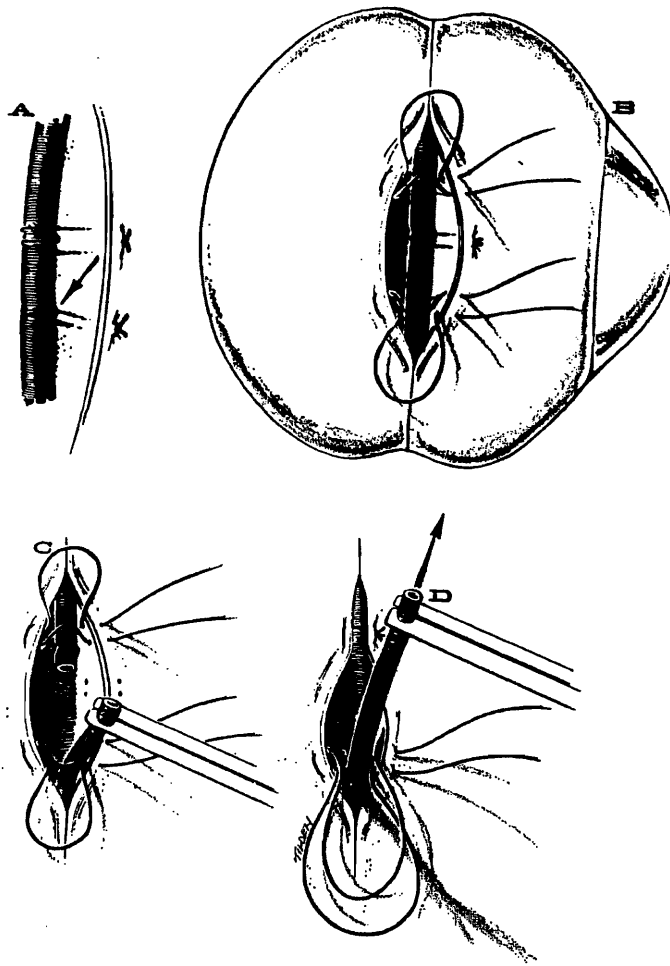


Figure 41-20 Sutures holding eroding polyethylene tube. (A) Holding suture looped around tube (top) or passed through tube (bottom). In latter case, polyethylene barbs (arrow) may tear choroid and retina. (B) 6-mm scleral incision exposes tube and holding suture; two new mattress sutures are placed in scleral incision. (C) Holding suture is cut, then tube is seized with tube forceps and cut. (D) End of tube that is perforated by suture has been excised and one mattress suture pulled up and tied; then remaining tube is removed. (TC 15,480)

essential to make the eye quite soft by one of the means described in the section on Preoperative Management earlier in this chapter. The sclera is then incised no more than 5 mm at a time. A nonabsorbable mattress suture is placed on the scleral lips of the incision before extending the incision further. As the tube is exposed, the new mattress suture is pulled up and tied *under* it (Fig. 41-21). The tube is shortened and the scleral incision gradually extended. These steps are repeated until the whole tube is removed. The danger of this technique varies directly with the depth to which the tube has eroded. It is often difficult to expose a deeply eroding tube without entering the vitreous cavity (Fig. 41-22). Such a complication means that a new retinal break has been produced and liquid or formed vitreous will be lost, making the eye quite soft. Continuation

of the operation on a mushy soft eye that is leaking vitreous is very hazardous since persisting hypotony is likely to lead to hyphema and, possibly, to devastating vitreous hemorrhage. When profound hypotony cannot be corrected immediately, the safest course is to stop the operation.

When the tube is subretinal, and subretinal fluid is present in the area of erosion, fluid may escape along the outer surface of the tube while it is being removed. The bone wax that plugs the tube's lumen cannot prevent this. To remedy excessive hypotony, physiologic solution should be injected either into the vitreous cavity or, if the eye is aphakic, into the anterior chamber. If intraocular fluid escapes through the cut polyethylene tube, when its other end could not be plugged adequately with bone wax, such fluid loss can be minimized by clamping

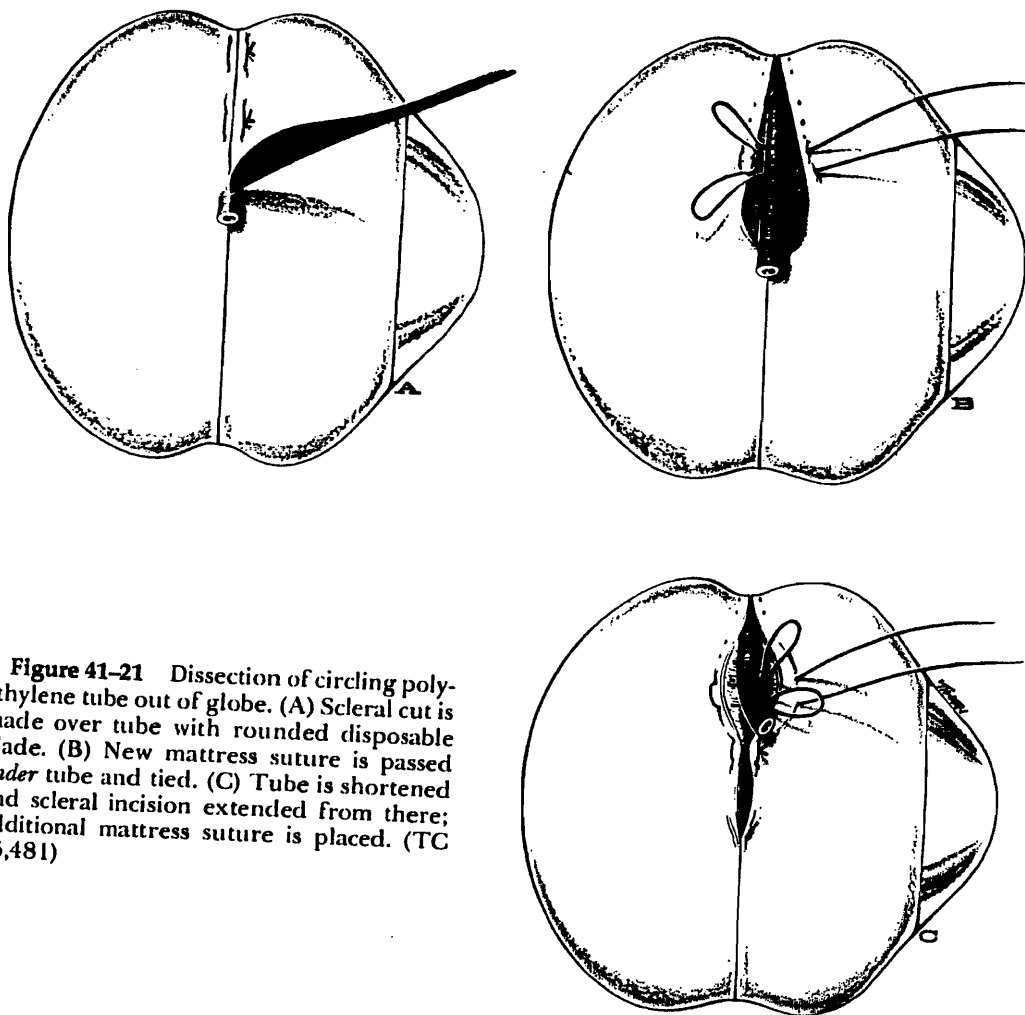


Figure 41-21 Dissection of circling polyethylene tube out of globe. (A) Scleral cut is made over tube with rounded disposable blade. (B) New mattress suture is passed *under* tube and tied. (C) Tube is shortened and scleral incision extended from there; additional mattress suture is placed. (TC 15,481)

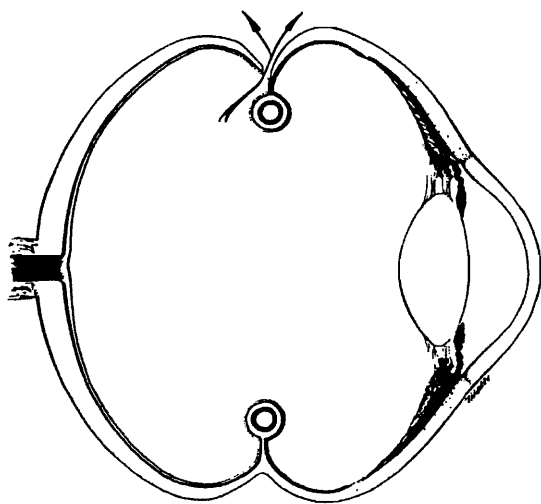


Figure 41-22 Cross section of globe with markedly eroding circling polyethylene tube. Attempt to dissect tube easily results in entrance into vitreous cavity (arrows) with loss of vitreous and collapse of eye. (TC 15,482)

the exposed end of the polyethylene tube with strong tying forceps (Fig. 41-23).

Circling Polyethylene Tube with Intrasceral Silicone Implant. When intrasceral silicone implants were first introduced (around 1959), I used a polyethylene tube as a circling element. It was found later that the portion of the polyethylene tube that rested on bare — undissected — sclera tended to erode the tissues, whereas the wider, softer silicone implant did not (Fig. 41-24). Removal of such an eroding polyethylene tube is generally easy because its circling suture was always tied over the silicone implant.

