

20 Pleitnota Sassen 05-10-2012

producties

15 Correspondentie met IGZ en NO

- 1 Rapport NO dd. 6-2-2012
- 2 E-mail d.d. 14-3-2012
Brief d.d. 6-3-2012
- 3 E-mail d.d. 15-3-2012 met bijlagen:
 - Brief IGZ aan NOG ddd. 10-02-2009
 - Brief NOG aan IGZ ddd. 09-04-2009
 - Brief IGZ aan Sassen ddd. 07-01-2011
 - Brief NOG aan IGZ ddd. 28-12-2010
 - Brief IGZ aan Sassen ddd. 20-09-2010
 - Brief IGZ aan NOG ddd. 04-08-2009
 - Brief NOG aan IGZ ddd. 19-08-2009
 - Brief Sassen aan IGZ ddd. 28-07-2009
 - Brief Sassen aan IGZ ddd. 13-05-2009
 - Programmaboekje blz. 158
 - PP-presentatie jaarvergadering 2009
 - Programmaboekje blz. 115
- 4 Brief d.d. 05-04-2012
- 5 Brief dd. 21-5-2012 met bijlagen:
 - Brief d.d. 10 maart 2009
 - Machtiging Sassen
 - Melding Sassen d.d. 13-2-2009
- 6 Brief d.d. 21 -6-2012 met bijlagen:
 - E-mailwisseling d.d. 14/15-03-2012
 - Brief d.d. 05-04-2012
- 7 E-mail d.d. 24-07-2012 met bijlagen:
 - Brief d.d. 21-05-2012
 - Brief d.d. 02-07-2012
 - Brief d.d. 10-07-2009
- 8 E-mail d.d. 25-07-2012 met bijlagen:
 - brief IGZ aan NOG dd. 10-2-2009
 - Brief d.d. 09-04-2009
 - Brief d.d. 04-08-2009
 - Brief d.d. 19-08-2009
 - Brief d.d. 29-09-2010
 - Brief d.d. 28-12-2010
- 9 Brief d.d. 9-8-2012 met bijlagen:
 - Brief d.d. 21-05-2012
 - Brief d.d. 19-8-2009
 - Brief d.d. 28-12-2010
 - Brief d.d. 02-07-2012
 - Brief d.d. 10-07-2009
- 10 Brief d.d. 21-08-2012
- 11 E-mail d.d. 29-08-2012
- 12 E-mail d.d. 30-08-2012
- 13 E-mail d.d. 05-09-2012

16 Artikel A.C. Gribomont

17 Artikel J.F. Le Rouic e.a.

18 Artikel F. D'Hermies e.a.

19 Artikel N. Bhagat e.a

20 Artikel T. Hasori e.a.

21 Resultatenlijst BioMedlib

22 Brief d.d. 15-09-2012

Rechtbank Arnhem

Rolzitting : 05 oktober 2012

Rolnummer : 187508 / HA ZA 09-1307

PLEITNOTA

inzake:

De heer
J. H. SASSEN

wonende te Nijmegen

Eiser

Advocaat: mr. Z.J. Rittersma

tegen

De stichting

**KATHOLIEKE UNIVERSITEIT NIJMEGEN
(UMC ST RADBOUD)**

Gevestigd te Nijmegen

Gedaagde

Advocaat: mr. H. Lebbing

Edelachtbaar college!

1. Sassen heeft pleidooi aangevraagd. Op 15 september 2012 zijn nadere stukken ingezonden. Deze betreffen het rapport van de Nationale Ombudsman en het vervolg daarop, en nadere literatuur.
2. De indeling van dit pleidooi zal zijn als volgt:
 - I. Het processuele aspect: de 'verkapte repliek'
 - II. Opheldering van de feiten; informatieplicht, onderzoeksplicht en dossierplicht
 - III. Internationale medische literatuur versus Nederlands beleid
 - IV. Weerlegging stellingen in conclusie na deskundigenbericht Radboudziekenhuis
 - V. Bewijs en bewijslastverdeling

I. 'Verkapte repliek'

3. Radboud stelt (conclusie na deskundigenbericht § 3.3) dat Sassens conclusie na deskundigenbericht als een 'verkapte' conclusie van repliek moeten worden gepasseerd met uitzondering van hoofdstuk II, Deskundigenrapport.
4. Radboud wil aldus de volgende hoofdstukken buiten beschouwing laten:
 - I. De Miragel problematiek (blz. 1/3)
 - III. IGZ (blz. 16/21)
 - IV. Sassen's uitgangspunten na zijn eiswijziging van 15 januari 2010 (blz. 22/40)

V. Het causaal verband (blz. 41/45)

VI. Samenvatting (blz. 46/47)

5. Deze stelling vindt geen steun in de wet en evenmin in de goede procesorde en in de rechtspraak, zij is zelfs absurd.

Na het deskundigenadvies wordt door partijen voortgeprocedeerd, hetgeen wil zeggen dat zij op grond van het beginsel van hoor en wederhoor effectief commentaar behoren te kunnen leveren op de uitkomst van het deskundigenonderzoek en het deskundigenadvies voor de verdere behandeling van de zaak.

Zie G. de Groot, Het deskundigenadvies in de civiele procedure, Serie Recht en Praktijk 165, blz. 382 1.

6. Bovendien waren in deze zaak nog geen conclusies van repliek en dupliek genomen.

II. Opheldering van de feiten

7. De patiënt heeft recht op informatie. Dat was ook al zo in 1992, voor de invoering van de WGBO. Die informatie is Sassen onthouden, ook als hij daar om vroeg. Hij heeft zelf moeten speuren naar de feiten. Pas in augustus 2006 verneemt hij de naam van de fabrikant van de plombe die bij hem is toegepast. Dan moet hij zelf op zoek naar verdere gegevens zoals de van internet gehaalde literatuur. Deze literatuur en zijn melding bij de IGZ en de daaropvolgende klachtenprocedure bij de Nationale Ombudsman hebben informatie opgeleverd, die voor de Miragelproblematiek in zijn zaak van wezenlijk belang is.
8. In die klachtprocedure is immers boven tafel gekomen de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009², waaruit blijkt dat het gebruik van de Miragel plombe in 1996 door de Oogheekunde in Nederland is gestaakt wegens complicaties, waarover de leden van het NOG destijds zijn

¹ G. de Groot, Het deskundigenadvies in de civiele procedure, Serie Recht en Praktijk 165, blz. 382: Voortprocederen betekent meestal dat partijen ieder een conclusie na deskundigen bericht nemen. (...) Partijen moeten op grond van het beginsel van hoor en wederhoor (art. 19 Rv) gelegenheid krijgen om te reageren op het deskundigenadvies, voordat uitspraak wordt gedaan. Zij behoren immers effectief commentaar te kunnen leveren op de uitkomst van een deskundigenonderzoek en de betekenis van een deskundigenadvies voor de verdere behandeling van de zaak¹⁹². De rechter mag zich bij de vaststelling van de rechten en verplichtingen van partijen bovendien alleen op die gegevens van feitelijke aard baseren die zich aan de vordering of het verweer ten grondslag zijn gelegd, waarvan partijen de juistheid en volledigheid hebben kunnen nagaan en die zij ten processe ter discussie hebben kunnen stellen¹⁹³. Een en ander betekent dat de rechter een deskundigenadvies niet aan zijn uitspraak ten grondslag mag leggen als partijen het deskundigenadvies niet voldoende - mondeling of schriftelijk - in het processuele debat hebben kunnen betrekken.

192) EHRM 18 maart 1997, NJ 1998, 278, m.nt. HJS (Mantovanelli/Frankrijk)

193) HR 26 september 2003, NJ 2004, 460, m.nt. D.Teuben; HR 14 maart 2008, LJN BC11231

² Brief van het NOG van 9 april 2009, conclusie na deskundigenbericht productie 12: 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 Oogheekunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

geïnformeerd !

9. Dit feit had nimmer door het Radboud en door de deskundige prof. Hooymans verzwegen mogen worden.

Radboud en prof. Hooymans hebben het juist doen voorkomen alsof de complicaties van de Miragel plombe pas eind negentiger jaren, begin deze eeuw, bekend werden en dat het gebruik van de Miragel plombe gestaakt is omdat de fabrikant het product van de markt haalde. Dat dit van de markt halen wegens complicaties geschiedde, is nu juist door Radboud uitdrukkelijk betwist (akte 19 mei 2010, § 4 met voetnoot; antwoord-akte 16 juni 2010, § 3.6).

10. De rechtbank liet deze kwestie over aan de deskundige (tussenvonnis van 28 juli 2010, r.o. 2.6). In haar rapport, sub 5, vermeldt prof. Hooymans niet meer dan: *"In 1995 werd de Miragel plombe uit de handel genomen. (...) Miragel werd na 1995 niet meer geproduceerd"*. Aan de publicaties, waarnaar Sassen had verwezen, besteedde zij geen enkele aandacht.
11. Er zijn echter de nodige sterke aanwijzingen dat de fabrikant wel degelijk gestopt is wegens complicaties:

- uit de literatuur: de artikelen van Lane ea 2001³ (dagvaarding prod. 4) , Kearney ea 2004⁴ (dagvaarding prod. 6) en Chung ea 2004⁵ (dagvaarding prod. 15);
- uit de NO-klachtprocedure de brief van de IGZ aan Sassen van 21 mei 2012⁶ (prod. 15-5), waarin vermeld wordt dat de fabrikant de Miragel plombe terug riep mogelijk om financiële reden dan wel op verzoek van artsen !

NB. De IGZ houdt tot dusverre nog steeds de betrokken correspondentie, e-mails, telefoonnotities achter, dit ondanks Sassens uitdrukkelijk verzoek hem deze te verstrekken (Sassens brief aan de IGZ van 21 juni 2012 (prod. 15-6). De NO-klachtprocedure zal

³ Het artikel van Lane ea uit juni 2001:

Enthusiasm over its use began to wane in the early 1990s owing to the unanticipated instability of the product in vivo (3, 4). An increasing number of reports of swelling and fragmentation of this buckling material, producing orbital discomfort and diplopia 7 to 10 years after implantation, led to its discontinuation in 1995. (...) The MIRAgel product was taken off the market in 1995 subsequent to these reports (personal communication, MIRA, Waltham, MA).

⁴ Het artikel van Kearney ea uit 2004:

Hydrogel buckling material is no longer available. It was discontinued by the manufacturer in approximately 1994 (oral communication, Medical Instruments Research Associates).

⁵ Het artikel van Chung ea uit 2004 (dagvaarding productie 15):

However, the explant was withdrawn from the market in the 1990s because of the late complications occurring 7 to 11 years after the surgery.

⁶ De brief van 21 mei 2012 schrijft de IGZ, ir. Tamminga, aan Sassen:

De inspectie heeft per e-mail van 6 februari 2009 de fabrikant Mira, Inc., USA, hierna te noemen Mira, verzocht nader geïnformeerd te worden over de MIRAgel plombe, (...)

In antwoord op haar e-mail heeft de inspectie met e-mails van 24 februari 2009 en 7 maart 2009 van mevrouw M. Bourgeois, compliance manager van Mira, te verstaan gekregen, dat deze fabrikant eind jaren '80/begin jaren '90 van de vorige eeuw de MIRAgel plombe heeft geproduceerd en in 1995 vrijwillig heeft terug geroepen.

De reden hiertoe zou volgens haar van financiële aard dan wel op verzoek van artsen kunnen zijn geweest.

hopelijk verder opheldering brengen. Zie Sassens brief aan de NO van 30 augustus 2012 (prod. 15-12).

12. Vervolgens is ook het Radboud gestopt met toepassing van de Miragel plombe, aldus schrijft de RvB van UMC St. Radboud zelf aan IGZ op 5 juni 2009 ⁷ (conclusie van antwoord, prod. 11).

NB. Radboud zegt in zijn antwoord-conclusie na deskundigenbericht (§ 2.9) niet te beschikken over correspondentie met fabrikant en/of importeur van de Miragel plombe. Dat is niet aannemelijk omdat het van de markt halen van een eerder als 'state of the art' gebruikt product niet iets is dat zo maar voor kennisneming zal worden aangenomen. Het kan niet anders of de Nederlandse oogheekundige wereld c.q. het Radboud zal hebben geïnformeerd bij de fabrikant of de importeur naar de reden ervan en toen te horen hebben gekregen dat dit geschiedde vanwege complicaties (zie de literatuur). Hiervan moet aantekening zijn geschied.

13. De conclusie is dus gerechtvaardigd dat ook het Radboud wegens complicaties stopte, toen het NOG destijds zijn leden heeft geïnformeerd.

NB. Radboud zegt in zijn antwoord-conclusie na deskundigenbericht evenmin te beschikken over deze informatie van het NOG aan zijn leden. Dat is reeds niet aannemelijk omdat de aan het Radboud verbonden oogartsen die informatie destijds moeten hebben ontvangen. En anders zou het een kleine moeite zijn geweest om die informatie op te vragen bij het bestuur van het NOG.

14. Deze algehele stopzetting van het gebruik van de Miragel plombe in 1996 volgt ook uit de brieven van het NOG aan de IGZ van 19 augustus 2009 ⁸ (conclusie na deskundigenbericht, productie 8) en 28 december 2010 ⁹ (conclusie na deskundigenbericht productie 3), waarin wordt vermeld gedurende welke periode de Miragel plombes in Nederland zijn gebruikt.

15. Deze stopzetting ligt ver voor de publicatie van Hwang ea van september 1997.

16. Volgens prof. Hooymans (definitief rapport blz. 3, 4 en 5) raakte de oogheekundige wereld pas in 1997 door deze publicatie voor het eerst bekend met de lange termijn complicaties van een episcleraal geplaatste Miragel plombe en werd het probleem pas na 2000 echt duidelijk. Maar al 4 jaar tevoren was de toepassing van de Miragel plombe gestaakt vanwege

⁷ De brief van de RvB van UMC St. Radboud aan de IGZ dd 5 juni 2009:

De reden om de MIRAgel plombe niet meer toe te passen (1996) was het bekend worden van de lange termijn complicaties die veroorzaakt werden door langzaam progressieve zwelling van het materiaal. Op dat moment is de MIRAgel plombe ook door de fabrikant van de markt gehaald.

⁸ De brief van het NOG aan de IGZ dd. 19-8-2009:

Miragel plombes zijn gebruikt gedurende de periode van ongeveer 1989-1996 bij patiënten met een netvliesloslating.

⁹ De brief van het NOG aan de IGZ dd. 28-10-2012:

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvliespatiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997.

complicaties !

Prof. Hooymans is oogarts sedert 1981. Zij moet in 1996 uiteraard ook geïnformeerd zijn door het NOG omtrent de stopzetting van het gebruik van de Miragel plombe wegens complicaties.

Waarom heeft zij dit essentiële feit verzwegen?

En waarom heeft Radboud dit verzwegen ?

17. Opmerkelijk is de rol van het NOG in deze “conspiracy of silence”. Het NOG heeft nooit antwoord willen geven op de vragen van de IGZ hoe de Nederlandse oogartsen handelden vóór juli 2009, toen het NOG op zijn website en in een brief aan de leden aandacht besteedde aan de Miragel problematiek.

Drie maal heeft de IGZ vragen gesteld bij brief van 10 februari 2009 ¹⁰ (conclusie na deskundigenbericht, prod. 12), bij brief van 4 augustus 2009 ¹¹ (idem prod. 8) en bij brief van 21 mei 2012 ¹² (prod. 15-9). Alle drie keer zijn de vragen door het NOG genegeerd. Zie de brieven van het NOG van 9 april 2009 (cnd prod. 12), 19 augustus 2009 (cnd prod. 8) en 2 juli 2012 (prod. 15-9).

18. Opmerkelijk is ook dat de IGZ iedere keer verzuimt door te vragen.

19. De brief van 9 april 2009 illustreert dat het Radboud (conclusie van antwoord 2.19, 3.1 en 3.3) een merkwaardig, tegenstrijdig verhaal opdist, dat eenvoudigweg niet kan kloppen. De Miragel plombe was ‘the state of the art’. Ten tijde van Sassen’s operatie (6 juli 1992) waren de aan de Miragel plombe’s verbonden risico’s nog niet bekend. Aan het artikel van Marin ea in januari 1992 konden volgens het Radboud en prof. Hooymans geen risico’s, zelfs geen vermoedens van risico’s, worden ontleend. Toen in de literatuur sporadisch gevallen werden genoemd van gezwollen Miragel materiaal, heeft de fabrikant in 1995 zonder enige waarschuwing de plombe van de markt gehaald en is het Radboud met het gebruik van de plombe gestopt. Pas veel later werd uit de literatuur duidelijk dat de Miragel plombe de eigenschap heeft om na een aantal

¹⁰ De brief van de IGZ van 10 februari 2009:

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.

¹¹ De brief van de IGZ van 4 augustus 2009:

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?

¹² De brief van de IGZ van 21 mei 2012:

Welke informatie is er door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG in het bijzonder verstrekt aan patiënten over de problemen die zich met MIRAgel voordeden. Vanzelfsprekend gaat de inspectie er van uit dat u daarbij uitgaat vanaf het eerste moment dat er problemen optraden en tevens in het verloop van de tijd dat er meer bekend werd over de problemen die zich met MIRAgel konden voordoen.

Wanneer het NOG zich niet rechtstreeks tot patiënten richtte, gaf zij dan aan oogartsen informatie over de wijze waarop zij de patiënten konden informeren ? Zo ja, op welke wijze en met welke inhoud ?

De inspectie verzoekt u kopieën van correspondentie met oogartsen en met patiënten te verstrekken waar uit blijkt dat u hen voorlicht over de gevolgen van de toepassing van MIRAgel en de te nemen noodzakelijke maatregelen in de periode 1990 tot heden.

jaren te gaan zwellen. Aldus het Radboud.

20. Het eerste artikel dat verscheen na dat van Marin, was het artikel van Hwang in september 1997, waarin de waarnemingen van Marin ea bij de MAI plombe ook bij de Miragel plombe werden bevestigd. Tussen het artikel van Marin ea in **januari 1992** en het artikel van Hwang ea in **september 1997** is geen literatuur bekend.

De fabrikant stopt in **1995** zonder waarschuwing met de productie.

Radboud stopt in **1996** ook met toepassing.

Aan de fabrikant wordt kennelijk niet om toelichting gevraagd, evenmin aan de importeur, althans Radboud zegt niet te beschikken over correspondentie met fabrikant en/of importeur.

NB. Radboud maakt het helemaal bont door in de conclusie na deskundigenbericht, 6.17, de betekenis van het artikel van Hwang ea te minimaliseren en te beweren dat toen in september 1997 de Miragel plombe in andere ziekenhuizen nog toegepast werd.

Maar in 1996 was die toepassing door de Nederlandse oogheeskundige wereld al gestaakt!

21. Maar hoe weet Radboud dan van de complicaties, die aan de Miragel plombe zijn verbonden? Die lange termijn complicaties waren immers de reden voor Radboud om de Miragel plombe in 1996 niet meer toe te passen (aldus de brief van de RvB van UMC St.Radboud aan de IGZ dd 5 juni 2009).

Die wetenschap kwam – in de lezing van Radboud - niet uit de literatuur, want die was er niet tussen 1992 en 1997. Ook niet van de fabrikant, want die stopte zonder toelichting en de fabrikant is volgens Radboud ook niet om toelichting gevraagd.

Uit eigen ervaring wellicht?

Maar dan had Radboud dat in de procedure op grond van de substantiëringsplicht (art. 128 lid 5 Rv) moeten vermelden.

22. Ook bij prof. Hooymans zien we die merkwaardige gang van zaken:

Het artikel van Marin ea uit 1992 levert geen enkel vermoeden van complicaties.

In 1995 wordt de Miragel plombe, die zoveel beter was dan de siliconen e.a. plombes, uit de handel genomen. Alsof het de gewoonste zaak van de wereld is, wordt overgeschakeld naar de siliconen plombe enz. Naar een verklaring voor het uit de handel nemen van het 'state of the art' product, wordt niet gevraagd. Pas in 1997, wanneer men allang met het gebruik is gestopt, hoort men voor het eerst van complicaties van de Miragel plombe ! Verrassing !

23. Dit raadsel wordt dus opgelost door de brief van het NOG van 9 april 2009 aan de IGZ.

De Nederlandse oogheeskundige wereld is gestopt vanwege de complicaties die men kennelijk ofwel zelf heeft ervaren ofwel van de fabrikant heeft vernomen. Dit laatste ligt het meest voor de hand. De toelevering van het 'state of the art' product stopte immers en de Nederlandse ziekenhuizen c.q. de oogartsen zullen bij de fabrikant ongetwijfeld hebben geïnformeerd waarom niet meer werd geleverd en toen te horen hebben gekregen dat zich complicaties voordeden. Daarover zijn dus alle leden-oogartsen geïnformeerd, ook de aan Radboud verbonden oogartsen en ook prof. Hooymans.

24. Kortom, er is dus alle aanleiding te veronderstellen dat NOG, Radboud en prof. Hooymans deel uitmaken van een omvangrijke 'conspiracy of silence'. En de IGZ is daar kennelijk ook deel van gaan uitmaken. Hopelijk slaagt de Nationale Ombudsman er in om alsnog de deksel van deze beerput te halen.

Informatieplicht

25. Het niet informeren van Sassen omtrent de toepassing van de Miragel plombe, het niet vermelden van die toepassing in het medisch dossier, in het bijzonder het operatieverslag van 6 juli 1992, en het niet verstrekken van de specificaties van de plombe door de RvB van het Radboud, ondanks uitdrukkelijk verzoek van Sassen bij brief van 24 juni 2006 (akte 15 januari 2010, prod. 22), passen geheel in dit doofpotpatroon.
26. De frequentie en de ernst van de complicaties van de Miragel plombe noodzaken tot het geven van informatie aan de patiënt.
Deze verplichting vindt zijn grondslag in de door artikel 10 van de Grondwet gewaarborgde eerbiediging en bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de door artikel 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 behandelingsovereenkomst (WGBO) een wettelijke basis gekregen in de art. 7:448 en 450 BW. Aldus HR 23 november 2001, NJ 2002, 386, r.o. 3.5.3 en 3.5.4, en HR 23 november 2001, NJ 2002, 387, r.o. 3.5.2 en 3.5.3.
27. Het artikel van Marin ea liet een risico zien van 8,5% op complicaties als gevolg van extrusie en intrusie van het oog.
Dit artikel was niet zomaar een publicatie in 1992 (vgl. Radboud antwoord conclusie na deskundigenbericht 6.12) maar betrof de stof, het materiaal zelf, waaruit niet alleen de MAI plombe maar ook de vercommercialisering daarvan ook, de "state of the art" Miragel plombe, vervaardigd was.
28. De MAI plombe was geen "andersoortige plombe", zoals Radboud beweert (conclusie van antwoord 3.2; tussenvonnis 3 maart 2010, r.o. 4.4), maar de niet-commerciële voorloper van de Miragel plombe van dezelfde chemische samenstelling.
Miragel is de commerciële versie van MAI. Dit blijkt uit de artikelen van:
- Hwang ea 1997 ¹³ (dagvaarding, prod. 7),
 - Gribomont 1999 ¹⁴ (prod. 16),

¹³ Hwang ea 1997:
The forerunner of MIRAgel, MAI, has the same chemical composition.

¹⁴ Gribomont 1999:
L'explant Miragel (MIRA, INC.) est un hydrogel constitué d'un copolymère hydrophile du méthylacrylate, le poly (méthylacrylate-co-2-hydroxyéthylacrylate). Son prédécesseur, l'explant MAI, a la même composition et a été introduit à la fin des années 70 comme un implant intrascléral.

- Roldan-Pallares ea 1999 ¹⁵ (dagvaarding, prod.8)
- Lane ea 2001 ¹⁶ (dagvaarding, prod. 4)
- Le Rouic ea 2002 ¹⁷ (prod. 17)
- Roldan-Pallares 2012 ¹⁸ (prod 22)

29. Allerminst kan dus worden gezegd dat het onderzoek van Marin ea "waardeloos" was of weerlegd had kunnen worden door een ander onderzoek zoals het Radboud suggereert (conclusie na deskundigenbericht 6.12).

30. Een publicatie betreffende een 'state of the art' medisch hulpmiddel had ook in 1992 binnen niet al te lange tijd, zeker binnen enkele maanden, door de oogartsen van het Radboud, in het bijzonder prof. Deutman, gesignaleerd moeten zijn.

Anders moet geconcludeerd worden dat Oogheelkunde in het Radboud ziekenhuis zijn (internationale) literatuur niet voldoende bijhield.

In de abstract van het artikel van Marin is de Miragel explant nota bene uitdrukkelijk vermeld, omdat het vervaardigd was van hetzelfde materiaal als de MAI plombe.

NB. Het door Radboud en prof. Hooymans ingenomen standpunt dat dit artikel niet de episcleraal toegepaste Miragel betrof en daarom zelfs geen vermoeden van lange termijn complicaties opleverde, impliceert overigens een uitdrukkelijke afweging na kennisneming van dit artikel. Die afweging is dan een verbijsterende misslag, omdat de complicaties van de Miragel plombe geen verband houden met de wijze van plaatsing, maar met het materiaal zelf. De complicaties hebben zich dan ook zowel bij intrascleraal als episcleraal geplaatste Miragel plombes voorgedaan.

31. De brief van het NOG aan de IGZ van 28 dec. 2010 ¹⁹ (conclusie na deskundigenbericht, prod.

¹⁵ Roldan-Pallares ea 1999:

Because of the physical properties of the MIRAgel material (MAI), it was thought initially to be a better buckling element.

¹⁶ Lane ea 2001:

Episcleral bands composed of MAI, a hydrophilic polymer (copoly[methyl acrylate-2-hydroxyethyl acrylate]) cross-linked with ethylene diacrylate, were introduced in the early 1980s as a superior product to bands composed of solid silicone rubber or silicone sponges for producing scleral buckles. (...)

MIRAgel and its precursor, MAI, are hydrophilic polymers that are permeable to water and other low molecular weight hydrophilic substances.

¹⁷ Le Rouic ea 2002:

Avec un suivi plus long, des complications liées au gonlement excessif d'indentations en MAI hydrogel, le précurseur des Miragel®, ont été rapportés.

¹⁸ Roldan-Pallares 15 september 2012:

No, I had not any contact with Mira Inc. I was working (1982-1984) as a research fellow with Dr Refojo and with Dr Tolentino in Boston (USA) when MAI (posteriorly commercialized as Miragel) was developed.

¹⁹ De brief van het NOG aan de IGZ van 28 dec. 2010

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

3) laat nog eens de risico's zien, waar het artikel van Marin ea al in 1992 op heeft gewezen en die in 1997 door Hwang ea zijn bevestigd (en in 1999 door Gribomont! Waarover hierna meer).

32. Na deze en de andere daarna verschenen artikelen van buitenlandse oogartsen over de complicaties als gevolg van de zwellende Miragel plombe werd de informatieplicht uiteraard steeds klemmender.
33. De IGZ schrijft ook aan Sassen in de brief van 9 augustus 2012 (conclusie na deskundigenbericht, prod. 15-9) dat voortschrijdend inzicht in de kans op het optreden van late complicaties in principe en bij voorkeur ter kennis van de patiënt dient te worden gebracht.
34. Voortschrijdend inzicht speelt in deze zaak een essentiële rol.
Het moment van beoordeling van een medisch hulpmiddel kan immers niet worden beperkt tot uitsluitend de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht, zoals het Radboud stelt (conclusie na deskundigenbericht 5.4).
Ook voortschrijdende wetenschappelijke en technische kennis zijn van belang.
35. Gelet op de voortschrijdende inzichten in hetgeen met de Miragel plombe aan de hand was, had Sassen op meerdere momenten kunnen en moeten worden geïnformeerd omtrent de Miragel plombe en de daaraan verbonden risico's:
- voorafgaand aan de operatie op 6 juli 1992, gelet op het artikel van Marin ea;
 - in 1996 toen de Nederlandse oogheelkunde stopte met de toepassing van de Miragel plombe wegens complicaties nadat de fabrikant het product van de markt had gehaald;
 - op 13 november 2003 toen prof. Cruysberg de aanwezigheid van de gezwollen plombe opmerkte;
 - op 11 april 2005 toen Sassen voor het eerst werd gezien door prof. Keunen en deze de bevinding van de spoedarts van 17 maart 2005 in het medisch dossier o.a. zag vermeld: "opgedrukt oud defect, forse indentatie rondom + forse plombe" en "hechting is geërodeerd door conjunctiva → als geïnfecteerd + geïnjiceerd rondom" en "prominente plombe, goed bedekt", met bijbehorende tekeningen (prod. 24 bij akte, p.27/175).
 - op 11 augustus 2006 toen prof. Keunen zag dat de plombe uit de conjunctiva stak.
36. Radboud zegt in de conclusie na deskundigenbericht dat Sassen niet eerder is geïnformeerd dan op het moment dat dit voor hem daadwerkelijk van belang werd (6.18).
37. Maar op 13 november 2003 nam prof. Cruysberg een gezwollen plombe waar ²⁰.

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.

²⁰ Zie de brief van de RvB van UMC St.Radboud aan de IGZ dd 5 juni 2009 (conclusie van antwoord, prod. 11: 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.

Sassen had toen zeker geïnformeerd moeten worden.

Het Radboud stelt dat toen in november 2003 sprake was van een geringe prominentie van de plombe in het rechteroog, prof. Cruysberg met Sassen besproken heeft dat op dat moment geen indicatie bestond voor verwijdering van de plombe (6.19).

Dat is niet besproken. Het medisch dossier bevat ook geen enkele aantekening van een dergelijk gesprek.

Er is zelfs geen poging gedaan om Sassen verder actief te gaan volgen vanwege deze zwelling. Als Sassen niet op 17 maart 2005 acuut last had gehad van een zijn oog uitkomende hechting - die hechting was niet de Miragel plombe ! - en zich tot de spoedarts had gewend, dan had hij dus helemaal niet geweten dat de plombe zelf bezig was zijn oog uit te groeien en dat hij daarvoor geopereerd zou moeten worden (mededeling spoedarts).

Hoe had hij dan kunnen weten dat zijn klachten zodanig waren dat een oogarts daar serieus naar moest kijken?

38. Uit het feit dat Sassen in de periode november 2003 tot maart 2005 in het geheel geen bezoeken aan de polikliniek van het Radboud ziekenhuis heeft gebracht, wordt nu zelfs afgeleid dat hij ook geen klachten had (6.21).
39. Sassen hield echter wel degelijk zijn klachten, die hij verwoord had in zijn fax van 12 november 2003 (akte 15 januari 2010, prod.24). Dat schreef hij ook in zijn fax van 17 maart 2005 aan prof. Cruysberg (akte 15 januari 2010, prod.24).
40. Sassen ervaart het als onbegrijpelijk dat het Radboud zijn serieuze en zeer gedetailleerde klachten genegeerd heeft en kennelijk nog steeds negeert.
41. Verder stelt het Radboud dat prof. Keunen in april 2005 alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen zou hebben voorgelegd, waarop in gezamenlijk overleg ervoor gekozen zou zijn om een afwachtende houding aan te nemen (6.21).
42. Deze stelling is niet juist. In zijn fax van 8 augustus 2006 (akte 15 januari 2010, prod.27) schreef Sassen aan prof. Keunen wat hij hem had gezegd, namelijk:
 - op 11 april 2005 dat hij huiverig was voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen, en
 - op 10 oktober 2005 dat hij bleef bij zijn aarzeling om te opereren en zei dat Sassen's geval er een was van pappen en nahouden.
43. Noch prof. Cruysberg noch prof. Keunen hebben Sassen ooit geïnformeerd omtrent de toepassing van de Miragel plombe, ook al waren zij met deze toepassing bekend ²¹.
44. Eerst dr. Tilanus heeft op 17 augustus 2006, toen hij nog geen behandelend arts was, Sassen

²¹ Conclusie van antwoord, 6.31:

Nogmaals zij herhaald dat voor 1995 enkel en alleen Miragel plombes werden gebruikt bij netvliesoperaties zoals deze bij Sassen heeft plaatsgevonden. Iedere (oog)arts in het Radboud ziekenhuis was daarmee bekend, waaronder aldus ook (onder meer) prof. Cruysberg, prof. Keunen en dr. Tilanus.

de naam van de fabrikant, MIRA in Massassuchets, genoemd en via internet kwam Sassen er achter wat er werkelijk aan de hand was.

Pas toen Sassen een week later bij de controle op 24 augustus 2006 hem expliciet daar naar vroeg, bevestigde prof. Keunen hem dat de plombe een zgn. MIRAgel-plombe was, waarvan het materiaal na 10 jaar *) begint uit te zetten en ook uiteen te vallen.

*) De bewering (6.32) dat "de zwelling van de Miragelplombe reeds binnen korte tijd na plaatsing daarvan inzet, maar pas na verloop van jaren daadwerkelijk symptomatische klachten kan geven", waardoor de verwijdering van de plombe in 2003 defragmentering van de plombe (alsmede de risico's op een hernieuwde netvliesloslating) niet zou hebben kunnen voorkomen, is volkomen in strijd met de literatuur.

In 2003 vertoonde de bij Sassen geplaatste Miragel plombe de eerste tekenen van zwelling en deze had toen overeenkomstig de aanbevelingen in de literatuur verwijderd dienen te worden.

Onderzoeksplicht

45. Het artikel van Marin ea van januari 1992 en de daarin gesignaleerde risico's verplichtten niet alleen tot het geven van informatie aan de patiënt en het houden van aantekening in het patiëntendossier maar ook tot onderzoek en het nemen van preventiemaatregelen.
46. Deze onderzoeksverplichting vloeit reeds voort uit de contractuele zorgplicht op grond van de WGBO.
Zie bijv. de brief van de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal dd 30 januari 2009 ²² (2^e kamer vergaderjaar 2008-2009, 31 466 (Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg), nr. 21).
47. Iedere zorgverlener is op grond van de WGBO verantwoordelijk voor de juistheid van zijn eigen dossiers en iedere zorgverlener heeft een eigen onderzoeksplicht.
48. Deze onderzoeksverplichting vloeit ook voort uit de zogenoemde Kelderluik jurisprudentie, die evenzeer van toepassing is op de arts.

²² Onderzoeksplicht en het EPD

De heer Zijlstra heeft vragen gesteld over de meerwaarde van het EPD als artsen tegelijkertijd altijd een onderzoeksplicht hebben. Zoals ik al eerder heb opgemerkt verandert de invoering van het EPD niet de algemene uitgangspunten van aansprakelijkheidskwesties binnen de gezondheidszorg. Iedere zorgverlener is op grond van de WGBO verantwoordelijk voor de juistheid van zijn eigen dossiers en iedere zorgverlener heeft een eigen onderzoeksplicht. De omvang van de onderzoeksplicht verschilt van geval tot geval, uiteraard binnen de grenzen van wat mogelijk en redelijk is. Dit geldt zowel in de oude als de nieuwe situatie. Dat betekent dat de zorgaanbieder een grotere onderzoeksplicht heeft naarmate de juistheid van de informatie op grond waarvan een behandeling wordt uitgevoerd van groter belang is voor het welslagen, en naarmate de gevolgen van deze behandeling ernstiger kunnen ingrijpen in het leven van de patiënt. De toegevoegde waarde van het EPD moet niet worden gezocht in het verdwijnen van de onderzoeksplicht, maar in het gemak en de snelheid waarmee gegevens betrouwbaar en veilig kunnen worden uitgewisseld.

Radboud (antwoordconclusie na deskundigenbericht, 7.2, blz. 32) meent dat de Kelderluik-jurisprudentie niet van toepassing is op de arts.

Dit standpunt is geheel in strijd met de jurisprudentie en de literatuur. Zie Asser Bijzondere overeenkomsten dl. IV, § 449 en § 451 ²³.

49. De literatuur betreffende de Miragel plombe hanteert als algemeen uitgangspunt niet alleen het informeren van de patiënt, maar ook het actief volgen van de patiënt door de oogarts.

Zie de artikelen van:

- Marin ea 1992 ²⁴ (dagvaarding prod. 5)
- Hwang ea 1997 ²⁵ (dagvaarding prod. 7)
- Gribomont 1999 ²⁶ (prod. 16)
- Roldan-Pallares ea 1999 ²⁷ (dagvaarding prod. 8)
- Le Rouic ea 2002 ²⁸ (prod. 17)
- Le Rouic ea 2003 ²⁹ (dagvaarding prod. 12)
- Oshitari ea 2003 ³⁰ (dagvaarding prod. 11)

²³ Asser Bijzondere Overeenkomsten Deel IV, Opdracht incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst.

Hoofdstuk 6 – Geneeskundige behandelingsovereenkomst

§ 11 Medische aansprakelijkheid

[449] Aansprakelijkheid van hulpverleners wordt behandeld volgens de gewone regels van het aansprakelijkheidsrecht.

[451] (...) Verder kunnen ook gewone aansprakelijkheidsnormen van betekenis zijn, zoals de kelderluikcriteria (bijv. HR 6 november 1981, NJ 1982, 567 (Bloedprik); HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175 (De Heel/Korver)).

