

18 Conclusie na deskundigenbericht Sassen 23-11-2011

producties 14

- 1 Brief d.d. 10 juli 2009
- 2 Bericht op website d.d. 10 juli 2009
- 3 Brief d.d. 28 december 2010
- 4 Vergelijking concept- definitief deskundigenrapport
- 5 E-mailwisseling 20 en 21 september 2006
- 6 Wikipedia artikel over het menselijke oog
- 7 Brief d.d. 10 maart 2009
- 8 Brief d.d. 20 september 2010
Correspondentie d.d. 4 en 19 augustus 2009
- 9 Brief d.d. 29 september 2010
- 10 Brief d.d. 7 januari 2011
Brief d.d. 28 december 2010
- 11 Brief d.d. 24 maart 2011
Brief d.d. 7 maart 2011
- 12 Briefwisseling d.d. 10 februari 2009 en 9 april 2009
- 13 Artikel Dixie Farley
- 14 Artikel Cekic ea

Rechtbank Arnhem

Rolzitting : 23 november 2011

Rolnummer : 187508 / HA ZA 09-1307

CONCLUSIE NA DESKUNDIGENBERICHT

inzake:

<i>De heer</i> J. H. SASSEN wonende te Nijmegen Eiser Advocaat: mr. Z.J. Rittersma	tegen	<i>De stichting</i> KATHOLIEKE UNIVERSITEIT NIJMEGEN (UMC ST RADBOUD) Gevestigd te Nijmegen Gedaagde Advocaat: mr. H. Lebbing
---	-------	--

Eiser, verder Sassen te noemen concludeert als volgt verder:

I. De Miragel problematiek

1. Toen Sassen zich op 17 maart 2005 tot de spoed(oog)arts wendde, hoorde hij voor het eerst dat de uitstulpende – zoals de spoedarts deze noemde – “hoofdhechting” bezig was uit het (rechter)oog te groeien en dat hij daarvoor geopereerd zou moeten worden. Aan Sassen werd verteld dat prof. Deutman destijds “het nieuwste van het nieuwste uit Amerika” had toegepast en dat dit materiaal was gebleken na 10 jaar te gaan groeien/uitzetten. Op grond van deze mededeling verkeerde Sassen in de veronderstelling dat er sprake kon zijn van een experimentele behandelwijze binnen het Radboud *) en had hij het vermoeden dat hij bepaald niet de enige patiënt was bij wie dit nieuwe materiaal was toegepast. Prof. Keunen vertelde hem later op 11 augustus 2006 dat operaties, waarbij de plombe (de “hoofdhechting”) werd verwijderd, ongeveer een maal per week voorkwamen.
- *) In zijn melding van 13 februari 2009 (conclusie van antwoord, prod. 10) stelt Sassen op advies van drs Vulker de aanvullende vraag:
 - Betrof het hier in feite een experimentele behandeling en is hierna wel/niet gehandeld door het UMC St. Radboud volgens de toen geldende regels en richtlijnen voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen?
2. In juli 2009 trof Sassen op het internet het programmaboekje van de NOG-jaarvergadering 2009 met verwijzing naar de presentatie van de aan het Radboud verbonden oogartsen Crama en Klevering betreffende de complicaties bij de verwijdering van gezwollen Miragel plombes bij 312 (!) patiënten in de periode tussen 1998 en 2008 (dagvaarding prod. 20-21).
3. Uit de conclusie van Radboud van 23 september 2009 bleek vervolgens dat het voor iedere arts binnen de academische ziekenhuizen in Nederland (m.u.v. het Rotterdams Oogziekenhuis)

vanzelfsprekend was dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt.

4. Tot 1995 bleek het gebruik van Miragel dus regel te zijn geweest en allerminst experimenteel. Dit was niet alleen in Nederland zo maar wereldwijd, hetgeen ook blijkt uit de brief die het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), de specialistenvereniging van de Nederlandse oogartsen, naar aanleiding van Sassens geval (bron: dr. Vesseur, inspecteur IGZ) op 10 juli 2009 heeft gezonden naar alle leden-oogartsen (**prod. 1**):

Het NOG bestuur, namens de Vitreoretinale werkgroep, wil u erop attent maken dat Miragel indentatie materiaal op de lange duur problemen kan veroorzaken.

Miragel is van halverwege de jaren tachtig tot halverwege de jaren negentig wereldwijd als indentatiemateriaal gebruikt bij uitwendige netvlieschirurgie. Later bleek dat Miragel na 5 tot 10 jaar kon gaan zwellen. De zwelling van de Miragel plombe kan klachten veroorzaken, zoals verplaatsing van de oogbol, vast-elastische zwelling onder de oogleden, cellulitis orbitae, dubbel zien en bloot liggen van de plombe. Bij dergelijke klachten wordt vaak het Miragel materiaal verwijderd. Verwijdering geeft kans op recidief netvliesloslating en sclera perforatie (beide in ca. 6%).

Het advies van de Vitreoretinale werkgroep is om patiënten die nog Miragel materiaal hebben te attenderen dat er mogelijk een probleem kan ontstaan en hen te adviseren de eigen oogarts te bezoeken. Bij aanwezigheid van aan Miragel gerelateerde problemen is verwijzing naar een tertiair centrum aangewezen.

De Vitreoretinale werkgroep is altijd bereid uw vragen te beantwoorden (via het onleesbaar, telefoonnummer 024-3615105). Wij verwijzen naar de NOG website voor uitgebreidere informatie.

5. Ook heeft het NOG op 10 juli 2009 een bericht van dezelfde strekking op zijn website geplaatst (**prod. 2**):

Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap heeft de oogartsen in Nederland ingelicht over de gevolgen van Miragel indentatie materiaal. Van halverwege de jaren tachtig tot halverwege de jaren negentig zijn er wereldwijd bij netvliesloslatingsoperaties aan de buitenkant van het oog zogenaamde Miragel plombes geplaatst. Het is bekend dat na 5-10 jaar deze Miragel plombes kunnen gaan zwellen en daardoor klachten veroorzaken, zoals: beperking in oogbeweging, scheelzien, voelbare en soms zichtbare zwelling aan de buitenkant van de oogbol, roodheid. Bij veel patiënten met klachten zijn deze plombes de afgelopen jaren verwijderd. Het NOG bestuur adviseert patiënten die een Miragel plombe hebben om hun eigen oogarts te consulteren. Indien patiënten geen klachten hebben of niet weten of zij een Miragel plombe hebben dan kunt u ook uw eigen oogarts om advies vragen. Voor algemene vragen kunt u terecht bij het NOG secretariaat.

6. In deze berichtgeving werden de klachten nog slechts beperkt weergegeven, namelijk "verplaatsing van de oogbol, vast-elastische zwelling onder de oogleden, cellulitis orbitae, dubbel zien en bloot liggen van de plombe" (brief) en "beperking in oogbeweging, scheelzien, voelbare en soms zichtbare zwelling aan de buitenkant van de oogbol, roodheid" (bericht).
7. In zijn brief van 28 december 2010 aan de inspecteur IGZ (**prod. 3**) schetst het NOG-bestuur in alinea 1 de Miragel problematiek en vermeldt nu onomwonden ook hoogst ernstige gevolgen van de Miragel plombe, namelijk 6% recidief netvliesloslating en 6% perforatie van de oogbol:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvlies patiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997. De zwelling van het materiaal trad geleidelijk op gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing op de oogbol. Bij een deel van de patiënten waar Miragel gebruikt is gaf dit, mede afhankelijk van de hoeveelheid materiaal en de locatie van plaatsing op het oog, problemen. In de afgelopen jaren zijn MIRAgel plombes, waarbij de zwelling zodanig storend was dat de patiënt er klachten van ondervond, verwijderd. Klachten betroffen meestal cosmetische bezwaren, irritatie, verminderde oogmotiliteit en eventueel een visusvermindering. Verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) is helaas niet zonder risico. Bij analyse van de gegevens uit het UMCN (360 ogen waarbij tussen 1998 en 2009 gezwollen MIRAgel werd verwijderd) is gebleken dat bij 6% van de ogen waarbij gezwollen MIRAgel werd verwijderd een recidief netvliesloslating op trad en bij 6% een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning. Deze ernstige complicaties kunnen leiden tot visusverlies en verlies van het oog. In de analyse van de gegevens uit het UMCN bleek geen significant verschil in de kans op een perforatie bij een langere verblijfsduur van de Miragel. Uit de

literatuur blijkt bovendien dat zwelling van MIRAgel waarschijnlijk bij een minderheid van de patiënten optreedt. (7%, Roldan-Pallares et al, Arch Ophthalmol 2007).

8. Het is vanwege deze complicaties dat de Miragel plombe niet meer in de oogheelkunde in Nederland is gebruikt.
9. In januari 1992 signaleerden Marin ea deze ernstige gevolgen al bij de niet-commerciële voorloper van de Miragel plombe, de MAI plombe, en waarschuwden zij ervoor dat deze complicaties zich ook bij de Miragel plombe van dezelfde chemische samenstelling zouden kunnen voordoen:

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.

(...)

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. (...) Leaving the implant in the vitreous may be a reasonable option in some of these cases.

(...)

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.

10. Vervolgens, in september 1997, beschreven Hwang ea de eerste complicaties van de Miragel plombe bij episclerale plaatsing, die volgens de auteurs geen verrassing konden zijn, gezien het artikel van Marin ea

We report the first case, to our knowledge, of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral exoplane.

(...)

Comment. This case represents the first reported breakdown of a MIRAgel scleral buckle. Its occurrence should not be surprising, as 7 cases of complications with the MAI exoplane, composed of the same hydrogel material, have been reported in the past. The mechanism of fragmentation and degradation likely resembles that reported with the MAI exoplane: hydrolysis of the material with resultant swelling.

11. En in de jaren daarna verschenen wereldwijd steeds meer artikelen over de complicaties van de episcleraal toegepaste Miragel plombes.
12. Dat de Miragel plombe vanwege de daaraan verbonden voordelen aanvankelijk als 'the state of the art' werd beschouwd, staat buiten kijf. In alle bekende artikelen van medische oogspecialisten over de Miragel implant wordt dit bevestigd.
Maar de door Marin ea in 1992 gesignaleerde complicaties van de MAI plombe – die later in 1997 door Hwang ea ook bij de Miragel plombe werden geconstateerd – hebben hierin verandering gebracht.

13. Daarentegen meent de deskundige prof. Hooymans dat in 1992 nog geen enkel vermoeden bestond op deze lange termijn complicaties. Zij schrijft op blz. 3 van haar definitief rapport:

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.

Deze volstrekt onjuiste en ook onbegrijpelijke opvatting voert tot bespreking van het deskundigenrapport.

II. Het deskundigenrapport

1. Aangezien de deskundige in het definitief rapport niet heeft aangegeven welke wijzigingen zij daarin heeft aangebracht ten opzichte van het eerdere concept-rapport, wordt hierbij overgelegd een samenvoeging van het concept-rapport en het definitief rapport met daarin aangegeven de in het definitief rapport verwijderde passages uit het concept-rapport (tekst in blauw doorgestreept) en de aanvullingen in het definitief rapport ten opzichte van het concept-rapport (tekst in rood) (**prod. 4**).
2. De volgende kwesties vragen de aandacht:
 - a. Is eigenlijk wel een Miragel plombe gebruikt ?
 - b. De reactie van de deskundige op de opmerkingen van Sassen n.a.v. het concept-rapport
 - c. Siliconen plombes versus Miragel plombes
 - d. Sassens brief aan prof. Hooymans d.d. 5 maart 2011
 - e. De onafhankelijkheid van prof. Hooymans
 - f. Voldoet het onderzoek van prof. Hooymans aan de minimale vereisten te stellen aan een deskundigenonderzoek (de Richtlijn Medisch Specialistische Rapportage)?
 - g. Afrondende opmerkingen en conclusies over het rapport.

Ad a. Is eigenlijk wel een Miragel plombe gebruikt?

3. In haar rapport lijkt de deskundige in twijfel te trekken of wel een Miragel plombe bij Sassen is toegepast.
Onder vraag 3 noemt zij de keuze van prof. Deutman voor de Miragel plombe een goede.
Maar onder vraag 5 (Sassens bekendheid met de plaatsing van de Miragel plombe in zijn oog) mist zij in Sassens medisch dossier (een beschrijving van) de kenmerkende verschijnselen van de Miragel plombe (zwellingsproces en defragmentatie).
Ook vermeldt zij dat dr Tilanus tijdens de vitrectomie siliconen materiaal (geen Miragel) onder het netvlies ziet doorschemeren.
4. Ook al ziet de deskundige de voor een Miragel plombe kenmerkende verschijnselen van zwelling, defragmentatie en dubbelzien niet in Sassens medisch dossier vermeld, deze verschijnselen zijn voor wat betreft het zwellingsproces wel degelijk uit het dossier te herleiden wanneer de momentopnamen, waarnemingen, op een rij worden gezet:
 - 14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr. Cruysberg);
 - 17 maart 2005: opgedrukt oud defect, een forse, prominente plombe (waarneming spoedarts);
 - 11 augustus 2006 plombe steekt uit conjunctiva, (waarneming prof. Keunen);
 - na verwijdering van de helft van de plombe op 22 augustus 2006;
 - 20 september 2006: een naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr. Tilanus).
5. De zwelling is ook pas na ruim 10 jaar begonnen, kenmerkend voor de Miragel plombe. Bij een siliconen plombe zou de kans op lange termijn complicaties veel kleiner zijn geweest. Een siliconen plombe blijft stabiel (definitief rapport sub vraag 15), zwelt niet en defragmenteert niet (rapport sub vraag 6).
6. Omtrent defragmentatie vermeldt Sassens dossier niets, maar bij de gedeeltelijke verwijdering op 20 augustus 2006 vertelde dr Hoyng aan Sassen dat het verwijderde materiaal broos *) was geworden. Waarom dit niet in het dossier is vermeld, zou dr Hoyng moeten verklaren.

*) Op 24 augustus 2006 mailde Sassen aan drs Vulker o.m.: " Bij de gedeeltelijke verwijdering j.l. dinsdag bleek het materiaal broos geworden (mededeling Hoyng)."
7. Onder vraag 9 (de medische behandeling en het resultaat ervan, de operatie van 20 september 2006) noteert de deskundige ter aanvulling op het concept-rapport:

Het restant Miragel (?) is dus niet door het netvlies geprikt en heeft daar dus ook geen nieuw netvliesdefect veroorzaakt. (...) Er wordt dus geen Miragel gezien. De geplaatste cerclage is van siliconenmateriaal. Mogelijk zag Tilanus een deel van de cerclage door het netvlies schemeren.

8. De deskundige blijkt echter onvoldoende kennis te hebben genomen van Sassens dossier (zowel het medisch dossier als het procesdossier) en van Sassens opmerkingen n.a.v. het concept-rapport (§ 13, blz. 13).
9. Naast een tweetal getypte operatieverslagen bevat Sassens medisch dossier op de pagina met de datum '20/9/2006' aantekeningen van dr. Tilanus die hij direct na de operatie met de hand heeft geschreven wegens een defecte printer ('Printer defect. Verslag wel ingevoerd'):

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

10. Dat in de getypte verslagen gesproken wordt over "siliconen-materiaal" ligt aan het feit dat de oogartsen het in de dagelijkse praktijk hebben over "(silicone-) indentatiemateriaal" en niet over "hydrogel", zoals blijkt uit de e-mail wisseling tussen dr. Tilanus en Sassen (**prod. 5**).
11. Er kan dus geen enkel misverstand over bestaan dat een Miragel plombe bij Sassen is toegepast en dat op 20 september 2006 een stukje van die plombe het oog was ingekomen.
12. Overigens stond al tussen partijen vast dat een Miragel plombe bij Sassen is toegepast en de tussenvonnissen van 3 maart en 28 juli 2010 nemen dit vaststaand gegeven als uitgangspunt en zo ook in de vraagstelling aan de deskundige.
13. De reden dat de deskundige meent de toepassing van de Miragel plombe tussen de regels door in twijfel te moeten trekken, is hoogstwaarschijnlijk Sassens al te summiere medisch dossier waarin de behandelend artsen de bij hem toegepaste Miragel plombe en de bij hem opgetreden complicaties daarvan niet althans volstrekt onvoldoende hebben vastgelegd – hierop komt Sassen hierna nog terug..

Ad b. De reactie van de deskundige op de opmerkingen van Sassen n.a.v. het concept-rapport

14. De Leidraad deskundigen in civiele zaken (gepubliceerd op www.rechtspraak.nl) bepaalt:

5.3.3 Wat doet u met de opmerkingen en verzoeken?

28. Wat u doet met de opmerkingen en verzoeken van partijen hangt onder andere af van de inhoud van de opmerkingen en verzoeken. U behoort te reageren op opmerkingen en verzoeken die vallen binnen het kader van de door de rechter gestelde vragen. Dat kan door daarop inhoudelijk te reageren, maar soms kunt u misschien volstaan met verwijzing naar een passage in het rapport waarmee volgens u op de opmerking of het verzoek al adequaat is ingegaan. Dat vereist wel nauwkeurige aanduiding van die passage.

15. De deskundige voldoet niet aan deze aanwijzing. Zij negeert Sassens opmerkingen vrijwel volledig – dat geldt overigens ook voor die van Radboud.
16. Sassens opmerkingen zijn sub 15 samengevat op hoofdlijnen met vraagstellingen:

Samenvatting ad a.

17. Het artikel van Marin ea van januari 1992 signaleert gevallen van zwelling en defragmentatie van de MAI plombe. De oorzaak ligt in de verandering van de chemische samenstelling van de stof waaruit de plombe is vervaardigd. De MAI plombe is de niet commerciële voorganger van de

Miragel plombe. Beide plombes hebben dezelfde chemische samenstelling. Marins artikel waarschuwt dan ook voor mogelijke complicaties hoewel de auteurs die zelf nog niet bij door hen episcleraal toegepaste Miragel plombes hadden ervaren. Maar de termijn waarbinnen die complicaties zich kunnen voordoen, was in januari 1992 nog lang niet verstreken.

18. De opvatting van de deskundige (onder vraag 3) dat in 1992 de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid zou kunnen hebben: *"hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen"* is met Marins artikel onverenigbaar, omdat er gereede twijfel over de veilige toepassing van de plombes vanwege hun chemische samenstelling was. Er was dus bekendheid met de gevaarlijkheid, althans die behoorde er te zijn. Van een academisch ziekenhuis mag immers bij uitstek verwacht worden dat de internationale ontwikkelingen ten aanzien toegepaste medicijnen, operatietechnieken en hulpmiddelen gevolgd worden, vanwege het onderwijs aan studenten en artsen in opleiding en de bij- en nascholingsstaken die bij de academische taken behoren.
19. Deze passage wordt echter ongewijzigd gehandhaafd in het definitief rapport en op Sassens opmerking wordt in het geheel niet gereageerd.
20. Evenmin wordt Sassens vraag beantwoord waarom door de Nederlandse oogheeskundige wereld n.a.v. het artikel van Marin in 1997 ea en dat van Hwang ea in 1997 geen enkel onderzoek is verricht naar de risico's van episcleraal aangebrachte Miragel plombes en naar eventueel te treffen preventieve maatregelen.
21. Met de enkele opmerking dat de negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes in 1992 nog niet bekend waren (nota bene met verwijzing naar Marins artikel), had de deskundige echter niet kunnen volstaan, omdat Marin ea nu juist waarschuwden voor de mogelijkheid dat dergelijke effecten ook bij deze plombes zouden optreden. Dat ze in 1997 inderdaad ook bleken op te treden, verbaasde niet, aldus Hwang ea, gelet op het artikel van Marin ea ! In 1992 dus al een eerste waarschuwing in de vorm van Marin ea, gevolgd door een hernieuwde en verder onderbouwde waarschuwing over de plombe zoals die door o.a. Prof Deutman en andere oogartsen van het UMC St Radboud bij vele patiënten was toegepast.
22. Marin's artikel had naar de ook in 1992 geldende juridische maatstaven, zowel contractueel als buitencontractueel, dienen te leiden tot tenminste een onderzoek naar de potentiële risico's en naar eventueel te treffen preventiemaatregelen. Dit had moeten leiden tot maatregelen om individuele patiënten te beschermen tegen een potentiële tikkende tijdbom.
23. Bij ad f. zal Sassen hierop verder terugkomen.

Samenvatting ad b.

24. Marin ea signaleerden de (goedaardige) extrusion van de plombe en de (gevaarlijker) intrusion:

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.

(...)

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. (...) Leaving the implant in the vitreous may be a reasonable option in some of these cases.

25. Aan de intrusion besteedde de deskundige in haar concept-rapport geen enkele aandacht. Zij wekte de indruk dat de verwijdering van een gedeelte van de plombe op 20 augustus 2006 de oorzaak is geweest van het nieuwe netvliesdefect 4 weken later.

26. Opmerkelijk is dat de berichtgeving van het NOG-bestuur in juli 2009 per brief aan alle leden-oogartsen en op de NOG-website (hiervoor geciteerd) evenmin aandacht besteedde aan de intrusion en de gevolgen daarvan.
27. Pas in zijn brief van 28 december 2010 aan de inspecteur IGZ (hiervoor geciteerd) vermeldt het NOG-bestuur onomwonden ook de intrusion, de perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning.
28. De episcleraal/extrascleraal opgebrachte Miragel plombe zwelt niet alleen naar buiten door de conjunctiva maar ook naar binnen, erodeert door de druk (de plombe zwelt tot wel 4 x de oorspronkelijke grootte) de sclera weg (doet deze "wegsmelten", vgl. Hooymans definitief rapport onder vraag 6) en perforiert uiteindelijk de oogbol.
29. Voor een inzichtelijke beschrijving van het menselijk oog wordt hierbij overgelegd het artikel uit Wikipedia.nl (**prod. 6**).
30. In het definitief rapport besteedt de deskundige alsnog aandacht aan de intrusie. Zij vermeldt (ingelaste tekst is in cursief weergegeven):
Onder vraag 2:

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.

Onder vraag 6:

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 tamponneert 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 donorschlera 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".

Onder vraag 9:

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.

31. Deze laatste toevoeging inzake de observatie van 26 augustus 2003 is niet goed begrijpelijk. Die dag is Sassen gezien door prof. Cruysberg. De dagvaarding vermeldt (blz.24):

IV.6. Eisers behandeling in 2003
(...)

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.

32. De zwelling was kennelijk toen voor prof. Cruysberg nog niet waarneembaar, anders had hij die toch moeten noteren. Pas op 13 november 2003 werd door hem de "geringe prominentie explant" waargenomen, nadat Sassen hem een dag tevoren daar per fax op had gewezen.
33. Waar de deskundige nog steeds geen aandacht aan besteedt is het verwoestend effect van de intrusion van het zwellend Miragel materiaal, dat anders dan de stabiel blijvende siliconen plombe als gevolg van de zwelling naar binnen de sclera een toenemende mate onder druk zet, doet eroderen/wegsmelten en uiteindelijk doorbreekt in de oogbol zelf.

Samenvatting ad c.

34. Vanaf 1997 is in de (buitenlandse) literatuur algemeen aanbevolen om de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen. Sassen heeft tijdens zijn bezoek aan haar op 30 september 2010 *) de deskundige op deze literatuur gewezen – vermeld en deels geciteerd in Sassens brief aan de inspecteur IGZ dd. 17 augustus 2009, die hij aan de deskundige heeft overhandigd – maar zij zei deze artikelen al te kennen.

*) Ondanks Sassens brief van 5 maart 2011, waarin hij de datum van zijn bezoek nog eens vermeldt, blijft de deskundige als datum van het Sassens bezoek onjuist vermelden als: 23 september 2010. Sassens brief is door haar aanvankelijk ook niet bij het definitief rapport gevoegd. Pas op 11 september 2011 heeft zij op Sassens herhaald verzoek deze brief met bijlage alsnog naar de rechtbank gezonden ter completering van haar definitief rapport !

35. In zijn brief van 5 maart 2011 aan de deskundige, die met Sassens brief aan de inspecteur IGZ aan het nader ingezonden concept-rapport is gehecht, is ook nog eens naar deze literatuur verwezen.
36. In haar concept-rapport besteedt de deskundige aan deze aanbevelingen in 5 publicaties geen enkele aandacht.
En ondanks Sassens opmerking (15 sub c) evenmin in het definitief rapport !
37. Ook blijft zij het artikel negeren van Nuzzi & Rossi (Sassens akte dd. 19 mei 2010, prod. 1), die vermelden dat in de jaren 2000/2005 het hen gelukte om zonder recidief netvliesloslating episcleraal toegepaste Miragel plombes te verwijderen.
38. De deskundige weerlegt niet dat voor een expectatief beleid als in het concept- en definitief rapport ongewijzigd wordt verdedigd, geen steun in de bekende, de Miragel-problematiek betreffende, literatuur is te vinden.
39. De bij het definitief rapport zonder enige nadere toelichting – en daarom niet behoorlijk te verifiëren – overgelegde poster kan niet tot bedoelde literatuur worden gerekend.
40. Een onafhankelijk en onpartijdig deskundige behoort het onderzoek objectief te verrichten en mitsdien niet alles wat voor een bepaald standpunt, i.c. het expectatief beleid, pleit weer te geven doch alles wat tegen dat standpunt pleit te negeren.
41. In 1997 onderstrepen Hwang ea de noodzaak om de zwelling en defragmentatie van de Miragel plombe voor te zijn:

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.

42. In april 2003 geven Oshitari e.a. aan dat Miragel plombes gemakkelijk verwijderd kunnen worden vóór chemische verandering en concluderen dat vanwege de ernstige complicaties op lange termijn met mogelijk verlies van het oog ingeval van zwelling de plombe dient te worden verwijderd:

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

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

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.

43. Eveneens in 2003 doen Le Rouic e.a. de aanbeveling om patiënten voortdurend te volgen en verwijdering van de Miragel-plombe te overwegen bij de eerste tekenen van zwelling om erger te voorkomen:

Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systematic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visualthreatening complications of indentation removal. Conversely, the SB extraction should be considered as soon as the first signs of Miragel swelling occur (onderstreping ZJR) to avoid a major fragmentation of the buckle, which renders the removal technically difficult or even dangerous to the underlying sclera.

44. De deskundige vermeldt wel het artikel van Hwang maar negeert de hiervoor geciteerde passage (hoewel geciteerd in de dagvaarding, in Sassens brief van 17 aug. 2009 aan de inspecteur IGZ en in zijn Opmerkingen n.a.v. het concept-rapport).
45. Het artikel van Oshitari wordt door de deskundige helemaal niet vermeld.
46. Wel wordt de hiervoor geciteerde passage uit het artikel van Le Rouic ea geciteerd, maar dan ter onderstreping van het door de deskundige voorgestane expectatief beleid:
"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".
47. Hier haalt de deskundige echter twee zaken door elkaar.
Le Rouic ea adviseren niet de systematische verwijdering van plombes die goed verdragen worden. Dus geen algehele preventieve recall-actie.
Maar verwijdering van de plombe zou (wel) overwogen dienen te worden zodra de eerste tekenen van zwelling worden waargenomen, immers gevaarlijk voor de onderliggende sclera !
48. Op dit onderscheid heeft Sassen in zijn opmerkingen uitdrukkelijk gewezen maar desondanks wordt het door de deskundige eenvoudig genegeerd.
Ingrijpen bij eerste tekenen van zwelling zoals in de buitenlandse literatuur bij herhaling uitdrukkelijk is aangeraden, is kennelijk voor haar onbespreekbaar. Een deugdelijke medische onderbouwing hiervoor ontbreekt, anders dan een redenering dat er een zeker risico op scheuren van de sclera is. Van de deskundige mag echter worden verwacht dat zij dit weet af te zetten tegen de risico's op verwezenlijking van datzelfde risico én bijkomende risico's als de plombe te lang blijft zitten en in de symptomatische fase verwijderd moet worden.
49. Op het expectatief beleid komt Sassen hierna nog terug.

Ad c. Siliconen plombes versus Miragel plombes

50. In de brief dd. 24 juni 2011, waarbij zij haar definitief rapport inzendt, schrijft de deskundige:
"Ook heb ik nog duidelijker trachten te maken dat alle complicaties die een Miragelplombe kunnen geven, extrusie zowel als intrusie ook kunnen voorkomen bij het episcleraal plaatsen van een siliconen plombe".
51. De deskundige negeert Sassens opmerking sub 14:
"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."
52. De deskundige negeert ook consequent het artikel van Oshitari (geciteerd in de dagvaarding, zo ook in Sassen brief aan de inspecteur IGZ en opnieuw geciteerd in zijn Opmerkingen):

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.

53. Inderdaad kan een silicone plombe uittreden maar ook relatief makkelijk verwijderd worden. Dat geldt ook voor een naar binnen geërodeerde silicone plombe.
Maar silicone plombes zijn stabiel en defragmenteren niet. Zij kunnen anders dan een Miragel plombe niet tegelijkertijd zowel naar buiten als naar binnen treden.
Met het feit dat Miragel plombes niet alleen uittreden maar tegelijkertijd ook naar binnen komen, door de constante druk van de zwelling de sclera weg kunnen eroderen en het oog kunnen binnendringen, houdt de deskundige kennelijk geen rekening !
54. Tijdens en na de operatie vernam Sassen van dr. Tilanus dat de gezwollen plombe de oogbol was binnengekomen en onder druk had gezet met het nieuwe netvliesdefect als gevolg.
55. Ook hydrogel plombes kunnen relatief makkelijk verwijderd worden vóór verandering van chemische structuur (Oshitari). Vandaar de conclusie van de diverse auteurs dat de plombe verwijderd moet worden ingeval eerste tekenen van symptomatische zwelling of vaststelling van extrusion of van erosie van de sclera en intrusion van de plombe worden waargenomen.
56. Zwelling van de Miragel plombe leidt tot vervorming en vervolgens tot ontwrichting met extrusion én intrusion. De met hydrogel plombes ontwikkelde symptomen zijn dan ook veel ernstiger dan die met silicone plombes !
57. Sassen kan niet plaatsen dat deze voor een goed begrip van zijn problematiek essentiële aspecten van de Miragel plombe, door de deskundige worden miskend. Nu de deskundige beschrijft dat er al vanaf 2003 een situatie is die correspondeert met de waarschuwingen in de internationale literatuur, kan niet worden begrepen waarom zij daaraan niet de consequentie verbindt dat er had kunnen en moeten worden ingegrepen en dat het missen van die kans heeft geresulteerd in onvolledige verwijdering van de plombe en een nieuw netvliesdefect door intrusie.