The first step consists of exposing the knot on the circling suture (Fig. 41-25A), cutting it, and flushing the polyethylene tube as explained in the previous section. Then the tube is exposed and cut at each

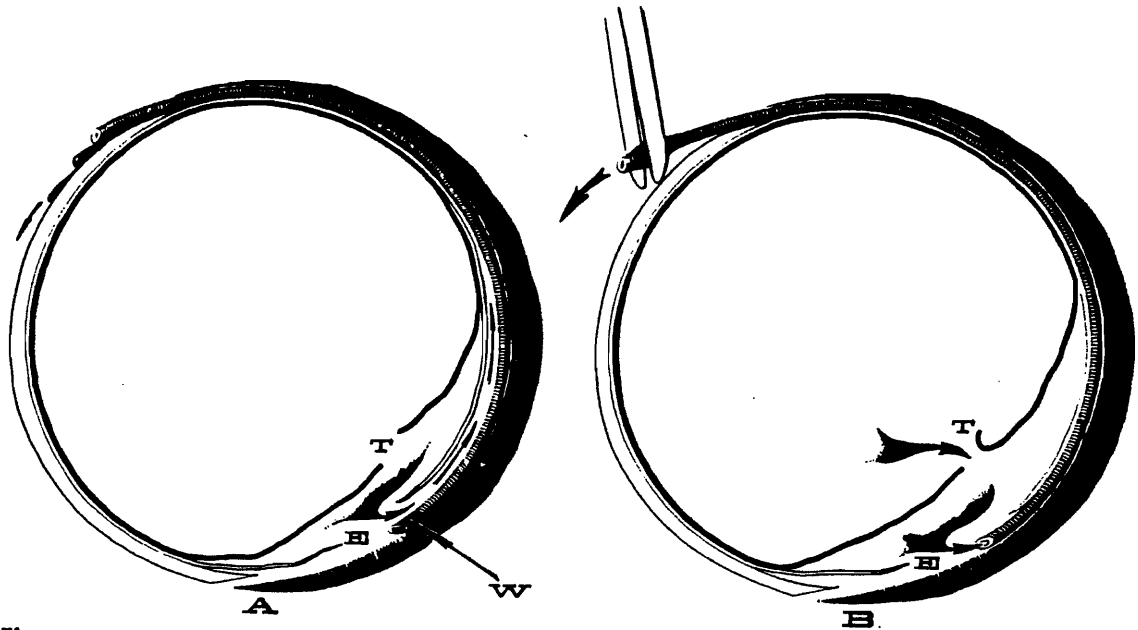


Figure 41-23 Equatorial section through globe with eroding circling polyethylene tube that is mostly subchoroidal. (A) Residual retinal detachment with retinal tear (T) and retinal detachment at equator. Partially cut tube has one end communicating with pocket of subretinal fluid through area of complete choroidal erosion (E). Bone wax plug (W) prevents escape of fluid through tube, but fluid may still escape under choroid (arrow) along tube. (B) Bone wax could not be used; massive loss of subretinal fluid and fluid vitreous (arrows) is decreased by clamping exposed end of tube with strong toothless forceps. (TC 15,483)



Figure 41-24 Photograph taken with equator-plus camera. Left fundus in patient operated on successfully for retinal detachment 19 years earlier. Scleral buckling with intrascleral silicone implant and circling polyethylene tube was used. Silicone implant made smooth buckle over temporal half of fundus. Moderate erosion of circling polyethylene tube in upper nasal quadrant. No surgery is indicated because erosion changed little in past 10 years. (9816 DF)

end of the silicone implant or near the area where the sclera has begun to erode, whichever is easier (Fig. 41-25B). The lengths of tube located over the silicone implant or over noneroded sclera are removed without difficulty. New nonabsorbable sutures are passed in the scleral flaps that were incised (Fig. 41-25C). Then the eroding portion of the tube is removed as described in the previous section.

Knot on Circling Suture Involved in Erosion. If there is erosion under the circling suture, the noneroding portion of the circling element is removed to the points where the tube penetrates into the deep scleral layers. Scleral mattress sutures are placed over these points and the eye is made quite soft as described in the section on Preoperative Management earlier in this chapter. Then an incision is made in the sclera, over the area of the knot on the circling suture, and a nonabsorbable mattress suture is placed on the lips of the incision (Fig. 41-26). The knot

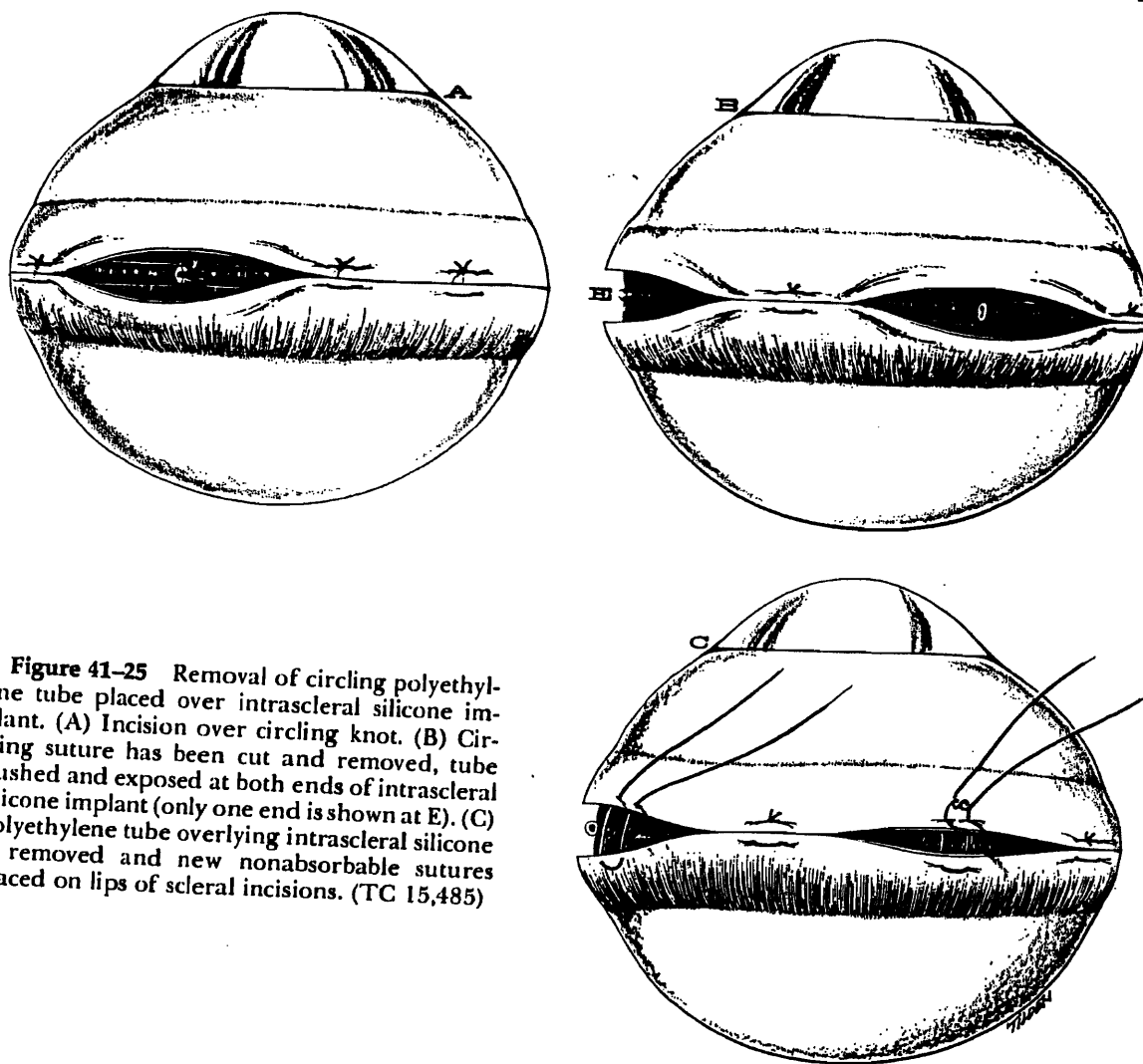


Figure 41-25 Removal of circling polyethylene tube placed over intrascleral silicone implant. (A) Incision over circling knot. (B) Circling suture has been cut and removed, tube flushed and exposed at both ends of intrascleral silicone implant (only one end is shown at E). (C) Polyethylene tube overlying intrascleral silicone is removed and new nonabsorbable sutures placed on lips of scleral incisions. (TC 15,485)

on the circling suture and the two ends of the circling tube adjoining the knot are carefully dissected free from surrounding tissue, remembering that suture material in contact with bare choroid is often imbricated in this membrane and that any pulling on suture or tube may rupture the choroid. Suture material is best dissected free from surrounding tissues by separating it with a disposable scarifier. When the knot itself is dissected loose, the circling suture can generally be cut and pulled out easily. The two remaining portions of the circling polyethylene tube are flushed with physiologic solution and the ends that were adjoining the knot are seized in the tube forceps and cut with one stroke of blunt-tipped scissors (Fig. 41-26C), in order to eliminate irregular tube edges

and barbs. Bone wax is used to plug the two ends if possible, and the mattress suture on the scleral incision is pulled up and tied. The two pieces of circling tube are then removed as described in the first section of Surgical Techniques. Sometimes it is easier to remove these pieces through the incision made to excise the circling knot.

If the knot on the circling suture is covered by a polyethylene sleeve that has caused erosion, it is generally easy to locate the sleeve by feel with forceps or knife on the scleral surface, because the sleeve is of larger diameter than the circling tube. A scleral incision long enough to expose the whole sleeve is made with a disposable knife blade, and one or several mattress sutures are placed on the lips of the incision (Fig.