²⁴ Marin ea 1992:

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.

²⁵ Hwang ea 1997:

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

²⁶ Gribomont 1999:

Les patients porteurs de ce type d'explant doivent donc être renseignés de manières appropriée.

²⁷ Roldan-Pallares ea 1999:

Conclusion: Periodic long-term follow-up previously recommended for use: of other materials also must be recommended for MIRAgel use because of long-term alterations in its chemical composition and eventual swelling of material.

²⁸ Le Rouic ea 2002:

Conclusion: Late swelling of the buckle was the main reason for removal. Patients undergoing Miragel © buckling removal should be informed of scleral perforation during removal, retinal detachment and persistence of ocular motility disturbance as possible complications.

²⁹ Le Rouic ea 2003:

After reviewing all these late complications, we think that patients implanted with Miragel buckles intrasclerally or episclerally should undergo a close and long-lasting follow-up, ideally by their eye surgeon, be informed of the potential long-term complications of Miragel elements, which were not known at the time of their RD repair, and be asked to present promptly if they notice ocular motility disturbance or a bulkiness of their indentation.

³⁰ Oshitari ea 2003:

- Kearney ea 2004³¹ (dagvaarding prod. 6)

50. Volgen betekent eigener beweging onderzoeken hoe het met de patiënt staat en maatregelen nemen in het belang van zijn gezondheid.

Proactieve zorgverlening ligt kennelijk buiten het gezichtsveld van de Nederlandse oogheelkunde, c.q. het UMC St. Radboud. De Nederlandse oogartsen hanteren het beleid dat de patiënt zich maar moet melden met klachten.

Sassen is niet actief door het Radboud ziekenhuis gevolgd, hij heeft steeds zelf het initiatief moeten nemen als hij klachten kreeg.

51. Later in dit pleidooi zal Sassen aan de hand van wetenschappelijke literatuur aantonen dat er veel meer bekend is over onderzoeksmethoden die toegepast (hadden) kunnen en moeten worden, dan het Radboud heeft gebruikt en de deskundige prof. Hooymans heeft beschreven.

Dossierplicht

52. De IGZ is van oordeel dat de dossierplicht jegens Sassen niet is nageleefd. Zijn dossier is geen getrouwe weergave van hetgeen hem is overkomen³².

53. Ook al gaat het om een operatieverslag uit 1992, op zijn minst had moeten worden vermeld dat de toegepaste plombe een Miragel plombe was, zeker gelet op het artikel van Marin ea uit januari 1992.

54. Het feit dat het destijds niet gebruikelijk was om productstickers met chargenummers etc. te vermelden, doet niet af aan het feit dat het wel degelijk relevant en noodzakelijk was om te vermelden in het dossier, in het bijzonder het operatieverslag, welk generiek product was toegepast, namelijk een Miragel plombe.

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

³¹ Kearney ea 2004:

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

³² De brief van de IGZ aan Sassen van 21 mei 2012 (prod. 15-5):

Uit het medisch dossier dat de inspectie in kopie ontving en uit pagina 7 t/m 34 van de dagvaarding die u destijds aan de inspectie toestuurde, valt af te leiden dat het dossier geen getrouwe weergave is van hetgeen u overkomen is. Ook het operatieverslag is onvoldoende. Daarin hadden naar de wijze waarop we daar nu naar kijken zeker de details van het product dat werd toegepast in vermeld moeten worden. We spreken echter over 1992, toen daar helaas nog totaal anders mee omgegaan werd. Een dergelijk operatieverslag is volgens de huidige normen volstrekt onacceptabel. De inspectie ziet regelmatig operatieverslagen en stelt vast dat het anno 2012 de norm is dat producten in detail vermeld worden, inclusief unieke productcodes.

III. Internationale medische literatuur versus Nederlandse beleid

Internationale medische literatuur

55. Het debat speelt zich in deze zaak voor een belangrijk deel op het medische vlak af. De door Sassen gevonden medische gegevens uit de internationale wetenschappelijke literatuur staan daarin nog steeds centraal en worden niet wezenlijk door de deskundige aangevuld. Opmerkelijk is dat noch het Radboud noch de deskundige Nederlandse literatuurgegevens van Nederlandse onderzoeken hebben aangehaald.
56. Sassen heeft zijn speurtocht ook na deskundigenrapportage voortgezet. Daarbij is hij op een aantal artikelen gestoten die zijn eerdere conclusie, verwoord als "zodra er tekenen van zwelling zijn moet tot verwijdering overgegaan worden" ondersteunen. Er is geen literatuur te vinden waarin staat dat de ontwikkelingen kunnen worden afgewacht zodra er zwelling wordt waargenomen.
57. De artikelen die door Sassen zijn gevonden betreffen artikelen van gerenommeerde internationale oogchirurgen, waarvan een gedeelte ook al eerder publicaties over het onderwerp op naam had staan. Sassen heeft van te voren de artikelen met de volgende productienummers in het geding gebracht.
58. Gribomont 1999 (**prod. 16**) vermeldt in zijn artikel dat hij bij zijn weten de eerste auteur is die over een serie patiënten met problemen met de Miragel plombe schrijft. Zijn artikel beschrijft dat er gelijke verschijnselen optreden als gerapporteerd door Marin en dat dit ook niet verwonderlijk is, vanwege de gelijke samenstelling van beide middelen. De problemen beginnen ook na een gelijke duur, 7-10 gemiddeld na 8,5 jaar (vergelijkbaar met Sassen...) Ook verklaart hij dat de gevolgen van Miragel minder ernstig lijken te zijn doordat Miragel episcleraal werd geplaatst tegen MAI-plombes intrascleraal. Hij besluit dat er verder histopathologisch onderzoek zal moeten plaatsvinden om de precieze mechanismen te begrijpen en sluit af: "*Les porteurs de ce type d'explant doivent donc être renseignés de manière appropriée*". Een niet mis te verstane aanwijzing: de dragers moeten geïnformeerd worden.
59. Le Rouic 2002 (**prod. 17**) beschrijft in dit artikel een studie van een aantal patiënten die langere tijd zijn gevolgd. De conclusie is o.a dat het noodzakelijk is om de patiënten te vrijwaren van het risico van extrusie. Er wordt aanbevolen dat alle patiënten waarbij een synthetische implantatie heeft plaatsgevonden regelmatig en ook op de lange termijn gecontroleerd moeten worden. Dit is een maatregel van gezond verstand die terug te voeren is op voorzichtigheid bij het gebruik van niet lichaamseigen stoffen.
- In de introductie van het artikel (afgesloten op 8 november 2001) is opgemerkt dat het standaard is om gezwollen Miragel- plombes te verwijderen.
- Er staat in de conclusie ook dat het noodzakelijk is dat patiënten worden geïnformeerd over risico's op sclera-perforatie en loslaten van het netvlies en risico's op het blijven bestaan van motiliteitsveranderingen.

Dit artikel sluit dus aan op Gribomont, qua conclusies terwijl de aanbevelingen verder worden ingevuld.

60. F. d'Hermies e.a. 2000 (**prod. 18**) beschrijven een casestudy van vier patiënten bij wie de eigenschappen van de opspelende hydrogel-plombes (Miragel) zijn onderzocht. Dit betreft een artikel dat in mei 1999 is afgesloten en verschenen in 2000. Het sluit (zonder dat men dat kon weten gelet op de afsluitdatum van zijn artikel rond 12 februari 1999) geheel aan op Gribomont. Kennelijk zijn de oogartsen in België en Frankrijk bezig geweest met de vraag hoe het fenomeen van de zwelling en verbrokkeling verklaard kan worden. Dat betreft een in medische kringen zeer gebruikelijke stap bij onbegrepen reacties van weefsel. De uitkomsten ervan kunnen helpen om betere voorspellingen te doen wie problemen gaan krijgen en om behandelingsmethoden af te stemmen. D'Hermies en collega's nemen de onderzoeksplicht serieus en Radboud had daarvan kunnen profiteren door de literatuur bij te houden. Dan was ook duidelijk geworden dat de onderzoeker had geconstateerd dat de fragmentatie van de hydrogel een reactie in het organisme lijkt op te wekken vanwege de ongelijkheid van de contactoppervlakken tussen het menselijk weefsel en de fragmenten van het materiaal. De stabiele materialen zoals siliconen hebben dat nadeel niet omdat die een grote regelmatigheid van het oppervlakte kennen.
61. Baghat ea 2005 (**prod. 19**) gaat over de voorganger van Miragel, MAI-plombes. Het belang van dit artikel is dat MRI-onderzoek nodig was om het probleem vast te stellen omdat de patiënt ontkende een netvlieshersteloperatie te hebben ondergaan. Het artikel beschrijft dat "MRI-T1 gewogen beelden" een goed gedefinieerd hypo-intensieve massa laten zien, terwijl "MRI-T2" gewogen beelden een hyper-intensieve massa weergeven als gevolg van het hoge watergehalte.
Het artikel helpt dus bij de diagnostiek doordat het de MRI-karakteristieken beschrijft.
Ook in deze casus is na het ontdekken van de zwelling de plombe verwijderd.
Het artikel sluit verder aan bij voornoemde artikelen van Le Rouic en Gribomont.
62. De vraag rijst waarom het Radboud ziekenhuis niet dergelijke onderzoeksmethoden als MRI-scans bij Sassen heeft toegepast.
63. Roldan-Pallares beschrijft in haar brief van 15 september 2012 (**prod.22**), dat zij NMR-onderzoek - volgens informatie op internet een eenvoudigere vorm van MRI-onderzoek -toepast om goed geïnformeerd te zijn over de karakteristieken van het gezwollen materiaal en de dikte van de oculaire lagen, om dan te kunnen besluiten tot verwijdering.
64. Hasori ea 2011 (**prod. 20**) betreft een klinische brief die is geschreven over een patiënt met een intrusie. Hoewel het om een intrascerale plombe ging (terwijl er bij Sassen sprake was van een episclerale plombe) concluderen ook de auteurs van deze brief dat als eenmaal zwelling gevonden wordt het verwijderen van het materiaal moet worden overwogen omdat chirurgisch herstel van de complicatie moeilijk is. Het is het minst "hard" geformuleerde artikel uit de reeks, maar ook hier is geen sprake van afwachten zoals volgens de Nederlandse beleidslijn is

aangewezen.

65. Als **productie 21** legt Sassen nog een eenvoudige lijst met artikelen over hydrogelplombes over, die gevonden kan worden door raadpleging op Internet van Biomed Search Engine. Sassen is van mening dat het op de weg van de deskundige had gelegen om deze lijst met publicaties te beschrijven en de bijbehorende artikelen kort te bespreken en bij te voegen.
66. Alle buitenlandse auteurs beschrijven dat bij (eerste tekenen van) zwelling de plombe verwijderd moet worden. Bovendien moeten de patiënten gevolgd worden.
67. Van betekenis is ook dat deze informatie al aanwezig was in meerdere artikelen over de hele periode die bij Sassen relevant is. De artikelen van Gribomont, Le Rouic en 'd Hermies dateren al uit de periode van 1999 tot en met 2003, dus voordat bij Sassen de eerste tekenen van zwelling aan de orde waren. Het artikel met betrekking tot het MRI-onderzoek dateert uit 2005, dus vóórdat bij Sassen de echte schade van het doorbreken door middel van intrusie aan de orde kwam.
68. Daar komt bij dat Roldan-Pallares in haar antwoorden op vragen van Sassen (productie 22) nuttige informatie geeft die begrijpelijk maakt wat er bij Sassen is gebeurd en waarom het afwachten zo funest is geweest:
69. Zij beschrijft dat episcleraal geplaatste Miragel niet genoeg druk veroorzaakt om zodanige necrose te veroorzaken om te zorgen voor intrusie. Haar zijn dan ook geen gevallen van intrusie bekend van epliscleraal geplaatste Miragelplombes. Zij beschrijft ook dat zij druknecrose van de cerclagebandjes zou onderzoeken.
70. Toegepast op de situatie van Sassen levert dit inzichten op die ons meer leren over de relevantie van het goed controleren en bij eerste tekenen van zwelling ingrijpen. De netvliesscheur zat bij Sassen immers op een relatief ongelukkige plaats en de plombe onder een cerclageband. De cerclageband is van siliconenmateriaal (en niet zoals ook wel voorkwam (zie Gribomont) ook van Miragel). De druk van de cerclageband houdt de miragelpombe op zijn plaats. De druk van de cerclageband levert zelf niet een zodanige druk op dat daardoor druknecrose ontstaat, maar houdt de boel op zijn plaats. Echter, toen de plombe begon te zwellen vanaf 2003, ontstond die druk wel. Een duidelijk teken daarvan is de waarschuwing en de tekening van de spoedarts, waarvan alle tekenen passen bij druknecrose. De druk kon door de cerclage over de plombe niet naar buiten. Daardoor is een toegenomen druk ontstaan op de onderliggende lagen en het zal de fragmentatie hebben bevorderd. In de periode van 2003 tot maart-april 2005 was dat symptomatisch en begon de situatie steeds bedreigender te worden. In de zomer van 2006 was de druk al zo groot geworden dat in augustus 2006 bij de verwijderingsoperatie waartoe dan eindelijk is besloten, nog maar een gefragmenteerd deel kan worden verwijderd. Het andere deel moet blijven zitten. De druknecrose is dan echter al zo ver gevorderd dat de onderliggende lagen de druk niet meer kunnen weerstaan, waardoor het resterende deel in het oog verdwijnt (de intrusie), waar het tot de dag van vandaag aanwezig is.

71. Dit maakt volkomen helder dat eerder ingrijpen geboden was geweest. Buitenlandse patiënten hebben daarvan op grond van de alert reagerende oogartsen van kunnen profiteren, Sassen is de zeer reële kans ontnomen dat bij een (gedeeltelijke) verwijdering van de plombe vanaf 2003 tot voorjaar 2005 de druknecrose tijdig was opgeheven.

Nederlands beleid

72. Tegen dit alles steekt de beleidslijn van de NOG schril af. Er is immers nog steeds geen enkel beleidsstuk uit de gehele periode bekend. Er is geen Nederlandse bijdrage aan de literatuur. Er is geen wetenschappelijk bewijs aangevoerd dat het zogenoemde expectatieve beleid juist is. Er is geen richtlijn of protocol bekend. Wel is een publicatie in het NTvG aangekondigd, zoals blijkt uit de correspondentie met de IGZ. Het is echter oorverdovend stil gebleven, ondanks de aanbeveling van de Nationale Ombudsman.
- In de bekende literatuur is geen enkel aanknopingspunt te vinden voor de opvatting van Radboud en prof. Hooymans (rapport sub 2, blz. 2, 7, 8, 10, 11, 18, 19) dat de Miragel plombe pas verwijderd dient te worden wanneer deze door de conjunctiva heen breekt.
73. Eenmaal de Miragel plombe toegepast, zijn er drie mogelijkheden:
- preventieve verwijdering nog voordat de plombe is gaan zwellen (preventief beleid),
 - verwijdering bij eerste tekenen van zwelling (reactief beleid),
 - verwijdering wanneer de plombe door de conjunctiva heen steekt (het expectatieve beleid).
74. De literatuur is wel eenstemmig dat een Miragel plombe, die geen klachten geeft (en dus nog niet is gaan zwellen en defragmenteren), niet preventief verwijderd dient te worden.
75. Maar de literatuur is eenstemmig dat verwijdering geboden is bij eerste tekenen van zwelling. Zie de artikelen van:
- Hwang ea 1997³³ (dagvaarding prod. 7)
 - Oshitari ea 2003³⁴ (dagvaarding prod. 11)
 - Le Rouic ea 2003³⁵ (dagvaarding prod. 12)
 - Kearney ea 2004³⁶ (dagvaarding prod. 6)

³³ Hwang ea 1997:

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

³⁴ Oshitari ea 2003

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

³⁵ Le Rouic ea 2003:

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

³⁶ Kearney ea 2004:

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

- Roldan-Pallares ea 2007 ³⁷ (dagvaarding prod. 18)

76. Deze literatuur wordt stelselmatig door Radboud en prof. Hooymans genegeerd. Onderscheiden wordt slechts tussen preventieve verwijdering en het expectatieve beleid.
77. De enige informatie die door het Radboud is geproduceerd is een tweetal congresbijdragen gebaseerd op een respectabel aantal patiënten dat in het Radboud is geholpen vanwege complicaties met Miragel (336 ogen, dagvaarding prod. 21). Gevoegd bij het percentage patiënten dat volgens de internationale literatuur complicaties krijgt (de cijfers lopen uiteen van 6,5% tot 8% van de patiënten) is het op zijn minst opmerkelijk dat een instituut dat zichzelf in de eigen stukken een grotere status aanmeet dan bijvoorbeeld één van de auteurs waarop Sassen een beroep heeft gedaan uit Italië, volslagen ontbreekt in de wetenschappelijke literatuur. Daar had toch een artikel ingezeten?
78. Sassen betwist dan ook de stelling van het Radboud in de conclusie na deskundigenbericht dat het aan de Nederlandse deskundige zou zijn om te selecteren welke artikelen uit de internationale literatuur relevant zijn. De medische wetenschap is niet lokaal, maar internationaal en is evidence based. Alleen als wetenschappelijk op goede gronden = evidence based onderbouwd kan worden dat er twee vergelijkbare opties zijn, kan zo'n betoog opgaan. Iedere aanwijzing daarvoor ontbreekt echter. Daarom heeft de *mening* van een Nederlandse hoogleraar zonder wetenschappelijke onderbouwing geen gewicht. Van deze deskundige is overigens niet duidelijk geworden of zij dit type oogchirurgie zelf deed of doet. De duidelijke standpunten van de wetenschappelijke collega's uit het buitenland die wel hebben gepubliceerd met peer review weerleggen haar oordeel.
79. Voor de vaststelling van de norm kan dus niet alleen gekeken kan worden naar de Nederlandse praktijk. Als de mening van Hooymans wordt gevolgd gebeurt dat wel, zonder wetenschappelijke onderbouwing. Zij wijkt immers af van de Internationale literatuur en negeert die zelfs wanneer die haar kennelijk niet uitkomt.
80. Sassen betwist dus nadrukkelijk dat de conclusies van het Radboudziekenhuis met betrekking tot het rapport van Prof. Hooymans geldig zijn. De redenering van het Radboud is dat de deskundige voldoende deskundigheid heeft. Sassen heeft met het hiervoor staande betoog al aangetoond dat juist dat ernstig betwijfeld moet worden, domweg omdat er ernstige twijfels zijn of de wetenschappelijke kennis in Nederland op voldoende hoog niveau was. Er is immer geen wetenschappelijke onderbouwing van het standpunt van het NOG (zoals hiervoor besproken nog steeds niet gesubstantieerd). Dat laat voor Sassen in feite alleen de conclusie over dat die wetenschappelijke lijn er helemaal niet is geweest c.q. dat er door het NOG wel wordt ingezien dat er een verkeerde lijn is uitgezet en dat er met man en macht wordt getracht om "het deksel

³⁷ Roldan-Pallares ea 2007

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

op de pot" te houden.

81. Het enige denkbare alternatief leidt tot dezelfde conclusie : de Nederlandse oogkundige wereld heeft "zitten slapen".
82. Voor dat laatste zijn nog meer aanwijzingen. Voor Sassen is nog steeds onbegrijpelijk - en hij vraagt het Radboudziekenhuis om daar een verklaring voor te vinden- dat oogartsen intern in dit centrum dat zich in Nederland toch een voorloper waant, niet op de hoogte waren van de richtlijnen en de problemen die rondom deze plombes speelden. Hoe is anders bij wetenschap dat sprake was geweest van een netvliesherstel door middel van een Miragelplombe verklaarbaar dat de symptomen die vanaf 2003 naar voren kwamen niet zijn gematched met het toch intern hopelijk bekende verhaal van Crama e.a. uit 2003? Een beetje oplettende collega had moeten beseffen: hier konden we wel eens te maken hebben met de complicaties van een Miragelplombe. In 2003 had dit Prof. Cruysberg tot actie moeten aanzetten.
83. Voor zover dit niet al in 2003 tot actie had moeten leiden (actief zoeken van de mogelijk betrokken patiënten, een aantekening maken in het patiëntendossier zoals "patiënt volgen, cave Miragel/zwelling", onderzoek van de plombe door middel van een MRI en bij verdere zwelling tot verwijdering overgaan!), was de periode tot 2006 toch ruimschoots voldoende om de beschreven klachten eenduidig te matchen met alle bekende risico's van een gezwollen Miragelplombe en tot verwijdering over te gaan. Er komt bij dat Radboud zeer goed wist dat er in Nederland een stroming was (de Rotterdamse school) die van het begin af zich gekeerd had tegen Miragelplombes en die niet gebruikte.
84. Echter, ook bij onderzoek door dr. Keunen wordt noch in 2005 noch in 2006 het risico van druknecrose en de mogelijkheid van intrusie als gevolg daarvan onderkend. Ook hij legt niet de link tussen een Miragel-plombe en de congresbijdrage uit 2003.
85. Hoe je het ook wendt of keert, dit niets doen is onacceptabel voor een hoogspecialistische kliniek. Voor zover daar nog twijfel over kan bestaan, moet dit (maar dat zal hierna verder worden betoogd) in het nadeel van het Radboud worden uitgelegd. Het Radboud heeft voldoende gelegenheden gehad om de stellingen met écht bewijs te onderbouwen.
86. Mochten er ondanks dit alles bij uw rechtbank nog twijfels blijven bestaan over de waarde van het deskundigenrapport in het licht van de internationale literatuur, dan moet volgens Sassen één van deze buitenlandse deskundigen benaderd moeten worden om een nieuw deskundigenonderzoek te laten verrichten. Er is geen vertrouwen dat de weg die Radboud voorstaat van aanvullende vragen aan Prof. Hooymans door haar ter zitting te horen een oplossing oplevert, omdat zij in haar te beperkte Nederlandse belevingswereld zal blijven steken. Sassen wijst er daarbij op dat Uw Rechtbank al eerder in een moeilijk liggende aansprakelijkheidszaak waarin twijfels bestonden of er wel een objectieve Nederlandse deskundige gevonden kon worden tot benoeming van een buitenlandse deskundige is beslist. Die zaak is bekend met LJN : BT8298. Uiteraard moet dan vanwege het feit dat dit nodig is door

onvolledigheid van informatie door het achterhouden door Radboud en Prof. Hooymans Radboud in de kosten daarvan worden veroordeeld.

IV. Weerlegging stellingen in conclusie na deskundigenbericht Radboudziekenhuis

87. Radboud beweert (10.29) dat er bij Sassen pre-existente staar waargenomen is waarvoor Radboud niet aansprakelijk kan worden gehouden.

Die bewering is onjuist en strookt ook niet met het medisch dossier en het rapport van prof. Hooymans, blz. 16, waaruit blijkt dat het nucleair cataract pas is waargenomen op 18 september 2007.

Pas bij de controle op 18 september 2007 is staar geconstateerd. Voordien had Sassen geen last van staar. De staar is een gevolg van de operatieve ingrepen van 20 september 2006 en 29 mei 2007 (toen de olie uit het oog werd verwijderd), zo heeft Sassen van zijn behandelend arts, Dr Tilanus vernomen.

Als gevolg van de operatie van 22 augustus 2006 verbeterde het zicht in het rechteroog juist aanzienlijk (dagvaarding blz. 31)! In het licht van het betoog van Sassen over de druk die door het te lange voortbestaan tot onherstelbare druknecrose heeft geleid, is dat een essentiële voorspellende factor dat hij bij een eerder ingrijpen juist een verbetering had kunnen verwachten terwijl een forse verslechtering is geresulteerd!

88. Sassen heeft niet aangevoerd (tussenvonnis 3 maart 2010, r.o. 4.3) en het is ook niet aan Sassen om te stellen en te bewijzen dat een andere plombe niet tot een (recidief) netvliesdefect zou hebben geleid.

Als volstrekt ter zake onkundig patiënt zou Sassen altijd het advies van prof. Deutman hebben gevolgd omtrent de toe te passen plombe, tenzij hij gegronde redenen zou hebben gehad om aan dat advies te twijfelen. Maar prof. Deutman had destijds een – in ieder geval voor patiënten – onaantastbare reputatie en zoals Radboud en prof. Hooymans stellen, in die tijd, juli 1992, zou uitsluitend Miragel zijn geadviseerd. De vraag wat er zou zijn gebeurd indien prof. Deutman een andere plombe zou hebben toegepast, kan eenvoudig niet aan de orde zijn, omdat heel Radboud, in het bijzonder prof. Deutman, uitsluitend Miragel plombes toepaste bij netvliesscheuren als die van Sassen.

89. Overigens is de stelling dat wanneer een andere plombe zou zijn aangebracht, ook een (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan, althans zijn oogheelkundige conditie niet beter zou zijn geweest dan thans het geval is, gemakkelijk te ontzenuwen.

Een episcleraal aangebracht siliconen plombe komt eerder het oog uit dan het oog in.

Bovendien hoeft een intrusie bij een siliconen plombe geen consequenties voor het oog te hebben (Hooymans rapport blz. 2). Een siliconen plombe zou niet na 10 jaar zijn gaan zwellen en fragmenteren (Hooymans rapport blz. 11, 12, 20).

90. Van enige in de persoon van Sassen zelf gelegen oorzaak van een recidief netvliesdefect is niet gebleken. Er zijn geen afstotingsverschijnselen waargenomen, die los staan van de zwellende

Miragelplombe. Zijn ziektegeschiedenis van vóór 2003 had ook niets van doen met die vanaf 2003 (Hooymans rapport blz. 20).

Schadevaststelling

91. Hetgeen Radboud wenst, namelijk dat de omvang van de schade die Sassen heeft geleden, in de onderhavige procedure wordt vastgesteld, zou deze procedure onnodig bemoeilijken en vertragen. Als Radboud niet wenst af te gaan op de gestelde uitgangspunten voor de arbeidsongeschiktheid, is het proces-economisch de beste weg om een schadestaatprocedure te volgen na vaststelling van de vraag naar aansprakelijkheid.
92. Sassen moet in dit stadium van de zaak volstaan met te benadrukken dat zijn arbeidsongeschiktheid per 22 augustus 2006 als gevolg van de oogoperatie, waarbij de helft van de plombe werd verwijderd, en vervolgens het recidief netvliesdefect, steeg van 45-55% naar 80-100%, mede op basis van informatie van Sassen's behandelende oogartsen prof. Keunen resp. Dr. Tilanus.
- Het gaat Sassen om de schade die hij sedert 22 augustus 2006 lijdt. Sassen blijft bij zijn eis dat een verklaring voor recht wordt uitgesproken met verwijzing naar de schadestaat.

V. Bewijs en bewijslastverdeling

93. We komen zo langzamerhand tot een afronding van ons betoog. De consequenties van wat eerder is aangevoerd moeten nog op een rij gezet worden. Er is veel gezegd en geschreven over deze zaak en het is bijna onmogelijk om op iedere stelling gedetailleerd opnieuw in te gaan, nog afgezien van het feit dat een pleidooi daarvoor niet bedoeld is.
94. Sassen is van mening dat er geen andere conclusie mogelijk is dan dat Radboud aansprakelijk is voor de bij hem veroorzaakte schade vanwege de volgende aspecten die zelfstandig danwel in onderling verband geen andere conclusie overlaten:
- Voorop staat dat Oogheelkundig Nederland in 1996 op de hoogte was van het stoppen van het gebruik van Miragel wegens complicaties. Dat staat onomstotelijk vast door de brief van het NOG aan de Inspectie van 9 april 2009. Dat wisten de oogartsen van het Radboudziekenhuis, dat wist de deskundige Hooymans.
95. Sassen heeft verder aangetoond dat er een zeer stevig vermoeden is dat getracht is om de werkelijke gang van zaken te verbergen. Dat is in flagrante strijd met de uitgangspunten van ons procesrecht. De rechtbank moet er zwaar aan tillen dat een gerenommeerde universiteitskliniek waar de artsen van de toekomst worden opgeleid zaken achterhoudt. Even zwaar getild moet worden aan het feit dat een deskundige iets tot beleid verheft dat nooit in de vorm van richtlijnen of protocollen als beleid is gevoerd.
96. Maar ook verder is er alle aanleiding om tot de beslissing te komen dat Sassen heeft bewezen dat er een schadevergoedingsplicht rust op het Radboud en wel op grond van art. 6:77 BW

en/of op grond van 7:453 BW of 6:162 BW.

Art. 6:77 BW

97. Het middel Miragel, hoe veelbelovend dat ook leek in de jaren '80, is een ongeschikt en daarmee een voor gebruik in het menselijk lichaam ondeugdelijk product. Het feit dat de fabrikant zelf het middel van de markt heeft gehaald is daarvoor een overduidelijk signaal. Roldan-Pallares beschrijft dat in het ziekenhuis in de VS de voorraad werd weggehaald (prod. 22).
98. De hoofdregel:
- Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar toegerekend, (...)*
99. Het geheim gehouden gegeven dat de Nederlandse oogheeskundige wereld in 1996 met het gebruik van de Miragel plombe is gestopt wegens complicaties, bevestigt dat de plombe op de lange termijn gezien ongeschikt was voor de behandeling van netvliesscheuren zoals die van Sassen. Dat hoeft de rechtbank niet meer vast te stellen, dat heeft het NOG al gedaan door gebruik wegens complicaties te ontraden. Het staat dus vast.
100. De Miragel plombe moet dus als een ongeschikte zaak worden aangemerkt omdat er een ernstig en voor de patiënt gevaarlijk materiaaldefect aan kleef, hoe geschikt het ook leek om netvliesscheuren te herstellen. Wat heb je aan een bandenplakmiddel als het plakmiddel na enige tijd gaat zwellen, de band inkomt en deze ruïneert ? En een band kun je vervangen....
101. Dit in tegenstelling tot siliconenplombes en sponge-plombes, die soms verwijderd moeten worden wegens infecties en uitstoting door het menselijk lichaam. Uitstoting door het menselijk lichaam wil nog niet zeggen dat deze producten zelf ongeschikt zijn, zij werden immers weer in ere hersteld, aldus prof. Hooymans (rapport blz. 5).
102. De Miragel plombe daarentegen moet verwijderd worden wegens aan het product zelf klevende gebreken, de chemische verandering, zwelling en fragmentering, inherent aan de stof, het materiaal zelf, waaruit het product is vervaardigd waardoor het voor het lichaam gevaarlijk wordt (zie prod 18). In Sassen's geval vormt niet het menselijk lichaam een "ongewisse factor" in het (genezing)proces (Radboud cnd 5.14) maar het toegepaste medisch hulpmiddel, de Miragel plombe.
103. De uitzondering:
- (...) tenzij dit, 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, onredelijk zou zijn.*
104. Het risico op die materiaalverandering met de daardoor teweeggebrachte complicaties was ten

tijde van Sassen's operatie op 6 juli 1992 bekend, althans had bij prof. Deutman redelijkerwijs bekend kunnen zijn uit het artikel van Marin ea van januari 1992.

De Miragel plombe was immers de vercommercialiseerde MAI plombe van hetzelfde materiaal. In het artikel wordt de Miragel plombe ook uitdrukkelijk genoemd.

Ten tijde van de operatie kon de Miragel plombe niet langer worden beschouwd als "state of the art" (Radboud cnd 5.19). Er moest rekening gehouden worden met risico's van aanzienlijke ernst en omvang

Minst genomen bestond toen het vermoeden van potentiële risico's en gevaren voor de patiënt, dat had moeten leiden tot nader onderzoek ter vermindering van die risico's en gevaren en tot het nemen van preventiemaatregelen.

Art. 6:77 BW en/of 7:453 BW

105. Radboud heeft echter met het artikel niets gedaan en geen onderzoek verricht. Dat is wezenlijk anders dan de door Radboud aangehaalde casus met andere middelen waarbij in reactie van de patiënt op het gebruikte middel besloten ligt dat er complicaties optreden. In het systeem van risico-verdeling dat het aansprakelijkheidsrecht is, is er daarom geen reden het voordeel van de tenzij-clausule aan Radboud te geven.
106. Dat is des te meer het geval omdat ook iedere vorm van verstrekking van informatie aan de patiënt Sassen en iedere vorm van follow-up op basis van voortschrijdende kennis over de verwezenlijking van de inherente gevaren achterwege is gebleven. Voorzover het onder de omstandigheden in deze zaak nog niet verwijtbaar is dat het middel toch nog werd toegepast in 1992, neemt dat de verantwoordelijkheid voor het gebruik van middel niet weg. Bekendheid met de aard van het middel was er al en voortgezet gebruik en te weinig bescherming tegen risico's komt dan voor risico van de gebruiker.
107. De andere kant moet ook belicht worden, om tot een goede afweging te komen. Geconstateerd moet worden dat ieder spoor van overtuigend bewijs dat het expectatief beleid medisch verantwoord is, ontbreekt. Noch uit enige literatuurvermelding, noch uit de stellingen van het ziekenhuis vloeit voort dat van de groep van patiënten met (zwellings-) problemen er iemand is geweest waarbij gebleken is dat de zwelling wel begint, maar niet voortzet als er een expectatief beleid wordt gevoerd. Het behoeft dan ook geen betoog dat er al helemaal geen bewijs is voor het feit dat er een significant deel van deze patiënten beter af zou zijn door een expectatief beleid te voeren bij een symptomatisch geworden plombe.
108. Ook als het voorgaande zou falen om tot de conclusie te kunnen komen dat door Sassen is bewezen dat er een schadevergoedingsplicht op Radboud rust, is nog het volgende relevant:

7:453 BW; 6:162 BW

109. Door Sassen is aangetoond aan de hand van het medische dossier en de gegevens die door

het Radboudziekenhuis zelf aan de Inspecteur zijn verstrekt dat er in 2003 tekenen van zwelling van de plombe zijn vastgesteld. Vaststaat dat Sassen voor september 2006 niet op de hoogte was van de aard van de problematiek met Miragel. Hij heeft zich echter in de periode van 2003 tot 2006 met regelmaat voor onderzoek vanwege voortschrijdende klachten bij het ziekenhuis gemeld. Daarom is hij er zelf niet verantwoordelijk voor dat er een vertraging is opgetreden in de verdere behandeling. Verantwoordelijkheid voor tijdig ingrijpen kan dus alleen op het Radboud rusten.

110. Aan de hand van de literatuur, bijvoorbeeld Le Rouic, maar ook Bhagat e.a. (BJO) en Roldan-Pallares, heeft Sassen aangetoond dat de aard van de zwelling goed te onderkennen valt en te onderzoeken valt door middel van MRI-onderzoek en met dat onderzoek ook de mate van intrusie kan worden vastgesteld. Bij voldoende oplettendheid op de literatuur was er veel minder (of beter, geen) reden geweest tot langere terughoudendheid toen zwelling begonnen was in de periode 2003 – 2005.
111. Vastgesteld is dat zich bij Sassen druknecrose met uiteindelijk gedeeltelijke intrusie van de plombe heeft voorgedaan. Uit de literatuur was dat risico al ruim voor de fatale intrusie in 2006 en zelfs al voor 2003 bekend (zie Marin 1992 over MAI-plombes en in het bijzonder Kearny 2004 (dagvaarding prod. 6), die een intrusie beschrijft ³⁸).
112. Desondanks is door Prof. Keunen kort voor het besluit van verwijdering van de plombe niet onderkend dat er sprake is van een proces van zwelling leidend tot de uiteindelijke intrusie.
113. Ook hier is het weer noodzakelijk de zaak van de andere kant te bekijken. Hooymans heeft in haar rapport geen consequenties aan de intrusie verbonden. Ogenscheinlijk ontslaat dat Radboud van verantwoordelijkheid. Niets is echter minder waar:
Prof. Hooymans bagatelliseert de betekenis van dit fenomeen van intrusie voor de toegenomen retrisico's door te negeren dat de intrusie een gevolg is van de necrose die voor de daadwerkelijke schade van een nieuw netvliesdefect zorgt.
Sassen heeft hiervoor al aangetoond dat er sprake is van het verbergen van de feiten, waarvan ook stevige vermoedens ten aanzien van de deskundige zijn gebleken. Zij lijkt bewust de in het dossier aanwezige gegevens zo te presenteren dat de intrusie niet van betekenis is. Vast staat echter volgens het medische dossier dat er sprake was van intrusie en dat deze intrusie ook de medische reden is voor de restbeperkingen waarvan bij Sassen sprake is. Sassen heeft haar daarop gewezen in zijn commentaar op het concept-rapport, maar heeft moeten constateren dat het definitief rapport nog minder tekst bevatte op dit punt.

³⁸ Kearney 2004:

The fifth patient with recurrence of retinal detachment had undergone, 3 weeks before recurrence of detachment, a partial removal of the hydrogel buckle and vitrectomy for vitreous hemorrhage. During this vitrectomy procedure, a portion of the hydrogel buckle was seen to have intruded into the vitreous cavity. When retinal detachment recurred, the patient declined additional retinal surgery.