Ad d. Sassens brief aan prof. Hooymans d.d. 5 maart 2011

58. Sassens brief aan prof. Hooymans van 5 maart 2011 met als bijlage zijn brief aan de inspecteur IGZ van 17 augustus 2009 was wel aan het concept-rapport van de deskundige gehecht maar niet aan het definitief rapport.
Sassen heeft de rechtbank doen verzoeken om de deskundige te vragen zijn brief van 5 maart 2011 met bijlage alsnog toe te voegen aan het definitief rapport, maar aan dat verzoek heeft de rechtbank niet willen voldoen.
Daarop heeft Sassen zelf maar prof. Hooymans benaderd en na (herhaald) verzoek heeft zij bij brief van 15 september 2009 bedoelde brief met bijlage naar de rechtbank gezonden ter completering van het definitief rapport.
59. In zijn brief van 5 maart 2011 heeft Sassen zijn correctierecht uitgeoefend met betrekking tot twee onderdelen van het conceptrapport. Zie blz. 3 sub a en sub b. De deskundige heeft hieraan geen enkele aandacht gegeven en de berokken passages in het definitief rapport ongewijzigd gelaten. Iedere toelichting zijdens de deskundige ontbreekt.

Ad e. De onafhankelijkheid van prof. Hooymans

60. Sassen is er na de benoeming van prof. Hooymans achter gekomen dat zij in het kader van een onderzoek door de IGZ benaderd was door de project-inspecteur dr. J. Vesseur. Dat onderzoek was een uitvloeisel van een melding door Sassen aan de IGZ met vragen over de toepassing van Miragel in Nederland. Van dit contact, op verwijzing van het bestuur van de NOG tot stand gekomen, vernam Sassen ná de benoeming van de deskundige maar voordat hij zelf onderzocht werd. De benoeming vond plaats bij vonnis van 2 juli 2010, maar vloeide voort uit contacten van de advocaten van partijen met de deskundige die daaraan vooraf zijn gegaan in de periode vanaf het tussenvonnis van 3 maart 2010. De deskundige was op dat moment al bekend met het feit dat er vragen over Miragel-plombes waren gesteld door de IGZ en dat dit had geleid tot een publicatie van het NOG (prod. 1 en 2 bij deze conclusie). Hierop komt Sassen onder III IGZ terug.
61. Voor dit onderdeel van de conclusie wenst Sassen erop te wijzen dat Prof. Hooymans nooit de rol van deskundige had mogen op zich nemen zonder aan partijen duidelijk te maken dat zij in feite al bij deze casus was betrokken door informatie te verstrekken aan de IGZ over de aard van de maatregelen die in haar ogen noodzakelijk waren voor de patiëntveiligheid.
Prof. Hooymans bleek immers de medisch specialist te zijn die in een gesprek met de IGZ inspecteur Vesseur het nut van de NOG berichtgeving van 10 juli 2009 had betwijfeld, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden had aangezien de verwijdering van de plombe grotere risico's had dan het laten zitten ervan. In het telefoongesprek van 3 augustus 2009 had Vesseur tegenover Sassen de naam van die medisch specialist niet genoemd maar in het telefoongesprek van 17 september 2010 vertelde Vesseur Sassen dat die medisch specialist prof. Hooymans was geweest. Vandaar dat Sassen op 30 september 2010 aan prof. Hooymans een kopie van zijn brief aan de Vesseur van 17 augustus 2009 heeft gegeven en hij heeft gevraagd of zij die artikelen die in die brief waren genoemd, kende. Prof. Hooymans kende deze artikelen inderdaad maar gaf te kennen van mening te zijn dat de verwijdering van de plombe grotere risico's had dan het laten zitten ervan. In het concept-rapport (en in het definitieve rapport) is van dit gesprek tussen Sassen en prof. Hooymans ook een weerslag te vinden in de beantwoording van de laatste vraag:

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.

Deze brief van Sassen aan Vesseur voegde zij evenwel niet bij haar concept-rapport!

62. Sassen meent dat deze opmerking duidelijk maakt dat de deskundige zich heeft gerealiseerd dat haar optreden als deskundige niet als onafhankelijk aangemerkt kan worden door haar contacten over dezelfde casus met de IGZ en haar rol binnen het NOG in verband met voorlichting aan patiënten en oogartsen. Zij had zich dat tevoren bij de benoeming, of zodra zij dit bemerkte bij het bestuderen van de casus, moeten realiseren en zich met de rechtbank in verbinding moeten stellen. In plaats daarvan is zij doorgeslagen met haar onderzoek, heeft bij Sassen ten onrechte het verwijt neergelegd dat hij haar integriteit in twijfel zou hebben getrokken (een klassieke jij-bak) en moet dan aan het slot benadrukken dat zij onafhankelijk in deze zaak staat.
63. Sassen wijst in dit verband op hoofdstuk 6 van de Leidraad deskundigen in Civiele zaken waarin aan de deskundige is uitgelegd wat de betekenis van onafhankelijkheid is (nr. 44) en uitleg over hoe te handelen in nrs. 45 en 46. Duidelijk is daarin vermeld dat betrokkenheid bij de casus als adviseur tot problemen met onafhankelijkheid kan leiden en dat de beste weg is om dit zelf te melden als dit duidelijk wordt. Dat heeft Prof. Hooymans niet gedaan, terwijl haar reactie richting Sassen en haar slotopmerking niet anders gelezen kan worden dan dat zij zichzelf realiseert dat hierover vragen kunnen gaan rijzen in het licht van haar betrokkenheid bij het onderzoek van de IGZ en de stappen van het NOG.
64. Daarom kan in het licht van de (naderhand) gebleken feiten niet meer met voldoende zekerheid worden vastgesteld dat zij onafhankelijk is, zodat de consequentie moet zijn dat de betekenis van het rapport voor de in deze zaak in het geding zijnde beslissingen ernstig is gedevalueerd en zeer vraagwaardig is geworden. Sassen meent dat het rapport en het onderzoek niet bruikbaar is als onafhankelijk deskundigen oordeel.

Ad f. Voldoet het onderzoek aan de minimale vereisten die gesteld moeten worden aan een deskundigenonderzoek?

65. Sassen merkt op dat het onderzoek en rapport – naast de hiervoor aangevoerde kritiek- ook in algemeen systematische zin tekortschiet.
66. Zo heeft de deskundige volledig verzuimd een deugdelijke beschrijving van de onderzoekshandelingen op te nemen in het rapport. Zij beschrijft niet welk literatuuronderzoek zij heeft verricht, noch beschrijft zij welk onderzoek zij heeft verricht aan de hand van het medische dossier en het procesdossier. Ook beschrijft zij niet welke ervaringen zij heeft opgedaan in haar praktijk met gebruik van verschillende types plombes, de risico's die zij daarvan heeft ervaren en welke weging van de risico's op kortere en langere termijn aan de orde is. De voor een goede beoordeling essentiële vraag welke mogelijkheden er zijn om patiënten waarbij een Miragel-plombe symptomatisch begint te worden zonder risico's op nieuwe scleradefecten te behandelen komt niet aan bod. Een goede beschrijving van de internationale stand van zaken op het gebied van dit type oogheelkunde en -operatie en de specifieke Nederlandse positie daarin ontbreekt eveneens.
67. Zo vindt Sassen het opmerkelijk dat er door de deskundige slechts 2 andere artikelen uit de literatuur worden vermeld dan hijzelf heeft aangedragen, terwijl het laatste door hem aangedragen artikel van Nuzzi en Rossi in het geheel geen bespreking krijgt.
68. Het enige dat kenbaar is van het onderzoek is de beantwoording van de vragen. Het lijkt erop alsof de deskundige haar taak zuiver heeft beperkt tot beantwoording van een aantal voorgelegde vragen, zonder de daarbij behorende taak te onderkennen dat de rechtbank en partijen voorlichting behoeven van een deskundige van wat er met dit type gezondheidsklachten en de uitgevoerde resp. de mogelijke behandelingen aan de hand is.
69. Deze wijze van rapporteren strookt niet met de aanbevelingen van de Leidraad deskundigen in Civiele zaken, de RMSR of met de voorbeelden die via de Rechtspraak voorhanden zijn. Hoewel dit geen dwingendrechtelijke voorschriften zijn, staan daarin wel goede gebruiken, die de toetsbaarheid van het rapport ten goede komen. Juist een deskundige die niet vaak wordt gevraagd een oordeel voor een gerechtelijke instantie te schrijven, doet er goed aan om zich hieraan zoveel mogelijk te houden. Deze deskundige heeft gelet op haar wijze van rapporteren

overduidelijk weinig ervaring met dergelijke onderzoeken en had zich daarom juist moeten beraden op de manier waarop een dergelijk onderzoek uitgevoerd en gerapporteerd zou moeten worden.

70. Op de volgende aspecten schiet het rapport tekort ten opzichte van eisen en de aanbevelingen van de RMSR, die weer voortvloeien uit o.a. tucht- en civielrechtelijke rechtspraak¹:

- De eis van INTERSUBJECTIEVE TOETSBAARHEID: Het door Hooymans beschreven terughoudende beleid dat bij miragelplombes zou zijn aanbevolen strookt niet met de door haar aangehaalde internationale literatuur. Daarin is opgenomen dat bij eerste tekenen van symptomatische klachten verwijdering van de plombe aanbevolen wordt. Anderen komen dus tot een ander oordeel over hoever deze terughoudendheid gaat (niet alle patiënten opereren, maar wel spoedig nadat er klachten zijn gebleken die verband houden met een Miragelplombe in deze literatuur, tegenover de lijn van de NOG dat er kennelijk ernstige klachten moeten zijn vooraleer tot verwijdering moet worden overgegaan).
- Ten aanzien van dit zelfde vereiste moet verder worden opgemerkt dat in het licht van enerzijds Marin ea in 1992 en anderzijds Hwang in 1997 (die verwijst naar de gegevens van Marin) in 1992 de informatie aan de patiënt over het middel Miragel niet had kunnen luiden zoals door Hooymans is verwoord:

"Lange termijn risico's waren in 1992 niet te bespreken", en "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).

Immers, op grond van Marin was bekend dat zich een probleem zou kunnen voordoen met de chemische samenstelling van de plombe. Dat onderdeel laat Hooymans ten onrechte – en dus ook in strijd met de consistentie-eis- telkens buiten beschouwing. Had zij dat wel meegewogen, dan zou haar antwoord hebben moeten luiden dat de keus aan de patiënt voorgehouden had kunnen worden tussen de aan siliconenplombes verbonden risico's (met name in de eerste fase na plaatsing) van verhoogd infectierisico afgezet tegen de risico's verbonden aan de Miragel plombe.

- De eis van CONSISTENTIE: De antwoorden op diverse vragen stroken onderling niet met elkaar. Ook lijkt de aanbeveling om Miragel plombes te verwijderen als deze symptomatisch geworden zijn, niet consequent doorgevoerd te zijn. Zo beschrijft de deskundige (antwoord op vraag 5 subvraag over adequate onderzoek en diagnostiek 2003-2006) niet de dossierbevindingen van een uitstulping, die wel degelijk past bij de 2 subvragen tevoren door haar wel beschreven symptomen die Sassen had en haar beschrijving van de symptomen die die kunnen wijzen op een zwelling die problematisch wordt.
 - Bovendien koppelt zij daaraan niet de gevolgtrekking dat verwijdering op dat moment geïndiceerd was, met verwijzing naar Kearny ea, terwijl Le Rouic ea in 2003 beschrijven:

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

- Het citaat van Kearny ea is daarbij misleidend in zijn onvolledigheid, omdat de auteurs nu juist aangeven niet de condities te kunnen beschrijven wanneer tot verwijdering overgegaan moet worden. Dat artikel is dus niet valide als onderbouwing voor niet verwijderen, het stelt niet alleen:

"We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal" (onderstreping ZJR).

¹ Inleiding RMSR 2008, Pagina 6

Kearney ea zeggen nu juist ook expliciet:

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

- Een motivering voor het op dit onderdeel passeren van Le Rouic en Kearney (en later Nuzzi, maar dat is een artikel van na de betreffende periode) en deze interpretatie van Kearny ontbreekt.
- Ten onrechte laat Hooymans buiten beschouwing dat er al vanaf januari 1992 problemen met de identiteit chemisch samegestelde MAI-plombes bekend waren en versmalt de conclusies die te verbinden zijn aan Marin ea. tot de vraag of bekendheid met problemen bij episclerale toepassing van Mirageldplombes bekend kon zijn. Daarmee wordt geen recht gedaan aan het artikel. Haar antwoord (vraag 3) "Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe" is din dit verband bewezen onjuist
- Eveneens onder gebrek aan consistentie valt dat niet het noodzakelijke vervolgonderzoek is gedaan naar de vraag waarom en onder welke omstandigheden Nuzzi&Rossi (die zij als Europese collega's zou behoren te kennen en in ieder geval zou kunnen benaderen) er in zijn geslaagd om zonder nieuwe sclera-defecten een aanzienlijk aantal Mirageldplombes te verwijderen.
- Ook onder het gebrek aan consistentie valt dat de deskundige heeft verzuimd om de ter beschikking gestelde stukken, zowel wat betreft het medisch dossier van Sassen als de medische literatuur goed te lezen c.q. de relevante onderdelen daarvan op te nemen in haar rapport.
 - Zo stelt de deskundige in twijfel of een wel Miragelplombe is toegepast, zonder de relevantie daarvan aan te geven. Dit wekt verwarring en onduidelijkheid bij de consequenties die zij aan het vervolgonderzoek nadat de plombe symptomatisch was geworden verbindt. Bovendien staat tussen partijen vast dat een Miragel plombe is toegepast.
 - De deskundige verliest uit het oog dat er sprake is geweest van Intrusie, dus het binnenwaarts groeien van de zwellende plombe. De symptomen die in Sassen's medische dossier staan zijn in onderling verband echter niet anders op te vatten dan passend bij een zwellende Miragel plombe.
 - De deskundige verliest daarbij uit het oog dat in de internationale literatuur voor juist die intrusie was gewaarschuwd én dat in het medische dossier van Sassen in het geheel geen onderkenning van dat risico is opgenomen.
 - Dientengevolge mist de deskundige ook dat er wel degelijk en eerder aanleiding was om in te grijpen en miskent zij dat de beoordeling van Prof Keunen dat er geen bedreigende situatie was ten tijde van zijn onderzoek in 2005 volstrekt misplaatst is.
- De eis van ONBEVOOROORDEELDHEID: Gelet op het hiervoor aangevoerde ten aanzien van de contacten met IGZ en wat onder Hoofdstuk III IGZ van deze conclusie over de inhoud van die contacten wordt geconcludeerd, is deze deskundige niet als onbevooroordeeld aan te merken. Zij is tezeer verweven met het Nederlandse beleid, heeft (naar moet worden aangenomen, een disclosure statement op dit vlak ontbreekt) zelf dit beleid mede uitgevoerd in haar eigen praktijk en is daarvan via betrokkenheid bij het NOG (mogelijk) zelfs mede initiator/auteur. Over die essentiële onderdelen had de deskundige volledige opheldering moeten geven.
- De opbouw van het rapport (aanbeveling 2.2. en hoofdstuk 3 RMSR) :

In feite is er geen opbouw van het rapport, is er slechts een zeer lange brief met antwoorden op vragen, zonder dat er is voldaan aan de basale eisen om een helder en inzichtelijk rapport te produceren. In feite voldoet het rapport op nagenoeg geen enkel onderdeel aan Hoofdstuk 3

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

RMSR en betreft het niet meer dan een lange brief. Een algemene inleiding met voor de casus relevante aspecten mist node.

- Van de deskundige had in het kader van een gedegen rapportage verwacht mogen worden dat zij een deugdelijke beschrijving van haar literatuuronderzoek had gegeven. In het licht van deze casus had de deskundige ook de eigen deskundigheid moeten beschrijven en inzicht behoren te geven in de aantallen behandelingen in Nijmegen en andere academische centra over de jaren van toepassing en haar eigen ervaringen met Miragel en de verwijdering moeten beschrijven.
- Daardoor/daarbij is niet aan partijen en rechtbank duidelijk gemaakt onder welke omstandigheden de toepassing van Miragel plombes in Nederland heeft plaatsgevonden, welke medische indicaties- en contra-indicaties er voor waren, welke visie bij gezaghebbende Nederlandse artsen op dit vakgebied bestond en welke actie is ondernomen toen duidelijk werd dat er problemen waren met Miragel plombes; Volstrekt niet aan bod komt waarom in het Oogziekenhuis te Rotterdam is gekozen om deze plombes niet te gebruiken, terwijl dit een gezaghebbend centrum is voor dergelijke ingrepen.
- Ten slotte, maar in een medische casus zeker niet van ondergeschikt belang: Zelfs het onderzoek van de patiënt is niet beschreven in de termen van Hoofdstuk 3. Slechts uit de vermelding bij de laatste vraag valt op te maken dat Hooymans de patiënt heeft gesproken. Waartoe dat was, wat haar bevindingen waren en waarvoor die relevant zijn, ontbreekt volledig.

Ad. g. Afrondende opmerkingen en conclusies over het rapport.

71. Ten aanzien van de bruikbaarheid van het rapport van Hooymans moet bovendien worden opgemerkt dat de (impliciete) zienswijze van de deskundige dat er uitgegaan moet worden van gelijke risico's bij verwijdering van vaste siliconenplombes en van siliconenspons plombes ten opzichte van Miragelplombes mank gaat. Het duidelijkst manifesteert dit zich in het antwoord op vragen 15 en 16. Hooymans geeft duidelijk geen antwoord op de relevante aspecten voor de vergelijking van risico's. De bij Sassen bestaande opgetreden samenloop van gevolgen - bulbusperforatie als gevolg van de intrusie en een daardoor noodzakelijk geworden glasvochtvervanging samen met een netvliesdefect is immers niet als uitgangspunt genomen. In plaats daarvan wordt in verder rommelig en onvolledig/onsamenhangend betoog een aantal verschillende risicopercentsages van recidief netvliesloslatingen opgesomd. Er worden daarbij appels met peren vergeleken. Voor de -in een letselschadezaak altijd relevante en juridische-vergelijkingshypothese, is het rapport dan ook niet bruikbaar, omdat het essentiële feiten niet meeweegt.
72. Het rapport is ook zo eenzijdig en partijdig dat Sassens recht op een eerlijk proces in de zin van artikel 6 lid 1 EVRM zou worden geschonden, indien dit rapport en de conclusies van de deskundige zouden worden gevolgd.

III. IGZ

1. Bladerend op internet kwam Sassen op 25 november 2008 terecht op de website van IGZ en stelde daar een aantal vragen. Op 6 januari 2009 werd telefonisch en op 6 februari schriftelijk gereageerd. De Miragel problematiek bleek bij de Inspectie gezondheidszorg onbekend.
2. Bij brief van 13 februari 2009 (conclusie van antwoord prod. 10) heeft Sassen zijn vragen toegelicht en aanvullende informatie gegeven. Tevens is verzocht deze brief voor zoveel nodig te beschouwen als een melding in de zin van art. 1.b.1^e, 2^e en 3^e van de Leidraad meldingen IGZ.
3. Dr. Vesseur bevestigde Sassen bij brief van 2 maart 2009 de indiening van zijn melding en schreef o.m. dat 'zijn brief aanleiding was om nader onderzoek in te stellen naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud'.
4. Radboud heeft bij conclusie van antwoord als productie 11 overgelegd de brief van de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud dd. 5 juni 2009 in antwoord op de vragenbrief van de inspecteur IGZ de heer J. Vesseur dd. 10 maart 2009. De vragenbrief zelf is door Radboud niet overgelegd. Sassen kende tot voor kort de vragenbrief niet en kent het antwoord van de RvB alleen via de conclusie van antwoord. Door het onderzoek van de Nationale Ombudsman heeft Sassen alsnog van de vragenbrief van Vesseur kennis kunnen nemen. Sassen legt deze brief alsnog over als **prod. 7**.
Uit de conclusie van antwoord wist Sassen dat Vesseur dat onderzoek inderdaad heeft ingesteld, maar Vesseur zelf heeft Sassen daarvan nooit op de hoogte gebracht.
5. Omdat bericht van Vesseur uitbleef, verzocht Sassen hem op 13 mei 2009 om informatie en rappelleerde op 28 juli 2009 onder toezending van recente publicaties betreffende de Miragel-problematiek.
6. Op 3 augustus 2009 reageerde Vesseur telefonisch. Van dit telefoongesprek maakte Sassen de volgende notitie:

Tot mijn melding eind vorig jaar was de inspectie geheel niet bekend met de Miragel problematiek. Uit onderzoek blijkt dat toen de plombe in 1992 bij mij werd toegepast, er geen enkele regelgeving bestond omtrent de aanwending van dit soort medische hulpmiddelen.

Dr. Vesseur heeft ook nog de fabrikant aangeschreven. Maar er bestond destijds evenmin regelgeving voor de fabrikanten. Er was dus geen registratieplicht. Ook geen verplichting tot recall.

Dr. Vesseur beschikt over mijn medisch dossier. De registratie daarin vindt hij onvoldoende en hij zal daarover in zijn rapport een opmerking maken.

Het onderzoek is nog niet afgerond.

De door mij toegezonden bladzijden uit het programmaboekje van het NOG kende dr. Vesseur al, echter nog niet de PowerPoint presentatie van Crama en Klevering.

Het NOG heeft inmiddels een brief aan zijn leden gezonden met de aanbeveling de patiënten omtrent de Miragel problematiek te informeren.

Een medisch oogspecialist heeft hem echter gezegd dat hij het nut van die informatie betwijfelt, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden heeft. De verwijdering van de plombe heeft grotere risico's dan het laten zitten.

Ik zeg dat deze opvatting niet in overeenstemming is met de medische literatuur, waarin wordt aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen. Dr. Vesseur zelf blijkt deze niet te kennen. Hij zal het NOG nog nadere vragen hierover stellen. De ervaring leert dat dit nog wel enkele maanden zal vergen omdat het bestuur eerst bij elkaar komt alvorens te antwoorden.

Ik vertel dr. Vesseur dat wij Radboud inmiddels hebben gedagvaard. Omdat Medas, ingeschakeld door Achmea, op basis van mijn medisch dossier en de literatuur concludeerde dat Radboud volgens de normen had gehandeld, hebben wij in de dagvaarding uitgebreid de feitelijke gang van zaken en de literatuur belicht. Onze insteek is uiteraard veel meer juridisch: schending van informatieplicht, toestemmingsvereiste, dossierplicht en zorgplicht. De patiënt had moeten worden meegedeeld dat een plombe toegepast was (eventueel: had moeten worden) met een risico, dit had in het dossier aangetekend moeten worden en de patiënt had periodiek gevolgd moeten worden met het oog op eventuele zwelling.

Vesseeur denkt dat ik gelijk heb. Hij is zeer benieuwd naar de uitkomst van de procedure.

7. In zijn brief aan Vesseeur van 17 augustus 2009 heeft Sassen de medische literatuur vermeld en geciteerd, waarin is aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.
Het is deze brief die Sassen bij zijn bezoek op 30 september 2010 aan de deskundige prof. Hooymans heeft overhandigd.
Op deze brief van 17 augustus 2009 antwoordde Vesseeur niet.
8. Bij brief van 20 april 2010 zond Sassen Vesseeur nog het artikel van Nuzzi & Rossi 'Buckle removal in retinal detachment surgery' uit 2008, waarin de probleemloze verwijdering van Miragel plombes wordt beschreven. Immers, ook uit dit artikel volgde naar Sassen's mening dat de opvatting dat de verwijdering van de plombe grotere risico's zou hebben dan het laten zitten, niet juist kon zijn.
Sassen verzocht Vesseeur hem te berichten in welk stadium zijn onderzoek zich bevond en wanneer de afronding daarvan kon worden verwacht.
Ook deze brief werd door Vesseeur niet beantwoord.
9. Daarover deed Sassen bij brief van 14 augustus 2010 zijn beklag.
10. Op 17 september 2010 werd Sassen gebeld door Vesseeur. Sassen noteerde:

Vesseeur zei dat aan mijn dossier al (veel te) lang geen tijd was besteed, maar dat hij het nu weer had opgepakt. Hij bood zijn excuses aan voor de gang van zaken.
Het probleem was dat destijds, anno 1992, er geen regelgeving bestond voor dit soort gevallen. Contact met de fabrikant was niet meer mogelijk gebleken.
IGZ had ook de kennis niet in huis om deze zaak goed te kunnen beoordelen.
Vesseeur had het Nederlandsch Oogheelkundig Gezelschap benaderd en was verwezen naar prof. Hooymans te Groningen als degene die het meest onbevangen tegenover de Miragel-problematiek stond. Met haar had hij contact gehad – al geruime tijd geleden – overigens zonder mijn naam te noemen.
Naar aanleiding van mijn geval, zo zei Vesseeur, had het NOG een bericht van 10 juli 2009 aan alle oogartsen in Nederland laten uitgaan en op zijn website gepubliceerd.
De reactie van de medisch specialist (door hem genoemd in ons telefoongesprek van 3 augustus 2009 – zie hiervoor), die het nut van die berichtgeving betwijfelt, omdat verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan, was van prof. Hooymans afkomstig.
Hij zag niet goed welke actie hij nog zou kunnen nemen en vroeg hoe mijn civiele procedure er voor stond. Daarover heb ik hem geïnformeerd, ook over de benoeming van prof. Hooymans tot deskundige in mijn zaak.
Dr. Vesseeur wilde nu de bevindingen van prof. Hooymans afwachten, van wier oordeel IGZ in wezen ook afhankelijk was.
Ik had daar begrip voor maar vroeg nog wel aandacht voor de berichtgeving aan andere patiënten.
Vesseeur zegde toe daarover nog contact met het NOG te zullen opnemen.
11. Tot Sassen's grote verbazing ontving hij enkele dagen later een brief van Vesseeur, gedateerd 20 september 2010 (**prod. 8**), waarbij werd toegezonden de briefwisseling van Vesseeur met het bestuur van het NOG van ruim een jaar tevoren, namelijk van 4 en 19 aug. 2009 (!), die Vesseeur in het telefoongesprek niet meer in herinnering had gehad en destijds verzuimd had Sassen toe te zenden.
12. Vesseeur schreef o.m.:

Met de reactie van het NOG is gebleken dat het NOG er voor heeft gezorgd dat alle leden van het NOG zijn geïnformeerd om al hun patiënten te benaderen over de Miragelproblematiek, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's.
Daarmee is precies gebeurd wat wij bespraken.
13. Daarmee was Sassen het niet eens. Vesseeur's vraagstelling in zijn brief van 4 augustus 2009 betrof de in het verleden, vóór juli 2009 geopereerde patiënten:

Graag verneem ik wat u destijds, dus voor 10 juli 2009, uw leden adviseerde. Wanneer was dat? Dienden zij de patiënten op te roepen? Werd aangegeven of de Miragel verwijderd moest worden?

Het NOG had die vragen nu juist helemaal niet beantwoord.

14. Vesseur heeft daarop nog een nadere vraagstelling aan het NOG voorgelegd bij brief van 29 september 2010 (**prod. 9**).
15. Bij brief van 7 januari 2011 (**prod. 10**) zond Vesseur Sassen het antwoord van het NOG van 28 december 2010.
Het NOG-bestuur schetst in alinea 1 de Miragel problematiek.
In alinea 2 wordt gezegd dat het onmogelijk was om patiënten actief op te roepen omdat
- niet altijd werd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt,
 - er destijds geen productinformatiesticker bestond,
 - bij de patiënt niet vastgesteld kon worden of een Miragel of een siliconen plombe was gebruikt.
- In alinea 3 wordt dan verwezen naar de in 2003 en 2009 door het NOG aan de Nederlandse oogartsen gegeven adviezen om een "high index of suspicion" te hebben bij patiënten met klachten zoals voornoemd na een extraoculaire netvliesoperatie, verricht in de periode 1987-1997.
16. Uit deze antwoordbrief kan niet anders worden opgemaakt dan dat de in het verleden voor 9 juli 2009 geopereerde patiënten niet zijn geïnformeerd over de toepassing bij hen van de Miragel plombe en over de daaraan verbonden risico's.
17. Tot Sassens stomme verbazing schreef Vesseur niet alleen dat IGZ zich in deze benadering kon vinden, maar sloot hij Sassens melding ook 'in formele zin' af:

Zoals wij destijds telefonisch bespraken is hiermee voor de inspectie geen rol meer in het probleem dat u bij de inspectie meldde. Dat neemt niet weg dat ik wel geïnteresseerd ben in de procedure die u tegen het ziekenhuis startte. Graag wordt ik door u nog geïnformeerd over de conclusies die door de rechter zullen worden getrokken.

In formele zin sluit ik hiermee de melding die u bij de inspectie deed af.

18. Met geen woord repte Vesseur over het nader onderzoek naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud, dat hij naar aanleiding van Sassens melding had gestart volgens zijn brief van 2 maart 2009.
Sassen heeft een klacht ingediend bij de Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg, waarop deze op voor Sassen onbevredigende wijze heeft gereageerd bij brief van 24 maart 2011 (**prod. 11**). Bij deze brief was gevoegd een brief van Vesseur van 7 maart 2011, waarin hij o.m. schreef over zijn contact met prof. Hooymans in juli 2009:

Dat ik persoonlijk met prof. Hooymans sprak was louter toeval. Prof. Hooymans ken ik vanuit mijn jeugd en studie (wij zijn in dezelfde straat opgegroeid). Toen wij op een congres elkaar na vele jaren tegenkwamen hebben wij over van alles herinneringen opgehaald. Ik begreep van haar dat zij deskundig was in de vitreoretinale problematiek en moest toen denken aan de casus van de heer Sassen. Ik legde haar in algemene zin de problematiek van de MIRAgel plombes voor. Die problemen waren haar bekend. Zij schetste mij een ernstige problematiek waarbij de oogarts de patiënt bij wie ooit een MIRAgel plombe was geplaatst weinig te bieden had. Ik sprak met haar af dat ik het NOG formeel om een standpunt zou vragen. Of zij daar dan nog een rol zou spelen was voor ons beiden onduidelijk. Ik heb na dat congres geen contact meer met prof. Hooymans gehad.