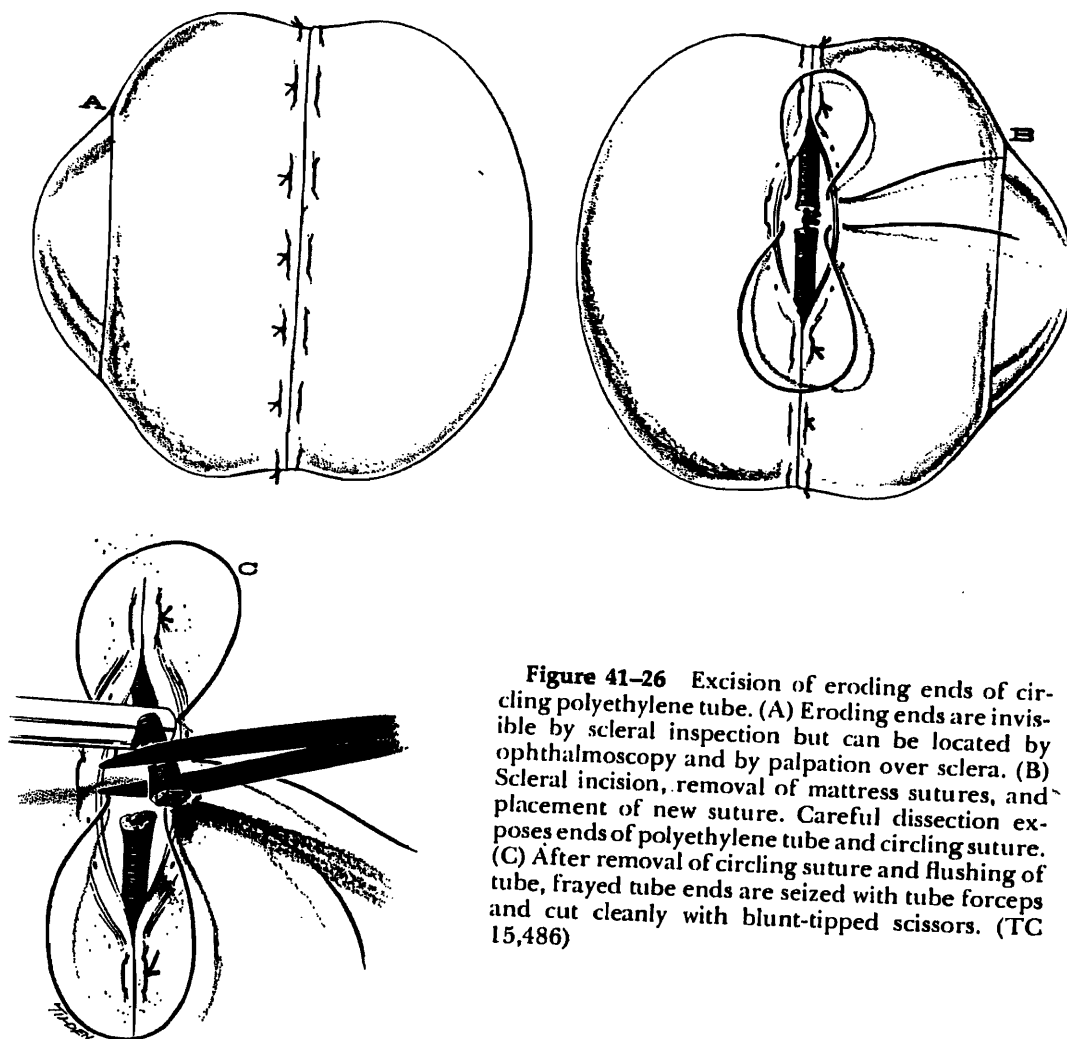


Figure 41-26 Excision of eroding ends of circling polyethylene tube. (A) Eroding ends are invisible by scleral inspection but can be located by ophthalmoscopy and by palpation over sclera. (B) Scleral incision, removal of mattress sutures, and placement of new suture. Careful dissection exposes ends of polyethylene tube and circling suture. (C) After removal of circling suture and flushing of tube, frayed tube ends are seized with tube forceps and cut cleanly with blunt-tipped scissors. (TC 15,486)

41-27A). As a rule, the most deeply embedded edges of the sleeve are buried in choroidal tissue, and pulling the sleeve away from the globe readily results in choroidal rupture. Therefore the sleeve is held in toothed forceps and all tissues adherent to the sleeve's ends are dissected with a disposable scarifier (Fig. 41-27B). Then the external third of the sleeve's length is excised with a disposable knife blade by holding one end of the sleeve with strong toothed forceps and cutting longitudinally from the other end (Fig. 41-27C). The internal two-thirds of the sleeve is left in place and serves to prevent herniation of choroid (Fig. 41-27D) until the knot on the circling suture is cut, the suture removed, and the two portions of the eroding tube

flushed with physiologic solution. If the remaining portion of the polyethylene sleeve shows no tendency to extrude spontaneously, the best technique is to remove the two portions of the circling tube by pulling them over the cut sleeve, and then remove the sleeve itself. If the sleeve tends to extrude spontaneously from the globe, it is gently removed and the scleral mattress suture is pulled up. Then the two remaining pieces of polyethylene tubing are removed as described in the first part of this section.

If the knot on the circling suture or the polyethylene sleeve cannot be located accurately over the scleral surface, the portion of the circling polyethylene tube that is superficial is exposed and removed as previously described, except that about 4

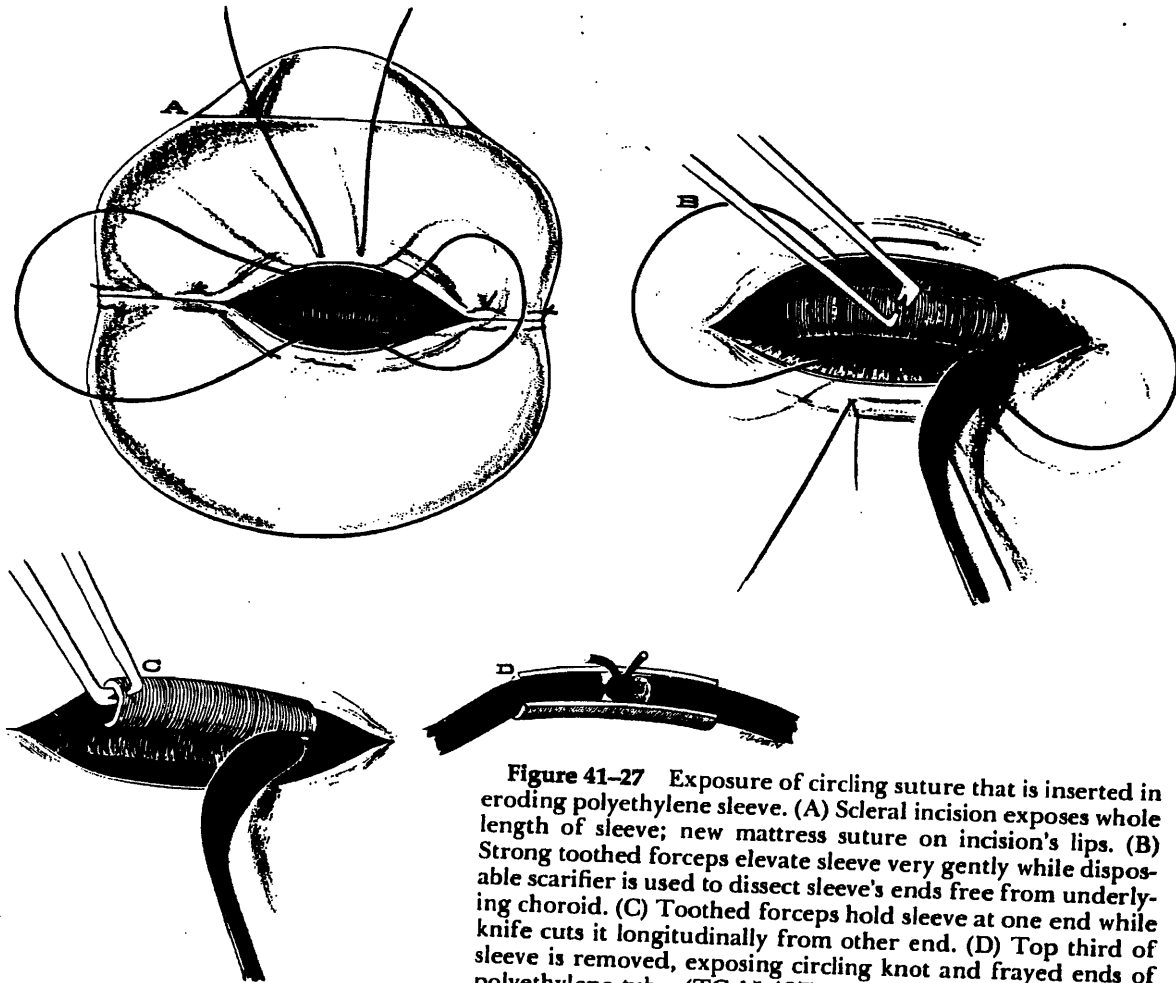


Figure 41-27 Exposure of circling suture that is inserted in eroding polyethylene sleeve. (A) Scleral incision exposes whole length of sleeve; new mattress suture on incision's lips. (B) Strong toothed forceps elevate sleeve very gently while disposable scarifier is used to dissect sleeve's ends free from underlying choroid. (C) Toothed forceps hold sleeve at one end while knife cuts it longitudinally from other end. (D) Top third of sleeve is removed, exposing circling knot and frayed ends of polyethylene tube. (TC 15,487)

mm of tube is left exposed on each side. Then the eroding portion of the circling polyethylene tube is exposed gradually, as described in the first section of Surgical Techniques. The exposed tube is excised section by section, and this process is continued until the knot or polyethylene sleeve is found and dissected out. The portion of the tube located beyond this point may then be removed without further dissection.

