

24 Memorie van grieven Sassen 11-02-2014

producties 34

- 1 overzicht van processtukken met producties
- 2 Artikel Tolentino, Refojo en Schepens
- 3 Artikel Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo
- 4 Artikel Schepens ea
- 5 Artikel Ingrid Kreissig (Ed.)
- 6 Artikel Satu Länsman
- 7 Artikel Francesco Baino
- 8 Artikel Irena Tsui
- 9 Artikel Ray T Oyakawa
- 10 Artikel Crama
- 11 Brief d.d. 27 maart 2013
- 12 Artikel Kokame ea
- 13 Brief d.d. 5 november 2012
- 14 E-mail d.d. 13 december 2012
- 15 E-mail d.d. 21 december 2012
- 16 Brief d.d. 24 januari 2013
- 17 Brief d.d. 1 februari 2013
- 18 Brief d.d. 4 maart 2013
- 19 Brief d.d. 27 maart 2013
- 20 Brief d.d. 27 maart 2013
- 21 Brief d.d. 25 april 2013
- 22 Brief d.d. 6 mei 2013
- 23 Brief d.d. 17 mei 2013
- 24 Brief d.d. 4 juni 2013
- 25 Brief d.d. 26 juni 2013
- 26 Artikel J.P. Vandenbroucke
- 27 Artikel J.P. Vandenbroucke
- 28 Patiëntenbrief d.d. 8 juli 2010
- 29 Dossier CWZ met diagnose 24-11-2004
- 30 Fax d.d. 28 augustus 2006
- 31 Fax d.d. 29 augustus 2006
- 32 Fax d.d. 6 september 2006
- 33 Fax d.d. 18 september 2006
- 34 E-mail d.d. 20 september 2006

Gerechtshof Arnhem – Leeuwarden, locatie Arnhem

Rolzitting : 11 februari 2014

Rolnummer : 200.136.030.01

MEMORIE VAN GRIEVEN TEvens HOUDENDE VERMEERDERING VAN EIS

inzake:

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

Index

p. 1	Samenvatting grieven
p. 3	Inleiding
p. 52	grief 1 – aan het deskundigenbericht minimaal te stellen eisen
p. 68	grief 2 – onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige
p. 72	grief 3 – fair trial
p. 82	grief 4 – het artikel van Marin ea
p. 100	grief 5 – informatieplicht 1992
p. 103	grief 6 – toestemmingsvereiste 1992
p. 105	grief 7 – informatieplicht 1996/1997
p. 111	grief 8 – informatieplicht 2003, 2005 en 2006 en causaal verband
p. 113	grief 9 – dossierplicht
p. 116	grief 10 – expectatief beleid
p. 139	grief 11 – art. 6:77 BW, ongeschiktheid en toerekening
p. 146	grief 12 – causaal verband
p. 148	grief 13 – bewijslastverdeling
p. 169	grief 14 - proceskosten
p. 174	conclusie

Appellant geeft eerbiedig te kennen:

Samenvatting grieven

1. In de zaak tussen appellant, hierna aangeduid als “Sassen” en de Stichting Katholieke Universiteit, verder te noemen “UMC St. Radboud” heeft de rechtbank Arnhem onder zaaknummer/rolnummer 187508 / HA ZA 09-1307 de volgende vonnissen gewezen:
 - dd. 7 oktober 2009, bevel tot comparitie na antwoord

- dd. 3 maart 2010, feitenvaststelling & rechtsoverwegingen + concept vraagstelling aan deskundige
- dd. 28 juli 2010, definitieve vraagstelling + benoeming deskundige
- dd. 27 oktober 2010, voorschot deskundige
- dd. 28 november 2012, eindvonnis.

Sassen kan zich met deze vonnissen niet verenigen, is hiervan tijdig bij exploit dd. 25 februari 2013 in hoger beroep gekomen en legt het geschil in volle omvang voor aan het gerechtshof.

2. Sassen werpt – samenvattend – de volgende grieven op, die hierna nog worden uitgewerkt:
 - grief 1: het deskundigenbericht voldoet niet aan de minimale eisen die daaraan gesteld mogen worden (eindvonnis r.o. 2.2 / 2.4);
 - grief 2: de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige zijn wel in het geding (eindvonnis r.o. 2.3);
 - grief 3: de procedure in eerste aanleg is geen fair trial in de zin van art. 6 EVRM geweest;
 - grief 4: vanwege het artikel van Marin et al was de medische oogheekundige wereld in 1992 bekend althans kon bekend zijn met de eigenschappen en risico's van de Miragel plombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd, en dit artikel gaf alle aanleiding tot het doen van onderzoek naar de gevaren van de Miragel plombe (eindvonnis r.o. 2.6 / 2.9);
 - grief 5: het Radboudziekenhuis had in 1992 Sassen dienen te informeren over de complicaties bij de Miragel plombe (eindvonnis r.o. 2.12);
 - grief 6: het ziekenhuis had in 1992 Sassen voorafgaande aan de operatie om toestemming dienen te vragen omtrent de toepassing bij hem van de Miragel plombe (eindvonnis r.o. 2.13);
 - grief 7: het Radboudziekenhuis had ook in 1996/1997 Sassen dienen te informeren over de complicaties bij de Miragel plombe (eindvonnis r.o. 2.15);
 - grief 8: er bestaat causaal verband tussen het tekortschieten in de informatieplicht in 2003, 2005 en 2006 en de schade (eindvonnis r.o. 2.20);
 - grief 9: het niet nakomen van de dossierplicht heeft wel relevantie (eindvonnis r.o. 2.21);
 - grief 10: het door het ziekenhuis bij Sassen gevoerde expectatief beleid is onjuist geweest (eindvonnis r.o. 2.22/2.24).
 - grief 11: de toepassing van de Miragelplombe als een ongeschikte (hulp)zaak in de zin van artikel 6:77 BW kan en moet wel aan het ziekenhuis worden toegerekend (eindvonnis r.o. 2.25 / 2.30);
 - grief 12: het causaal verband is aanwezig (tussenvonnis 3 maart 2003);
 - grief 13: op meerdere gronden dient de bewijslast bij het Radboud te worden gelegd;
 - grief 14: Radboud dient primair in de werkelijke proceskosten van Sassen te worden veroordeeld en subsidiair in de proceskosten naar het geliquideerd tarief. Deze grief houdt een vermeerdering van eis in.
3. Bij deze memorie van grieven wordt gevoegd als productie 1 (**mvg prod. 1**) een overzicht van de processtukken met de producties.
4. Hierna worden eerst de feiten geschetst. Vervolgens worden de grieven geformuleerd.

Inleiding

Operaties en gevolgen

1. Sassen is op 6 juli 1992 door prof. Deutman, destijds verbonden aan het Academisch Ziekenhuis Nijmegen (thans UMC St. Radboud) geopereerd wegens een netvliesscheur in zijn rechteroog.

Om het oog is een siliconen cerclagebandje aangebracht en ter afdichting van de scheur is daaronder een plombe (versteviging/kussentje) opgehecht.

Deze plombe is na 10 jaar gaan zwellen en zijn oog uitgekomen. Dat is een langdurig proces geweest van november 2003, een klein bultje onder het ooglid, tot en met juli 2006, een veel grotere uitstulping, een soort haaienvin.

Wegens klachten wendde Sassen zich in augustus 2003 tot prof. Deutman die hem ongezien doorverwees.

Zo kwam Sassen terecht bij prof. Cruysberg, die in november 2003 de zwellende plombe waarnam en aantekende in het medisch dossier: "*geringe prominentie implant*". Hij informeerde Sassen echter niet over die waarneming en deed niet anders dan het met water doorspuiten van een traanbuisje in het rechteroog.

Op 17 maart 2005 wendde Sassen zich tot de spoedarts dr. Vos vanwege een overlast veroorzakende hechting (niet de plombe waar het om gaat) en vernam toen van haar dat de plombe bezig was zijn oog uit te zwellen en dat hij daarvoor geopereerd moest worden. De behandelende arts, prof. Keunen, volgde vanaf april 2005 evenwel een afwachtend, "expectatief" genoemd, beleid.

Pas in augustus 2006, toen de plombe door de conjunctiva heen brak en het materiaal bij iedere oogbeweging direct tegen de binnenkant van het ooglid schuurde, werd besloten tot verwijdering van de plombe.

Die verwijdering lukte op 22 augustus 2006 slechts gedeeltelijk. Als de plombe helemaal was verwijderd, was er een gat in het oog gevallen, zo werd Sassen verteld door Dr.

Hoyng, die de operatie uitvoerde.

Aanvankelijk leken de vooruitzichten gunstig. Sassen hoefde na controle op 24 augustus 2006 zelfs niet meer terug te komen, zo goed zag het oog er uit, aldus prof. Keunen.

Op 19 september 2006 bleek echter een recidief netvliesdefect te zijn ontstaan en bij de operatie op 20 september 2006 bleek de resterende plombe het oog te zijn ingekomen.

Met ingang van augustus 2006 is Sassen 80-100% arbeidsongeschikt. Sassen's rechteroog is nog slechts 10-20%.

Op 31 augustus 2010 is Sassen na ruim 40 jaar praktijk van advocaat-belastingkundige gepensioneerd.

Sassen heeft forse inkomensschade geleden en lijdt immateriële schade

2. Van dr. Tilanus, toen nog geen behandelend arts, vernam Sassen op 17 augustus 2006 de naam van de Amerikaanse fabrikant van de plombe: MIRA Inc. in Massachusetts. Door te googlen kwam hij er vervolgens achter dat het ging om de zogeheten Miragel plombe, die gebleken was na een jaar of 10 van chemische samenstelling te kunnen veranderen en daardoor te gaan zwellen tot wel vier keer zo groot en te fragmenteren. Op 24 augustus 2006 bevestigde prof. Keunen aan Sassen desgevraagd dat inderdaad een Miragel plombe bij hem was toegepast. Hij vertelde hem toen ook dat deze plombe regelmatig bij patiënten moest worden verwijderd.

3. Het eerste artikel dat Sassen op internet tegen kwam was dat van Marin e.a., gepubliceerd in januari 1992, een half jaar voor zijn operatie.
Uit een onderzoek bij ruim 80 patiënten was gebleken dat de hydrogel implant, de MAI plombe, kon gaan zwellen met recidief netvliesdefect en oogverlies als mogelijke gevolgen.
De auteurs vermeldden dat de Miragel plombe, de commerciële opvolger van de MAI plombe, dezelfde chemische samenstelling had, maar dat de complicaties die bij de zwellende MAI plombe waren waargenomen, nog niet waren geconstateerd bij de door hen sedert 1986 toegepaste Miragel plombe.
De Miragel plombe was rond 1985 op de markt gebracht. De 10-jaar termijn, waarna de plombe doorgaans kon gaan zwellen, was in 1992 voor de Miragel plombe dus nog niet verstreken.
4. Sassen is tot 24 augustus 2006 door zijn behandelende artsen nimmer geïnformeerd over de toepassing van deze Miragel plombe. Hij is vanwege deze plombe niet actief door hen gevolgd en heeft steeds zelf het initiatief moeten nemen voor behandeling van zijn klachten.
Zijn medisch dossier bevat ook geen enkele aantekening van de toepassing van de Miragel plombe, zelfs niet in het operatieverslag.
Als Sassen de naam van de fabrikant niet had gehoord en internet had niet bestaan, had hij van niets geweten.

De hydrogel implant

5. De MAI plombe was een zogenoemde hydrogel implant.
De definitie van hydrogel is opgenomen in www.wikipedia.org:

Hydrogel is a network of polymer chains that are hydrophilic, sometimes found as a colloidal gel in which water is the dispersion medium. Hydrogels are highly absorbent (they can contain over 99.9% water) natural or synthetic polymers. Hydrogels also possess a degree of flexibility very similar to natural tissue, due to their significant water content.

6. In 1981 verscheen een lovend artikel van Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6) (**mvg prod. 2**), over de nieuwe hydrogel implant:
Abstract:
A new hydrophilic acrylate implant developed for scleral buckling was used in 51 patients: as an accessory meridional piece under a solid silicone buckle in 25 and as a main buckling element in 26 (intrasclerally in 15 and episclerally in 11). Clinical observations six to 18 months after implantation showed the implants to be well tolerated in all cases. There was no infection, rejection, extrusion of the implant, or erosion of the eye coats. In two patients who had reoperations, smooth fibrous tissue encapsulating the implant including the scleral bed was present. Our observations indicate that this new material has all the characteristics of an ideal implant for scleral buckling.
7. In 1985 publiceerden Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo hun artikel 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling', Long-term Observations (Retina 5:38-41, 1985) (**mvg prod. 3**), waarin verslag werd gedaan van de positieve bevindingen bij 79 patiënten (82 ogen), bij wie de hydrogel implant was toegepast:

Abstract: The authors report long-term follow-up clinical observations of 82 eyes in which episcleral or intrascleral hydrogel implants were used as buckles in the repair of rhegmatogenous retinal detachment. Three fourths of the eyes were observed for 24 months or more. The implant material provided a durable and effective scleral buckle, did not produce erosion or infection, and was tolerated well by all patients.

Discussion

Although this study involved a nonconsecutive series of eyes and no controls, we think that this longterm follow-up study is important in reinforcing our short-term observations¹ and those of another authors that the hydrogel scleral buckling material is safe, effective, and well tolerated by the eye. This versatile implant material can be used in a variety of cases of rhegmatogenous retinal detachment, including complex cases in both young and old patients. It is readily adaptable for intrascleral or episcleral buckling techniques and maintains an effectively stable buckle without an encircling band.

Dit artikel droeg er toe bij dat de hydrogel implant, de MAI plombe en de commerciële opvolger de Miragel plombe als 'state of the art' beschouwd gingen worden.

8. Zo ook nog in 1991 Schepens ea in het artikel, 'Scleral implants: An historical perspective' (Surv Ophthalmol. 1991 May-Jun;35(6):447-53) (**mvg prod. 4**):

Abstract

Scleral implants are made of absorbable or nonabsorbable materials. One category of absorbable materials consists of donor tissue, either autogenous (fascia lata, plantaris gracilis tendon) or from cadavers (dura mater, sclera, fascia lata). A second category includes gelatin, reconstituted collagen, absorbable gut, fibrin, blood plasma, air, and sodium hyaluronate; of these, specially prepared gelatin seems to be the most useful. Nonabsorbable implant materials have proven more practical than absorbable implants. Solid silicone rubber is currently the most popular scleral implant material. It is soft, easy to handle, and well tolerated. Expandable implants, either temporary or permanent, are used in the form of a silicone balloon filled with liquid. Silicone sponge, also widely used, has the advantage of great softness. However, hydrogels seem to be the ideal scleral implants. The only one commercially available is Refojo's MAI implant. It is very soft and is not damaged by sutures, has a smooth surface, is molded in several sizes and shapes, and has small pores that microorganisms cannot penetrate. When saturated with a water-soluble antibiotic before implantation, this implant releases the antibiotic postoperatively for a longer time than any other implant material. Finally, surgical adhesives are useful when the sclera is too thin or weak to tolerate sutures. The best adhesive available seems to be isobutyl cyanoacrylate.