19. Na het contact tussen Vesseur en Hooymans heeft Vesseur de behandeling van Sassens melding laten sloffen en er zich uiteindelijk met een smoes van afgemaakt. Vesseur beweerde immers in zijn brief dat Sassen reeds in het eerste contact met IGZ duidelijk was gemaakt dat de bezwaren die hij had tegen het UMC St. Radboud inzake zijn behandeling van destijds, voor de inspectie geen rol speelden. Deze bewering was volstrekt onjuist en ook niet te rijmen met zijn brief van 2 maart 2009 waarin hij schreef dat Sassens brief aanleiding was om "nader onderzoek in te stellen naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud". Vesseur vermeldde in zijn brief niet dat zich bij

brief van 10 maart 2009 tot het UMC St. Radboud had gewend en dat de Raad van Bestuur hem op 5 juni 2009 had geantwoord.

Uiteraard is dit nader onderzoek naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud voor Sassen in zijn contacten met Vesseur steeds uitgangspunt geweest en gebleven.

20. Sassen heeft de kwestie inmiddels voorgelegd aan de Nationale Ombudsman, die de zaak in onderzoek heeft genomen. Gaande dit onderzoek is nu gebleken dat IGZ al bij brief van februari 2009 aan het bestuur van het NOG en dat het NOG in deze brief had beantwoord op 9 april 2009.

21. Vesseur schreef:

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel een casus met oog schade na toepassing van een Miragel-plombe, een zogenoemde hydrogel implantaat. Uit de literatuur blijkt een risico op latere complicaties na gebruik van dit product. Graag verneemt de Inspectie of uw vereniging een standpunt heeft ten aanzien van de toepassing van dergelijke implantaten of de Miragel-plombe in het bijzonder. Als dit het geval is, zou de Inspectie graag van u horen hoe deze luidt, wanneer deze is uitgedragen naar uw leden en of dat gepaard is gegaan met bepaalde adviezen en/of waarschuwingen.

Het NOG bestuur antwoordde:

Uw brief over de Miragel plombe van 10 februari is besproken in onze bestuursvergadering van maart 2009. Het door u genoemde product wordt sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt in de Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

Deze brief van het NOG bestuur van 9 april 2009 was aanleiding voor de vraagstelling van Vesseur bij brief van 4 augustus 2009, welke vraagstelling door het NOG bestuur niet is beantwoord. Hierover komt Sassen hierna nog te spreken.

22. Tijdens zijn bezoek aan prof. Hooymans op 30 september 2010 heeft Sassen haar gevraagd of zij in juli/augustus 2009 contact had gehad met dr. Vesseur van het IGZ over de Miragel problematiek. Dit bleek inderdaad het geval te zijn geweest.

23. Ter toelichting van deze vraag heeft Sassen prof. Hooymans het volgende verteld:

op 3 augustus 2009 is hij in het kader van het door IGZ ingesteld onderzoek gebeld door dr. Vesseur, die hem op de hoogte bracht van de NOG-berichtgeving van 10 juli 2009.

Dr. Vesseur vertelde dat hij een medisch specialist had gesproken die het nut van die berichtgeving betwijfelde, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden heeft, aangezien de verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan.

In dat telefoongesprek van 3 augustus 2009 heeft Sassen direct gezegd dat deze opvatting niet in overeenstemming is met de medische literatuur, waarin wordt aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.

Sassen heeft vervolgens in een brief aan dr. Vesseur van 17 augustus 2009 die artikelen ook genoemd en daaruit geciteerd.

Op 17 september 2010 is hij opnieuw gebeld door dr. Vesseur, die hem o.m. vertelde dat hij destijds contact had gezocht met het NOG en verwezen was naar u als de meest onbevongen oogspecialist inzake de Miragel-problematiek, en dat zij de specialist was die hij genoemd had in het telefoongesprek van 3 augustus 2009.

24. Sassen heeft prof. Hooymans een kopie van zijn brief aan Vesseur van 17 augustus 2009 gegeven en haar gevraagd of zij die artikelen kende. Zij kende deze inderdaad maar gaf daarop een technische uiteenzetting – die Sassen niet kon reproduceren, maar – die er z.i. op neer kwam dat zij inderdaad van mening was dat de verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan.
25. Sassen heeft daarop gezegd dat hij die benadering niet begreep, omdat er in zijn beleving bij hem een soort tijdbom in zijn oog was geplaatst zonder hem iets te zeggen, zonder dat in zijn medisch dossier te noteren en zonder enig ingrijpen totdat het ding was "ontploft" met desastreuze gevolgen.

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

26. Sassen vertelde prof. Hooymans ook dat dr. Vesseur in het telefoongesprek van 17 september 2010 hem had gezegd, dat hij haar bevindingen wilde afwachten en dat IGZ in wezen van haar oordeel afhankelijk was. Zij heeft geantwoord dat zij uitsluitend rapporteerde aan de rechtbank en aan partijen en dat zij haar rapport niet aan IGZ, dr. Vesseur, zou zenden.
27. Sassen heeft op 27 oktober 2011 in het kader van het onderzoek van de NO de beschikking gekregen over verdere stukken die betrekking hebben op het onderzoek van de IGZ. Deze stukken worden als productie overgelegd (**prod. 12**) te weten voormelde briefwisseling tussen IGZ en NOG van 10 februari en 9 april 2009.
28. Hieruit vloeit volgens Sassen het volgende voort:

Het NOG heeft bewust zeer weinig informatie verstrekt op de vragen van de Inspecteur naar de bekendheid met problemen met Miragel plombes (zie brief 9 april 2009) maar wel meegedeeld dat er al 10 jaar bekendheid was met complicaties met Miragel plombes en dat de leden destijds zijn geïnformeerd. Ergo, de oogheekundige wereld wist dus al veel langer dan deskundige Hooymans doet voorkomen dat er problemen met complicaties bekend waren.

Het NOG heeft vervolgens op aanvullende vragen van de IGZ in de brief van 28 december 2010 nog informatie verstrekt over de behandelperiode waarin Miragel is toegepast (ongeveer 1989 – 1996, brief 19 augustus 2009) resp. beperkt aantal patiënten meestal in de universitaire setting in de periode van 1987- 1997 (brief van 28 december 2010) en over vergelijkend onderzoek in Nederland, met name in het UMCN.

Uit de brief van 28 december 2010 blijkt ook dat er een groot aantal patiënten is geopereerd waarbij de plombe is verwijderd. De bewoordingen van de brief maken duidelijk dat er patiënten geopereerd zijn waarbij klachten op de voorgrond stonden die hinder veroorzaakten. Of en in hoeverre er een indicatie was die even “streng” was als die kennelijk door Hooymans voor de casus van Sassen toepasselijk vindt of dat er op verzoek geopereerd werd blijft in het midden. Sassen meent dat hieruit zonder volledige opheldering van de kant van UMCN afgeleid moet worden dat hij wel degelijk in een eerder stadium had kunnen worden geopereerd en dat er geen twijfel over hoeft te bestaan dat hij dat ook gedaan zou hebben.

Verder wijst Sassen erop dat de Inspectie nog onderzoek stelt te doen bij de fabrikant. Het komt Sassen voor dat ook die mededeling aan het bestuur van het NOG, gevestigd aan het adres van het Radboud, gedurende de civiele procedure van Sassen tegen het Radboud al bekend was.

29. Sassen merkt op dat hij zelf inmiddels enige nieuwe gegevens over de dubieuze reputatie van MIRA, fabrikant van de plombes heeft kunnen achterhalen via Internet. Hij legt hierbij een artikel van Dixie Farley uit FDA Consumer november 1995 over (**prod. 13**), waaruit duidelijk naar voren komt dat er kwaliteitsproblemen (in ruime zin) waren die meermalen zijn geconstateerd en niet zijn opgelost. Hoewel de productnaam Miragel niet wordt genoemd, is wel duidelijk dat dit zeker ook betrekking had op plombes voor oogchirurgische toepassingen. Bij gebrek aan wetenschap over het productaanbod van MIRA Inc (informatie daarover ligt in de bekendheidssfeer van Radboud als afnemer/gebruiker, niet van Sassen als patiënt), maar wetende dat Miragel in deze periode in ieder geval tot dit aanbod heeft behoord, stelt Sassen zich op het standpunt dat dit ook voor Miragel heeft gegolden. In combinatie met de contacten die Deutman had in de oogheekundige wereld en de vanzelfsprekendheid waarmee door diverse auteurs wordt beschreven dat het middel midden jaren '90 van de markt verdween, is volgens Sassen maar één conclusie mogelijk: wel bekende informatie wordt om voor Sassen niet te doorgronden redenen niet onthuld.
30. Geconcludeerd moet dan ook worden dat er een “conspiracy of silence” is. Bekendheid over de risico's van Miragel is hiermee in de Nederlandse setting aangetoond daterend vóór het door Hooymans aangehaalde artikel van Hwang uit 1997, want er wordt al onomwonden bekendheid beschreven vanaf 1996. Het ligt gezien de prominente rol die het Radboud in deze vervulde niet

voor de hand dat dit niet bekend was bij Prof Deutman en anderen in Nijmegen.

31. Sassen heeft onder hoofdstuk II al aangevoerd dat de rol van Hooymans opmerkelijk is geweest. Uit het voorgaande rijst volgens Sassen tenminste het vermoeden dat er door haar een dusdanige rol in de Nederlandse praktijk van expectatief beleid is vervuld en bovendien een dito rol is vervuld bij het inlichten van de inspecteur IGZ dat heeft geleid tot het parkeren en later beëindigen van het IGZ onderzoek, dat zij niet als onbevooroordeeld onafhankelijk deskundige aangemerkt kan worden. Zij is partijdig en een vertegenwoordiger van het kennelijke Nederlandse beleid om geen richtbaarheid te geven aan problemen met Miragel plombes en deze zoveel mogelijk te laten zitten zonder dat de patiënt daarover geïnformeerd wordt of een eigen keuze wordt gegeven om tot een informed decision te komen ten aanzien van laten zitten of verwijderen van de plombe.

IV. Sassens uitgangspunten na zijn eisenwijziging van 15 januari 2010

1. Sassens uitgangspunten zijn:

- a. De bij Sassen toegepaste Miragel plombe is een ongeschikt medisch hulpmiddel in de zin van art. 6:77 BW, waarvan de voor Sassen schadelijke gevolgen aan Radboud dienen te worden toegerekend.
- b. Deze Miragel plombe is een ongeschikte hulpzaak gebleken aangezien deze de eigenschap had om na ommekomst van ca. 10 jaar van chemische samenstelling te veranderen, te zwellen en te defragmenteren. Voor de gevolgen van de verwezenlijking van dit gevaar is Radboud aansprakelijk.
- c. De toepassing van dit ongeschikt hulpmiddel is in strijd met de zorgplicht, die de oogarts jegens de patiënt, i.c. Sassen, betaamt.
- d. De toepassing van deze gevaarlijke stof betekent een inbreuk op de lichamelijke integriteit van Sassen en is in strijd met hetgeen de oogarts jegens de patiënt, i.c. Sassen, in het maatschappelijk verkeer betaamt.
- e. Het zogenoemde 'expectatief beleid' van de behandelende artsen in het Radboud dat inhield om de plombe niet eerder te verwijderen dan nadat deze door de conjunctiva was gebroken, schendt de zorgplicht welke de oogarts tegenover de patiënt betaamt en is in strijd met artt. 7:453 ev en/of 6:74 en/of 6:162 BW, immers schending van Sassens lichamelijke integriteit en het zorgvuldigheidsvereiste.
- f. De informatieplicht van de oogarts jegens Sassen is niet nageleefd, doordat Sassen omtrent de toepassing van de Miragel plombe bij hem in het geheel niet door de hem behandelende artsen is geïnformeerd. Aan Sassens verzoek van 24 juni 2006 aan de Raad van Bestuur om hem de productspecificaties te verstrekken van de bij hem toegepaste 'hoofdhechting' is niet voldaan (Sassens akte 15-01-2010, prod. 22-23).
- g. De dossierplicht is niet nageleefd, omdat in Sassens dossier niet is aangetekend dat de Miragel plombe bij hem is toegepast en ook de ontwikkeling van de complicaties van de plombe niet behoorlijk is vastgelegd.
- h. De schending van de informatieplicht en de dossierplicht is jegens Sassen bovendien onrechtmatig, omdat hem daardoor de mogelijkheid is ontnomen een second opinion in te winnen en (tijdig) de producent van de Miragel plombe aan te spreken als bedoeld in art. 6:185 e.v. BW.

Ad a-d. Ongeschikt medisch hulpmiddel (art. 6:77 BW althans 6:162 BW). Toepassing in strijd met zorgplicht en onrechtmatig

2. De aan de Miragel plombe – c.q. de stof hydrogel waaruit de plombe is vervaardigd – inherente eigenschap om na zo'n 10 jaar van chemische samenstelling te kunnen veranderen, te gaan zwellen tot wel 4 x de oorspronkelijke omvang en te defragmenteren, maakt de bij Sassen toegepaste Miragel plombe een ongeschikt medisch hulpmiddel in de zin van art. 6:77 BW. Door deze eigenschappen kan de zwellende plombe recidief netvliesloslating en zelfs verlies van het oog veroorzaken en is volledige verwijdering in een laat stadium extra moeilijk. Dat de plombe aanvankelijk door de oogheeskundige wereld als 'the state of the art' is gezien, doet niet af aan de veel zwaarder wegende lange termijn risico's voor de patiënt, die begin 1992 aan het licht kwamen. Het Miragel materiaal blijkt onvoldoende lang op proefdieren te zijn getest.
3. De aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken geldt, zo moet inmiddels worden aangenomen, in beginsel onverkort voor de medische behandelingsovereenkomst. Dit vloeit tenminste voort uit (recente) uitspraken van de Rechtbank Breda² en Hof Arnhem³ en daarnaast uit de literatuur⁴. Hoewel van de zijde van ziekenhuizen en verzekeraars van medische beroepsbeoefenaars wordt gewezen op de Parlementaire Geschiedenis waarin een ruime toepassing van de tenzij-clausule lijkt te zijn opgenomen, moet inmiddels worden geconstateerd dat er geen sprake is van een

2 Rechtbank Breda 3 januari 2011, LJN: BO9631

3 Hof Arnhem 27 juni 2000; VR 2002/112

4 Zie o.a. Asser/Tong Tjin Tai 7-IV 2010 nr 456 met bespreking andere literatuur en PG en daarnaast A. Van in TvP 2011 p. 44 ev. Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

uitzondering voor de behandelingsovereenkomst ten aanzien van art. 6:77 BW.

4. Dat is in deze van bijzonder belang, omdat het risico voor de gevolgen van gebruik van ongeschikt hulpmiddel op grond van deze bepaling volledig overgaat op de gebruiker, het Radboudziekenhuis. Uit de door Sassen als bewijs aangevoerde stukken vloeit genoegzaam voort dat het middel ongeschikt is gebleken en vanwege complicaties van de markt is gehaald. Verdere informatie daarover bevindt zich buiten het domein van Sassen en behoort bovendien niet tot zijn bewijslast. Sassen heeft voldaan aan de stelplicht en bewijslast terzake van aansprakelijkheid voortvloeiend uit art. 6:77:

- Er is vast komen te staan dat er een Miragelplombe is geplaatst, want dit wordt niet betwist;
- Er is sprake van gebrekkigheid van het product Miragel, zoals genoegzaam blijkt uit internationale literatuur die Sassen heeft overgelegd en die door de deskundige als relevant worden aangehaald, met daarnaast de stukken die in het kader van het IGZ onderzoek zijn uitgewisseld. Bovendien wordt de Miragelproblematiek door de deskundige bevestigd en -last but not least- ook overigens niet door Radboud wordt betwist;
- Er is bij Sassen sprake van de typische complicaties die in de literatuur worden beschreven, met name zwelling en extrusion en intrusion die bij Sassen hebben geleid tot de in zijn medische dossier gedocumenteerde onvolledige verwijdering van de plombe die -zoals te voorspellen was op basis van de eigenschappen die alleen Miragel plombes hebben- met achterlating van fragmenten van de plombe.

NB. Dat de fabrikant de Miragel plombe van de markt heeft gehaald vanwege de complicaties die daaraan verbonden bleken te zijn, blijkt uit de door Sassen bij dagvaarding ingebrachte artikelen:

- Het artikel van Lane ea uit juni 2001 vermeldt:
The MIRAgel product was taken off the market in 1995 subsequent to these reports (personal communication, MIRA, Waltham, MA).
Deze auteur heeft dus persoonlijk contact gehad met Mira Inc.
- Het artikel van van Kearney e.a. uit 2004 vermeldt:
Hydrogel buckling material is no longer available. It was discontinued by the manufacturer in approximately 1994 (oral communication, Medical Instruments Research Associates).
Ook deze auteur heeft dus persoonlijk contact gehad met Mira Inc.
- Ook in het artikel van Chung ea wordt met zoveel woorden gezegd:
However, the explant was withdrawn from the market in the 1990s because of the late complications occurring 7 to 11 years after the surgery.

Overigens zou de fabrikant natuurlijk nooit een succesvol product, zoals de Miragel plombe aanvankelijk leek te zijn, zelf uit de markt hebben genomen als zich geen complicaties hadden voorgedaan.

Vanwege de complicaties heeft oogheekundig Nederland het gebruik van de Miragel plombe gestaakt nog vóór het verschijnen van het artikel van Hwang ea in 1997.

5. De door Radboud tegen de aansprakelijkheid op grond van art. 6:77 BW ingebrachte verweren dienen te worden gepasseerd als niet terzake doende, waarbij Sassen nog het volgende opmerkt:
6. Bij akte van 19 mei 2010 (2.2-2.3) doet Radboud primair beroep op het zogenoemde 'ontwikkelingsverweer'. Voor de beoordeling van de ongeschiktheid moet worden aangesloten bij de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. "Het enkele feit dat later is gebleken dat de plombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap heeft op te zwellen, betekent niet per definitie dat daarmee ook sprake zou zijn van een "ongeschikte zaak" als bedoeld in art. 6:77 BW."
Subsidiar doet Radboud een beroep op de uitzonderingsbepaling van art. 6:77 BW, omdat de toerekening van de tekortkoming aan schuldenaar onredelijk zou zijn in het geval van falen van een zaak "omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor de deskundige gebruiker niet te onderkennen gebrek". Dan ligt de aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand, aldus Radboud (akte 2.4). De artsen waren ten tijde van het inbrengen van de

Miragel plombe niet op de hoogte van dit "vermeende gebrek" noch hadden zij hiervan op de hoogte moeten zijn (akte 2.5).

NB. Ook het ontwikkelingsverweer valt onder de uitzonderingsbepaling van art. 6:77 BW.

7. Beide onderdelen van het verweer kunnen Radboud niet baten. Bekendheid met het gebrek is immers geen wettelijk vereiste om aansprakelijkheid te vestigen, integendeel. Bij bekendheid zou er naast een toerekening op grond van art. 6:77 BW toegekomen worden aan een delictueze aansprakelijkheid op grond van art. 6:162 BW. De factoren die Radboud aanhaalt maken onderdeel uit van de toetsing of onder de omstandigheden van het geval toepassing gegeven moet worden aan de tenzij-clausule. Sassen merkt op dat juist de bekendheid met de fabrikant en de gebleken bekendheid met complicaties die wel bestond bij Radboud en niet bij Sassen, maakt dat het redelijk is dat het risico ten volle voor Radboudziekenhuis is. Als Radboud zich had willen disculperen, had niet tot niet doen en niet informeren besloten moeten worden, maar had juist een actieve en bij de verplichtingen van een goed zorgverlener passend actief beleid worden gevolgd. Vergelijk ook de eed van Hippocrates waaraan de behandelaars gebonden zijn. Radboud had Sassen immers door tijdig te informeren over de gebleken complicaties al voor het symptomatisch worden ((bijvoorbeeld vanaf controles in 1997) in de gelegenheid kunnen stellen een actie op grond van de productaansprakelijkheid te starten. Het niet informeren toen dit wel had gekund en gemoeten, ontnam Sassen de mogelijkheid om zich te richten tegen de producent.
8. In dit verband wijst Sassen op de fraaie overwegingen van de rechtbank Breda in de beschikking van 3 januari 2011 in een deelgeschillenzaak. De rechtbank neemt daar in ro. 3.9 en 3.10 alle aspecten die bij de beoordeling van de tenzij-clausule een rol kunnen spelen door en besluit dater geen toepasselijkheid van de tenzij-clausule is. De gezichtspunten die daarbij aan de orde kwamen zijn in de zaak van Sassen identiek:
 - Invloed op keuze voor dit hulpmiddel: alleen door de arts gekozen geen enkele invloed Sassen;
 - Bekendheid naam producent: Alleen bij de arts, ondanks vragen niet bekend gemaakt aan Sassen totdat hij dit via een omweg te weten kwam.
 - mogelijkheid verhaal op producent: Hoewel voor Radboud de mogelijkheden op grond van art. 6:185 BW eveneens zullen afstuiten op de vervaltermijn, is in de contractuele relatie verhaal nog altijd denkbaar en overigens door Radboud zelf niet gebruikt of onmogelijk gemaakt door geen goede aantekening te houden in het patiëntendossier wie met dit middel werd geholpen.
 - Verzekermogelijkheid: Achmea treedt de facto op als verwerende partij, Radboud is verzekerd.
 - Aard/strekking overeenkomst: in beide gevallen medische behandelovereenkomst, die geen aanleiding geeft tot een algemene uitzondering op grond van art. 6:77 BW
9. Voor het geval de Rechtbank zou menen dat een beroep op de tenzij clausule desondanks zou kunnen opgaan, wenst Sassen nog het volgende opmerken: Ook feitelijk snijdt het verweer geen hout. In de kern komt het verweer van Radboud er op neer: wij wisten ten tijde van de operatie van Sassen op 6 juli 1992 niet dat de toegepaste Miragel plombe de later bij hem in 2003 t/m 2006 opgetreden complicaties zou veroorzaken en wij hadden hiervan ook niet op de hoogte moeten zijn.
10. Radboud wordt hierin ten onrechte bijgevalen door de deskundige prof. Hooymans, die op blz. 3 van haar definitief rapport schrijft: "Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden (onderstreping ZJR) op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe." Als grond voor deze opvatting geeft zij op dat het artikel van Marin ea (van januari 1992) ging over een intrascleraal geplaatste MAI plombe hydrogel intrasclerale implants en niet over een extrascleraal geplaatste Miragel plombe zoals bij Sassen toegepast werd. Pas in 1997 beschreven Hwang ea de eerste episclerale implant die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.
11. Sassen heeft hiervoor al aangetoond dat deze redengeving volstrekt tekortschiet.

De Nederlandse oogheelkundige wereld kon na het verschijnen van het artikel van Marin ea immers er bepaald niet zeker van zijn dat bij episcleraal aangebrachte Miragel plombes de complicaties niet zouden kunnen optreden. De gevaarzetting zat namelijk in de stof hydrogel zelf, waaruit de plombe was vervaardigd, aldus Marin ea. Dat de zwelling afhankelijk zou zijn van de wijze van plaatsing, intrascleraal of episcleraal, kan uit het artikel van Marin op geen enkele wijze worden opgemaakt. De enig juiste conclusie die verbonden kan worden aan de wetenschap ten tijde van plaatsing is dat er wel degelijk een vermoeden van gevaarzetting moest zijn (onderstreping ZJR).

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. Een zelfde opmerking is gemaakt in Sassens reactie op het concept-deskundigen-rapport maar door prof. Hooymans volstrekt genegeerd en daarmee dus ook niet weerlegd !

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

Voor wat betreft de door Marin ea episcleraal toegepaste Miragel-implants was deze periode (van 1986 tot 1993/1997) in 1992 dus nog lang nog niet afgelopen. Dat is een kwestie van op je vingers aftellen, zo eenvoudig ligt het. Het is onbegrijpelijk en ook volstrekt onaannemelijk dat academisch gevormde en hoog gespecialiseerde oogartsen zulks zouden hebben kunnen miskennen. Kenmerk van hun taak aan een universiteit is immers kennis van over de gehele wereld (de medische wetenschap is bij uitstek wereldwijd verspreid), te vergaren en aan studenten over te dragen. Als er al van iemand getolereerd had mogen worden niet bekend te zijn geweest met of geen consequentie te hebben verbonden aan de bevindingen van Marin en Hwang, dan zeker niet de hoogleraren die Sassens hebben behandeld.

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

12. In een dergelijke situatie van potentiële gevaarzetting met hoogst ernstige gevolgen, die verbonden is aan de stof waaruit een medisch hulpmiddel is samengesteld, ontstond zowel in het overeenkomstenrecht (zorgplicht) als uit de wet (Kelderluik jurisprudentie) voor de arts die dit hulpmiddel wil toepassen, een voorzorgplicht. Die voorzorgplicht bracht mee een verplichting tot onderzoek en een verplichting tot risico-inventarisatie om te beoordelen of het treffen van voorzorgsmaatregelen al dan niet noodzakelijk zou zijn.

Uitgangspunt is de stand van de wetenschap op het moment van het ontstaan van een vermoeden van een potentieel risico. Houdt de potentiële schade veroorzaker geen rekening met de bestaande wetenschappelijke onzekerheid ten aanzien van de mogelijke schadelijke gevolgen van zijn handelen, in dier voege dat geen preventieve maatregelen zijn genomen terwijl dat wel had dienen te gebeuren, dan kan hij voor zijn nalaten aansprakelijk worden gehouden.

Zie o.m. Olaerts, Van aansprakelijkheid tot voorzorg. Enkele beschouwingen omtrent de toenemende betekenis van het voorzorgsbeginsel in verhouding tot het aansprakelijkheidsrecht, AV&S, sept. 2003, blz. 122:

Het voorzorgsbeginsel eist dat bij een vermoeden van potentieel risico door de potentiële schadeveroorzaker onderzoek wordt verricht. Er zal een risico-inventarisatie moeten plaatsvinden op basis waarvan de potentiële schadeveroorzaker dient te beoordelen of het treffen van voorzorgsmaatregelen al dan niet noodzakelijk is. Wanneer dat het geval is, kan niet volstaan worden met louter het voldoen van de inspanningsverbintenis maar zullen daadwerkelijk preventieve maatregelen dienen te worden getroffen teneinde schade aan derden te voorkomen. Deze voorzorgsmaatregelen dienen te allen tijde te worden gekenmerkt door proportionaliteit. Houdt de potentiële schadeveroorzaker echter geen rekening met de bestaande wetenschappelijke onzekerheid ten aanzien van de mogelijke schadelijke gevolgen van zijn handelingen, in dier voege dat er geen preventieve maatregelen zijn genomen terwijl dat wel had dienen te gebeuren, dan kan hij op basis daarvan door de rechter aansprakelijk worden gesteld wegens het niet in acht nemen van de in het maatschappelijk verkeer vereiste zorgvuldigheid.

13. Het artikel van Marin ea in januari 1992 leverde tenminste het vermoeden van een potentieel risico op met betrekking tot de Miragel plombe, hoe ook geplaatst, intrascleraal of episcleraal. Onderzoek

was toen geboden en zeker na de in Nederland waargenomen complicaties als gevolg waarvan het gebruik van de Miragel plombe in de Nederlandse oogheelkunde is gestaakt (moeten worden).

14. Het artikel van Hwang in 1997 maakte aan de eventueel nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid een einde.
Zeker op dat moment had een onderzoek moeten worden ingesteld naar de schadelijke gevolgen van de Miragel plombe, had een risico-inventarisatie dienen te geschieden en hadden voorzorgsmaatregelen moeten en kunnen worden genomen.
15. Uit het rapport van de deskundige blijkt dat noch in/na 1992 noch in/na 1997 enig onderzoek heeft plaatsgevonden, niet door Radboud zomin door de Nederlandse oogheelkundige wereld c.q. het NOG.
Pas in 2003 blijkt van een eerste onderzoek c.q. het in kaart brengen van de complicaties door UMC St. Radboud, Crama en Klevering.
Niet blijkt van enig onderzoek naar de bevindingen en opvattingen van buitenlandse collega-oogartsen! De Nederlandse oogheelkundige wereld c.q. de aan Radboud verbonden oogartsen geven er geen blijk van hun (buitenlandse) literatuur te hebben bijgehouden.

Evenmin blijkt van enige preventieve maatregel. Men had in 1992 na onderzoek kunnen besluiten om de Miragel plombe niet langer toe te passen vanwege de daaraan verbonden risico's op lange termijn. De Miragel plombe is echter gebruikt blijven worden totdat het product door de producent uit de handel is genomen.
Men had ook ingeval van voortgezette toepassing kunnen en moeten besluiten tot een gedegen risico-inventarisatie en tot verwijdering van de plombe bij de eerste tekenen van zwelling zoals aanbevolen - bij herhaling - in de buitenlandse literatuur, dit om erger te voorkomen.
16. Uit de informatie die Sassen via de NO heeft gekregen blijkt dat de Nederlandse oogheelkundige wereld al omstreeks 1996 – dus nog voor het artikel van Hwang ea in 1997 – op de hoogte was van daadwerkelijk opgetreden complicaties, die hebben geleid tot beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe. Onbegrijpelijk is dat Radboud geen enkele informatie geeft over wat bekend moet zijn over de reden van de beëindiging van de productie door Mira Inc. van het middel. Er zijn bij hulpmiddelen als deze over het algemeen nauwe banden tussen de medische wereld en fabrikanten. In de betreffende jaren was nog niet de situatie dat de banden tussen farmaceutische industrie en wetenschap en/of medische beroepsgroep in de belangstelling stond. Destijds waren destijds frequente contacten gebruikelijk en werden niet onoirbaar geacht. Dat geen van de betrokkenen iets weet te melden over de reden van het verdwijnen van de markt terwijl complicaties bekend zijn is volkomen ongeloofwaardig.
17. Ook blijkt niet van enige informatie omtrent de aan de toepassing van de Miragel plombe verbonden complicaties door de Nederlandse oogheelkundige wereld, i.h.b. Radboud aan de patiënten. Een actie als door het NOG in juli 2009 ondernomen, had toch direct al **na** het signaleren van de complicaties in Nederland en zeker daarna na het verschijnen van het artikel van Hwang ea in 1997 genomen dienen te worden
18. Voorzover het verweer van Radboud dat er geen bekendheid was die noopte tot optreden, wenst Sassen bovendien het volgende op te merken: Over de relatie tussen bekendheid met een gevaar en de plicht tot optreden, leert ons de asbestrechtspraak het nodige. In het arrest Cijssouw /De Schelde II, NJ 1999/683, oordeelt de Hoge Raad over de samenhang tussen enerzijds bekendheid met gevaren verbonden aan een middel (in dat geval asbest) en het feit dat gebruik van dat middel algemeen gebruikelijk resp. van overheidswege voorgeschreven was. De Hoge Raad oordeelt:

3.3.2

Onderdeel 2.1 stelt op zichzelf met juistheid voorop dat de vraag of De Schelde in strijd met art. 1638x heeft gehandeld, moet worden beoordeeld naar de in de betrokken periode geldende normen die, wanneer zoals hier het geval is wettelijke normen ontbreken of onvoldoende zijn uitgewerkt, mede worden bepaald door de toen geldende maatschappelijke opvattingen. Anders dan het onderdeel betoogt, heeft het Hof dit evenwel niet miskend. Het heeft geoordeeld dat hetgeen De Schelde in dit verband had aangevoerd, te weten dat asbest of asbesthoudende materialen destijds nog algemeen gebruikelijk waren en niet

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

vervangbaar waren door andere materialen, en dat de situatie in andere bedrijven niet gunstiger was, niet afdoet aan zijn oordeel dat De Schelde is tekortgeschoten in haar verplichtingen.