If it appears too dangerous to dissect an eroding circling element that cannot be made to slide, it may be wiser to sever the tube and circling suture and leave its eroding portion buried in the ocular tissues. This may slow down erosion, but it is definitely less effective—albeit safer—than tube removal. After sever-

ing the circling element, it is sometimes useful to push the two cut ends of the eroding portion into the intrascleral tunnel so as to force the polyethylene tube back against the sclera, thereby decreasing the risk of further erosion (Fig. 41-28). The cut ends can be maintained in place by two nonabsorbable mattress sutures, one passed through each end of the tube and anchored to the sclera.

The knot on the circling suture may erode the sclera and choroid completely and appear subretinal. No attempt should be made to reach and cut it because of the danger of tearing the retina. This would most probably result in bleeding and collapse of the globe before the knot could be reached. In such a case the circling tube and the suture in its

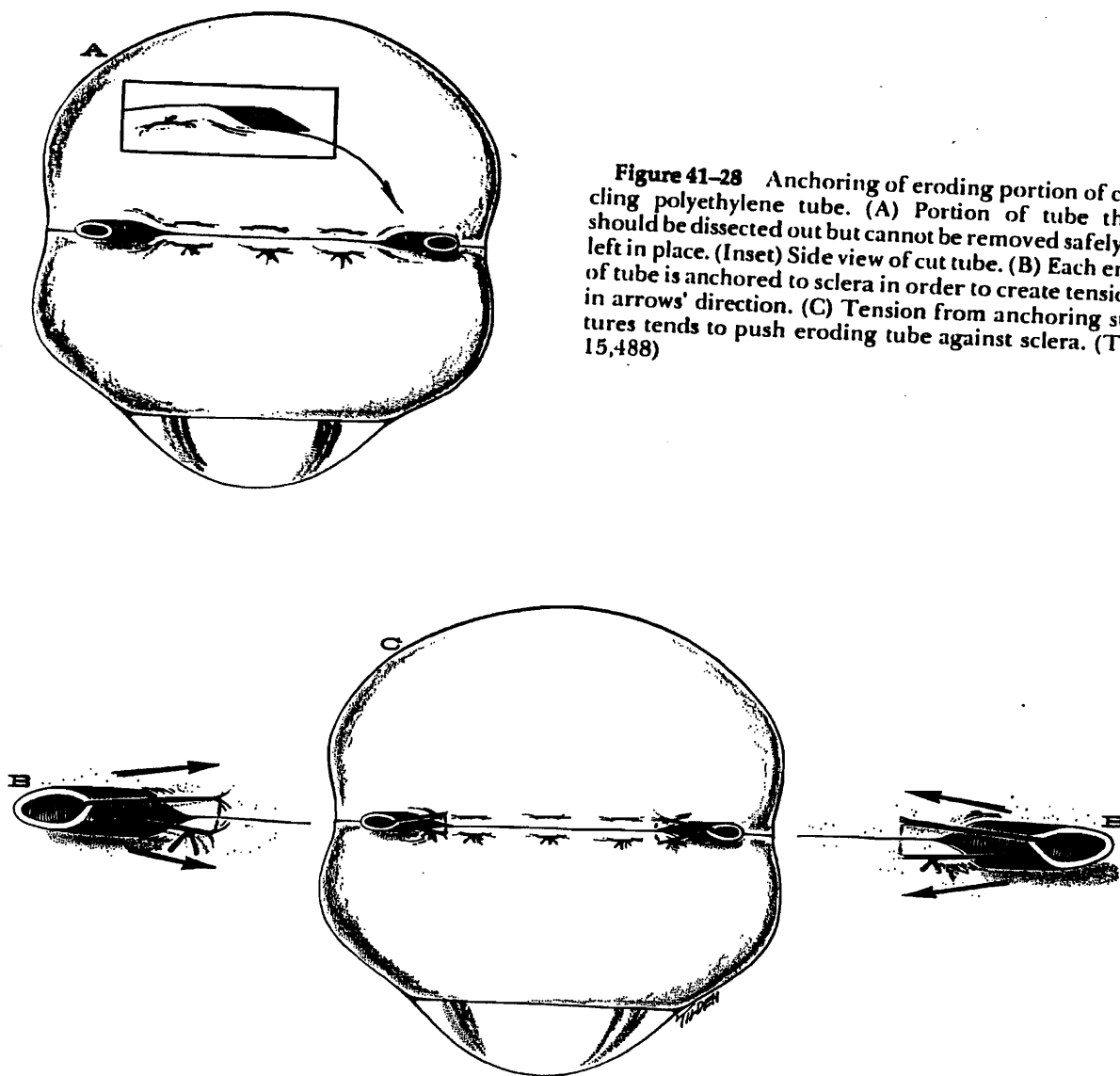


Figure 41-28 Anchoring of eroding portion of circling polyethylene tube. (A) Portion of tube that should be dissected out but cannot be removed safely is left in place. (Inset) Side view of cut tube. (B) Each end of tube is anchored to sclera in order to create tension in arrows' direction. (C) Tension from anchoring sutures tends to push eroding tube against sclera. (TC 15,488)

lumen are cut in the area of least erosion and the tube's ends are anchored to the sclera as already described.

Erosion by Entire Circling Tube. Sometimes the entire circling tube is so deeply buried that it cannot be seen from outside or localized by palpation with knife or forceps over the sclera. Incising the sclera to find the circling tube is extremely hazardous in such cases; it is generally better to interrupt the operation and leave the eroding tube in place.

Removal of Other Eroding Implants

This section covers erosion from an Arruga suture, an episcleral silicone sponge, and a silicone rubber implant.

Arruga Suture

The Arruga suture is a thick-gauge suture used as a circling element. If it erodes, it should be removed at the earli-

est possible stage. If it becomes buried in the sclera, it cannot be seen or felt on the globe's outer surface. Frequently, even the knot cannot be found, and if it is found and cut, the suture may not slide out readily. Pulling hard on it is extremely dangerous. Dissecting it out all around the globe may prove difficult and hazardous because it is much more arduous to identify the buried suture than a buried polyethylene tube. White Arruga sutures are even harder to identify than colored ones. My practice is to remove the portion of the suture that is easily reached and, if the remainder does not slide out easily, I leave it in the globe. If subretinal fluid is present in the area of the eroding

suture, I perform a scleral buckling with silicone implant in the appropriate area. In my experience, the portion of the suture that has been left inside the globe has caused no inflammatory problems if it was made of nonabsorbable material. A silk suture is likely to cause an inflammatory reaction in the eye and should be removed to the extent that is possible.

Episcleral Silicone Sponge

It is generally but erroneously assumed that an episcleral silicone sponge never causes erosion. Although relatively infrequent, this complication—in both