114. Dit risico was nu net de reden waarom volgens Sassen, gesteund door de internationale literatuur, expectatief beleid niet verantwoord was. Het veronachtzamen van het risico op intrusie door de artsen van de Radboudziekenhuis heeft in het geval van Sassen z'n verwoestende werk gedaan. Dat is volledig toerekenbaar aan het Radboudziekenhuis.
115. Een episcleraal aangebracht siliconen plombe komt eerder het oog uit dan het oog in. Maar ook al zou zich een intrusie bij een siliconen plombe voordoen, dan hoeft die intrusie geen consequenties voor het oog te hebben, aldus Hoymans rapport blz. 2³⁹).
Bij de alternatieve behandeling met een siliconenplombe zou bij Sassen daarom geen intrusie zijn opgetreden.
Nu intrusie heeft plaatsgevonden van een gezwollen miragelplombe en dit bij actief onderzoek en volgen in plaats van passiviteit tijdig onderkend en voorkomen had kunnen worden, spreekt de zaak voor zich (res ipsa loquitur).
116. Prof. Hoymans (rapport blz. 2) schrijft dat episcleraal geplaatste Miragel plombes het oog in kunnen komen door het eroderen van de sclera en het veroorzaken van druknecrose.
Deze opvatting van prof. Hoymans lijkt niet gedeeld te worden door Roldan-Pallares in haar brief van 15 sept. 2012⁴⁰ (prod.22). Een episcleraal geplaatste Miragel plombe veroorzaakt niet voldoende druknecrose om het oog in te komen. Dat is echter verklaarbaar door 2 feiten: goed mogelijk is dat zij met name patiënten met een miragel cerclageband op een miragelplombe zag. De druk kan dan wel naar buiten. Maar ook ligt voor de hand dat tijdig ingrijpen er voor zorgt dat de necrose nog niet tot funeste gevolgen aanleiding heeft gegeven.
117. De slotconclusie van Sassen is dat er ofwel uit (vergaande) laksheid/slordigheid ofwel uit onvoldoende alertheid op de medische literatuur, ofwel een combinatie, verwijtbaar te kort is geschoten. Niet voldaan werd aan de dossierplicht, aan de informatieplicht en ook niet aan onderzoeksplicht (zowel wat betreft literatuur als het onderzoek van de patiënt zelf) of het voorzorgsprincipe. Die schendingen kunnen worden aangemerkt als onrechtmatige daad.

Bewijslastverdeling

118. Een enkel woord nog over de in deze zaak toepasbare regels met betrekking tot de bewijslastverdeling. Er is een scala aan instrumenten dat ter beschikking staat. Sassen wijst in dat kader op de regel van redelijkheid en billijkheid opgenomen in art. 150 lid 2 Rv. Hij vindt dat er alle aanleiding is om tot een afwijking van de hoofdregel van art. 150 Rv te komen. In de literatuur wordt (zie W.D.H. Asser Bewijslastverdeling, Kluwer 2004, pag 75ev) aangegeven dat een rechtvaardiging daarvoor toetsbare redenen uit de betreffende rechtsverhouding kunnen

³⁹ Rapport prof. Hoymans blz. 2:
Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben.

⁴⁰ Brief van Roldan-Pallares van 15 september 2012:
Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye.

zijn. In dit geval is daarvan sprake op grond van de hiervoor uiteengezette factoren die in onderlinge samenhang, althans cumulatief, daarvoor aanleiding geven. Sassen wijst op het feit dat allerlei stellingen van Radboud aantoonbaar niet juist kunnen zijn, dat er een zeer sterk vermoeden is dat de deskundige betrokken is bij verzwijgen van relevante feiten, dat hij niet kan beschikken over stukken in het domein van Radboud en NOG maar wel heeft aangetoond dat wat Radboud hierover in deze procedure heeft gesteld niet juist is. Maar ook het gegeven dat de Nederlandse beleidslijn niet aantoonbaar evidence based is en zijn zeer afhankelijke positie als patiënt in een domein van het recht waar het inzicht over wat in het dossier moet zijn aangetekend en wat met hem besproken behoort te worden in de periode vanaf het gebruik van de Miragelplombe volgens de Inspectie aanzienlijk is veranderd. Hij mag daarbij niet de dupe worden van het feit dat die wijzigingen als het ware net achter zijn casus “aansukkelden”. Hij wijst op zijn stellingen over de informatieplicht en het voortschrijdend inzicht in het tweede hoofdstuk.

119. Hetzelfde geldt m.m. voor het opnieuw gedane beroep op de gemotiveerde stelplicht waarvoor vandaag opnieuw factoren zijn aangedragen die het meer dan noodzakelijk maken dat die regel wordt toegepast, met name de verzwijging en/of onware uitlatingen van Radboud en zelfs de deskundige. Afgezien van de eerder bepleitte processuele sanctie horend bij artt. 22 en 128 Rv, moet ook aan het niet overleggen van de stukken waarvan genoegzaam aannemelijk is gemaakt dat ze moeten (hebben) bestaan, een rechterlijk bewijsvermoeden in het voordeel van Sassen worden verbonden. Op grond van de rechtspraak en art. 149 Rv moet dan worden beslist dat de gestelde feiten onvoldoende zijn betwist en als door Sassen bewezen moeten worden aangemerkt.
120. Wetenschap van complicaties bij het einde van Miragel gebruik moet dus als vaststaand feit worden aangenomen. Daarop gebaseerd moet worden voortgebouwd: Sassen heeft aangetoond dat er een enorme discrepantie is tussen de internationale behandelaanbevelingen en de Nederlandse beleidsregel, die niet evidence based zijn.
121. De aanbeveling “verwijderen van de plombe bij eerste zwelling” moet worden gezien als een veiligheidsnorm, een protocol. De verwijdering is pas gebeurd toen die voor het oog niet meer te weerstane druk had opgeleverd. De omkeringsregel kan in dat verband worden toegepast, omdat waartegen de norm beoogde te beschermen zich door het niet toepassen van de regel zich heeft gemanifesteerd. Daarmee is er ook alle aanleiding om bewijs van het causaal verband tussen schade en normschending aan te nemen.
122. Tot besluit: het recht is een systeem van risicotoewijzing. Niet alle risico's gaan in het aansprakelijkheidsrecht over op degene die uiteindelijk naar menselijke maatstaven verantwoordelijk is voor schade. De hoofdregel is nog altijd dat ieder zijn eigen schade draagt, tenzij ...
123. De rechtvaardiging in deze zaak voor het toerekenen van de verder in nader onderzoek vast te stellen schade van Sassen is gelegen in het feit dat hij een *volstrekt ongelijke positie* had en

heeft ten opzichte van het ziekenhuis.

Hij heeft zich in een situatie waarin mogelijk nog niet gebruikelijk was om uitgebreid stil te staan bij de mogelijke voor- en nadelen van het toegepaste hechtmateriaal toevertrouwd aan de deskundige handen van chirurg Professor Deutman.

Die heeft verzuimd te vermelden welk middel werd gebruikt.

Zijn collega's hebben ondanks internationale aansporingen om dergelijke patiënten goed te volgen, niets gedaar om hun patiënten te identificeren en verzuimd om bij duidelijke symptomen de link met de bekende narigheid met Miragel te leggen.

Dat zijn allemaal aspecten waar Sassen niets aan kon doen en die beter hadden gekund en beter hadden moeten.

De gevolgen daarvan mogen niet zomaar voor zijn risico blijven.

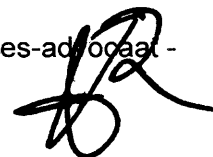
Dat mag al helemaal niet als er duidelijke aanwijzingen zijn dat er afwijkende keuzes (die immers bewustheid impliceren) zijn gemaakt in het opvolgen van de risico's en het tijdig ingrijpen. Volgens de internationale literatuur kon dat namelijk en was dat ook noodzakelijk!.

124. Kortom, Sassen verzoekt Uw Rechtbank uit te spreken dat het UMC Sint Radboud aansprakelijk is voor de schade die Sassen lijdt als gevolg van wanprestatie althans onrechtmatig handelen van het UMC St Radboud.

CONCLUSIE:

Sassen persisteert!

- Proces-advocaat -



Overzicht producties Sassen / Radboud

Vanaf Conclusie na deskundigenbericht

nr	volg nr	Omschrijving
		Bij Conclusie na deskundigenbericht
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
		Pleidooi
15		Correspondentie met IGZ en NO; uitvallend in onderdelen
	1	het rapport NO dd. 6-2-2012
	2	de e-mail van mw Oomen dd. 14-3-2012 + de brief van de Minister dd. 6-3-2012
	3	e-mail Sassen aan mw Oomen dd. 15-3-2012
	4	de brief van de NO dd. 5-4-2012
	5	de brief van de IGZ, ir Tamminga dd. 21-5-2012 met bijlagen
	6	brief Sassen aan de IGZ dd. 21-6-2012 met bijlagen
	7	de e-mail van mw Oomen dd. 24-7-2012 met bijlage
	8	e-mail Sassen aan mw Oomen dd. 25-7-2012 met bijlagen
	9	de brief van de IGZ, ir Tamminga dd. 9-8-2012 met bijlagen
	10	brief Sassen aan de NO dd. 21-08-2012
	11	de e-mail van mw Oomen (NO) dd. 29-8-2012
	12	e-mail Sassen aan mw. Oomen (NO) dd. 30-8-2012
	13	de e-mail van mw Oomen (NO) dd. 5-9-2012
16		A.C. Gribomont: "Détérioration progressive des explants epliscleraux de type Miragel" BSO 1999 p.271
17		J.F. le Rouic e.a. : "Ablation des indentations épisclérales en Miragel" JFO 2002 p. 1002
18		F. D'Hermies e.a.: "Fragmentation des indentations en hydrogel" JFO nr 2. 2000
19		N. Bhagat e.a.: Hydrated scleral buckle: a late complication of MAI explants", BJO 2005: p. 89
20		T. Hasori e.a.: "Intravitreal intrusion of an intrascleral MIRAgel buckling implant" JJO 2011 55:310
21		Resultatenlijst BioMedLib search: "Miragel 1990:2010[pubdate]"

Balans Letselschade

Productie

15



De burger heeft er recht op behoorlijk behandeld te worden door de overheid. En laten we duidelijk zijn: meestal gebeurt dat ook. Maar het lukt niet altijd. En dan is het goed dat iemand die zich benadeeld of onrechtvaardig behandeld voelt, voor bescherming terecht kan bij een onafhankelijk instituut. Dat instituut is de Nationale ombudsman.

De Nationale ombudsman levert een bijdrage aan het herstel van vertrouwen in de overheid. Hij doet dit door zijn kennis te delen met overheidsinstanties, onderzoek te starten of mensen te helpen bij onnodige bureaucratie. Een onderzoek van de Nationale ombudsman kan worden afgesloten met een rapport. Daarin staat of de klacht terecht is en wat de overheid kan doen om haar dienstverlening te verbeteren. Deze rapporten zijn openbaar en worden gepubliceerd op www.nationaleombudsman.nl.

Rapport

Rapport over een klacht betreffende de Inspectie voor de Gezondheidszorg
Overheidsinstantie: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te Den Haag.

Datum: 6 februari 2012

Rapportnummer: 2012/015

Postadres
Postbus 93122
2509 AC Den Haag
Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 151
2594 AG Den Haag
www.nationaleombudsman.nl

Klacht

Verzoeker klaagt over de wijze waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ):

1. zijn melding betreffende de medische behandeling van hem en andere patiënten door het ziekenhuis heeft behandeld;
2. en vervolgens heeft afgedaan zonder afgerond onderzoek en zonder de afdoening voldoende te motiveren;
3. de behandeling van zijn latere melding over de informatieverstrekking aan patiënten inzake de problemen met de Miragel plombe heeft beëindigd, zonder dat de IGZ een adequaat antwoord had ontvangen van de NOG.

Inleiding

Verzoeker is in 1992 in ziekenhuis X geopereerd aan een netvliesloslating in zijn rechteroog. Tijdens die operatie is een zogenoemde Miragel plombe (versteving/kussentje) aangebracht onder een zogenoemd cerclagebandje ter afdichting van de netvliescheur in zijn oog. Plombes kunnen verschillend van samenstelling zijn, waaronder de samenstelling als van de Miragel plombe. Rond 1995 is de Miragel plombe van de markt gehaald. Vanaf eind 2002, begin 2003 kreeg verzoeker (opnieuw) klachten aan zijn rechteroog. Uiteindelijk is verzoeker in 2006 twee keer aan zijn rechteroog geopereerd in ziekenhuis X. Dit was noodzakelijk omdat de plombe in zijn oog opzwol en hij daardoor klachten kreeg. In september 2007 stelde verzoeker ziekenhuis X aansprakelijk voor schade, veroorzaakt door het medisch handelen. Het ziekenhuis wees deze aansprakelijkheid af, omdat er volgens het ziekenhuis was gehandeld naar de standaard van de beroepsgroep en er geen sprake was geweest van onzorgvuldig handelen dan wel nalaten.

Volgens verzoeker was, toen de plombe bij hem werd aangebracht, al bekend dat deze plombe voor problemen kon zorgen. Verzoeker vindt het kwalijk dat het ziekenhuis hem daarvan niet op de hoogte heeft gesteld. Verder acht hij het onjuist dat ziekenhuis X hem en andere patiënten niet na aanbrenging van de Miragel plombe heeft gewaarschuwd voor de complicaties die zouden kunnen optreden. Een dergelijke waarschuwing had de ernst van de complicaties kunnen verminderen, aldus verzoeker. Ook vroeg hij zich af of patiënten in het algemeen, dus ook behandeld in andere ziekenhuizen, voldoende waren geïnformeerd. Hij acht het in het belang van de gezondheidszorg dat betrokkenen voldoende worden geïnformeerd en ook behoren te weten dat er ondeugdelijk materiaal is gebruikt.

Contact met/melding bij IGZ

In november 2008 stelde verzoeker vragen aan de IGZ naar aanleiding van zijn ervaring met de Miragel plombe. Naar aanleiding daarvan is er op 6 februari 2009 telefonisch contact geweest tussen verzoeker en een inspecteur van de IGZ. In de telefoonnotitie van de inspecteur staat onder meer dat hij verzoeker heeft meegedeeld dat de IGZ de **casus** van verzoeker zal gebruiken om de huidige situatie rondom het gebruik van plombes in Nederland na te gaan. Om van daaruit zo nodig de veiligheid te bevorderen.

2011.05421

de Nationale ombudsman

De IGZ is geen behandelaar van individuele casuïstiek, aldus de inspecteur. Gesprekken met het NOG (Nederlands Oogheelkundig Gezelschap) en het handelskanaal maken deel uit van het onderzoek. Afgesproken werd dat verzoeker op de hoogte zou worden gesteld van de uitkomst van het IGZ onderzoek. Op 6 februari 2009 meldde de IGZ verzoeker verder schriftelijk dat zijn vragen van november 2008 waren opgevat als een melding, en dat hij binnen vier weken bericht kreeg of zijn melding in onderzoek zou worden genomen.

Vervolgens deed verzoeker op 13 februari 2009 een melding bij de IGZ, waarin hij samengevat het volgende handelen van ziekenhuis X aan de orde stelde.

- Het toepassen van de Miragel plombe in 1992, terwijl niet zeker was wat de gevolgen daarvan zouden zijn en toen al was gepubliceerd over de risico's daarvan;
- Het niet vermelden in het operatieverslag dat een Miragel plombe was aangebracht;
- Het feit dat verzoeker niet was gewezen op de risico's die aan de plombe waren verbonden.

De IGZ berichtte verzoeker op 2 maart 2009 dat de IGZ in reactie op zijn melding een nader onderzoek zou instellen naar de gang van zaken in het ziekenhuis X. Ook werd onderzoek ingesteld naar het product Miragel. Verzoeker zou op de hoogte worden gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Op 10 maart 2009 stelde de IGZ vragen aan ziekenhuis X over het gebruik van en de voorlichting over de Miragel plombe in het algemeen en over de situatie van verzoeker. Zo vroeg de IGZ om het medisch dossier van verzoeker over de periode 2002/2003. Ook gaf de IGZ aan dat er onderzoek werd gedaan bij de fabrikant van de Miragel plombe.

Op 20 september 2010 bood de IGZ verzoeker excuses aan voor de weinig voortvarende wijze waarop zijn melding was afgehandeld en over de wijze waarop hij was geïnformeerd door de IGZ. Ook liet de IGZ verzoeker weten dat verzoeker aan de IGZ had gevraagd om aandacht te schenken in zijn algemeenheid aan de zorg aan patiënten waarbij ooit een Miragel plombe was aangebracht. De IGZ had hierover op 10 februari en 4 augustus 2009 vragen gesteld aan de beroepsorganisatie van oogartsen, het NOG. Uit de reactie van het NOG bleek dat het NOG er voor heeft gezorgd dat alle leden van het NOG waren geïnformeerd om al hun patiënten te benaderen over de problematiek rond Miragel, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's. Dit achtte de IGZ voldoende. Verder deelde de IGZ mee dat de IGZ er van op de hoogte was dat verzoeker inmiddels een procedure was gestart tegen ziekenhuis X, die liep bij de rechtbank. Wat betreft de afhandeling van de klachten tegen het ziekenhuis, gaf de IGZ aan zeer geïnteresseerd te zijn in het deskundigenoordeel dat door de rechtbank was gevraagd en ten slotte in de uitspraak van de rechtbank.

Verzoeker vroeg in reactie op de brief van de IGZ in zijn brief van 24 september 2010 om het NOG te vragen alsnog in te gaan op de vraag, welke informatie wordt verstrekt aan voor juli 2009 geopereerde patiënten.

2011.05421

de Nationale ombudsman

Vervolgens heeft de IGZ op 29 september 2010 het volgende voorgelegd aan het NOG:

"...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 aangekend 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 allerminst zeker is dat patiënten op de hoogte zijn van het gegeven dat bij hen een Miragel plombe is geplaatst.

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...."

In reactie hierop deelde het NOG de IGZ onder meer mee dat de NOG er op medische gronden geen voorstander van is om Miragel plombes te verwijderen wanneer er geen klachten zijn, omdat een verwijdering ook complicaties kan geven. Verder was het ook feitelijk onmogelijk om alle patiënten waarbij Miragel plombes waren gebruikt op te roepen, omdat dat veelal niet was vastgelegd. Het NOG gaf aan middels een klinische les in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTVG) ook niet-oogartsen bekend te maken met de Miragel plombe en mogelijk aan zwelling gerelateerde symptomen. De IGZ deelde op 7 januari 2011 aan verzoeker mee dat de IGZ een reactie van het NOG op zijn brief van 29 september 2010 had ontvangen, waarin de IGZ zich kon vinden.

Dit vooral omdat het NOG toezegde middels een publicatie in het NTVG aan een veel breder medisch publiek, ook huisartsen, duidelijk te maken wat de problematiek van de Miragel plombe inhoudt en welke consequenties er kunnen zijn. Hiermee was er voor de

IGZ geen rol meer in het probleem dat verzoeker bij de IGZ meldde. Wel wilde de IGZ graag de uitslag van de gerechtelijke procedure weten. De IGZ sloot met zijn bericht de melding van verzoeker af.

Klachtenprocedure bij de IGZ

Verzoeker diende op 15 februari 2011 een klacht in bij de IGZ. Hij klaagde er daarbij over dat de IGZ hem geen openheid had gegeven over alle contacten die de IGZ had gehad rond het gebruik van de Miragel plombe. Ook achtte hij de kennis die de IGZ had vergaard onvoldoende. Ook vroeg hij om hervatting van het onderzoek door IGZ, omdat dit onderzoek onvoldoende gemotiveerd was stopgezet, en om de eigen visie van IGZ, met name wat betreft de informatievoorziening aan patiënten die (mogelijk) een Miragel plombe in hun oog hadden gekregen.

In reactie op de klacht gaf de IGZ onder meer aan dat er niet steeds adequaat was gereageerd door de IGZ, omdat verzoekers zaak inmiddels onderwerp was van een gerechtelijke procedure. Hierdoor had de IGZ een afwachende houding aangenomen. Wat betreft de kennisvergaring is het gebruikelijk als het om medisch-inhoudelijke zaken gaat, dat de IGZ de wetenschappelijke vereniging die het meest in de rede ligt benadert en er vanuit dat gaat dat de informatie van die vereniging adequaat is. Wat betreft de beëindiging van het onderzoek naar de melding wees de IGZ er op dat de IGZ verzoeker telefonisch op 17 september 2010 en schriftelijk op 20 september 2010 had gemeld dat het onderzoek slechts zou zien op de benadering van de problematiek rond Miragel in het algemeen, en niet op de specifieke klacht over verzoekers behandeling in het ziekenhuis. De IGZ kan zich vinden in de acties die het NOG heeft genomen rond Miragel, en ziet daarom geen reden voor verdere actie. Wat betreft de behandelingsduur en de informatieverstrekking acht de IGZ verzoekers klacht gegrond. Wat betreft de beëindiging van het onderzoek, acht de IGZ de klacht niet gegrond.

Visie verzoeker

Verzoeker merkt op dat hem nooit is meegedeeld wat de bevindingen van het onderzoek bij het ziekenhuis door de IGZ waren. Ook is hem nooit formeel meegedeeld dat en waarom het onderzoek werd stopgezet. Vanuit de civiele procedure is verzoeker ermee bekend dat de IGZ vragen heeft gesteld aan het ziekenhuis en daar antwoord op heeft gekregen. Hij dacht dat de IGZ het onderzoek aanhield, vanwege de civiele procedure. Dat zou hij wel kunnen begrijpen.

Nadat hij een melding bij IGZ had gedaan kwam hij erachter dat er veel meer patiënten waren met soortgelijke problemen met de Miragel plombe, of kans daarop. Hij heeft de IGZ gevraagd om te onderzoeken of deze patiënten daarover afdoende waren geïnformeerd. De IGZ heeft tot twee keer toe met het NOG (Nederlands oogheelkundig gezelschap) daarover gecorrespondeerd. Volgens verzoeker zijn de antwoorden die het NOG gaf niet adequaat, en had de IGZ daar geen genoegen mee mogen nemen.

Hij proeft uit de antwoorden van het NOG dat geen enkele patiënt is geïnformeerd. In zijn ogen is er daarom sprake van een doelpatiëntaire.

Visie IGZ

De IGZ merkt op dat zij alleen de aspecten van algemeen belang in de casus van verzoeker in onderzoek heeft genomen, zowel betreffende ziekenhuis X als voor patiënten in het algemeen, via het NOG. Dat heeft de IGZ ook aan verzoeker meegedeeld in een telefoongesprek op 6 februari 2009. Hierbij heeft de IGZ aan verzoeker meegedeeld dat de IGZ geen actie kan ondernemen richting de fabrikant. De IGZ heeft op 10 maart 2009 vragen gesteld aan Ziekenhuis X in het kader van een oriënterend onderzoek naar aspecten van algemeen belang. Het ziekenhuis beantwoordde deze vragen op 5 juni 2009. Samen met de reacties van het NOG heeft de reactie van het ziekenhuis geleid tot de uiteindelijke conclusie van de IGZ. De IGZ had verzoeker niet op de hoogte gesteld van de reactie van het ziekenhuis, omdat duidelijk was dat het onderzoek van de IGZ zich richtte op aspecten van algemeen belang van patiënten die ooit behandeld waren met de Miragel plombe. De IGZ had verzoeker hiervan eerder op de hoogte kunnen stellen. In een telefooncontact tussen verzoeker en de IGZ op 17 september 2010 is de reactie van het ziekenhuis aan de orde geweest, aldus de IGZ. De IGZ betreurt het dat het onderzoek naar de melding van verzoeker niet op alle punten adequaat is geweest. De inspecteur is niet altijd zorgvuldig geweest in de informatieverzorging en de onderzoeksduur is te lang geweest. Dit heeft er waarschijnlijk toe geleid dat verzoekers verwachting niet overeenkwam met de wijze van onderzoek door de IGZ. De IGZ stelt alles in het werk om dergelijke klachten in de toekomst te voorkomen.

Reactie van verzoeker op visie IGZ

Verzoeker vindt dat de IGZ onvoldoende onderzoek heeft gedaan naar aanleiding van zijn melding. Onduidelijk is welke actie de IGZ richting de fabrikant van Miragel plombes heeft gedaan, en wat het resultaat daarvan was. Ook blijft onduidelijk wat het NOG voor acties ondernam vóór juli 2009, terwijl dat nu juist de periode is waar het verzoeker om gaat. Naar zijn mening hadden patiënten die (waarschijnlijk) een Miragel plombe hebben, moeten worden gewaarschuwd voor de mogelijke complicaties daarvan en hoe hier het best mee kon worden omgegaan, zodra bekend was dat de plombes complicaties konden geven. Ook acht verzoeker het niet juist dat de IGZ niet van plan is actie te ondernemen na afronding van de civiele procedure. De uitkomst daarvan zal informatie kunnen verschaffen over de wijze waarop alle patiënten met Miragel complicaties zijn behandeld en is daarom ook van belang voor hen.

Beoordeling

1. *Wat betreft de klacht over de wijze waarop de IGZ verzoekers melding heeft behandeld en vervolgens heeft algedaan (zonder afgerond onderzoek en zonder afdoende motivering)*

De overheid dient betrouwbaar te zijn.

Dit houdt onder meer in dat de overheid doet wat zij zegt. Uit het vereiste van betrouwbaarheid vloeit voort dat de burger er op mag vertrouwen dat een overheidsinstantie een onderzoek uitvoert en afrondt, wanneer hem per brief is meegedeeld dat er een onderzoek wordt ingesteld.

De IGZ heeft zelf al aangegeven dat zij niet altijd zorgvuldig is geweest in de informatieverzorging en dat de onderzoeksduur te lang is geweest. De Nationale ombudsman onderschrijft deze conclusie. In zijn onderzoek heeft hij zich vervolgens gericht op de afdoening van verzoekers melding.

Uit de schriftelijke informatieverstrekking van de IGZ aan verzoeker zelf, kort na zijn melding (brief van 2 maart 2009), en aan het ziekenhuis (brief van 10 maart 2009) volgt dat de IGZ aanvankelijk van plan was onderzoek bij het ziekenhuis naar de casus van verzoeker in te stellen, gelet op de ernstige klachten die verzoeker had ontwikkeld als gevolg van het gebruik van de Miragel plombe. De IGZ stelde in dat kader expliciete vragen aan het ziekenhuis over de zaak van verzoeker. Ook zou het gebruik van de Miragel plombe in zijn algemeenheid worden onderzocht. In dat kader zou informatie worden gevraagd aan de NOG en de fabrikant van de Miragel plombe. Van daaruit zouden meer algemene conclusies worden getrokken. Aan verzoeker werd gemeld dat hij op de hoogte zou worden gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Gelet op bovenstaande informatie mocht verzoeker er vanuit gaan dat de IGZ onderzoek zou doen naar het product Miragel plombe, zijn specifieke casus, en de informatieverstrekking daarover in het algemeen. En dat hij vervolgens op de hoogte zou worden gesteld van de uitkomsten daarvan. Verzoeker is door de IGZ echter alleen op de hoogte gesteld van de uitkomst van het overleg met de NOG over de informatieverstrekking. Dat is in strijd met het vereiste van betrouwbaarheid. Onduidelijk is wat er precies uit het onderzoek van de IGZ naar de casus van verzoeker en naar het product Miragel is gekomen.

Inmiddels loopt er een civiele procedure tussen verzoeker en het ziekenhuis. Verzoeker heeft aangegeven dat hij het te billijken vindt dat de IGZ de uitkomst daarvan afwacht. De Nationale ombudsman sluit zich daarbij aan. Uit de reactie van de IGZ valt echter op te maken dat de IGZ niet van plan is het onderzoek voort te zetten na de uitspraak van de rechter. De Nationale ombudsman vindt dat de IGZ zich na de uitspraak zou moeten beraden of verder onderzoek dan nog in de rede ligt, en verzoeker daarvan op de hoogte moet stellen. Het is immers mogelijk dat er vervolgens reden is voor de IGZ voor verder onderzoek naar de gang van zaken. Tenslotte valt op dat de IGZ verzoeker niet duidelijk

heeft geïnformeerd over de uitkomst van het onderzoek bij de fabrikant. Bovenstaande zaken geven aanleiding op dit punt een aanbeveling te doen.

Nu de IGZ zowel wat betreft de informatievoorziening, de voortvarendheid als de gewekte verwachtingen in gebreke is gebleven, is de onderzochte gedraging op dit punt niet behoorlijk.

2. *Wat betreft de klacht dat de IGZ de behandeling van verzoekers melding over de informatieverstrekking aan patiënten inzake de problemen met de Miragel plombe heeft beëindigd.*

Het redelijkheidsvereiste houdt in dat overheidsinstanties de in het geding zijnde belangen tegen elkaar afwegen en dat de uitkomst hiervan niet onredelijk is.

De IGZ heeft verzoekers latere melding over de informatieverstrekking aan patiënten inzake de problemen met de Miragel plombe onderzocht door vragen te stellen aan het NOG, om de patiëntveiligheid te bevorderen. Het onderzoek is na de beantwoording van een aantal vragenrondes beëindigd, omdat de IGZ zich kon vinden in de acties die het NOG heeft genomen rond Miragel.

Het NOG gaf aan dat het NOG zijn leden (oogartsen) heeft opgeroepen om al hun patiënten te benaderen over de problematiek rond Miragel, om hen te beoordelen en te informeren over de risico's. Verder zouden andere artsen middels het NTVG worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties van Miragel plombes.

Verzoeker is het er niet mee eens dat de IGZ dit onderzoek sluit, omdat onduidelijk blijft wat het NOG voor acties ondernam vóór juli 2009, terwijl dat nu juist de periode is waar het verzoeker om gaat. Naar zijn mening hadden patiënten die (waarschijnlijk) een Miragel plombe hebben, moeten worden gewaarschuwd voor de mogelijke complicaties daarvan zodra bekend was dat de plombes complicaties konden geven, en hoe hier het best mee kon worden omgegaan.

De Nationale ombudsman kan zich vinden in het besluit van de IGZ om het onderzoek naar de recentelijke informatieverstrekking aan patiënten te beëindigen. Het NOG heeft aangegeven welke acties door het NOG zijn ondernomen of zullen worden ondernomen (oogartsen opgeroepen om hun patiënten te informeren over de mogelijke complicaties van de Miragel plombe en artsen te informeren over de Miragel plombe). Verder heeft het NOG aangegeven waarom er niet voor is gekozen om alle patiënten die mogelijk een Miragel plombe hebben te informeren. Nu het de IGZ er in de eerste plaats om ging om na te gaan of er, in het belang van patiënten, inmiddels voldoende informatie was verstrekt over de Miragel plombe, en het NOG had aangegeven welke keuzes op dat vlak waren gemaakt en waarom, kon de IGZ daar genoegen mee nemen. Daarbij wordt er vanuit gegaan dat de IGZ in de gaten houdt dat de publicatie aan alle artsen, die voor zover bekend nog niet heeft plaatsgevonden, inderdaad door het NOG op korte termijn wordt gedaan. Hoewel niet alle patiënten die een Miragel plombe in hun oog hebben zullen worden bereikt, heeft het NOG immers wel z'n best gedaan om zo veel mogelijk patiënten te bereiken.

De Nationale ombudsman acht het echter niet juist dat de IGZ geen onderzoek heeft gedaan naar de informatieverstrekking in het verleden. Dergelijk onderzoek kan lessen opleveren voor de toekomst, namelijk hoe dient te worden omgegaan met informatie aan patiënten over bij hen gebruikte ondeugdelijke implantaten of plombes. Dit klemte te meer nu dit probleem vaker speelt, zoals thans bij bepaalde borstimplantaten. Het is daarom niet redelijk dat op dit punt niet meer onderzoek is gedaan.

De onderzochte gedraging is ook op dit punt niet behoorlijk.

Conclusie

De klacht van verzoeker over de onderzochte gedraging van de IGZ is:

gegrond wat betreft de wijze waarop de IGZ verzoekers melding heeft behandeld en vervolgens heeft afgedaan, wegens strijd met het vereiste van betrouwbaarheid;

gegrond wat betreft het beëindigen van het onderzoek naar de informatieverstrekking aan patiënten over de Miragel plombe, wegens strijd met het vereiste van redelijkheid.

Aanbeveling

De minister van VWS wordt in overweging gegeven om te bevorderen dat de IGZ

- aan verzoeker uitsluitend geeft over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van Miragel;
- nadat verzoeker de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd, zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt en verzoeker daarover bericht;
- alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009.

Slotbeschouwing

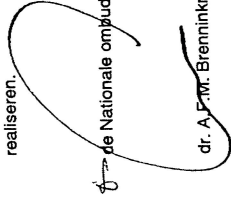
Verzoeker heeft in 1992 een oogoperatie ondergaan waarbij een Miragel plombe gebruikt is om zijn oogbol af te dichten in het kader van een operatie aan een scheur in zijn netvlies. Later zijn complicaties ontstaan en deze zijn in verband gebracht met de ondeugdelijkheid van de toegepaste plombe. Naar aanleiding van het contact van verzoeker met de IGZ heeft de inspectie aanvankelijk aan verzoeker een onderzoek toegezegd naar het handelen van het ziekenhuis en naar het gebruik van dergelijke plombes. Dit onderzoek heeft - voor zover uitgevoerd - lang geduurd en is uiteindelijk door de IGZ afgebroken.

Eerder heeft de Nationale ombudsman in de zaak Jelmer rapport uitgebracht waarin de duur van het onderzoek en de communicatie tussen IGZ en betrokkene over het onderzoek mede aan de orde kwam. Ook in deze zaak blijkt de lange duur van het onderzoek door de IGZ te spelen en is de communicatie met verzoeker ontoereikend geweest; niet duidelijk was wat precies door de IGZ zou worden onderzocht. In deze zaak blijkt ook de sterke afhankelijkheid van een patiënt als verzoeker van adequaat onderzoek door de IGZ. Ook is relevant het toezicht op het gebruik van - ondeugdelijke -

plombes, zoals dat inmiddels ook bij borstimplantaten speelt. Verzoeker heeft de vraag aan de orde gesteld of ziekenhuizen of specialisten niet al op de hoogte hadden moeten zijn van de mogelijke risico's verbonden aan het gebruik van dit soort plombes en of zij de patiënten daarover hadden moeten informeren destijds. Het ligt op de weg van de IGZ om dat alsnog te onderzoeken.

De IGZ heeft zich onbetrouwbaar getoond door een toegezegd onderzoek weliswaar te starten, maar vervolgens af te blazen en de IGZ heeft niet redelijk gehandeld door geen onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking in het verleden over de risico's van dergelijke plombes. De IGZ blijkt zich er onvoldoende van bewust dat, als in het kader van onderzoek een relatie aangegaan wordt met een patiënt, die relatie zelfstandige betekenis heeft en verplichtingen meebrengt op basis van de behoorlijkheid en de IGZ zich niet eenzijdig kan beperken tot vragen over de kwaliteit van de zorg die zij relevant acht.

De Nationale ombudsman herinnert eraan – onder verwijzing naar het rapport "De IGZ een papieren tiger?" – dat de rol van de IGZ uiteindelijk bepaald wordt door de verplichtingen die voor de Nederlandse staat voortvloeien uit het recht op gezondheid dat mede Europees en internationaalrechtelijk is vastgelegd. Of de gezondheidszorg nu publiek- dan wel privaatrechtelijk georganiseerd is, de staat moet steeds toezien op de toereikende kwaliteit van de zorg voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten. Nu de staat naast de IGZ geen andere instantie heeft aangewezen die die taken kan vervullen, moet van de IGZ verwacht worden in het kader van zijn wettelijke toezichtstaak daar inhoud aan te geven. Daarom geldt voor de Nationale ombudsman als uitgangspunt dat steeds wanneer het recht op gezondheid in het geding komt, de IGZ in het kader van zijn toezichtstaak de waarborgen die voortvloeien uit het recht op gezondheid moet realiseren.


de Nationale ombudsman,

dr. A. F. M. Breninkmeijer

Balans Letselschade

Productie

15-2

Mr J.H. Sassen

Van: Bureau Nationale Ombudsman <bureau@nationaleombudsman.nl>
Verzonden: woensdag 14 maart 2012 15:53
Aan: sassenjh@xs4all.nl
Onderwerp: reactie van VWS, ons nr 2011.05421
Bijlagen: DOC.PDF

Geachte heer Sassen,

Hierbij stuur ik u ter informatie de reactie die wij van het Ministerie van VWS hebben ontvangen op de aanbevelingen in ons rapport over uw zaak. Wij zullen hierop nog reageren naar de minister.

Met vriendelijke groet,

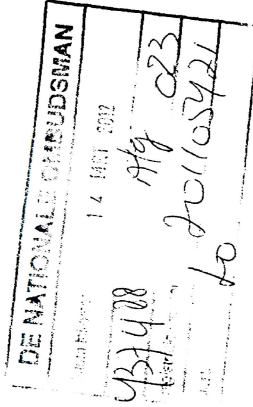
mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker

Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

de Nationale ombudsman
dr. A.F.M. Brenninkmeijer
Postbus 93122
2509 AC 's-GRAVENHAGE



Datum 6 maart 2012
Betreft Klacht de heer Sassen

Geachte heer Brenninkmeijer,

Op 6 februari 2012 heeft u uw onderzoeksrapport gepubliceerd naar aanleiding van een klacht van de heer mr. J.H. Sassen te Nijmegen over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de IGZ). In uw rapport heeft u een aanbeveling opgenomen en u heeft mij bij brief van 8 februari 2012 gevraagd hierop te reageren.