9. Maar in januari 1992 verscheen het artikel van Marin ea (dagv prod. 5), waarin voor het eerst lange-termijn-complicaties werden beschreven van de "MAI hydrogel intrascleral buckling implant", die 7-11 jaar na de operatie optraden. Zeven van de 82 patiënten, bij wie de MAI plombe intrascleraal was toegepast, kregen complicaties vanwege zwelling van de plombe. Geadviseerd werd om periodieke lange termijn controles te houden bij patiënten die met de MAI implant waren gepereerd.:

Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant are reported herein. Micro-Fourier transform infrared spectroscopic analysis of two recovered implants demonstrated the occurrence of chemical changes leading to increased swelling. Clinical problems with the implants appeared 7 to 11 years after surgery, suggesting the need for periodic, long-term follow-up.

10. De door Marin ea waargenomen complicaties werden gedetailleerd beschreven onder 'REPORT OF CASES'. Zij varieerden van een zichtbare goedaardige uitstulping onder de conjunctiva tot erosie en verschuiving van de implant het oog in. "*Eventually, the swollen*

implant protruded en eroded trough the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity”.

11. De auteurs vermeldden met verwijzing naar het artikel van Tolentino et al dat de MAI implant aanvankelijk, op basis van experimenten bij dieren en de toepassing bij 82 ogen van 79 patiënten, die waren gevolgd van 6 tot 53 maanden na de toepassing, was beschouwd als veilig en goed te verdragen als voordelen biedend boven de gangbare plombes, met minimale risico's. Zij constateerden nu echter dat de MAI implant in 7 (8,5%) van 82 gevallen in een periode van 7 tot 11 jaar na de toepassing complicaties veroorzaakt had als gevolg van de zwelling van de implant.
12. De auteurs hadden de oorzaak van de zwelling onderzocht en geconstateerd dat deze lag in de chemische verandering van de polymeren, waaruit de hydrogel is gevormd.

Micro-Fourier transform IR spectroscopy (Figure) confirmed the occurrence of chemical changes within the polymer. The presence of carboxylic groups implies ester hydrolysis, which may have led to structural instability. The ionized carboxylic groups result in a hydrogel that absorbs more water than the original polymer. The implant swelled and changed from opaque, soft, spongy, whitish, and compact to translucent, gel-like, cream-colored, and friable. Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity. (...)

13. De auteurs wezen er op dat de MAI implant de voorloper was van de MIRAgel implant die ten tijde van het publiceren van het artikel gebruikt werd. De MAI en MIRAgel implant hadden de zelfde chemische samenstelling. Direct al in het abstract van het artikel werd gewaarschuwd m.b.t. de MIRAgel implant:

Abstract:

It is possible that the present-day MIRAgel implant, which has the same composition as the MAI implant, may require similar precautions.

Evenals verderop in het artikel:

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.

14. De auteurs vermeldden tenslotte dat voor zover hen bekend soortgelijke complicaties niet waren gemeld bij episcleraal toegepaste implants. Zij hadden zelf de MIRAgel implant episcleraal toegepast sedert 1986 en dergelijke complicaties niet waargenomen.

However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.

- NB. De termijn die de auteurs vermeldden, na ommekomst waarvan de hydrogel implant bleek te kunnen gaan zwellen, 7 – 11 jaar na toepassing ervan, dus 1993 - 1997, was in 1992 nog niet verstreken, zodat niet kon worden uitgesloten dat deze complicaties zich niet ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal toegepaste Miragel implants.

15. De R&D directeur van MIRA Inc., Randy Hasslinger, reageerde direct in hetzelfde nummer van Arch Ophthalmology Vol. 110, January 1992 (dagv prod. 5):
De bij de patiënt 3 verwijderde plombe was onderzocht door MIRA Inc. en vergeleken met partijen hydrogel implants van verschillende ouderdom. De verwijderde implant had een beduidend afwijkende polymeren-structuur, maar dat betekende nog niet dat die vervorming bij de patiënt was ontstaan (*"but this does not imply that the clinical specimen degraded in vivo"*). Deze implant kwam namelijk uit een experimentele laboratorium partij van eerdere datum dan de partijen hydrogel implants van Mira Inc., en dat zou de afwijkende structuur kunnen verklaren. Van die experimentele partij bestond geen specimen meer, zodat geen verdere controle meer mogelijk was. De originele structuur van de verwijderde implant kon niet worden vastgesteld.
Er waren geen complicaties vastgesteld bij patiënten bij wie MIRAgel implants waren toegepast. MIRA Inc. bleef daarom MIRAgel produceren.

16. Refojo, Tolentino, Marin en Schepens repliceerden direct, ook weer in hetzelfde nummer (dagv prod. 5):
Inderdaad waren ongebruikte MAI polymeer implants van dezelfde ouderdom als die van de bij de patiënten verwijderde implants niet meer voorhanden. De verwijderde implants waren gemaakt voordat MIRA Inc. de licentie verkreeg van het Eye Research Institute om MIRAgel te produceren. Maar MAI polymeer, vervaardigd volgens dezelfde procedure als de verwijderde implants, en de beschikbare MIRAgel implants hadden dezelfde chemische samenstelling, wat was gebleken uit de identieke *"micro-Fourier transform infrared spectra"*.
De auteurs beschikten niet over gegevens om de mening van Hasslinger te onderschrijven dat de afwijkende structuur lag aan een experimentele laboratorium MAI partij. Steriele in het laboratorium meerdere jaren bewaarde MAI implants behielden hun originele watergehalte en chemische structuur. De veranderingen waren alleen waargenomen in verwijderde intrasclerale MAI implants.

In fact, there are no data available to us to support Mr Hasslinger's remark that the early MAI "laboratory batches were experimental and known to contain variable levels of components that would account for the differences described by the spectra." Sterile Mal implants stored in saline solution in the laboratory for several years maintained their original hydration and chemical structure. The changes were only observed in retrieved intrascleral MAI implants.

17. Vervolgens publiceerden in 1997 Hwang ea (dagv prod. 7) het eerste geval van de lange termijn complicaties van de Miragelplombe. Dit was volgens de auteurs geen verrassing gezien de in het verleden gepubliceerde complicaties bij de MAI plombe:

This case represents the first reported breakdown of a MIRAgel scleral buckle. Its occurrence should not be surprising, as cases of complications with the MAI explant, composed of the same hydrogel material, have been reported in the past.

18. Daarna is een reeks artikelen verschenen, waarin de complicaties bij de Miragel scleral buckle werden beschreven:

1999:

Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, Arch Ophthalmol 1999; 117:197-201 (dagv prod. 8)

A.C. Gribomont: "Détérioration progressive des explants epliscleraux de type Miragel" BSO 1999 p.271 (conclusie na deskundigenbericht prod. 16)

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade te Laag-Keppel, Postbus 26 7030 AA Wehl; t: 085-273 3350 f: 085 – 273 3359; e: rittersma@balansletselschade.nl

2000:

F. D'Hermies e.a.: "Fragmentation des indentations en hydrogel" JFO nr 2. 2000 (conclusie na deskundigenbericht prod. 18)

2001:

Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication after Retinal Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202 (dagv prod. 4)

2002:

Braunstein ea, Complications of Miragel: Pseudotumor, Arch Ophthalmol 2002;120:228-229 (dagv prod. 9)

Taku Kawano ea, Case Reports: Extrusion and Fragmentation of Hydrogel Explant 11 Years Mter Scleral Buckling Surgery, Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Vol. 33 No.3 May/June 2002 (dagv prod. 10)

J.F. le Rouic e.a. : "Ablation des indentations épisclérales en Miragel" JFO 2002 p.1002 (conclusie na deskundigenbericht prod. 17)

2003:

Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61 (dagv prod. 11)

Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6 (dagv prod. 12)

Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery, Eye (2003) 17, 248-250 (dagv prod. 13)

Kokame ea, 'Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', Retina 2003, nr. 4, p. 536-538 (mvg prod. 12)

2004:

Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100 (dagv prod. 6)

Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, J AAPOS 2004;8:72-3 (prod. 14)

Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51 (dagv prod. 15)

Mazzoli 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 (dagv prod. 16)

2005:

Shields ea, Expanding MIRAgel Scleral Buckle Simulating an Orbital Tumor in Four Cases, Ophthal Plast Reconstructive Surg.;2005,Jan; 21(1),32-34 (dagv prod. 17)

Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005, blz. 11-12 (Mvg prod 5)

Çekic ea, Removal of the intruding Miragel's Scleraal Buckle by Pars Plena Ultrasonic Fragmentation, Am J Ophthalmol 2005; 139:209-210 (conclusie na deskundigenbericht prod. 14)

N. Bhagat e.a.: Hydrated scleral buckle: a late complication of MAI explants", BJO 2005: p. 89 (pleitnota mr. Rittersma prod. 19)

2006:

Jenifer I. Hui ea, Patient has bump under right eye,diplopia, Ophthalmology Times, nov. 15, 2006 (cva prod. 12)

2007:

Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 NoA (dagv prod. 18)

2008:

Nuzzi & Rossi - Buckle removal in retinal detachment surgery, Acta Biomed 2008,79: 128-132 (akte 19-5-2010, prod. 1)

2009:

Satu Länsman, Evaluation of bioabsorbable poly-l/d-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40 (Mvg prod. 6):

2010:

Francesco Bairo, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322 (Mvg prod 7):

2011:

T. Hasori e.a.: "Intravitreal intrusion of an intrascleral MIRAgel buckling implant" JJO 2011 55:310 (conclusie na deskundigenbericht prod. 20)

2012:

Irena Tsui, MD, Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, Survey of Ophthalmology, 57-3, May-June 2012 (Mvg prod 8):

19. Vergelijkbare Nederlandse wetenschappelijke artikelen zijn er niet, met uitzondering van de enkele case-study van Crama in het Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156:A3185 (Mvg prod. 15)

De congres sheets-presentatie van Crama c.s. uit 2003 (antwoord-conclusie na deskundigenbericht prod. 1) bevat geen enkele literatuurverwijzing.

De congres PP-presentatie uit 2009 (dagvaarding prod. 21) verwijst evenmin naar literatuur, behoudens de overname van een afbeelding uit het artikel van Braunstein ea van 2002 (dagvaarding prod. 9).

Hydrogel is MAI/Miragel

20. MAI en MIRAgel zijn dezelfde hydrogel, hetgeen blijkt uit tal van artikelen:

Schepens ea 1991, Scleral implants: An historical perspective, abstract (mvg prod 3):

However, hydrogels seem to be the ideal scleral implants. The only one commercially available is Refojo's MAI implant.

Hwang ea, 1997 (dagv prod. 7):

The most widely used hydrogel is co-poly(methylacrylate-2-hydroxyethyl acrylate), or MIRAgel (MIRA, Waltham, Mass). The forerunner of MIRAgel, MAI, has the same chemical composition. Hydrogels are permeable to water and lowmolecular-weight hydrophilic substances.

Gribomont 1999 (pleitnota mr Rittersma prod 16):

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 (dagv prod 8):

Hydrogel implants (originally MAI and then commercialized as MIRAgel [MIRA, Waltham, Mass]) seemed to be the ideal implant material^{7,8} when observed 6 to 53 months after surgery.⁹ Recently, longterm (7-11 years after surgery) complications have been reported in 8.5% of patients after an intrascleral buckling procedure¹⁰ and in 1 patient after episcleral buckle,¹¹ related to the swelling properties of the hydrophilic implant.

The aim of our study was to compare long-term complications of the 3 materials (silicone sponge [Dow Corning, Midland, Mich], silicone rubber [Dow Corning], and MAI or MIRAgel hydrogel) used more commonly as episcleral buckling elements. (...)

Problems ranging from subconjunctival bulge to intraocular erosion and migration of the implant have been reported in 7 patients after intrascleral buckling with MAI hydrogel, the laboratory precursor of the commercial MIRAgel. (...)

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

Lane ea 2001 (dagv prod 4):

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.

Taku Kawano ea, 2002 (dagv prod 10):

MAI or MIRAgel is a hydrogel developed as a scleral buckling material.

Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005, blz. 11-12 (mvg prod 5):

A number of absorbable materials, such as sclera, gelatin, fascia lata, plantaris tendon, cat gut, and collagen were introduced [98–108]. However, some absorbable materials were complicated by erosion, intrusion, and infection and none is currently used. Silicone rubber and silicone sponges have proven reliable and safe for many years and are the standard for scleral buckles. However, another material that was used for scleral buckles proved problematic. A form of hydrogel, co-poly (methylacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAI) (Miragel) can undergo microstructural change of the architecture of the porous material when left in place for 5 years or more and require removal [109]. MAI can swell, fragment and cause a granulomatous foreign body reaction. A patient can develop irritation, disturbance of ocular motility, an extraocular mass and rarely intrusion of the buckle through the sclera. It has been necessary to remove many MAI scleral buckles.

Satu Länsman, Evaluation of bioabsorbable poly-l/d-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40 (mvg prod. 6):

Hydrogels are semisolid hydrophilic materials with the ability to absorb water. Three types of hydrogels have been tested, polyglyceryl methacrylate (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), co-poly(methylacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAI) but only MAI has been commercially available (Refojo *et al.* 1980, Tolentino *et al.* 1981, Schepens *et al.* 1991). An MAI implant has been used both episclerally and intrasclerally (Tolentino *et al.* 1981). It was in clinical use for several years but was abandoned due to long-term complications (Schepens *et al.* 1991, Marin *et al.* 1992, Hwang & Lim 1997, Roldán-Pallarés *et al.* 1999).

Francesco Bairo, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322 (mvg prod 7):

A particular mention should be made to hydrogel implants, as they were considered superior to silicone implants for almost 20 years (from their introduction in the mid 1970s to their progressive abandonment in the 1990s), especially as they were softer and seemed to carry a lower risk of infection (less than 1% vs. 2–5%) [51,52]. Specifically, three types of hydrogels, *i.e.*, poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), and poly[methyl acrylate-co-(2-hydroxyethyl acrylate)] (MAI), have been widely investigated [53]. Major advantages of hydrogels are softness, defined swelling under hydration and the potential to act as devices for the controlled release of hydrophilic drugs [54], which is an advantage over solid silicone implants in controlling infection. PGMA was found to suffer from lack of tensile strength when swollen, whereas PHEA exhibits a dramatic tendency to fragment after swelling [55]. MAI, which is commercially sold as Miragel, offers better bulk features and can promote the formation of a strong surrounding capsule [53,54]. Although Miragel has been considered by many surgeons as the ideal solution for scleral buckling, fragmentation of such implants can occur after 10-year follow-up [55–58], as well as buckle overexpansion [56,59], with an associated risk of severe long-term complications (persistent pain, foreign body sensation) and the need of re-operation for implant removal.