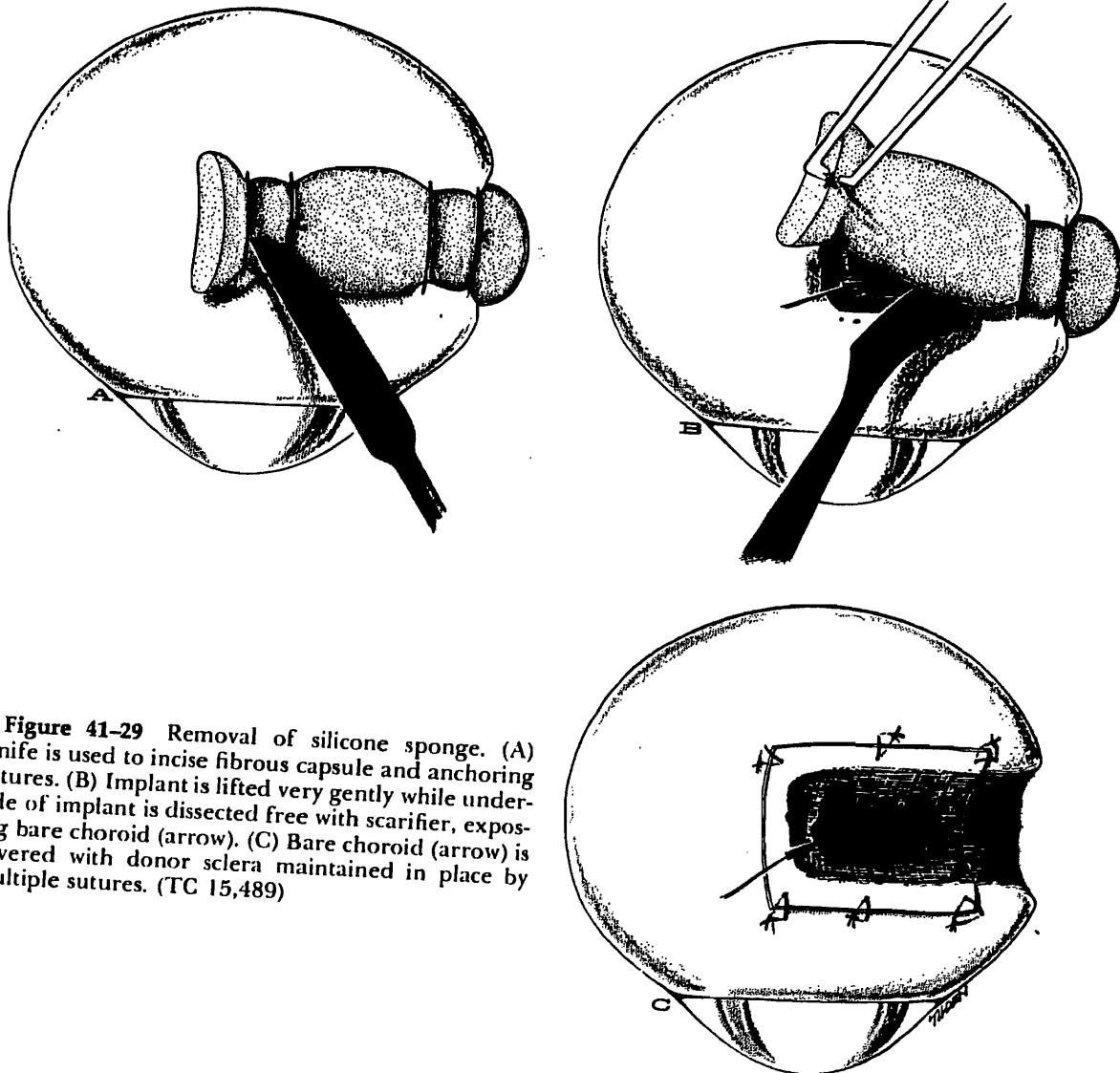


Figure 41-29 Removal of silicone sponge. (A) Knife is used to incise fibrous capsule and anchoring sutures. (B) Implant is lifted very gently while underside of implant is dissected free with scarifier, exposing bare choroid (arrow). (C) Bare choroid (arrow) is covered with donor sclera maintained in place by multiple sutures. (TC 15,489)

acute and chronic forms—has been observed. Acute pressure necrosis of the undissected globe's wall, in the area underlying the sponge, may result from suturing a sponge to the sclera too tightly (2). A whitish area appears in the fundus in the first few days after operation. It resembles an area of chorioretinitis caused by infection and requires immediate sponge removal.

Chronic erosion caused by a sponge thins the sclera and obliterates choroidal blood vessels. Cryoapplications, which are generally used with episcleral silicone sponges, soften the sclera, facilitating erosion. Diathermy and photocoagulation have a similar effect. Operation on this type of case is particularly hazardous because the uneven surface of the sponge may come in intimate contact with bare choroid (Fig. 41-29), which ruptures easily when traction is exerted on the sponge to free it from underlying tissues (Chapter 24, section on Reoperation Difficulties After Scleral Buckling, Reoperation Following Cryosurgery with Episcleral Silicone Sponge). The large area of exposed choroid may be covered by donor sclera (Chapter 18, section on Implant Materials, Absorbable Implants) sutured to the edges of the defect (Fig. 41-29C).

Silicone Rubber

When dealing with silicone rubber implants, it is important to distinguish between erosion and pseudo-erosion (see section on Erosion by Implanted Material, Clinical Description, earlier in this chapter). One characteristic of erosion by silicone rubber implants is the rarity of choroidal hemorrhage.

Most frequently, erosion by silicone implants results from errors in surgical technique, including poorly trimmed silicone that shows sharp edges; an implant or combination of implants with markedly irregular surface; or a distorted tantalum clip (Fig. 41-30, p. 1057) lying unprotected on the sclera (Chapter 22, section on Scleral Bucklings, Scleral Buckling with Circling Element).

Preoperatively it is important to deter-

mine the position of the tie on the circling element. If the location is not reported in the previous operative note and cannot be determined ophthalmoscopically, a tantalum clip can be detected with an orbital radiograph. It is advisable to make the eye soft at the beginning of operation and prepare an intraocular injection site as described in the sections on Removal of Eroding Polyethylene Tube, Preoperative Management, and Steps Common to All Operations, earlier in this chapter.

The circling element should be cut at each end of the grooved implant, because at these locations it can be cut without danger (Fig. 41-31A). If the circling element is causing erosion in an area where it does not rest on a grooved silicone implant, that part of the circling element must be removed. Since the circling element may not slide readily in the groove of its underlying implant, no attempt should be made to remove that portion of the circling element.

If there is no erosion where the two ends of the band are tied, this area is exposed next and an attempt is made to slide out the portion of the cut circling band that is not over the grooved implant (Fig. 41-31B). Its failure to slide is generally the result of compression by a mattress suture, which must be exposed and removed. If erosion has occurred where the band is tied, the case is treated as described in the section on Removal of Eroding Polyethylene Tube, Surgical Techniques, Knot on Circling Suture Involved in Erosion, earlier in this chapter.

If the grooved element is causing the erosion, it must be exposed by a scleral incision made along the course of the circling element. The cut mattress sutures are removed and new sutures are placed on the edges of the scleral incision (Fig. 41-32A,B). The portion of the circling element located over the grooved implant is cut; the portion not over the grooved implant may be left in place. The grooved implant itself is then removed. If a smaller implant is deemed necessary to keep the retina attached, it is fashioned as required and the new mattress sutures are loosely tied over it (Fig.

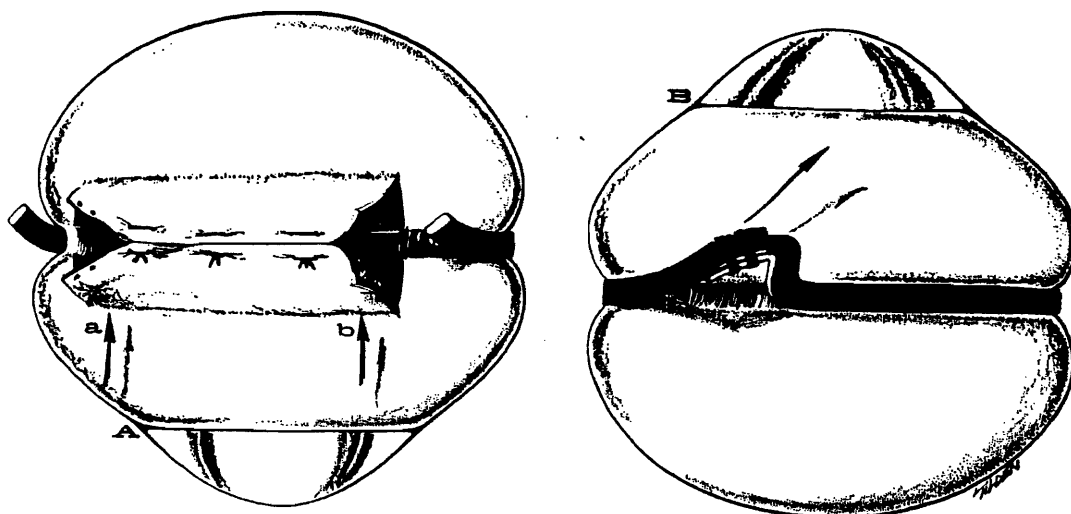


Figure 41-31 Removal of circling silicone band. (A) Band is cut at both ends of grooved implant. No attempt is made to remove band in groove, from a to b. (B) Exposure of area where ends of band are clasped. Band is removed by gentle pull in direction of arrow. (TC 15,490)