Uw aanbeveling luidt als volgt:

- Aan verzoeker uitsluitend te geven over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van Miragel;
- Nadat verzoeker de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd, zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt en verzoeker daarover bericht;
- Als nog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten voor juli 2009.

Uw aanbeveling zal ik opvolgen op de volgende wijze.

Hoewel de IGZ aan de heer Sassen mondeling kenbaar heeft gemaakt wat zij heeft gedaan met de bevindingen bij het onderzoek bij het ziekenhuis en bij fabrikant van Miragel zal zij dat nogmaals schriftelijk aan de heer Sassen meedelen.

De IGZ heeft aangegeven graag op de hoogte te worden gesteld van de uitkomsten van de civiele procedure die de heer Sassen bij de rechtbank Arnhem heeft aangespannen (zaaknummer 187508). Het ligt in de rede om de uitkomst van die procedure te bestuderen en te beoordelen of verder onderzoek door IGZ noodzakelijk is.

Uit mededelingen van de NOG is gebleken dat zij pas in juli 2009 de eerste informatie verstrekke door een bericht op de website te plaatsen. Zij richtte zich daar bij zowel op oogartsen als op patiënten. Door het UMC Utrecht werden in juni

Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Peraasjesplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
drs. J.P. Osnabrug
(Senior) Beleidsmedewerker
T 070 340 79 11
j.p.osnabrug@minvws.nl

Ons Kenmerk
DWZ-3106058
Uw brief
8 februari 2012
Uw kenmerk
2011.05421022
Uw rapport
2012/015
Bijlage(n)

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



2009 patiënten actief geïnformeerd. Nagegaan zal worden of voor 2009 nog informatie aan patiënten is verstrekt over de problemen met Miragel.

Ik hoop u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, namens deze,
de Secretaris-Generaal

drs. G.H.O. van Maanen

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
DWJZ-3108058

Balans Letselschade

Productie

15-3

Mr J.H. Sassen

Van: Mr J.H. Sassen <sassenjh@xs4all.nl>
Verzonden: donderdag 15 maart 2012 9:26
Aan: 'Bureau Nationale Ombudsman'
Onderwerp: RE: reactie van VWS, ons nr 2011.05421
Bijlagen: 2009-02-10 brv IGZ a NOG.pdf; 2009-04-09 brv NOG a IGZ.pdf; 110107 brv Insp + bijl.pdf; 100920 brv Insp + bijl.pdf; 090728 bra insp.pdf

Geachte mevrouw Oomen,

Dat IGZ mij mondeling geïnformeerd heeft omtrent de bevindingen bij het onderzoek bij het Radboud is niet juist. Ik ken die bevindingen niet.
 Ik ken uitsluitend de briefwisseling tussen IGZ en Radboud uit de onderhavige klachtprocedure resp. uit mijn procedure tegen Radboud.
 Omtrent het onderzoek naar de fabrikant zijn mij telefonisch door IGZ slechts zeer summiere mededelingen gedaan.
 Zie mijn brief aan u van 23 november j.l. sub 1 a.

Dat de NOG pas in juli 2009 de eerste informatie verstrekte door een bericht op de website te plaatsen, is niet juist.
 Zie de briefwisseling tussen IGZ en NOG van februari-april 2009 en de brief van NOG van 28 dec 2010 (bijl. 1/3).
 Ergens in de negentiger jaren is het gebruik van de Miragel plombe gestopt wegens complicaties en het NOG heeft zijn leden hierover geïnformeerd.
 Wanneer was dat en hoe luidde de informatie ?
 Daarnaast vroeg IGZ bij brief van 4 augustus 2009 zonder antwoord te krijgen (bijl. 4).

Utrecht is voor mij nieuw.
 De vraag rijst waarom Radboud niet wordt genoemd. Daar zijn 312 patienten behandeld wegens gezwollen Miragel materiaal. Zie mijn brief aan IGZ van 28 juli 2009, bijl. 2 (bijl.5).

Met vriendelijke groet,
 J.H. Sassen

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: Bureau Nationale Ombudsman [mailto:bureau@nationaleombudsman.nl]
Verzonden: woensdag 14 maart 2012 15:53
Aan: sassenjh@xs4all.nl
Onderwerp: reactie van VWS, ons nr 2011.05421

Geachte heer Sassen,
 Hierbij stuur ik u ter informatie de reactie die wij van het Ministerie van VWS hebben ontvangen op de aanbevelingen in ons rapport over uw zaak. Wij zullen hierop nog reageren naar de minister.

Met vriendelijke groet,
 mw. D.A. Oomen
 senior onderzoeker

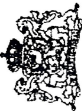
Bureau Nationale Ombudsman
 Postbus 93122

WERKGERIED ZUIDWEST

Bureaustada
2284 EH Rijswijk
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

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



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

Nijmegen, 9 april 2009

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

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

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

Inlichtingen bij
Bijlagen

Doorkiesnummer
(070) 372 31 25
Uw kenmerk
10 februari 2009

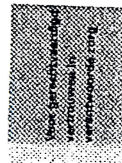
Geacht Bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel een casus met oogschade na toepassing van een Miragel-plombe, een zogenaamde 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





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

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur



J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur werkggebied Noorddoost
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

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 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. Tanus,
secretaris Vireoretinale Werkgroep NOG



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

Datum 20 september 2010
Onderwerp Uw melding

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 bod 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.

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
10-265649/16085/JV/wm

Bijlagen

..

Uw kenmerk

..

Uw brief

..

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.

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

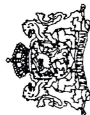
Bijlagen:
Kopie brief van 4 augustus 2009 van inspectie aan NOG
Kopie brief van 19 augustus 2009 van NOG aan inspectie

Werkgebied noordoost

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

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

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDZORG



KOPIE

Ons kenmerk 09-184731/16085/JV/wm
Inlichtingen bij J. Vesseur
Telefoonnummer 038 - 467 1856
Uw brief --
Uw kenmerk --
Onderwerp --
Miragel plombe --

Geacht Bestuur,

Op 9 april 2009 antwoorde 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 vernem 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 verantwoordelijkheid
verantwoordelijk
verantwoordelijk

NOG
NEDERLANDS OOGHEELKUNDIG GEZELSCHAP

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

Nijmegen, 19 augustus 2009

Geachte heer Vesseur,

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 neviectomie. Na 5-10 jaar kunnen Miragel plombes door zwelling als gevolg van instabiliteit van het materiaal, problemen veroorzaken. Deze zwelling kan klachten geven: roodheid, drukegevoel, soms verplaatsing van de bulbos 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. J. M. J. J. J.
Voorzitter NOG

KOPIE

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
No	2009-16085
Ingek	21 AUG 2009

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 28 juli 2009
Beckmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)
sassenjh@xs4all.nl

AAANTEKENEN

Inspectie op de Gezondheidszorg
Werkgebied Noordoost
De Heer J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Uw kenmerk: 09-153271/16085/JV/wm

Geachte heer Vesseur,

Ik refereer aan mijn fax aan u van 13 mei j.l. (bijl. 1) waarop ik niet mocht vernemen.

Ik stelde daarin de vraag:

Kunt u mij zeggen in welk stadium uw onderzoek thans verkeert en wanneer u verwacht dat het onderzoek zal kunnen zijn afgerond ?

Recentelijk trof ik op internet aan het programmaboekje van de NOG-jaarvergadering 2009, waarvan blz. 158 hierbij gaat (bijl. 2).

De oogartsen Crama en Cleveringa van UMC St Radboud presenteren hun bevindingen inzake de verwijdering van Miragel-plombes.

De desbetreffende PowerPoint-presentatie gaat eveneens hierbij (bijl.3).

Tenslotte treft u hierbij aan blz. 115 van het NOG-programmaboekje (bijl. 4).

Ik kan zich niet aan de indruk onttrekken dat de afdeling oogheelkunde van UMC St. Radboud destijds op grote schaal de zo risicovolle MIRAgel plombe heeft toegepast zonder daarvan melding te maken in de medische dossiers van de betrokken patiënten, zonder hen daaromtrent behoorlijk te informeren en zonder hun toestemming te vragen.

Toen zich kennelijk in 1998 de eerste patiënten meldden met gezwollen MIRAgel materiaal, werden zij wel behandeld, maar bij gebreke van gegevens – er was immers niets geregistreerd – was natuurlijk niet bekend bij welke overige patiënten de MIRAgel plombes ook

nog waren toegepast, zodat zij niet konden worden opgeroepen ter controle. Oogheelkunde kon slechts wachten tot patiënten zich meldden met gezwollen MIRAgel materiaal en dan was de verwijdering al (meer) risicovol geworden. Tijdig ingrijpen, zoals bij herhaling in de wereldliteratuur is aanbevolen om erger te voorkomen, was in die situatie kennelijk niet mogelijk. Daarvoor zou immers vereist zijn geweest dat aantekening was gehouden in de medische dossiers en de patiënten tijdig waren of alsnog werden geïnformeerd omtrent de risico's.

Vermoedelijk is daarom besloten maar zo min mogelijk ruchtbaarheid aan de zaak te geven en slechts reactief op te treden en te reageren op binnengekomen klachten in plaats van proactief op te treden en eigener beweging de patiënten op te roepen voor informatie en nader onderzoek.

Mr J.H.Sassen

De patiënten werd dan maar verteld dat plombes wel vaker door het menselijk lichaam werden afgestoten – zoals aanvankelijk prof. Keunen aan mij meedeelde in antwoord op mijn vraag naar de oorzaak van het gebeuren. Dat het om een gebrekkig, onvoldoende lang getest en dus in wezen experimenteel medisch hulpmiddel gaat, is niet gezegd.

En als patiënten zoals ik dan ook nog door de behandelend arts prof. Deutman, die de plombe heeft aangebracht, ongezien verwezen worden naar collega-oogspecialisten die kennelijk van de MIRAgel problematiek onwetend zijn en bij wie geen lampje gaat branden bij het constateren van vreemde orbitale zwellingen en een ablatio retinae operatie in het verleden, kan natuurlijk van tijdig ingrijpen, hoezeer ook geboden, helemaal geen sprake meer zijn.

In afwachting van uw bericht,
Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 13 mei 2009
Beckmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)
sassenjh@xs4all.nl

Inspectie op de Gezondheidszorg
Werkgebied Noordoost
De Heer J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Per fax: 038-4671821 (1 blz)

Uw kenmerk: 09-153271/16085/JV/wm

Geachte heer Vesseur,

Ik refereer aan uw brief van 2 maart j.l.

Kunt u mij zeggen in welk stadium uw onderzoek thans verkeert en wanneer u verwacht dat het onderzoek zal kunnen zijn afgerond ?

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

positie van de cerclage, conjunctivale roodheid, status van het netvlies, bedekking van de explants en aantal bezoeken post operatief.

Resultaten: Er was geen statistisch significant verschil tussen de 2 groepen.

Conclusie: Dermabond heeft mogelijk een plaats in ablatiechirurgie, bij geselecteerde patiënten.

N. Crama en B.J. Klevering (Nijmegen UMC St Radboud):

Complicaties (bij het verwijderen) van Miragel plombes

SAMENVATTING:

Doel: Beschrijven van de complicaties, in het bijzonder de kans op scleraperforatie, bij operatieve verwijdering van gezwollen Miragel plombes.

Methode: Retrospectief statusonderzoek. Resultaten: Bij 17 (5.4%) van totaal 312 patiënten bij wie tussen 1998 en 2008 gezwollen Miragel

indentatiemateriaal werd verwijderd, ontstond peroperatief een scleraperforatie.

Een overzicht van mogelijke risicofactoren zal worden gepresenteerd, evenals de kans op een recidief netviesloslating en overige complicaties. Conclusie: Bij het verwijderen van gezwollen Miragel indentatiemateriaal is er een kans van 5% op een peroperatieve scleraperforatie.

J.C. van Meurs (Rotterdam OZR, Erasmus MC):

Teugelloze cerclage bij vitrectomie voor pseudofake ablatio retinae

SAMENVATTING:

Doel: Vitrectomie met gas, een microchirurgische ingreep, wordt vaker de primaire behandeling bij patiënten met pseudofake ablatio retinae. Er zijn argumenten ook dan een cerclage band aan te leggen, meestal een stap zonder microscoop, mogelijk een factor die deze combinatie minder populair maakt. Wij onderzochten een gemodificeerde techniek om een cerclageband vlot onder de microscoop aan te leggen. Methode: Bij 24 patiënten met pseudofake ablatio werd een 2 mm cerclage band onder de recti doorgevoerd en geknoopt, waarna de cerclage als spierteugel te gebruiken was bij het plaatsen van sclerale kwadrant hechtingen: teugelloze cerclage. Resultaten: De gemiddelde operatie tijd was 12 minuten (10-16 minuten). Een milde indentatie ter plaatse van de

Department of Ophthalmology

REMOVAL OF MIRAGEL® EXPLANTS; COMPLICATIONS

N. Crampa
M.A.D. Tlanius
B.J. Klevering
NOV 27 maart 2009

Introduction

- Rhegmatogenous retinal detachment
- Reattachment surgery by scleral buckling
- Different explant materials
 - Silicon sponge
 - Solid silicon
 - Hydrogel (Miragel®)

Miragel

- Introduced in the 80's (used until mid 90's)
- Methylacrylate-2-hydroxyethylacrylate
- Hydrophilic copolymer
- Advantages
 - Influencing swelling (varying hydration)
 - Less erosions (softness and elasticity)
 - Less infection (lack of dead spaces)
 - Absorb and gradually release antibiotics

Miragel disadvantages (2)

- Extensive swelling
 - Subconjunctival bulging
 - Cosmetic appearance and ptosis
 - Ocular motility disturbance
 - Conjunctival erosion
 - Scleral erosion

Miragel disadvantages (1)

- Hydrolytic degeneration of the copolymer causes alteration of the material and extensive swelling

Paper: Brouwer et al. Retina
vol 25 September 2005; 25:228-9

Patients and methods (1)

- Retrospective
- Single centre
- Consecutive case series
- 11 year period (1998-2008)
- Removal of symptomatic swollen Miragel explants
- Symptoms and objectivations
- Complications after removal

Patients and methods (2)

- 336 eyes
- Scleral buckling between 1986-1996
- Original 1 - 12 clock hours (mean 4)
- Silicon encircling band 305
 - Radial 91
 - Meridional 200
 - Combined 39
 - Unspecified 6

Symptoms / objectivations (2)

- 97 transconjunctival extrusion
 - Radial 43 (total 91)
 - Meridional 35 (total 200)
 - Combined 15 (total 39)
 - Unspecified 4 (total 6)
- Removal 17 - 252 months (mean 145)

Complications after removal (1)

- Multiple sessions because of incomplete removal (52)

Symptoms / objectivations (1)

- Irritation
- Diplopia
- Conjunctivitis
- Scleritis
- Astigmatism
- Prosis
- Uveitis

Miragel removal

- Multiple fragments
- Cryo extraction
- Boric acid

Complications after removal (2)

- Scleral perforation 20/336 (6%)
 - 96 to 252 months (mean 158, median 156)
 - Encircling silicon +
 - 5 radial
 - 8 meridional
 - 6 combined
 - 1 unspecified

Balans Letselschade

Productie

15-4

Postadres

Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 151
2594 AG Den Haag

Tel: (070) 356 35 63

Fax: (070) 360 75 72

bureau@nationaleombudsman.nl

www.nationaleombudsman.nl

Doorkiesnummer

(070) 356 36 63 LO/ste

Datum

05 APR 2012

Ons nummer

2011.05421 025

Uw brief

Uw kenmerk

Bijlagen

Behandelend medewerker

mw. mr. D.A. Oomen

Onderwerp

aanbevelingen

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

Geachte heer Sassen,

Op 8 februari 2012 heb ik u het rapport gestuurd over de klacht die u had over de IGZ. In dit rapport heeft de Nationale ombudsman de minister een aantal aanbevelingen gedaan. Al eerder hebben wij u per mail de reactie van de minister daarop toegestuurd.

Aanbeveling opgevolgd

De minister heeft ons laten weten de aanbevelingen te zullen opvolgen. Ik heb de minister gevraagd mij op de hoogte te houden van de uitvoering daarvan en zal aan de hand van die informatie beoordelen of ik de zaak als afgehandeld beschouw. Daarbij zal ik ook uw informatie betrekken. Deze door u op 15 maart verstrekte informatie heb ik aan de minister en de IGZ doorgestuurd, zodat de IGZ hierop zo nodig in kan gaan.

Hebt u nog vragen?

Hebt u over deze brief nog vragen, neem dan contact op met mevrouw mr. D.A. Oomen. U kunt haar van maandag t/m donderdag bereiken via telefoonnummer (070) 356 36 63.

Met vriendelijke groet,
de Nationale ombudsman,

dr. A.F.M. Brenninkmeijer

Balans Letselschade

Productie

15-5



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AZ Zwolle

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

Datum 21 mei 2012
Onderwerp uw klacht bij de Nationale ombudsman

Geachte heer Sassen,

Naar aanleiding van uw klacht bij de Nationale ombudsman inzake de behandeling van uw melding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) heeft de Nationale ombudsman de Minister van VWS de volgende aanbeveling gedaan:

- Aan u uitsluitend te geven over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van MIRAgel;
- Nadat u de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd zal de inspectie namens de Minister zich beraden en u berichten of verder onderzoek in de rede ligt;
- Onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking aan patiënten voor juli 2009.

Met deze brief reageert de inspectie, namens de Minister op deze aanbevelingen en geeft daar vervolg aan.

Het onderzoek bij het ziekenhuis

Op 10 maart 2009 heeft de inspectie nadere informatie bij het UMC St Radboud opgevraagd over de melding die u deed. U gaf daarvoor met uw machtiging van 3 maart 2009 toestemming. Voor de goede orde is hierbij een kopie van die brief gevoegd. De reden dat de inspectie zelf nader onderzoek instelde was behalve de reden als in de brief vermeld ook de onbekendheid met de materie. De inspectie kende het product alleen door uw melding en was niet op de hoogte van enig probleem daarmee, anders dan door uw melding. Op 5 juni 2009 ontving de inspectie de reactie van het UMC St Radboud. Het ziekenhuis ging daarin specifiek in op de door de inspectie gestelde vragen.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Wat is er opgetekend in het dossier van de heer Sassen over de ingreep in 1992. Wat staat er in het operatieverslag? Welke controles hebben plaatsgevonden.' geeft de inspectie de volgende reactie.

Uit het medisch dossier dat de inspectie in kopie ontving en uit pagina 7 t/m 34 van de dagvaarding die u destijds aan de inspectie toestuurde, valt af te leiden dat het dossier geen getrouwe weergave is van hetgeen u overkomen is. Ook het operatieverslag is onvoldoende. Daarin hadden naar de wijze waarop we daar nu naar kijken zeker de details van het product dat werd toegepast in vermeld

Werkgebied Noordoost

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

Inlichtingen bij
R. Tamminga
r.tamminga@igz.nl
T (038) 467 18 62

Ons kenmerk
2012-410737/16085/RT/Kd

Bijlagen

1

Uw kenmerk

..

Uw brief

..

Ons kenmerk
2012-410737/16085/RT/Kd

Datum
21 mei 2012

moeten worden. We spreken echter over 1992, toen daar helaas nog totaal anders mee omgegaan werd. Een dergelijk operatieverslag is volgens de huidige normen volstrekt onacceptabel. De inspectie ziet regelmatig operatieverslagen en stelt vast dat het anno 2012 de norm is dat producten in detail vermeld worden, inclusief unieke productcodes. Ten aanzien van de controles kan gesteld worden dat de inspectie geen signalen heeft dat controles niet plaatsvonden. Of de controles adequaat waren kan de inspectie niet beoordelen. Dat zou uit een deskundigenoordeel moeten blijken.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Op welke wijze, vanaf wanneer en hoe lang is de MIRAgel plombe toegepast in het UMC St Radboud?' geeft de inspectie de volgende reactie. Het UMC St Radboud geeft een adequaat antwoord waarbij de inspectie geen reden heeft om aan de juistheid daarvan te twijfelen.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Wat was de reden om het niet meer toe te passen en welke maatregelen heeft het ziekenhuis genomen om patiënten te volgen en te behandelen?' De inspectie leidt uit de reactie af dat er geen signalen zijn dat het ziekenhuis niet adequaat heeft gereageerd toen er signalen kwamen dat er mogelijk problemen met het product MIRAgel optraden. Het ziekenhuis stopte de toepassing en stelde de vervolghandelingen afhankelijk van de mededelingen daarover in de literatuur. Aangegeven wordt, ook in de door u zelf aangehaalde literatuur, dat er zeker geen eenduidigheid was over wat er te doen stond. Er waren vermoedens en er werden overwegingen gegeven om iets te doen. Zekerheden waren er geenszins. Het ziekenhuis vervolgde de resultaten van de behandelingen en deed er verslag van op de jaarvergaderingen van het Oogheelkundig Gezelschap. Naar de visie van de inspectie is dat een belangrijk signaal dat men er transparant over wilde zijn. Het is daarnaast een belangrijke methode om alle oogartsen in Nederland bij de problematiek te betrekken.

Ten aanzien van het antwoord op de vraag: 'Wat is er precies gebeurd toen de heer Sassen in 2003/2004 klachten ontwikkelde?'. De inspectie stelde deze vraag om de problematiek bij u te kunnen relateren aan de meer algemene problematiek rond het product MIRAgel. Zoals eerder en bij herhaling duidelijk is gemaakt, heeft de inspectie niet de intentie gehad op uw individuele probleem in te gaan. Zeker toen duidelijk werd dat na de aansprakelijkheidsprocedure er een civiele procedure werd gestart met een uitgebreide deskundigenbeoordeling was er voor de inspectie reden af te wachten of er uit die procedure mogelijk aspecten naar voren zouden komen die van belang zouden kunnen zijn voor de algemene problematiek rond MIRAgel.

Samenvattend gaf de reactie van het ziekenhuis geen aanleiding voor de inspectie om verder onderzoek in te stellen. Dat is ook mondeling tijdens de telefoongesprekken meegedeeld. Het onderzoek bij het ziekenhuis betrof een oriënterend onderzoek om een eerste beeld te verkrijgen van de aangedragen problematiek. Geconcludeerd werd dat uw specifieke problematiek verder in de civiele procedure een vervolg zou krijgen en dat de inspectie zich nog zou richten op de berichtgeving aan de oogartsen in het algemeen in Nederland. Daar stond het UMC St Radboud verder buiten.

Het onderzoek bij de fabrikant

De inspectie heeft per e-mail van 6 februari 2009 de fabrikant Mira, Inc., USA, hierna te noemen Mira, verzocht nader geïnformeerd te worden over de MIRAgel plombe, waarbij de inspectie heeft gesteld te hebben vernomen, dat de bewuste plombe waarschijnlijk was terug geroepen rond het jaar 2000.

Tevens heeft de inspectie bij deze fabrikant de naam van de betrokken Europees gemachtigde oftewel "authorized representative" opgevraagd, omdat sprake was van een buiten de EU gevestigde fabrikant.

In antwoord op haar e-mail heeft de inspectie met e-mails van 24 februari 2009 en 7 maart 2009 van mevrouw M. Bourgeois, compliance manager van Mira, te verstaan gekregen, dat deze fabrikant eind jaren '80/begin jaren '90 van de vorige eeuw de MIRAgel plombe heeft geproduceerd en in 1995 vrijwillig heeft terug geroepen.

De reden hertoe zou volgens haar van financiële aard dan wel op verzoek van artsen kunnen zijn geweest. Destijds was de Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC nog niet geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Dit is uiteindelijk geëffectueerd op 13 juni 1998 met het van kracht worden van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH). Derhalve was in 1995 ten tijde van het vrijwillig terug roepen van de MIRAgel plombe geen wettelijke verplichting voor Mira om de inspectie de betrokken terugroep actie te melden dan wel om een gemachtigde oftewel "authorized representative" in de EU te hebben.

De inspectie heeft op grond hiervan in februari/maart 2009 uiteindelijk geen aanleiding gezien om de betrokken technische dossiers van de MIRAgel plombe, voor zover deze dossiers nog aanwezig zouden zijn geweest, voor nader onderzoek op te vragen. Dit nog los van de vraag op welke wettelijke grondslag dit zou hebben gekund.

Mevrouw Bourgeois heeft verder bevestigd, dat:

- Mira sinds 1999 - weliswaar in een andere fabriek dan ten tijde van de MIRAgel plombe, maar wel onder alle wettelijke vereisten van de MDD/BMH - "the scleral buckling components of both silicone and silicone sponge" in productie heeft;
- de gemachtigde oftewel "authorized representative" MediMark Europe in Frankrijk is;
- sinds 1999, er een melding is geweest bij de fabrikant: "There is 1 reportable event from a distributor in the UK in 2000. This was issued for a scleral sponge material and closed in 2002 without issue."

De civiele procedure

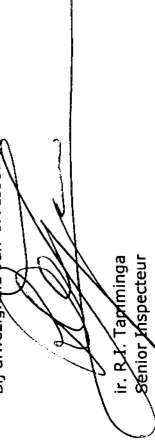
De inspectie wacht de uitspraak in de civiele procedure af teneinde te bezien of nader onderzoek noodzakelijk is. Voor zover de informatie van de inspectie strekt is de stand van zaken dat er in de zaak 187508 bij de Rechtbank Arnhem op 28 juli 2010 uitspraak is gedaan en dat er een deskundige is aangewezen en dat de vragen aan de deskundige zijn geformuleerd.

De voorlichting aan patiënten

De inspectie stelt momenteel nader onderzoek in bij het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap teneinde na te gaan wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest. Zodra deze informatie beschikbaar is, zal deze u eveneens worden verstrekt.

De inspectie gaat ervan uit hiermee de aanbevelingen, met nog uitzondering van de laatste, van de Nationale ombudsman ter harte te hebben genomen en te hebben opgevolgd.

Met vriendelijke groet,
Bij afwezigheid van J. Vesseur,



ir. P.J. Tapminga
Senior Inspecteur

Ons kenmerk
2012-410737/16085/RT/Kd
Datum
21 mei 2012

Ons kenmerk
2012-410737/16085/RT/Kd
Datum
21 mei 2012

Besnoekadres Zuidlerzeelaan 53
8017 JV Zwolle
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 09-154906/16085/JV/wm J. Vasseur
Inlichtingen bij Bijlagen 2
Onderwerp Melding van
de heer mr. J.H. Sassen

Doortienummer (038) 467 18 56
Uw kenmerk 10 maart 2009
Uw kenmerk

Geachte heer Samsom,

Van de heer Sassen ontving de inspectie een melding over zijn oogheelkundige 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. Vasseur, arts MPH
Inspecteur



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

Inspectie voor de Gezondheidszorg



MACHTINGING

Ons kenmerk: M16085/JV/wm

De ondergetekende:

Naam: Sassen
Voornamen: J. H.
Geboortedatum: 16 september 1944
Adres: Beekmaatsdijkweg 1
Postcode en woonplaats: 6522 AC Nijmegen
Telefoonnummer: 038 2246915

machtigt hierbij de Inspectie voor de Gezondheidszorg

- zijn/haar melding/klacht in afschrift ter kennis te brengen van de betrokken behandel(aar)s en/of van de directie van de betrokken instelling,
- alle medische, verpleegkundige en andere beschikbare betreffende ondergetekende in te zien, te kopiëren, tot zich te nemen en in afschrift aan derden uit handen te geven, voor zover hij dit van belang acht voor het onderzoek,

en geeft toestemming aan allen, aan wie door de inspecteur om informatie of inzage wordt gevraagd, die informatie of inzage te geven.

Datum: 3 maart 2009

Handtekening:

Mr J.H.Sassen

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

Inspectie voor de Gezondheidszorg
IGZ-loket
t.a.v. mw. drs. C. de Bruijn
per e-mail loket@igz.nl

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

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

Geachte mevrouw Bruijn,

Ik refereer aan ons telefoongesprek van vrijdag 6 januari 2009

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mr J.H.Sassen

3. Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, Arch Ophthalmol 1999;117:197-201
4. Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication After Retinal Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradiol 2001;22:1199-1202.
5. Braunstein ea, Complications of Miragel: Pseudotumor, Arch Ophthalmol 2002;120:228-229
6. Taku Kawano ea, Case Reports: Extrusion and Fragmentation of Hydrogel Explant 11 Years After Scleral Buckling Surgery, Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Vol. 33 No. 3 May/June 2002
7. Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61
8. Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations, Retina 2003;23:641-6.
9. Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery, Eye (2003) 17, 248-250.
10. Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100.
11. Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, J AAPOS 2004;8:72-3.
12. Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51
13. Mazoli ea, Use of self-expanding, hydrophilic osmotic expanders (hydrogel) in the reconstruction of congenital clinical anophthalmos, Current Opinion in Ophthalmology. 15(5):426-431, October 2004
14. Shields ea, Expanding MIRAgel Scleral Buckle Simulating an Orbital Tumor in Four Cases, Ophthalm Plast Reconstructive Surg.;2005 Jan; 21(1):32-34
15. Roldán-Pallarés ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 No.4

Uit de medische literatuur kan het volgende worden opgemaakt:

- De MIRAgel plombe is in hoogst ernstige mate risicovol gebleken.
- Al een half jaar voor de toepassing van de plombe bij mij – op 6 juli 1992 – is in de medische literatuur, het artikel van Martin ea van januari 1992, gewaarschuwd voor mogelijke risico's op lange termijn van de plombe en is de aanbeveling gedaan om patiënten met het oog op die risico's te monitoren c.q. te volgen.
- De risico's, o.m. bestaande uit zwelling van de plombe naar binnen in het oog en naar buiten uit het oog, zijn in het artikel van Martin ea en de daarna in de medische literatuur verschenen artikelen duidelijk beschreven.
- Steeds is in de literatuur aanbevolen om de patiënten op lange termijn te volgen met het oog op het eventueel intreden van deze risico's.
- Al in 1997, toen het eerste daadwerkelijk geval van de complicaties van de MIRAgel plombe in de literatuur werd vermeld, is gewezen op de noodzaak om mogelijke defragmentering en zwelling te voorkomen.
- In het artikel van Oshitari ea van april 2003 werd geconcludeerd dat de Miragel plombes gemakkelijk verwijderd kunnen worden vóór de chemische verandering. Chirurgen dienen zich bewust te zijn van de complicaties en patiënten dienden regelmatig onderzoek te worden en gewaarschuwd voor mogelijke problemen. Ingeval van zwelling diende de plombe te worden verwijderd.

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

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

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

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

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

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

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

Na deze operatieve behandeling, eind mei 2007, is het gezichtsvermogen van mijn rechteroog nog maar 20% en is mijn dubbelzien, een gevolg van de operatie in 1992, toegenomen. Mijn blijvende arbeidsongeschiktheid is vastgesteld op 80-100%.

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

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

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

- Ik ben ook na het aangebracht zijn van de plombe niet geïnformeerd over deze plombe en de mogelijk daaraan verbonden risico's. Ik ben ook niet gevolgd met het oog op deze risico's, ondanks de aanbevelingen daartoe in de medische literatuur al vóór de operatie, evenmin nadat de plombe vanwege de risico's ervan in 1995 uit de handel genomen is, en ook niet toen in 1997 het eerste concrete geval van complicaties als gevolg van de plombe in de medische literatuur werd beschreven. Ook de nadien verschenen publicaties waarin de aanbevelingen werden gedaan om de patiënten te volgen, te informeren en zo vroeg mogelijk in te grijpen, hebben geen effect gehad op de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud.

- Toen eenmaal de aan de plombe verbonden risico's - het naar buiten en naar binnen zwellen - zich bij mij begonnen te manifesteren, is dit door de medische behandelaars niet herkend, hoewel het uitsteken van de plombe uit het oog wel is opgemerkt en in het medisch dossier is aangetekend (onderzoek prof. Cruysberg op 13 nov. 2003). Toen is ook niet dadelijk en adequaat ingegrepen door middel van getele of gedeeltelijke verwijdering van de plombe zoals bij herhaling in de medische literatuur is aanbevolen.

- Dat de MIRAgel plombe uit het oog aan het zwellen was, is pas herkend in maart/april 2005, doch toen besloot de toenmalige behandelaar prof. Keunen om niet in te grijpen en een afwachthouding aan te nemen, ondanks de herhaalde aanbevelingen in de medische literatuur om dadelijk te verwijderen om erger te voorkomen, immers was de operatieve verwijdering van een gezwollen en gedeefragmenteerde plombe zeer moeilijk gebieken.

- Bij mij is pas ingegrepen toen de risico's van de plombe zich in volle en meest ernstige omvang hadden gemanifesteerd en er wel ingegrepen moest worden, omdat de plombe daadwerkelijk uit het oog was gekomen, en toen het in feite al te laat was, omdat de andere helft die niet verwijderd kon worden, naar binnen gezwollen was en enkele weken later een nieuw netvliesdefect veroorzaakte.

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

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

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

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

Mr. J.H. Sassen

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

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

Een aanvullende vraag is nog:

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

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

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

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

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

5

NRC HANDELSBLAD

Medische wereld stopt missers van collega's in de doofpot

Gepubliceerd: 30 januari 2009 16:33 | Gewijzigd: 30 januari 2009 16:50

Door onze correspondent Annette Toelen

Enschede, 30 jan. Jarenlang heeft ze zich schuldig gevoeld. „Als ik destijds mijn klacht bij het Medisch Tuchtcollege had doorgezet, dan had ik misschien leed bij anderen kunnen voorkomen.“

Ineke Damink (67 jaar) tekent in 2001 een „vaststellingsovereenkomst“ met het ziekenhuis Medisch Spectrum Twente (MST). Het blijkt een „zwijgcontract“: ze mag niet meer spreken over wat haar is overkomen bij de neuroloog die naar nu blijkt bij mogelijk tientallen patienten een verkeerde diagnose (alzheimer, parkinson, MS) heeft gesteld. Ze moet beloven dat ze haar medisch dossier vernietigt, en dat ze zal doen alsof ze de neuroloog nooit heeft ontmoet.

De arts heeft buiten haar medeweten haar bloed opgestuurd voor DNA-onderzoek. Ze ontdekt dat als ze in bezit komt van haar medisch dossier. Dat is haar toegesonden door het Regionaal Medisch Tuchtcollege, waar ze een tuchtaanklacht heeft gemaakt wegens een verkeerde diagnose. Volgens de neuroloog zou ze de ziekte van Alzheimer hebben. Die heeft ze niet.

Damink laat de tuchtaanklacht met 15.000 gulden afkopen. Onder de overeenkomst staat de handtekening van Henk Bijker, van 1997 tot eind 2003 voorzitter van de raad van bestuur van MST. Hij kan zich slechts „een enkel incident“ herinneren rondom de neuroloog. Van een zwijgplicht voor patienten zegt hij niets meer te weten: „Maar als er documenten van bestaan, dan zal dat zo zijn.“ Het is tijdens zijn voorzitterschap gebruikelijk zaken door middel van *mediation* op te lossen, schetst Bijker. „Als zo erger kon worden voorkomen, dan was de zaak geregeld.“

Pas in november 2003 – er doen dan al langere tijd verhalen de ronde – beschikt het toenmalig lid van raad van bestuur Tom Zijlstra naar eigen zeggen over „harde feiten“ tegen de arts. Zijlstra krijgt dan kopieën van recepten toegespeeld die zijn vervalst door de neuroloog. De arts deed dat om in zijn medicijnverslaving te voorzien, zo erkent hij in een gesprek met Zijlstra. Hij slikt(e) per dag zes of zeven tabletten Dormicum, een middel dat het bewustzijn verlaagt, om in een roes te raken, verklaart hij later tegenover de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Uiteindelijk vertrekt de neuroloog „met stille trom“, zoals de oud-bestuurder het omschrijft. Afgesproken wordt dat de arts zijn salaris krijgt doorbetaald tot aan zijn snel naderende „vregensioen“, dat collega's de dossiers overnemen en dat ze, waar nodig, zijn fouten herstellen. „Je wilt niet meer schade aanrichten dan nodig“, is Zijlstra's overweging.

De oud-bestuurder verklaart dat hij met de arts heeft afgesproken dat hij nooit meer aan de slag gaat als neuroloog, maar of en hoe die afspraken zijn gemaakt, is onduidelijk. De neuroloog is in elk geval nooit uit het BIG-

register geschrapt, de landelijke registratie van onder meer artsen. In 2006 gaat hij in Duitsland aan de slag.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Openbaar Ministerie (OM) zijn destijds op de hoogte gebracht, beweert Zijlstra. Maar de Inspectie voor de Gezondheidszorg zegt nooit door het ziekenhuis te zijn geïnformeerd, zo blijkt deze week uit telefoonnotities en brieven van de Inspectie waarover *Villa VPRO* beschikt. Pas als een journalist van *De Telegraaf* in maart 2004 navraag doet over een aan opletten verslaafde arts, komt de Inspectie in actie. Bij het OM kan niemand zich een melding van Zijlstra herinneren. De Inspectie overlegt in augustus 2004 wel met het OM, zonder de naam van de arts te noemen. Maar het OM zou hebben gezegd: „Laat het hier maar bij.”