NB. Noot 56 verwijst naar het artikel van Marin en noot 57 naar dat van Hwang:

Irena Tsui, MD, Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, Survey of Ophthalmology, 57-3, May-June 2012 (mvg prod 8):

D. HYDROGEL

Hydrogel, also known as MAI, the Refojo implant, or MIRAgel, was a permanent SB material that is no longer commercially available.^{39,57,87} The product was made of poly(methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate) and was used from 1980–1995.^{39,57,87} Initial advantages were that hydrogel could expand in size and seemed less prone to infection and extrusion because of its lack of pores, absorption and release of antibiotics, and pliability.^{39,108} Complications of hydrogel were first reported in 1992 and typically presented 5–15 years after surgery.^{37,67,79} One series of 82 eyes with hydrogel found complications in 7 (8.5%) eyes, most of which required SB removal.⁶⁷ Complications of hydrogel SBs are the result of an increase in size and include pain, anterior SB migration, diplopia, and orbital mass affect.^{49,56,76,90,91} What triggers hydrogel to swell years after

surgery is unknown. Extrusion and infection, common reasons for removal of silicone elements, are less likely with hydrogel.^{43,56,90} Rarely, intraocular complications such as erosion and intrusion or a retinal cyst occur.^{32,67,79}

Hydrogel SBs are known to cause atypical orbital lesions, and a history of SB surgery is not always reported by the patient.^{6,7,37,57} Therefore, the diagnosis should be kept in mind with atypical orbital processes of unknown etiology. A B-scan ultrasound of a swollen hydrogel implant 10 years after surgery had a characteristic reflective outer contour with an acoustically silent center.¹¹³ Seven to 10 years after surgery, computed tomography (CT) of three cases of expanded hydrogel SB showed rim enhancement with dystrophic calcification,⁵⁴ and magnetic resonance imaging of four cases demonstrated high water content (hypointense on T1-weighted images and hyperintense on T2-weighted images), making the hydrogel SBs appear as fluid-filled cysts.⁷

Hydrogel SB removal is technically challenging and, although it has been removed in total as a single piece,⁵⁷ more often the material has a gel-like consistency and therefore fragments.^{43,67,79}

Postsurgical pathology and ancillary laboratory studies have confirmed chemical degradation and dystrophic calcification of hydrogel years after implantation.^{13,67,125} Cryotherapy to freeze hydrogel and facilitate its successful removal is reported.⁵⁵ The authors felt freezing hydrogel to be safer and faster than using traditional instruments. Another surgical technique used to facilitate removal is intraoperative injection of boric acid into the capsule to dehydrate the hydrogel.⁸⁹ This was successful in two patients, but the long-term risks of a caustic chemical like boric acid are unknown.

These adjunctive methods were used because a single piece of hydrogel had swollen to a gel-like consistency; their utility may be limited where hydrogel has already fragmented, however.

Beëindiging van het gebruik van de Miragel

21. De fabrikant MIRA Inc. heeft de Miragel plombe in 1994/1995 van de markt had gehaald wegens de complicaties ervan. Dit blijkt uit de artikelen van:

Lane ea 2001 (dagv prod 4):

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).

Kearney ea 2004 (dagv prod. 6):

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

Chung ea 2004 (dagv prod 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.

Länsman 2009 (Mvg prod 5):

It was in clinical use for several years but was abandoned due to long-term complications (Schepens *et al.* 1991, Marin *et al.* 1992, Hwang & Lim 1997, Roldán-Pallarés *et al.* 1999).

Baino 2010 (Mvg prod 6):

A particular mention should be made to hydrogel implants, as they were considered superior to silicone implants for almost 20 years (from their introduction in the mid 1970s to their progressive abandonment in the 1990s), especially as they were softer and seemed to carry a lower risk of infection (less than 1% vs. 2–5%) [51,52].

22. De Nederlandse oogheelkunde is tot in 1996 doorgegaan met toepassing van de Miragel plombe maar daarmee gestopt wegens de complicaties, nog ver vóór de publicatie van het artikel van Hwang ea in september 1997.

Het NOG aan de IGZ in zijn brief van 9-04-2009 (cnd prod 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 Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

Het NOG aan de IGZ in zijn brief van 19-08-2009 (cnd prod 8)::

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

Het NOG aan de IGZ in zijn brief van 28-12-2010 (cnd prod 10)::

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

23. Het Radboudziekenhuis is met de toepassing van de Miragel plombe ook in 1996 gestopt.

RvB St. Radboud Ziekenhuis aan de IGZ in zijn brief van 5 juni 2009 (cnd prod 7)::

In het UMC St Radboud werd de MIRAgel plombe gebruikt van 1986 tot 1996 bij reguliere extraoculaire behandeling van netvliesloslatingen. (...)

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.

Ook deze stopzetting geschiedde ver vóór het verschijnen van het artikel van Hwang ea in september 1997. Uit welke bron het bekend worden van lange termijn complicaties stamde weigert zowel het Radboudziekenhuis als het NOG tot de dag van vandaag ondanks herhaald aandringen te onthullen.

De behandeling van patiënten met gezwollen Miragel materiaal

De omvang van de toepassing

24. De Miragel plombe blijkt in Nederland veelvuldig te zijn toegepast:

Brief NOG aan IGZ dd 28-12-2010

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

Radboud conclusie na deskundigenbericht § 5.30:

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.

Periodiek volgen en informeren

25. In het artikel van Marin ea van januari 1992 werd geadviseerd om de patiënten periodiek op lange termijn te volgen:

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade te Laag-Keppel,
Postbus 26 7030 AA Wehl; t: 085-273 3350 f: 085 – 273 3359; e: rittersma@balansletselschade.nl

Clinical problems with the implants appeared 7 to 11 years after surgery, suggesting the need for periodic, long-term follow-up. (...)

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.

26. Uiteraard behoren de patiënten dan ook te worden geïnformeerd, zoals in diverse wetenschappelijke artikelen wordt aanbevolen:

Gribomont 1999 (pleitnota mr Rittersma prod 16):

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

Le Rouic 2002 (pleitnota mr Rittersma prod 17):

De même, une information du patient sur les risques de perforation sclérale au cours de l'ablation, de récurrence de décollement de rétine ou encore de persistance d'un trouble oculomoteur après extraction est indispensable.

Le Rouic 2003 (dagv prod 12):

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.

Oshitari e.a. 2003 (dagv prod 11):

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.

Roldan Pallares 2007 (dagv prod 18):

We agree with Le Rouic et al that patients should be informed of the possibility of complications related to the surgical removal of episcleral MIRAgel buckles.

27. Met betrekking tot de informatie aan en het volgen van de patiënten, bij wie de Miragel plombe is toegepast, neemt het Radboud ziekenhuis daarentegen een afwachtende houding aan:

Antwoord-conclusie na deskundigenbericht, 6.17:

Het (preventief) informeren van patiënten zonder symptomatische klachten werd (en wordt nog steeds) niet als zinvol beschouwd omdat dit slechts tot onnodige onrust zou kunnen zorgen. De gedachte was (en is nog altijd) dat patiënten zich uit zichzelf bij de arts zullen melden zodra zij klachten ondervinden, waarna eventuele verwijdering van de plombe kan worden overwogen.

Verwijderen van de plombe - preventief

28. De eerste behandeloptie is het preventief verwijderen van de plombe, ook al heeft de patiënt geen klachten. Voor deze optie wordt geen steun gevonden in de literatuur. Bijv. Le Rouic 2003 (dagv prod. 12):

Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systematic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visualthreatening complications of indentation removal.

Verwijderen van de plombe – bij eerste tekenen van zwelling

29. De tweede behandeloptie is het verwijderen bij eerste tekenen van zwelling.

In een reeks artikelen van buitenlandse oogspecialisten is het indringend gemotiveerd advies gegeven om te anticiperen op de zwelling en de plombe bij eerste tekenen daarvan te verwijderen om erger te voorkomen.

Hwang ea 1997 (dagv prod 7):

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.

Le Rouic ea 2002 (pleitnota mr. Rittersma prod. 17):

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.

Oshitari ea 2003 (dagv prod 11):

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

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

Le Rouic ea 2003 (dagv prod 12):

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

Kearney ea 2004 (dagv prod 6):

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 (dagv prod 18):

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

30. Een vroegtijdige verwijdering van episcleraal geplaatste plombes is ook relatief gemakkelijk en zonder noemenswaardig risico: "the buckles can simply be pulled out".

Oshitari ea 2003 (dagv prod 11)::

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

Ray T Oyakawa, MD, MedHelp 2009 (mvg prod. 9):

It may need to be removed if the buckle is eroding. You may also have a slight infection around the buckle.

It is best to try to keep the buckle in as long as possible. The incidence of recurrent retinal detachment is high if removed before 3 months. I like to leave it in for at least one year before removal. I have never had a redetachment for removing a buckle after one year. You may need some steroids and antibiotics until removal.

Dr. A.Verbeek (in 1992 chef polikliniek oogheelkunde Radboud) zegt op 17-12-2012 tegen Sassen:

Een plombe zou eigenlijk al na een half jaar kunnen worden verwijderd, omdat de operatiewond dan geheeld is, maar iedere ingreep in het oog is er eigenlijk al een te veel. In jouw geval had de plombe toen de zwelling was opgemerkt, direct verwijderd kunnen worden. De kans op complicaties zou verwaarloosbaar zijn geweest, als het cerclagebandje maar bleef zitten.

Verwijderen van de plombe – expectatief beleid

31. De derde optie is om met betrekking tot het verwijderen van de plombe een afwachtende houding in te nemen, het zogenoemde expectatief beleid.

Dit is het beleid dat het Radboud Ziekenhuis en de deskundige prof. Hooymans verdedigen met beroep op het beleid van het NOG inzake de behandeling van patiënten met gezwollen Miragel materiaal.

32. Het Radboud stelt in zijn conclusie van antwoord::

3.5 Naast de regelmatige controles, heeft het Radboud ziekenhuis ten aanzien van de patiënten met een Miragel plombe aanvankelijk in overleg met de overige academische centra in Nederland besloten niet over te gaan tot een zogenaamde "recall-actie", waarbij patiënten die in het verleden met de Miragel plombe zijn behandeld zouden worden opgeroepen om de plombe te laten verwijderen. Conform het hiervoor beschreven algemene advies, werd besloten een afwachtend beleid te voeren. De reden van deze afwachtende houding is geenszins dat het Radboud ziekenhuis niet zou weten bij wie zij de Miragel plombe zou hebben ingebracht, zoals door Sassen in de dagvaarding wordt gesuggereerd. De voornaamste reden van een dergelijk expectatief beleid is dat juist de *verwijdering* van de Miragel plombe zeer risicovol is gebleken. Immers, juist bij verwijdering van de plombe loopt de patiënt het risico op een recidief netvliesloslating, verdunde sclera en soms zelfs met blindheid als gevolg. Bovendien bestaat geen alternatieve behandeling zonder deze bijwerkingen. Zolang de plombe in situ blijft en weinig of geen klachten geeft, bestaat er geen enkele reden om een dergelijke risicovolle verwijdering te adviseren.

3.15 Kortom, mede gezien de ernstige risico's op complicaties bij de verwijdering van de Miragel plombe, is de houding van het Radboud ziekenhuis afwachtend geweest. Overigens is het beleid in het Radboud ziekenhuis (en naar het Radboud ziekenhuis weet, ook in andere Academische ziekenhuizen in Nederland) thans nog altijd dat een Miragel plombe die geen problemen veroorzaakt, niet (preventief) wordt verwijderd. Nogmaals, de aanzienlijke risico's op complicaties bij verwijdering van de plombe en

het gebrek aan deugdelijke alternatieven, zijn reden om het materiaal in situ te laten zolang geen noodzaak tot verwijdering bestaat. Ten aanzien van patiënten die wel klachten melden die verband houden met de zwelling van het materiaal, wordt een afweging per patiënt gemaakt tussen de ernst van de klachten en de risico's bij verwijdering van het materiaal.

33. Prof. Hooymans schrijft in haar definitief rapport:

blz. 5:

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

blz. 6:

Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland nogmaals gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten.

blz. 7:

Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd.

34. Het Radboud zegt in zijn antwoordconclusie na deskundigenbericht

6.24 (...) Op het moment dat bleek dat deze informatie voor Sassen (wel) relevant werd en duidelijk was dat de kans op complicaties bij Sassen reëel was geworden, is Sassen uitgebreid geïnformeerd. Dit is volledig in lijn met het expectatief beleid dat door het NOG (op advies van de vitreoretinale werkgroep) aan de oogartsen is geadviseerd.”

35. Onder 8.1 citeert het Radboud met instemming o.m. de hierboven uit bladzijde 6 van het definitief rapport geciteerde zin (“nogmaals”) en vervolgt:

8.3 Kortom, prof. Hooymans onderschrijft dat het Radboud ziekenhuis in lijn met de aanbevelingen uit de literatuur en het daarop gebaseerde (nationale en internationale) beleid, zich op goede gronden afwachtend heeft opgesteld ten opzichte van patiënten die in het verleden met een Miragelplombe zijn behandeld.

36. Zo ook citeert het Radboud onder 8.4 met instemming o.m. de hierboven uit bladzijde 7 van het definitief rapport geciteerde zin (“conform het NOG beleid”) en vervolgt:

8. 5 Kortom, prof. Hooymans is van mening dat het Radboud ziekenhuis lege artis heeft gehandeld door afwachtend op te treden en de plombe - na weging van de klachten en de risico's - pas te verwijderen op het moment dat dit echt noodzakelijk was. Dit is in lijn met het geadviseerde en heersende Nederlandse beleid, dat is gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke (internationale) literatuur. Ook hierin wordt geadviseerd om niet direct tot het verwijderen van de plombe over te gaan, gelet op de risico's die de verwijdering met zich brengt.

8.6 Sassen lijkt in zijn conclusie na deskundigenbericht echter te stellen dat dit Nederlandse beleid niet in overeenstemming zou zijn met de internationale literatuur en -meer in het bijzonder- dat het Radboud ziekenhuis (daarom) moet worden verweten dat zij (desondanks) de adviezen van het NOG heeft opgevolgd.

8.7 Vooropgesteld zij dat het expectatieve beleid zoals dit is gevoerd in Nederland wel degelijk in overeenstemming is met de internationale wetenschappelijke literatuur.

8.13 Het Radboud ziekenhuis merkt volledigheidshalve nog op dat zij- in tegenstelling tot hetgeen Sassen lijkt te suggereren - niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor het beleid dat door het NOG (op advies van de Vitreoretinale Werkgroep) op nationaal niveau is bepaald. De juridische maatstaf is in de onderhavige procedure immers of de artsen van het Radboud ziekenhuis hebben gehandeld als een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot. Gelet op het expectatieve beleid dat door geheel Nederland is uitgevoerd en algemeen is geadviseerd, dient het antwoord op voornoemde vraag bevestigd te luiden. De artsen in het Radboud ziekenhuis zijn - ook bij de behandeling van Sassen - op geen enkele wijze van het geadviseerde beleid afgeweken en hebben daarmee dus gehandeld als "een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot".

Verwijderen van de plombe - het NOG-beleid

37. Het beroep van het Radboud ziekenhuis en prof. Hooymans op beleid van het NOG in de jaren 2003 t/m 2006, toen Sassen klachten kreeg, is niet bevestigd kunnen worden. Over dergelijk beleid is helemaal niets te vinden.
Over het beleid van vóór 2009 heeft de IGZ bij herhaling vragen gesteld aan het NOG, dat echter deze vragen van de IGZ stelselmatig onbeantwoord heeft gelaten. Zie hierna onder 'Miragel doofpot'.

38. Op 10 juli 2009 publiceerde het NOG het volgende bericht op zijn website (cnd prod. 2):

Miragel

10 juli 2009

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

De bedoelde brief van dezelfde datum (cnd prod. 1) luidt:

Geachte collega,

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

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

Bij dergelijke klachten wordt vaak het Miragel materiaal verwijderd.

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

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

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

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met collegiale groet,

Het NOG bestuur

Postbus 6711 · 6503 GE Nijmegen · T: 024 36 15 105 · F: 024 35 62 461 · E:nog@ohk.urnen.nl

39. Het beleid van het NOG sedert 10 juli 2009 is in de brief van het NOG aan de IGZ van 19 augustus 2009 (cnd prod. 8) nader uiteengezet als volgt:

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) druk gevoel, 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 MirageLplombes 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.