Aldus heeft het Hof niet blij gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Dat het werken met asbest gebruikelijk en maatschappelijk aanvaard was, betekent immers nog niet dat een werkgever mag afzien van het treffen van de vereiste veiligheidsmaatregelen met het oog op de daaraan verbonden gevaren die hem bekend zijn of behoren te zijn. Nu het gaat om wat de betrokken werkgever bekend is of moet zijn, is evenmin van doorslaggevende betekenis dat in andere vergelijkbare bedrijven deze veiligheidsmaatregelen ook niet zijn getroffen (vgl. HR 6 april 1990, nr. 13783, NJ 1990, 573, rov. 3.4, voorlaatste alinea).

19. Van betekenis in dit arrest voor de casus Sassen is het oordeel van de Hoge Raad over de bekendheid met het gevaar, die in beide casus vergelijkbaar is. De gebruiker van het middel kent de gevaarlijkheid, althans behoort die te kennen, maar laat na er (voldoende) consequenties aan te verbinden, waarbij kennelijk factoren meespelen te maken hebben met wat het Radboud wel heeft aangeduid met "the state of the art". Dit arrest leert ons dat dat niet in de weg hoeft te staan aan toerekening van gevolgen van gevaarlijke stoffen. Hetzelfde moet volgens Sassen gelden voor gevolgen van ongeschikte hulpmiddelen. De Hoge Raad besliste immers dat doorslaggevend is of voldoende maatregelen zijn genomen ter bescherming van de mogelijke gevaren die bekend waren of bekend behoorden te zijn. En juist daar schort het in het geval van Sassen aan. Niet alleen is ondanks bekendheid met het gevaar van de stof waaruit de MAI- en de Miragel zijn vervaardigd, doorgegaan het middel te gebruiken. Ook is de patiënt Sassen niet geïnformeerd over het middel en het gevaar toen dit onmiskenbaar was gebleken en had geleid tot beëindiging van het gebruik. Tenslotte, en van doorslaggevende betekenis voor deze casus, is aan Sassen niet de gelegenheid geboden andere keuzes in overweging te nemen over de verdere behandeling van zijn oog waarin de plombe symptomatisch was geworden. Anders dan in de situatie met asbest, waarin geen middel bestaat om achteraf de gevolgen tegen te gaan, zijn er wel een mogelijkheden gebleken met minder risico's om de plombe in een vroeg stadium na het symptomatisch worden, te verwijderen. Door alle informatie over wat het Radboud wist achterwege te laten, heeft het Sassen beroofd van die mogelijkheid. Daarop komt Sassen hierna verder terug.
20. Door dit nalaten heeft de Nederlandse oogartsenwereld c.q. de oogartsen van Radboud meer risico genomen dan redelijkerwijs tegenover de patiënten c.q. Sassen verantwoord was en aldus onrechtmatig gehandeld (vgl. Hof Den Bosch 8-11-2005, Feitenrechtspraak 2006,178, r. o. 4.6.3). Door de plombe ook na het artikel van Marin ea te blijven toepassen, heeft de Nederlandse oogarts c.q. Radboud gevaarstelling gepleegd, waarvan de mate van waarschijnlijkheid van complicaties zo groot was dat Radboud zich naar maatstaven van zorgvuldigheid van toepassing had behoren te onthouden, mede gelet op de hoogst ernstige gevolgen van de complicaties in de vorm van recidief netvliesloslating en verlies van het oog (vgl. HR 9 dec. 1994, NJ 1996, 403, r.o. 3.4).
21. De tekortkoming in de zorgplicht die door de toepassing van deze ongeschikte en gevaarlijke Miragel plombe is ontstaan, wordt ex art. 6:77 BW ipso iure aan de hulpverlener, de oogarts, toegerekend, tenzij dit onredelijk zou zijn gelet op:
 - inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit,
 - de in het verkeer geldende opvattingen, en
 - de overige omstandigheden van het geval.
22. De uitzonderingen op deze toerekening krachtens de wet doen zich in casu niet voor, gelet op de specifieke omstandigheden van het geval:
 - Prof. Deutman heeft gekozen voor toepassing van de Miragel plombe.
 - Hij heeft Sassen niet tevoren om toestemming voor deze toepassing gevraagd en hem overigens ook niet daaromtrent geïnformeerd.
 - Het operatieverslag vermeldt niet dat de Miragel plombe is toegepast en overigens ontbreekt in Sassen's dossier iedere verwijzing naar de Miragel plombe en de kenmerkende verschijnselen van de zwellende Miragel plombe.
 - De na Deutman aangetreden behandelende artsen hebben Sassen evenmin omtrent de toepassing van de Miragel plombe geïnformeerd zomin omtrent de daaraan mogelijk verbonden complicaties, ook niet nadat deze complicaties zich voor deze artsen waarneembaar bij Sassen in toenemende mate voordeden.

- Sassens dossier bevat ook geen enkele aantekening van de behandelende artsen dat hem enige informatie omtrent de Miragel plombe is verstrekt.
- Zelfs is Sassens uitdrukkelijk verzoek aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud bij brief van 24 juni 2006 om – naast o.m. het operatieverslag en het medisch dossier – de productspecificatie van het gebruikte hechtingsmateriaal te verstrekken, onbeantwoord gelaten.
- Wel was bij alle aan UMC St. Radboud verbonden oogartsen bekend dat de Miragel plombe bij Sassens was toegepast (conclusie van antwoord 6.29 en 6.31).
- Dit strekt – en zeker op grond van de door Sassens gestelde maar telkens onbeantwoord gebleven vragen – op grond van de normen van de WGBO tot een informatieplicht. Er behoort niet alleen geïnformeerd te worden over wat in het dossier staat (art. 7:454 jo 7:456 BW), maar ook wat inmiddels relevant/bekend is geworden terwijl dat wellicht aanvankelijk niet zo was. Uit art. 7:454 vloeit immers voort dat alle gegevens die relevant zijn of worden voor een goede zorgverlening, worden vermeld. Uitgaande van bekendheid met Miragelplombe en bekendheid met de kans op complicaties had vermeld moeten worden in het dossier dat bij Sassens een miragel plombe was toegepast.⁵
- Door het gebrek aan informatie is Sassens niet in staat gesteld een second opinion in te winnen omtrent de toepassing.
- Evenmin is Sassens in staat gesteld (tijdig) de producent van de Miragel plombe aan te spreken. De producent van de Miragel plombe was de oogartsen bekend, reeds uit het artikel van Marin ea. Ook blijkt Radboud bekend te zijn geweest met de importeur van de Miragel plombe in Nederland.
- Dat de toepassing van de Miragel plombe bij de patiënt c.q. Sassens tot complicaties zou kunnen leiden met zeer ernstige nadelige gevolgen voor hem wist prof. Deutman althans kon hij weten op grond van het artikel van Marin ea uit januari 1992.
- Volgens de door het NOG aan de IGZ aangeleverde informatie over Miragel wist de oogheelkundige wereld vanaf 1996 van complicaties bij het gebruik van Miragel plombes.
- De herhaalde aanbeveling in de (buitenlandse) literatuur om de toegepaste plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen, is door de oogartsen prof. Cruysberg en prof. Keunen genegeerd.
- Een mogelijkheid om (ondanks risico's) Sassens toch de keuze te geven de plombe te laten verwijderen voordat deze door de conjunctiva was gebroken is niet besproken.
- Een expectatief beleid is gehanteerd, bestaande uit het laten zitten van de plombe totdat deze zo gezwollen was, dat hij wel verwijderd moest worden, met als gevolg een recidief netvliesloslating.

23. De toerekening ex art. 6:77 BW aan Radboud is dus allerminst onredelijk.

24. Bij de vraag naar de toerekening ex art. 6:77 BW is verder van belang dat er duidelijke factoren zijn die wijzen in de richting van toerekening:

- De kans op problemen met de werkzame stof hydrogel blijkt tamelijk groot voor toepassing als medisch hulpmiddel in een kwetsbaar en belangrijk orgaan als een oog (waarvoor het middel nu juist was ontwikkeld): zo'n 8,5% kans op problemen met overmatige zwelling na ongeveer 10 jaar, terwijl onbekend (althans literatuurstudies daarover zijn Sassens niet bekend geworden) is bij welk aantal patiënten de plombe niet tot zo'n 4x het volume opzwelt en/of niet fragmenteert. Niet uitgesloten kan worden dat dit vroeger of later bij alle patiënten gebeurt, waarbij nog de vraag is of dat in alle gevallen tot ingrepen moet leiden.
- Er waren duidelijke signalen in de medische status van Sassens die aanleiding gaven dat de aan het Radboud bekende kans op verwezenlijking van risico's zich aan het voltrekken was.
- Daarnaast is er sprake van dat in de nazorgfase (waarvan bij Sassens sprake was na de plaatsing) bij bekende potentiële gevaren meer is dan een enkele inspanningsverplichting: Sassens mocht aanspraak maken op een voldoende resultaat wat betreft bescherming tegen Radboud bekende gevaren van de toegepaste Miragel plombe

⁵ Zie T&C op art. 7:454 lid 1 onder 2.

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

Ad e. Het expectatief beleid

25. Het zo genoemde expectatief beleid houdt -als Hooymans daarin gevolgd moet worden kennelijk- in dat niet eerder wordt ingegrepen dan nadat de plombe door de conjunctiva is geërodeerd, dit uit vrees voor recidief netvliesloslating als gevolg van de verwijdering van de plombe. Zie onderstaande citaten uit het deskundigenrapport:

blz. 2:

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.

blz. 7:

Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. (...) Toen de plombe door de conjunctiva naar buiten stak werd lege artis operatief ingegrepen.

blz. 9:

Op het moment dat de plombe door de conjunctiva stak werd de indicatie gesteld de plombe te verwijderen.

blz. 9/10:

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.

blz. 10:

Een hard criterium voor het verwijderen van een plombe is uitstoting door de conjunctiva.

blz. 10:

De indicatie voor het verwijderen van de plombe was het uitstoten door de conjunctiva.

blz. 18:

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.

blz. 19:

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.

(...)

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.

26. Het expectatief beleid in Nederland lijkt op grond van het rapport van Hooymans overeen te stemmen met het beeld dat uit de internationale literatuur naar voren komt. Of dit zo is, heeft de deskundige ten onrechte niet expliciet overwogen in haar rapport. Uit de aan Sassen ter beschikking staande correspondentie van het NOG zou ditzelfde afgeleid kunnen worden. Ook daarin is echter geen expliciete bevestiging opgenomen dat de Nederlandse beleidslijn overeenstemt met, althans zoveel mogelijk overeenstemt met de internationale literatuur.
27. De invulling van het expectatief beleid in de casus van Sassen doet echter vermoeden dat in de Nederlandse situatie expectatief echt afwachtend is. De deskundige lijkt, ook dat staat niet expliciet als conclusie opgenomen, dit te ondersteunen/te billijken.

28. Sassen meent dat er in feite zou moeten worden onderscheiden in drie beleidslijnen die mogelijk gevolgd zouden kunnen worden. Er zou proactief opgetreden kunnen worden, naast reactief of expectatief. Proactief zou betekenen dat er een verplichting tot ingrijpen zou bestaan vanaf het moment dat er bekendheid is met een bepaald probleem. Van proactief optreden is bijvoorbeeld sprake als er een recall plaatsvindt. Reactief houdt in dat er wordt gereageerd/ingegrepen vanaf het moment dat concrete aanwijzingen van problemen als gevolg van het bekende veiligheid probleem aan de orde zijn in het individuele geval. Expectatief is dan dat er wordt afgewacht en alleen in extreme/uitzonderingsgevallen of zo laat mogelijk wordt ingegrepen.
29. Sassen kan zich er mee verenigen dat er geen medische grond voor proactief optreden bestond en bestaat ten aanzien van de Miragel plombe.
30. Sassen is van mening dat uit de internationale literatuur geen andere conclusie voortvloeit, dan dat er reactief moet worden opgetreden. Voor zover het NOG en/of Radboud van mening zijn dat er expectatief opgetreden kan worden, worden de patiënten aan teveel risico's blootgesteld. Noch uit de literatuur, noch uit de rapportage van Hooymans valt een valide argument voor een expectatief beleid in de zin van zeer terughoudend zijn met operatieve ingrepen te herleiden. Integendeel, op basis van de literatuur valt er aan de hand van een aantal concrete klachten en symptomen die zich bij patiënten met zwellende Miragelplombe's voordoen, op te maken wanneer de tijd voor operatief ingrijpen is aangebroken.
31. Sassen is van mening dat Hooymans in haar rapportage daaraan volstrekt onvoldoende aandacht besteed heeft. Zoals hiervoor beschreven, is de verslaglegging van het medisch onderzoek volstrekt ondermaats. Ook de beschrijving van de medische gegevens uit het medische dossier is volstrekt onder de maat. Het hoeft dan ook geen verbazing te wekken dat een vergelijking van de klachten die over de periode november 2003 tot met zomer 2006 door Sassen waren geuit en de bevindingen van de vervolgonderzoeken niet goed worden afgezet tegen de criteria van de internationale literatuur wanneer de tijd voor ingrijpen was aangebroken. Met name ten aanzien van de intrusie is dit zeer evident.
32. Aan de intrusie van de plombe in het oog is in het concept-rapport in het geheel geen aandacht geschonken en in het definitief rapport slechts min of meer terloops als niet iets uitzonderlijks. Zie onderstaande citaten:

Blz. 2:

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 implantmateriaal dat jaren eerder op de sclera gehecht is. Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben.

Blz. 11/12:

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 tamponneert 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.

33. De hiervoor geciteerde zin uit blz.19: "*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.*" laat zien hoezeer de deskundige miskent dat de verplichting tot onderzoek in geval van dreigende gevaarzetting behoorlijk en gedegen behoort te zijn en niet onvolledig en selectief zoals nu het geval is. In de (buitenlandse) literatuur is juist bij herhaling en met klem van redenen indringend aanbevolen om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen als dat nog relatief makkelijk (zoals bij een siliconen plombe) kan, erger (verdere zwelling met alle gevolgen van dien) te voorkomen.
34. Deze vorm van expectatief beleid behelst in feite het laten realiseren van de gevaarlijke gevolgen om die dan te proberen op te lossen met inperking van de gevolgen. Waarom zo lang moet worden gewacht beschrijft de deskundige niet. Ook beschrijft zij niet of en in hoeverre dit afwijkt van de internationale literatuur. De ogenschijnlijke overeenstemming met de internationale aanbeveling

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

“wait and see” van dit -kennelijke- Nederlandse beleid is misleidend. Als de standaard in Nederland zou zijn wat bij Sassen is gebeurd, dan is de Nederlandse lijn immers alleen te omschrijven als: “wacht af en repareer de schade als er een scleradoorbreking optreedt”. Dan spreken we dus niet over pro-actief of eventueel reactief optreden maar over reparatief optreden.

35. Het expectatief beleid, zoals dit in de periode 2003 – 2006 wegens Sassen is gevoerd, vindt -kennelijk- zijn grond in de vrees voor recidief netvliesloslating als gevolg van de verwijdering van de plombe.

Het merkwaardige is dat de Italiaanse oogartsen Nuzzi en Rossi in de jaren 2000 – 2005 erin slaagden om o.m. de Miragel plombe zonder complicaties bij patiënten te verwijderen.

Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series

Abstract. Purpose: To evaluate the outcome after buckle removal in a consecutive series of treated detachments. **Methods:** Segmental and/or encircling buckles were removed in 46 consecutive patients operated upon for rhegmatogenous retinal detachment, showing buckle extrusion, recurrent pain, and diplopia. Patients underwent a preoperative retinal examination, and a six- months postoperative follow-up. **Results:** Cryopexy of retinal breaks was performed in all 46 patients during the primary surgery. At the time of buckle removal none of the patients underwent argon-laser treatment. The removed buckling material was made of *MIRAGEL®* in 32 cases (74%), silicone sponge in 7 (17%), and silicone band in 4 (9%). The time between the first surgery and buckle removal ranged from 1 to 17 years (8 ± 7.5 , $M \pm SD$). Neither postoperative complications, nor recurrences of retinal detachment developed. Best corrected visual acuity remained unchanged during the follow-up. Diplopia resolved in all 4 eyes after buckle removal with no need for a strabismus operation, prismatic lenses were required in one case only. **Conclusions:** Although the absence of a control group, the adequately applied retinopexy during primary surgery could probably prevent the recurrence of retinal detachment.

(www.actabiomedica.it)

(...)

The findings leading to buckle removal were (Fig. 1):

- a painful eye in 30 of the 43 eyes (70%),
- buckle extrusion in 17 eyes (40%),
- persistent conjunctivitis in 6 eyes (13%),
- diplopia in 4 eyes (9%),
- decrease of visual acuity in 1 eye (2 %). In this case, however, the symptoms the patient complained of were due to the need of a new refraction, at which a partial extrusion of the buckle was detected.

In all patients, the symptoms disappeared a few days after buckle removal.

The buckles removed were made of:

- *MIRAGEL®* in 32 eyes (74 %)
- silicon sponge in 7 eyes (17 %)
- silicon band in 4 eyes (9 %)

In 6 eyes (19%), all with *MIRAGEL®* buckles, the removal was incomplete, due to technical difficulties and the tendency of the buckle material to fragment.

Three of these patients underwent a reoperation, that succeeded in removing all of the *MIRAGEL®* buckle material.

In our study no intraoperative nor postoperative complications occurred, and no patient developed a recurrence of retinal detachment during the followup.

The interval between primary surgery and buckle removal varied from 1 to 17 years, with an average of 8 ± 7.5 years (Mean $\pm$ SD) (Fig. 2). In particular, it was between 1 and 3 years for silicon sponge buckles, between 5 and 14 years for Miragel®, and between 10 and 17 years for silicon bands.

Visual acuity remained unchanged at 1 month and 6 month follow-up. At the end of follow-up, in the 43 eyes the retina had remained attached without any need for prophylaxis such as cryopexy or argon laser treatment.

36. Ook een artikel in American Journal of Ophthalmology (AJO) van O. Cekic ea (Removal of the intruding Miragel's scleral buckle by pars plana ultrasonic fragmentation) wijst in de richting van de mogelijkheden om zonder nieuwe defecten over te gaan tot verwijdering van Miragel plombes. Dit artikel wordt als hierbij in geding gebracht (**prod. 14**).

37. Hoewel het om een artikel over een patiënt gaat, mag de betekenis hiervan voor de casus Sassen niet worden onderschat. Het artikel dateert uit 2005, en is in een van de algemeen gelezen

internationale tijdschriften opgenomen. Er kan vanuit gegaan worden dat professor Deutman respectievelijk de oogartsen van het Radboud in korte tijd na verschijning kennis hebben genomen. Er was tijd geweest om de interessante bevindingen van deze ingreep met Sassen te bespreken, nu de situatie in 2005 nog een mogelijkheid gaf tot tijdig ingrijpen. Dat die mogelijkheid er was, ook bij een moeilijker situatie, vloeit voort uit dit artikel: er is een mogelijkheid om met behulp van een met het oog op de verwijdering van Miragelplombes ontwikkelde operatietechniek bij een evident kwetsbaar oog zonder nieuwe scleradefecten te komen tot verwijdering van het gevaarlijke deel van de Miragel plombe.

38. Zoals hierna betoogd zal worden, strekt de informatieplicht in het kader van een medische behandeling is overeenkomst verder dan het Radboud stelt. Op basis van die informatieplicht had Sassen de keuze gegeven moeten worden om zich van een second opinion te voorzien, dan wel te overwegen elders een operatie te laten plaatsvinden. Gelet op de grote impact die de visusproblemen op het leven van Sassen hadden, moet er van worden uitgegaan dat Sassen, ware hij goed geïnformeerd, een dergelijke ingreep in New York, eventueel op eigen kosten, had ondergaan.
39. Waarom konden de Amerikaanse resp. de Italiaanse oogartsen wel presteren waartoe de Nederlandse oogartsen niet in staat waren, namelijk het zonder complicaties verwijderen van de Miragel plombe ?
Opmerkelijk is dat de deskundige de artikelen van Ceski ea en van Nuzzi en Rossi volstrekt negeert, en het Radboud bij antwoordakte van de 16e juni 2010 tegen de inbreng ervan bij Sassen's akte bezwaar maakte en overigens op het artikel reageerde als door een adder gebeten. Feit blijft dat resp. Amerikaanse en Italiaanse oogartsen kennelijk hun patiënten behoorlijk konden helpen in tegenstelling tot de Nederlandse oogartsen.
40. Het expectatief beleid van de Nederlandse oogartsen is onbegrijpelijk in het licht van het alternatief, dat al vanaf 1997 blijkt te bestaan.
41. Vanaf 1997 is in de (buitenlandse) literatuur juist algemeen aanbevolen om de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen:
 1. Hwang ea, Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol.115, sept 1997, p. 1205/1206
 2. Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61
 3. Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6.
 4. Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100.
 5. Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 No.4
42. Deze artikelen en de betrokken passages zijn geciteerd in Sassen's brief aan de inspecteur IGZ van 17 augustus 2009. Deze brief heeft Sassen overhandigd aan de deskundige bij zijn bezoek aan haar op 30 september 2010. De deskundige bleek deze artikelen te kennen. In haar rapport negeert zij evenwel volledig deze aanbevelingen en waar zij de betrokken acteurs in haar rapport citeert doet zij dat volstrekt selectief zonder aan deze aanbevelingen enige aandacht te schenken.
43. Ook het Radboud geeft er op geen wijze blij van enig onderzoek te hebben gedaan naar en belangstelling te hebben getoond voor de opvattingen van hun buitenlandse collega-oog specialisten. Zo min het NOG.
Daarmee zijn de oogartsen van het Radboud essentieel tekort geschoten in de nakoming van hun verplichting tot onderzoek in geval van dreigende gevaarzetting naar het voorkomen van deze gevaarzetting, in casu het voorkomen van de complicaties van de Miragel plombe.
44. Het eerste teken van zwelling van de Miragel plombe deed zich bij Sassen voor in november 2003. Bij faxbrief van 12 november 2003 bracht Sassen prof. Cruysberg op de hoogte van de uitstulping die hij kort tevoren op zijn rechteroog oog rechtsboven onder het ooglid had bemerkt. Prof.

Cruysberg liet de uitstulping nog zien aan een assistent die binnenkwam om een vraag aan hem te stellen, zei "kijk, dit is nog van de operatie", vertelde Sassen dat de bij hem optredende traanvorming veroorzaakt werd door een verstopt traanbuisje en spoot dit met water door. Later in juli 2006, toen Sassen zijn medisch dossier via de RvB van UMC St. Radboud ontving, bleek prof. Cruysberg op 13 november 2003 te hebben aangetekend "geringe prominentie explant" maar daarover had hij Sassen niet nader geïnformeerd.

45. Sassen had het "bultje" pas kort voor 13 november 2003 bemerkt. Bij eerdere controles was het ook niet waargenomen. Het "bultje" bleek bij volgende controles steeds groter te zijn geworden, was medio 2006 een soort haaievin geworden en brak in juli 2006 door de conjunctiva. Hieruit kan niet anders worden opgemaakt dan dat "bultje" het eerste teken van zwelling van de Miragel plombe vormde.

46. Hoogst merkwaardig is dat prof. Hooymans dit niet zo interpreteert. In het definitief rapport, blz. 7 (nieuwe tekst!) schrijft zij:

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.

47. Omtrent het gebeuren november 2003 vermeldt prof. Hooymans verder nog in haar rapport:

blz.7 (oorspronkelijke, niet gewijzigde tekst):

(...) Vanwege recidiverende traanklachten spoot dr.Cruysberg in november 2003 de traanbuis door. De doorgankelijkheid was goed.

blz.14 (oorspronkelijke, niet gewijzigde tekst):

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

48. Dat Cruysberg in november 2003 "de aanwezigheid van de gezwollen plombe" (brief van RvB Radboud d.d. 5-6-2009 aan de inspecteur IGZ Vesseur, conclusie van antwoord, prod. 11) opmerkte, wordt door prof. Hooymans in beide passages niet vermeld ! In de visie van de deskundige is kennelijk de enige die de prominentie waarneemt, Sassen zelf (rapport blz. 15):

In november 2003 merkt Sassen in het rechter oog een prominentie onder de conjunctiva op temporaal boven gelegen.

49. Maar prof. Cruysberg zelf blijkt toen wel degelijk zelf de prominentie waargenomen te hebben en deze ook te hebben geïnterpreteerd als een zwellende plombe. Dat blijkt uit de conclusie van antwoord van Radboud, uit genoemde brief van de RvB van UMC St. Radboud aan de inspecteur IGZ en uit de uitspraken door en namens prof. Cruysberg per comparitie van partijen van 15 januari 2010.

- conclusie van antwoord:

2.9:

Bij onderzoek door prof. dr. Cruysberg werd een geringe uitstulping op het oog onder het ooglid ontdekt. Enige indicatie om de plombe te verwijderen, was toen (nog) niet aan de orde mede gezien het hoge risico op een recidief netvliesloslating en het feit dat er geen (adequate) alternatieve behandeling bestond.

2.14:

Pas in 2003 was er sprake van een *geringe* prominentie van de plombe in het rechteroog. Prof. Cruysberg heeft Sassen toen uitgebreid geadviseerd en de situatie uitgelegd en overigens met Sassen besproken dat op dat moment geen indicatie bestond voor verwijdering van de plombe, mede gezien het hoge risico van een recidief netvliesloslating of sclera perforatie. Ook het feit dat de klachten niet zouden verdwijnen door verwijdering van de plombe, maakte dat de verwijdering

van de plombe (nog) niet geïndiceerd was. *"Uitgelegd: (...) Glasvocht vertroebeling nog geen indicatie voor vitrectomie"*, aldus de aantekeningen van Cruysberg in het medisch dossier (productie 14). *)

6.40:

Toen prof. Cruysberg in 2003 de eerste tekenen van een geringe zwelling van de blonde constateerde, is terecht gekozen voor een afwachtend beleid boven directe verwijdering van de plombe, waarvoor Sassen thans blijkt.

*) Deze aantekening, productie 14, is van 13 september 2001, toen de zwelling van de plombe en Sassen's klachten zich nog helemaal niet hadden gemanifesteerd.

- de brief van de Raad van bestuur van UMC St.Radboud aan de Inspectie gezondheidszorg dd. 5 juni 2009 (conclusie van antwoord productie 11):
 - 4. *Wat is er precies gebeurd toen de heer Sassen in 2002/2003 klachten ontwikkelde.*
Voor het beantwoorden van deze vraag wil ik wederom verwijzen naar het medisch dossier van de heer Sassen. In het kort kan ik u melden dat de heer Sassen zich in november 2003 presenteerde met traanklachten van het rechteroog. Op 14 november 2003 is de traanbuis van de heer Sassen doorgespoten omdat de behandelaar, prof. dr. Cruysberg, van mening was dat de oorzaak daarin gelegen was. Tevens werd de aanwezigheid van de gezwollen plombe opgemerkt. (...).
- proces-verbaal comparitie van partijen 15 januari 2010, blz. 4:
Mr. van der Veen verklaart:
(...) Ik hoor dr. Cruysberg verklaren dat hij in november 2003 heeft vastgesteld dat er een geringe prominentie was, maar geen afwijking en dat er in 2005 bij dr. Vos voor het eerst een bultje is gezien, een prominentie. (...)

50. Al met al kan niet aan redelijke twijfel onderhevig zijn dat prof. Cruysberg in november 2003 de prominentie heeft waargenomen en ook heeft geïnterpreteerd als een zwellende plombe. Hij had toen op dat cruciale moment Sassen dienen te informeren wat er precies aan de hand was, namelijk dat een Miragel plombe was gebruikt, dat deze de eigenschap had na verloop van een jaar of 10 te kunnen gaan zwellen en te defragmenteren, dat deze complicaties zich nu bij hem aan het voordoen waren en dat de mogelijkheid bestond dat de zwellende plombe uiteindelijk door de conjunctiva zou breken en dan verwijderd zou moeten worden. Ook had prof. Cruysberg Sassen dienen te informeren omtrent de mogelijkheid dat de plombe tevens naar binnen zou kunnen zwellen, het oog in. Prof. Cruysberg had Sassen de voors en tegens van het expectatieve beleid van het Radboud dienen voor te houden en had hem ook dienen te informeren omtrent de toenmalige stand van de wetenschap omtrent de Miragelproblematiek, inclusief de buitenlandse publicaties van collega-oogspecialisten en hun aanbevelingen. De zorgplicht van de oogarts, zowel contractueel als buitencontractueel gezien, had zulks meegebracht.

51. Dit alles heeft prof. Cruysberg nagelaten. Thans probeert hij kennelijk de verantwoordelijkheid te leggen bij de spoedarts, dr. Vos, van wie Sassen op 17 maart 2005 hoorde dat de plombe (de "hoofdhechting") doende was naar buiten te komen en dat Sassen daaraan geopereerd zou moeten worden.

Ad g-h. Niet naleven informatieplicht en dossierplicht

Informatieplicht

52. 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)."