Yrme Drost, letselschadespecialist uit Hengelo, die de belangen behartigt van tientallen gedupeerden, formuleert het zo: „Iedereen stond erbij en keer emaar.” Aangiftes bleven achterwege, niemand schakelde het Regionaal Medisch Tuchtcollege in. Het OM in Almelo dat via Drost in 2007 op meerdere foute diagnoses is gewezen, nam ook toen niet de moeite de zaak te onderzoeken. „Ondergesneeuwd”, reageerde een woordvoerder.

Hoe kan dat?

De huidige voorzitter van de raad van bestuur van MST, Herre Kingma, spreekt over „de oude cultuur, die van *conspiracy of silence*. In het verleden werden heel vaak zaken onderling geregeld. Dat was de cultuur, je moest niet te veel misbaar maken.” Kingma was jarenlang inspecteur-generaal bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Hij pleitte in die positie, en ook in zijn huidige baan, voor meer openheid.

Die is er ook gekomen, vindt de woordvoerder van de Orde van Medisch Specialisten. Fouten zijn steeds beter bespreekbaar en artsen krijgen meer oog voor elkaars functioneren.

Lettselschadespecialist Drost en Sophie Hanks van Slachtoffers Iatrogene Nalatigheid-Nederland, een organisatie die zich teweerstelt tegen medische fouten, zijn het er niet mee eens: „Er is nog helemaal niets veranderd.” Patiënten botsen nog steeds op een muur van stilte, is Hanks' ervaring. „Artsen informeren patiënten vaak niet als er iets fout is gegaan, terwijl ze daartoe verplicht zijn. Ze zijn bang voor reputatieschade en procedures. Minstens zo erg is dat door het verzwijgen van fouten een adequate (vervolg-)diagnose of herstelbehandeling uitblijft, tot invaliditeit en de dood aan toe.”

Criminoloog Jan van Dijk, verbonden aan de Universiteit van Tilburg, doet onderzoek naar de opvang van slachtoffers van verkeersongevallen, rampen en medische fouten. „Ik zie in de medische sector een structureel probleem met de erkenning en het herstel van fouten. De beroepsgroep heeft het daar duidelijk moeilijk mee. Dan sluiten de geleiden zich. Maar dat is niet meer van deze tijd. Het tuchtrecht duurt eindeloos en er wordt heel veel afgewezen. Pas als er echt evident sprake is van een schandalige situatie, wordt de hulpverlener in het ongelijk gesteld. Het doet me denken aan de politiewereld en justitie van dertig jaar geleden.”

[advertentie]



Balans Letselschade

Productie

15-6

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 21 juni 2012
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Inspectie op de Gezondheidszorg
Werkgebied Noordoostr
Ir. R.J. Tamminga
Inspecteur
per e-mail

Uw kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd

Geachte heer Tamminga,

Ik reageer puntsgewijs op uw brief van 21 mei j.l.

Het onderzoek bij het ziekenhuis

Uw bewering dat de inspectie niet de intentie heeft gehad op mijn individuele probleem in te gaan "zoals eerder en bij herhaling duidelijk is gemaakt" is onjuist. Ten tijde van mijn melding was er niets bekend omtrent andere patiënten, er bestond hooguit het vermoeden dat ook andere patiënten met de Miragel plombe behandeld waren. Mijn individuele probleem was dus het enige aanknopingspunt bij aanvang van het onderzoek en dat diende uiteraard behoorlijk onderzocht te worden om inzicht te krijgen in de problematiek.

De vraagstelling in de brief van 10 maart 2009 van de heer Vesseur aan het UMC St. Radboud laat ook zien dat mijn individuele probleem wel degelijk (mede) onderzocht werd:

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.

Ook uw bewering dat mij mondeling tijdens de telefoongesprekken (met de heer Vesseur) is meegedeeld dat de reactie van het ziekenhuis de inspectie geen aanleiding gaf om verder onderzoek in te stellen, is onjuist, zoals u zeer wel weet. De heer Vesseur heeft mij nimmer op de hoogte gebracht van het onderzoek bij het ziekenhuis. Bedoelde reactie van het ziekenhuis ken ik dan ook uitsluitend uit de conclusie van antwoord in mijn procedure tegen het ziekenhuis. Ook de vragenbrief van 10 maart 2009 heeft de heer Vesseur mij niet ter kennis gebracht !

Ik verwijs in dit verband naar mijn klacht bij de Nationale Ombudsman, in het bijzonder de bladzijden 3 en 4.

Verder wijs ik er op dat de handelwijze van de heer Vesseur in deze kwestie door de Nationale Ombudsman als onbetrouwbaar is gekenmerkt.

Uw mededeling dat de reactie van het ziekenhuis geen aanleiding was en is voor de inspectie om verder onderzoek bij het ziekenhuis in te stellen, is en blijft in het licht van mijn melding en hetgeen later aan feiten nader is gebleken, onbegrijpelijk.

Op de eerste plaats heeft het ziekenhuis geen reactie gegeven op mijn melding aan IGZ van 13 februari 2009 hoewel het daarom wel was verzocht: "De inspectie wil graag een reactie van u op de brief van de heer Sassen", en de heer Vesseur heeft dat voor lief genomen. En u doet dat nu kennelijk ook weer. Ten onrechte, omdat het onderzoek daardoor onvolledig bleef en blijft. Op de tweede plaats had het op de weg van IGZ gelegen om nader onderzoek te doen naar de informatieverstrekking van het ziekenhuis aan mij en de andere patiënten, temeer omdat mijn medisch dossier geen getrouwe weergave is van hetgeen mij is overkomen en ook het operatieverslag onvoldoende is, zoals u ook schrijft. Op grond van de anno 1992 geldende rechtspraak had behoorlijke vastlegging dienen te geschieden en had ik behoorlijk dienen te worden geïnformeerd.

Er was dus alle aanleiding voor IGZ om op grond van mijn ervaringen en mijn dossier nader onderzoek te doen bij het ziekenhuis naar de informatieverstrekking omtrent de Miragel plombe aan de patiënt via zijn dossier en in persoon. Ik kom hierop nog terug onder **'De voorlichting aan patiënten'**.

Het onderzoek bij de fabrikant

Onbegrijpelijk is dat uw inspectie tegenover de fabrikant zou hebben gesteld te hebben vernomen, dat de Miragel plombe waarschijnlijk was teruggeroepen rond het jaar 2000.

In mijn melding van 13 februari 2009 schreef ik immers: "in 1995 is het product van MIRA Inc. in de USA uit de handel genomen vanwege de defecten - hetgeen in meerdere medische studies en - publicaties wordt vermeld".

Ik verzoek u mij kopiëren te doen komen van de e-mailwisseling van uw inspectie met de fabrikant, te weten de door u genoemde e-mails van 6 februari 2009, 24 februari 2009 en 7 maart 2009 alsmede eventuele overige e-mails/brieven en notities/memo's betreffende de contacten met de fabrikant.

De civiele procedure

De stand van zaken is dat de deskundige inmiddels rapport heeft uitgebracht, dat partijen hun conclusies na deskundigenbericht hebben genomen en dat de zaak nu bepleit gaat worden. Omtrent het eindvonnis van de rechtbank Arnhem zal ik u t.z.t. informeren.

De voorlichting aan patiënten

Ik verzoek u mij afschrift te doen toekomen van uw brief aan het NOG, waarin u vraagt wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest.

In dit verband wijs ik op de briefwisseling van de heer Vesseur met het NOG van 10 februari 2009 en 9 april 2009, welke brieven de heer Vesseur mij heeft onthouden maar die in het kader van mijn klacht bij de Nationale Ombudsman alsnog boven tafel zijn gekomen. In de brief van 9 april 2009 schrijft het NOG: "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."

Voor de beoordeling van de voorlichting aan patiënten is uiteraard van cruciaal belang hoe het NOG destijds zijn leden heeft geïnformeerd omtrent de beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe vanwege bedoelde complicaties. Hebt u die berichtgeving ook opgevraagd?

Onbegrijpelijk is waarom u zich uitsluitend tot het NOG wendt en niet tevens tot het UMC St. Radboud, waar immers ruim 300 patiënten zijn behandeld moeten worden wegens gezwollen Miragelmateriaal, van wie 6% een nieuw netvlies defect heeft opgelopen en nog eens 6% een oog heeft verloren.

Door u te beperken tot het NOG, handelt u m.i. niet in overeenstemming met de derde aanbeveling in het rapport van de Nationale Ombudsman dat de IGZ alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009.

Om te weten te komen hoe deze informatieverstrekking is geweest, dient de onderzoeker niet alleen zijn oor te luisteren te leggen bij de informatieverstrekker, de oogarts, maar ook bij degene aan wie de informatie behoort te worden verstrekt, de patiënt.

In mijn melding van 13 februari 2009 heb ik al de aandacht van uw inspectie gevraagd voor de gebrekkige informatieverstrekking.

Ik heb vermeld dat in mijn medisch dossier geen aantekening was geschied van de toepassing van de Miragel plombe en dat ik noch voorafgaand aan de toepassing noch nadien over het aangebracht zijn van de plombe ben geïnformeerd en ook niet door de behandelende artsen ben gevolgd met het oog op de risico's van deze plombe.

Verder heb ik in mijn melding erop gewezen dat ik ongetwijfeld niet de enige patiënt was bij wie de Miragel plombe was toegepast maar vermoedelijk wel de enige was die wist wat er aan de hand is geweest, omdat de patiënt niet anders werd verteld dan dat plombe's nu eenmaal de eigenschap kunnen hebben te worden afgestoten en uit te treden.

Verder schreef ik in mijn melding: "het heeft er veel weg van dat de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud v.w.b. De Miragel plombe structureel bezig is geweest en wellicht nog is om medische missers in de doofpot te stoppen, waarvan mij ongetwijfeld meerdere patiënten schade ondervinden."

De brief van het UMC St. Radboud van 5 juni 2009 besteedt geen enkele aandacht aan de informatieverstrekking aan de patiënten, hoewel dat wel had moeten geschieden in reactie op mijn melding.

Bij brief van 28 juli 2009 zond ik de heer Vesseur de PowerPoint-presentatie van de oogartsen Crama en Klevering van het UMC St. Radboud en schreef o.m.: "Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat de afdeling oogheelkunde van UMC St. Radboud destijds op grote schaal de zo risicovolle Miragel plombe heeft toegepast zonder daarbij melding te maken in de medische dossiers van de betrokken patiënten, zonder hen daaromtrent behoorlijk te informeren en zonder hun toestemming te vragen", hetgeen ik nader heb toegelicht aan de hand van mijn persoonlijke ervaringen.

Bij brief van 17 augustus 2009 schreef ik: "De vraag is ook of de reeds behandelde circa 320 patiënten - waarop de Radboud presentatie tijdens de NOG jaarvergadering 2009 betrekking heeft - voldoende geïnformeerd zijn of worden omtrent hetgeen is overkomen, namelijk de behandeling met een gebrekkig product en niet een behandeling met een plombe die door het menselijk lichaam afgestoten wordt, zoals mij aanvankelijk door prof. Keunen verteld werd". Ik eindig mijn brief van 17 augustus 2009 met de expliciete vraagstelling: "ik ken de vraagstelling van uw onderzoek (naar het ziekenhuis) niet. Neemt u de berichtgeving door het UMC St. Radboud aan de patiënten, die reeds behandeld zijn vanwege gezwollen Miragelmateriaal, ook mee in uw onderzoek?".

Op deze vraag is door de heer Vesseur in het geheel niet gereageerd!

Ik citeer hetgeen ik in mijn klacht van 23 mei 2011, blz. 8/10, heb geschreven:

Nader onderzoek

Patiëntendossiers

De heer Vesseur schrijft:

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.

Uit de brieven van het NOG bestuur blijkt niet anders dan dat berichtgeving in juli 2009 is geschied aan beroepsgenoten met betrekking tot nog te behandelen patiënten.

Aangezien de Miragel plombe is gebruikt in de periode 1987 tot 1997 en de zwelling van het materiaal geleidelijk optrad gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing, is het niet erg waarschijnlijk dat er in 2009 en nadien nog patiënten te behandelen zijn (geweest).

De "acties" lijken dus niet meer zo zinvol. Mosterd na de maaltijd.

Waar het nog steeds om gaat is of en zo ja hoe de patiënten die vóór juli 2009 zijn geopereerd, zijn geïnformeerd. Dat is met name van belang voor die patiënten die bij wie een recidief netvliesloslating is opgetreden (6%) of een perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning (6%). In totaal 12% van de 360 ogen waarbij in het UMCN tussen 1998 en 2009 gezwollen MIRAGel materiaal is verwijderd (NOG 28 december 2010).

Aannemende dat de 360 ogen*) even zoveel patiënten betreffen, dan zijn in ieder geval in UMC St. Radboud 360 namen en adressen bekend en van hen dus ook de 43 patiënten met recidief netvlies-loslating en geperforeerde oogbol.

*) Oogartsen hebben de opmerkelijke gewoonte om het niet primair over patiënten te hebben maar over ogen. Beroepsdeformatie?

IGZ zou de patiëntgegevens van al deze patiënten kunnen opvragen en hen kunnen vragen of zij behoorlijk zijn geïnformeerd omtrent de oorzaak van de verwijdering van het Miragel materiaal bij hen. Ook zou IGZ hen machtiging kunnen vragen om hun medisch dossier op te vragen om te beoordelen in hoeverre de dossierplicht jegens hen is nageleefd.

Mijn geval geeft alle aanleiding tot een dergelijk onderzoek.

— Ik ben in 1992 geopereerd. Ik ben niet door de behandelende artsen geïnformeerd omtrent de toepassing destijds van de Miragel plombe.

— Mijn verzoek in juni 2006 aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud om productspecificatie is genegeerd. De specificatie is niet verstrekt, hoewel, naar ik in 2009 in de conclusie van antwoord moest lezen, steeds Miragel werd toegepast.

— In mijn medisch dossier, i.h.b. het operatieverslag, is de toepassing van de Miragel plombe niet vermeld.

— De toenemende zwelling en defragmentatie zijn niet of nauwelijks genoteerd.

Mr J.H. Sassen

Van: Mr J.H. Sassen <sassenjh@xs4all.nl>
donderdag 15 maart 2012 9:26
Verzonden: 'Bureau Nationale Ombudsman'
Aan: RE: reactie van VWS, ons nr 2011.05421
Onderwerp: 2009-02-10 brv IGZ a NOG.pdf; 2009-04-09 brv NOG a IGZ.pdf; 110107 brv Insp + bijl.pdf; 100920 brv Insp + bijl.pdf; 090728 bra Insp.pdf
Bijlagen:

Geachte mevrouw Oomen,

Dat IGZ mij mondeling geïnformeerd heeft omtrent de bevindingen bij het onderzoek bij het Radboud is niet juist. Ik ken die bevindingen niet.
Ik ken uitsluitend de briefwisseling tussen IGZ en Radboud uit de onderhavige klachtprocedure resp. uit mijn procedure tegen Radboud.
Omtrent het onderzoek naar de fabrikant zijn mij telefonisch door IGZ slechts zeer summier mededelingen gedaan.
Zie mijn brief aan u van 23 november j.l. sub 1 a.

Dat de NOG pas in juli 2009 de eerste informatie verstrekke door een bericht op de website te plaatsen, is niet juist. Zie de briefwisseling tussen IGZ en NOG van februari-april 2009 en de brief van NOG van 28 dec 2010 (bijl. 1/3).
Ergens in de negentiger jaren is het gebruik van de Miragel plombe gestopt wegens complicaties en het NOG heeft zijn leden hierover geïnformeerd.
Wanneer was dat en hoe luidde de informatie?
Daarnaar vroeg IGZ bij brief van 4 augustus 2009 zonder antwoord te krijgen (bijl. 4).

Utrecht is voor mij nieuw.
De vraag rijst waarom Radboud niet wordt genoemd. Daar zijn 312 patiënten behandeld wegens gezwollen Miragel materiaal. Zie mijn brief aan IGZ van 28 juli 2009, bijl. 2 (bijl. 5).

Met vriendelijke groet,
J.H. Sassen

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: Bureau Nationale Ombudsman [mailto:bureau@nationaleombudsman.nl]
Verzonden: woensdag 14 maart 2012 15:53
Aan: sassenjh@xs4all.nl
Onderwerp: reactie van VWS, ons nr 2011.05421

Geachte heer Sassen,

Hierbij stuur ik u ter informatie de reactie die wij van het Ministerie van VWS hebben ontvangen op de aanbevelingen in ons rapport over uw zaak. Wij zullen hierop nog reageren naar de minister.

Met vriendelijke groet,

mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker

Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122

- Door prof. Keunen is mij verteld dat plombes door het menselijk lichaam konden worden afgevoerd en dat dit de oorzaak was van de problemen die ik ondervond. Niet is verteld dat het om een defect van de plombe zelf ging, die na 5-10 jaar kon gaan zwellen en defragmenteren.

- Als ik niet in augustus 2006 van bevriende zijde de naam van de fabrikant MIRA Inc. had vernomen en via googlen via buitenlandse publicaties had kunnen achterhalen wat er precies gebeurd is, had ik van niets geweten!

Zeer waarschijnlijk zal het bij de andere patiënten niet anders zijn gegaan. Mijn geval kan dus beschouwd worden als een voorbeeldcasus. Daarom ook is de beweging van de heer Vesseur dat mijn klacht tegen mijn behandeling in het UMC St. Radboud nagenoeg alleen voor mij van belang is, onbegrijpelijk.
Als de andere patiënten evenzo blijken te zijn behandeld, is er toch sprake van massale en grove schending van informatie- en dossierplicht, zelfs - zeker in mijn geval - met medewerking van de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud.

Waarschijnlijk heeft zich dit ook andere academische ziekenhuizen in Nederland voorgedaan, zo kan worden opgemaakt uit de mededeling van het NOG bestuur bij brief van 28 december 2010: "Zoals u bekend werd niet altijd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt".

In dit kader is dan ook van belang art. 16 Leidraad meldingen IGZ:

Indien de IGZ in enige fase van het onderzoek een redelijk vermoeden krijgt dat sprake is van het plegen van een strafbaar feit, wordt dit ter kennis van het Openbaar Ministerie gebracht, tenzij bij of krachtens wettelijk voorschrift anders is bepaald.

Mijn dossier lijkt aan intellectuele valsheid. Niet vermeld is wat vermeld had moeten worden. Als dat bij de vele andere patiënten ook zo het geval is, is er hoogst waarschijnlijk sprake van een gigantische doofpotaffaire over een reeks van jaren.

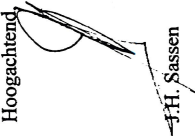
Door kennelijk uitsluitend bij het NOG onderzoek te doen naar de informatieverstrekking aan de patiënten vóór juli 2009 en niet ook bij de ontvangers van de informatie, namelijk de patiënten, lijkt ook uw nader onderzoek aan eenzijdigheid en schiet het m.i. schromelijk tekort in de opvolging van de derde aanbeveling van de Nationale Ombudsman.

Ik verwijs u naar mijn e-mail aan het Bureau van de Nationale ombudsman van 15 maart 2012 en het antwoord van de Nationale Ombudsman van 5 april 2012 (bijl.1-2).

M.i. zou uw inspectie bij UMC St. Radboud de namen en adressen van de 312 patiënten behoren op te vragen, op wie de PowerPoint presentatie uit 2009 betrekking heeft, en - bijvoorbeeld aanvankelijk steekproefsgewijs - hen de vraag behoren voor te leggen of zij geïnformeerd zijn over de toepassing bij hen van de Miragel plombe en de complicaties als gevolg van de zwelling daarvan. IGZ zou hen verder dienen te verzoeken machtiging te verlenen aan IGZ om hun medisch dossier bij het ziekenhuis op te vragen en te onderzoeken.

Gaarne verneem ik van u waarom uw inspectie die actie niet onderneemt, opdat deze kwestie zo nodig nader aan de Nationale Ombudsman kan worden voorgelegd ter beoordeling.

In afwachting van uw bericht,
Hoogachtend,



J.H. Sassen



2509 AC Den Haag

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

Geachte heer Sassen,

Op 8 februari 2012 heb ik u het rapport gestuurd over de klacht die u had over de IGZ. In dit rapport heeft de Nationale ombudsman de minister een aantal aanbevelingen gedaan. Al eerder hebben wij u per mail de reactie van de minister daarop toegestuurd.

Aanbeveling opgevolgd

De minister heeft ons laten weten de aanbevelingen te zullen opvolgen. Ik heb de minister gevraagd mij op de hoogte te houden van de uitvoering daarvan en zal aan de hand van die informatie beoordelen of ik de zaak als afgehandeld beschouw. Daarbij zal ik ook uw informatie betrekken. Deze door u op 15 maart verstrekte informatie heb ik aan de minister en de IGZ doorgestuurd, zodat de IGZ hierop zo nodig in kan gaan.

Hebt u nog vragen?

Hebt u over deze brief nog vragen, neem dan contact op met mevrouw mr. D.A. Oomen. U kunt haar van maandag t/m donderdag bereiken via telefoonnummer (070) 356 36 63.

Met vriendelijke groet,
de Nationale ombudsman,

dr. A.F.-M. Brenninkmeijer

Postadres
Postbus 93122
2509 AC Den Haag
Bezoekadres
Berzuidenhoutseweg 151
2594 AG Den Haag
Tel: (070) 356 36 63
Fax: (070) 390 75 72
bureau@nationaleombudsman.nl
www.nationaleombudsman.nl
Doorkiesnummer
(070) 356 36 63 LO/ste
Datum

05 APR 2012

Ontv. nummer
2011.05421.025
Uw brief

Uw kenmerk

Bijlagen

Behandelend medewerker
mr. mr. D.A. Oomen
Onderwerp
aanbevelingen

Balans Letselschade

Productie

15-7

Mr J.H. Sassen

Van: Bureau Nationale ombudsman <bureau@nationaleombudsman.nl>
Verzonden: dinsdag 24 juli 2012 14:39
Aan: sassenjh@xs4all.nl
Onderwerp: uw zaak, ons nr. 2011.05421
Bijlagen: DOC001.PDF

Geachte heer Sassen,

Hierbij stuur ik u ter informatie de laatste correspondentie die ik van VWS heb ontvangen. Ik heb VWS gevraagd of de IGZ genoeg neemt met het antwoord van het NOG. Het NOG geeft namelijk niet expliciet antwoord op de vraag over de informatieverstrekking aan patiënten vóór 2009, maar lijkt zich juist te richten op de informatieverstrekking ná 2009. VWS heeft mij laten weten dat de accounthouder momenteel met vakantie is en dat ik voor 13 augustus meer hoor.

Met vriendelijke groet,

mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker

Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 356 36 63
Fax +31 70 360 75 72
bureau@nationaleombudsman.nl



Inspectie voor de gezondheidszorg
Ir. R.L. Tamminga, senior inspecteur
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Nijmegen, 2 juli 2012

Betreft: uw brief met kenmerk 2012-410795/16085/RT/ka inzake MIRAgel

Geachte heer Tamminga,

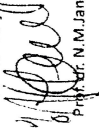
Allereerst mijn excuses dat de beantwoording van uw brief van 21 mei jl. enige tijd is blijven liggen. Mijn voorganger, professor Imhof, heeft de inspectie op 19 augustus 2009 en 28 december 2010 informatie verschaft. Haar brieven waren als bijlage bij uw brief te vinden. Zij noemt in haar brieven een schrijven aan alle oogartsen, gedateerd 10 juli 2009. Mogelijk is dat niet in uw bezit en daarom treft u het als bijlage aan bij deze brief. De brief is nog steeds op het besloten deel van de website van het NOG aanwezig zodat de oogartsen de betreffende informatie desgewenst kunnen nalezen. Tenslotte zullen de meesten nooit of zelden met deze problematiek geconfronteerd worden.

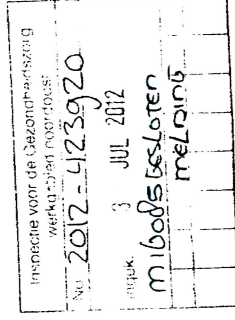
Sinds de brieven van collega Imhof zijn er geen nieuwe wetenschappelijke inzichten gekomen t.a.v. MirAgel. De laatste Engelstalige publicatie over MirAgel dateert uit 2008; daarna is er volgens PubMed alleen nog een publicatie in het Japans verschenen. MirAgel werd in Nederland tussen 1989 en 1996 gebruikt. Als er zwelling optreedt (gelukkig maar in een minderheid van de gevallen), dan is dat gemiddeld na 8 jaar met een maximum in de literatuur gerapporteerd van 14 tot 17 jaar. Inmiddels zitten we 16 jaar na de laatste in Nederland geïmplanteerde MirAgel plombe.

Dit alles maakt dat het redelijk lijkt het ingestelde beleid te continueren.

Ik hoop u voldoende te hebben ingelicht en ben uiteraard bereid eventuele resterende vragen te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,


Prof. dr. N.M.J. Jansonijs, voorzitter





Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Recuradatus Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. de heer prof. dr. N.M. Jansoniuss, voorzitter
Postbus 1583
6501 BN NIJMEGEN

Werkgebied Noordooat
Zuiderheideaan 53
4017 IV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 10
F 038 467 18 21
www.vzg.nl

Inlichtingen bij
R. Jansoniuss
r.jansoniuss@vzg.nl
T (038) 467 18 42

Ons kenmerk
2012-410795/160858 F&A

Bijlagen
2

Uw kenmerk

Uw brief

Datum 21 mei 2012
Onderwerp MIRAGel

Geachte heer Jansoniuss,

In 2009 en 2010 stelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) vragen aan het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (hierna: het NOG) met betrekking tot de informatieverstrekking aan patiënten en oogartsen over de problematiek die was gerezen met het product MIRAGel dat in de tachtiger en negentiger jaren van de vorige eeuw werd toegepast.

De aanleiding voor die vragen was een melding van een patiënt die zelf behandeld was met een MIRAGel plombe en zich afvroeg of de informatieverstrekking wel optimaal is geweest. Deze patiënt heeft een procedure aangehangig gemaakt bij de Nationale ombudsman waarbij de Nationale ombudsman de Minister van VWS de aanbeveling deed nader onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking aan patiënten van vóór 2009.

De inspectie verzoekt u in aansluiting op de eerdere correspondentie, waarvan ik hierbij een exemplaar toevoeg, antwoord te geven op de volgende vragen.

Welke informatie is er door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG in het bijzonder verstrekt aan patiënten over de problemen die zich met MIRAGel voordeden. Vanzelfsprekend gaat de inspectie er van uit dat u daarbij uitgaat vanaf het eerste moment dat er problemen optraden en tevens in het verloop van de tijd dat er meer bekend werd over de problemen die zich met MIRAGel konden voordoen.

Hanneer het NOG zich niet rechtstreeks tot patiënten richtte, gaf zij dan aan oogartsen informatie over de wijze waarop zij de patiënten konden informeren?

Ja, op welke wijze en met welke inhoud?

De inspectie verzoekt u kopieën van correspondentie met oogartsen en met patiënten te verstrekken waar het om gaat dat u een verklaring over de gevolgen van de toepassing van MIRAGel op het oog moet geven. Het is belangrijk dat u de inspectie hiervan in kennis stelt.

Aan alle oogartsen

Nijmegen, 10 juli 2009

Geachte collega,

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

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

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

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

Op dit moment is de vitreoretinale werkgroep van mening dat:

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

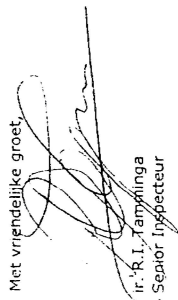
Met collegiale groet,

Mede namens de Vitreoretinale Werkgroep.

NOG bestuur

De inspectie verzoekt u deze informatie voor 15 juni 2012 toe te sturen.

Met vriendelijke groet,



ir. R. I. Tanminga
Senior Inspecteur

Ons kenmerk
2012.410/93/16035/RT/Kd
Datum
21 mei 2012

Kopieën: - brief van het NOG van 19 augustus 2009
- brief aan het NOG van 28 december 2010

Balans Letselschade

Productie

15-8

Mr J.H. Sassen

Van: Mr J.H. Sassen <sassenjh@xs4all.nl>
Verzonden: woensdag 25 juli 2012 12:30
Aan: bureau@nationaaleombudsman.nl
CC: ri.zwolle@igz.nl
Onderwerp: Sassen / IGZ - uw nr. 2011.05421
Bijlagen: 120521 brv IGZ + bijl.pdf; 120621 bra insp.pdf; 2009-02-10 brv IGZ a NOG.pdf; 2009-04-09 brv NOG a IGZ.pdf; 2009-08-04 brv IGZ a NOG.pdf; 2009-08-19 brv NOG a IGZ.pdf; 2010-09-29 brv IGZ a NOG.pdf; 2010-12-28 brv NOG a IGZ.pdf

Geachte mevrouw Oomen,

Deze e-mail stond ik op het punt naar u te verzenden toen ik uw e-mail van 24 dezer ontving.

Van IGZ, ir Tamminga, ontvang ik bijgaande brief van 21 mei 2012 (bijlage).

Hem antwoordde ik bij brief van 21 juni 2012 (bijlage).

Een aantal stellingen van de heer Tamminga noopte tot weerlegging.

Verder vroeg ik hem om toezending van de volgende stukken:

1. afschrift van zijn brief aan het NOG, waarin hij vraagt wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest, *)
2. afschriften van de e-mailwisseling van de inspectie met de fabrikant van de Miragel plombe, te weten de door hem genoemde e-mails van 6 februari 2009, 24 februari 2009 en 7 maart 2009 alsmede eventuele overige e-mails/brieven en notities/memo's betreffende de contacten met de fabrikant.

Verder vroeg ik hem hoe het zat met de berichtgeving van het NOG, waarvan sprake is in de brief van het NOG aan de IGZ, de heer Vesseur, van 9 april 2009.

Tenslotte heb ik de vraag voorgelegd waarom de IGZ v.w.b. de informatie aan patiënten van voor juli 2009 zich uitsluitend wendt tot de informatieverstrekende partij, de oogartsen c.q. het NOG, en niet tevens onderzoek doet bij de vanwege gezwoolen Miragel materiaal geopeerde patiënten zelf, m.n. de bij het Radboud bekende 312 patiënten, die genoemd zijn in de PP-presentatie van 2009.

M.i. wordt de aanbeveling in het rapport van de NO nr. 2012/015 aldus te eenzijdig opgevolgd.

Omdat van ir. Tamminga niet werd vernomen, informeerde ik 19 dezer telefonisch bij IGZ Zwolle. Ir. Tamminga is tot 6 augustus a.s. met vakantie afwezig.

In antwoord op uw e-mail van 24 dezer:

*) de brief van ir. Tamminga aan het NOG ontvang ik nu van u.

Het antwoord van het NOG van 2 juli j.l. is in wezen een herhaling van zetten. Het NOG negeert de vraagstelling en de IGZ laat het kennelijk erbij zitten.

Het is onbegrijpelijk dat de IGZ het NOG niet heeft gewezen op de eerste brief van het NOG van 9 april 2009, die nota bene met de brief van de IGZ van 10 februari 2009 de allereerste briefwisseling vormt tussen IGZ en NOG, die voor mij geheim gehouden is en pas via de onderhavige klachtprocedure boven tafel is gekomen.

Ik voeg gemakshalve de gehele correspondentie tussen IGZ en NOG hierbij.

De oorspronkelijke vraagstelling van de IGZ werd al te summier door het NOG beantwoord (gebruik gestaakt ruim 10 jaar geleden – leden zijn destijds geïnformeerd).

Daarom vraagt Vesseur vervolgens hoe het NOG voor 10 juli 2009 zijn leden adviseerde. Wanneer was dat? Dienden zij de patiënten op te roepen? Werd aangegeven of de Miragel verwijderd moest worden?

Deze vragen zijn nooit beantwoord door het NOG en de IGZ liet het daarbij, ook al wees ik Vesseur er op dat zijn vragen in zijn brief 4 aug. 2009 niet door het NOG beantwoord werden.

Ook nu worden de vragen in de brief van ir. Tamminga van 21 mei j.l., blz. 1, 4*, 5*, en 6* alinea door het NOG niet beantwoord!

Dit kan toch geen toeval meer zijn, gelet op de voorgeschiedenis.

Me dunkt dat ir. Tamminga alsnog – onder toezending alsnog van de brief van 9 april 2009 – het NOG dient te vragen alsnog op de korst mogelijke termijn (het NOG pleegt erg lang te doen over zijn antwoorden) zijn vragen volledig en nauwgezet te beantwoorden en de door hem opgevraagde stukken alsnog toe te zenden.

Verder dienen m.i. de wegens gezwoolen Miragel materiaal geopeerde patiënten te worden gevraagd of zij door de behandelend oogarts behoorlijk zijn geïnformeerd.

Nogmaals, in het Radboud zijn 312 patiënten bekend uit de PP-presentatie van 2009. De IGZ kan om te beginnen hen vragen hoe zij zijn geïnformeerd.

Voor zoveel nodig verzoek ik u te bevorderen dat mij de gevraagde stukken inzake de fabrikant door de IGZ worden verstrekt.

Deze e-mail met bijlagen zend ik tevens aan ir. Tamminga.

Met vriendelijke groet,
J.H. Sassen

WERKGERIED ZUIDWEST

Bescheiden
Steenvoordeaan 370
2284 EH Rijswijk
Postbus 5837
Rijswijk
2280 HV Rijswijk
(070) 372 31 00
Telefoon
(070) 372 31 10
Telefax
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

One kenmerk
2009-149181/p4/CB/ro
Inschrijvingen bij
Doorklaarnummer
(070) 372 31 25
Rijswijk
10 februari 2009
Uw kenmerk
Uw brief
Bijlagen
Miragel-plombe Melding
16085

Geacht Bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel een casus met oogschade na toepassing van een Miragel-plombe, een zogenaamde 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

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

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,

M. J. C. Hennink
Secretariaat NOG

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.lgz.nl



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

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



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 antwoorde 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.

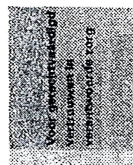
Graag verneem ik wat u destijds, dus voor 10 juli 2009, uw leden adviseerde. Wanneer was dat? Diende zij de patiënten op te roepen? Werd aangegeven of de Miragel verwijderd moest worden?

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



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

Nijmegen, 19 augustus 2009

Geachte heer Vesseur,

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 versuurd 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,

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

Inspectie voor de Gezondheidszorg Werkgebied noordoost	
No	2009-107710
Ingek.	21 AUG 2009
16085	



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

Datum 29 september 2010
Onderwerp Miragel plombes.

Werkgebied Noordooost

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

Ons kenmerk
2010267470/16085/JV/mbk

Bijlagen
..

Uw kenmerk
..

Uw brief
19 augustus 2010

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

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,

P

J. Vesseur, arts MPH
Inspecteur

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 betroffen 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 aangekend 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?

Ons kenmerk
2010267470/16085/JV/mbk
Datum
29 september 2010

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 betrof 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 greet,

Prof. Dr. S.M. Imhof,
Voorzitter NOG

dr M.A.D. Frans,
secretaris Vireotrabare Werkgroep NOG

Interactie voor de Gezondheidszorg	
Werkgebied Noordooost	
NR	2011-287625
ED	- 6 dec 2011
ED	Medische klacht
ED	74

Balans Letselschade

Productie

15-9



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

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

Datum 9 augustus 2012
Onderwerp M16085

Geachte heer Sassen,

Zoals u toegezegd breng ik u op de hoogte van de reactie die ik heb ontvangen van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) op de nadere vraag die ik op uw instigatie aan het NOG heb voorgelegd, te weten of, en zo ja hoe, patiënten vóór 2009 zijn geïnformeerd over de verhoogde complicatiekansen bij toegepaste Miragel plombes. De reactie van het NOG voeg ik bij.

Zoals u ziet wordt mijn vraag over de informatievoorziening aan patiënten vóór 2009 niet expliciet beantwoord. Ik moet er daarom van uitgaan dat er van de kant van het NOG vóór 2009 geen sprake is geweest van informatievoorziening richting patiënten. Hoewel het achteraf bezien beter was geweest als het NOG bij het bekend worden van problemen met de Miragel plombe eerder expliciet de leden had geadviseerd in de zin zoals dat in 2009 is gedaan, kan ik niet meer veranderen hoe het toen gelopen is. Nu alle oogartsen sinds 2009 zijn geïnformeerd en geadviseerd om patiënten goed onder controle te houden ontbreekt het volksgezondheidsbelang om na te gaan of deze informatie wellicht eerder gecommuniceerd had moeten worden. Bovendien speelt het NOG weliswaar een belangrijke rol bij het verspreiden van kennis en bij veldnormontwikkeling ten behoeve van de oogartsen, maar is het NOG als zodanig niet onderhevig aan het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Wel onderhevig aan dit toezicht zijn de oogartsen en de zorginstellingen. Het is ook de verantwoordelijkheid van de individuele oogarts om het advies van het NOG op te volgen. Wij zijn geen signalen bekend, anders dan het uwe, dat patiënten naar hun ervaring onvoldoende zijn geïnformeerd en gecontroleerd naar aanleiding van de nieuwe inzichten die na hun operatie ontstonden over mogelijke problemen met de Miragel plombe.