40. In de brief van het NOG aan de IGZ van 28 december 2010 (cnd prod. 10) wordt nog vermeld:

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.

41. In deze brief aan de IGZ van 28 december 2010 schreef de toenmalig voorzitter van het NOG, prof. Imhof, dat een klinische les voor het NTvG in voorbereiding was om ook niet-oogartsen bekend te maken met MIRAgel en mogelijk aan zwelling gerelateerde symptomen.

Die klinische les is echter nooit verschenen. Dr. Crama heeft zich beperkt tot de enkele 'case study' in het Ned Tijdschr Geneeskd. 2012;156:A3185 (**mvg prod 10**) waarin hij schrijft:

Bij patiënten die in de periode 1986-1998 zijn geopereerd voor een netvliesloslating bestaat de kans dat een Miragelplombe als indentatiemateriaal is gebruikt. Gezien de kans op complicaties, zoals een recidief netvliesloslating en scleraperforatie, die tijdens of na verwijdering van indentatiemateriaal kunnen ontstaan, adviseert het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap om bij het ontbreken van klachten een expectatief beleid te voeren. Als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, dan is verwijdering van de gehele plombe in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing.

42. Dit beleid – *“Als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, dan is verwijdering van de gehele plombe in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing”* - is bevestigd in de brief van prof. Jansonius aan de IGZ van 27 maart 2013 (mvg prod. 11):

Ten aanzien van de actuele patiëntveiligheid het volgende. Een van de vitreoretinale chirurgen uit Nijmegen die veel ervaring heeft met het verwijderen van miragelplombes (collega Crama) heeft nu ook de resultaten van de explanteer operaties uit de periode 2009-2012 op een rij gezet. De bevindingen zijn in overeenstemming met zijn eerdere bevindingen, namelijk dat het het beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd.

43. Het beleid van het NOG zoals dit sedert juli 2009 kenbaar is gemaakt, blijkt niet anders te zijn (geweest) dan in de buitenlandse artikelen is geadviseerd, namelijk verwijdering van de plombe indien bij de patiënt symptomen optreden die gerelateerd zijn aan de zwelling van de plombe en die klachten geven.
Het expectatief beleid zoals dit door het Radboud en prof. Hooymans is verdedigd, kan dus niet aantoonbaar worden teruggevoerd op beleid van het NOG, wordt niet door enige (gezaghebbende) literatuur onderbouwd en is in strijd met hetgeen algemeen in de buitenlandse literatuur wordt geadviseerd.

NB. Opmerkelijk is dat er aanwijzingen zijn dat het NOG bestuur al eerder (ver) vóór juli 2009 zijn leden heeft geïnformeerd over de Miragel problematiek, namelijk in zijn brief van 9 april 2009 aan de IGZ (cnd prod. 8):

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.

en het rapport van prof. Hooymans, blz. 6 (zie “nogmaals”),

Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland nogmaals gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten.

Het NOG heeft echter alle vragen van de IGZ over de periode vóór juli 2009 onbeantwoord gelaten. Zie hierna onder ‘Miragel doofpot’.

De intrusie van de Miragel plombe in het oog

44. In hun artikel van januari 1992 wezen Marin ea reeds op het gevaar van intrusie van de hydrogel MAI plombe in het oog:

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

The implant swelled and changed from opaque, soft, spongy, whitish, and compact to translucent, gel-like, cream-colored, and friable. Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity.

45. In 2003 wezen ook Kokame ea (Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', (Retina 2003, nr. 4, p. 536-538) (mvg prod. 12) op dit hoogst ernstige risico:

Hydrogel implants used for scleral buckling in retinal detachment surgery have been reported to develop swelling many years after the initial surgery.¹⁻³ Secondary complications, including chronic discharge and granuloma formation,³ extrusion of the implant through the conjunctiva,^{2,3} double vision and restriction of ocular motility,² and intrusion of the implant through the sclera,¹ may develop secondary to progressive buckle swelling. Intrusion of the buckle through the sclera into the subretinal space is a particularly difficult management problem and can result in severe vision loss, recurrent retinal detachment, and subretinal or vitreous hemorrhage.^{1,4}

(...)

Review of the operative report of the initial retinal detachment surgery showed that a MIRA[®] meridional implant No. 907 (MIRA, Inc., Uxbridge, MA) was used for localized support under a No. 280 circumferential solid silicone tire. These buckle elements had been placed into a partial-thickness dissected scleral bed and under scleral flaps.

Because the intruded buckle resulted in acute symptomatic vision loss and was encroaching over the central macula, buckle removal was recommended with a poor visual prognosis. The swollen hydrogel implant was restricted from outward expansion by an overlying circumferential tire, and the underlying sclera was thinned by scleral dissection.

(...)

Hydrogel implants were initially thought to be good buckling elements, because of an effective buckling effect, the softness and elasticity of the original material, their lack of dead spaces possibly decreasing the risk of infection, their hydrophilic characteristics allowing absorption of antibiotic, and the stimulation of a fibrous capsule.⁵ However, late complications have been reported to develop due to progressive implant swelling. Marin et al¹ reported seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant 7 to 10.5 years after placement. Laboratory evaluation confirmed chemical changes within the polymer of the implant, which changed from a soft, spongy, whitish material to a friable, gellike, cream-colored material. The most severe complications were buckle intrusion, which occurred when supplemental hydrogel buckle elements were used under a solid silicone implant in a dissected scleral bed, similar to this reported case. All five patients with symptomatic vision loss and buckle intrusion had persistent poor vision with either observation or surgical attempts at repair, including cutting of the encircling band, buckle removal without vitrectomy, and vitrectomy with removal of the intruded implant from the vitreous. Hwang and Lim² reported a case of scleral buckle extrusion, swelling, and fragmentation associated with a MIRA[®] episcleral explant. MIRA[®] has the same chemical composition as MAI hydrogel buckles. Roldan-Pallares and colleagues³ recommended periodic long-term follow-up for hydrogel implants because of long-term alterations in their chemical composition and eventual swelling, which resulted in late extrusion and discharge 7 to 10 years after placement.

The intrusion of buckle elements into the eye through the sclera results in subretinal and vitreous hemorrhages, recurrent retinal detachment, intrusion through the retina, possible complete loss of vision, and phthisis. Because of difficulty in management of this complication and the high risk of surgical intervention, observation has often been recommended.^{1,4} In this case and others with a hydrogel implant progressively swelling under an overlying tire and intruding through a thin scleral bed, surgical intervention is recommended. With successful removal of the swollen intruded implant, repair of the scleral defect using a scleral graft, and successful vitrectomy repair of the retinal detachment, this case demonstrates potential excellent vision recovery following visual rehabilitation after management of this difficult complication.

1. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol 1992;110:86-88.
2. Hwang KI, Lim JJ. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Arch Ophthalmol 1997;115: 1205-1206.
3. Roldan-Pallares 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;117:197-201.
4. Shami MJ, Abdul-Rahim AS. Intrusion of a scleral buckle: a late complication of retinal reattachment surgery. Retina 2001; 21:195-197.
5. Ho PC, Chan IM, Refojo MF, Tolentino FI. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: a review. Ophthalmic Surg 1984;15:511-515.

46. Kearney ea, 2004 (dagv prod. 6) beschrijven ook een geval van intrusie:

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.

47. De Nederlandse oogheekundige wereld lijkt het risico van intrusie in het geheel niet te hebben onderkend.

In de sheets-presentatie 2003 en de PP¹-presentatie van 2009 van Crama c.s. (dagv prod. 21; antw-cnd prod. 1) wordt wel de extrusie genoemd maar niet de intrusie.

In de berichtgeving van het NOG van juli 2009 (cnd prod. 1-2) komt in de opsomming van mogelijke complicaties van de Miragel plombe intrusie niet voor.

Evenmin in de brief van het NOG aan de IGZ dd. 19 augustus 2009 (cnd prod. 8).

48. Prof. Hooymans besteedde in haar concept-rapport geen aandacht aan het risico van intrusie. Kennelijk naar aanleiding van de Opmerkingen van Sassen besprak zij in haar definitief rapport alsnog de intrusie:

Blz. 2:

Nadeel van alle plombes

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

Blz. 11-12:

Scleraverdunning: Onder iedere plombe kan de sclera zo dun worden, zelfs wegsmelten dat de oogwand perforiert. Er ontstaat een gat in het oog waardoor de plombe het oog in kan. Dit noemt men intrusie dat zowel bij siliconen als Miragel plombes kan voorkomen. Vaak tamponneert een plombe het gat in de sclera. Daarom is het beleid zolang mogelijk expectatief. Verwijderen van de plombe kan een lekkend gat in de sclera veroorzaken dat met donorschlera met veel moeite gesloten wordt. Soms lukt dit niet en is het oog verloren. Een bijkomend verschijnsel is het loslaten van het netvlies en litteken vorming.

49. In de brief van het NOG aan de IGZ van 28 december 2010 (cnd prod. 10) wordt verwezen naar het onderzoek van Crama c.s. in het Radboud ziekenhuis (de PP-

¹ powerpoint

presentatie 2009) en worden de ernstige complicaties genoemd van netvliesloslating (6%) en van perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning (6%) met visusverlies en verlies van het oog als gevolg.

Die complicaties worden evenwel toegeschreven aan de verwijdering van de plombe:

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).

50. Roldan-Pallares schrijft op 15-9-2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 22) dat een episcleraal geplaatste Miragel plombe te weinig druk uitoefent om de sclera te doen eroderen:

Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye. I have not found any intraocular Miragel between my cases placed episclerally (see my papers: 5). Migration inside the eye has been reported in cases in which the Miragel was placed intrasclerally, in these cases the material was placed into a scleral pocket .

(...)

But my cases all were done episclerally, I have not intrascleral cases, but I know from the literature (Marin et al., 1992) and also from oral communications that in these cases the material can intrude the eye with terrible complications. With the episcleral procedure I have not had any case of intruded material.

51. Uit de PP-presentatie 2009 van Crama c.s. blijkt dat om 305 van de 336 ogen een cerclagebandje, een 'silicon encircling band', was aangebracht. Bij 6% trad 'scleral perforation' op en in al deze 20 gevallen blijkt 'encircling silicon' te zijn toegepast.
52. Gelet op de bevindingen van Roldan-Pallares en die van Kokame kan de onder het siliconen cerclagebandje opgehechte Miragel (dus episcleraal geplaatste) plombe uiteindelijk de intrusie veroorzaken, wanneer de plombe niet direct bij eerste tekenen van zwelling wordt verwijderd, omdat de zwellende Miragel onder het cerclagebandje niet voldoende ruimte heeft om uitsluitend naar buiten te zwellen. Kennelijk is dit niet door de Nederlandse oogheekunde onderkend en is de misvatting ontstaan dat het de verwijdering van de plombe is die tot complicaties kan leiden. Het heeft er alle schijn van dat de Nederlandse oogheekunde zich geheel op de bevindingen uit eigen kring, c.q. het Radboud, heeft verlaten. Van enig relevant literatuur onderzoek of collegiaal contact – wat zijn de ervaringen van buitenlandse collega's ? – blijkt niet.
- Het belang van de bevindingen van Marin en Kokame inzake de intrusie en de

aanbevelingen van Hwang, Le Rouic, Oshitari, Kearney en Roldan-Pallares, om de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen, was gelegen in het voorkomen van zwelling, met name onder een cerclagebadje. Die bevindingen blijken geheel aan Crama c.s. te zijn voorbijgegaan.

Het concreet bij Sassen toegepast beleid

53. Ook al is dat niet in Sassen's medisch dossier vermeld, zelfs niet in het operatieverslag, tussen partijen staat vast dat bij de behandeling van de netvliesscheur van Sassen in 1992 een Miragel plombe is toegepast en dat het veelvuldige gebruik van de Miragel plombe bij patiënten zoals Sassen bekend was bij de artsen in het Radboudziekenhuis (antwoordconclusie na deskundigenbericht § 7.12). Aldus ook het tussenvonnis van 3 maart 2010, r.o. 2.3: *“de plombe die in Sassens oog is opgehecht betrof een Miragelplombe.”*
54. Dat deze Miragel plombe bij Sassen is gaan zwellen, is evenmin in zijn medisch dossier vermeld. De aantekening die verwacht had mogen worden: “Let op, Miragel plombe begint te zwellen” ontbreekt. Maar uit het medisch dossier blijkt door vergelijking van de verschillende controles door de oogartsen van het Radboud dat er sprake is geweest van een zwellende plombe.

Onderzoek prof. Cruysberg (13 november 2003)

55. Naar aanleiding van een licht gevoel van verkleving van het rechterooglid bemerkte Sassen in de eerste helft van november 2003 dat onder dat ooglid een *“uitstulping”* zat. Bij fax van 12 november 2003 bracht Sassen prof. Cruysberg hiervan op de hoogte i.v.m. de oogmeting van de volgende dag, 13 november 2003. Prof. Cruysberg meende dat het probleem zat in een verstopt traanbuisje, spoot dit door met water en toonde de uitstulping nog aan een assistent die binnenkwam om een vraag te stellen, met de woorden *“kijk, dat is nog van de operatie”*. Verder werd niets ondernomen. Sassen werd gezegd dat de klachten nu wel over zouden zijn.
56. In 2006, toen Sassen zijn medisch dossier had opgevraagd, bleek daarin door prof. Cruysberg te zijn genoteerd: *“geringe prominentie explant”*.
57. De RvB van het UMC St. Radboud schrijft op 5 juni 2009 aan de IGZ (conclusie van antwoord, prod. 11, blz. 3):

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.

58. Prof. Cruysberg heeft Sassen evenwel in het geheel niet geïnformeerd omtrent hetgeen hij op 13 november 2003 had waargenomen en de impact daarvan, namelijk het eerste teken van de zwellende Miragelplombe met het risico van verdere complicaties.

De spoedarts (17 maart 2005)

59. Op 17 maart 2005 had Sassen zoveel last van zijn oog dat hij een afspraak maakte met de spoed(oog)arts. Van haar hoorde hij toen voor het eerst dat de uitstulping de hoofdhechting - zoals de plombe toen werd genoemd - was, die bezig was alsmaar uit te zetten. Ook de spoedarts vertelde Sassen niet dat deze 'hoofdhechting' een Miragel plombe was.

In 2006 bleek dat de spoedarts, dr. Vos, in Sassen's medisch dossier had vermeld: *"opgedrukt oud defect, een forse indentatie rondom + een forse plombe"* en *"prominente plombe, goed bedekt"*.

De spoedarts verwees Sassen naar de opvolger van prof. Deutman, prof. Keunen, voor de operatieve verwijdering van deze plombe.

Prof. Keunen (11 april 2005)

60. Op 11 april 2005 werd Sassen gezien door prof. Keunen, die hem Fucithalmic zalf voorschreef en zei huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen. Evenmin als prof. Cruysberg informeerde Prof. Keunen Sassen dat de uitstulping het begin van de zwellende Miargel plombe was.