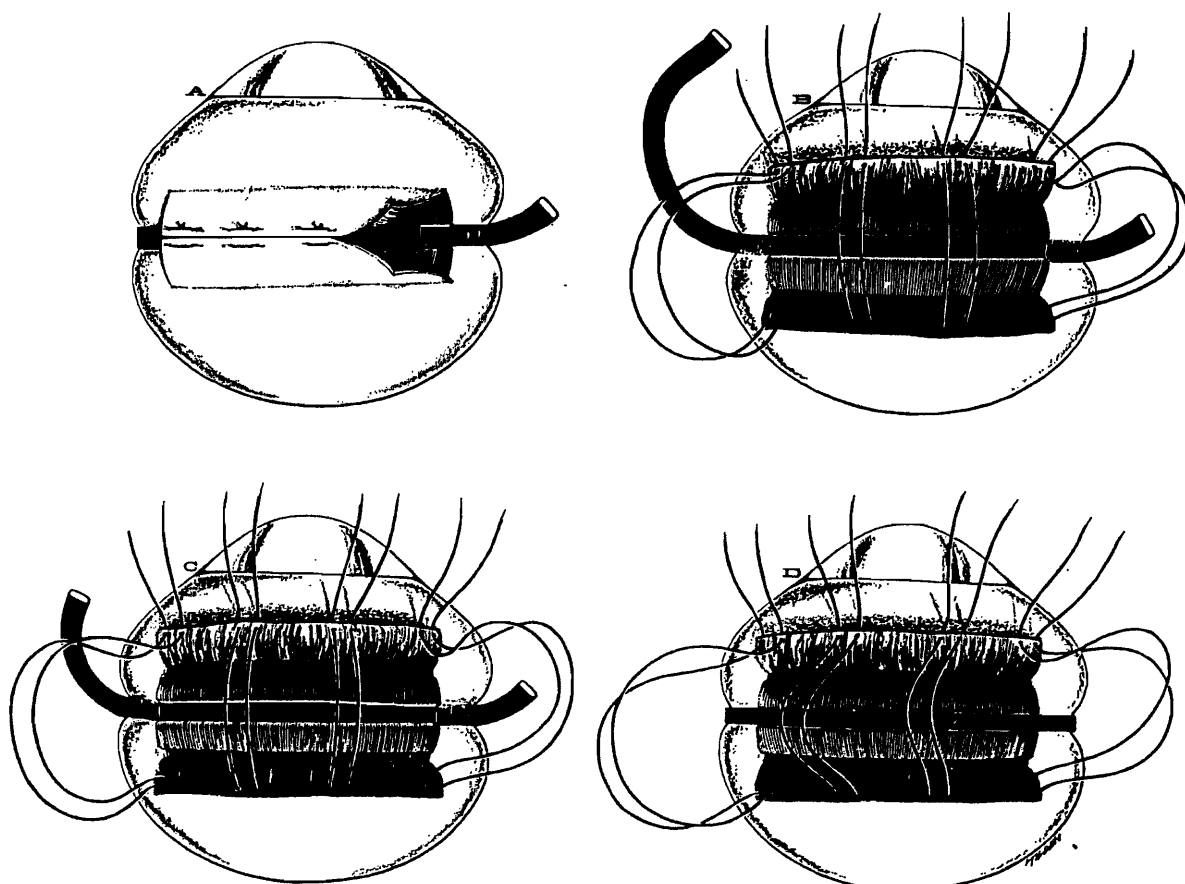


Figure 41-32 Removal and replacement of eroding grooved silicone implant. (A) Scleral flaps are incised, mattress sutures removed, and circling element sectioned. (B) Eroding implant is exposed and new mattress sutures placed. (C) Smaller grooved implant is inserted. (D) Circling element tied loosely in groove of new implant has required splicing additional section of circling element with two tantalum clips. Mattress sutures are also tied loosely. (TC 15,491)

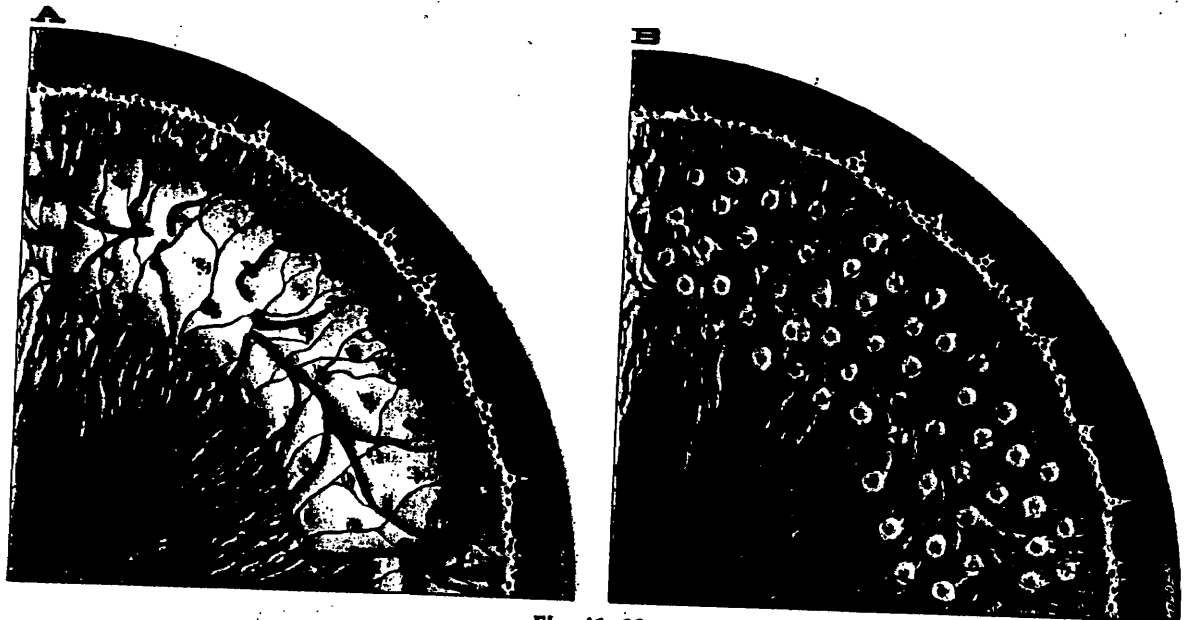


Fig. 41-33

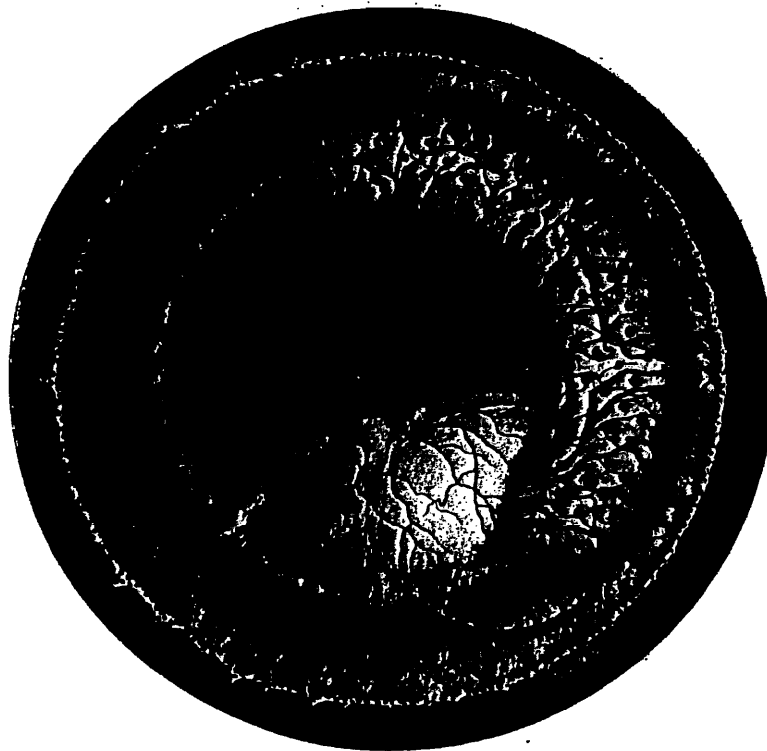


Fig. 41-37

Figure 41-33 Silicone rubber buckle showing pseudo-erosion. (A) Buckle is prominent; choroid appears atrophic with only large choroidal vessels showing. (B) Following implant removal, choroid has recovered normal coloration (TC 15,492)

Figure 41-37 Posterior retinal redetachment in eye with scleral buckling and implant erosion. Original retinal tear, at 2 o'clock, was closed. Redetachment was caused by two tiny breaks, anterior to buckle, at 2 and 2:30 o'clock. Anterior demarcation line at 12 o'clock. (TC 15,496)

41-32C). As a rule, a new circling element is not used, but if it is, the cut ends of the circling element may be joined with a tantalum clip. If the circling band is too short, an additional piece may be spliced in with two tantalum clips (Fig. 41-32D).

If a grooved implant causes erosion but shows no sharp edges, it may be sufficient to incise the sclera as described, place new sutures on the cut scleral edges, sever the circling element, and permit the implant to move outward, toward the orbit, until the buckle it creates has decreased sufficiently. The preplaced scleral sutures are then tied loosely over the implant. In all cases of pseudo-erosion and many cases of frank erosion by silicone rubber, decreasing the buckle height or removing the implant causes the ischemic choroid to recover its normal pink color immediately, a change never noted following erosion by polyethylene tubing (Fig. 41-33, p. 1080).

When the capsule overlying the silicone implant is incised, a little fluid often escapes from the encapsulated cavity. It does not come from inside the globe. However, if more fluid escapes when the silicone implant is lifted, and the globe becomes soft, intraocular fluid is leaking through the erosion. In most cases the point of leakage cannot be identified. Two courses of action are then available. The first course is to interrupt the operation, pull up loosely the mattress sutures over the implant, and either trim or remove the cut circling band. The second course is to pull up the preplaced mattress sutures temporarily and implant a wider silicone, using the technique described below.

In an eye in which the retina was reattached surgically in spite of the existence of massive preretinal retraction, redetachment is likely to occur if an eroding implant is removed. The redetachment may occur on the operating table or within a few days postoperatively. Reoperation for the recurring retinal detachment will have to be performed at a later surgical session (Chapter 25, section on Fixed Folds, Including Massive Preretinal Retraction, Techniques for Fixed Retinal Folds, Including MPR). Before the recurrence, sharp, dry retinal folds

are generally present in attached retina, and dragging of retinal vessels is evident. The recurring detachment is always accompanied by obvious signs of massive preretinal retraction.

To prevent a recurrence of the retinal detachment, the removed implant must be replaced, if possible, by a new, broader implant and a wider scleral undermining that extends equally (about 3 mm) on either side (anteriorly and posteriorly) of the existing undermining. Two rows of diathermy are applied in each newly undermined area. The technique used is analogous to that depicted in Figure 41-36. Since no subretinal fluid is available, the new buckle must be left relatively flat. If such a reoperation appears to be extremely difficult or impossible to perform safely, implant removal is not attempted in a case clearly threatened with a recurrence of massive preretinal retraction, but the new scleral mattress sutures are tied loosely over the existing implant and the circling band is either severed or lengthened.