Hoewel voortschrijdend inzicht in de kans op het optreden van late complicaties in principe en bij voorkeur ter kennis van de patiënt wordt gebracht overweegt de Inspectie in dit geval het volgende:

- Het advies van het NOG houdt in dat zonder het bestaan van klachten er geen goede reden is voor medisch ingrijpen c.q. verwijderen van de plombe.
- In praktische zin is het traceren van patiënten uit die tijd, toen registratie van de gebruikte plombe nog niet gebruikelijk was, belastend voor patiënten die het niet blijkt aan te gaan;
- Gezien de te verwachten extra alertheid van de oogartsen naar aanleiding van het advies van het NOG is de kans heel klein om een patiënt met



beginnende klachten te traceren die hiermee nog niet bekend is bij zijn oogarts.

- De kans dat nu na zoveel jaar na het laatste gebruik van Miragel plombes nog nieuwe klachten optreden is op zichzelf al heel klein.

Dit overwegende ziet de Inspectie, ook nu het NOG geen uitsluitsel heeft gegeven over het vóór 2009 informeren van patiënten over de verhoogde complicatiekansen, geen rechtvaardiging voor nader onderzoek omdat hiermee geen volksgezondheidsbelang is gediend.

Mijn brief aan het NOG waarvan u een kopie verzoekt in uw brief van 21 juni 2012 treft u als bijlage aan. Voor de volledigheid sluit ik de reactie van het NOG eveneens in kopie bij.

Ik verwacht u hiermede voldoende duidelijkheid te hebben gegeven over de overwegingen en conclusie van de Inspectie en daarmee ook uw schrijven van 21 juni te hebben beantwoord.

Gelet op bovenstaande en artikel 11, tweede lid, van de Leidraad meldingen IGZ, sluit de Inspectie het nadere onderzoek naar aanleiding van dit dossier, dat werd heropend na uw klacht bij de Nationale Ombudsman, met dit schrijven af.

Hoogachtend,

ir. dr. Tanminga
Senior 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
R. Tanminga
r.tzwolle@igz.nl
T (038) 467 18 84

Ons kenmerk
2012-435464/16085/RT/mv

Bijlagen
2



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. de heer prof. dr. N.M. Jansoniuss, voorzitter
Postbus 1583
6501 BN NIJMEGEN

Datum 21 mei 2012
Onderwerp MIRAgel

Geachte heer Jansoniuss,

In 2009 en 2010 stelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) vragen aan het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (hierna: het NOG) met betrekking tot de informatieverstrekking aan patiënten en oogartsen over de problematiek die was gerezen met het product MIRAgel dat in de tachtiger en negentiger jaren van de vorige eeuw werd toegepast.

De aanleiding voor die vragen was een melding van een patiënt die zelf behandeld was met een MIRAgel plombe en zich afvroeg of de informatieverstrekking wel optimaal is geweest. Deze patiënt heeft een procedure aanhangig gemaakt bij de Nationale ombudsman waarbij de Nationale ombudsman de Minister van VWS de aanbeveling deed nader onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking aan patiënten van vóór 2009.

De inspectie verzoekt u in aansluiting op de eerdere correspondentie, waarvan ik hierbij een exemplaar toevoeg, antwoord te geven op de volgende vragen.

Welke informatie is er door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG in het bijzonder verstrekt aan patiënten over de problemen die zich met MIRAgel voordeden. Vanzelfsprekend gaat de inspectie er van uit dat u daarbij uitgaat vanaf het eerste moment dat er problemen optraden en tevens in het verloop van de tijd dat er meer bekend werd over de problemen die zich met MIRAgel konden voordoen.

Wanneer het NOG zich niet rechtstreeks tot patiënten richtte, gaf zij dan aan oogartsen informatie over de wijze waarop zij de patiënten konden informeren? Zo ja, op welke wijze en met welke inhoud?

De inspectie verzoekt u kopieën van correspondentie met oogartsen en met patiënten te verstrekken waar uit blijkt dat u hen voorlicht over de gevolgen van de toepassing van MIRAgel en de te nemen noodzakelijke maatregelen in de periode 1990 tot heden.

Werkgebied Noordooat

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
R. Tamminga
r.tamminga@igz.nl
T (038) 467 18 62

Ons kenmerk
2012-410795/16085/RT/kd

Bijlagen

2

Uw kenmerk

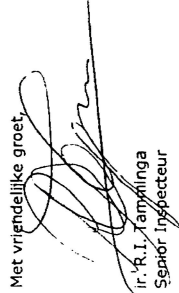
..

Uw brief

..

De inspectie verzoekt u deze informatie voor 15 juni 2012 toe te sturen.

Met vriendelijke groet,


R. Tamminga
Senior Inspecteur

Ons kenmerk
2012-410795/16085/RT/kd
Datum
21 mei 2012

Kopieën: - brief van het NOG van 19 augustus 2009
- brief aan het NOG van 28 december 2010



Inspectie voor de Gezondheidszorg

J. Vesseur, arts MPH

Postbus 392

8000 AJ Zwolle

Nijmegen, 19 augustus 2009

Geachte heer Vesseur,

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. Klachten er nog niet op overblijven dan ben ik uiteraard graag bereid die te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

J. Vesseur
J. Vesseur

Secretaris NOG



J. Vesseur, arts MPH

Inspecteur werkgebied Noordoo

Postbus 392

8000 AJ Zwolle

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 plombez te verwijderen. Zoals u bekend werd niet altijd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt, noch was er in die tijd een bijgeleverde productinformatietekst 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 nog 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 genoemd na een extraoculaire netvliesoperatie, verricht in de periode 1987-1997. Advies hieromtrent is herhaaldelijk gepresenteerd op het jaarcongres van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (N.O.G., 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 vriendelijke groet,

J. Vesseur
Prof. Dr. J. M. Imhof

voorzitter NOG

ir. A. D. T. A. D.

Secretaris Vitreoretinale Werkgroep NOG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	2011-28765
Werkgebied Noordoo	- 8 dec 2010
Naam	Vesseur, J.
Handtekening	<i>J. Vesseur</i>

Inspectie voor de gezondheidszorg
Ir. R.I. Tamminga, senior inspecteur
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Nijmegen, 2 juli 2012

Betreft: uw brief met kenmerk 2012-410795/16085/RT/kd inzake MIRAgel

Geachte heer Tamminga,

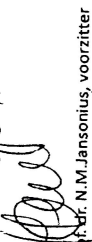
Allereerst mijn excuses dat de beantwoording van uw brief van 21 mei jl. enige tijd is blijven liggen. Mijn voorganger, professor Imhof, heeft de inspectie op 19 augustus 2009 en 28 december 2010 informatie verschaft. Haar brieven waren als bijlage bij uw brief te vinden. Zij noemt in haar brieven een schrijven aan alle oogartsen, gedateerd 10 juli 2009. Mogelijk is dat niet in uw bezit en daarom treft u het als bijlage aan bij deze brief. De brief is nog steeds op het besloten deel van de website van het NOG aanwezig zodat de oogartsen de betreffende informatie desgewenst kunnen nalezen. Tenslotte zullen de meesten nooit of zelden met deze problematiek geconfronteerd worden.

Sinds de brieven van collega Imhof zijn er geen nieuwe wetenschappelijke inzichten gekomen t.a.v. MirAgel. De laatste Engelstalige publicatie over MirAgel dateert uit 2008; daarna is er volgens PubMed alleen nog een publicatie in het Japans verschenen. MirAgel werd in Nederland tussen 1989 en 1996 gebruikt. Als er zwelling optreedt (gelukkig maar in een minderheid van de gevallen), dan is dat gemiddeld na 8 jaar met een maximum in de literatuur gerapporteerd van 14 tot 17 jaar. Inmiddels zitten we 16 jaar na de laatste in Nederland geïmplanteerde MirAgel plombe.

Dit alles maakt dat het redelijk lijkt het ingestelde beleid te continueren.

Ik hoop u voldoende te hebben ingelicht en ben uiteraard bereid eventuele resterende vragen te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,


Prof. dr. N.M. Jansonijs, voorzitter

Aan alle oogartsen

Nijmegen, 10 juli 2009

Geachte collega,

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

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

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

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

Op dit moment is de vitreoretinale werkgroep van mening dat:

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

Met collegiale groot,

Mede namens de Vitreoretinale Werkgroep,

NOG bestuur

Balans Letselschade

Productie

15-10

Mr. J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 21 augustus 2012
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Bureau Nationale Ombudsman
Dr. A.F.M. Brenninkmeijer
Per e-mail: bureau@nationaleombudsman.nl

Uw nr.: 201105421 016

Geachte heer Brenninkmeijer,

In uw rapport 2012/015 hebt u de volgende aanbevelingen gedaan:

De minister van VWS wordt in overweging gegeven om te bevorderen dat de IGZ

- aan verzoeker uitsluitel geeft over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van Miragel;
- nadat verzoeker de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd, zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt en verzoeker daarover bericht;
- alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009.

Bij brief aan u van 6 maart 2012 heeft de Minister bericht deze aanbevelingen te zullen opvolgen.

Bij brief van 21 mei 2012 heeft de IGZ, ir R.J. Tamminga, mij bericht omtrent het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van Miragel.

Op deze brief van ir Tamminga heb ik gereageerd bij brief van 21 juni 2012 met verwijzing naar mijn e-mail aan mw Oomen van 15 maart 2012 en uw antwoordbrief van 5 april 2012 (bij mijn brief gevoegd).

Bij e-mail van 24 juli 2012 zond mw Oomen mij toe

- de brief van de IGZ, ir Tamminga, aan het NOG van 21 mei 2012, met 2 bijlagen (de brieven van de IGZ aan het NOG van 19 augustus 2010 en 28 december 2010),
- de antwoordbrief van het NOG van 2 juli 2012 met bijlage (de brief van het NOG-bestuur aan alle oogartsen van 10 juli 2009).

Op deze e-mail heb ik gereageerd bij e-mail van 25 juli 2012 met 8 bijlagen (de brief van ir Tamminga van 21 mei 2012 en mijn brief van 21 juni 2012, alsmede de briefwisseling van de IGZ met het NOG van 10 februari 2009, 9 april 2009, 4 augustus 2009, 19 augustus 2009, 29 september 2010 en 28 december 2010).

Mijn e-mail met bijlagen zond ik tevens cc aan ir Tamminga.

Bij brief van 9 augustus 2012 met 2 bijlagen (zijn brief aan het NOG van 21 mei 2012 en het antwoord van het NOG van 2 juli 2012) *) heeft ir Tamminga mij bericht dat de IGZ het na-

dere onderzoek, dat werd heropend na mijn klacht bij de Nationale Ombudsman, met dit schrijven heeft afgesloten.

*) (**bijlage bij mijn brief van heden**)

Het komt mij voor dat de IGZ aldus geen behoorlijke opvolging geeft aan uw aanbevelingen.

1. Uw eerste aanbeveling houdt in:

De minister van VWS wordt in overweging gegeven om te bevorderen dat de IGZ

- aan verzoeker uitsluitel geeft over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis en bij de fabrikant van Miragel;

V.w.b. het onderzoek bij het ziekenhuis:

onderdeel van mijn melding was de informatieverstrekking omtrent de Miragel problematiek aan mij en de andere patiënten – zie mijn brief aan ir Tamminga van 21 juni 2012, blz. 2, 2^e alinea en blz. 3 e.v.

De IGZ vroeg destijds bij brief van 10 maart 2009 het ziekenhuis om een reactie op mijn melding en stelde daarnaast enkele concrete vragen. Het ziekenhuis beantwoordde uitsluitend de vragen. Daardoor bleef het aspect van de informatievoorziening onbesproken. Ik kom hierop onder 3 nog terug.

V.w.b. het onderzoek bij de fabrikant van Miragel:

Zonder opgave van redenen wordt niet voldaan aan mijn verzoek bij brief van 21 juni 2012 om mij kopiëren te doen toekomen van de e-mailwisseling van de IGZ met de fabrikant, te weten de door ir Tamminga in zijn brief van 21 mei 2012 genoemde e-mails van 6 februari 2009, 24 februari 2009 en 7 maart 2009 alsmede eventuele overige e-mails/brieven en notities/memo's betreffende de contacten met de fabrikant. Mij wordt aldus geen behoorlijk uitsluitel gegeven omtrent dit onderzoek en de resultaten daarvan.

2. Uw tweede aanbeveling houdt in:

De minister van VWS wordt in overweging gegeven om te bevorderen dat de IGZ

- nadat verzoeker de uitkomst van de civiele procedure heeft aangeleverd, zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt en verzoeker daarover bericht;

IGZ sluit echter wederom het onderzoek af in de zin van art. 11 lid 2 Leidraad meldingen IGZ:

2 Indien bij toepassing van artikel 10, eerste lid, blijkt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf naar het oordeel van de IGZ zorgvuldig is onderzocht en voldoende maatregelen zijn genomen kan de IGZ het nader onderzoek beëindigen. Zij deelt dit zo spoedig mogelijk gemotiveerd mede aan de melder en aan de zorgaanbieder of aan het bedrijf.

Een dergelijke afsluiting kan pas geschieden indien en voor zover de uitkomst van de civiele procedure daartoe aanleiding geeft.

Deze procedure loopt nog – zie mijn brief aan ir Tamminga van 21 juni 2012, blz. 2.

Tot mijn verbazing beweert Vesseur in zijn brief van 29 september 2010 dat dat wel het geval is:

Bijgevoegd treft u een afschrift van mijn brief aan de NOG zoals ik die heden verstuurd. Daarin kunt u mijn aanvullende vraag vernemen. Ik ben het niet met u eens dat het NOG mij destijds geen antwoord heeft gegeven. Dat hadden zij wel. Zij gaven aan dat zij niet hadden geadviseerd hun patiënten actief op de roepen. Ik ga er nu van uit dat wij daar ook een verklaring voor zullen ontvangen.

Hij stelt nog wel nadere vragen bij brief van 29 september 2009, die door het NOG bij brief van 28 december 2010 worden beantwoord. Maar die nadere vragen betreffen niet de informatie destijds gegeven.

Onopgehelderd blijft welke informatie de oogartsen voor juli 2009 (publicatie op website NOG en brief aan alle leden) aan de patiënten is gegeven.

Dan heropent de IGZ, ir. Tamminga, het onderzoek en vraagt bij brief van 21 mei 2012 op nieuw bij het NOG expliciet naar de informatieverstrekking van voor juli 2009:

Welke informatie is er door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG in het bijzonder verstrekt aan patiënten over de problemen die zich met MIRAgel voordeden. Vanzelfsprekend gaat de inspectie er van uit dat u daarbij uitgaat vanaf het eerste moment dat er problemen optraden en tevens in het verloop van de tijd dat er meer bekend werd over de problemen die zich met MIRAgel konden voordoen. Wanneer het NOG zich niet rechtstreeks tot patiënten richtte, gaf zij dan aan oogartsen informatie over de wijze waarop zij de patiënten konden informeren? Zo ja, op welke wijze en met welke inhoud?

De inspectie verzoekt u kopiëren van correspondentie met oogartsen en met patiënten te verstrekken waar uit blijkt dat u hen voorlicht over de gevolgen van de toepassing van MIRAgel en de te nemen noodzakelijke maatregelen in de periode 1990 tot heden.

De IGZ sluit kopieën bij van de brieven van het NOG van 19 augustus 2009 en 28 december 2010, maar – hoogst opmerkelijk – niet van de eerste brief van het NOG van 9 april 2009!

Het NOG doet alsof de neus bloedt en vermeldt bij brief van 2 juli 2012 alleen de berichtgeving in juli 2009. Op de expliciete vraagstelling inzake het verleden wordt helemaal niet ingegaan.

De gevraagde correspondentie wordt niet verstrekt.

Daarop constateert ir Tamminga dat zijn vraag over de informatievoorziening aan patiënten vóór 2009 door het NOG in zijn brief van 2 juli 2012 niet expliciet beantwoord wordt.

Hij moet er daarom (!) van uitgaan dat er van de kant van het NOG vóór 2009 geen sprake is geweest van informatievoorziening richting patiënten.

Het was beter geweest als dat wel was gebeurd, maar daar kan hij niets aan veranderen.

Gezien de berichtgeving in 2009 ontbreekt het volksgezondheidsbelang om na te gaan of die informatie wellicht eerder gegeven had moeten worden.

Bovendien valt het NOG anders dan de oogartsen en de zorginstellingen niet onder het toezicht van de IGZ.

Hem zijn geen signalen bekend, anders dan de mijne, dat patiënten onvoldoende zijn geïnformeerd over mogelijke problemen met de Miragel plombe.

De IGZ is van mening dat voortschrijdend inzicht in de kans op het optreden van late complicaties in principe en bij voorkeur ter kennis van de patiënt wordt gebracht.

3. Uw derde aanbeveling houdt in:

De minister van VWS wordt in overweging gegeven om te bevorderen dat de IGZ

- alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009.

Ik zet de feiten nog eens op een rij:

N.a.v. mijn melding vraagt de IGZ bij brief van 10 februari 2009 aan het NOG:

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 antwoordt op 9 april 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.

De IGZ, dr Vesseur, vindt dat antwoord te summier en stelt nadere vragen bij brief van 4 augustus 2009:

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?

Het eerste deel van deze expliciete vraagstelling, die de informatie vóór juli 2009 betreft, wordt door het NOG in zijn brief van 19 augustus genegeerd. Het NOG gaat alleen in op de berichtgeving in juli 2009.

Van beide brieven van 10 februari en 9 april 2009 wordt ik niet op de hoogte gebracht.

Omtrent beide brieven van 4 en 19 augustus 2009 informeert de IGZ mij pas ruim een jaar later in september 2010.

Dan wijs ik bij brief van 23 september 2010 de inspecteur Vesseur er op dat zijn vraagstelling betreffende de informatie voor 2009 niet door het NOG is beantwoord:

Ik begrijp dat u in de gegeven situatie ervoor geporteerd bent om de bevindingen van prof. Hooijmans als deskundige af te wachten, van wiens oordeel u in wezen ook afhankelijk bent, zoals u aangaf. Maar wij hebben wel afgesproken dat u alsnog een vraagstelling aan het NOG zou formuleren betreffende de informatie die aan de in het verleden, vóór juli 2009, geopereerde patiënten is verstrekt, en u zou mij die eerst voorleggen.

De brief van NOG van 19 augustus 2009, die u mij nu hebt toegezonden, vermeldt daaromtrent niets.

Uw vraagstelling die inderdaad de in het verleden vóór juli 2009 geopereerde patiënten betreft, is door het NOG geheel onbeantwoord gelaten, heiligen toch had moeten opvallen!

Me dunkt dat u het bestuur van het NOG alsnog wijst op het begaan abus en aandringt op behoorlijke beantwoording van uw vraagstelling.

Daarbij overweegt de IGZ:

- het advies van het NOG is dat zonder klachten er geen goede reden is om de plombe te verwijderen;
 - het traceren van patiënten is belastend voor wie het niet blijkt aan te gaan;
 - n.a.v. het advies van het NOG is de kans heel klein om een patiënt met beginnende klachten te traceren, die hiermee nog niet bekend is bij zijn oogarts;
 - de kans dat nu nog nieuwe klachten optreden na het laatste gebruik van de Miragel plombe is heel klein.
- De IGZ ziet daarom geen rechtvaardiging voor nader onderzoek.

Deze opstelling van de IGZ stelt voor raadsels.

Dat ir. Tamminga meent ervan te moeten uitgaan dat er van de kant van het NOG vóór 2009 geen sprake is geweest van informatievoorziening richting patiënten, is in het licht van de feiten onbegrijpelijk.

- De brief van het NOG van 9 april 2009 is geschreven 3 maanden vóór de berichtgeving van 10 juli 2009 per brief en website en spreekt over *desijds* verstrekte informatie aan de leden. Er is dus wel degelijk berichtgeving geweest van het NOG aan zijn leden – niet “richting patiënten” – in de negentiger jaren.
 - Ik heb ir. Tamminga op deze brief geantwoord in mijn brief van 21 juni 2012.
 - De brief is bovendien een van de bijlagen bij mijn e-mail aan mw Oomen van 25 juli 2012, welke e-mail met bijlagen copie conform aan ir. Tamminga is gezonden.
- Hij kent dus de brief, maar negeert deze welbewust!
- En dr Vesseur had deze brief al voor mij geheim gehouden!

V.w.b. verder de argumenten om geen nader onderzoek te doen:

het moge zo zijn dat het NOG niet onder het toezicht valt van de IGZ, de informatie van destijds is wel van belang voor de beoordeling van de oorgaten die overeenkomstig die informatie zullen hebben gehandeld.

Als patiënten niet zijn geïnformeerd omtrent de Miragel problematiek, kunnen zij natuurlijk daaromtrent geen signalen geven richting IGZ.

Inderdaad is er geen goede reden om zonder klachten de plombe te verwijderen, maar daar gaat het ook helemaal niet om. Het gaat erom dat patiënten opnieuw geopereerd zijn moeten worden vanwege gezwollen Miragel materiaal. Zijn zij behoorlijk geïnformeerd geworden?

Het traceren van die patiënten, voor wie het blijkt aan te gaan, is natuurlijk niet belastend. Dat de kans klein is, dat dat zich nog klachten voordoen zo'n 16 jaar na beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe, kan geen reden zijn om af te zien van het onderzoek naar de informatieverstrekking aan patiënten, die vóór juli 2009 geopereerd zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal.

Bij het Radboud ziekenhuis zijn 312 patiënten bekend, die opnieuw geopereerd zijn moeten worden. Niet valt in te zien waarom de informatieverstrekking aan hen niet onderzocht zou kunnen worden. Dit klemt temeer omdat het Radboud ziekenhuis destijds ondanks het verzoek daartoe van de IGZ niet is ingegaan op mijn melding en dus ook niet op het aspect van de informatieverstrekking.

Als de andere patiënten evenzo blijken te zijn behandeld als mij is overkomen, is er sprake van massale en grove schending van informatie- en dossierplicht, zelfs – zeker in mijn geval – met medewerking van de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud.

Ik wijs nog maar eens op de arresten van de HR van 23 november 2001, 386-387.

Het lijkt mij in het belang van de volksgezondheid om een mogelijk gigantische *) doofpotaffaire op te helderen, ook al ligt deze in het verleden, al was het maar om herhaling te voorkomen.

*) Bij antwoord-conclusie na deskundigenbericht wordt gezegd:

In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis erop dat het Radboud ziekenhuis, maar ook vele andere Nederlandse ziekenhuizen, in de loop der jaren vele duizenden Miragelplombes bij haar patiënten heeft geplaatst.

De IGZ blokkeert met zijn opstelling verder onderzoek, hetgeen waarschijnlijk ook de bedoeling is. Deze opstelling doet vermoeden dat de IGZ deel is gaan uitmaken van deze doofpotaffaire, Het NOG en het ziekenhuis worden afgeschermd.

Dat gevolg zou hoogst onbevredigend zijn in meerdere opzichten.

De aanbevelingen van de Nationale Ombudsman worden niet serieus opgevolgd.

De patiënten om wie het gaat, blijven onwetend van hetgeen hen is overkomen.

Doofpotaffaires dienen opgehelderd te worden.

Ik geef u dan ook in overweging om indien mogelijk de volgende acties te nemen:

a. Het bij het NOG opvragen van de informatie, waarvan sprake is in de brief van het NOG van 9 april 2009, en het in dit kader zo nodig als getuigen horen van dr Vesseur en ir Tamminga zomede prof. Imhof, auteur van de brief van 19 augustus 2009, waarin de nadere vraagstelling van dr Vesseur betreffende de informatie van vóór juli 2009 genegeerd wordt, en prof. Jansoni, auteur van de brief van 2 juli 2012, waarin de vraagstelling van ir Tamminga betreffende de informatie van vóór juli 2009 genegeerd wordt.

b. Aan de RvB van het UMC St. Radboud de vraag voorleggen of de patiënten, die vermeld worden in de brief van prof. Imhof aan dr Vesseur van 28 december 2010 en bij wie 6% een recidief netvlesloslating en bij 6% een perforatie van de oogbol is ontstaan, geïnformeerd zijn omtrent het gezwollen Miragel materiaal dat bij hen verwijderd is moeten worden. Indien het antwoord bevestigend luidt, dan rijst de vervolgvraag hoe deze informatie luidde en wanneer deze aan hen door wie is verstrekt. Voorts hoe een en ander kan worden geverifieerd. Eventueel zou een nader onderzoek kunnen geschieden door een door u in te schakelen deskundige.

Gaarne in afwachting van uw bericht, hoogachtend,



J. H. Sassen

Balans Letselschade

Productie

15-11

Mr J.H. Sassen

Van: Bureau Nationale ombudsman <bureau@nationaleombudsman.nl>
Verzonden: woensdag 29 augustus 2012 12:04
Aan: sassenhj@xs4all.nl
Onderwerp: uw klacht, ons nr. 2011.05421

Geachte heer Sassen,

Wij hebben uw brief van 21 augustus 2012 ontvangen, en ook een bericht van de IGZ per mail op 13 augustus 2012, waarin wordt verwezen naar de brief aan u van 9 augustus 2012. Wij zullen ons nu beraden op de vraag of wij op basis van de voorhanden zijnde informatie de aanbevelingen in uw zaak als afgehandeld beschouwen. Gelet op de drukte alhier, de afwezigheid van de Nationale ombudsman op dit moment, en mijn afwezigheid gedurende een paar weken in september, verwachten wij u in oktober daarover te kunnen berichten. Mijn verontschuldigingen voor deze vertraging.

Met vriendelijke groet,

mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker



Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 356 36 63
Fax +31 70 360 75 72
bureau@nationaleombudsman.nl

Balans Letselschade

Productie

15-12



Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 356 36 63
Fax +31 70 360 75 72
bureau@nationaleombudsman.nl

Mr J.H. Sassen

Van: Mr J.H. Sassen <sassenjh@xs4all.nl>
Verzonden: donderdag 30 augustus 2012 15:26
Aan: 'Bureau Nationale ombudsman'
Onderwerp: RE: uw klacht, ons nr. 2011.05421

Geachte mevrouw Oomen,

Ik vergat in mijn brief van 21 augustus jl. nog te vragen of u er bij de IGZ op wilt aandringen om alsnog te voldoen aan mijn verzoek in mijn brief aan de IGZ van 21 juni jl. inzake het onderzoek bij de fabrikant van Miragel, waaraan geen gehoor is gegeven:

Ik verzoek u mij kopiëren te doen komen van de e-mailwisseling van uw inspectie met de fabrikant, te weten de door u genoemde e-mails van 6 februari 2009, 24 februari 2009 en 7 maart 2009 alsmede eventuele overige e-mails/brieven en notities/memo's betreffende de contacten met de fabrikant.

Deze stukken behoren tot de mij destijds bij het in behandeling nemen van mijn melding toegezegde informatie:

IGZ in de brief aan mij van 2 maart 2009, slot:

U zult vanzelfsprekend op de hoogte gesteld worden van de resultaten van het onderzoek.

Ik neem aan dat zulks niet hoeft te wachten op uw beraad ?

Wilt voor zover nog nodig mijn brief van 21 augustus jl. tevens beschouwen als een klacht jegens de IGZ ter zake van het niet behoorlijk nakomen van de aanbevelingen in het rapport 2012/015, ondanks de toezegging van het Ministerie dat deze zouden worden opgevolgd.

Voor het overige wacht ik uw bericht af.

Met vriendelijke groet,
J.H. Sassen

Van: Bureau Nationale ombudsman [<mailto:bureau@nationaleombudsman.nl>]

Verzonden: woensdag 29 augustus 2012 12:04

Aan: sassenjh@xs4all.nl

Onderwerp: uw klacht, ons nr. 2011.05421

Geachte heer Sassen,

Wij hebben uw brief van 21 augustus 2012 ontvangen, en ook een bericht van de IGZ per mail op 13 augustus 2012, waarin wordt verwezen naar de brief aan u van 9 augustus 2012. Wij zullen ons nu beraden op de vraag of wij op basis van de voorhanden zijnde informatie de aanbevelingen in uw zaak als afgehandeld beschouwen. Gelet op de drukte alhier, de afwezigheid van de Nationale ombudsman op dit moment, en mijn afwezigheid gedurende een paar weken in september, verwachten wij u in oktober daarover te kunnen berichten. Mijn verontschuldigingen voor deze vertraging.

Met vriendelijke groet,

mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker

BALANS LETSELSCHADE

Productie
15-13

Mr J.H. Sassen

Van: Bureau Nationale ombudsman <bureau@nationaleombudsman.nl>
Verzonden: woensdag 5 september 2012 16:53
Aan: sassenhj@xs4all.nl
Onderwerp: uw mail van 30-8-2012, ons nr. 2011.05421

Geachte heer Sassen,

Naar aanleiding van uw verzoek meld ik u dat wij in oktober tot een algemene conclusie willen komen over de opvolging door de IGZ van onze aanbevelingen en de eventuele vervolgstap van de Nationale ombudsman daarop. Daarom gaan wij nu (nog) niet in op uw verzoek om de IGZ te vragen om informatie aan u ter verstrekken.

Met vriendelijke groet,

mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker



Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 356 36 63
Fax +31 70 360 75 72
bureau@nationaleombudsman.nl

Balans Letselschade

Productie

16

DETERIORATION PROGRESSIVE DES EXPLANTS EPISCLERAUX DE TYPE MIRAGEL

GRIBOMONT AC*

RESUME

Les explants de type Miragel (TM) s'altèrent au fil du temps, au point que leur ablation s'avère nécessaire dans un nombre croissant de cas en raison d'une gêne et/ou d'une diplopie évolutives. Cette étude porte sur 13 yeux ayant subi l'exérèse d'un explant de type Miragel entre le 1/10/96 et le 15/10/98. L'ablation de l'explant épiscléral, fastidieuse étant donné les modifications subies par le matériau, donne d'excellents résultats fonctionnels et cosmétiques. Le risque de récurrence du décollement de rétine initial paraît faible.

KEY WORDS

Miragel episcleral exoplant, retinal detachment, removal.

SUMMARY

Miragel (TM) episcleral exoplants undergo deterioration with the passing years, so that their ablation becomes necessary in a growing number of cases because of progressive discomfort and/or diplopia. The present study deals with 13 eyes undergoing the removal of an episcleral Miragel exoplant between 10/1/96 and 10/15/98. The Miragel exoplant ablation, which is tedious because of the material alterations, gives excellent functional and cosmetic results. The risk of retinal detachment recurrence seems low.

MOTS CLES

Explant épiscléral Miragel, décollement de rétine, exérèse.

.....

* Service d'Ophtalmologie UCL
Cliniques Universitaires St.-Luc
Avenue Hippocrate, 10
B-1200 Bruxelles

received: 12.02.99 - accepted: 17.02.99

Bull. Soc. belge Ophtalmol., 271, 57-60, 1999.

OBJET

Jusqu'à présent, de rares publications anecdotiques (1) ont décrit la dégradation subie par les explants de type Miragel (TM) au fil du temps, au point que l'exérèse devient nécessaire chez un nombre croissant de patients. Le but de cette étude est de décrire, à notre connaissance pour la première fois, une série consécutive de 13 yeux ayant subi le retrait de ce matériel d'indentation entre le 1/10/96 et le 15/10/98, avec ou sans remplacement.

MATERIEL ET METHODES

Cette étude rétrospective d'une série consécutive de 13 yeux rapporte les indications de l'exérèse de l'explant Miragel (modèle 905, 906, ou 907), le délai entre sa pose et son retrait, les signes pré- et peropératoires, et les résultats et complications de la chirurgie d'exérèse.

RESULTATS

Tous les yeux présentaient un cerclage sur 360 degrés par un explant de type Miragel (TM) de modèle 905, 906, ou 907.

L'indication principale du retrait du matériel d'indentation est une diplopie progressive dans 6 cas, une gêne croissante exacerbée par les mouvements du globe oculaire dans 6 cas, et une exophtalmie évolutive dans 1 cas, qui est un oeil fonctionnellement perdu.

Le délai entre la pose et le retrait de l'explant épiscléral varie de 91 à 122 mois, c'est-à-dire de 7 à 10 ans environ. La moyenne est de 102 mois, soit 8,5 ans.

Les autres symptômes rencontrés dans cette série sont les suivants: difficultés à mobiliser le globe oculaire, avec sensation de ressaut, dans 5 cas, larmoiements dans 2 cas, rougeur dans 6 cas, et sensation d'encombrement de l'orbite dans 1 cas.

Les signes préopératoires sont similaires dans chaque cas: l'explant en saillie, soulevant la conjonctive sans provoquer de déhiscence, est visible dans un quadrant ou plus, et la saillie sous-cutanée augmente dans certaines positions du regard. L'explant forme donc une masse visible et palpable, qui occupe et encombre la partie préseptale de l'orbite.

Les autres signes sont une injection conjonctivale dans 3 cas et une kératite ponctuée superficielle dans 1 cas.

L'intervention chirurgicale, réalisée la première fois sous anesthésie locale, est par la suite réalisée chaque fois sous anesthésie générale étant donné la difficulté relative de l'exérèse et l'inconfort peropératoire signalé par le premier patient. Dans 1 cas, l'ablation du matériel est précédée d'une semaine par le barrage par photocoagulations d'un décollement de rétine nasal de très petite taille situé en avant de l'indentation. Dans 2 cas, l'ablation du matériel est suivie de son remplacement par une bande de cerclage en silicone de 2,5 mm de largeur, en raison d'un décollement de rétine limité, localisé en avant de l'indentation. Dans l'un de ces 2 cas, un explant méridional est également mis en place au cours de la même intervention chirurgicale.

L'aspect peropératoire est pratiquement identique dans chaque cas: l'explant est gonflé et manifeste une perte totale de souplesse et d'élasticité. Il est devenu translucide et extrêmement friable. Les muscles extraoculaires sont sous tension en raison de l'espace croissant occupé par l'explant. La sclère est calcifiée dans le lit de l'explant.

Après exérèse de l'explant Miragel, tous les patients sans exception voient leur gêne ou inconfort disparaître rapidement. La diplopie diminue dans tous les cas, et finit par disparaître également dans cette série.

Deux patients présentent un décollement de rétine récidivant en postopératoire: dans le premier cas, la récurrence survient 3,5 mois après retrait du matériel d'indentation, et 1 mois après phaco-émulsification; dans le second cas, la récurrence survient une semaine après retrait de l'explant.

En peropératoire, une microperforation sclérale survient dans 1 cas, favorisée par le profond remaniement du lit de l'explant.

DISCUSSION

L'explant Miragel (MIRA, INC.) est un hydrogel constitué d'un copolymère hydrophile du méthylacrylate, le poly (méthylacrylate-co-2-hydroxyéthylacrylate).

Son prédécesseur, l'explant MAI, a la même composition et a été introduit à la fin des années 70 comme un implant intrascléral (3,4). En 1992, Marin et coll. rapportent 7 cas où des complications sont apparues suite au gonflement de l'implant MAI, 7 à 11 ans après la pose du matériel (2). Le MAI a été utilisé en implant intrascléral dans chaque cas. Au moment de l'exérèse, on observait un lit scléral calcifié. En outre, on notait une érosion sclérale dans 6 cas, au point que le matériel avait migré dans l'espace sous-rétinien dans 3 cas. Dans 4 cas la situation se compliquait d'une hémorragie intravitréenne, et dans au moins 2 cas, d'un décollement de rétine récidivant. Il semble que 4 yeux sur 7 furent finalement perdus. Marin et coll. ont réalisé une analyse spectroscopique de 2 des implants extraits et ont démontré une dégradation hydrophile conduisant à un volume significativement plus important que celui du matériau original (4).

A notre connaissance, le seul compte-rendu clinique paru dans la littérature au sujet des complications associées à l'explant Miragel (TM) est le rapport de Hwang et Lim en 1997, concernant un seul cas (1). Jusqu'ici, la présente série est la seule rapportant les complications du Miragel utilisé en indentation épiscclérale.

Nos constatations sont similaires à celle rapportées par Hwang et Lim: au moment du retrait, le Miragel est gonflé, translucide, partiellement encapsulé, extrêmement friable et fragmenté, couvrant une sclère calcifiée.

D'autre part, il n'est pas surprenant que nos observations pré, per- et post-opératoires soient beaucoup moins graves que celle décrites par Marin et coll., puisque le Miragel a été utilisé en indentation épi-, et non intrasclérale dans notre série. Il est néanmoins intéressant de souligner que les complications, dans les 2 études, ont été notées approximativement après le même délai, c'est-à-dire 7 à 10 ans après la pose du matériel.