Opnieuw de spoedarts (17 Juni 2006)

61. De stand van zaken in juni 2006 was dat de uitstulping steeds groter en dikker werd - van bobbeltje uitgegroeid tot een soort haaienvin - en dat te zijner tijd een operatie zou moeten volgen met ongewis resultaat. Regelmatig ontstonden bacteriële infecties, waarvoor Fucithalmec ooggel werd voorgeschreven, die lang niet altijd hielp. Van tijd tot tijd spoelde Sassen een irritatie onder het zwemmen weg. Het bleef behelpen. Medio juni 2006 ontstond ook nog een conjunctivitis in het linkeroog, die oversloeg naar het rechter (dagvaarding blz.30). Daarvoor raadpleegde Sassen op 17 juni 2006 de spoedarts.

Dr. Vos (de spoedarts van 17 maart 2005) noteert op 17 juni 2006 in het medisch dossier o.m. (behalve de conjunctivitis): *"Hechtingen OD komen naar buiten al tijdje"*.

De plombe breekt uit de conjunctiva (11 augustus 2006)

62. Nadat Sassen bij faxbrief van 8 augustus 2006 had gemeld dat de hoofdhechting/plombe daadwerkelijk uit het oog was getreden en tegen het ooglid aanschoorde, werd hij gezien door prof. Keunen, die besloot te doen opereren en uit voorzorg zelf het oog laserde. Sassen's medisch dossier vermeldt: *"plombe steekt uit conjunctiva"*.

Gedeeltelijke verwijdering van de plombe (22 augustus 2006)

63. Op 22 augustus 2006 heeft de eveneens aan het Radboud verbonden oogarts dr. Hoyng onder plaatselijke verdoving de plombe voor de helft verwijderd. Verwijdering van het

restant bleek te riskant. Zoals Sassen beluisterde, was het netvlies ter plaatse zeer dun geworden – aderen waren zichtbaar – en algehele verwijdering van de plombe zou mogelijk een gat in het oog hebben veroorzaakt. Overigens was het oog ontstoken en Sassen kreeg uit voorzorg een dubbele oogprik ter verdoving. Bij de gedeeltelijke verwijdering bleek het materiaal ook broos geworden, naar mededeling van dr. Hoyng. Ziekenhuisopname na de operatie was niet nodig.

Sassen's medisch dossier vermeldt slechts de partiële verwijdering, doch niet dat het materiaal van de plombe broos was geworden.

64. In zijn faxbrief van 28 augustus 2006 (mvg prod. 30) aan prof. Keunen schreef Sassen hierover het volgende:

U hebt mij op vrijdag 12 augustus j.l. gezien, besloten tot verwijdering van de plombe – die, naar buiten komende, het ooglid aan het bewerken was en zorgde voor infecties – en meteen mijn rechteroog gelaserd.

Dr Hoyng heeft op 22 augustus j.l. poliklinisch de ingreep verricht. Vanwege de geïnfecteerdheid is het oog extra verdoofd. Een gedeelte van de – (naar ik begrijp) broos geworden – plombe is verwijderd. Dr. Hoyng heeft mij uitgelegd dat hij het niet aan durfde om de rest, die nog vast zat, ook te verwijderen, omdat, zo beluisterde ik ook tijdens de operatie, door de dunne achterwand van het oog zenuwen zichtbaar waren en het risico van beschadiging te groot was. Mocht ik in de toekomst nog last krijgen van ontstekingen in het oog, zou er wel “een ernstig gesprek gevoerd moeten worden”. Daar zijn we verder niet op ingegaan.

Controle door prof. Keunen (24 augustus 2006)

65. Op 24 augustus 2006 werd Sassen voor controle gezien door prof. Keunen. Nog dezelfde dag mailde Sassen aan drs Vulker, die toen zijn belangen behartigde:

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

66. In voormelde faxbrief van 28 augustus 2006 aan prof. Keunen schreef Sassen hierover aansluitend het volgende:

U hebt mij de volgende donderdagochtend gezien en geconstateerd dat alles er goed uitzag, zoezeer zelfs dat een vervolgcontrole niet nodig was. Wel wees u er op dat de rest van de plombe, die niet verwijderd was kunnen worden vanwege het dunne oogwit – als ik niet goed omschrijf, dan wilt u mij wel verbeteren ? –, t.z.t. ook naar buiten zou kunnen gaan komen – vergelijk een wandelende nier – en dan wel makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden.

Nieuw netvliesdefect (19-20 september 2006)

67. Op 19 september 2006 werd een nieuw netvliesdefect geconstateerd, waarvoor Sassen op 20 september 2006 is geopereerd door dr. Tilanus. Van hem vernam Sassen tijdens de operatie dat (het restant van) de plombe de afgelopen jaren enigszins het oog was ingegroeid en dat direct naast dit restant de nieuwe opening in het netvlies was ontstaan. Ook in het handgeschreven operatieverslag van 20 september 2006 (akte Sassen 15-1-2010, prod. 25; cnd prod. 5) is vermeld dat de plombe Sassen's oog in was gekomen:

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

Het nadien getypte verslag van 21 augustus 2006 (akte Sassen 15-1-2010, prod. 25) vermeldt:

Op 110 uur ver perifeer klein defect en siliconen-materiaal dat subretinaal ligt. Niet verwijderd gezien gevaar groot scleradefect. Terughoudend met olie uit.

Verwijdering van de olie uit het oog (29 mei 2007)

68. Op 29 mei 2007 verwijderde dr. Tilanus de olie uit het oog.

Op 7 juni 2007 ontstond een 'kantje boord' situatie, doordat zich vocht ontwikkelde maar met een laserbehandeling werd 'een dam opgeworpen', die bij controle op 12 juni 2006 bleek te hebben gehouden.

Orthoptie (6 september 2007)

69. Het resultaat van de metingen door Orthoptie op 6 september 2007 was:

rechter oog: 20% zicht

linker oog: 80% zicht

Mate van arbeidsongeschiktheid

70. In haar brief van 22 oktober 2009 bevestigde Sassen's arbeidsongeschiktheids-verzekeraar De Amersfoortse (akte prod. 28) hem het verloop van zijn arbeidsongeschiktheid:

Op uw verzoek delen wij u het verloop van de mate van arbeidsongeschiktheid mee.

per 8 mei 1992 45-55% (=50% uitkering),

per 2 juli 1992 80-100% (=100% uitkering),

per 8 januari 1994 65-80% (=75% uitkering),

per 1 september 1994 55-65% (=60% uitkering),

per 8 februari 1998 45-55% (=50% uitkering)

en per 22 augustus 2006 80-100% (=100% uitkering).

De uitkering van 100% per 22 augustus 2006 heeft doorgelopen tot de einddatum van deze verzekering, zijnde 1 oktober 2009. De mate van arbeidsongeschiktheid is van 45-55% naar 80-100% verhoogd in verband met een operatie. Nadien heeft onze medisch adviseur informatie ingewonnen bij uw oogartsen de heren Keunen en Tilanus. Deze informatie gaf aanleiding de mate van arbeidsongeschiktheid te handhaven op 80-100%.

Het falend beleid van de Nederlandse oogheelkunde

71. Al met al is de conclusie onafwendbaar dat de combinatie van factoren, te weten:

- De gebrekkige verslaglegging ten aanzien van bij operaties gebruikte materialen,
- het onvoldoende rekening houden met het risico van intrusie van een onder een siliconen cerclagebandje opgehechte Miragel plombe,
- de misvatting dat de verwijdering van de plombe voor de complicaties zorgde,
- het zich voornamelijk verlaten op ervaringen binnen eigen kring,
- het gebrekkig literatuur onderzoek,
- het beleid om de patiënt niet te informeren maar af te wachten totdat deze zich zelf zou melden en
- het door het Radboud gevolgd expectatief beleid

tot gevolg heeft gehad dat patiënten in een (veel) te laat stadium van zwelling van de Miragel plombe werden gezien, waardoor uiteindelijk de complicaties, in het bijzonder de intrusie, niet werden voorkomen, hoewel vroegtijdig ingrijpen geboden was, zoals in de buitenlandse literatuur bij herhaling werd geadviseerd, en de ogen gered hadden kunnen worden, zoals Kokame laat zien.

De Miragel doofpot

72. In zijn conclusie na deskundigenbericht, hoofdstuk III IGZ, heeft Sassen gesteld en feitelijk onderbouwd dat er sprake is van een “conspiracy of silence” binnen de Nederlandse oogheelkunde betreffende de Miragel problematiek.
In zijn antwoordconclusie, § 3.4, is het Radboudziekenhuis hieraan geheel voorbij gegaan als zijnde niet van belang voor de beoordeling van de onderhavige zaak.
De rechtbank is op Sassen’s uitvoerige betoog niet verder ingegaan nu de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige naar het oordeel van de rechtbank niet in het geding was (r.o. 2.3 slotzin).
73. Sassen heeft vanaf begin 2009 de aandacht van de IGZ gevraagd voor de informatieverstrekking door de ziekenhuizen en specialisten aan de patiënten, die met Miragel zijn geopereerd, en in het bijzonder aan die patiënten, die opnieuw geopereerd zijn moeten worden vanwege gezwollen Miragel materiaal. De IGZ heeft zich beperkt tot herhaaldelijke vraagstelling dienaangaande aan het NOG, dat deze vragen heeft genegeerd en uiteindelijk uitdrukkelijk geweigerd heeft de vragen te beantwoorden. De Nationale ombudsman heeft in zijn rapport van 6 februari 2012 de aanbeveling gedaan dat het op de weg ligt van de IGZ om alsnog te onderzoeken 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 zij de patiënten hierover destijds hadden moeten informeren. De Minister van VWS heeft meegedeeld de aanbeveling te zullen opvolgen. Desalniettemin heeft de IGZ “geen aanleiding gezien” om dit onderzoek te verrichten. De Nationale ombudsman heeft daarop het dossier gesloten.
74. De inspecteur van de IGZ, dr. Vesseur, wiens functioneren door de Nationale ombudsman is geoordeeld in strijd zijn met de vereisten van betrouwbaarheid en redelijkheid, is gebleken een jeugdvriendin te zijn van prof. Hooymans. Prof. Hooymans was secretaris van het NOG in de periode 2002 – 2008. Na het contact tussen Vesseur en prof. Hooymans in vermoedelijk in juli/augustus 2009 heeft de IGZ het aan Sassen gezegde onderzoek “op de plank gelegd”.
75. Na zes jaar staat Sassen met lege handen. De Nederlandse oogheelkunde heeft een perfecte doofpot gecreëerd. Gegeven Sassen’s eigen ervaringen zijn patiënten niet geïnformeerd omtrent de toepassing van de Miragel plombe en de daaraan verbonden risico’s. Het gebruik daarvan is ook niet in de medische dossiers vermeld en evenmin het zwellingsproces van de Miragel. Patiënten is verteld dat plombes nu eenmaal kunnen worden afgestoten door het menselijk lichaam. De door de zwellende Miragel veroorzaakte complicaties als recidief netvliesdefect (6%) en het verlies van het oog (6%) zijn toegeschreven aan verwijdering van de plombe. De werkelijke oorzaken - zie hiervoor § 71, het falend beleid van de Nederlandse oogheelkunde - worden ontkend en verzwegen tegen beter weten in.
76. Deze doofpot dient alsnog ontsloten te worden. De kwestie is ook van groot belang voor de onderhavige zaak, omdat het Radboud kennelijk in dit samenspel van schending van informatieplicht en dossierplicht en doelbewuste desinformatie een centrale positie inneemt.
Om deze redenen laat Sassen in deze Inleiding de feiten in chronologische volgorde nog

eens de revue passeren, met toevoeging van hetgeen nog na vijf oktober 2012 (de pleidooien in deze zaak) is geschied.

77. Bladerend op internet kwam Sassen op 25 november 2008 terecht op de website van de Inspectie gezondheidszorg (IGZ) en stelde daar een aantal vragen:

In juli 1992 ben ik in het St. Radboud Ziekenhuis in Nijmegen geopereerd aan een netvliesscheur in mijn rechter oog. Een plombe is aangebracht. Deze is na 10 jaar gaan zwellen en mijn oog uitgegroeid. Vanaf begin 2003 heb ik klachten gemeld, maar het probleem is pas herkend in maart 2005 en toen durfde men niet meer in te grijpen. Toen de plombe in aug. 2006 daadwerkelijk naar buiten kwam ("doorbrak"), is de helft verwijderd kunnen worden. 4 weken later ontstond een netvliesdefect omdat de andere helft naar binnen was gegroeid. Het oog is van binnen uit geopereerd en gelaserd. Olie is ingebracht en in mei 2007 weer verwijderd. Een en ander heeft desastreuze gevolgen. Het blijkt hier om de zgn. Miragel-plombe te gaan, die destijds op grote schaal door het Radboud is toegepast en sinds enkele jaren bij meerdere patiënten weer verwijderd is moeten worden. Ook in het Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis in Nijmegen. Dat het om de Miragelplombe gaat, weet ik pas sinds aug. 2006. Het operatieverslag vermeldt dit niet. In jan. 1992 blijkt in de medische literatuur al gewaarschuwd te zijn voor toepassing van de Miragel plombe n.a.v. de voorganger, de MAI-plombe, die na een aantal jaren van chemische samenstelling ging veranderen, zwellen enz. Sindsdien blijkt ook in de literatuur steeds meer gewaarschuwd te zijn en aanbevolen om patiënten te volgen en de plombe vroegtijdig te verwijderen. Dat is bij mij niet gebeurd. Mijn vragen zijn:

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?

Bij voorbaat dank voor uw reactie.

78. Op 6 januari 2009 reageerde de IGZ telefonisch en op 6 februari schriftelijk. De Miragel problematiek bleek bij de IGZ onbekend. Bij brief van 13 februari 2009 (conclusie van antwoord prod. 10) heeft Sassen zijn vragen toegelicht en aanvullende informatie gegeven. Tevens vroeg hij aandacht van de IGZ voor de informatie aan andere patiënten:

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 bevrind 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).

Sassen stelde nog de aanvullende vraag:

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

Tevens verzocht hij zijn brief voor zoveel nodig te beschouwen als een melding in de zin van art. 1.b.1^e, 2^e en 3^e van de Leidraad meldingen IGZ.

79. De IGZ, dr. Vesseur, bevestigde Sassen bij brief van 2 maart 2009 de indiening van zijn melding en schreef o.m. dat *“zijn brief aanleiding was om nader onderzoek in te stellen naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud”*.

80. Omdat bericht van Vesseur uitbleef, verzocht Sassen hem op 13 mei 2009 om informatie en riep hem op op 28 juli 2009 onder toezending van recente publicaties betreffende de Miragel-problematiek, waaronder bladzijden 115 en 158 uit het programmaboekje van de NOG jaarvergadering 2009 en de PP-presentatie op die NOG vergadering van Crama c.s. ‘Removal of Miragel explants; complications’.

Op 3 augustus 2009 reageerde Vesseur telefonisch. Van dit telefoongesprek maakte Sassen de volgende notitie:

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

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

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

Het onderzoek is nog niet afgerond.

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

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

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

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

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

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

81. Vervolgens heeft Sassen in zijn brief aan Vesseur van 17 augustus 2009 de medische literatuur vermeld en geciteerd, waarin is aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen, namelijk de artikelen van:

- 1 Hwang ea, Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol.115, sept 1997, p. 1205/1206
- 2 Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61
- 3 Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6.
- 4 Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100.
- 5 Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 No.4

82. Inzake de informatie aan andere patiënten schreef Sassen:

Overigens heeft de door het NOG aanbevolen berichtgeving kennelijk uitsluitend betrekking op patiënten die nog behandeld zouden moeten worden. Die berichtgeving zal lastig zijn ingeval niet in het medisch dossier aangetekend is dat Miragel materiaal is gebruikt.