53. Dergelijke informatie zou onjuist en onverantwoord zijn geweest.

Uit het artikel van Marin ea volgde immers dat er ernstig rekening mee gehouden moest worden op grond van dezelfde chemische samenstelling, dat er bij gebruik van Miragel plombes evenals bij MAI plombes een significant risico op zwelling was met extrusion en intrusion als gevolg, als gevolg van een risico van 8.5% op verandering van chemische samenstelling van de stof (hydrogel), waaruit zowel de MAI plombe als de Miragel plombe waren gevormd. Dat dit risico zich ook zou kunnen voordoen bij episcleeraal geplaatste Miragel plombes, kon op grond van het artikel van Marin ea geenszins worden uitgesloten.

54. 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.

55. Wat betreft de informatieplicht is bovendien van belang de rechtspraak ten aanzien van de keuze voor hulpmiddelen en informatie die daarover aan de patiënt moet worden verstrekt. In dit verband zijn een tweetal arresten van belang. De eerste betreft de arrest van het gerechtshof Arnhem van 27 februari 2000, VR 2002/112 (lekkende borstprothese). In dit arrest, een vervolg arrest na verwijzing door de Hoge Raad, is beslist dat in beginsel de arts instaat voor de kwaliteit van de gebruikte hulpzaak, behoudens bijzondere omstandigheden. De aansprakelijkheid geldt niet als de arts bewijst dat de prothesen een gebrek product waren en (cumulatief) dat hem van de lekkages rechtens geen enkel verwijt te maken valt. Sassen merkt op dat daarbij van belang is dat een dergelijks overmacht verweer alleen opgaat, als er geen enkel verwijt te maken valt. In het licht van de door Sassen gestelde feiten, kan van geen enkel verwijt geen sprake zijn nu Radboud op de hoogte was van het artikel van Marin.
56. Voor zover het voorgaande al niet zou moeten leiden tot vestiging van aansprakelijkheid, wijst Sassen er bovendien op dat uit het zogenaamde Sanquinarrest (HR 28 januari 2005, LJN: AR6458) over de informatieplicht van de bloedbank ter zake van de bekende risico's verbonden aan op een bepaalde manier tegen HIV behandeld bloed voortvloeit dat bekendheid met veiligheidsrisico's tot aansprakelijkheid kan leiden. In de kroniek rechtspraak civiele recht heeft mr. M.J.J. de Ridder deze zaak besproken in verband met de consequentie die aan de wetenschap van een bepaald gebrek/gevaren verbonden aan een hulpmiddel moet worden verbonden. Het gebruik van het ingediende zijnde middel was na een publicatie in The Lancet waarin werd gewaarschuwd voor besmettingen hiv-virus" onrechtmatig omdat Sanquin en het AZG gelet op deze publicatie wisten, althans hadden moeten weten, dat het blijven verstrekken van het middel het risico inhield van een besmetting met het hiv-virus. Een risico dat zij hadden moeten beperken door voor een ander bloedproducten te kiezen, althans met het patiëntje hadden moeten bespreken". Sassen merkt op dat op basis hiervan wel degelijk moet worden uitgegaan van een verplichting om over gerezen twijfel ten aanzien van de veiligheid van Miragel informatie aan de patiënt te verstrekken.

57. Deze informatieverplichting bestond dus ook al in 1992, toen het artikel van Marin⁷ inzake de MAI- en Miragel-problematiek verscheen.
58. De door Marin⁸ 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

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

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

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

59. 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, ofschoon zij dat wel zou behoren te doen. Deskundigen onderzoek en oordeelsvorming behoren te geschieden binnen het kader van de wet en de rechtspraak.
60. Sassen heeft nota bene expliciet bij brief van 24 juni 2006 aan de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud verzocht om "de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992". Deze productspecificaties zijn niet gegeven ! Hem is slechts zijn medisch dossier in kopie toegezonden, waaronder het operatieverslag, waarin de productspecificatie ontbreekt. Zijn brief zal ongetwijfeld door de Raad van Bestuur ter kennis zijn gebracht van zijn toenmalig behandelend arts, prof. Keunen, hoofd van de afdeling oogheelkunde, die zijn medisch dossier onder zich had. UMC St. Radboud zegt bij conclusie van antwoord:

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.

61. Omdat in zijn dossier het gebruik van de Miragel plombe niet was aangetekend, moet prof. Keunen mitsdien hebben geweten dat de Miragel plombe bij hem was toegepast. Het had dus op zijn weg gelegen Sassen de verzochte informatie desgevraagd te verstrekken, maar hij heeft dat kennelijk desbewust niet gedaan.
62. Hoe dit ook zij, het had de weg van de RvB van UMC St. Radboud gelegen om te controleren of aan Sassen verzoek om de specificatie te verstrekken van het gebruikte hechtingsmateriaal, was voldaan

63. Prof. Keunen heeft Sassen in het geheel niet geïnformeerd omtrent de bij hem toegepaste Miragel plombe en de daaraan verbonden complicaties. Ook heeft hij Sassen niet gewaarschuwd voor het risico van intrusie van de plombe in het oog. Hij moet de complicaties volstrekt hebben onderschat. Een en ander wordt duidelijk uit de navolgende e-mails van Sassen aan drs. Vulker.

64. Bij e-mail van 14 augustus 2006 berichtte Sassen aan drs. Vulker:

Van de RvB van het UMC St. Radboud ontving ik kopieën van mijn dossier.

Daaruit doe ik je toekomen de m.i. direct van belang zijnde (gescande) stukken:

- opnamestatus van do 2 juli 1992 (dag van opname)
- anamnese vr 3 juli 1992
- ziektebeloop do 2 t/m wo 8 juli 1992 (dag van ontslag)
- operatie-verslag ma 6 juli 1992
- schets van de scheur in het rechter oog.

Voorts haalde ik nog wat informatie van het internet:

- Netvliesloslating (4 blz. – Erasmus)
- Patienten-informatie (6 blz. – oogziekenhuis R'dam)
- Scleral buckling surgery for retinal detachment (3 blz. - staat om meerdere Amerikaanse websites)

Het is mij nu duidelijk wat er aan de hand is.

Er is een cerclage-bandje om het oog aangebracht en de netvliesscheur is afgedicht met een silicone sponge ofwel plombe (operatieverslag; Netvliesloslating blz. 3; Patienten-informatie blz. 3).

Deze plombe heeft geleid tot dubbelzien (Scleral buckling surgery for retinal detachment, blz. 2, in het midden, 2° dot).

De plombe kan van zijn plaats raken en verwijderd moeten worden (Scleral buckling surgery for retinal detachment, blz. 2, bovenste alinea, 7° dot).

De plombe is bij mij gaan migreren (afgestoten, noemde prof. Keunen het j.l. vrijdag) naar buiten toe en is in 2003 zichtbaar geworden als een kleine verdikking op het oog.

Ook hechtingen zijn naar buiten gekomen en afgeknipt moeten worden (1993, Ad Verbeek; 2005, spoedpoli).

N.a.l.v. mijn klachten spoot Prof. Cruysberg in november 2003 het oogkanaal door met water, doch onderkende niet wat er aan de hand was, hoewel hij een assistent nog wees op de verdikking !

Hij liep dus kennelijk achter wat betreft de Amerikaanse literatuur uit 1996 en 1999 ((Scleral buckling surgery for retinal detachment, blz. 2, references).

Pas in maart 2005 bleek de spoedpoli bekend met het verschijnsel.

Prof. Keunen zag mij in april en oktober 2005 en wilde niet ingrijpen vanwege de risico's van dubbelzien.

In de afgelopen weken is de plombe (7 mm breed) daadwerkelijk met een hoek uit het oog naar buiten gekomen – door de wand van het oog heen, dus niet langer bedekt – en veroorzaakt continu irritatie.

Begin vorige week heb ik per fax aan de bel getrokken en ben j.l. vrijdag 11 aug. door prof. Keunen gezien.

Hij vertelde dat plombes nogal eens verschoven, hetgeen, zo wekte hij de indruk, altijd al het geval geweest. Om de zoveel tijd komt er nieuw materiaal op de markt dat het verschuiven heet te voorkomen, doch dat blijkt dan tegen te vallen.

(Kennelijk dacht prof. Deutman in 1992 dus het nieuwste van het nieuwste materiaal te gebruiken dat op zijn plaats bleef, doch dat blijkt niet het geval te zijn geweest.)

De plombe gaat nu binnenkort (ca 4 weken) verwijderd worden, weliswaar in de operatiekamer, doch onder plaatselijke verdoving.

Dit soort operaties komt zo ongeveer 1 x per week voor, zo begrijp ik. (Eric van Nouhuys vertelde mij op de sociëteit dat CWZ heel wat operaties heeft moeten uitvoeren – mijn brief aan jou van 11 juni j.l.)

Uit voorzorg heeft prof. Keunen mijn rechteroog nog gelaserd om netvliesloslating te voorkomen wanneer de plombe is verwijderd.

Uit mijn dossier blijken geen product-specificaties m.b.t. de plombe en overige hechtingen, hoewel ik daarom wel heb verzocht – zie mijn brief aan de RvB UMC St. Radboud (bijlage).

Niet blijkt wie de leverancier is geweest.

65. Toen, op 14 augustus 2006, verkeerde Sassen nog in de veronderstelling dat er bij hem een siliconen plombe was toegepast die door het menselijk lichaam werden afgestoten. Dat de plombe doende was te zwellen, zowel naar buiten als naar binnen, bevroedde hij niet en dat was hem ook niet verteld.

66. Bij e-mail van 24 augustus 2006 berichtte Sassen aan drs. Vulker:

De poliklinische ingreep j.l. dinsdag is goed gegaan. De plombe is er deels uit. Alles ziet er goed uit, zei prof. Keunen vanochtend. De overlast moet nu dus afgelopen zijn. De rest van de plombe, die dr. Hoyng niet durfde te verwijderen vanwege risico van beschadiging van het oog, kan t.z.t. ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier (aldus Keunen) – maar dat zien we dan wel weer.

67. Op 17 augustus 2006 hoorde Sassen van de bevriende oogarts dr Tilanus, toen nog geen behandelend arts, de naam van de fabrikant van de plombe, MIRA Inc., en kwam er googlend via internet geleidelijk aan achter dat er werkelijk aan de hand was.

68. Bij e-mail van 31 augustus 2006 berichtte Sassen aan drs. Vulker:

Mauk noemde vorige week donderdag in Oeffelt het bedrijf dat de hechtingen en plombe destijds heeft geleverd: Mira.

Zoekend op internet kwam ik verwijzingen tegen naar Mira inc. in Waltham (Mass.), doch het adres van MIRA blijkt thans te zijn: 414 Quaker Hwy. Uxbridge, MA 01569 USA, door Mauk ook bevestigd

Vanochtend ben ik opnieuw gezien door prof. Keunen.

Het netvlies zit goed vast. Een hechting van de operatie van vorige week, die mij het leven sinds een paar dagen veronaangenaamde, is verwijderd. Een drukverband is aangebracht, dus ben ik vanavond niet op de sociëteit.

Duidelijk is wel dat niemand zal tegenspreken dat in mijn geval een Miragel-plombe is gebruikt, waarvan de bijwerkingen in de medische vakpers zijn beschreven.

Keunen vertelde nog dat de nieuwere generatie Miragel-plombes niet opzwellen maar nu soms als bijwerking blijken te hebben dat ze als een raket uit het oog schieten, bijvoorbeeld plotseling op vakantie of tijdens een congres !

Toch blijf ik het als patient merkwaardig en eigenlijk onaanvaardbaar vinden dat ik opgezaagd zou kunnen worden met een wandelende en zwellende tijdbom in mijn oog en dat het in mijn risicosfeer zou liggen dat zo'n ding door intrinsieke gebreken, de veranderingen in de chemische samenstelling van het materiaal, gaat zwellen en uit het oog groeit.

Dat het menselijk lichaam vreemde stoffen kan afstoten, is een ervaringsgegeven.

In casu ondergaat het materiaal zelf veranderingen waardoor het wordt afgestoten, namelijk het zwellen. Wellicht is dat de kern van de zaak ?

69. Bij brief van 19 maart 2007 schreef Sassen aan drs. Vulker:

Op 22 augustus 2006 heeft dr. Hoyng onder plaatselijke verdoving de plombe voor de helft verwijderd. Verwijdering van het restant bleek te riskant. Zoals ik beluisterde was het netvlies ter plaatse zeer dun geworden – aderen waren zichtbaar – en algehele verwijdering van de plombe zou mogelijk een gat in het oog hebben veroorzaakt. Overigens was het oog ontstoken en kreeg ik uit voorzorg een dubbele oogprik. Ziekenhuisopname na de operatie was niet nodig.

Bij controle op 24 augustus 2006 zei prof. Keunen mij dat ik 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 t.z.t. ook nog wel naar buiten komen – vergelijk een wandelende nier (aldus Keunen) – maar dat zouden we dan wel weer zien.

Prof. Keunen bevestigde mij desgevraagd dat de plombe een zgn. MIRAgel-plombe was, waarvan het materiaal na 10 jaar begint uit te zetten en ook uiteen te vallen. Dat geldt niet alleen voor plombes doch ook voor cerclagebandjes om het oog. Gelukkig blijkt het cerclagebandje om mijn oog niet van dit materiaal te zijn.

Keunen zei mij nog dat ook mijn plombe was gaan zwellen en was afgestoten.

Bij de gedeeltelijke verwijdering op 22 augustus bleek het materiaal broos geworden (mededeling Hoyng).

Het dubbelzien bleek na de operatie aanzienlijk verergerd.

Anderzijds, het oog onderging na enkele dagen veranderingen en de sterkte daalde van -15 naar -13 met verandering van cylinder-as (aldus de bevindingen van mijn opticien De Boer).

Leek de ontwikkeling verder goed te gaan bij de controle van 11 september 2006, op zondag 17 september 2006 ontstond een "druppel" in het oog die langzaam groter werd. Per fax van de

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

maandagochtend 18 bracht ik prof. Keunen hiervan op de hoogte met de vraag of hier sprake was van een netvliesloslating. Hierop werd niet dadelijk gereageerd doch op dinsdag 19 september 2006 kon ik bij hem op controle. Toen bleek alsnog een netvliesdefect te zijn ontstaan. Onmiddellijk ingrijpen was geboden.

Op 20 september 2006 ben ik onder plaatselijke verdoving geopereerd door Mauk Tilanus. De operatie geschiedde van binnenuit (vitrectomy), het glasvocht is verwijderd, de opening in het netvlies – direct naast het restant van de plombe, die in de afgelopen jaren enigszins het oog was ingegroeid, zo beluisterde ik tijdens en direct na de operatie van Mauk – is gedicht en vanwege het risico van nieuwe defecten is gevuld - niet met gas maar - met olie 5000. Ook in het operatieverslag is neergelegd dat de plombe mijn oog in komt. Ziekenhuisopname was niet nodig.

70. De aan UMC St. Radboud verbonden en Sassen behandelende artsen hebben de op hen rustende informatieplicht jegens Sassen volstrekt niet nageleefd. Pas medio augustus heeft dr. Tilanus, die toen Sassen nog niet behandelde hem de naam van de fabrikant genoemd: Mira Inc. Het googlen – en niet Radboud ! - verschaftte Sassen de verdere informatie.

Dossierplicht

71. In Sassen's dossier blijkt iedere verwijzing naar toepassing van de Miragel plombe te ontbreken. Het enige aanknopingspunt dat de Miragel plombe gebruikt is, is het feit dat zijn klachten ongeveer 10 jaar na het plaatsen van de plombe ontstaan zijn.
72. Zijn dossier bevat ook geen aantekening van enige informatie van de behandelende artsen aan hem omtrent de Miragel plombe.
Ook bevat zijn dossier niet of nauwelijks aantekening van de kenmerkende verschijnselen van de zwellende Miragel plombe.
73. Het zwellingproces wordt niet beschreven. Alleen wanneer momentopnamen, waarnemingen, op een rij worden gezet, wordt dit proces zichtbaar:
- 14 november 2003: een geringe prominentie (waarneming dr. Cruysberg);
 - 17 maart 2005: opgedrukt oud defect, een forse, prominente plombe (waarneming spoedarts);
 - 11 augustus 2006 plombe steekt uit conjunctiva, waarneming prof. Keunen);
 - na verwijdering van de helft van de plombe op 22 augustus 2006:
20 september 2006: een naar binnen gedrongen resterend gedeelte van de plombe (waarneming dr. Tilanus).
74. In de aantekeningen betreffende de gedeeltelijke verwijdering van de plombe op 22 augustus 2006 staat niet vermeld dat het verwijderde materiaal broos was geworden, hoewel de operator dr. Hoyng dat wel Sassen vertelde.
75. In het getypte operatieverslag van 21 september 2006 wordt op beide bladzijden onder bijzonderheden vermeld: "siliconen-materiaal, dat subretinaal ligt", hoewel het om een Miragel plombe gaat en niet om een siliconen plombe ! Het handgeschreven verslag vermeldt dit overigens niet.
76. Deze tekortschietende vastlegging in het dossier heeft de deskundige kennelijk aanleiding gegeven impliciet in haar rapport de veronderstelling op te nemen dat bij Sassen geen Miragel plombe is toegepast!
77. Voor Sassen is de relevantie van het ontbreken van de aantekening gelegen in de onthouden mogelijkheid zelf tot een andere keuze te komen dan degene die de oogartsen van het Radboud hebben doorgevoerd.

Second opinion en productaansprakelijkheid

78. Het Sassen niet informeren omtrent de bij hem toegepaste Miragel plombe en de daarin gelegen oorzaak van de bij hem vanaf 2003 ontstane complicaties heeft veroorzaakt dat Sassen niet in staat is geweest bij andere oogartsen, in het bijzonder ook buitenlandse oogspecialisten, een

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

second opinion in te winnen. Met de wetenschap die Sassen sedert augustus 2006 uit eigen onderzoek gaandeweg heeft verkregen, zou hij nimmer genoeg genomen hebben met het zgn. 'expectatief beleid' van pappen en nathouden (uitlating prof. Keunen tegenover Sassen op 10 oktober 2005, dagvaarding blz. 30), dat de kans van intrusie van de plombe in zijn oog alleen maar vergrootte. Hij zou juist -en naar zijn mening tijdig om een goed resultaat mogelijk te maken- een second opinion hebben ingewonnen bij die (buitenlandse) oogartsen die juist adviseerden de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen en zich onder behandeling van (een van) hen hebben gesteld.

79. De schending van de informatieplicht heeft ook veroorzaakt dat Sassen niet tijdig in staat is gesteld een vordering ex productaansprakelijkheid in te stellen tegen de fabrikant van de Miragel plombe c.q. de importeur van deze plombe in Nederland.
80. De voor Sassen hierdoor ontstane nadelige gevolgen dienen voor rekening en risico van Radboud te komen.

V. Het causaal verband

1. De rechtbank overweegt in het tussenvonnis van 10 maart 2010:

4.3. Wat betreft het causaal verband tussen de aan het ziekenhuis gemaakte verwijten en het in 2006 (opnieuw) opgetreden netvliesdefect en de huidige oogheelkundige conditie van Sassen (die op grond daarvan 80-100% arbeidsongeschikt is verklaard), heeft Sassen aangevoerd dat wanneer geen Miragelplombe maar een andere plombe zou zijn aangebracht geen (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan, althans dat zijn oogheelkundige conditie beter zou zijn geweest dan thans het geval is. Wanneer hij voorafgaand aan de ingreep zou zijn voorgelicht over de risico's en de alternatieven, zou hij mogelijk, afhankelijk van het advies van Deutman, voor een andere plombe hebben gekozen. Zou het ziekenhuis Sassen eerder hebben ingelicht over de bij hem aangebrachte plombe en het daaromtrent gevoerde beleid, dan had hij een second opinion kunnen inwinnen hetgeen mogelijk had geleid tot eerdere verwijdering van de plombe, waardoor deze mogelijk beter (zonder defragmentatie) verwijderbaar was geweest, waardoor het opgetreden netvliesdefect voorkomen had kunnen worden. Datzelfde geldt wanneer het ziekenhuis het volgens Sassen juiste beleid had gehanteerd omdat dan eerder zou zijn ingegrepen - namelijk voordat er een zwelling was, althans uiterlijk in 2003 of 2005 - dan pas in 2006. Vermelding in het dossier van de geplaatste plombe zou ten slotte tot een eerdere diagnose hebben kunnen leiden, aldus Sassen.

(cursivering advocaat)

2. Bij dagvaarding heeft Sassen aangevoerd:

1.7.

Eerst in augustus 2006, toen de plombe daadwerkelijk uit het oog kwam te steken en het materiaal direct tegen het ooglid aanschoorde, is operatief ingegrepen en is de helft van de plombe verwijderd kunnen worden.

Vier weken later veroorzaakte de andere helft, die ook naar binnen was gezwollen, een nieuw netvliesdefect, waaraan eiser acuut geopereerd is moeten worden.

Na de laatste operatieve behandeling eind mei 2007 is het gezichtsvermogen van eisers rechteroog nog maar 20% en is zijn dubbelzien toegenomen.

Zijn blijvende arbeidsongeschiktheid is 80-100%.

Blz. 6:

Besloten is pas tot verwijdering van de plombe op het moment dat dit wel moest gebeuren omdat de plombe daadwerkelijk uit het oog naar buiten kwam. Slechts de helft van de plombe kon nog verwijderd worden. Vier weken later veroorzaakte de andere helft een nieuw netvliesdefect.

VI. Causaal verband

Als gevolg van het operatief aanbrengen bij eiser van de MIRAgel plombe, het onthouden van de vereiste nazorg en controle alsmede het niet tijdig verwijderen van de plombe toen de complicaties zichtbaar werden, is ernstige schade berokkend aan eisers oog, omdat de plombe is gaan zwellen en zich uit het oog naar buiten is gekomen als het oog naar binnen is gedrongen met een nieuw netvliesdefect als gevolg.

Als gevolg van de zwelling van de plombe is hij in toenemende mate belemmerd geworden in de uitoefening van zijn beroep.

Als gevolg van de operatieve behandelingen hiervan is eisers gezichtsvermogen dusdanig aangetast dat hij sinds de operatie van 22 augustus 2006 100% arbeidsongeschikt is geworden voor het beroep van advocaat-belastingkundige. Sedertdien ontvangt hij van zijn particuliere arbeidsongeschiktheidsverzekeraar De Amersfoortse een 100% arbeidsongeschiktheidsuitkering, waarbij De Amersfoortse zich baseert op de medische informatie, die haar medisch adviseur heeft ingewonnen bij eisers behandelend oogspecialist Dr. Tilanus. In maart 2009 is eiser ook gezien door de verzekeringsarts van het Uvw, die vervolgens medische informatie heeft ingewonnen bij Dr. Tilanus. Op 11 juni 2009 heeft de arbeidsdeskundige van Uvw aan eiser meegedeeld dat in overleg met de verzekeringsarts besloten is eiser per 29 augustus 2006 (dit i.v.m. de wachttijd van 4 weken) in te delen in de arbeidsongeschiktheidsklasse 80-100%, hetgeen bevestigd bij beslissing van Uvw van 27 juni 2009.

3. De stelling dat wanneer geen Miragelplombe maar een andere plombe zou zijn aangebracht geen (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan, met de daaraan voor hem verbonden bewijslast is niet

door Sassen betrokken. Het ligt niet op zijn weg als gelaedeerde, eisende partij, om te stellen en te bewijzen dat indien een andere plombe zou zijn gebruikt, geen recidief netvliesdefect zou zijn ontstaan.

Het is daarentegen aan Radboud om te stellen en tegenover Sassens betwisting te bewijzen dat indien een andere plombe dan een Miragel plombe zou zijn toegepast, evengoed een recidief netvliesdefect zou zijn ontstaan.

4. Het op 19 september bij Sassen ontstaan netvliesdefect is ontstaan als gevolg van het naar buiten en naar binnen zwellen van de Miragel plombe. Van dr. Tilanus vernam Sassen gedurende en na de operatie dat de na de verwijdering resterende plombe het oog was binnengekomen en dat dit de oorzaak was van het netvliesdefect.
5. Voor het causaal verband is overigens niet relevant of het defect is ontstaan als gevolg van een vertraagd effect van de gedeeltelijke verwijdering van de plombe op 20 augustus 2006 (zoals de deskundige aanvult in haar definitief rapport onder vraag 7) danwel als gevolg van het het oog inkomen van het niet verwijderde gedeelte van de plombe, waardoor het netvlies onder druk is komen te staan. In het ten opzichte van het eerdere conceptrapport in het definitief rapport nieuw toegevoegde gedeelte (de 4e alinea) veronderstelt de deskundige dat na verwijdering van de plombe bij Sassen het glasvocht weer zoveel tractie kon uitoefenen op een zwakke plek in het myope netvlies dat een netvliesdefect ontstaan is met een recidief netvliesloslating tot gevolg.

Deze misvatting van de deskundige is kennelijk te wijten aan het feit dat zij het zwellingsproces van de Miragel plombe bij Sassen niet althans onvoldoende onderkend heeft. Zij laat in november 2003 prof. Cruysberg slechts een door de conjunctiva heen schemerende plombe waarnemen, wat haars inziens geen alarmsymptoom was.

In werkelijkheid ging het hier om het eerste teken van de zwellende plombe, namelijk de door prof. Cruysberg waargenomen "geringe prominentie" oftewel de door Sassen zelf waargenomen "uitstulping" op het oog onder het ooglid (vermeld in zijn faxbrief aan prof. Cruysberg van 12 november 2003).

En zo ook noteert de deskundige in haar definitief rapport ter aanvulling op het conceptrapport onder vraag 9 dat "het restant Miragel (?)" dus niet door het netvlies is geprikt en daar dus ook geen nieuw netvlies defect heeft veroorzaakt, omdat naar haar mening dr. Tilanus tijdens de operatie van 20 september 2006 geen Miragel heeft gezien.

Maar, zoals hiervoor reeds aangegeven (sub II ad a; sub IV ad g-h), bleek bij deze operatie dat wel degelijk een stukje Miragel plombe het oog in was gekomen.

In haar aanvulling onder vraag 7 houdt de deskundige dus helemaal geen rekening met hetgeen werkelijk is geschied, namelijk de intrusie van de Miragel plombe in Sassen's oog en daarmee staat haar veronderstelling volledig op losse schroeven.

Bovendien is volstrekt onaannemelijk dat de gedeeltelijke verwijdering van de plombe vier weken eerder de oorzaak zou zijn van het netvlies defect. Bij de controle na die verwijdering zag het oog er zo goed uit, dat Sassen niet meer terug hoefde te komen voor vervolg controles, aldus de waarneming van prof. Keunen die evenmin als de deskundige rekening hield met de intrusie van de plombe en de gevolgen daarvan.

6. Er is geen andere oorzaak aan te wijzen voor het ontstaan van het nieuwe defect dan het zwellingsproces van de Miragel plombe en de (daardoor) opgetreden intrusie.
7. Sassens oogproblematiek van voor de oogoperatie in 1992 heeft geen relatie met de nadien ontstane complicaties (deskundigenrapport onder vraag 14).

8. Zou in 1992 een siliconenplombe zijn geplaatst, dan waren complicaties na korte tijd en niet pas na 10 jaar ontstaan en zou destijds in 1993-1994 de plombe dus in zijn geheel te verwijderen zijn geweest, omdat deze dan niet naar binnen, het oog in, zou zijn gekomen.
9. Dat een in 1992 aangebrachte silicone plombe, die stabiel blijft en niet zwelt, in de periode 2003/2006 tegelijkertijd naar buiten uit de conjunctiva zou zijn getreden en naar binnen door de sclera het oog zou zijn ingekomen, moet geheel uitgesloten worden geacht. De gemiddelde termijn van verwijdering van een siliconen plombe is 10,6 maanden na de operatie, aldus de deskundige onder vraag 15 (vervangen tekst) met literatuur verwijzing.
Typisch voor een Miragel plombe is het zwellingsproces na zo'n 10 jaar met extrusie en tevens intrusie, waaraan de deskundige ook hier geen aandacht aan schenkt.
10. Opmerkelijk in dit verband is het verschil tussen het concept rapport en het definitief rapport onder vraag 14 slot, gelet op de aanvulling (cursief weergegeven) en het geschrapte gedeelte (doorgehaald).

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. ~~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.~~

11. Een Miragel plombe die door de conjunctiva is geërodeerd c.q. gezwollen, is tevens naar binnen gezwollen en levert onmiddellijk gevaar op voor intrusie in het oog. Maar voor deze intrusie heeft de Nederlandse oogheekundige wereld kennelijk geen oog (gehad).
12. Voor wat betreft de bewijslast van de causaliteit geldt dat, wanneer een door een onrechtmatige daad of door wanprestatie (oud recht) een risico in het leven is geroepen of is verhoogd en dit risico zich verwezenlijkt, daarmee het causaal verband tussen de gedragingen en de schade in beginsel is gegeven, behoudens de mogelijkheid tot tegenbewijs voor de aansprakelijk gesteld persoon. (HR 25 juni 1993, NJ 1993,686; HR 18 dec. 1992, NJ 1994,607 en latere arresten, waarvan in het bijzonder HR 19 maart 2004, NJ 2004, 307 en HR 7 dec. 2007, LJN: BB3670.
De geschonden normen:

- het zich onthouden van inbreuk op de lichamelijke integriteit van Sassen door toepassing van een ondeugdelijk en gevaarlijk medisch hulpmiddel
- het nalaten tijdig preventieve maatregelen te nemen ter voorkoming van de complicaties van dit hulpmiddel

beogen bescherming te bieden tegen het specifiek gevaar dat de Miragel plombe opleverde, namelijk recidief netvliesdefect en verlies van het oog.

Deze normen betreffen ieder voor zich en gezamenlijk (een) ongeschreven veiligheidsnorm(en), vergelijkbaar met een geschreven behandelprotocol waarin omwille van de patiëntveiligheid wordt voorgeschreven om standaard anti-stolling toe te dienen na een operatieve ingreep. Bekendheid met potentiële gevaren noopt immers, zo zagen we eerder in de asbestrechtspraak, tot het nemen van maatregelen ter beveiliging. Die maatregelen zijn niet genomen, Sassen is dus niet de veiligheid geboden waarop hij wel aanspraak mocht maken. Nu de verwezenlijking van de aan die schending verbonden gevaren een feit is geworden, staat het causaal verband in de zin van cqsn-verband vast behoudens tegenbewijs van de kant van Radboud.