Puisque le MAI et le Miragel ont la même composition chimique, nous pouvons suggérer que la détérioration progressive des explants Miragel décrite dans cette série est le résultat d'une

dégradation hydrophile, qui devient significative plusieurs années après la pose de l'indentation épiscclérale.

Des études histopathologiques du tissu humain en contact depuis plusieurs années avec l'explant Miragel sont nécessaires pour comprendre davantage les signes et symptômes observés chez de nombreux patients porteurs de ce type d'indentation épiscclérale.

CONCLUSION

L'explant de type Miragel (TM) fut très populaire, du moins en Europe, au début des années 90. Dans le futur proche, il faut s'attendre à une augmentation de fréquence des complications en rapport avec ce matériel d'indentation épiscclérale. Les patients porteurs de ce type d'explant doivent donc être renseignés de manière appropriée.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) HWANG, K.I., LIM, J.I. – Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Arch Ophthalmol. 1997; 115: 1205-6.
- (2) MARIN, J.F., TOLENTINO, F.I., REFOJO, M.F., SCHEPENS, C.L. – Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol. 1992; 110: 86-8.
- (3) REFOJO, M.F., LEONG, F.L. – Poly (methyl acrylate-co-2hydroxyethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. J. Biomed Mater Res; 1981; 15: 497-509.
- (4) REFOJO, M.F., NATCHIAR, G., LIU, H.S., LAHAV, M., TOLENTINO, F.I. – New hydrophilic implant for scleral buckling. Ann Ophthalmol. 1980; 12: 88-92.

Tirés à part:
GRIBOMONT A.C.
Service d'Ophthalmologie UCL
Cliniques Universitaires St.Luc
Avenue Hippocrate, 10
B-1200 Bruxelles

Balans Letselschade

Productie

17

Ablation des indentations épisclérales en Miragel®

Étude clinique rétrospective

J.-F. Le Rouic, O. Bettembourg, F. D'Hermies, F. Azan, C. Tran, G. Renard, D. Chauvaud

Service d'Ophtalmologie, Hôtel-Dieu de Paris, 1, place du Parvis de Notre-Dame, 75004 Paris.
Correspondance : J.-F. Le Rouic, à l'adresse ci-dessus.
Reçu le 8 novembre 2001. Accepté le 11 juin 2002.

Episcleral Miragel® buckling elements removal. A clinical case-series

J.-F. Le Rouic, O. Bettembourg, F. D'Hermies, F. Azan, C. Tran, G. Renard, D. Chauvaud
J. Fr. Ophtalmol., 2002; 25, 10: 1002-1006

Introduction: Due to a long-term alteration in their chemical composition, resulting in excessive swelling, Miragel® scleral buckles are now commonly removed. The aim of this study was to determine the characteristics and the outcome of patients needing Miragel® buckling removal.

Methods: Retrospective analysis between 1997 and 1999 of the charts of patients successfully treated for retinal detachment and in whom a Miragel® episcleral buckle was removed after surgery with a minimal follow-up of 6 months after removal.

Results: The study group consisted of 24 eyes of 13 women and 11 men. Their mean age at removal was 47.1±18.4 years. The removed buckle was encircling in nine cases (37.5%), circumferential (<180°) in 11 cases (45.8%) and radial in four cases (16.7%). An exposed buckle was observed in two cases (8.3%). Reasons for removal were excessive swelling of the buckle inducing ocular motility disturbance in 23 cases and infection of an extruded buckle in only one case. The mean time between implantation and removal was 91.9±28.7 months (range 20-120). One case of scleral perforation during removal and one case of retinal redetachment were observed. Three cases of persistent ocular motility disturbance after removal were also noted.

Conclusion: Late swelling of the buckle was the main reason for removal. Patients undergoing Miragel® buckling removal should be informed of scleral perforation during removal, retinal redetachment and persistence of ocular motility disturbance as possible complications.

Key-words: Retinal detachment, scleral buckle, hydrogel implant, Miragel®.

Ablation des indentations épisclérales en Miragel® : étude clinique rétrospective

Introduction : Les implants en Miragel® doivent être désormais souvent extraits en raison de leur dégradation chimique tardive responsable d'un gonflement de l'implant. Le but de cette étude est de déterminer les caractéristiques et le devenir des patients ayant nécessité l'ablation d'un implant en Miragel®.

Patients et méthodes : Étude rétrospective des dossiers des patients traités avec succès d'un décollement de rétine chez qui une indentation en Miragel® a été ôtée entre 1997 et 1999 avec un suivi de plus de 6 mois après l'explantation.

Résultats : Le groupe étudié comportait 24 yeux de 13 femmes et 11 hommes. L'âge moyen lors de l'ablation était de 47,1 ans (± 18,4). L'implant extrait était circulaire dans 9 cas (37,5 %), longitudinal dans 11 cas (45,8 %) et radiaire dans 4 cas (16,7 %). La durée moyenne d'indentation était de 91,9 mois (± 28,7) (de 20 à 120). L'ablation était motivée par l'infection d'un implant extrus dans un cas. Dans tous les autres cas, l'ablation était liée à des troubles oculomoteurs secondaires au gonflement excessif de l'implant. Un cas de perforation sclérale est survenu pendant l'extraction. Une récurrence de décollement de rétine et trois cas de persistance d'un trouble oculomoteur ont été observés.

Conclusion : Un gonflement excessif de l'implant est le principal motif d'explantation. Les patients nécessitant l'ablation d'un implant en Miragel® doivent être prévenus du risque de perforation sclérale, de récurrence possible du décollement de rétine et de la possible persistance d'un trouble oculomoteur après extraction.

Mots-clés : Décollement de rétine, indentation sclérale, implant en hydrogel, Miragel®.

INTRODUCTION

Le traitement *ab externo* des décollements de rétine rhégmatoïdes est une technique couramment employée. Il permet un taux de succès anatomique pouvant atteindre 90 % [1]. Différents matériaux ont été utilisés pour l'indentation épisclérale permanente. Si les éponges en silicone expansé et les implants en silicone dur sont utilisés fréquemment et depuis longtemps, les implants en Miragel® ont aussi été couramment employés à la fin des années 80 et au début des années 90 [2-4]. Initialement, ces indentations en hydrogel, qui est une forme d'acrylique hydrophile, semblaient constituer un matériau idéal. Néanmoins, avec un suivi plus long, il est apparu qu'il subissait une dégradation responsable d'une fragmentation et d'une augmentation de volume de l'indentation, elle-même responsable d'une mauvaise tolérance tardive de cette indentation [3-10]. Ainsi, bien qu'elles ne soient plus commercialisées, il est devenu fréquent de procéder à l'ablation des indentations en Miragel®. Le but de cette étude rétrospective était de déterminer les caractéristiques des patients qui ont dû subir l'extraction d'une indentation épisclérale en Miragel®.

PATIENTS ET MÉTHODE

Nous avons analysé rétrospectivement les dossiers de tous les patients

ayant bénéficié d'une ablation d'indentation épisclérale à l'Hôtel-Dieu de Paris, entre janvier 1997 et décembre 1999.

Seuls les dossiers de patients, dont une indentation en Miragel® avait été posée en première intention dans notre service pour un décollement de rétine rhégmato-gène, dont la rétine était réappliquée au moment de l'ablation d'indentation et dont le suivi après ablation dépassait 6 mois, ont été retenus pour une analyse plus détaillée. Les données étudiées comprenaient les caractéristiques de la population étudiée, les antécédents ophtalmologiques, les données cliniques du décollement de rétine initial, la durée d'indentation et les raisons de son ablation, l'analyse des comptes-rendus opératoires de la chirurgie du décollement de rétine et de l'ablation d'indentation et les complications per et postopératoires répertoriées.

RÉSULTATS

Durant cette période, 59 indentations épisclérales de 59 patients ont dû être ôtées. Vingt-quatre d'entre elles (40,7 %) étaient en Miragel®. Les principales caractéristiques cliniques de ces 24 patients sont présentées dans le *tableau I*.

Au total, l'âge moyen des patients de cette série constituée de 13 femmes et de 11 hommes était de 47,1 ans ($\pm 18,4$). Neuf d'entre eux (37,5 %) avaient une myopie dépassant -5 dioptries.

Dans 9 cas (37,5 %), l'indentation ôtée était circulaire. Dans 11 cas (45,8 %), elle était longitudinale localisée et dans 4 cas (16,7 %), elle était radiaire. Le délai moyen entre la pose et l'ablation de l'indentation en Miragel® était de 91,9 mois ($\pm 28,7$) (de 20 à 120 mois). Une mise à nu, ne serait-ce que partielle, de l'implant n'était observée que dans 2 cas (8,3 %). Dans un cas, l'ablation était motivée par une infection à *Pseudomonas aeruginosa* d'un implant extrus, posé 7 ans auparavant (*fig. 1*). Dans tous les autres cas, l'indentation a été extraite en raison d'une limitation progressive de la motilité oculaire, parfois accompagnée d'une hyperhémie et d'un amincissement conjonctival plusieurs mois ou années après la pose (*fig. 2*). Dans tous ces cas, un gonflement de l'implant était aussi observé. Nous avons donc considéré que l'indication d'ablation de l'implant était l'augmentation de volume de celui-ci.

Toutes les interventions d'extraction de l'implant se sont avérées techniquement difficiles en raison de la constante fragmentation du matériau qui avait la consistance d'un gel. Il était ainsi quasiment impossible de saisir l'implant en Miragel® avec une pince pour le tirer : celle-ci ayant un effet de « fil à couper le beurre ». Seuls des instruments à bout mousse pouvaient pousser les fragments d'implant hors de l'orbite. L'utilisation d'une cryode s'est révélée une alternative

intéressante permettant de tirer l'implant en en diminuant la fragmentation.

Au cours de l'ablation de l'implant, un cas de nécrose sclérale et un cas de perforation sclérale dans le lit de l'indentation ont été observés. La perforation sclérale a été traitée par la suture d'un patch en PTFE et par l'injection d'une bulle de gaz.

Lors de l'ablation, différentes formes d'indentation (ronde ou ovale) et différents diamètres ont été observés. Cependant, nous n'avons pas pu disposer de suffisamment de données pour estimer si une forme ou une taille particulière devait être plus fréquemment ôtée.

Une seule récurrence de décollement de rétine (4,2 %) est survenue un mois après l'extraction de l'indentation. Cette récurrence a été traitée avec succès. Dans 2 cas (8,4 %), la persistance d'un trouble oculomoteur a nécessité une prise en charge orthoptique avec prescription de prismes et, dans un autre cas (4,2 %), elle a nécessité une correction chirurgicale.

DISCUSSION

L'ablation des indentations en Miragel® n'est désormais plus rare. Ainsi, dans notre service, 40 % des indentations ôtées entre 1997 et 1999 étaient en Miragel®. Jusqu'à présent, la plupart des séries s'intéressant aux types d'indentations devant être extraites et aux motifs de leur mauvaise tolérance ont concerné les implants en silicone solide ou les éponges en silicone. Il est ainsi apparu que lorsque ces indentations devaient être ôtées, l'extraction était généralement précoce après la mise en place et que les extrusions de l'implant parfois associées à une infection étaient les principaux motifs d'ablation, ce qui correspond aussi à notre impression clinique [11-17].

Les premières études cliniques sur les indentations en Miragel® ont rapporté des résultats intéressants. En effet, en raison de leur souplesse, ils semblaient moins pourvoyeurs d'érosion sclérale que les indentations en silicone solide et pouvaient être facilement taillés pour s'adapter à tout type d'indentation. Grâce à leur structure microporeuse, ils semblaient moins susceptibles de s'infecter. De plus, ils pouvaient théoriquement, absorber et relarguer progressivement des antibiotiques dans le site d'implantation [2-4]. Par ailleurs, après un suivi de 6 à 53 mois après la mise en place intrasclérale ou épisclérale de l'indentation, celle-ci semblait parfaitement tolérée. Ainsi, Tolentino *et al.* [4] concluaient-ils en 1985 à l'excellente tolérance au long cours de ce matériau qui pouvait constituer une indication de choix, notamment en cas de décollement de rétine chez les diabétiques ou les patients immunodéprimés, c'est-à-dire lorsque le risque d'infection de l'indentation n'était pas négligeable.

Tableau I
Caractéristiques cliniques.

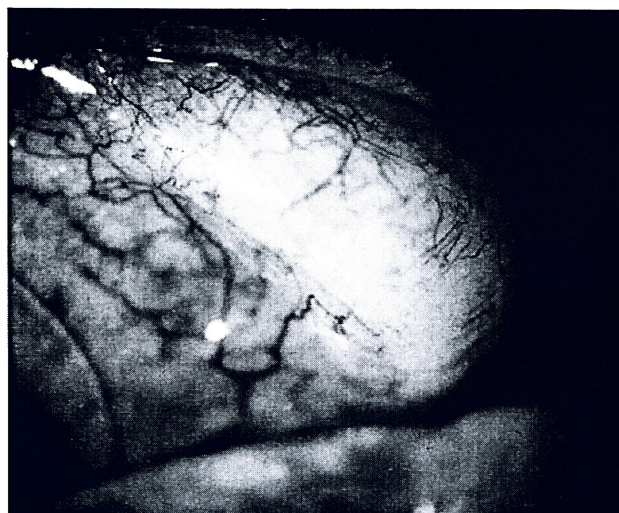
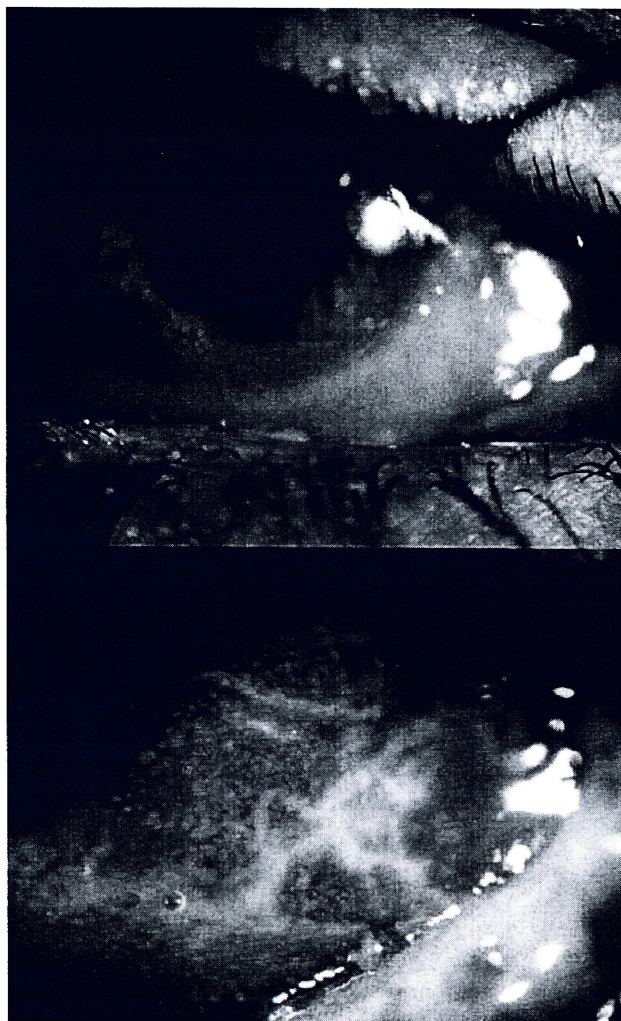
Patient	Âge (années)	Sexe	Côté	Orientation	Motif d'ablation	Délai pose-ablation (mois)	Acuité visuelle pré opératoire	Acuité visuelle finale	Suivi (mois)	Commentaire
1	60	F	G	Longitudinale	Augm. volume	108	0,2	0,2	8	Myopie forte
2	22	F	G	Cerclage	Augm. volume	96	0,2	0,15	12	
3	80	M	G	Longitudinale	Infection + extrusion	84	0,4	0,3	10	
4	56	M	G	Cerclage	Augm. volume	42	0,2	0,2	6	Myopie forte
5	55	F	G	Longitudinale	Augm. volume	44	0,3	0,4	18	
6	69	M	D	Cerclage	Augm. volume	20	0,7	0,6	23	Myopie forte ; Chirurgie de strabisme
7	65	F	G	Cerclage	Augm. volume	84	0,9	0,7	16	Nécrose sclérale
8	46	F	D	Longitudinale	Augm. volume	108	0,7	1,0	21	Myopie forte
9	52	F	G	Longitudinale	Augm. volume	96	0,9	0,8	11	T.O.M. : ttt médical
10	42	M	G	Cerclage	Augm. volume	120	0,4	0,3	32	
11	21	F	G	Cerclage	Augm. volume	60	0,3	0,2	24	Myopie forte ; Récidive DR
12	67	F	G	Radiaire	Augm. volume	96	0,6	0,6	30	Myopie forte
13	67	F	G	Radiaire	Augm. volume	96	0,6	0,5	22	T.O.M. : ttt médical
14	49	M	G	Longitudinale	Augm. volume	108	0,9	0,7	16	Myopie forte
15	28	F	G	Longitudinale	Augm. volume	108	0,4	0,3	7	
16	16	M	D	Longitudinale	Augm. volume	120	0,6	0,6	10	
17	46	M	G	Cerclage	Augm. volume	120	1,0	1,0	15	
18	42	M	G	Longitudinale	Augm. volume	96	0,3	0,3	45	Myopie forte ; Perforation sclérale
19	39	M	G	Radiaire	Augm. volume	96	0,8	0,7	26	
20	68	M	D	Longitudinale	Augm. volume	120	0,6	0,7	9	
21	26	F	G	Longitudinale	Augm. volume	96	CLD	CLD	6	
22	21	F	D	Radiaire	Augm. volume	48	0,8	0,6	9	
23	32	F	D	Cerclage	Augm. volume	120	0,4	0,3	15	Myopie forte
24	61	M	G	Cerclage	Augm. volume	120	0,5	0,5	10	

T.O.M. = trouble oculomoteur ; ttt = traitement ; DR = décollement de rétine ; CLD = compte les doigts.

Avec un suivi plus long, des complications liées au gonflement excessif d'indentations en MAI hydrogel, le précurseur des Miragel®, ont été rapportés. Ainsi, Marin *et al.* [5] ont-ils décrit des cas de protrusion sous-conjonctivale, d'érosion sclérale et de migration intraoculaire avec des implants intrascléraux. Ces complications sont survenues 7 à 11 ans après leur pose. L'analyse chimique des fragments d'implant montrait une hyperhydratation du matériel et une modification chi-

mique du polymère. Néanmoins, les auteurs, qui avaient utilisé ce matériau d'indentation depuis 1986, soulignaient alors qu'ils n'avaient observé aucune complication de ce type pour des implants épiscléraux.

Le premier cas clinique d'extrusion et de fragmentation d'un implant épiscléral en Miragel® a été rapporté par Hwang et Lim en 1997 [7]. En raison de la friabilité de l'implant avant toute manipulation, son ablation s'est avérée particulièrement ardue, et une fois enlevé,



1 | 2

1005

Figure 1 : Infection d'une indentation épisclérale en Miragel® extruse. Le matériau infecté est fragmenté avant toute manipulation.

Figure 2 : Gonflement excessif d'une indentation épisclérale responsable d'une diminution de la motilité oculaire.

l'implant était fragmenté en une multitude de petits morceaux. Par ailleurs, sur une série de 386 patients ayant bénéficié d'une indentation en Miragel®, Roldan-Pallares *et al.* [9] ont constaté un taux d'explantation de seulement 1,3 %. Ce taux atteignait 2,4 % pour les patients suivis pendant plus de 7 ans. Dans tous les cas, l'extraction de l'implant était motivée par une symptomatologie d'infection chronique avec granulome. Bien qu'aucun autre type de complication lié à l'utilisation de ce matériau n'ait été observé, les auteurs préconisaient un suivi périodique en raison du risque potentiel d'augmentation de volume de l'indentation, secondaire à la modification de sa composition chimique.

En effet, l'analyse histologique des implants en Miragel® et de leur capsule a mis en évidence l'existence d'une dégradation périphérique de l'implant et d'une réaction à corps étranger autour de celui-ci. En microscopie électronique, il existe des fragments d'hydrogel dans le cytoplasme des macrophages de la capsule. Il a été supposé que le caractère microporeux du matériau

pourrait être responsable de sa fissuration puis de son hydrolyse [6, 8, 10].

Dans notre série, le délai moyen entre la pose et l'ablation des indentations en Miragel® était d'environ 7 ans et demi pour un suivi ne dépassant pas 10 ans. Il est d'ailleurs probable que le délai entre pose et extraction de l'indentation en raison de sa mauvaise tolérance augmente avec le suivi. Ces résultats confirment par ailleurs la générale bonne tolérance de ces implants à court terme.

Dans 23 des 24 cas de cette série, un gonflement excessif et tardif de l'indentation a conduit à son extraction. Il est à craindre que les modifications chimiques du matériau soient un phénomène inéluctable à plus ou moins long terme et qu'un grand nombre de patients ayant bénéficié de la mise en place d'une indentation en Miragel® doive un jour subir une explantation. Un suivi régulier et au long cours de ces patients est donc indispensable, d'autant plus que dans notre série, l'âge moyen des patients au moment de

l'ablation de l'indentation était relativement jeune (47 ans). Bien que ce type d'indentation ait été couramment utilisé dans notre service entre 1989 et 1995, il ne nous a pas été possible, en raison du caractère rétrospectif de cette étude et du nombre élevé de patients perdus de vue, de déterminer l'incidence de l'explantation des indentations en Miragel®.

Dans cette série, l'ablation de l'implant s'est compliquée dans un cas de perforation sclérale et, dans un autre cas, d'une récurrence du décollement de rétine. Il ne semble donc pas raisonnable de proposer d'ôter l'indentation à titre préventif tant qu'elle est bien tolérée. Cependant, plus l'implant est fragmenté plus son ablation devient techniquement difficile et donc potentiellement dangereuse au contact d'une sclère fragilisée. Ainsi, il nous semble préférable de proposer l'ablation de l'indentation dès qu'elle commence à gêner le patient par son gonflement excessif. De même, une information du patient sur les risques de perforation sclérale au cours de l'ablation, de récurrence du décollement de rétine ou encore de persistance d'un trouble oculomoteur après extraction est indispensable.

En conclusion, à l'époque où ils étaient couramment utilisés, les implants en Miragel® semblaient être un matériau idéal pour l'indentation épisclérale. Cependant, des complications tardives liées à la modification chimique de celui-ci sont apparues. Celles-ci nécessitent souvent une explantation. Cet exemple de mauvaise tolérance tardive d'un biomatériau initialement bien supporté doit nous inviter à suivre régulièrement et au long cours tous les patients ayant bénéficié de la mise en place d'un implant synthétique qu'il soit extraoculaire ou endoculaire. Cette mesure de bon sens n'est que la pure et simple application des recommandations des règles de matériovigilance sur les dispositifs implantables.

RÉFÉRENCES

1. William GA, Aaberg TM. Techniques of scleral buckling. In: Ryan SJ (ed) Retina: CV Mosby, Saint Louis, 1989; pp. 111-49.
2. Le Mer Y. Traitement chirurgical du décollement de rétine ; le choix de l'indentation. J Fr Ophtalmol, 2000;23:1046-50.
3. Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience. Retina, 1981;1:281-6.
4. Tolentino FI, Roldan M, Nassif J, Refojo MF. Hydrogel implant for scleral buckling. Retina, 1985;5:38-41.
5. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI Hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol, 1992;110:86-8.
6. D'Hermies F, Korobelnik JF, Savoldelli M, Chauvaud D, Pouliquen Y. Miragel versus Silastic used as episcleral implants in rabbits: an experimental and histologic comparative study. Retina, 1995;15: 62-7.
7. Hwang KI, Lim JJ. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Arch Ophthalmol, 1997;115:1205-6.
8. D'Hermies F, Korobelnik JF, Caputo G et al. Encapsulation of scleral buckling materials: a study of 60 specimens. Ophthalmology, 1998; 105:1079-86.
9. Roldan-Pallares M, Del Castillo Sanz J, Awad el Susi S, Refojo MF. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. Arch Ophthalmol, 1999;117:197-201.
10. D'Hermies F, Korobelnik JF, Bertin S et al. Fragmentation des indentations en hydrogel. À propos de 4 nouvelles observations. J Fr Ophtalmol, 2000;23:174-9.
11. Russo CE, Ruiz RS. Silicone sponge rejection: early and late complications in retinal detachment surgery. Arch Ophthalmol, 1971; 85:647-50.
12. Ulrich RA, Burton TC. Infections following scleral buckling procedures. Arch Ophthalmol, 1974;92:213-5.
13. Hilton GF, Wallyn RH. The removal of scleral buckles. Arch Ophthalmol, 1978;96:2061-3.
14. Hahn YS, Lincoff H, Kreissig I. Infection after sponge implantation for scleral buckling. Am J Ophthalmol, 1979;87:180-5.
15. Lindsey PS, Pierce LH, Welch RB. Removal of scleral buckling elements. Arch Ophthalmol, 1983;101:570-3.
16. Wiznia RA. Removal of solid silicone rubber explants after retinal detachments surgery. Am J Ophthalmol, 1983;95:495-7.
17. Deutsch JR, Aggarwal RK, Eagling EM. Removal of scleral explants elements: A 10-year retrospective study. Eye, 1992;6:570-3.

Balans Letselschade

Productie

18

Fragmentation des indentations en hydrogel

À propos de 4 nouvelles observations

F. D'Hermies (1), J.-F. Korobelnik (2), S. Bertin (1), D. Chauvaud (1), G. Renard (1), J. Audouin (3), J. Diebold (3), A. Duprez (4)

(1) Laboratoire d'Ophtalmologie, Service d'Ophtalmologie, Hôtel-Dieu, 1, place du Parvis de Notre-Dame F /5181 Paris Cedex 04.

(2) Service d'Ophtalmologie, Fondation Rothschild, 25-29, rue Manin, F /5940 Paris Cedex 19.

(3) Service d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques, Hôtel-Dieu, Paris.

(4) Laboratoire d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques, Faculté de Médecine, BP 184, F 54505 Vandœuvre-les-Nancy Cedex.

Correspondance : F. D'Hermies, à l'adresse ci-dessus.

Reçu le 4 mai 1999. Accepté le 23 septembre 1999.

Fragmentation of hydrogel episcleral implants: a series of 4 cases

F. D'Hermies, J.-F. Korobelnik, S. Bertin, D. Chauvaud, G. Renard, J. Audouin, J. Diebold, A. Duprez

J. Fr. Ophtalmol., 2000; 23, 2 : 174-179

A histopathologic study was performed on 4 capsule specimens obtained after surgical removal of hydrogel episcleral implant previously sutured to the scleral surface aiming to reattach the retina. Fragments of hydrogel were found on the inner surface of the capsular fragments, each of them parts of the capsule, which coated the hydrogel implant on the scleral surface. Some fragments were surrounded with a foreign body giant cell granulomatous reaction. Changes in scleral curvature and scleral thinning were consequences of the buckling procedure. The hydrogel fragmentation previously observed in experimental and human specimens gave histologic evidence of degradation of this material after its implantation on the eye surface. This characteristic demonstrates the instability of the material after implantation.

Key-words: Retinal detachment, scleral buckling, biocompatibility, foreign body reaction, Granuloma, biocompatible materials.

Fragmentation des indentations en hydrogel : à propos de 4 nouvelles observations

L'étude de 4 pièces opératoires obtenues après ablation d'un matériau d'indentation en hydrogel mis en place antérieurement pour traiter un décollement de rétine rhéomatogène a permis d'étudier les altérations subies par ce matériau. Les modifications de l'hydrogel implanté étaient dominées l'accumulation de fragments au contact de la capsule. Ils s'entouraient ou non d'une réaction granulomateuse géantocellulaire dirigée contre ces fragments. L'hydrogel, matériau microporeux et manifestement instable, subit une fragmentation périphérique témoignant de sa dégradation. Ce phénomène paraît donc très fréquent puisqu'il concerne les 4 prélèvements étudiés.

Mots-clés : Décollement de la rétine, indentation épisclérale, biocompatibilité, réaction à corps étranger, granulome, biomatériaux.

INTRODUCTION

Le décollement de la rétine rhéomatogène est une affection chirurgicale dont le traitement comporte très souvent une indentation épisclérale qui a pour objectif de déformer durablement la paroi du globe afin de la rapprocher de la rétine décollée pour obturer les déchirures rétinienues ou réduire les tractions rétinovitréennes [1-3]. Elle fait appel à des biomatériaux fixés à la surface de la tunique sclérale. Leur contact avec les tissus oculaires et péri-oculaires provoque des modifications constantes des tissus. Les matériaux modernes étant non résorbables, ils subissent eux-mêmes rarement des modifications, car leur grande stabilité physicochimique a été sélectionnée dans ce but. Pour les matériaux en silicone (gomme et éponges) leur caractère pratiquement inaltérable les met à l'abri de toute dégradation dans les conditions biologiques standards. Il est pourtant un matériau en hydrogel (Miragel®) qui au début de son utilisation paraissait réunir des caractéristiques très encourageantes, mais avec un temps de recul, il a montré qu'il pouvait s'altérer après implantation. L'observation de 4 prélèvements réalisés dans 4 yeux tous implantés par ce même matériau (hydrogel) a permis de confirmer que

ces altérations étaient vraisemblablement d'une grande fréquence sinon constantes.

OBSERVATIONS CLINIQUES ET MÉTHODES

Méthodes

Les 4 derniers cas d'ablation de matériel d'indentation en hydrogel réalisé chez des patients opérés de décollement de rétine ayant donné lieu à un prélèvement conjoint de tissu provenant soit du matériel lui-même, soit de la capsule fibreuse développée à son contact ont été sélectionnés pour cette étude, en raison de leur qualité morphologique. Une étude rétrospective des dossiers cliniques a été menée, couplée à l'analyse histopathologique. Les prélèvements réalisés ont été en totalité ou en partie fixés dans du liquide de Bouin aqueux, puis préparés pour une étude en histopathologie standard. Outre la coloration en Hématoxyline Eosine Safran usuelle, 2 autres utilisant le trichrome de Masson et le PAS ont été préparées. Les prélèvements étant souvent de petite taille, les sections obtenues étaient peu nombreuses. L'étude morphologique, vu le nombre restreint de cas, n'a pu être que qualitative. Ont été particulièrement recherchés : la capsule, les cellules inflammatoires et les dépôts anormaux.

Observations cliniques

Observation n° 1

M. L.G., 49 ans, a été opéré en 1990 d'un décollement de la rétine de l'œil droit en mettant en place un cerclage en hydrogel en 1990. Le matériel implanté était devenu progressivement de plus en plus saillant sous la conjonctive, sans toutefois en provoquer l'érosion. Cette voussure motiva l'ablation de l'éponge, rendue possible par l'aspect favorable du fond d'œil avec une rétine bien appliquée partout. L'ablation chirurgicale fut réalisée en février 1999, sans incident sous anesthésie péribulbaire. Un prélèvement de la capsule fut réalisé dans le même temps afin d'en faire l'étude anatomopathologique. Les suites opératoires furent simples.

Observation n° 2

Une jeune femme, Mme S.D., âgée de 27 ans, a été opérée en décembre 1998 dans le but d'enlever le matériel d'indentation placé sur son œil gauche 4 années plus tôt pour un décollement rhéomatogène traité par une association indentation cryoapplication.

L'indentation en hydrogel était placée longitudinalement de 2 à 8 h. Elle était devenue gênante car elle faisait saillie sous la conjonctive et la paupière, source de désagrément lors des mouvements de l'œil. L'abla-

tion fut menée sous anesthésie péribulbaire sans incidents et avec des suites simples. Au cours de ce retrait de l'indentation, un prélèvement de la capsule autour du matériel implanté fut réalisé pour en faire l'analyse anatomopathologique.

Observation n° 3

M. M.M., 67 ans, fut opéré en décembre 1998 d'une ablation d'un matériel d'indentation circulaire, mis en place pour traiter 6 ans auparavant un décollement de la rétine par déchirure géante de l'œil droit. Au cours de l'intervention, un fragment de capsule a pu être prélevé pour analyse anatomopathologique. Le diamètre de l'indentation en hydrogel de section ovale était rapporté à 9 mm. L'ablation fut réalisée du fait de la présence de douleurs associées à une rougeur temporale de la conjonctive mais sans érosion visible cependant. L'intervention se déroula sans incident et les suites en furent simples.

Observation n° 4

M. Y.H., âgé de 28 ans, a été opéré en mars 1999 pour une expulsion de son matériel d'indentation, placé en 1990 à la surface de l'œil gauche pour un décollement de la rétine rhéomatogène. Un fragment de la capsule a été prélevé au cours de l'intervention pour une étude histopathologique. L'intervention et les suites se passèrent sans complications.

Pour chacun de ces patients, l'ablation ne se fit pas sans difficultés techniques. En effet, la fragmentation de l'hydrogel a imposé à chaque fois son retrait par morcellement sans la moindre possibilité de traction à la pince, comme il est habituel de procéder pour une éponge en silicone. Ainsi, il a été nécessaire de pousser successivement les différents morceaux du matériel, afin de les accoucher pour les extraire du lit d'implantation.

RÉSULTATS

Les 4 prélèvements ont tous en commun les modifications suivantes :

- 1) une portion de tissu fibreux représentant une partie de la capsule qui engaine le matériel implanté ;
- 2) des fragments de matériel (hydrogel) dont l'aspect microscopique est caractéristique.

Les fragments capsulaires se reconnaissent par la disposition ordonnée lamellaire, de couches des fibres de collagène. Lorsqu'il existe un tel agencement, la reconnaissance de la capsule est facile. Cette structure est une partie de la gaine ou capsule qui entoure et isole le matériel d'indentation. Les fragments de l'hydrogel sont très aisément reconnus si l'on connaît leurs caractéristiques morphologiques. Leur seule présence permet

de deviner le type de matériau utilisé. Ils sont constitués par des amas très inégaux de dépôts un peu grumeleux.

Le prélèvement réalisé sur le patient n° 1 comportait 2 parties séparées et différentes dans leur aspect. L'une était faite d'un tissu fibreux cicatriciel dense, pauvre en cellules et en vaisseaux. Cette partie du prélèvement pouvait tout à fait correspondre à une pièce capsulaire dans laquelle l'interface avec le matériau n'était pas retrouvée. L'autre partie était constituée par du tissu capsulaire, identifiable par l'agencement de son armature collagène sur une partie de son étendue (*fig. 1*). Mais l'élément le plus frappant dans cette partie du prélèvement était l'accumulation considérable de fragments mal colorables sur l'essentiel de leur surface, dont seuls les contours étaient visibles, grâce à la coloration d'un liquide éosinophile mouillant les limites des dépôts. Leur taille inégale et leurs contours irréguliers et leur caractère accolé donnent une image rappelant un peu celle de pop corns (*fig. 2*). Au contact de ces fragments, on pouvait observer de nombreuses cellules, comme dans des fragments incorporés dans l'épaisseur de la capsule fibreuse (*fig. 3*). Une irrégularité du contour capsulaire pouvait se remarquer dans la zone où les fragments apparaissaient les plus denses et les plus nombreux.

Le prélèvement réalisé sur le patient n° 2 était constitué par un important fragment de tissu fibro-adipeux d'origine orbitaire comportant des axes vasculaires. Sur un des bords du prélèvement, on pouvait individualiser une partie de la capsule par la présence d'un tissu fibreux dense riche en collagène et comportant une disposition lamellaire des faisceaux. À la surface libre de cette partie de la capsule, des fragments peu colorables, aux contours irréguliers, de taille variable et volontiers agglomérés entre eux réunissaient toutes les caractéristiques de fragments d'hydrogel (*fig. 4*). Leur seule présence signifiait la fragmentation, et donc la dégradation du produit dans son site d'implantation. Aucune réaction cellulaire ne put être reconnue, ni entre les fragments, ni dans l'épaisseur de la capsule.

Sur le prélèvement réalisé chez le patient n° 3, la principale composante était celle d'une lame fibreuse épaisse, caractéristique d'une capsule. D'un côté elle était bordée d'un tissu fibro-adipeux, de l'autre il était possible d'y observer un vrai granulome, non confluent, fait de cellules géantes parfois centrées par des fragments d'hydrogel partiellement colorés (*fig. 5*).

Quant aux prélèvements du patient n° 4, ils ne comportaient pas de structure tissulaire bien définie. Il s'agissait simplement de fragment du matériel d'indentation prélevé. Cependant son étude microscopique permit d'apporter des informations intéressantes. Le contour du matériau apparaissait irrégulier, parfois déchiqueté. Un liseré hémorragique l'entourait très fréquemment, mais des amas cellulaires, et même 1 à 2 cellules géantes pouvait s'observer, soit au contact

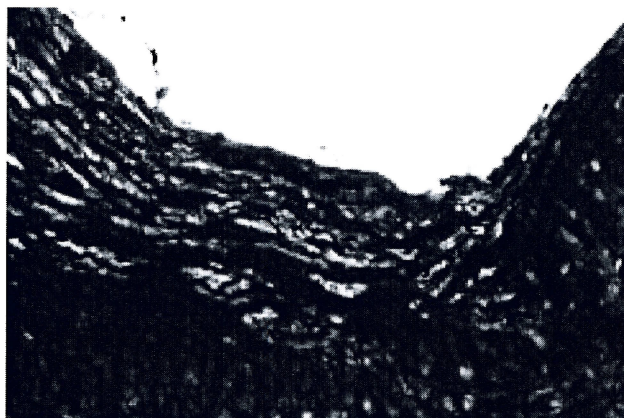
soit au voisinage du contour du matériau. Plus à distance de la partie principale un amas de fragments d'apparence grumeleuse put être reconnu, dans un fond hémorragique. Des résidus cellulaires avec 1 à 2 cellules géantes pouvaient être identifiés dans cette partie du prélèvement.