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 hen 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 ken de vraagstelling van uw onderzoek niet. Neemt u de berichtgeving door het UMC St. Radboud aan de patiënten, die reeds behandeld zijn vanwege gezwollen MIRAgel materiaal, ook mee in uw onderzoek ?

NB. Het is deze brief die Sassen bij zijn bezoek op 30 september 2010 aan de deskundige prof. Hooymans heeft overhandigd en deze brief maakt als bijlage deel uit van het deskundigenrapport (zie ook antw-cnd prod. 7). De genoemde literatuurverwijzingen zijn door de deskundige stelselmatig genegeerd. Op 17 september 2010 vernam Sassen van Vesseur dat de medisch oogspecialist, die Vesseur in het telefoongesprek van 3 augustus 2009 had genoemd, prof. Hooymans was geweest.

83. Op Sassen's brief van 17 augustus 2009 antwoordde Vesseur niet. Bij brief van 20 april 2010 zond Sassen Vesseur nog het artikel van Nuzzi & Rossi 'Buckle removal in retinal detachment surgery' uit 2008 (akte Sassen dd. 19-5-2010, prod. 1), waarin de probleemloze verwijdering van Miragel plombes wordt beschreven en schreef o.m.:

Onlangs werd ik nog geattendeerd op een artikel van Nuzzi & Rossi - Buckle removal in retinal detachment surgery uit 2008 (bijl. 1), waarin de probleemloze verwijdering van Miragel plombes wordt beschreven.

Ook uit dit artikel volgt m.i. dat de opvatting dat de verwijdering van de plombe grotere risico's zou hebben dan het laten zitten, niet juist kan zijn.

Immers, ook uit dit artikel volgde naar Sassens mening dat de opvatting dat de verwijdering van de plombe grotere risico's zou hebben dan het laten zitten, niet juist kon zijn.

Sassen verzocht Vesseur hem te berichten in welk stadium zijn onderzoek zich bevond en wanneer de afronding daarvan kon worden verwacht.

Ook deze brief werd door Vesseur niet beantwoord.

Daarover deed Sassen bij brief van 14 augustus 2010 zijn beklag.

84. Op 17 september 2010 werd Sassen gebeld door Vesseur. Sassen noteerde:

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade te Laag-Keppel, Postbus 26 7030 AA Wehl; t: 085-273 3350 f: 085 – 273 3359; e: rittersma@balansletselschade.nl

Vesseur zei dat aan mijn dossier al (veel te) lang geen tijd was besteed, maar dat hij het nu weer had opgepakt. Hij bood zijn excuses aan voor de gang van zaken.

Het probleem was dat destijds, anno 1992, er geen regelgeving bestond voor dit soort gevallen. Contact met de fabrikant was niet meer mogelijk gebleken.

IGZ had ook de kennis niet in huis om deze zaak goed te kunnen beoordelen.

Vesseur had het Nederlandsch Oogheekundig Gezelschap benaderd en was verwezen naar prof. Hooymans te Groningen als degene die het meest onbevangen tegenover de Miragel-problematiek stond. Met haar had hij contact gehad – al geruime tijd geleden – overigens zonder mijn naam te noemen.

Naar aanleiding van mijn geval, zo zei Vesseur, had het NOG een bericht van 10 juli 2009 aan alle oogartsen in Nederland laten uitgaan en op zijn website gepubliceerd.

De reactie van de medisch specialist (door hem genoemd in ons telefoongesprek van 3 augustus 2009 – zie hiervoor), die het nut van die berichtgeving betwijfelt, omdat verwijdering van de plombe grotere risico's heeft dan het laten zitten ervan, was van prof. Hooymans afkomstig.

Hij zag niet goed welke actie hij nog zou kunnen nemen en vroeg hoe mijn civiele procedure er voor stond. Daarover heb ik hem geïnformeerd, ook over de benoeming van prof. Hooymans tot deskundige in mijn zaak.

Dr. Vesseur wilde nu de bevindingen van prof. Hooymans afwachten, van wier oordeel IGZ in wezen ook afhankelijk was.

Ik had daar begrip voor maar vroeg nog wel aandacht voor de berichtgeving aan andere patiënten.

Vesseur zegde toe daarover nog contact met het NOG te zullen opnemen.

85. Tot Sassens grote verbazing ontving hij enkele dagen later een brief van Vesseur, gedateerd 20 september 2010 (cnd prod. 8), waarbij werd toegezonden de briefwisseling van Vesseur met het bestuur van het NOG van ruim een jaar tevoren, namelijk van 4 en 19 aug. 2009 (!), die Vesseur in het telefoongesprek niet meer in herinnering had gehad en destijds verzuimd had Sassen toe te zenden.

Vesseur schreef:

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

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

(...)

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 Oogheekundig Gezelschap (NOG) daarover nadere vragen stellen.

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

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.

86. Daarmee was Sassen het niet eens. Vesseurs vraagstelling in zijn brief van 4 augustus 2009 aan het NOG betrof immers de in het verleden, vóór juli 2009 geopereerde patiënten:

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

Het NOG had die vragen nu juist helemaal niet beantwoord.

87. Daarom schreef Sassen bij brief van 24 september 2010 o.m.:

U zag niet goed welke actie u nog zou kunnen nemen en vroeg hoe mijn civiele procedure er voor stond.

Ik heb u verteld dat na de conclusie van antwoord van UMC St. Radboud, c.q. Achmea, op 15 januari 2010 een comparitie van partijen is gehouden, die heeft geleid tot een tussenvonnis van 3 maart 2010, waarbij de rechtbank een concept-vraagstelling voor een door de rechtbank te benoemen deskundige opnam en partijen vroeg om met een voorstel voor de persoon van deskundige te komen.

Partijen zijn het eens geworden om prof. Hooijmans voor te dragen en hebben over en weer nog aanvullingen op en wijzigingen van de vraagstelling voorgesteld.

Bij vonnis van 28 juli 2010 heeft de rechtbank prof. Hooijmans benoemd en de vraagstelling definitief geformuleerd.

U hebt het vonnis inmiddels via www.rechtspraak.nl verkregen.

Ik ben door prof. Hooijmans verzocht om op donderdag 30 september a.s. naar Groningen te komen.

V.w.b. de door IGZ nog te nemen actie:

Wij bespraken de vraag of in het verleden geopereerde patiënten al of niet zijn geïnformeerd omtrent het bij hen toegepaste Miragel materiaal.

Waarschijnlijk zijn zij evenmin als ik geïnformeerd.

Ik ben in 1992 geopereerd.

Ik ben niet door de behandelende artsen geïnformeerd.

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

Mijn verzoek in juni 2006 aan UMC St. Radboud om o.m. productspecificatie is genegeerd.

Door prof. Keunen is mij verteld dat plombes door het menselijk lichaam konden worden afgestoten 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 heb kunnen achterhalen wat er precies gebeurd is, had ik van niets geweten.

De informatie brief van NOG van 10 juli 2009 lijkt op het dempen van de put als het kalf verdronken is.

De Miragel plombe is in 1994 uit de handel genomen. Wellicht dat de academische ziekenhuizen ondanks de waarschuwingen in de buitenlandse literatuur nog een tijdje zijn doorgegaan de oude voorraad op te maken, hoogst onwaarschijnlijk is dat er in 2009 en latere jaren zich nog complicaties met de Miragel plombe voordoen.

Het gaat dus om de voorlichting die aan de in het verleden geopereerde patiënten is gegeven.

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.

Op die vraagstelling ziet het onderzoek van prof. Hooijmans niet.

Inderdaad blijkt uw brief van 4 augustus 2009 de vraagstelling betreffende de in het verleden vóór juli 2009 geopereerde patiënten te bevatten.

De brief van NOG van 19 augustus 2009, die u mij nu hebt toegezonden, vermeldt evenwel daaromtrent niets. Uw vraagstelling is juist door het NOG geheel onbeantwoord gelaten, hetgeen 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.

Ik betreur bijzonder dat u mij nu pas in kennis stelt van uw brief van 4 augustus 2009 en de brief van het NOG van 19 augustus 2009, want dan had ik direct er op kunnen wijzen dat het NOG aan de vraagstelling voorbijging.

Het belang bij beantwoording van uw vraagstelling is zeer groot. Anders dan ik in mijn brief van 13 februari 2009 veronderstelde, is de Miragel plombe alom toegepast.

Radboud stelt immers bij conclusie van antwoord:

Daarnaast wijst het Radboud ziekenhuis er - ook in dit verband - op dat in 1992 de Miragel plombe al jarenlang het geëigende middel was bij netvliesoperaties zoals die van Sassen. Om die reden werd de Miragel plombe vaak toegepast bij dergelijke netvliesoperaties, hetgeen niet alleen geldt voor het Radboud ziekenhuis, maar ook voor andere Nederlandse academische ziekenhuizen (met uitzondering van het Oogziekenhuis in Rotterdam). Met andere woorden : het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden , daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal. Sterker nog, eerder gesteld kan worden dat het *niet* gebruiken van de Miragel plombe maar van andere materiaal in het dossier diende te worden gemeld. Van een gebrek in het dossier is geen sprake.

Overigens merk ik daarbij op dat aldus dan wel alom in het medisch dossier de patiënt en ook opvolgend artsen, die niet vertrouwd zijn met de Miragel problematiek, essentiële informatie is onthouden.

88. Vesseur heeft daarop nog een nadere vraagstelling aan het NOG voorgelegd bij brief van 29 september 2010 (cnd prod. 9), waarvan hij Sassen een afschrift zond en schreef:

Bijgevoegd treft u een afschrift van mijn brief aan de NOG zoals ik die heden verstuurde. 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.

- NB. In de klachtprocedure bij de Nationale ombudsman kwam alsnog boven tafel de briefwisseling tussen de IGZ en het NOG van 10 februari en 9 april 2009 (cnd prod. 12), die Vesseur voor Sassen had verzwegen en waaruit bleek dat het NOG wel degelijk hem destijds geen antwoord had gegeven op zijn vragen, vandaar de nadere vraagstelling aan het NOG bij brief van Vesseur van 4 augustus 2009.

89. Bij brief van 7 januari 2011 (cnd prod. 10) zond Vesseur Sassen het antwoord van het NOG van 28 december 2010, waarin het NOG-bestuur in alinea 1 de Miragel problematiek schetst en verder schrijft:

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.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.

90. Uit deze antwoordbrief kan moeilijk anders worden opgemaakt dan dat de in het verleden voor 9 juli 2009 geopereerde patiënten niet zijn geïnformeerd over de toepassing bij hen van de Miragel plombe en over de daaraan verbonden risico's.

91. Tot Sassens stomme verbazing schreef Vesseur niet alleen dat IGZ zich in deze benadering kon vinden, maar sloot hij Sassens melding ook 'in formele zin' af:

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

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

Met geen woord repte Vesseur over het nader onderzoek naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud, dat hij naar aanleiding van Sassens melding had gestart volgens zijn brief van 2 maart 2009 en evenmin over het onderzoek bij de fabrikant van Miragel.

92. Sassen heeft vervolgens een klacht ingediend bij de Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg, waarop deze op voor Sassen onbevredigende wijze heeft gereageerd bij brief van 24 maart 2011 (cnd prod. 11). Bij deze brief was gevoegd een brief van Vesseur van 7 maart 2011, waarin hij o.m. schreef over zijn contact met prof. Hooymans in juli 2009:

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

93. Na zijn contact met Hooymans heeft Vesseur de behandeling van Sassens melding laten sloffen en er zich uiteindelijk met ondeugdelijke argumenten van afgemaakt. Vesseur beweerde immers in zijn brief dat Sassen reeds in het eerste contact met IGZ duidelijk was gemaakt dat de bezwaren die hij had tegen het UMC St. Radboud inzake zijn behandeling van destijds, voor de inspectie geen rol speelden. Deze bewering was onjuist en ook niet te rijmen met zijn brief van 2 maart 2009 waarin hij schreef dat Sassens brief aanleiding was om "*nader onderzoek in te stellen naar de gang van zaken in het UMC St. Radboud*". Vesseur vermeldde in zijn brief van 7 maart 2011 niet dat hij zich bij brief van 10 maart 2009 tot het UMC St. Radboud had gewend en dat de Raad van Bestuur hem op

5 juni 2009 had geantwoord.

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

94. Sassen diende een klacht in bij de Nationale Ombudsman, die de zaak in onderzoek nam.
95. Gaande dit onderzoek bleek dat IGZ al bij brief van februari 2009 vragen had gesteld aan het bestuur van het NOG en dat het NOG deze brief had beantwoord op 9 april 2009. Vesseur schreef:

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

Het NOG bestuur antwoordde:

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

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

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

NB. Deze brief van het NOG bestuur van 9 april 2009 was aanleiding voor de vraagstelling van Vesseur bij brief van 4 augustus 2009, welke vraagstelling door het NOG bestuur niet is beantwoord.

96. In zijn rapport van 6 februari 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-1) oordeelde de Nationale ombudsman, o.m.

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

De overheid dient betrouwbaar te zijn.

(...)

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 Mirage/ 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 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.

De ombudsman kwam tot de conclusie:

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

Deze zaak wordt behandeld door mr. Z.J. Rittersma, Balans Letselschade te Laag-Keppel.
Postbus 26 7030 AA Wehl; t: 085-273 3350 f: 085 – 273 3359; e: rittersma@balansletselschade.nl

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.

en deed de volgende 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.

In zijn slotbeschouwing concretiseerde de ombudsman de derde aanbeveling aldus:

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.

Over de opstelling van de IGZ in deze zaak merkte de ombudsman in zijn slotbeschouwing nog op:

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. (...)

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.

97. In haar brief van 6 maart 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-2) schreef de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Nationale ombudsman, dat zijn aanbevelingen zouden worden opgevolgd.

Inzake de onderzoeken werd opgemerkt:

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.

en inzake de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009:

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

98. In zijn e-mail van 15 maart 2012 aan de onderzoekster van de NO, mw. Oomen (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-3) reageerde Sassen op deze brief van de Minister als volgt:

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 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 heft 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).

99. In zijn brief van 5 april 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-14 deelde de Nationale ombudsman aan Sassen mee:

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.

100. Bij brief van 21 mei 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-5) informeerde de IGZ Sassen alsnog omtrent de onderzoeken bij het UMC St. Radboud en de fabrikant MIRA Inc., USA.
Inzake de voorlichting aan patiënten werd opgemerkt:

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.

101. Bij brief van 21 juni 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-6) verzocht Sassen de IGZ om een afschrift van de brief aan het NOG, waarin gevraagd werd wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest en stelde de vraag of de IGZ ook de berichtgeving had opgevraagd, die het NOG blijktens zijn brief van 9 april 2009 destijds aan zijn leden had verstrekt.
Ook achtte Sassen het niet juist, dat het NOG zich beperkte tot het NOG:

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 vooraf gaand 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 af gestoten en uit te treden.

Verder schreef ik in mijn melding: "het heeft er veel weg van dat de af deling oogheelkunde van het UMC St. Radboud v.w.b. De Mirage/ 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."

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 Mirage/ 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 Mirage/materiaal, ook mee in uw onderzoek?"*. Op deze vraag is door de heer Vesseur in het geheel niet gereageerd!