13. De beleidslijn die is uitgezet door het NOG, maar kennelijk ook al binnen het Radboud zelf (zie ook de door Radboud zelf vermelde bijdrage van Crama, medewerker van het Radboud, aan een NOG

congres in 2003) en de inhoud van de door Sassen overgelegde Powerpointpresentatie uit 2009 (prod. 21 bij dagv.) moet worden aangemerkt als een (ongeschreven) protocol. Een protocol beschrijft immers gedragsregels hoe te handelen in gevallen waarin bepaalde vooraf bekende risico's aanwezig zijn resp. daarmee rekening gehouden moet worden. Een protocol moet als zodanig worden aangemerkt als er sprake is van een regel van beleid van verantwoord medisch handelen, waaraan de arts zich in beginsel heeft te houden. Als de strekking van het protocol is te beschermen tegen bepaalde risico's, dan is schade die het gevolg kan zijn van het afwijken van het protocol toerekenbaar behoudens tegenbewijs, op grond van de omkeringsregel. Dit vloeit voort uit HR 2 maart 2001, NJ 2001/62. Voor deze casus is daarbij van belang dat de bedoeling van dit protocol is geweest te beschermen tegen (nieuwe) netvliesdefecten door fragmenterende en zwellende Miragelplombes.

14. In deze zaak is ook duidelijk dat het risico op het ontstaan van de schade in het leven is geroepen door het niet (adequaat) naleven van het protocol. Er is immers geen enkele redelijke medische verklaring gegeven of te geven waarom niet na de bevindingen in november 2003 is besloten tot operatieve verwijdering. Hetzelfde geldt à fortiori voor de bevindingen in 2005 en begin 2006. De ontwikkelingen in het oog van Sassen zijn op z'n beloop gelaten tot het moment dat het risico zich al had verwezenlijkt.
15. Sassen merkt overigens op dat hij een expliciet beroep doet op de bijzondere regels van stelplicht en bewijsrecht die voortvloeien uit de rechtspraak vanaf Timmer/Deutman (HR 20 november 1987, NJ 1988/500). Sassen heeft al meermalen verzocht om de relevante stukken die in bezit zijn van resp. zich in het domein bevinden van Radboud te verkrijgen. Tot dat domein behoort, mede vanwege het feit dat het secretariaat van het NOG resideert binnen de vakgroep Oogheelkunde van Radboud én het feit dat ook dr Crama aan Radboud verbonden is, ook de volgende informatie waarop hij voor het door hem te leveren bewijs een beroep wil kunnen doen:
 - Een kopie van de brief/circulaire/informatie van het NOG die bedoeld is in de brief van 9 april 2009 van het NOG aan de IGZ
 - De inhoud van de presentatie van Crama op het congres van het NOG in 2003;
 - de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992 (zoals meermalen eerder verzocht);
 - de interne protocollen en/of notities die binnen de vakgroep Oogheelkunde hebben gecirculeerd althans zijn verspreid en/of besproken met betrekking tot de reden waarom Miragelplombes van de markt zijn gehaald;
 - correspondentie van en aan de leverancier van de Miragelplombes in Nederland en in de VS met betrekking tot de levering en het beëindigen van de levering van Miragelplombes met inbegrip van informatie die omtrent het beëindigen van de productie en levering van Miragel is ontvangen.
16. Sassen wijst erop dat deze informatie van grote betekenis is voor een juiste beoordeling van deze casus. Sassen behoort deze informatie te krijgen, zodat hij gemotiveerd kan weerleggen dat de stellingen van Radboud over de bekendheid met de ondeugdelijkheid van het hulpmiddel respectievelijk de (ontwikkeling van) de beleidslijn in Nederland ten aanzien van het expectatief beleid onjuist zijn. Sassen wijst er wellicht ten overvloede op dat als het Radboud deze stukken, waarvan duidelijke aanwijzingen zijn geproduceerd door Sassen dat deze bestaan en in het domein van het Radboud aanwezig zijn of (hadden) moeten zijn, niet in het geding brengt, de daaraan verbonden consequentie moet zijn dat de betwistingen van de stellingen van Sassen door het Radboud als onvoldoende worden afgewezen.
17. Tenslotte is nog van belang dat in dit verband de vergelijking met siliconen plombes niet op gaat. Complicaties bij siliconen plombes doen zich meestal voor ongeveer 1 jaar na de operatie en niet pas na 10 jaar of meer. Een siliconen plombe kan bovendien niet zowel naar buiten komen als naar binnen het oog in. Siliconen plombes zijn stabiel in tegenstelling tot miragel plombes, die gaan zwellen en fragmenteren. Rekening houden met een algemene statistische kans van netvliesdefecten bij verwijdering van siliconen plombes is uiteraard niet juist. Geen enkel

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade, Postbus 20 7240 AA LOCHEM;

Tel. 085-273 3350 Fax: 085 – 273 3359; e-mail: rittersma@balansletselschade.nl

verkeersslachtoffer zou meer zijn volledige schade vergoed kunnen krijgen vanwege de statistische kans om buiten zijn schuld bij een ongeval betrokken te raken. Een juiste vergelijking is gegeven met de artikelen van Hwang (1997), Oshitari (2003), Le Rouic (2003), Kearney (2004) en Roldan-Pallares (2007), waarin dadelijke verwijdering van de Miragel plombe is aanbevolen ingeval van eerste tekenen van zwelling en klachten om erger te voorkomen, en in het bijzonder het artikel van Nuzzi en Rossi (2008) waaruit blijkt dat verwijdering van de Miragel plombe mogelijk is zonder complicaties. In dezelfde periode waarin Radboud het expectatief beleid voerde met desastreuze gevolgen, waren er buitenlandse oogartsen die probleemloos de Miragel plombe konden verwijderen.

VI. Samenvatting

1. Het deskundigenrapport van Hooymans is een in grote lijnen onbruikbaar rapport, omdat het niet voldoet aan de aan deskundigenrapporten te stellen vereisten neergelegd in (o.a.) de RMSR. Het beschrijft bovendien niet voldoende wat ten aanzien van symptomatische Miragelplombes volgens gangbare inzichten in Nederland resp. internationaal de aanbevolen handelwijze is, met name niet ten aanzien van het moment waarop verwijdering van de plombe geboden is. De beschrijving afwachtend beleid is volstrekt onvoldoende feitelijk ingebed in de literatuur. Bovendien schiet het rapport tekort wat betreft de beschrijving van het medische onderzoek en de toetsing van het medische dossier resp. het beloop van de klachten en symptomen van Sassen. In wezen beschrijft het rapport alleen dat er een afwachtend beleid gebruikelijk is in Nederland en de deskundige gaat er om die reden vanuit dat de plombe bij Sassen niet eerder verwijderd had behoeven te worden. Bovendien vergelijkt het rapport ten onrechte de risico's van verwijdering van andere types plombes, waarvan vaststaat dat die -als verwijdering noodzakelijk is- veel korter na plaatsing verwijderd moeten worden met de late en gecompliceerde verwijdering van Miragelplombes en daarbij bij Sassen opgetreden gevolgen. Voor de vergelijkingshypothese zijn de conclusies daarmee eveneens onbruikbaar.
2. Sassen handhaaft en onderbouwt verder de stelling dat gebruik is gemaakt van een ongeschikt hulpmiddel. Hij had moeten worden geïnformeerd over de toepassing daarvan en over de problemen die (geleidelijk aan) bekend waren geworden.
3. Het artikel van Marin ea is gepubliceerd in januari 1992. Toen prof. Deutman Sassen op 6 juli 1992 opereerde, wist hij dus althans kon hij weten dat de stof waaruit de Miragel plombe was vervaardigd, de eigenschap had om na verloop van een jaar of 10 van chemische samenstelling te veranderen, te gaan zwellen en te gaan defragmenteren met als mogelijke gevolgen recidief netvliesloslating of zelfs verlies van het oog. De stof was dus gevaarlijk op lange termijn voor gebruik in oogchirurgische toepassingen, met hoogst ernstige complicaties en daardoor ongeschikt als medisch hulpmiddel.
4. Gezien deze gevaarzetting had prof. Deutman moeten afzien van toepassing van de Miragel plombe. In ieder geval had hij tenminste Sassen omtrent de risico's, die aan de Miragel plombe waren verbonden, moeten informeren en met hem alternatieven dienen te bespreken.
5. Zou prof. Deutman, alle voors en tegens afgewogen hebbende, Sassen hebben geadviseerd tot toepassing van de Miragel plombe, dan had het op zijn weg gelegen om Sassen - en de andere patiënten bij wie de Miragel plombe was toegepast - van de verdere ontwikkelingen inzake de Miragel plombe op de hoogte te houden, te onderzoeken welke maatregelen zouden kunnen worden genomen om de eventueel aan de Miragel plombe verbonden complicaties te vermijden en die maatregelen met Sassen - en de andere patiënten - te bespreken, na de beëindiging van het gebruik ervan door de Nederlandse oogheelkundige wereld op advies en berichtgeving van het NOG in of voor 1996 en zeker na het verschijnen van het artikel van Hwang ea in 1997 en de nadien gepubliceerde artikelen van buitenlandse medisch oogspecialisten.
6. Toen in november 2003 de eerste tekenen van zwelling bij Sassen waarneembaar waren, had het op de weg van prof. Cruysberg gelegen om direct in te grijpen om erger te voorkomen en dus de Miragel plombe te verwijderen toen dat nog even makkelijk kon als bij een siliconen plombe. In ieder geval hadden de voors en tegens met Sassen besproken moeten worden, waaronder de adviezen van de buitenlandse medisch oogspecialisten om de plombe dadelijk te verwijderen enerzijds en het expectatieve beleid van het Radboud anderzijds. Sassen had de mogelijkheid geboden moeten worden een second opinion in te winnen. Daar had Sassen's medisch dossier ook op ingericht moeten zijn, opdat het alle informatie bevatte ingeval van overdracht aan een niet aan Radboud verbonden - eventueel buitenlandse - medisch oogspecialist.
7. Hetzelfde geldt voor prof. Keunen toen hij Sassen in behandeling nam, nadat Sassen door de spoedarts dr. Vos op 17 maart 2005 naar hem verwezen was. Hij had Sassen behoorlijk en volledig dienen te informeren dat een Miragel plombe bij hem was toegepast, welke complicaties zich

voordeden en nog verder zouden kunnen voordoen – waaronder het risico van intrusie van de plombe in de oogbol – en welk beleid hem, Keunen, precies voor ogen stond met welke voor- en nadelen. Ook had prof. Keunen Sassen behoren te informeren wat de actuele stand van de wetenschap was, nationaal en internationaal, zodat Sassen desgewenst een second opinion zou kunnen inwinnen.

8. Daarentegen is Sassen niet behoorlijk geïnformeerd en in feite aan zijn lot overgelaten totdat de Miragel plombe nog slechts ten dele verwijderd kon worden en zijn verwoestend werk al had gedaan.

Conclusie

Mitsdien met conclusie tot persistit.

- advocaat -



Overzicht producties Stassen / Radboud

nr	Omschrijving
1	Brief van NOG-bestuur aan leden d.d. 10 juli 2009
2	Bericht van NOG-bestuur op website d.d. 10 juli 2009
3	Brief van NOG-bestuur aan inspecteur IGZ d.d. 28 december 2010
4	Samenvoeging van concept- en definitief deskundigenrapport
5	E-mailwisseling tussen Sassen en dr. Tilanus
6	Wikipedia artikel over het menselijke oog
7	Brief van inspecteur IGZ d.d. 10 maart aan Raad van Bestuur Radboud
8	Brief van inspecteur IGZ aan Sassen d.d. 20 september 2010 met correspondentie van IGZ met NOG-bestuur
9	Brief van inspecteur IGZ aan NOG-bestuur d.d. 29 september 2010
10	Brief van inspecteur IGZ aan Sassen d.d. 7 januari 2011 met bijlage
11	Brief van Inspecteur-Generaal IGZ aan Sassen d.d. 24 maart 2011 met brief van inspecteur IGZ
12	Briefwisseling IGZ en NOG d.d. 10 februari 2009 en 9 april 2009
13	Artikel Dixie Farley FDA Consumer
14	Artikel AJO

Advocatenkantoor Balans

Productie

1

Geachte collega,

Het NOG bestuur, namens de Vitreoretinale werkgroep, wil u erop attent maken dat Miragel indentatie materiaal op de lange duur problemen kan veroorzaken.

Miragel is van halverwege de jaren tachtig tot halverwege de jaren negentig wereldwijd als indentatiemateriaal gebruikt bij uitwendige netvlieschirurgie. Later bleek dat Miragel na 5 tot 10 jaar kon gaan zwellen. De zwelling van de Miragel plombe kan klachten veroorzaken, zoals verplaatsing van de oogbol, vast-elastische zwelling onder de oogleden, cellulitis orbitae, dubbel zien en blootliggen van de plombe.

Bij dergelijke klachten wordt vaak het Miragel materiaal verwijderd.

Verwijdering geeft kans op recidief netvliesloslating en sclera perforatie (beid in ca. 6%).

Het advies van de Vitreoretinale Werkgroep is om patiënten die nog Miragel materiaal hebben te attenderen dat er mogelijk een probleem kan ontstaan en hen te adviseren de eigen oogarts te bezoeken.

Bij aanwezigheid van aan Miragel gerelateerde problemen is verwijzing naar een tertiair centrum aangewezen.

De Vitreoretinale Werkgroep is altijd bereid uw vragen te beantwoorden (via het , telefoonnummer 024-3615105). Wij verwijzen

naar de [NOG website](#) voor uitgebreidere informatie.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met collegiale groet,

Het NOG bestuur

Advocatenkantoor Balans

Productie

2

Menu

NOG

Nieuws

Actueel

Archief

Interessante artikelen

Nieuw op de site

NOG congres 2009

De oogarts

Patiëntenverenigingen

Keuringseisen
gezichtsvermogen

Congresagenda

Voorlichting

Accreditatie

Lid worden

Inloggen

Inloggen

Miragel

10 juli 2009

Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap heeft de oogartsen in Nederland ingelicht over de gevolgen van Miragel indentatie materiaal. Van halverwege de jaren tachtig tot halverwege de jaren negentig zijn er wereldwijd bij netvliesloslatingsoperaties aan de buitenkant van het oog zogenaamde Miragel plombes geplaatst. Het is bekend dat na 5-10 jaar deze Miragel plombes kunnen gaan zwellen en daardoor klachten veroorzaken, zoals: beperking in oogbeweging, scheelzien, voelbare en soms zichtbare zwelling aan de buitenkant van de oogbol, roodheid. Bij veel patiënten met klachten zijn deze plombes de afgelopen jaren verwijderd. Het NOG bestuur adviseert patiënten die een Miragel plombe hebben om hun eigen oogarts te consulteren. Indien patiënten geen klachten hebben of niet weten of zij een Miragel plombe hebben dan kunt u ook uw eigen oogarts om advies vragen. Voor algemene vragen kunt u terecht bij het [NOG secretariaat](#).

Overzicht

Pagina opties

Nieuws

- Miragel
- Problemen website kwaliteitsregistratie opgelost
- Problemen website kwaliteitsregistratie NOG

Agenda

- Sterrenzorg of champagnepolissen? Gastvrijheidsconcepten voor Cure & Care
- ESCRS 2009
- "The Focus Programme: Enhancing glaucoma diagnoses"

Advocatenkantoor Balans

Productie

3

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur werkgebied Noordoost
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noordoost	
No	2011-287625
Inges	- 6 JAN 2011
	Melding 16085
7.4	

Nijmegen 28 december 2010

Geachte heer Vesseur,

Naar aanleiding van uw brief van 8 oktober 2010 betreffende Miragel plombes het volgende:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvliespatiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997. De zwelling van het materiaal trad geleidelijk op gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing op de oogbol. Bij een deel van de patiënten waar Miragel gebruikt is gaf dit, mede afhankelijk van de hoeveelheid materiaal en de locatie van plaatsing op het oog, problemen. In de afgelopen jaren zijn MIRAgel plombes, waarbij de zwelling zodanig storend was dat de patiënt er klachten van ondervond, verwijderd. Klachten betroffen meestal cosmetische bezwaren, irritatie, verminderde oogmotiliteit en eventueel een visusvermindering. Verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) is helaas niet zonder risico. Bij analyse van de gegevens uit het UMCN (360 ogen waarbij tussen 1998 en 2009 gezwollen MIRAgel werd verwijderd) is gebleken dat bij 6% van de ogen waarbij gezwollen MIRAgel werd verwijderd een recidief netvliesloslating op trad en bij 6% een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning. Deze ernstige complicaties kunnen leiden tot visusverlies en verlies van het oog. In de analyse van de gegevens uit het UMCN bleek geen significant verschil in de kans op een perforatie bij een langere verblijfsduur van de Miragel. Uit de literatuur blijkt bovendien dat zwelling van MIRAgel waarschijnlijk bij een minderheid van de patiënten optreedt. (7%, Roldan-Pallares et al, Arch Ophthalmol 2007).

Gezien bovenstaande gegevens is het ons inziens onverstandig er naar te streven alle asymptomatische plombes te verwijderen. Zoals u bekend werd niet altijd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt, noch was er in die tijd een bijgeleverde productinformatiesticker zoals wij die nu kennen. Om die reden is het feitelijk onmogelijk patiënten actief op te roepen. Ook indien alle patiënten die in die periode een extraoculaire netvliesoperatie hebben ondergaan onderzocht zouden worden, kan niet met zekerheid gesteld worden welk oog MIRAgel en welk oog een solide of sponsachtige siliconen plombe in situ heeft. Dientengevolge zal dit bij een groot aantal patiënten onnodige onrust veroorzaken.

In combinatie met de mogelijk ernstige complicaties die zich bij verwijdering kunnen voordoen blijft ons advies aan de Nederlandse oogartsen om een "high index of suspicion" te hebben bij patiënten met klachten zoals voornoemd na een extraoculaire netvliesoperatie, verricht in de periode 1987-1997. Advies hieromtrent is herhaaldelijk gepresenteerd op het jaarcongres van het Nederlands Oogheekundig Gezelschap (N.Crama, 2003 en 2009) en in 2009 zijn oogartsen en ziekenhuizen door het NOG ingelicht over MIRAgel middels een officieel schrijven. Momenteel is bovendien een klinische les voor het NTVG in voorbereiding om ook niet-oogartsen bekend te maken met MIRAgel en mogelijke aan zwelling gerelateerde symptomen.

Met collegiale groet,

Prof. Dr S.M. Imhof,
Voorzitter NOG

dr M.A.D. Trianus,
secretaris Vitreoretinale Werkgroep NOG

Advocatenkantoor Balans

Productie

4

**Vergelijking van het concept-rapport van prof. Hooymans dd. 7 december 2010, nader ingezonden dd. 14 maart 2011,
met het definitief rapport prof. Hooymans dd. 24 juni 2011**

NB. Prof. Hooymans volgt in haar concept-rapport vanaf vraag 2 t/m vraag 8 niet de nummering van de vragen in het vonnis. Door nr. 8 over te slaan, komt zij weer bij de nummering van het vonnis uit. Dit is hersteld in het dd. 14 maart 2011 nader ingezonden (overigens ongewijzigd) concept-rapport.

Vonnis rechtbank Arnhem 28 juli 2010:

3. De beslissing

De rechtbank

4.1. beveelt een onderzoek door een deskundige ter beantwoording van de volgende vragen:

Aansprakelijkheid

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). ~~Roldan-Pallares et al 1999~~ zeggen hierover: "We agree with other authors

~~that silicone sponge needs to be removed more frequently (9.3% in our findings) than the solid silicone rubber (0.6%) or Miragel (1.3%) explants".~~

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)**. ~~Dit kan jaren na de operatie ontstaan.~~ 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 implantmateriaal 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 fundoscopia 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 oogheeskundige 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 opvattingen 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. (Hooymans concept-rapport sub 3)

Wanneer raakte de oogheekkundige wereld ermee bekend dat de Miragel plombe 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 exopant". 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 oogheekkundige 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. (Hooymans concept-rapport sub 4)

Wat was nadat de oogheelkundige wereld bekend was geraakt met deze eigenschappen van de Miragel plombe 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 in Nederland niet meer geleverd niet meer geproduceerd. Het hierna in de praktijk gevoerde beleid was het in ere herstellen van de ~~siliconen spons plombe~~ 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 oogheelkundige 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 Oogheelkundig 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?

~~Uit het medisch dossier is af te leiden dat Sassen zeer regelmatig gecontroleerd is door Prof Deutman en andere medewerkers zoals de orthoptist Tot en met juni 1999 tel ik minstens 20 consulten De frequente controles vonden plaats vanwege klachten van met name dubbelzien. Ook in de jaren daarna heeft Sassen Prof Deutman frequent kunnen consulteren Daarnaast heeft in 1992-1993 een intensieve briefwisseling tussen Sassen en Deutman plaatsgevonden.. In de latere jaren lees ik: controle zonodig; controle bij klachten..~~

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.Hoygn 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 Sassen's 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 fundoscopie 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. ~~Mij is niet duidelijk welke behandelopties in deze periode aan Sassen voorgelegd hadden moeten worden. 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. 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?

~~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 scleraverringen geven. In de periode 2003–2006 had Sassen regelmatig klachten van irritatie, roodheid en tranen. 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.~~

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 de 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 Miragel plombe 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. (Hooymans concept-rapport sub 5)

Wilt u de precieze risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe beschrijven? Zijn de risico's groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt? 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 literatuurgegevens? 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 irrlplant 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 perforereert bij verwijdering van de Miragelplombe. 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 tamponneert 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 bacteriële 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.

Scleraverdunningperforatie, infectiegevaar en recidief ablaties treden ook 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. Dit 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. (Hooymans concept-rapport sub 6)

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 carries 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. Omdat het krijgen van een nieuw netvliesdefect multifactorieel bepaald is, is het niet te zeggen of het eerder verwijderen van de Miragelplombe bij Sassen het ontstaan van een nieuw netvliesdefect had kunnen voorkomen.

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.

8. ((Hooymans concept-rapport sub 7)

Hoe luidt de anamnese voor wat betreft de huidige oogheelkundige 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 oogheelkundige 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 oogheelkundige beperkingen in relatie tot ADL is een vraag die door een arbeidskundige beantwoord moet worden. Uit de anamnese blijkt dat de oog klachten 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 mmHg.

- 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-1 0.75=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 is enkelzien mogelijk. In de loop van de dag ontstaat dubbelzien. Aanvankelijk is met een prismabril is 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 fundoscopia 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 de functie 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. 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.

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. 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.

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 optreden van een ~~bulbusperforatie~~ tijdens het verwijderen kleiner. Gezien de risico's van het verwijderen van een plombe wordt vroege verwijdering in de literatuur niet aanbevolen. Als de plombe eerder verwijderd was, was er ook kans geweest op een recidief netvliesloslating. Het beloop van de 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 beloop daarna is onafhankelijk van het moment waarop de plombe verwijderd wordt~~

Bij eerdere verwijdering van de plombe zou de sclera minder dun geweest kunnen zijn. Daarmee wordt de kans op het ontstaan van een ~~bulbusperforatie~~ 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 er ook kans geweest op een ~~recidief netvliesloslating~~ 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 beloop daarna is onafhankelijk van het moment waarop de plombe verwijderd wordt.~~ 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 klachten van een Miragel-plombe ontstaan is dat gemiddeld 7–11 jaar na het aanbrengen van de Miragel-plombe. In ruim 6% van de gevallen is dit het geval. Zo'n 90 % van de patiënten met een Miragel-plombe krijgt nooit klachten. De klachten beginnen meestal met irritatie, roodheid, tranen en pijn. Als de plombe gaat zwellen kunnen er als gevolg van oogbewegingsbeperkingen dubbelzien klachten optreden.~~

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 siliconen plombe 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?

~~Dubbelzien kunnen verzienklachten en leesklachten veroorzaken. Beide klachten kan iemand beperken in zijn activiteiten van het algemene dagelijkse leven, loonvormende arbeid en het uitoefenen van hobby's en bezigheden in recreatieve sfeer.~~

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 twijfelen 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.

Advocatenkantoor Balans

Productie

5

Mr. J.H. Sassen

Van: M.Tilanus@ohk.umcn.nl

Verzonden: zondag 9 januari 2011 17:25

Aan: sassenhj@xs4all.nl

Onderwerp: RE: operatieverslag

Je hebt gelijk maar dat verschil zie je er niet vanaf en in de dagelijkse praktijk hebben we het over " (silicone-) indentatiemateriaal" en niet over "hydrogel"
Mauk

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Mr. J.H. Sassen [mailto:sassenhj@xs4all.nl]

Verzonden: zo 9-1-2011 15:14

Aan: Tilanus, Mauk

Onderwerp: RE: operatieverslag

Maar Miragel is toch hydrogel en geen silicone ?

mvg,

JH

Van: M.Tilanus@ohk.umcn.nl [mailto:M.Tilanus@ohk.umcn.nl]

Verzonden: zondag 9 januari 2011 14:01

Aan: sassenhj@xs4all.nl

Onderwerp: RE: operatieverslag

best Jan Hendrik,

In het handgeschreven stukje staat: ..."er komt een stukje plombe het oog in...." en in de print staat: "...siliconenmateriaal dat subretinaal ligt....". Deze twee beschrijvingen slaat op het zelfde namelijk dat de sclera onder het eerder (1992 ?) aangebrachte materiaal geerodeerd is. Dit fenomeen kan bij alle soorten siliconenmateriaal optreden, dus als bij jou alleen Miragel is geweest dan is het Miragel.

Groet

Mauk

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Mr. J.H. Sassen [mailto:sassenhj@xs4all.nl]

Verzonden: vr 7-1-2011 14:51

Aan: Tilanus, Mauk

Onderwerp: RE: operatieverslag

Beste Mauk,

Ik word er op geattendeerd dat in het getypte operatieverslag van 21-09-06 op beide bladzijden onder bijzonderheden wordt genoemd "siliconen-materiaal, dat subretinaal ligt".

Dat wordt niet vermeld in jouw handgeschreven aantekeningen.

Wat kan met dit siliconen-materiaal bedoeld zijn ? Dit kan toch geen betrekking hebben op de Miragel-plombe, die in mijn oog destijds in 1992 is

aangebracht ?

De betrokken bladzijden uit mijn medisch dossier, zoals ik die destijds in oktober 2006 ontving, gaan hierbij.

Met vriendelijke groet,

Jan Hendrik Sassen

Van: M.Tilanus@ohk.umcn.nl [mailto:M.Tilanus@ohk.umcn.nl]

Verzonden: dinsdag 12 januari 2010 17:11

Aan: sassenhj@xs4all.nl

Onderwerp: RE: operatieverslag

Beste Jan Hendrik,

Ik kan het lezen !

Er staat:

Voorbereiding PPV (=pars plana vitrectomie). Vitrectomen. 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 (=Dekaline, vloeistof die tijdens een operatie gebruikt wordt om vocht onder het netvlies uit te duwen) in, laser ter plaatse, olie 5000 CTS(=centi stokes = maat voor viscositeit). Sluiten. Tobradex 4x Atropine 1x. C 1 dag (=controle)

Groet

Mauk

Van: Mr. J.H. Sassen [mailto:sassenhj@xs4all.nl]

Verzonden: dinsdag 12 januari 2010 16:37

Aan: Tilanus, Mauk

Onderwerp: operatieverslag

Beste Mauk,

Onlangs keek ik weer eens naar jouw handgeschreven operatieverslag van 20 september 2006 (bijlage),

maar jouw handschrift is voor mij - zeker als medisch leek - niet geheel te ontcijferen.

Het gaat om de onderste 8 regels.

Wat staat daar precies ?

Met vriendelijke groet,

Jan Hendrik Sassen

Het UMC St Radboud staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.
The Radboud University Nijmegen Medical Centre is listed in the Commercial Register of the Chamber of Commerce under file number 41055629.

Het UMC St Radboud staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.
The Radboud University Nijmegen Medical Centre is listed in the Commercial Register of the Chamber of Commerce under file number 41055629.

Het UMC St Radboud staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.
The Radboud University Nijmegen Medical Centre is listed in the Commercial Register of the Chamber of Commerce under file number 41055629.

Advocatenkantoor Balans

Productie

6

Menselijk oog

Uit Wikipedia, de vrije encyclopedie

Het **menselijk oog** is een waarnemingsorgaan (zintuig) dat gebruik maakt van licht om een beeld door te geven naar de hersenen.

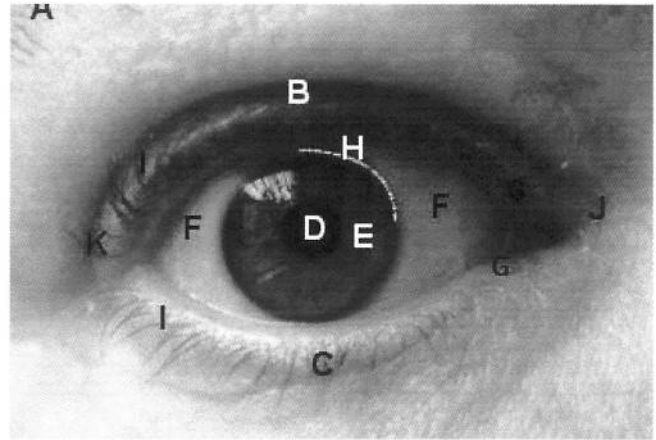
Inhoud

- 1 Anatomie
- 2 Adnexe
- 3 Oogbol
- 4 Omliggende structuren
- 5 Waarnemen van beelden
 - 5.1 Zie ook
- 6 Waarnemen van kleuren
 - 6.1 Zie ook
- 7 Waarnemen van diepte
 - 7.1 Zie ook

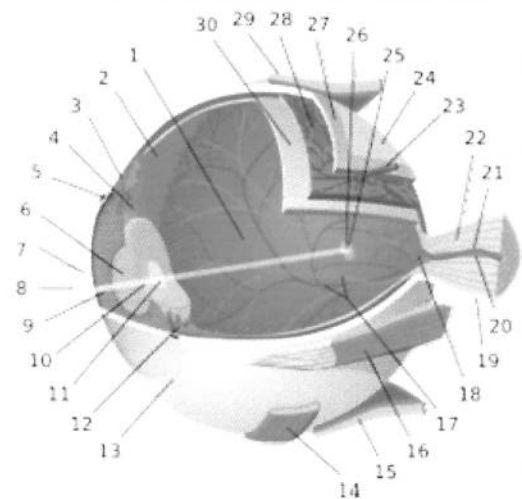
Anatomie

Het oog bestaat uit het eigenlijke oog, de oogbol, en de omliggende structuren of *adnexe* (oogspieren, oogleden, traanklieren, traanbuisjes, traanpunten.) De oogbol bestaat (van voor naar achteren) uit een tamelijk harde witte schil, de *sclera* of harde oogkroon. Hierin is een helder gedeelte opgenomen, de *cornea* (het hoornvlies). De cornea is aan de buitenkant met cornea-epitheel bekleed en de sclera met het bindvlies of *conjunctiva* dat ook overgaat in de bekleding van de binnenkant van de oogleden - hierdoor kan een contactlens niet achter het oog terechtkomen. Achter de cornea bevindt zich de *iris* (het regenboogvlies) die de scheiding vormt tussen de voorste en de achterste oogkamer, die met dun waterig vocht zijn gevuld. Achter de iris is de *lens* opgehangen. Achter de lens bevindt zich een gelei-achtig lichaam, het *corpus vitreum*, het glasvocht of glasachtig lichaam. Achter het glasvocht ligt de *retina* of het netvlies.