REOPERATION IN PRESENCE OF EROSION

A retinal detachment that recurs in an eye showing implant erosion may require reoperation, in spite of the complex situation. Two types of cases will be considered, retinal detachment with erosion caused by silicone rubber, and retinal detachment with erosion caused by a polyethylene tube.

Reoperation with Erosion by Silicone Rubber

Cases of silicone rubber erosion associated with retinal detachment should be distinguished according to whether the retinal detachment is confined to an area anterior to the buckle or extends posterior to the buckle.

Retinal Detachment Anterior to Buckle

Indications for Reoperation. In many cases a retinal detachment anterior

to the buckle does not affect visual function as long as the implant is in place. When the implant must be removed — for example, in the case of progressive erosion or of infection — the retinal detachment may invade the posterior fundus.

Two factors should be considered when evaluating the risk involved in removing the eroding implant. (1) The type of retinal detachment that was originally present — size, number, and location of retinal breaks; size and extent of fixed retinal folds; presence or absence of vitreous hemorrhage. (2) The present status of the retina. If the anterior detachment is limited to a small sector of the fundus, if it is bordered by a demarcation line, or if the breaks causing it are tiny or invisible, the chances of posterior extension of the detachment after implant removal are reduced. Signs that indicate probable extension of the detachment after implant removal are multiple or large open retinal breaks in the anterior retina; traction on the anterior

retina; detachment of the ora serrata; presence of sharp, dry folds in attached retina, with dragged retinal vessels; detachment of part of the previously treated and buckled area; and little or no visible reaction on the buckle.

Surgical Technique. Once the judgment has been made that it is not safe to remove the existing buckle without replacing it with another, plans for such a complex operation must be laid. For each case, the exact technique must be tailored to the findings but some general principles should be followed. The easy surgical steps are accomplished before the dangerous ones are tackled. For instance, the buried noneroding portion of a circling implant is removed first, then the open retinal breaks are carefully localized. A site is prepared for injection of fluid into the vitreous cavity and a small paracentesis is made for removal of aqueous in case of need (Chapter 23, sections on Intraocular Injections, and on Paracentesis). Next, the area to be buckled is decided on. Since the retinal

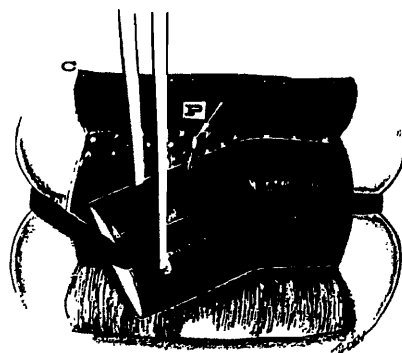
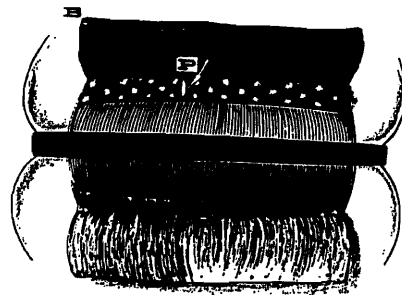
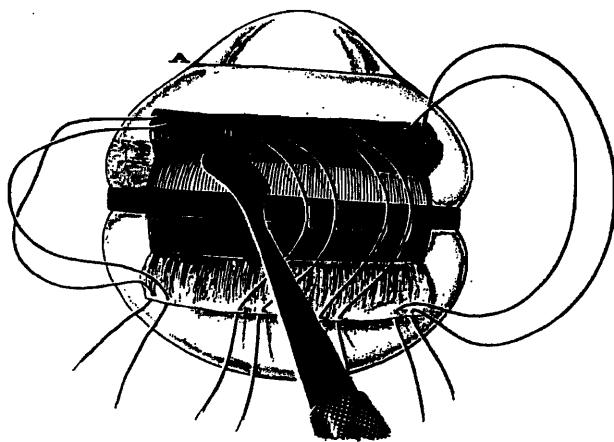


Figure 41-34 Removal of silicone implant and replacement with wider one. (A) Mattress sutures are cut and replaced; undermining is extended anteriorly. (B) Previously placed scleral sutures are not represented here. Diathermy is placed in new undermining; undermining is also extended about 2 mm posteriorly. Perforation site (P) is selected and prepared for release of subretinal fluid. (C) Wider implant is placed under circling element and then lifted gently to permit release of subretinal fluid. Mattress sutures, not represented here, are tied loosely over implant. (TC 15,493)

detachment is anterior to the existing buckle, the new buckle must extend anteriorly.

The sclera covering the implant in the area adjoining the retinal detachment is incised with a disposable knife blade. The old mattress sutures are removed and immediately replaced by new ones (Fig. 41-34A). The anterior scleral flap is undermined further anteriorly, in the area to be occupied by the new buckle. Diathermy is then placed in the area freshly undermined. The posterior scleral flap is undermined for about 2 mm; diathermy need not be applied in the posterior undermining. In many cases the circling element need not be cut. A perforation site is prepared in the freshly treated area for the release of subretinal fluid (Fig. 41-34B). Then a new grooved implant is fashioned to fit the size of the total undermining. Use of an asymmetric grooved implant may be helpful (Chapter 22, section on Scleral Bucklings, Scleral Buckling with Circling Element).

The eye is softened either by release of subretinal fluid or by paracentesis, then the old grooved implant is carefully lifted from its bed, in order to evaluate the degree of underlying erosion. When the eroded area is small or not severe, it may be advisable to apply additional diathermy in the least-eroded portion of the bed (Chapter 24, section on Reoperation

Difficulties After Scleral Buckling). The new implant is slipped under the circling element (Fig. 41-34C) and then lifted gently to release subretinal fluid (Chapter 22, section on Scleral Bucklings, Release of Subretinal Fluid). The scleral mattress sutures are then pulled up and tied loosely.

When erosion underlies the circling element or when this element is very tight around the globe, it is inadvisable to slide the new implant under the existing circling band. A decision must be made as to whether the existing circling element will be re-used — with an additional length spliced in with two tantalum clips (see Fig. 41-32D) — or whether it will be removed and replaced by a new one. When the groove made by the old circling element shows signs of erosion, the element should be removed and the new one should not be placed in the old groove. The new element must be located more anteriorly or posteriorly, or made to straddle the eroded scleral groove by placement of a straight, grooved silicone implant (#219 or #220) under the new circling band (Fig. 41-35). Anchoring mattress sutures are placed over the new circling element as necessary, generally one in each quadrant, and all old sutures underlying the new circling element removed.

If erosion is found to be marked when

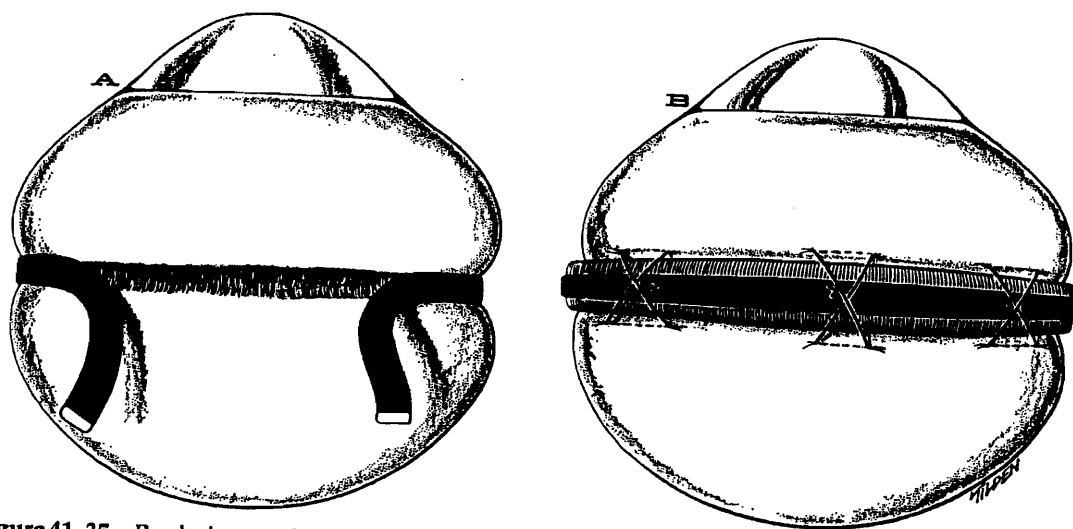


Figure 41-35 Replacing eroding circling band by new band in same location. (A) Eroding band is carefully removed. (B) New band is placed over episcleral grooved implant #219 or #220, anchored in each quadrant. (TC 15,494)

the old grooved implant is lifted, the implant is quickly replaced by the prepared new one which, in this case, must be quite flat. Lifting the eroding silicone implant may cause immediate loss of intraocular fluid. If this occurs, the mattress sutures and circling band are pulled up as soon as the new implant is in place. Excessive hypotony must be corrected as quickly as feasible by an intraocular injection of fluid through the site prepared at the beginning of the operation.

Modified Technique. When preoperative examination shows that the silicone implant has deeply eroded the underlying tissues and escape of fluid from the eye is expected as soon as the implant is lifted, a modified technique is used.