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, lijdt 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.

Op deze brief reageerde de IGZ niet.

102. Bij e-mail van 24 juli 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-7) zond mw. Oomen van de NO aan Sassen de briefwisseling tussen de IGZ en het NOG van 21 mei 2012 en 2 juli 2012 en schreef:

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.

103. De IGZ had in aansluiting op de eerdere correspondentie het NOG bij brief van 21 mei 2012 nadere vragen gesteld over de informatie die door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG – eventueel via de oogartsen – in het bijzonder verstrekt waren aan patiënten over de problemen die zich met MIRAgel voordeden, 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 en de te nemen noodzakelijke maatregelen. Verzocht werd om de betrokken correspondentie van het NOG met oogartsen en patiënten.
104. Het antwoord van het NOG bij brief van 2 juli 2012 verwees slechts naar de eerdere brieven van 19 augustus 2009 en 28 december 2010. De brief van 10 juli 2009 het NOG aan alle oogartsen werd bijgesloten. Tenslotte werd opgemerkt dat er sedertdien geen nieuwe wetenschappelijke inzichten waren gekomen en dat het ingestelde beleid werd gecontinueerd. De vraagstelling van de IGZ inzake de informatieverstrekking aan patiënten vóór 2009 werd genegeerd.
105. Op deze e-mail van de NO reageerde Sassen op 25 juli 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-8) als volgt:

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, 4e, 5e, en 6e 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 gezwollen Miragel materiaal geopereerde 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.

106. Bij brief van 9 augustus 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-9) berichtte de IGZ aan Sassen dat het nadere onderzoek naar aanleiding van het rapport van de Nationale ombudsman werd afgesloten:

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. Mij 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.

107. Naar aanleiding van deze brief van de IGZ schreef Sassen zijn brief van 21 augustus 2012 aan de Nationale ombudsman (pleitnota mr. Rittersma prod. 15-10) o.m.:

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 destijds 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 geattendeerd 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 oogartsen die overeenkomstig die informatieve 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 klemmt 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. Jansonius, 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 netvliesloslating 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.

108. Naar aanleiding hiervan schreef de Nationale ombudsman op 5 november 2012 aan de Minister van VWS (**mvg prod. 13**) o.m. het volgende:

Ik ben teleurgesteld over de inhoudelijk reactie op mijn aanbevelingen. De antwoorden zijn niet bevredigend, met name niet wat betreft mijn standpunt dat de overheid zo transparant mogelijk dient te zijn. Dit is aanleiding om u een tweetal verzoeken te doen.

Wat betreft de eerst genoemde aanbeveling

De IGZ heeft verzoeker geïnformeerd over de resultaten van de onderzoeken bij het ziekenhuis en de fabrikant van Miragel. Verzoeker heeft zich vervolgens weer tot de IGZ gericht {op 21 juni 2012}, met onder andere de vraag om hem kopieën toe te sturen van de brief- of mailwisseling tussen de IGZ en de fabrikant. De IGZ heeft niet voldaan aan dat verzoek. Gelet op het vereiste van transparantie verzoek ik u alsnog de gevraagde correspondentie aan verzoeker over te leggen, tenzij u kunt motiveren dat er zwaarwegende belangen zijn om dat niet te doen.

Wat betreft de laatst genoemde aanbeveling

De IGZ heeft aan de NOG (vereniging van oogheelkundigen) gevraagd welke informatie aan patiënten is gegeven vóór juli 2009. De NOG is niet expliciet op die vraag ingegaan. De IGZ concludeert daaruit dat de NOG voor 2009 de patiënten niet heeft geïnformeerd. En dat had volgens de IGZ wel gemoeten. Volgens de IGZ heeft het nu geen zin meer om hier verder onderzoek naar te doen, inmiddels worden patiënten wel geïnformeerd, volgens de NOG.

Ik acht het onbevredigend dat de IGZ mijn aanbeveling uitvoert met één brief aan de NOG, en als daar geen adequaat antwoord op komt, het daarbij laat zitten. Dit te meer nu volgens verzoeker uit correspondentie volgt dat de NOG wel voor 2009 patiënten heeft geïnformeerd. Ik verzoek u er daarom zorg voor te dragen dat er alsnog volledige transparantie komt over de informatie die de NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe.

Tenslotte

Ik vertrouw erop dat u volledig aan mijn verzoeken tegemoet komt. Dan kan ik het dossier sluiten.

109. Op 3 januari 2013 diende Sassen een klacht in bij Inspecteur-generaal van de IGZ vanwege het niet behoorlijk opvolgen van de aanbevelingen van de Nationale ombudsman.
110. Bij brief van 17 januari 2013 zond de IGZ aan Sassen alsnog de e-mailwisseling tussen inspectie en fabrikant en die tussen de IGZ en het NOG inzake de informatievoorziening aan patiënten:

Informatieverstrekking door het NOG

De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft alsnog opnieuw navraag gedaan bij het NOG over de informatie die voor 2009 aan patiënten is verstrekt. Hierop heeft de huidige voorzitter van het NOG, de heer N.M. Jansonius, laten weten dat er vóór 2009 geen traceerbare informatie over de Miragel plombe is uitgegaan van het NOG. De e-mailcorrespondentie met de voorzitter van het NOG sluit ik voor uw informatie bij, met uitzondering van de persoonsgegevens die zien op andere personen dan de heer R.I. Tamminga en de heer N.M. Jansonius (zie bijlage 2).

Op 21 december 2012 bleek de IGZ, ir. Tamminga, te hebben gemaild aan het NOG, prof. Jansonius (**mvg prod. 14**):

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

- Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven.

Op 28 december 2012 **mvg prod. 15**) bleek het NOG te hebben geantwoord:

Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt. Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Miragel voor 2009. Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

111. Bij brief van 24 januari 2013 (**mvg prod. 16**) wees de IG van de IGZ Sassen's klacht af. Inzake de informatieverstrekking aan patiënten schreef zij:

Bij brief van 5 november 2012 verzoekt de No de inspectie om alsnog volledige transparantie te geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe. De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft het NOG nogmaals gevraagd in hoeverre er informatieverstrekking heeft plaatsgevonden vóór 2009. Tijdens het telefonische onderhoud op 18 januari heeft de heer M. Comic u medegedeeld dat u op korte termijn bericht zult krijgen over het antwoord van het NOG.

Daarnaast verzoekt u de inspectie onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal.

Hieromtrent moet ik u mededelen dat ik geen gevolg geef aan uw verzoek. De bevindingen van het onderzoek bij het UMC St. Radboud ziekenhuis zijn neergelegd in de brief van de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd). Destijds bestond er, rekening houdend met het belang van patiënten, voor de inspectie geen aanleiding om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud; deze aanleiding is er nu evenmin. Dit geldt tevens voor de andere Nederlandse ziekenhuizen die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast. Ik merk hierbij op dat alle oogartsen sinds 2009 geïnformeerd en geadviseerd zijn door het NOG om patiënten goed onder controle te houden.

112. Daarop heeft Sassen zich bij brief van 1 februari 2013 (**mvg prod. 17**) rechtstreeks tot prof. Jansonius gewend. Hij citeerde o.m. de briefwisseling tussen de IGZ en het NOG van 10 februari en 9 april 2009 en de verdere vraagstelling van de IGZ in de brieven van 4 augustus 2009 en 21 mei 2012 en in de e-mail van 13 december 2012 en wees er op dat al deze vragen onbeantwoord waren gebleven. Onder verwijzing naar het laatste antwoord van het NOG van 28 december 2012 schreef Sassen:

En opnieuw gaat u dus volledig aan de vraagstelling en daarmee aan de verlangde transparantie voorbij. Het doorzoeken van het NOG archief over de periode 2009-2000 volstaat niet uiteraard geenszins, u zult verder terug moeten gaan.

Bekend is immers dat de fabrikant MIRA Inc. in 1995 de Miragel implant van de markt heeft gehaald en dat oogheelkundig Nederland in 1996 met de toepassing ervan is gestopt, "vanwege complicaties", aldus de brief van uw NOG van 9 april 2009.

Het is met toenemende ergernis en verontrusting dat ik als patiënt, die ernstig getroffen is door de toepassing van deze Miragel plombe, getuige moet zijn van deze - ik kan moeilijk tot een andere aanduiding komen- rituele doofpotdans tussen IGZ en NOG.

Dit klemmt temeer nu in de periode 1987-1996 de Miragel plombe bij duizenden patiënten in Nederland blijkt te zijn toegepast met als gevolg 6% een recidief netvliesdefect en nog eens 6% oog verlies (de brief van Prof. Imhof van 28 december 2010).

Teneinde een einde te maken aan deze ongepaste vertoning, die het vertrouwen in de (oog)artsenstand ernstig schaadt, wend ik mij thans rechtstreeks tot u met het dringend verzoek om alsnog zorg te dragen voor volledige en precieze beantwoording van de vragen, door de IGZ aan uw NOG gesteld zijn in de brieven van de IGZ van 10 februari 2009, 4 augustus 2009 en 21 mei 2012 en de e-mail van 13 december 2012 met toezending van de in de brief van 21 mei 2012 gevraagde correspondentie, en daarbij te komen tot de volledige transparantie, waarop de Nationale ombudsman aandringt.

Een kopie van deze brief zend ik per gelijke e-mail aan de Nationale ombudsman en de IGZ. Ik verzoek u uw antwoord aan de IGZ tevens in afschrift te doen toekomen aan de Nationale ombudsman en aan mij.

Graag verneem ik binnen drie weken na heden van u.

113. Vervolgens diende Sassen op 4 maart 2013 (**mvg prod. 18**) een klacht in bij de Nationale ombudsman wegens het door de IGZ niet behoorlijk opvolgen van diens aanbevelingen.

114. Bij brief van 27 maart 2013 (**mvg prod. 19**) liet het NOG, prof. Jansonius aan de IGZ weten de archieven te hebben doorzocht doch niets te hebben gevonden:

Als aanvulling op mijn e-mail van 21 december 2012 meld ik u dat ons secretariaat inmiddels ook het resterende NOG archief heeft doorzocht inzake miragel. Voor de kerst was de tijd krap en daarom was de zoektocht toen eerst beperkt gebleven tot de periode 2000-2009 - het oudere archief is niet digitaal beschikbaar. En bovendien onvolledig: we zoeken nu meer dan 12 jaar terug. Ik kan u dan ook alleen melden dat we in de beschikbare stukken geen correspondentie inzake miragel hebben aangetroffen in de relevante periode voor 2000. Ik meen uw vraag hiermee nu volledig te hebben beantwoord.
(...)

We hebben de betrokken patiënt inmiddels ook zelf geïnformeerd over onze bevindingen en bovenal de positie van onze vereniging bij niet naar behoren functionerende implantaten. Onze vereniging speelt geen rol in de relevante wetgeving. Onze vereniging is evenmin verplicht informatie te geven aan patiënten en leden. Onze vereniging is evenmin verplicht om archieven te doorzoeken naar correspondentie.

115. Bij brief van 27 maart 2013 (**mvg prod. 20**) schreef het NOG, prof. Jansonius, aan Sassen zelf dat in de beschikbare stukken geen informatie was gevonden, dat het NOG geen bestuursorgaan was en dat het niet verplicht was om welke informatie ook te verschaffen uit zijn communicatie.
116. Op 25 april 2013 (**mvg prod. 21**) berichtte de Nationale ombudsman aan Sassen dat zijn nieuwe klacht niet in behandeling werd genomen. Hij schreef o.m.:

Nieuwe klacht

U heeft op 4 maart 2013 een nieuwe klacht ingediend bij ons, inhoudende dat VWS onvoldoende uitvoering heeft gegeven aan de derde aanbeveling, om alsnog onderzoek te doen naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór 2009. U vindt dat de IGZ geen genoeg mag nemen met de

antwoorden van het NOG, omdat het NOG ooit, op 9 april 2009 aan de IGZ heeft laten weten dat de Miragel plombe sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt wordt in de oogheelkunde vanwege complicaties. De leden van het NOG zijn hier destijds over geïnformeerd, aldus het NOG. Hieruit volgt volgens u dat er sprake moet zijn van informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009. Ook vindt u dat de IGZ onderzoek had moeten doen bij de ziekenhuizen.

Ons standpunt

Wij zien geen reden tot een nieuw onderzoek. Onze aanbeveling houdt niet in, dat wij aan de IGZ opleggen tot hoever zij moet gaan in haar onderzoek. De aanbeveling was met name gericht op het vragen van informatie door de IGZ aan het NOG over de periode vóór 2009. Dat is gebeurd en hierover is duidelijkheid gekomen. Dat u twijfels heeft over de informatie die het NOG aan de IGZ heeft gegeven, is voor ons onvoldoende aanleiding voor actie. Het NOG valt immers niet onder onze bevoegdheid.

Een kopie van deze brief wordt ter informatie naar VWS en de IGZ gestuurd.

117. Bij brief van 6 mei 2013 (**mvg prod. 22**) aan de NO wees Sassen er op dat in de slotbeschouwing van het rapport van 6 februari 2012 wel degelijk was aangegeven dat de IGZ alsnog zou onderzoeken *"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"*. De Minister van VWS heeft bij brief van 6 maart 2012 bericht dat zijn aanbeveling zou worden opgevolgd aldus dat nagegaan zou worden *"of voor 2009 nog informatie is verstrekt over de problemen met Miragel"*. De I-G van de IGZ had evenwel "geen aanleiding" gezien om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen, die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast. Voorts schreef Sassen:

Deze opstelling van de IGZ is onaanvaardbaar. Zij ondermijnt het gezag van de Minister en daarmee dat van de Nationale Ombudsman. Bovendien volhardt de IGZ jegens mij in de onbetrouwbaarheid en onredelijkheid die in uw rapport aan de kaak zijn gesteld (blz. 7 resp. blz. 9):

(...)

Mijn klacht van 4 maart 2013 over het door de IGZ niet behoorlijk opvolgen van uw aanbeveling is m.i. dan ook gegrond en de klacht behoort daarom in behandeling te worden genomen en te worden onderzocht.

De beslissing van uw substituut-ombudsman c.q. de verantwoordelijk onderzoekster mw. Oomen om deze klacht desalniettemin niet te onderzoeken is dan ook evenzeer onaanvaardbaar. De redengeving is, zoals hiervoor aangegeven, volkomen in strijd met de aanbeveling van uw rapport en de concrete uitwerking daarvan.

De beslissing ondermijnt het gezag en het aanzien van de Nationale Ombudsman, een Hoog College van Staat, immers brengt deze beslissing mee dat gezegd kan worden dat als het er op aankomt de Nationale Ombudsman een papieren tijger is, die voor liefneemt dat zijn aanbevelingen niet worden opgevolgd en drogredeneringen bezigt om zulks te maskeren.

In dat geval wordt dan ook het vertrouwen van de burger die bij de Nationale Ombudsman bescherming zoekt tegen onbehoorlijk overheidshandelen en -nalaten, volstrekt beschaamd en ervaart de burger de Nationale Ombudsman als even onbetrouwbaar en onredelijk als deze de IGZ heeft geoordeeld te zijn. De burger wordt blij gemaakt met een dode mus en blijft met lege handen achter. Dat mag en kan niet zo zijn!

Het gaat in deze tenslotte ook om grote belangen.