Het oog heeft een gemiddelde doorsnee



- A - wenkbrauw
- B - bovenooglid
- C - onderooglid
- D - pupil
- E - regenboogvlies (*iris*)
- F - oogwit (*sclera*)
- G - traanafvoerpunten met daartussen het tranenmeer
- H - rand van het hoornvlies (*cornea*), de limbus
- I - wimpers
- J - mediale ooghoek
- K - laterale ooghoek



- 1: achterste oogkamer 2: ora serrata 3: musculus ciliaris 4: zonula ciliaris 5: kanaal van Schlemm 6: pupil 7: voorste oogkamer 8: hoornvlies 9: iris 10: lenskapsel 11: lenskern 12: processus ciliares 13: conjunctiva 14: m. obliquus inferior 15: musculus rectus inferior 16: musculus rectus medialis 17: retinale arteriën en venen 18:

van ongeveer 2,5 cm en weegt gemiddeld 7,5 gram. De oogrok van een oog heeft een gemiddeld oppervlak van 17 vierkante cm.

Adnexen

Er zijn zes oogspieren die het oog naar links, rechts, omhoog en omlaag kunnen draaien, en ook in twee richtingen min of meer om de optische as kunnen roteren. De oogleden zijn aan de buitenkant bekleed met huid, aan de binnenkant met bindvlies; in het bovenooglid bevindt zich een beschermend stukje stevige bindweefselplaat, de *tarsale plaat*. Op de ooglidrand bevinden zich *wimpers* en kleine *talgkliertjes*; in de conjunctiva zijn ook *traanklieren* aanwezig. In de binnenooghoek bevindt zich op boven- en onderooglid het *traanpunt* dat overtollig vocht afvoert naar de neusbinnenzijde via de traanbuisjes.

Oogbol

- hoornvlies (cornea)
- oogwit (sclera, harde oogrok)
- bindvlies
- voorste oogkamer
- iris (regenboogvlies)
- uvea
- achterste oogkamer
- ooglens (lens cristalina)
- lenskapsel
- glasvocht (glasachtig lichaam)
- vaatvlies (chorioidea)
- netvlies (retina)
- gele vlek (macula)
- oogzenuw
- blinde vlek (papil)

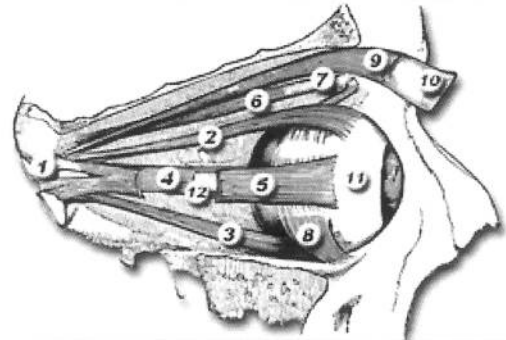
Omliggende structuren

- oogleden
- oogspieren
- traanklieren

Waarnemen van beelden

De cornea, waarvan het bolronde oppervlak het voornaamste lichtbrekende element van het oog is,

blinde vlek 19: harde hersenvlies 20: arteria centralis retinae 21: vena centralis retinae 22: nervus opticus 23: venae vorticosae 24: harde oogrok 25: gele vlek 26: fovea centralis 27: sclera 28: vaatvlies 29: m. obliquus superior 30: netvlies



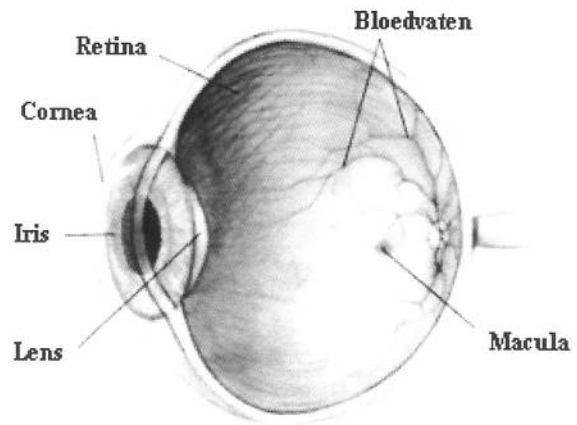
De oogspieren bij de mens

- 1 = Anulus tendineus communis
- 2 = M. rectus superior
- 3 = M. rectus inferior
- 4 = M. rectus medialis
- 5 = M. rectus lateralis
- 6 = M. obliquus superior
- 7 = Trochlea
- 8 = M. obliquus inferior
- 9 = M. levator palpebrae superioris
- 10 = Bovenste ooglid
- 11 = Oogbol
- 12 = N. opticus

projecteert samen met de ooglens waarvan de verstelbare brekende functie voor de scherpstelling wordt gebruikt, een scherp, ondersteboven staand beeld op het netvlies. De lichtsterkte ervan wordt, net als bij een camera, geregeld door een diafragma. Bij de mens heeft het regenboogvlies de functie van diafragma. Kringspiertjes trekken dit afhankelijk van de lichtsterkte in meer of mindere mate dicht.

Op het netvlies bevinden zich lichtgevoelige zenuwcellen, die een signaal naar de hersenen afgeven dat afhankelijk is van de hoeveelheid licht op de plaats van de cel op het netvlies.

Alle prikkels tezamen worden door de oogzenuw naar de hersenen getransporteerd, die er een beeld van maken.



Het signaal van het linker gezichtsveld van beide ogen gaat via het chiasma opticum naar de rechter occipitale hersenkwab, informatie van het rechter gezichtsveld gaat naar de linker hersenkwab. Beschadiging van het chiasma opticum kan leiden tot het uitvallen van de linkergezichtshelft van het linkeroog en de rechtergezichtshelft van het rechteroog. Aldus verkrijgt men het 'oogflap-effect': zoals waar een paard - om niet te schrikken van de bewegingen opzij - een lederen 'lasbril' opgezet krijgt waardoor enkel recht vooruit kan gekeken worden.

Het aantal cellen per oppervlakte-eenheid is niet overal op ons netvlies gelijk: in het midden bevinden zich per vierkante mm meer cellen dan aan de rand van ons netvlies. De plaats waar de concentratie cellen het grootst is, heet de gele vlek. Daar waar de oogzenuw zich bevindt, is geen plaats voor staafjes en kegeltjes. Die plaats heet de blinde vlek.

Zie ook

- oogziekte
- fototoestel

Waarnemen van kleuren

Niet alle zintuigcellen in ons netvlies zijn eender. Bepaalde zintuigcellen, naar hun vorm staafjes genoemd, zijn gevoelig voor alle kleuren zichtbaar licht. Andere zintuigcellen, naar hun vorm kegeltjes genoemd, zijn kleurselectief. We hebben drie soorten kegeltjes, die gevoelig zijn voor respectievelijk rood, groen en blauw. Ook ultraviolet kan met de kegeltjes worden waargenomen, maar de ooglens laat deze straling niet door, waardoor het netvlies beschermd is tegen deze schadelijke straling.

De combinatie van die drie kleuren stelt ons in staat kleuren te onderscheiden. Doordat de curven van kleurgevoeligheid niet steil zijn, maar langzaam verlopen nemen wij een kleur tussen rood en groen waar met zowel de cellen die gevoelig zijn voor rood licht als de cellen die gevoelig zijn voor groen licht. Uit deze combinatie maken onze hersenen op dat het om een kleur gaat die tussen rood en groen in ligt. Afhankelijk van de afstand tot rood resp. groen nemen wij de kleur als oranje of geel waar.

Niet alle dieren nemen de wereld in dezelfde kleuren waar. Sommige dieren zijn in staat ultraviolet

licht waar te nemen, bij andere ontbreken de cellen voor bepaalde kleuren. Er zijn dieren met zelfs vier soorten kegeltjes, en dieren met twee. Slangen als groefkopadders en boa's kunnen infraroodstraling door warmtegevoelige receptoren in gerangschikt in gaatjes in de huid van de kop (boa's) of een groef onder het neusgat (groefkopadders). De warmtegevoelige receptoren zijn overigens dezelfde als die waarmee wij warmte (temperatuurstijging) waarnemen. De speciale organen die ze hiervoor gebruiken worden geen ogen genoemd, hoewel er waarschijnlijk wel sprake is van beeldvorming, aangezien de slangen ze kunnen gebruiken om warmbloedige prooien te vinden en afstand en richting te bepalen.

Zie ook

- Kleuren zien
- Kleurenblindheid
- Kleurencirkel

Waarnemen van diepte

In principe kunnen wij met één oog de wereld om ons heen waarnemen. Onze hersenen geven meestal door ervaring de juiste interpretatie voor afstanden (diepte). Voor een echte dieptewaarneming zijn echter twee ogen onontbeerlijk. De meeste mensen zien met twee ogen, waardoor zij in staat zijn tegelijkertijd twee iets verschoven beelden waar te nemen. Door deze zogenaamde parallax kunnen we de afstand tot datgene wat wij zien inschatten: hoe verder iets van ons af staat, des te dichter bij elkaar zal het beeld daarvan op het netvlies van beide ogen worden geprojecteerd. Dit vermogen speelt voornamelijk een rol bij het zien van diepte op korte afstanden. Het is voor mensen die een oog hebben verloren daarom moeilijk om op korte afstand diepte te schatten. Door het bewegen van het hoofd kan een indruk worden gekregen.

Zie ook

- Blickveld
- Gezichtsveld
- Oog (anatomie)
- Knipperen
- Oogziekte
- Staar

Uitwendige delen van het menselijk lichaam

Huid

Hoofd · Voorhoofd · Slaap · Wenkbrauw · **Oog** · Oor · Neus · Mond · Tong · Tand · Gelaat · Wang · Kin

Hals · Nek · Adamsappel

Arm · Schouder · Elleboog · Pols · Hand · Vinger · Duim · Borst · Tepel · Rug

Buik · Geslachtsorgaan (Penis / Scrotum of Clitoris / Vulva) · Anus · Stuit

Heup · Bil · Been · Dij · Knie · Kuit · Hiel · Enkel · Voet · Teen



Zie de categorie **Eyes** van Wikimedia Commons voor meer mediabestanden.
Ontvangen van "http://nl.wikipedia.org/wiki/Menselijk_oog"

Categorieën: Oog | Oogheelkunde

- Deze pagina is het laatst bewerkt op 18 mrt 2011 om 16:49.
- De tekst is beschikbaar onder de licentie Creative Commons Naamsvermelding/Gelijk delen, er kunnen aanvullende voorwaarden van toepassing zijn. Zie de Gebruiksvoorwaarden voor

meer informatie.

Wikipedia® is een geregistreerd handelsmerk van de Wikimedia Foundation, Inc., een organisatie zonder winstoogmerk.

Advocatenkantoor Balans

Productie

7

Bezoekadres Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postadres Postbus 392
8000 AJ Zwolle
Telefoon (038) 467 18 20
Telefax (038) 467 18 21
Internet www.igz.nl



UMC St Radboud
Raad van Bestuur
De heer prof.dr. M. Samsom, lid
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Zwolle,
09-154906/16085/JV/wm	J. Vesseur	(038) 467 18 56	10 maart 2009
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Melding van	2		
de heer mr. J.H. Sassen			

Geachte heer Samsom,

Van de heer Sassen ontving de inspectie een melding over zijn oogheekundige behandeling in uw ziekenhuis. Het betreft een behandeling in 1992 met een zogenaamde Miragel plombe in zijn oog vanwege een netvliesloslating. Later zijn er problemen met de plombe ontstaan en heeft de heer Sassen ernstige klachten ontwikkeld. Zie bijgevoegde kopie van zijn brief aan de inspectie voor een uitvoerige beschrijving van zijn klachten.

Vanwege het algemeen belang heeft de inspectie besloten de melding zelf in behandeling te nemen en niet besloten de heer Sassen te adviseren een klacht in te laten dienen. De inspectie doet ook onderzoek bij de fabrikant van het product.

De inspectie wil graag een reactie van u op de brief van de heer Sassen. Wat is er opgetekend in zijn dossier over de ingreep in 1992, wat staat er in het operatieverslag. Welke controles hebben plaatsgevonden. Op welke wijze, vanaf wanneer en hoe lang is de Miragel plombe toegepast in het UMC St Radboud. Wat was de reden om het niet meer toe te passen en welke maatregelen heeft het ziekenhuis genomen om patiënten te volgen en te behandelen. Wat is er precies gebeurd toen de heer Sassen in 2002/2003 klachten ontwikkelde.

Graag ontvangt de inspectie een kopie van het medisch dossier over deze laatste periode.

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Advocatenkantoor Balans

Productie

8



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

PERSOONLIJK/VERTROUWELIJK
De heer J.H. Sassen
Beekmandalseweg 1
6522 KC NIJMEGEN

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.igz.nl

Inlichtingen bij

J. Vesseur
T (038) 467 18 56

Datum 20 september 2010
Onderwerp Uw melding

Ons kenmerk

10-265649/16085/JV/wm

Bijlagen

--

Uw kenmerk

--

Uw brief

--

Geachte heer Sassen,

Op vrijdag 17 september 2010 hadden wij telefonisch contact naar aanleiding van uw oorspronkelijke melding over uw probleem met de wijze waarop men met de complicaties van de plaatsing van een Miragel plombe bij u was omgegaan. Allereerst bood ik mijn excuses aan voor de weinig voortvarende wijze waarop uw melding is afgehandeld, zeker in de wijze waarop u daarover werd geïnformeerd.

De inspectie was aanvankelijk in het geheel niet bekend met de problematiek rond het product Miragel. Dat bleek bij nader inzien ook niet vreemd want bij de introductie van dat product en toen de problemen optraden rond dat product was de regelgeving nog niet zodanig dat fabrikant en degenen die het product toepasten dat aan de inspectie moesten melden. Op dit moment is de fabrikant verantwoordelijk voor een post-marketing surveillance waarbij is opgenomen dat bij problemen er een onderzoeksplicht en een meldingsplicht is van de fabrikant.

Wij bespraken dat u nu nog steeds in verwikkeling bent met het UMC St Radboud over de wijze waarop het ziekenhuis en de artsen hebben gehandeld bij uw oogproblemen en in het bijzonder met betrekking tot de toepassing van de Miragel plombe. U heeft een juridische procedure gestart en in die procedure is inmiddels een onafhankelijke deskundige aangewezen die u binnenkort zal onderzoeken. Behalve vragen die over het toepassen van Miragel door oogartsen in het algemeen gaan zal de procedure specifiek ingaan op uw individuele klachten tegen het UMC St Radboud en de behandelend artsen. Inmiddels heb ik via het internet de uitspraak van 28 juli 2010 van de Rechtbank in Arnhem vernomen en in het bijzonder de vragen die aan mevrouw Hooijmans gesteld zijn.

In uw melding aan de inspectie achtte u het ook van belang dat de inspectie aandacht zou schenken aan het meer algemeen belang voor de zorg aan patiënten die ooit behandeld waren en waarbij de Miragel plombe was toegepast. Zo bespraken wij dat die patiënten zouden moeten weten dat bij hen een Miragel plombe was toegepast en dat met hen de consequenties besproken zouden moeten worden nu bekend is dat de plombe op den duur problemen kan geven. De inspectie zou de beroepsorganisatie van oogartsen het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) daarover nadere vragen stellen.

Toen ik u sprak had ik het dossier niet paraat. Bij nadere bestudering van het dossier is gebleken dat deze vragen al aan het NOG zijn gesteld en zijn beantwoord met een brief van de voorzitter van het NOG van 19 augustus 2009. Van de brief van de inspectie en die brief van het NOG stuur ik u hierbij een kopie. Ik heb verzuimd u deze reactie eerder toe te zenden.

Ons kenmerk
10-265649/16085/JV/wm

Datum
20 september 2010

Met de reactie van het NOG is gebleken dat het NOG er voor heeft gezorgd dat alle leden van het NOG zijn geïnformeerd om al hun patiënten te benaderen over de Miragelproblematiek, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's. Daarmee is precies gebeurd wat wij bespraken.

Rest nog de afhandeling van uw klachten tegen het UMC St Radboud. Omdat ik zeer geïnteresseerd ben in de uitkomst van de deskundige beoordeling en ten laatste in de uitspraak van de rechtbank verzoek ik u mij te zijner tijd daarover te informeren.

Met vriendelijke groet,



J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Bijlagen:

Kopie brief van 4 augustus 2009 van inspectie aan NOG
Kopie brief van 19 augustus 2009 van NOG aan inspectie

Werkgebied noordoost

Bezoekadres: Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postadres: Postbus 392
8000 AJ Zwolle
Telefoon: (038) 467 18 20
Telefax: (038) 467 18 21
Internet: www.igz.nl

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. het Bestuur
Postbus 6711
6503 GE NIJMEGEN

 **KOPIE**

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Telefoonnummer	Zwolle,
09-184731/16085/JV/wm	J. Vesseur	038 - 467 1856	4 augustus 2009
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Miragel plombe	--	--	--

Geacht Bestuur,

Op 9 april 2009 antwoordde u een collega van mij op een aantal vragen die zij in haar brief van 10 februari 2009 stelde over de zogenaamde Miragel plombe. Dat antwoord was uitermate summier en betrof niet alle vragen. U gaf aan dat uw leden destijds zijn geïnformeerd over het niet meer gebruiken van de Miragel plombe.

Op uw website is te lezen dat u de patiënten die ooit zijn behandeld met een Miragel plombe geadviseerd wordt de oogarts te raadplegen.

Graag verneem ik wat u destijds, dus voor 10 juli 2009, uw leden adviseerde. Wanneer was dat? Diende zij de patiënten op te roepen? Werd aangegeven of de Miragel verwijderd moest worden?

Hoe luidt nu het advies aan de oogarts? Wat moet deze doen wanneer een patiënt geen klachten heeft en wat als deze wel klachten heeft?

Ik verzoek u het antwoord op bovenstaande vragen aan mij toe te sturen. Mijn collega mevrouw De Bruijn en ik behandelden gezamenlijk de casus Miragel plombe. Zij had vooral de contacten met de fabrikant van Miragel en nu dat is afgerond behandel ik vooral de casus.

Met vriendelijke groet,


J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Voor gerechtvaardigd
vertrouwen in
verantwoorde zorg

 **KOPIE**



Inspectie voor de Gezondheidszorg
J. Vesseur, arts MPH
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Nijmegen, 19 augustus 2009

Geachte heer Vesseur,

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied Noord-Nederland																					
No.	2009-108310																				
Ingek.	21 AUG 2009																				
<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>																					

In antwoord op uw brief van 4 augustus 2009 kenmerk 09-184731/16085/JV/wm, kan ik u het volgende antwoorden.

Uw vraag betreft de informatie rondom de Miragel plombes.

Miragel plombes zijn gebruikt gedurende de periode van ongeveer 1989-1996 bij patiënten met een netvliesloslating. Na 5-10 jaar kunnen Miragel plombes door zwelling als gevolg van instabiliteit van het materiaal, problemen veroorzaken. Deze zwelling kan klachten geven: roodheid, drukgevoel, soms verplaatsing van de bulbus of oogbewegingsstoornissen.

De informatie brief, die op advies van de vitreoretinale werkgroep van het NOG is opgesteld, werd op 10 juli 2009 verstuurd aan alle leden van het NOG. Het NOG bestuur heeft tevens een informatiebrief gestuurd naar sommige ziekenhuisdirecties en een informatietekst op het openbare deel van onze website geplaatst.

In de brief adviseerden wij onze leden om alert te zijn op problemen met de Miragel plombes en patiënten bij klachten of bij vragen, te verwijzen naar een (academisch) centrum ter verdere beoordeling. Er werd niet geadviseerd patiënten op te roepen.

In de brief werd niet specifiek aangegeven dat de Miragel plombes verwijderd moeten worden, omdat dat ter beoordeling is aan de oogarts in het centrum. Het is bekend uit de literatuur dat het verwijderen van plombes ook complicaties (6%) kan geven (recidief ablatio, perforatio bulbi).

Het advies aan de oogarts luidt nu:

Als een patiënt geen klachten heeft:

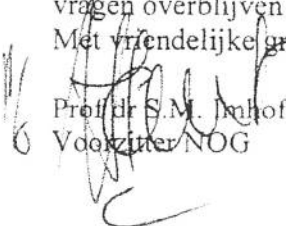
- patiënt kan ten alle tijden verwezen worden naar een academisch centrum.
- op individuele basis kan dan bekeken worden of operatie risico's opwegen tegen de risico's van afwachten.
- patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties. Hierbij wordt patiënten geadviseerd zich onder (jaarlijkse) controle van een oogarts te plaatsen, voorzover dit nog niet het geval is.

Als patiënt wel klachten heeft:

- Verwijzing naar een academisch centrum ter beoordeling.

Hierbij verwacht ik al uw vragen beantwoord en verduidelijkt te hebben. Mochten er nog vragen overblijven dan ben ik uiteraard graag bereid die te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,


Prof. dr S.M. Janshof
Voorzitter NOG

Advocatenkantoor Balans

Productie

9



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

NOG, Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. de heer Prof. dr. S.M. Imhof
voorzitter NOG
Postbus 6711
6503 GE NIJMEGEN

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

dhr. J. Vesseur
T (038) 467 18 56

Datum 29 september 2010
Onderwerp Miragel plombes.

Ons kenmerk

2010267470/16085/JV/mbk

Bijlagen

--

Uw kenmerk

--

Uw brief

19 augustus 2010

Geachte Professor Imhof,

Op 19 augustus 2009 reageerde u met een brief op mijn vragen die ik u per brief op 4 augustus 2009 stelde. Het betrof vragen over de wijze waarop de NOG de leden geïnformeerd had inzake de problemen met de Miragel plombes. Naar aanleiding van uw reactie signaleer ik het volgende probleem waar ik graag ook uw reactie op wil.

U adviseerde de oogartsen niet specifiek patiënten op te roepen, maar wel patiënten te verwijzen naar een academisch centrum wanneer zij problemen met de Miragel plombes vaststellen.

Het probleem doet zich voor dat zij niet altijd zullen (kunnen) weten dat hun patiënten geholpen zijn met de toepassing van een Miragel plombe. Niet altijd werd aangetekend dat de Miragel plombe werd toegepast. Ook zijn patiënten niet systematisch geïnformeerd over het gebruik van een Miragel plombe.

U laat de beoordeling of een plombe verwijderd moet worden over aan de oogarts in het centrum. Dat is op zich juist, maar geldt alleen in die gevallen dat de patiënt en de oogarts op de hoogte zijn van de toepassing van de Miragel plombe. Omdat in 6% van de gevallen bij verwijdering van de plombe complicaties optreden zal toch ook de patiënt zonder klachten betrokken moeten worden bij de afweging of de plombe verwijderd moet worden of niet. De patiënt moet immers ook de mogelijkheid hebben om verwijdering te kunnen vragen, gezien de mogelijke consequenties van een desintegratie van een plombe.

Moeten, uit het oogpunt van de noodzaak patiënten goed te informeren over wat er met hen gedaan is en wat daarvan de consequenties kunnen zijn, de patiënten bij wie ooit een Miragel plombe is geplaatst niet allen geïnformeerd worden over wat er nu bekend is over de Miragel plombes en de mogelijke consequenties die er mogelijk voor hen persoonlijk zijn?

De mededeling op de NOG-site dat patiënten zich tot hun oogarts kunnen wenden kan natuurlijk niet volstaan nu allerm minst zeker is dat patiënten op de hoogte zijn van het gegeven dat bij hen een Miracle plombe is geplaatst.

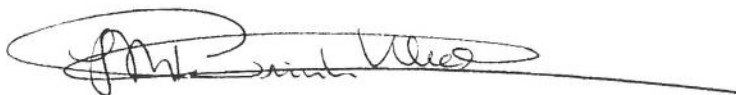
Ons kenmerk
2010267470/16085/JV/mbk

Datum
29 september 2010

Graag ontvang ik van u de overwegingen die hebben geleid tot het huidige beleid patiënten niet actief op te roepen en hen dus niet te informeren over de mogelijke problemen die zich met de plombes voor kunnen doen.

Met vriendelijke groet,

ps

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Vesseur', with a long horizontal line extending to the right.

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Advocatenkantoor Balans

Productie

10



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

PERSOONLIJK/VERTROUWELIJK
De heer J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC NIJMEGEN

Datum 7 januari 2011
Onderwerp Uw melding

Geachte heer Sassen,

In vervolg op mijn brief aan u van 29 september 2010 kan ik u inmiddels in afschrift de reactie van het NOG toezenden die ik pas zojuist ontving. De inspectie kan zich in de visie en de acties van het NOG vinden, te meer daar zij middels een publicatie in het NTvG aan een veel breder medisch publiek (ook huisartsen) duidelijk zal maken wat de problematiek van de MIRAgel plombes inhoudt en welke consequenties er kunnen zijn.

Zoals wij destijds telefonisch bespraken is hiermee voor de inspectie geen rol meer in het probleem dat u bij de inspectie meldde. Dat neemt niet weg dat ik wel geïnteresseerd ben in de procedure die u tegen het ziekenhuis startte. Graag wordt ik door u nog geïnformeerd over de conclusies die door de rechter zullen worden getrokken.

In formele zin sluit ik hiermee de melding die u bij de inspectie deed af.

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.igz.nl

Inlichtingen bij

J. Vesseur
T (038) 467 18 56

Ons kenmerk

11-288027/16085/JV/wm

Bijlagen

1

Uw kenmerk

--

Uw brief

--

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur werkgebied Noordoost
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Nijmegen 28 december 2010

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noordoost	
NO	2011-287625
Ingek	- 6 JAN 2011
	Melding 16085
7.4	

Geachte heer Vesseur,

Naar aanleiding van uw brief van 8 oktober 2010 betreffende Miragel plombes het volgende:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvliespatiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997. De zwelling van het materiaal trad geleidelijk op gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing op de oogbol. Bij een deel van de patiënten waar Miragel gebruikt is gaf dit, mede afhankelijk van de hoeveelheid materiaal en de locatie van plaatsing op het oog, problemen. In de afgelopen jaren zijn MIRAgel plombes, waarbij de zwelling zodanig storend was dat de patiënt er klachten van ondervond, verwijderd. Klachten betroffen meestal cosmetische bezwaren, irritatie, verminderde oogmotiliteit en eventueel een visusvermindering. Verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) is helaas niet zonder risico. Bij analyse van de gegevens uit het UMCN (360 ogen waarbij tussen 1998 en 2009 gezwollen MIRAgel werd verwijderd) is gebleken dat bij 6% van de ogen waarbij gezwollen MIRAgel werd verwijderd een recidief netvliesloslating op trad en bij 6% een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning. Deze ernstige complicaties kunnen leiden tot visusverlies en verlies van het oog. In de analyse van de gegevens uit het UMCN bleek geen significant verschil in de kans op een perforatie bij een langere verblijfsduur van de Miragel. Uit de literatuur blijkt bovendien dat zwelling van MIRAgel waarschijnlijk bij een minderheid van de patiënten optreedt. (7%, Roldan-Pallares et al, Arch Ophthalmol 2007).

Gezien bovenstaande gegevens is het ons inziens onverstandig er naar te streven alle asymptomatische plombes te verwijderen. Zoals u bekend werd niet altijd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt, noch was er in die tijd een bijgeleverde productinformatiesticker zoals wij die nu kennen. Om die reden is het feitelijk onmogelijk patiënten actief op te roepen. Ook indien alle patiënten die in die periode een extraoculaire netvliesoperatie hebben ondergaan onderzocht zouden worden, kan niet met zekerheid gesteld worden welk oog MIRAgel en welk oog een solide of sponsachtige siliconen plombe in situ heeft. Dientengevolge zal dit bij een groot aantal patiënten onnodige onrust veroorzaken.

In combinatie met de mogelijk ernstige complicaties die zich bij verwijdering kunnen voordoen blijft ons advies aan de Nederlandse oogartsen om een "high index of suspicion" te hebben bij patiënten met klachten zoals voornoemd na een extraoculaire netvliesoperatie, verricht in de periode 1987-1997. Advies hieromtrent is herhaaldelijk gepresenteerd op het jaarcongres van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (N.Crama, 2003 en 2009) en in 2009 zijn oogartsen en ziekenhuizen door het NOG ingelicht over MIRAgel middels een officieel schrijven. Momenteel is bovendien een klinische les voor het NTvG in voorbereiding om ook niet-oogartsen bekend te maken met MIRAgel en mogelijke aan zwelling gerelateerde symptomen.

Met collegiale groet,

Prof. Dr S.M. Imhof,
Voorzitter NOG

dr M.A.D. Trianus,
secretaris Vitreoretinale Werkgroep NOG

Advocatenkantoor Balans

Productie

11



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

Datum: 24 maart 2011
Betreft: uw klacht

Ons kenmerk

IGZ/JZH/WvdL-2011- 301965

Bijlagen

1

Uw brief

15 februari 2011

Geachte heer Sassen,

U heeft geklaagd over het handelen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) en in het bijzonder over de heer J. Vesseur, project-hoofdinspecteur patiëntveiligheid, zorg ICT en internationaal. Op grond van de klachtenregeling van de inspectie ben ik bevoegd uw klacht te behandelen.

In uw klachtenbrief van 15 februari 2011 uit u, kort gezegd, onvrede over de wijze van behandeling van uw melding van 13 februari 2009 door de project-hoofdinspecteur. U bent van mening dat de project-hoofdinspecteur tekort is geschoten in het vergaren van de nodige kennis, u stelt dat de project-hoofdinspecteur het onderzoek niet voortvarend genoeg heeft opgepakt, dat de project-hoofdinspecteur niet op uw brieven heeft gereageerd en dat de project-hoofdinspecteur onterecht, althans onvoldoende gemotiveerd, het onderzoek naar de toepassing van de Miragel plombe heeft beëindigd.