Without interfering with the buried silicone or its scleral flaps, additional scleral flaps are dissected by making two parallel scleral incisions, on either side of

the buried silicone implant (Fig. 41-36A). The anterior flap is undermined as far anteriorly as necessary and the posterior flap is dissected posteriorly for about 3 mm. Diathermy is applied in the two underminings and mattress sutures are placed in the new flaps. Then the old scleral sutures are removed and the circling element is cut at each end of the eroding implant and replaced if necessary (Fig. 41-36B). A wider silicone implant is fashioned and placed under the new scleral sutures. The eroding implant is slid out through a scleral incision at one end of the implant. If indicated, subretinal fluid is removed in the anterior portion of the undermining (see Fig. 41-34C). The two strips of sclera that covered the eroding implant are left in place and buried under the new implant. As a result, the new implant will be only partially covered by the short scleral flaps

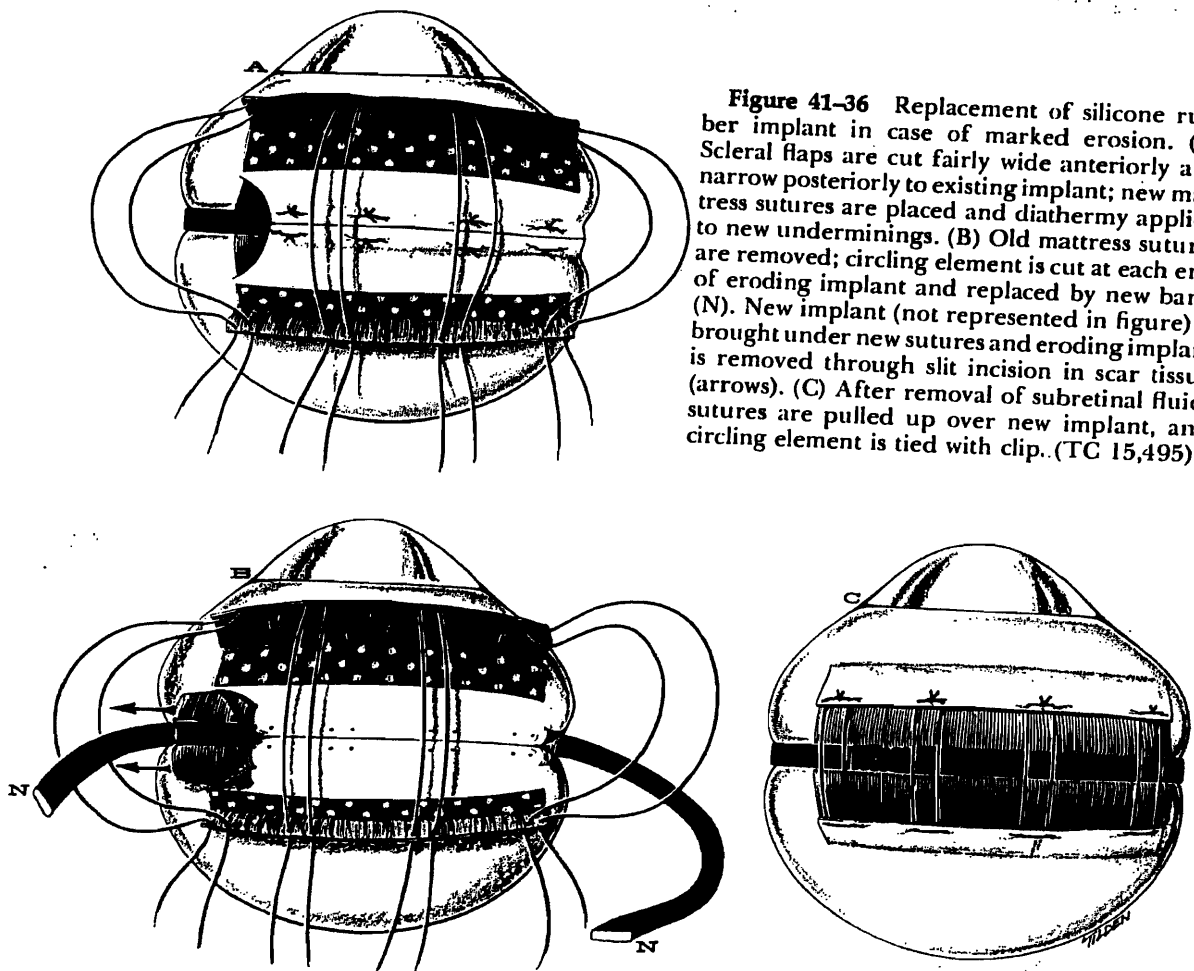


Figure 41-36 Replacement of silicone rubber implant in case of marked erosion. (A) Scleral flaps are cut fairly wide anteriorly and narrow posteriorly to existing implant; new mattress sutures are placed and diathermy applied to new underminings. (B) Old mattress sutures are removed; circling element is cut at each end of eroding implant and replaced by new band (N). New implant (not represented in figure) is brought under new sutures and eroding implant is removed through slit incision in scar tissue (arrows). (C) After removal of subretinal fluid, sutures are pulled up over new implant, and circling element is tied with clip. (TC 15,495)

(Fig. 41-36C). It is important, therefore, to use an implant that is not too large or too bulky, to avoid the danger of postoperative implant exposure. If the eye becomes excessively soft, physiologic solution, or sometimes air, is injected through the prepared pars plana site.

When removal of the eroding implant appears very difficult, it may be safer not to attempt it. The circling element is cut and removed and a retinopexy under flaps or cryoapplication is done in the area requiring treatment (Chapter 22, section on Retinopexy, Technique).

Retinal Detachment Posterior to Buckle

An eroding implant may be present in an eye with a retinal detachment that extends on both sides of the buckle or solely on its posterior side. Preoperatively, it is essential to know — aside from information on the extent and depth of the erosion — the precise location of the retinal breaks and the extent of the redetachment. If the posterior retinal detachment is caused by retinal breaks located anterior to the buckle and the area of the existing buckle shows no retinal detachment (Fig. 41-37, p. 1080), the case is treated as outlined in the preceding section. If the area previously buckled is also detached, it should be retreated, whenever possible, using the precautions described in the previous section.

In many instances a retinal detachment posterior to the buckle is not accompanied by a detachment anterior to the buckle, but is caused either by breaks posterior to the buckle, often near the buckle's edge, or by breaks overlying the buckle. The latter may be difficult to see because the implant prevents scleral pressure from helping visualization of this area. If diathermy was used as described in Chapter 14, good contrast from relatively intact choroidal background is available. If, however, cryoapplications, extensive photocoagulations, or excessive diathermy was used, chorioretinal atrophy may make the breaks inconspicuous. A clue may be obtained from seeing whether the retina is

detached over the buckle, around the location of the original breaks sketched in the fundus drawing made before the previous operation. If it is, the original breaks are still open and are the probable cause of redetachment.

Treatment will vary with the findings, but in nearly all cases the new undermining must extend posterior to the existing buckle. The technique of scleral undermining is adapted to the degree of erosion (see preceding section). The procedure is carried out as already described, except that several rows of diathermy have to be placed posteriorly and little or no diathermy anteriorly. An asymmetric tire (see Fig. 22-19) may be useful, its wider portion extending posteriorly. When breaks are much posterior to the old buckle, a meridional implant may be necessary or even a separate segmental implant may have to be buried under the flaps of a scleral trapdoor (Chapter 23, section on Oblique, Meridional, and Additional Buckles).

The most difficult cases are those in which the retinal detachment extends on both sides of the buckle, with breaks on both sides or breaks on the buckle that cause the retina to detach anteriorly and posteriorly. In such instances the scleral undermining must extend on both sides of the existing buckle, and a wide implant, such as a #279, a #280, a trimmed #281, or a carved 77G, is used. It is important to remember that, in the presence of erosion, a wide implant is more important than one that creates a high buckle.

Reoperation with Erosion by Polyethylene Tube

When erosion caused by a polyethylene tube is associated with a recurrent retinal detachment, the location of the retinal breaks and extent of the projected buckle must be determined preoperatively. In nearly all cases, the new buckle must extend on both sides of the buried polyethylene tube; the technique used is that described for reoperation following a previous intervention in which a circling polyethylene tube was used (Chap-

ter 24, section on Reoperation Difficulties After Scleral Buckling, Reoperation Following Circling Polyethylene Tube or Arruga Suture). Next, the portion of the polyethylene tube that is not buried is removed. Before removing the intrascleral portion, the eye must be softened by release of subretinal fluid or paracentesis. After removal of the remainder of the polyethylene tube, the scleral mattress sutures are pulled up over the silicone implant, and the circling silicone band is temporarily tied. At this stage, the intraocular pressure may need to be reestablished near normal with an intraocular injection (Chap-

ter 23, section on Intraocular Injections). Then the fundus is carefully evaluated. Additional subretinal fluid may have to be released in order to reattach the retina as completely as possible.

If removal of part or all of the buried polyethylene tube proves too hazardous, it may be left in after the tube is cut flush with the sclera. The sutures on the overlying silicone rubber implant are pulled up gently and the buckle obtained with the silicone implant should be left low to avoid pushing the intraocular piece of polyethylene tubing farther inside the eye. Some eyes treated in this fashion have recovered useful vision.

REFERENCES

1. Regan, C. D. J., and Schepens, C. L. Erosion of the ocular wall by circling polyethylene tubing: A late complication of scleral buckling. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 67:335-341, 1963.
2. Urrets-Zavalía, A., Jr. Acute scleral necrosis: A hitherto unrecognized complication of retinal detachment surgery. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 75:1035-1046, 1971.
3. Borrás, A., and Meerhoff, A. Ten years' experience with intrascleral gelatin implants in retinal detachment. *Am. J. Ophthalmol.* 73:390-393, 1972.