Ainsi, dans les 4 prélèvements, une accumulation de fragments d'hydrogel purent être identifiés attestant le caractère fréquent, voire constant de la dégradation de ce matériau d'indentation.

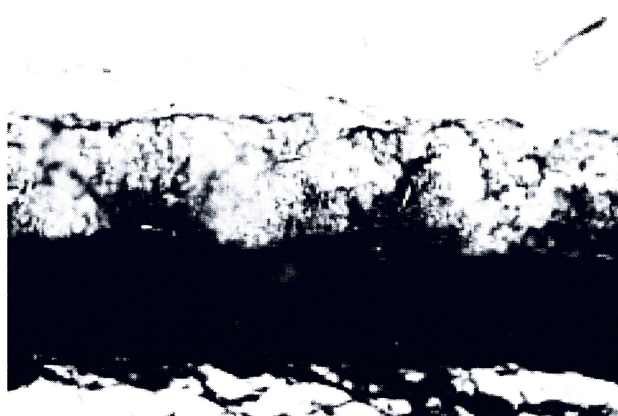
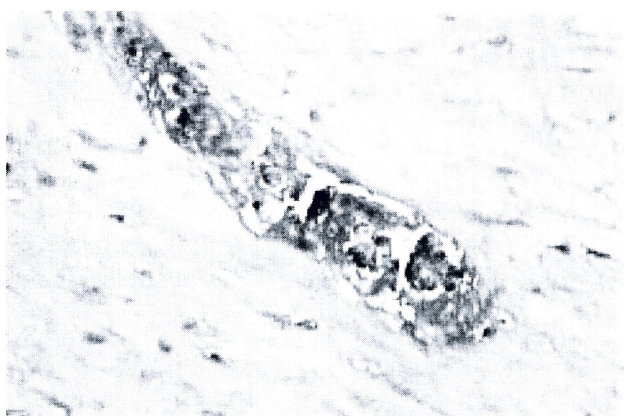
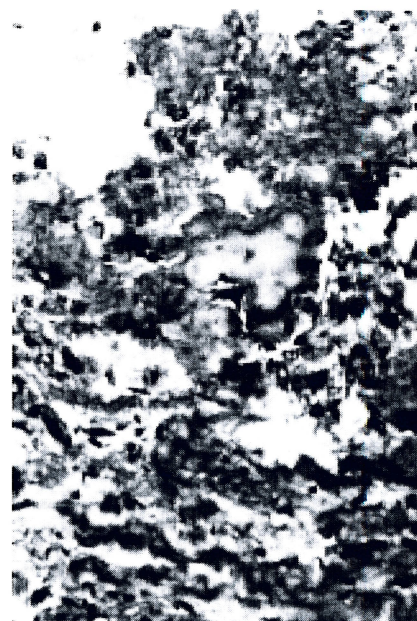
COMMENTAIRES

Les altérations tissulaires constatées dans le décollement de la rétine ont été observées et rapportées depuis longtemps [4-15]. Par contre, les modifications des tissus induites par l'emploi des matériaux d'indentation n'ont pas suscité d'études aussi approfondies. L'analyse des 4 spécimens nous a permis de montrer la grande fréquence de la fragmentation subie par l'hydrogel encapsulé après implantation.

L'encapsulation d'un matériau implanté dans les tissus est presque constamment observée avec les matériaux non résorbables. Le fait important est le rôle central joué par la réaction inflammatoire dans la genèse de ce tissu fibreux néoformé [16]. Une fois formée, la capsule comporte une surface en contact avec le matériau, véritable interface hôte matériau implanté. Une des caractéristiques promotionnelles de l'implant en hydrogel provenait de sa propriété anti-infectieuse, liée à son pouvoir de libération dans le site d'implantation d'antibiotiques dont on l'imprégnait avant son implantation [17]. Ce matériau poreux utilisé depuis 1981 [18] a été l'objet de nombreux travaux, attestant tous dans un 1^{er} temps d'une excellente tolérance [19-23]. Ces faits rassurants ont été contredits en 1992 par une étude utilisant la spectrophotométrie infrarouge [24] et montrant une dégradation chimique de l'hydrogel implanté. Des travaux plus récents ont pu montrer chez l'animal et chez l'homme que ce matériau subissait une détérioration après son implantation tissulaire, sous formes de fragments périphériques, tant sur des globes entiers chez le lapin [25], que sur des fragments capsulaires chez l'homme [26]. Une fragmentation macroscopique d'un implant en hydrogel mis en place depuis 10 ans chez un patient a été rapportée, mais sans étude histopathologique [27]. Plus récemment encore, une étude portant sur 386 patients implantés avec de l'hydrogel a permis d'évaluer l'incidence des intolérances au matériau [28]. Celle-ci demeure faible (3,9 %) et l'ablation de l'hydrogel pour ce motif atteint 1,3 % du total des patients implantés. Il a été trouvé une seule culture positive pour le *S. epidermidis* sur les 5 cas explantés. Cela semble indiquer qu'un facteur différent de l'infection est à la source



1	2
3	4
5	



177

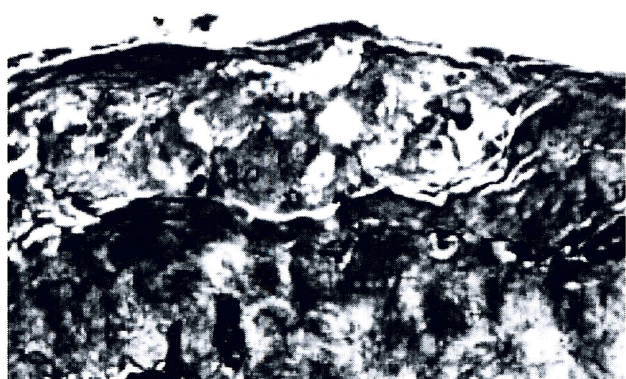


Figure 1 : Aspect microscopique d'une pièce capsulaire développée autour d'un implant en hydrogel. La concavité supérieure est tournée vers l'implant et l'agencement des fibres de collagène suit le contour de cette cavité. Il n'y a pas de fragmentation du matériau. (Trichrome Masson, $\times 125$).

Figure 2 : Hydrogel réduit en fragments constitués par des amas acellulaires polylobés, comme au centre de la figure, dont seul le pourtour est souligné par la coloration. Des cellules inflammatoires uni ou plurinucléées viennent s'agglutiner autour de ces fragments. (Trichrome Masson, $\times 125$).

Figure 3 : Des fragments d'hydrogel peuvent s'observer dans l'épaisseur même de la capsule, englobés partiellement par des cellules géantes. (PAS, $\times 125$).

Figure 4 : Portion capsulaire faite d'un tissu fibreux dense, entièrement recouverte de fragments d'hydrogel. Il n'y a par contre pas de réaction cellulaire visible. (Trichrome Masson, $\times 125$).

Figure 5 : Fragment capsulaire (tissu fibreux en bas) revêtu de fragments d'hydrogel eux-mêmes entourés d'une réaction cellulaire avec cellules géantes particulièrement bien visibles. (Trichrome Masson, $\times 125$).

de l'intolérance et pourrait peut-être s'expliquer par la dégradation du produit, en faisant abstraction de la disposition géométrique de l'implant dont le rôle est primordial. Dans l'enquête qui conduit à incriminer les anomalies possibles d'un matériau, il convient de prendre toujours en compte la disposition géométrique de celui-ci sur le tissu qui le supporte, ainsi que sa taille, son volume, sa forme et les propriétés de sa surface. Il est de plus en plus indiscutable pour l'hydrogel que la fragmentation périphérique qu'il subit déclenche la réaction granulomateuse, celle-ci peut être ou non à l'origine d'une intolérance clinique.

En effet, la fragmentation de l'hydrogel semble bien susciter dans l'organisme l'apparition d'une réaction à corps étranger avec cellules géantes. L'hypothèse la plus vraisemblable de cette réaction est l'irrégularité de l'interface avec les fragments du matériau, lui faisant perdre son inertie biologique [29]. Les autres matériaux très stables comme le silicone dont les capsules sont d'une grande régularité ne donnent pas lieu à de telles réactions. Les macrophages interviennent dans l'interaction entre les tissus implantés et l'implant [30, 31]. Dérivées des macrophages, eux-mêmes représentants du système des phagocytes mononucléés, les cellules géantes s'accumulent au contact des fragments d'hydrogel, et sont plus fréquemment observées autour des matériaux à surface rugueuse.

CONCLUSION

L'inertie d'un matériau implanté semble davantage un objectif à atteindre qu'une réalité biologique. Tout matériau implanté se comporte comme un corps étranger, et, lorsque sa taille lui interdit d'être soumis à la phagocytose et qu'il n'est pas résorbable, il devient encapsulé. La capsule est le moyen pour l'organisme d'exclure et d'isoler le matériau de l'organisme. Si le matériau devient instable au cours de son implantation, une dégradation est possible, qui, lorsqu'elle s'accompagne de fragmentation peu susciter une réaction à cellules géantes. Cette bio-instabilité n'a jusqu'à présent pas entraîné de perte de biofonctionnalité de l'implant. En tout cas, l'histoire de l'hydrogel comme matériau d'indentation est particulièrement riche d'enseignements pour l'avenir. Elle doit bien faire comprendre à tous ceux qui emploient des biomatériaux, et ils sont nombreux en ophtalmologie, que ces produits sont loin d'être inertes et sans effets sur les tissus. Tout nouveau produit nécessite une attitude de vigilance prolongée, avec, en cas d'incident, une étude histopathologique qui peut permettre de déceler suffisamment tôt une anomalie parfois sévère. Les constatations peuvent aller jusqu'à faire abandonner l'emploi du produit dans certains cas. Il faut souligner enfin que tout incident ou accident

concernant un biomatériau implanté doit être désormais déclaré aux responsables de la matériau-vigilance, qui pourront ainsi collecter les informations sur tout le territoire et proposer les mesures d'intérêt sanitaire éventuellement nécessaires.

RÉFÉRENCES

1. Schepens CL. Scleral buckling with circling element. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 1964;68:959-79.
2. Michels RG. Scleral buckling methods for rhegmatogenous detachment. *Retina*, 1986;6:1-49.
3. William GA, Aaberg IM. Techniques of scleral buckling. In: Ryan SJ. (ed) *Retina*: CV Mosby, Saint Louis, 1989;pp.111-149.
4. Boniuk M, Zimmerman LL. Necrosis of the uvea sclera and retina following operations for retinal detachment. *Arch. Ophthalmol.* 1961;66:318-26.
5. Boniuk M, Zimmerman LL. Necrosis of the iris, ciliary body, lens and retina following scleral buckling operations with circling polyethylene tubes. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 1961;65:671-93.
6. Boniuk M, Zimmerman LL. Pathological anatomy of complications. Schepens CL, Regan CDJ (ed) *Controversial aspects of the management of retinal detachment*, Little Brown, Boston, 1965; pp.263-311.
7. Kornbluth W, Behr A, Zauberman C. Histopathological findings following scleral buckling. *Am J Ophthalmol.* 1964; 57: 261-4.
8. Witschel H, Faulhorn J. Gewebereaktionen auf Plomben und Cerclage material: Polyamid Silikon Polyester. *Graefes Arch klin exp Ophthalmol.* 1978;206:217-226.
9. Apple DJ, Naumann GOH. *Retina*, Naumann GOH, Apple DJ (eds). Pathology of the eye, Springer Verlag, New York, 1986;pp.577-696.
10. Green WR. *Retina*, Spencer WH (ed) *Ophthalmic pathology*, WB Saunders, Philadelphia, 1996;pp.667-1331.
11. Wilson DJ, Green WR. Histopathologic study of the effect of retinal detachment surgery on 49 eyes obtained post mortem. *Am J Ophthalmol.* 1987;103:167-79.
12. Lucas DR. The Retina. In: Lucas DR (ed) *Greer's ocular pathology*, Blackwell, Oxford, 1989;pp.148-94.
13. Von Domarus D, Naumann GOH. Accidental and surgical trauma and wound healing of the eye, Naumann GOH, Apple DJ (eds). Pathology of the eye, Springer Verlag, New York, 1986;pp.185-248.
14. Yanoff M, Fine BS. *Retina*, Yanoff M, Fine BS (ed) *Ocular pathology*, JB Lippincott, Philadelphia, 1989;377-465.
15. Barr CC. The histopathology of successful retinal detachment. *Retina*, 1990;10:189-94.
16. Vistnes LM, Ksander GA, Kosek J. Study of encapsulation of silicone rubber implants in animals. *Plast Reconstr Surg.* 1978;62:580-8.
17. Refojo MI, Leong IL, Chan IM, Tolentino II. Absorption and release of antibiotics by a hydrophilic implant for scleral buckling. *Retina*, 1983;3:45-9.
18. Refojo MI, Leong IL. Poly(methyl acrylate co hydroxyethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. *J Biomed Mater Res.* 1981;15:497-508.
19. Refojo MI, Natchiar G, Liu LIS, Lahav M, Tolentino II. New hydrophilic implant for scleral buckling. *Ann Ophthalmol.* 1980;12:88-92.
20. Tolentino II, Refojo MI, Schepens CL. A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling. Technique and clinical experience. *Retina*, 1981;1:281-6.
21. Tolentino II, Lahav M, Refojo MI, Liu LIS, Chan IM. Hydrophilic acrylate scleral implants in rabbits. Long term clinicopathologic observations. *Retina*, 1983;3:50-8.
22. Ho PC, Chan IM, Refojo MI, Tolentino II. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: A review. *Ophthalmic Surg.* 1984;15: 511-5.
23. Tolentino II, Roldan M, Nassif J, Refojo MI. Hydrogel implants for scleral buckling. Long term observations. *Retina*, 1985;5:38-41.

24. Marin JJ, Tolentino II, Refojo MI, Schepens CL. Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol*, 1992;110:86-8.
25. D'Herminies I, Korobelnik JJ, Savoldelli M, Chauvaud D, Pouliquen Y. Miragel versus Silastic used as episcleral implants in rabbits. An experimental and histologic comparative study. *Retina*, 1995;15: 62-7.
26. D'Herminies I, Korobelnik JJ, Caputo G, Mashhour B, Chauvaud D, Pouliquen Y, Renard G. Encapsulation of scleral buckling materials. A study of 60 specimens. *Ophthalmology*, 1998;105:1079-86.
27. KILWang, Lim JJ. Hydrogel exoplant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch. Ophthalmol*, 1997;115:1205-6.
28. Roldan Pallares M, Del Castillo Sanz JL, Awad LI, Susi S, Refojo MI. Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. *Arch Ophthalmol*, 1999;117:197-201.
29. Williams DI. The response of the body environment to implants. Williams DI, Roaf R (eds), *Implants in surgery*, WB Saunders, London, 1973;pp.203-97.
30. Coleman DL, King RN, Andrade JD. The foreign body reaction: A chronic inflammatory response. *J Biomed Mater Res*, 1974;8:199-211.
31. Ziats NP, Miller KM, Anderson JM. In vitro and in vivo interactions of cells with biomaterials. *Biomaterials*, 1988;9:5-13.

Balans Letselschade

Productie

19

British Journal of OPHTHALMOLOGY

British Journal of Ophthalmology

bj.o.bmj.com

Br J Ophthalmol 2005;89:1380 doi:10.1136/bjo.2005.072280

Letter

Hydrated scleral buckle: a late complication of MAI explants

N Bhagat, A Khanna, P D Langer

✦ Author Affiliations

Correspondence to: Paul D Langer MD, Institute of Ophthalmology and Visual Science, New Jersey Medical School, DOC, Suite 6168, 90 Bergen Street, Newark, NJ 07103, USA; planger@umdnj.edu

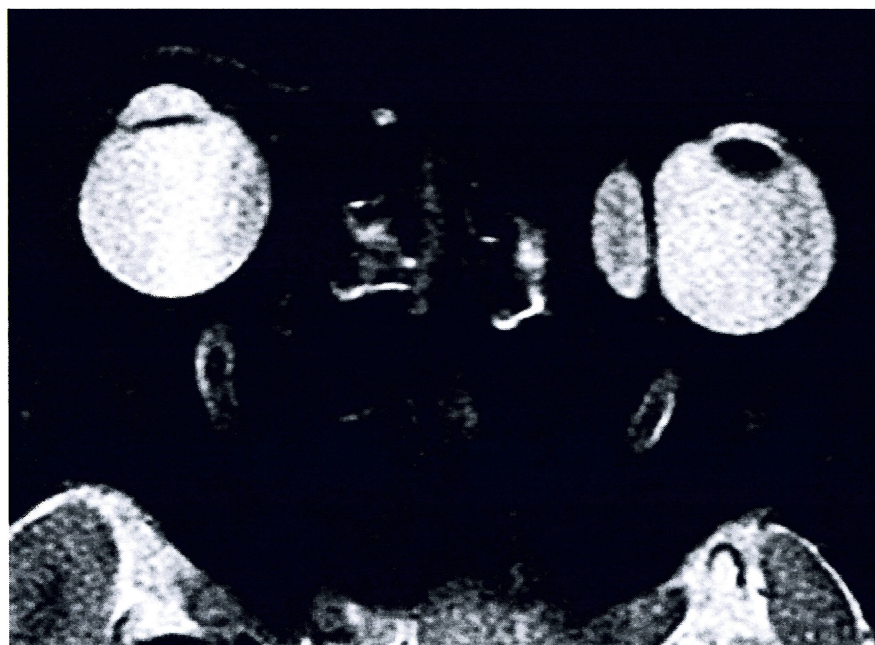
Accepted 10 April 2005

Several long term complications have been reported with MAI scleral buckles,¹⁻³ a synthetic hydrophilic scleral buckling element, first introduced in the 1970s.¹ We present a case of an extruding, hydrated MAI scleral buckle that presented as an orbital lesion. The magnetic resonance imaging (MRI) characteristics of the hydrated MAI buckle are also described.

Case report

An 81 year old woman was referred to the orbital service for evaluation of a freely mobile non-painful subconjunctival lesion in the left eye present for at least a year. The extraocular movement was full but with a small left exotropia in primary gaze. Anterior segment examination revealed a firm, nodular subconjunctival lesion in the superomedial quadrant. The diagnosis of extruding scleral buckle versus a large orbital conjunctival inclusion cyst was entertained. She, however, denied a history of retinal detachment repair.

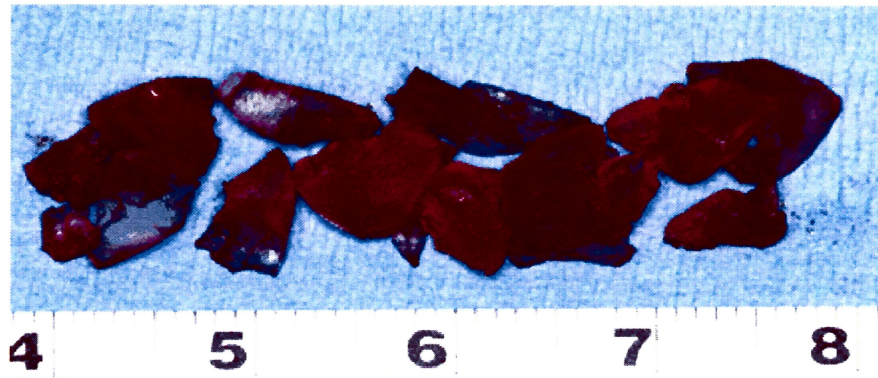
The patient underwent MRI of the orbits with and without gadolinium infusion which revealed a 2.5×0.7 cm² elongated, elliptical mass in the medial intraconal space. The hyperintensity of the mass on T2 weighted images, indicative of high water content, led to the mistaken radiological diagnosis of a cystic, fluid filled lesion (fig 1). Intraoperatively, a swollen intact segmental buckle was encountered that disintegrated into small and large pieces when grasped with a forceps. Complete meticulous removal of these small fragments was performed (fig 2).



View larger version: [In a new window](#) [Download as PowerPoint Slide](#)

Figure 1

T2 weighted MRI image reveals a hyperintense mass exhibiting a mass effect on the left globe.



View larger version: [In a new window](#) [Download as PowerPoint Slide](#)

Figure 2

Hydrated, friable buckle removed in multiple small fragments.

Comment

MAI hydrogel explant is made of polymethyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate cross linked with ethylene diacrylate with 15% water² and was considered an ideal scleral buckling material since it was as effective as solid silicone rubber buckle and sponge but with lower incidence of erosion.⁴ However, long term complications are being more frequently recognised with the MAI buckle.³ Complications include hydration of the buckle with erosion and extrusion of the explant.² Owing to their hydrophilic nature, buckles tend to swell, become bulky, and displace from their intended position. These explants change from an opaque, soft, spongy, whitish appearance to a translucent, gel-like, cream coloured material with hydration.² They become extremely friable and fragment easily with slight traction upon removal.¹⁻³ Scanning electron microscopy of these hydrated buckles has revealed distortion of their micropore architecture.^{1,2}

The presentations of hydrated MAI buckles are varied. They can become extremely loose and migrate anteriorly, or enlarge in situ and present as orbital masses. Since complications do not occur until many years after the orbital surgery, the history of a retinal detachment repair may not be elicited. In addition, these loose buckles usually do not indent the globe and may not be recognised as being present on indirect ophthalmoscopy.

Radiological imaging may be helpful. MRI T1 weighted images of a hydrated buckle reveal a well defined, hypointense mass, while T2 weighted images reveal a hyperintense mass as a result of high water content. (In contrast, a silicone element will be black on MRI images.)

Removal of hydrated MAI buckles can be very difficult. Careful sub-Tenon dissection should be carried out since any pressure on the buckle can lead to its fragmentation. The procedure is often complicated because of the extremely friable nature of these buckles. Cryoprobe has been used successfully in some cases for removal of the buckles.⁵ Le Rouic *et al* demonstrated that removal of MAI buckles with a cryoprobe is a safe and effective technique with lower fragmentation rate compared to the use of forceps.⁵ The cryoprobe allows the water in the swollen explant material to freeze, which helps to reduce fragmentation.

In conclusion, ophthalmologists should be aware of the possible complications of the MAI hydrogel buckles. Knowledge of the MRI characteristics of hydrated MAI buckles may be helpful in identifying them in the event they present as a space occupying orbital mass.

Footnotes

Supported by an unrestricted grant from Research to Prevent Blindness.

Competing interests: none declared

References

1. Oshitari K, Hida T, Okada AA, *et al*. Long-term complications of hydrogel buckles. *Retina* 2003;23:257–61. [\[CrossRef\]](#) [\[Medline\]](#)
2. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, *et al*. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol* 1992;110:86–8. [\[Abstract/FREE Full text\]](#)
3. Hwang KI, Lim JI. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch Ophthalmol* 1997;115:1205–6. [\[Abstract/FREE Full text\]](#)
4. Ho PC, Chan IM, Refojo MF, *et al*. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: a review. *Ophthalmic Surg* 1984;15:511–15. [\[Medline\]](#) [\[Web of Science\]](#)
5. Le Rouic JF, Bejjani RA, Azan F, *et al*. Cryoextraction of episcleral Miragel buckle elements: a new technique to reduce fragmentation. *Ophthalmic Surg Lasers* 2002;33:237–9. [\[Medline\]](#)

Balans Letselschade

Productie

20

Intravitreal intrusion of an intrascleral MIRAgel buckling implant

Tadasuke Hatori · Masahito Imai · Hiroyuki Iijima

Received: 7 April 2010 / Accepted: 9 December 2010 / Published online: 3 May 2011
© Japanese Ophthalmological Society 2011

Keywords MIRAgel · Hydrogel implant · Intravitreal intrusion · Scleral buckling · Vitrectomy

MIRAgel (Medical Instruments Research Associates, Waltham, MA) is a hydrogel implant introduced as a new scleral buckling material in 1979 [1]; it is no longer used because of late complications in its extrusion and intrusion [2].

We report the case of a severe complication involving the use of this material in which it caused intravitreal intrusion resulting in retinal laceration and detachment 12 years after the implantation.

Case report

A 37-year-old man noticed abrupt visual field loss OD and was referred to the University of Yamanashi Hospital with a possible diagnosis of retinal detachment and an intravitreal foreign body. The corrected visual acuity was hand motion, and intraocular pressure was 4 mmHg OD. Slit-lamp examination revealed inferior subconjunctival masses OD (Fig. 1a, b). Fundus examination showed the end of a white-gray fixed implant in the vitreous cavity emerging from the torn inferior retina without any hemorrhage

(Fig. 2). The retina in the macula was obscured by the implant material. There were no remarkable changes OS. The patient had undergone scleral buckling surgery OD for rhegmatogenous retinal detachment using an intrascleral MIRAgel implant of 7 mm width at another hospital 12 years previously. The retina had been successfully reattached, and the patient had regained good visual acuity postoperatively. The present condition was diagnosed as a rhegmatogenous retinal detachment caused by intrusion of the intrascleral MIRAgel buckle, which eroded the inner scleral wall and perforated the retina and choroid. The swollen MIRAgel buckle also extruded and appeared beneath the conjunctiva.

After removing the extruded MIRAgel buckle pieces from the subconjunctiva and closing the torn sclera with sutures, we started a three-port pars plana vitrectomy to remove the intraocular MIRAgel implant according to the surgical procedure reported by Cekiç et al. [3]. Liquid perfluorocarbon was injected in the vitreous cavity to protect the macular area. Since the MIRAgel material would not fragment easily within the vitreous cavity even with the use of a fragmatome and an MVR blade, we removed the whole body of the material through a large, 14-mm-wide sclerocorneal incision after lensectomy. Subsequently, 12% octafluoropropane (C3F8) gas tamponade and endolaser photocoagulation around the retinal tear were performed, resulting in reattachment of the retina. As the wound in the scleral bed was under a scleral flap the C3F8 gas didn't leak out. Proliferative vitreoretinopathy developed and caused retinal detachment 12 days later; therefore, a second vitreous surgery with silicone oil tamponade was required. Thirteen months after the last surgery, the retina remained attached, and the best-corrected visual acuity OD was 20/300.

T. Hatori · M. Imai (✉) · H. Iijima
Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine,
University of Yamanashi, 1110 Shimokato, Chuo,
Yamanashi 409-3898, Japan
e-mail: mimai@yamanashi.ac.jp

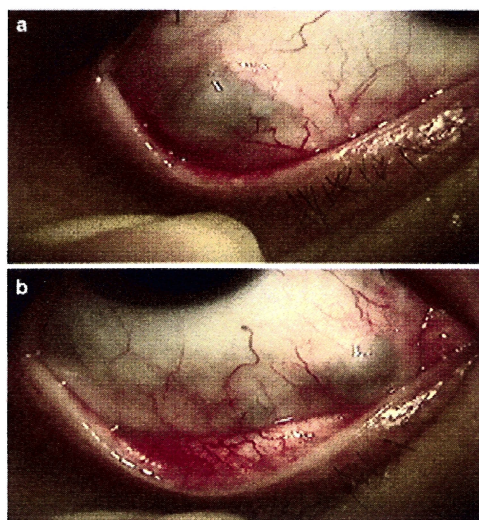


Fig. 1 Preoperative slitlamp photograph. A subconjunctival bulge was observed in **a** an inferotemporal and **b** inferonasal direction (O)

Comment

Water-absorbing MIRAgel tends to expand gradually to cause its characteristic late complications [1]. Compared with the extrusion complications causing pain, discomfort, redness, protrusion of the lid and diplopia [4], the intrusion complications of the MIRAgel buckle in the subretinal space may be a more serious threat to vision [5]. In the present case the intruding MIRAgel buckle appeared in the vitreous cavity from the subretinal space through the torn retina, the repair of which can be quite challenging. Cekic [3] reports a technique to shave the material ultrasonically using a fragmatome, which did not prove successful in the present case, probably because of the firm nature of the material. Instead, we removed the whole material through a scleral wound.

When MIRAgel is used as an intrascleral buckling material, intrusion complications are more likely to develop because of the thinner scleral wall under the buckle and because of its expansive nature due to the swelling, which tends to expand inwards.

Once buckle swelling is found in eyes that have undergone intrascleral MIRAgel implant, the removal of

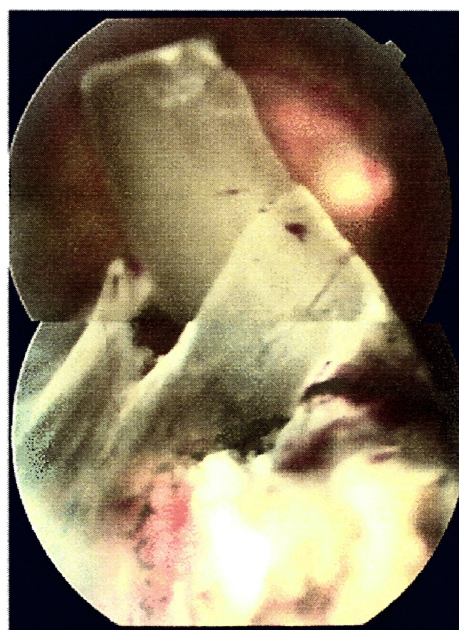


Fig. 2 Fundus photograph taken before surgery. A MIRAgel buckle was observed in the vitreous cavity in front of the macular area with the retinal detachment. The MIRAgel penetrated the retina near the retinal scar created by previous cryoretinopexy

the material should be considered when necessary, because surgical repair of the complication is difficult.

References

1. Roldan-Pallares M, Hernandez-Montero J, Llanes F, Fernandez-Rubio JE, Ortega F. MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. *Arch Ophthalmol*. 2007;125:511–4.
2. Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, Azan F, Renard G, Chauvaud D. Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina*. 2003;23:641–6.
3. Cekic O, Chang S, Schiff WM, Barile GR. Removal of the intruding Miragel's scleral buckle by pars plana ultrasonic fragmentation. *Am J Ophthalmol*. 2005;139:209–10.
4. Kearney JJ, Lahey JM, Borirakchanyavat S, Schwartz DM, Wilson D, Tanaka SC, et al. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery. *Am J Ophthalmol*. 2004;137:96–100.
5. Kokame GT, Germar GG. Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft and vitrectomy. *Retina*. 2003;23:536–8.

Balans Letselschade

Productie

21

Selecteer een taal ▼

BioMedLib Search Engine [2014 - ONENISE]

Save time; Find better answers!

miragel 1990:2010[pubdate] *count=100

Search

Refine your query (more in Advanced-Search):

[Search all of MEDLINE](#) [Focus on the recent 5 years](#) [Focus on the current year](#) [Focus on the last 30 days](#) [More choices ...](#)

[Focus on articles with free fulltexts](#) [More choices ...](#)

[Do simple 'keyword' search \(no query expansion\)](#)

Items 1 to 27 of about 27

1.  100% [Gribomont AC: \[Progressive deterioration of episcleral Miragel explants\]. *Bull Soc Belge Ophthalmol*; 1999;271:57-9](#)
2.  76% [Roldán-Pallarés M, Hernández-Montero J, Llanes F, Fernández-Rubio JE, Ortega F: MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. *Arch Ophthalmol*; 2007 Apr;125\(4\):511-4](#)
3.  76% [Figueira EC, Francis IC, Wilcsek GA: Scleral MIRAgel causing bony orbital erosion. *Orbit*; 2007 Mar;26\(1\):65-9](#)
- Advertisement
4.  64% [Chung EJ, Oh HS, Lee SC, Kwon OW: Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant. *Korean J Ophthalmol*; 2004 Jun;18\(1\):47-51](#)
5.  57% [Kmera-Muszyńska M, Kecik T, Okuniewska-Kalicka M: \[Miragel in surgery of retinal detachment\]. *Klin Oczna*; 1993 Sep-Oct;95\(9-10\):363-5](#)
6.  55% [Hida T, Oshitari K: \[Long-term complications of MIRAgel exoplants in scleral buckling surgery\]. *Nihon Ganka Gakkai Zasshi*; 2003 Feb;107\(2\):71-5](#)
7.  52% [Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, Azan F, Renard G, Chauvaud D: Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina*; 2003 Oct;23\(5\):641-6](#)
8.  52% [Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, Azan F, Tran C, Renard G, Chauvaud D: \[Episcleral Miragel buckling elements removal. A clinical case-series\]. *J Fr Ophthalmol*; 2002 Dec;25\(10\):1002-6](#)
9.  49% [Shields CL, Demirci H, Marr BP, Mashayekhi A, Materin MA, Shields JA: Expanding MIRAgel scleral buckle simulating an orbital tumor in four cases. *Ophthal Plast Reconstr Surg*; 2005 Jan;21\(1\):32-8](#)
10.  49% [Le Rouic JF, Bejjani RA, Azan F, Bettembourg O, Renard G, Chauvaud D: Cryoextraction of episcleral Miragel buckle elements: a new technique to reduce fragmentation. *Ophthalmic Surg Lasers*; 2002 May-Jun;33\(3\):237-9](#)
11.  48% [D'Hermies F, Korobelnik JF, Savoldelli M, Chauvaud D, Pouliquen Y: Miragel versus silastic used as episcleral implants in rabbits. An experimental and histopathologic comparative study. *Retina*; 1995;15\(1\):62-7](#)
12.  48% [Kecik T, Ciszewska J: \[Use of the Miragel acrylate sponge in severe eye burns caused by lime\]. *Klin Oczna*; 1991 Jun;93\(6\):167-8](#)
13.  39% [Braunstein RA, Winnick M: Photo essay: complications of Miragel: pseudotumor. *Arch Ophthalmol*; 2002 Feb;120\(2\):228-9](#)
14.  33% [Inglesby DV, El-Ghrably IA: The "chemical" approach to removal of Miragel scleral explants. *Retina*; 2007 Jan;27\(1\):126; author reply 126-7](#)
15.  22% [Brown SL, Bloom SM: Spontaneous expulsion of a radial miragel scleral buckle. *Retina*; 2004 Apr;24\(2\):306-7](#)

16. Li K, Lim KS, Wong D: **Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery.** *Eye (Lond)*; 2003 Mar;17(2):248-50
17. Roldán-Pallarés M, Avila MI, Refojo MF: **The use of boric acid solution to help in the removal of biodegraded Miragel episcleral buckles.** *Retina*; 2005 Jan;25(1):90-3
18. Kawano T, Doi M, Miyamura M, Esaki K, Sasoh M, Uji Y: **Extrusion and fragmentation of hydrogel explant 11 years after scleral buckling surgery.** *Ophthalmic Surg Lasers*; 2002 May-Jun;33(3):240-2
19. Whitmore WG, Harrison W, Curtin BJ: **Scleral reinforcement in rabbits using synthetic graft materials.** *Ophthalmic Surg*; 1990 May;21(5):327-30
20. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL: **Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant.** *Arch Ophthalmol*; 1992 Jan;110(1):86-8
21. Roldán-Pallarés M, del Castillo Sanz JL, Awad-El Susi S, Refojo MF: **Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery.** *Arch Ophthalmol*; 1999 Feb;117(2):197-201
22. Metz HS, Rose S, Burkat C: **Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle.** *J AAPOS*; 2004 Feb;8(1):72-3
23. Nuzzi G, Rossi S: **Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series.** *Acta Biomed*; 2008 Aug;79(2):128-32
24. van der Straten A, Cheng H, Chidanyika A, De Bruyn G, Padian N, MIRA Team: **Vaginal practices and associations with barrier methods and gel use among Sub-Saharan African women enrolled in an HIV prevention trial.** *AIDS Behav*; 2010 Jun;14(3):590-9
25. Cekiç O, Chang S, Schiff WM, Barile GR: **Removal of the intruding Miragel's scleral buckle by pars plana ultrasonic fragmentation.** *Am J Ophthalmol*; 2005 Jan;139(1):209-10
26. Hwang KI, Lim JI: **Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery.** *Arch Ophthalmol*; 1997 Sep;115(9):1205-6
27. Yu SY, Viola F, Christoforidis JB, D'Amico DJ: **Dystrophic calcification of the fibrous capsule around a hydrogel explant 13 years after scleral buckling surgery: capsular calcification of a hydrogel explant.** *Retina*; 2005 Dec;25(8):1104-7

< Prev First 1 Last Next >

[products](#) | [help](#) | [privacy and use](#) | [advertising programs](#) | [subscribe](#) | [NLM-notes](#) | [newsletter](#) | [contact us](#) | [blog](#)

© 2012 BioMedLib

Advertisement

Ads by Google	Research Studies	Medical Research	Research Study	RUD in Research
Ads by Google	Research Studies	Medical Research	Research Study	RUD in Research
Ads by Google	Research Studies	Medical Research	Research Study	RUD in Research