Ik heb de project-hoofdinspecteur in de gelegenheid gesteld op uw klacht te reageren. Van deze mogelijkheid heeft hij gebruik gemaakt. Zijn reactie komt samengevat hierop neer:

De project-hoofdinspecteur erkent – met de nodige schroom en schaamte – dat hij niet altijd heeft gereageerd op uw brieven. Tevens onderschrijft de project-hoofdinspecteur de traagheid waarmee de aanpak van uw melding gestalte heeft gekregen. De project-hoofdinspecteur geeft aan dat hij zich dit al in een eerder stadium heeft gerealiseerd en op dat moment – zowel telefonisch als schriftelijk – zijn excuses aan u heeft aangeboden. De verklaring voor dit handelen – waarvan de inspecteur aangeeft dat hij dit eerder duidelijk had moeten maken – was er in gelegen dat uw zaak inmiddels onderwerp was van een gerechtelijke procedure. Hierdoor heeft de project-hoofdinspecteur een afwachtende houding aangenomen. Voor zover u klaagt dat de project-hoofdinspecteur tekort is geschoten in het vergaren van de benodigde kennis, merkt hij op dat het gebruikelijk is dat de inspectie bij vraagstukken waar medisch inhoudelijke aspecten met een specialistische insteek een rol spelen, de wetenschappelijke vereniging die het meest in de rede ligt, wordt benaderd voor het beantwoorden van gerichte vragen. De project-hoofdinspecteur merkt op dat de inspectie er vanuit gaat en vanuit mag gaan dat de wetenschappelijke vereniging volgens de laatste stand van de wetenschap reageert en adequaat de vragen van de inspectie beantwoordt.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Ten aanzien van de beëindiging van het onderzoek naar uw melding merkt de project-hoofdinspecteur op dat u er op 17 september 2010 telefonisch en op 20 september 2010 schriftelijk van op de hoogte bent gebracht dat het onderzoek van de inspectie slechts zou toezien op de gang van zaken rond de benadering van de problematiek rond Miragel in het algemeen en niet op uw specifieke klacht over de behandeling in het UMC St Radboud. Hierover bestaat volgens de project-hoofdinspecteur dan ook geen discussie. De project-hoofdinspecteur geeft verder aan dat uit de correspondentie met de wetenschappelijke vereniging is gebleken wat de acties zijn geweest en nog zullen zijn voor de groep patiënten rondom de problematiek van Miragel. De project-hoofdinspecteur merkt op dat de inspectie deze (nog te nemen) acties akkoord heeft bevonden en dat derhalve niet duidelijk is waarom u vraagt om een hervatting van het onderzoek.

Ons kenmerk
IGZ/JZH/WvdL-2011- 301965

In de bijlage treft u de volledige reactie van de project-hoofdinspecteur aan.

Met betrekking tot uw klacht merk ik het volgende op.

Ik ben het met u eens dat de project-hoofdinspecteur niet altijd zorgvuldig is geweest voor zover het betreft het tussentijds informeren over de stand van zaken van het onderzoek. Daarnaast ben ik het met u eens dat de duur van het onderzoek lang is geweest. Een en ander ondanks het feit dat de duur van een onderzoek vaak langer dan normaal duurt indien de inspectie – zoals in dit geval – een wetenschappelijke vereniging moet benaderen om de laatste stand van zaken over een bepaald medisch aspect te achterhalen. Voor zover het dit gedeelte van uw klacht betreft, acht ik uw klacht derhalve kennelijk gegrond.

Voor zover uw klacht betrekking heeft op de beëindiging van het onderzoek naar de problematiek rondom Miragel, merk ik op dat in mijn ogen de project-hoofdinspecteur voldoende heeft gemotiveerd wat de reden was om het onderzoek te beëindigen. De project-hoofdinspecteur heeft immers kenbaar gemaakt dat de wetenschappelijke vereniging rondom deze problematiek bepaalde acties heeft ondernomen en nog zal nemen en dat de inspectie deze acties als voldoende heeft bevonden. Dit is u bij brief van 7 januari 2011 nader toegelicht. Een en ander is in overeenstemming met de leidraad meldingen en op dit onderdeel acht ik uw klacht derhalve ongegrond.

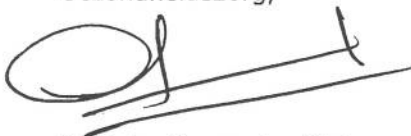
Gelet op het bovenstaande ben ik van mening dat de inspectie gedeeltelijk onzorgvuldig, maar voor het overige gedeelte correct heeft gehandeld. Zoals uit bovenstaande volgt verklaar ik uw klacht deels gegrond en deels ongegrond.

Tot slot wijs ik u op de mogelijkheid om, indien u niet tevreden bent over de afhandeling van deze klacht, een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman of de commissie voor de Verzoekschriften en de Burgerinitiatieven van de Tweede Kamer. Voor informatie over deze procedures verwijs ik u naar www.nationaleombudsman.nl en www.tweedekamer.nl.

Ons kenmerk
IGZ/JZH/WvdL-2011- 301965

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Inspecteur-generaal voor de
Gezondheidszorg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a small flourish at the end.

Prof. dr. G. van der Wal

Bijlage:

- Reactie van de heer J. Vesseur d.d. 7 maart 2011



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg
T.a.v. mevrouw mr. W v.d. Leij
Postbus 392
888 AJ ZWOLLE

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.igz.nl

Inlichtingen bij
J. Vesseur

Uw kenmerk
IGZ/JZH/WvdL 2011-297160

Uw brief
16 februari 2011

Datum 7 maart 2011
Onderwerp Klacht van de heer mr. J.H. Sassen

Geachte mevrouw Van der Leij,

Met de nodige schroom en schaamte reageer ik hierbij op de klacht van de heer mr. J.H. Sassen, Beekmansdalseweg 1, 6522 KC, Nijmegen zoals hij die op 15 februari 2011 aan de Inspecteur-generaal toezond. Schroom en schaamte vanwege het uitblijven van reacties mijnerzijds in de richting van de heer Sassen en de traagheid waarmee de aanpak van zijn melding gestalte heeft gekregen. Het is niet nu voor het eerst dat ik mij dit realiseer. Gaandeweg de behandeling van de casus heb ik tweemaal telefonisch contact, respectievelijk op 3 augustus 2009 en 17 september 2010, met de heer Sassen gehad en hem mijn excuses aangeboden voor het uitblijven van reacties en de traagheid van de behandeling van het dossier. Dat excuus heb ik ook schriftelijk gedaan in mijn brief van 20 september 2010. De heer Sassen bevestigde de ontvangst van mijn excuus in zijn brief van 24 september 2010.

Het ligt voor de hand hierbij een verklaring voor de vertraging aan te geven. Dit kan evenwel niet de tekortkoming goedmaken. Ik had dan eerder duidelijker moeten zijn over deze verklaring. Het komt er op neer dat na het aanvankelijke eerste signaal van de heer Sassen het leek te gaan om een probleem waar IGZ vanwege het lange tijdsverloop geen rol in kon spelen. De MIRAgel plombe, waar het in dit geval om gaat, werd destijds toegepast onder een andere regelgeving dan welke nu bestaat. Nadat het dossier van de heer Sassen bij het ziekenhuis was opgevraagd bleek er veel meer aan de hand. De heer Sassen had een procedure aangespannen tegen het ziekenhuis die al enkele jaren liep en waarin ook al uitspraken waren gedaan over de klachten van de heer Sassen. Het leek al met al een zeer ingewikkelde casus waar zich inmiddels een rechter over boog. Met name het onderzoek en de procedure bij de rechtbank maakte het dat ik afwachtend werd. Ik heb dat evenwel niet duidelijk aan de heer Sassen laten blijken en dat is niet goed geweest.

In het door mij als zeer plezierig ervaren telefoongesprek van 17 september 2010 bespraken wij behalve de vertraging van de behandeling ook inhoudelijk de stand van zaken. Essentieel daarbij was dat wij gezamenlijk twee belangrijke aspecten

aan de casus konden onderscheiden. Enerzijds de klacht van de heer Sassen tegen zijn behandeling in het UMC St Radboud en anderzijds de gang van zaken bij patiënten die ooit met een MIRAgel plombe waren behandeld. Het eerste was nagenoeg alleen voor de heer Sassen van belang. Dat probleem was ook juist de zaak in de civiele procedure geworden en bevond zich op dat moment in een fase van een deskundigen beoordeling. De rechtbank had een deskundige benoemd en een aantal vragen opgesteld om door die deskundige beantwoord te laten worden. Van de vragen had ik kennis kunnen nemen omdat deze via www.rechtspraak.nl zijn op te vragen. Ook omdat de behandeling met de MIRAgel plombes voor de inspectie een onbekend terrein is was ik geïnteresseerd in de beoordeling door de deskundige. De bezwaren die de heer Sassen had tegen het UMC St Radboud inzake zijn behandeling van destijds speelde daarbij voor de inspectie geen rol. Dat was de heer Sassen al bij het eerste contact met de inspectie, in het telefonisch contact wat hij met inspecteur mevrouw de Bruijn had, duidelijk gemaakt. De inspectie was meer geïnteresseerd en had meer belang bij het tweede aspect van de casus. In eerste instantie betrof dat het product MIRAgel en in tweede instantie de benadering van de patiënten die ooit met MIRAgel waren behandeld. Door de collega's van productveiligheid/medische technologie is bij de fabrikant nog navraag gedaan naar het middel, maar zoals mevrouw De Bruijn in het telefonisch contact met de heer Sassen al heeft laten blijken bestond er ten tijde van de toepassing van het middel MIRAgel geen verplichting om problemen met het middel te melden zoals dat nu wel het geval is. De inspectie kon weinig anders dan vaststellen dat de fabrikant het middel zelf van de markt had teruggetrokken. De kwestie rond de benadering van de problematiek rond MIRAgel in het algemeen is door de inspectie aangekaart bij het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG). In eerste instantie al met een brief van 9 april 2009. Toen deze geen antwoord gaf op de vragen die gesteld werden is daarop nog een reactie gevraagd die de inspectie op 21 augustus 2009 ontving.

Datum
7 maart 2011

Naar aanleiding van ons telefonisch contact op 17 september 2010 legde ik de heer Sassen (te laat) de reactie van het NOG voor. Omdat de heer Sassen van mening was dat de vragen die ik stelde niet volledig beantwoord waren stuurde ik nog een brief aan het NOG. Die brief werd na een herinnering beantwoord op 28 december 2010. Mijns inziens was daarmee aan de orde geweest wat wij in het telefonisch contact op 17 september 2010 bespraken. De inspectie zou zich immers uitsluitend nog op dit aspect van het algemeen belang richten en zich niet bezig houden met een zaak die speelde tussen de heer Sassen en het UMC St Radboud. Ik bevestigde dit nog in mijn brief van 20 september 2010. De klacht/procedure tegen het UMC St Radboud had wel de interesse van de inspectie maar daar zou de inspectie verder niet in betrokken zijn. De heer Sassen heeft in zijn brief van 24 september 2010 niet laten blijken dat hij terugkwam op de afspraak die wij in het telefoongesprek van 17 september 2010 maakten. De inspectie zou dus alleen nog extra vragen stellen aan het NOG. Van de vragen aan het NOG ontving de heer Sassen een kopie. Omdat we met de uiteindelijke reactie van het NOG van 28 december 2010 een antwoord op de vragen hadden gekregen die er nog restten kon dan ook het dossier gesloten worden, hetgeen op 7 januari 2011 plaatsvond.

In het chronologisch overzicht van de klachtbrief gaat de heer Sassen zeer uitgebreid en gedetailleerd in op de contacten die er zijn geweest. Dat is op zich begrijpelijk, maar alles wat er voor september 2010 had plaatsgevonden was niet meer zo relevant nu wij op 17 september 2010 een duidelijke afspraak hadden

gemaakt dat de inspectie geen rol zou spelen in de zaak tussen de heer Sassen en het UMC St Radboud. De inspectie zou zich alleen richten op de kwestie van het algemeen belang, namelijk hoe de opstelling zou moeten zijn ten opzichte van alle andere patiënten die ooit behandeld waren met MIRAgel.

Datum
7 maart 2011

Ook in de toelichting op de klacht betreffen de opmerkingen van de heer Sassen nagenoeg uitsluitend zijn behandeling in het UMC St Radboud en alles wat daarmee te maken had. Over de rol van de NOG kan de ik het volgende aangeven. De inspectie is geen deskundige op medisch specialistische zaken. Gebruikelijk is dat de inspectie bij vraagstukken waarbij medisch inhoudelijke aspecten met een specialistische insteek een rol spelen zij de wetenschappelijke vereniging die het meest in de rede ligt benadert en hen gericht vragen voorlegt. De inspectie gaat er van uit en mag er van uitgaan dat de wetenschappelijke vereniging volgens de laatste stand van de wetenschap reageert en adequaat de vragen van de inspectie beantwoordt. Waar dat niet het geval is zal de inspectie aanvullende vragen stellen. De inspectie heeft geen andere mogelijkheid om zich op een medisch specialistisch inhoudelijk terrein te laten informeren. Daar waar de heer Sassen de visie of opmerkingen van het NOG in twijfel trekt moet de inspectie er toch van uitgaan dat het NOG het juiste woord spreekt.

Dat ik persoonlijk met prof. Hooijmans sprak was louter toeval. Prof. Hooijmans ken ik vanuit mijn jeugd en studie (wij zijn in dezelfde straat opgegroeid). Toen wij op een congres elkaar na vele jaren tegenkwamen hebben wij over van alles herinneringen opgehaald. Ik begreep van haar dat zij deskundig was in de vitreoretinale problematiek en moest toen denken aan de casus van de heer Sassen. Ik legde haar in algemene zin de problematiek van de MIRAgel plombes voor. Die problemen waren haar bekend. Zij schetste mij een ernstige problematiek waarbij de oogarts de patiënt bij wie ooit een MIRAgel plombe was geplaatst weinig te bieden had. Ik sprak met haar af dat ik het NOG formeel om een standpunt zou vragen. Of zij daar dan nog een rol zou spelen was voor ons beiden onduidelijk. Ik heb na dat congres geen contact meer met prof. Hooijmans gehad.

De heer Sassen vraagt om hervatting van het onderzoek. Het is mij niet duidelijk wat de heer Sassen daar mee bedoelt. In het telefoongesprek van 17 september 2010 hadden wij immers afgesproken dat de inspectie geen rol zou spelen in de klacht die de heer Sassen had tegen het UMC St Radboud en waarover inmiddels een civiele procedure was aangespannen. De inspectie zou zich uitsluitend richten op de zaak van het algemeen belang, namelijk of er wat moest gebeuren met de patiënten bij wie ooit een MIRAgel plombe was geplaatst. Met de correspondentie met het NOG is duidelijk geworden wat de acties zijn geweest en nog zullen zijn voor die groep patiënten. De inspectie had daar niets meer aan toe te voegen of over op te merken. Het is dus niet duidelijk welk onderzoek er nog zou moeten plaatsvinden.

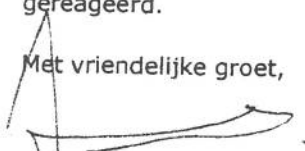
De heer Sassen vraagt om een visie van IGZ in deze problematiek. De inspectie houdt toezicht op instellingen en professionals. In deze casus betreft dat de acties die de professionals hebben ondernomen of hadden moeten nemen om duidelijkheid te verkrijgen bij en/of over patiënten. Het moge duidelijk zijn dat met het akkoord zijn van de inspectie met de actie die de NOG neemt zij geen reden ziet voor eigen acties dan wel aanvullende acties.

Met het bovenstaande is duidelijk gemaakt welke acties er zijn geweest in de richting van de fabrikant, de NOG en mevrouw prof. Hooijmans.

Datum
7 maart 2011

Ik ga er van uit hiermee voldoende op de klacht van de heer Sassen te hebben gereageerd.

Met vriendelijke groet,



J. Vesseur
Project-hoofdinspecteur patiëntveiligheid, zorg ICT en internationaal

Advocatenkantoor Balans

Productie

12

Bezoekadres Steenvoordelaan 370
2284 EH Rijswijk
Postadres Postbus 5837
2280 HV Rijswijk
Telefoon (070) 372 31 00
Telefax (070) 372 31 10
Internet www.igz.nl



Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. het Bestuur
Postbus 6711
6503 GE NIJMEGEN

Ons kenmerk
2009-149181/p4/CB/fo
Onderwerp
Miragel-plombe Melding
16085

Inlichtingen bij
Bijlage(n)

Doorkiesnummer
(070) 372 31 25
Uw brief

Rijswijk,
10 februari 2009
Uw kenmerk

Geacht Bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel een casus met oogschade na toepassing van een Miragel-plombe, een zogenoemde hydrogel implantaat. Uit de literatuur blijkt een risico op late complicaties na gebruik van dit product. Graag verneemt de Inspectie of uw vereniging een standpunt heeft ten aanzien van de toepassing van dergelijke implantaten of de Miragel-plombe in het bijzonder. Als dit het geval is, zou de Inspectie graag van u horen hoe deze luidt, wanneer deze is uitgedragen naar uw leden en of dat gepaard is gegaan met bepaalde adviezen en/of waarschuwingen.

Bij voorbaat dank ik u voor uw reactie,

Hoogachtend,

Mw. drs. C. de Bruijn
Inspecteur

Staatstoezicht op de Volksgezondheid
Inspectie voor de gezondheidszorg
Mw. Drs C. de Bruijn, Inspecteur
Postbus 5837
2280 HV Rijswijk

Nijmegen, 9 april 2009

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG Nederlandse Staat	
Nr 2009-162199	LED
Ingevoerd 1 APR 2009	INLEEF
m 16085	SN6
	11

Betreft: uw brief over Miragel plombe melding, uw kenmerk 2209-149181/p4/CB/io

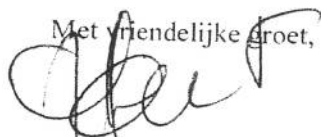
Geachte mevrouw de Bruijn,

Uw brief over de Miragel plombe van 10 februari is besproken in onze bestuursvergadering van maart 2009.

Het door u genoemde product wordt sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt in de Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,


Mw. J.C. Hennink
Secretariaat NOG

Advocatenkantoor Balans

Productie

13

FindArticles / Health / FDA Consumer / Nov, 1995

Device firm closes pending compliance with FDA regulations - Mira Inc.; Food and Drug Administration

by Dixie Farley

More Articles of Interest

- The sour truth about apple cider vinegar - evaluation of therapeutic use
- Hidden causes of weight gain: If you're doing everything right but still gaining weight, a medical problem could be to blame. Here, five frequently missed culprits behind excess pounds - Health
- Get Ripped in 12 weeks: is your lean bodybuilding physique hidden under a layer of fat? Don't waste another second—shred up for spring with this scientifically designed high-octane training, diet and supplementation program
- 12 tips for healthy hair: get the shine, movement and softness you desire—fast and easy—with our expert advice from top pros
- 7 best BB foods: for building muscle mass and boosting energy, the following are some of the best bodybuilding whole foods on and in the market

After FDA found manufacturing problems with sensitive eye treatment devices, a device firm and two of its officers agreed to stop operating until FDA requirements are met.

U.S. District Court Judge Robert E. Keeton of the District of Massachusetts in Boston last April 25 entered a consent decree of permanent injunction against Mira Inc., of Waltham, Mass., and Luc Schepens and Roger O'Brien. Schepens was Mira's president, and O'Brien its manager of quality assurance, quality control, and regulatory affairs.

The firm specializes in devices such as cryogenic probes used to freeze eye tissue for surgery and sterile implants used to reattach detached retinas. The government's complaint for injunction filed with the consent decree alleges that the devices violated FDA's good manufacturing practice (GMP) regulations since at least 1991.

FDA inspections of Mira since 1986 had revealed numerous GMP deficiencies. In a regulatory letter dated Feb. 20, 1991, the agency's Boston district office advised Mira of problems with implants, such as inadequate controls for specifications and quality assurance, uninvestigated complaints, inadequate record keeping, unclean conditions, and no written procedures for finished device inspection.

Further, FDA advised, Mira hadn't reported to the agency complaints about a laser and a glaucoma device. A healthcare professional complained, for example, that filters didn't protect the operator from possible injury from reflected laser beams. If Mira did not act promptly to make corrections, FDA warned, the agency might invoke legal actions such as seizure or injunction. Mira promised corrections.

Then, between November 1991 and December 1992, complainants told FDA's Boston office that the deficiencies with the agency's GMP regulations were continuing at the firm.

Following these complaints, FDA investigators inspected Mira and found additional evidence of continuing violations. A 1992 inspection revealed the firm was marketing a device without FDA clearance. Mira voluntarily recalled the device.

During a March and April 1993 inspection, FDA engineer Richard Wright observed practices relating to violations of GMP regulations in the manufacture of Mira's Imex silicone implants and cryogenic freezing instruments.

Mira buys Imex strip and sponge implants ready-made and cuts them to size. But the firm itself molds a third Imex variety, silicone tire implants (so-named because of their tire shape), from purchased raw material--a medical grade elastomer.

Information included with the elastomer indicated a shelf life of only six months, Wright found, yet Mira was using elastomer produced in 1987 to make the tire implants.

Wright found Mira had lost the elastomer's original certificate and had the material tested only once, in September 1992. During that test, Wright learned, the material failed the firm's own specifications for tensile strength and elongation and wasn't tested for another specification.

Also, Wright found Mira made a design change in its cryogenic devices but never tested the new products to make sure they worked properly. "The change in fact caused them to fail," he says, "so Mira had to go back to the original design."

Wright informed Mira of his findings.

In a letter dated April 30, 1993, Mira told FDA it planned to take corrective action "as logistical and manpower limits allow."

In July and August 1994, Wright and investigator John McCann inspected Mira.

"Mira was not operating in a state of control," Wright says. "The GMP problems were systemic, and the corrective actions didn't address the root causes. Therefore, each time we'd go in, we'd invariably find similar problems."

As a result of this inspection, FDA requested a permanent injunction.

Under the consent decree, Mira and its officers Schepens and O'Brien agreed to:

- * stop making and shipping medical devices until the company complies with FDA's GMP regulations
- * undergo FDA reinspection to ensure practices comply with the law before resuming full operation
- * destroy devices that can't be brought into compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
- * maintain compliance with laws and regulations enforced by FDA
- * hire an expert consultant to conduct audits during the next two years to ensure operations continue to meet FDA's GMP regulations.

At press time, FDA was continuing to work with Mira to meet the terms of the decree.

Dixie Farley is a staff writer for FDA Consumer.

COPYRIGHT 1995 U.S. Government Printing Office

COPYRIGHT 2004 Gale Group

Search ResourceLibra Search

- All ResourceLibrary

Advocatenkantoor Balans

Productie

14

Removal of the Intruding Miragel's Scleral Buckle by Pars Plana Ultrasonic Fragmentation

Osman Çekiç, MD, PhD, Stanley Chang, MD, William M. Schiff, MD, and Gaetano R. Barile, MD

PURPOSE: To introduce a surgical approach for removing intruded scleral buckle resulting from Miragel's implant.

Accepted for publication July 15, 2004.

From the Department of Ophthalmology, College of Surgeons and Physicians of Columbia University, Harkness Eye Institute, New York, New York.

Inquiries to Osman Çekiç, MD, PhD, Department of Ophthalmology, College of Surgeons and Physicians of Columbia University, Harkness Eye Institute, 635 W 165th St, New York, NY 10032; fax: (212) 305-5962; e-mail: ocekic@hotmail.com

DESIGN: Interventional case report.

METHODS: After cutting and releasing scleral band externally, a pars plana Fragmatome was used to break up and aspirate pieces of the Miragel's implant that had grown into the eye, filling the vitreous cavity.

RESULTS: The intruding Miragel's buckle was shaved to the plane of the retina without any complication. The retina was completely attached.

CONCLUSION: Use of ultrasonic fragmentation by a pars plana approach was effective in removing the intravitreally expanded buckling element without harming the retina. (Am J Ophthalmol 2005;139:209–210. © 2005 by Elsevier Inc. All rights reserved.)

MIRAGEL'S ELEMENTS WERE USED EXTENSIVELY FOR scleral indentation in the past. This material is no longer being used. Recently, because of late swelling complications of the material, Miragel's buckles have been subjected to removal.¹ Both extrusion¹ and intrusion² of the Miragel's buckling elements have been reported. A newly described cryoextraction technique seems to be an appropriate method in cases of extrusion, because there are difficulties with grasping of the material, its brittleness, and its fragmentability.³ To date, no surgical technique has been described to manage Miragel's buckles that have intruded into the vitreous. Here we introduce a new approach to remove an intravitreally intruded Miragel's implant by using pars plana ultrasonic fragmentation.

A 72-year-old man was referred to our clinic because of the intruding scleral buckle in his right eye. At the time of presentation, his best-corrected visual acuity was 20/150 and intraocular pressure was 22 mm Hg. The patient had a visibly intruded Miragel's sponge element present behind the intraocular lens, displacing it superiorly and anteriorly. The left eye was normal. He originally underwent repair of a retinal detachment in his right eye in 1988 with a scleral buckling procedure. A Miragel's sponge was used in a radial fashion underneath a solid silicon encircling band, straddling the 6-o'clock meridian. This resulted in reattachment of the retina and a visual recovery of 20/30. In 2000, the patient developed a recurrent inferior retinal detachment in the same eye as a result of intrusion of the scleral buckle. He underwent separate procedures of cataract extraction and pars plana vitrectomy in the right eye that resulted in reattachment of the retina. Since that time the patient has had increasing intrusion of the scleral buckle.

After 4 months of follow-up, progressive shallowing of the anterior chamber, corneal decompensation, and increased intraocular pressure were found. Visual acuity dropped to 20/400. It was decided that the expansion of the buckling element was responsible and surgical intervention was necessary. Institutional review board approval was obtained.

After inferotemporal conjunctival peritomy, the scleral band was cut and released; a portion of the Miragel's

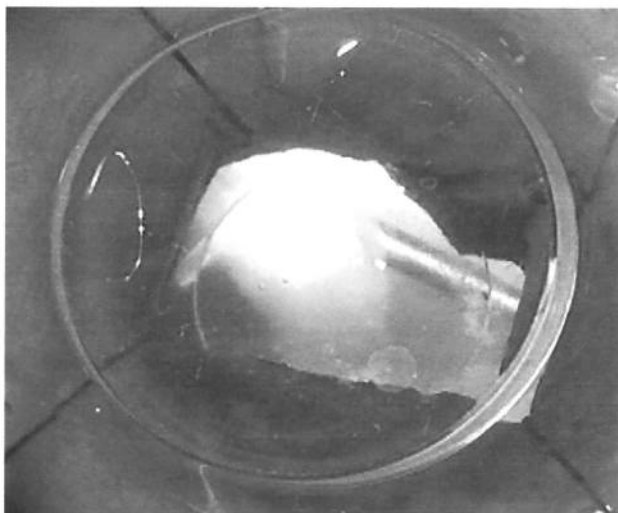


FIGURE 1. Intruded buckle at the beginning of surgery. Pars plana ultrasonic fragmentation was used to remove intruded Miragel's buckle from the vitreous cavity.

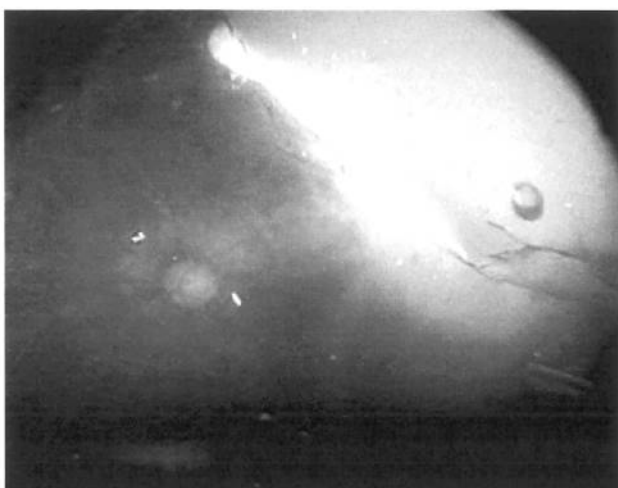


FIGURE 2. Attached retina at the end of surgery. The intruding Miragel's buckle was shaved to the plane of the retina without harming the retina.

buckling element was removed. Episclera was then closed over this area. The anterior chamber was deepened with a viscoelastic solution to push the iris plane away from the cornea. Iris hooks were used to dilate the pupil; a three-port pars plana vitrectomy was then performed. The Miragel's implant was completely plastered against the posterior chamber lens, filling the pupillary region and pars plana region. Initially, an MVR blade was used to chip the buckle into smaller pieces, then a Fragmatome was introduced into the vitreous cavity to ultrasonically aspirate the buckle (Figure 1). More than one third of the vitreous cavity was replaced by the expanded buckle. The Miragel's element was completely removed from the intravitreal

cavity. Only a sliver of buckle material remained at the site of intrusion, and it did not seem to cause any further problem. During surgery, liquid perfluorocarbon was injected to float small fragments anteriorly and to protect the macular area during fragmentation. After an air-fluid exchange, the vitreous cavity was filled with 5,000-centistoke silicone oil (Figure 2). There was no early complication after the surgery, and the retina remained completely attached postoperatively. Visual acuity was 20/200 and intraocular pressure was 14 mm Hg 2 months after surgery. The patient did not show any anterior chamber inflammation or proliferation under the silicone oil.

Using pars plana ultrasonic fragmentation, we were able to remove the Miragel's element from the intravitreal cavity while maintaining integrity of the retina and globe. Considering the probable increase in the number of Miragel's material intrusion cases in the future, the approach introduced here is expected to be useful for surgeons in managing such problems.

REFERENCES

1. Le Ruic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, et al. Late swelling and removal of Miragel buckles. A comparison with silicone indentations. *Retina* 2003;23:641-646.
2. Kumar NK, Zeldrowich A, Chang A. Scleral buckle intrusion. *Clin Experiment Ophthalmol* 2004;32:228-229.
3. Le Ruic JF, Bejjani RA, Azan F, et al. Cryoextraction of episcleral Miragel buckle elements: a new technique to reduce fragmentation. *Ophthalmic Surg Lasers* 2002;33:237-239.