U hebt in de slotbeschouwing van uw rapport al het belang van een behoorlijk functionerende IGZ in het Nederlands staatsbestel geschetst en als uw uitgangspunt genoemd 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"*.

In mijn klacht van 4 maart 2013 heb ik aan de hand van de jurisprudentie van de Hoge Raad en de wetsgeschiedenis van de WGBO het grote belang onderstreept van de informatieverstrekking aan de patiënt.

Deze belangen worden door de opstelling van de IGZ en de beslissing van uw substituutombudsman ten zeerste geschonden !

Sassen verzocht dan ook de beslissing van 25 april jl. te herzien en alsnog zijn klacht van 4 maart 2013 in behandeling te nemen

118. Bij brief van 17 mei 2013 (**mvg prod. 23**) antwoordde de NO evenwel dat hij geen reden zag om terug te komen op het besluit van 25 april 2013:

Ik kan mij voorstellen dat het voor u onbevredigend blijft dat het NOG over de periode vóór 2009 geen informatie kan verstrekken over de problemen rond de Miragel plombe, maar er kan naar mijn mening niet meer van de IGZ worden verlangd op dit vlak. Als het gaat om de vraag welke informatie (oog)artsen aan patiënten hebben verstrekt dan wel dienden te verstrekken, mocht de IGZ het NOG als de belangrijkste bron van informatie zien. Nu het NOG aangaf geen verdere informatie te kunnen geven, mocht de IGZ daarmee genoegen nemen.

119. In zijn brief aan de NO van 4 juni 2013 (**mvg prod. 24**) merkte Sassen op dat deze redengeving hem niet voldoende draagkrachtig gemotiveerd leek te zijn. Uit de beide brieven van het NOG aan de IGZ en aan Sassen van 27 maart 2013 – die tot het dossier van de No behoorden – bleek immers het standpunt van het NOG dat het niet verplicht was informatie te geven aan patiënten en leden. Sassen schreef:

In aansluiting op het onbeantwoord laten van de vragen van de IGZ tonen de beide brieven van prof. Jansonius nog eens de opstelling van het NOG dat de IGZ bij het NOG aan het verkeerde adres is voor het antwoord op de vraag hoe de oogartsen in het verleden patiënten hebben geïnformeerd. Ook al zou de IGZ destijds al dan niet terecht in de veronderstelling hebben verkeerd dat het NOG - zoals u schrijft - de belangrijkste bron van informatie zou zijn, het NOG blijkt in casu helemaal geen bron van informatie te zijn !

Voor het antwoord op de vraag 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 destijds hadden moeten informeren, had de IGZ het onderzoek daarom alsnog moeten richten op de ziekenhuizen en specialisten, waarop uw rapport doelt. Deze ziekenhuizen en specialisten zijn immers zelf de directe en daarmee belangrijkste bronnen van informatie voor dit onderzoek. Zij kunnen niet zomaar buiten het onderzoek worden gelaten.

Voor dit onderzoek ziet de IGZ evenwel geen aanleiding, aldus de Inspecteur-generaal van de IGZ in haar brief van 24 januari 2013. Die "redengeving" schiet ten enenmale tekort.

Het door de IGZ ingestelde onderzoek bleek dus niet aan het juiste adres gericht te zijn geweest. Het vervolgens afsluiten van het onderzoek doet dit onderzoek niet behoorlijk, volledig, gedegen en zorgvuldig zijn en daarmee in strijd komen met de beginselen van behoorlijk onderzoek, die u zelf in uw rapporten als maatstaf aanlegt bij de beoordeling van overheidshandelen en - nalaten. De IGZ had immers alsnog de juiste en ook voor de hand liggende bronnen van informatie dienen aan te boren. Dusdoende heeft de IGZ nagelaten uw aanbeveling behoorlijk op te volgen.

Als door een opsporingsdienst een onderzoek wordt verricht op een adres dat onjuist blijkt te zijn, kan de dienst ook niet volstaan met te stellen dat het adres de belangrijkste bron van informatie was om vervolgens wanneer die stelling onjuist is gebleken, het onderzoek af te sluiten, ook al zijn de juiste adressen bekend.

Sassen bleef dan ook bij zijn verzoek om de beslissing van 25 april jl. te herzien en alsnog zijn klacht van 4 maart 2013 in behandeling te nemen.

120. Bij brief van 26 juni 2013 (**mvg prod. 25**) antwoordde de Nationale ombudsman evenwel:

Uw brief van 4 juni 2013 en de daarbij gevoegde bijlagen geven mij geen aanleiding terug te komen op mijn brief van 17 mei 2013 aan u. Ik beschouw hiermee de correspondentie over deze kwestie als afgerond.

121. Aldus blijkt door de Nederlandse oogheelkunde een bijna perfecte doofpot te hebben gecreëerd.

In het medisch dossier is niet genoteerd wat voor plombe is toegepast, siliconen of hydrogel (Miragel). Het heet dat dit ook niet meer is na te gaan.

NOG aan IGZ dd. 28 december 2010 (cnd prod. 10):

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 MIRAge! en welk oog een solide of sponsachtige siliconen plombe in situ heeft.

Ook al is in het ziekenhuis bekend, dat een Miragel is toegepast, dan nog worden de productspecificaties niet verstrekt, zoals Sassen heeft moeten ervaren, toen hij de RvB van het UMC St. Radboud daar expliciet om vroeg bij brief van 24 juni 2006 (akte Sassen 15 januari 2010, prod. 22).

De productspecificaties worden zelfs uitdrukkelijk geweigerd ondanks Sassen's uitdrukkelijk beroep op de Timmer/Deutman jurisprudentie.

Antwoord-conclusie na deskundigenbericht:

2.9 (...) Ook daarom valt niet in te zien dat en waarom de door Sassen op p. 44 van zijn conclusie na deskundigenbericht genoemde documenten van belang zouden zijn voor de beoordeling van deze zaak. Hoewel het Radboud ziekenhuis betwist daartoe gehouden te zijn, legt zij volledigheidshalve de slides van de presentatie van dr. Crama op het congres van het NOG van 2003 als **productie 1** over. Dit behelst de allereerste onderzoeksuitslagen met betrekking tot de Miragelplombe in het Radboud ziekenhuis. Over de overige documenten die door Sassen zijn opgesomd, heeft het Radboud ziekenhuis geen beschikking (gehad).

122. De patiënt is ook niet geïnformeerd.

Het NOG heeft stelselmatig alle vragen van de IGZ betreffende de informatievoorziening vóór 2009 genegeerd en heeft uiteindelijk ook ronduit geweigerd te beantwoorden.

De vragen van de IGZ en de 'antwoorden' van het NOG op een rij:

De vraagstelling in de brief van de IGZ dd. 10 februari 2009 (Cnd prod 12):

De Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoekt momenteel een casus met oog schade na toepassing van een Miragel-plombe, een zogenoemde hydrogel implantaat. Uit de literatuur blijkt een risico op latere complicaties na gebruik van dit product. Graag verneemt de Inspectie of uw vereniging een standpunt heeft ten aanzien van de toepassing van dergelijke implantaten of de Miragel-plombe in het

bijzonder. Als dit het geval is, zou de Inspectie graag van u horen hoe deze luidt, wanneer deze is uitgedragen naar uw leden en of dat gepaard is gegaan met bepaalde adviezen en/of waarschuwingen.

Het antwoord van het NOG in de brief van 9 april 2009 (Cnd prod 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 Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

De nadere vraagstelling in de brief van de IGZ dd. 4 augustus 2009 (Cnd prod 8):

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?

Bij brief van 19 augustus 2009 (Cnd prod 8) beantwoordde de IGZ, prof. Imhof, uitsluitend het tweede gedeelte van de vraagstelling (derde en vierde regel, hiervoor geciteerd). De vragen naar de informatieverstrekking van voor 10 juli 2009 bleven onbeantwoord.

De nadere vraagstelling in de brief van de IGZ dd. 29 september 2010 (Cnd prod 9):

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

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

Het antwoord van het NOG in de brief van 28 december 2010 (Cnd prod 10):

Gezien bovenstaande gegevens is het ons inziens onverstandig er naar te streven alle symptomatische 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.

De vraagstelling in de brief van de IGZ dd. 21 mei 2012 (pleitnota mr.Rittersma prod. 15 sub 5):

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.

Het antwoord van de IGZ, prof. Jansonius, bij brief van 2 juli 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 15 sub 7) ging volledig aan de vraagstelling voorbij en evenmin verstrekte hij de gevraagde correspondentie.

De vraagstelling in de e-mail van de IGZ dd. 13 december 2012 (Mvg prod 11):

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven. U stelde mij in het vooruitzicht dat het mogelijk zou moeten zijn om voor Kerst aan mijn verzoek te hebben voldaan.

Het antwoord van het NOG van 21 december 2012 (Mvg prod 12):

Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt. Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Miragel voor 2009.

Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

Met dit antwoord ging het NOG, prof. Jansonius, weer volledig aan de vraagstelling van de IGZ voorbij en daarmee ook aan de door de Nationale ombudsman verlangde transparantie. Het doorzoeken van het NOG archief over de periode 2009-2000 volstond uiteraard geenszins.

Uiteindelijk berichtte prof. Jansonius aan de IGZ bij brief van 27 maart 2013 (Mvg prod 14):

Als aanvulling op mijn e-mail van 21 december 2012 meld ik u dat ons secretariaat inmiddels ook het resterende NOG archief heeft doorzocht inzake miragel. Voor de kerst was de tijd krap en daarom was de zoektocht toen eerst beperkt gebleven tot de periode 2000-2009 - het oudere archief is niet digitaal beschikbaar. En bovendien onvolledig; we zoeken nu meer dan 12 jaar terug. Ik kan u dan ook alleen melden dat we in de beschikbare stukken geen correspondentie inzake miragel hebben aangetroffen in de relevante periode voor 2000. Ik meen uw vraag hiermee nu volledig te hebben beantwoord.

123. Het Radboud ziekenhuis heeft Sassen niet geïnformeerd over de bij hem toegepaste Miragel plombe. Behoudens bewijs van het tegendeel door het Radboud zal moeten worden aangenomen dat ook geen van de patiënten, op wier ogen – oogartsen zijn

gewend om te spreken over ‘ogen’ in plaats van over ‘patiënten’ – de PP-presentatie van Crama e.a. uit 2009 betrekking hebben, is geïnformeerd omtrent de toepassing bij hen van deze Miragel plombe, ook al is door die plombe bij 6% van hen een recidief netvliesdefect veroorzaakt en heeft nog eens 6% van hen er een oog door verloren.

NOG aan IGZ op 28 december 2010 (cnd prod. 3):

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.

124. De opstelling van het NOG doet het vermoeden rijzen dat het NOG destijds toen de complicaties van het toegepaste Miragel materiaal aan het licht traden, zijn leden heeft geadviseerd om tegenover de patiënten het stilzwijgen te bewaren, welk advies gelet op Sassen’s persoonlijke ervaringen, kennelijk door de leden is opgevolgd.
- De opstelling van het Radboudziekenhuis in de onderhavige procedure, dat patiënten niet geïnformeerd behoeften te worden (antwoord-conclusie na deskundigenbericht § 6.16, laatste zin: “*Van enige informatieplicht jegens haar patiënten was toen evenmin sprake*” versterkt dit vermoeden.
- Deze ‘conspiracy of silence’ moet niet alleen juridisch maar ook in het belang van de volksgezondheid als uiterst laakbaar worden aangemerkt. Zie de arresten van de HR van 23 november 2001, NJ 2002, 386-387.

De deskundige en het deskundigenbericht – eindvonnis r.o. 2.2 t/m 2.4**Grief 1 – aan het deskundigenbericht minimaal te stellen eisen**

1. De overwegingen van de rechtbank in r.o. 2.4, in samenhang met r.o. 2.2 en r.o. 2.3, inhoudende dat het deskundigenrapport ruimschoots voldoet aan de minimale eisen die daaraan gesteld mogen worden:

2.4. Tegen de achtergrond van de Leidraad Deskundigen in Civiele Zaken heeft Sassen uitvoerig betoogd dat het deskundigenbericht niet voldoet aan de minimale eisen die daaraan gesteld mogen worden en dat het daarom niet bruikbaar is. Ook dat ziet de rechtbank anders.

De deskundige heeft in het deskundigenbericht antwoord gegeven op alle gestelde vragen. Die antwoorden zijn voldoende gemotiveerd, geschreven in (voor de leek) begrijpelijke taal en voorzien van een bronvermelding. Op de opmerkingen en vragen van Sassen naar aanleiding van het concept-rapport is de deskundige in voldoende mate ingegaan. Dat Sassen de beantwoording van zijn nadere vragen onvoldoende, onjuist of onbevredigend acht, doet daaraan niet af. Het rapport voldoet ruimschoots aan de minimale eisen die daaraan gesteld mogen worden.

zijn onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

De aan de deskundige te stellen eisen

2. Art. 198 lid 1 W.v.B.Rv. bepaalt dat de deskundige die zijn benoeming heeft aanvaard, verplicht is de opdracht onpartijdig en naar beste weten te volbrengen.
Art. 198 lid 4 W.v.B.Rv. bepaalt dat het schriftelijke bericht met redenen omkleed is.
3. De Leidraad deskundigen in civiele zaken brengt mee dat de deskundige behoort te reageren op de opmerkingen en verzoeken van partijen, die vallen binnen het kader van de door de rechter gestelde vragen:

25. (...) U zendt het rapport toe aan partijen en schrijft in een begeleidende brief dat zij gelegenheid hebben opmerkingen en verzoeken aan u te doen toekomen binnen een door u genoemde termijn. Dit rapport wordt in deze Leidraad ook wel concept-rapport genoemd. Het 'concept'-aspect houdt slechts in dat uw rapport pas definitief is nadat u aan partijen gelegenheid heeft gegeven voor het maken van opmerkingen en het doen van verzoeken en u deze heeft verwerkt.

U hecht de vervolgens ontvangen opmerkingen en verzoeken in kopie als bijlage aan het deskundigenbericht. U heeft de keuze uit twee methoden voor de wijze waarop u reageert op de opmerkingen en verzoeken: u hecht aan het rapport een bijlage waarin u reageert op de opmerkingen en verzoeken, of u verwerkt uw reactie op de opmerkingen en verzoeken in uw rapport. Het rapport met bijlage(n) vormt het definitieve rapport, dat u toezendt aan het gerecht (zie verder: Rapport (par. 13) en Betaling (par. 14).

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

30. Twijfelt u of u op bepaalde opmerkingen en verzoeken van een partij moet reageren, dan kunt u de Contactpersoon benaderen. De rechter kan zonodig bepalen op welke opmerkingen en verzoeken u wel en niet behoort te reageren.

32. Op opmerkingen en verzoeken die niet binnen de door de rechter gestelde vragen zijn te brengen, hoeft u niet te reageren. In het deskundigenbericht of in de bijlage, dient u te vermelden op welke opmerkingen en verzoeken u niet reageert en waarom (in dit voorbeeld: omdat de opmerkingen en verzoeken het kader van de door de rechter gestelde vragen te buiten gaan).
4. De deskundige heeft zich niet aan de eisen van art. 198 lid 1 en lid 4 W.v.B.Rv. en die van de Leidraad gehouden, hetgeen met name blijkt uit de volgende onderdelen van haar onderzoek en rapportering.

I. Het artikel van Marin ea

5. In het artikel van Marin ea uit januari 1992 (dagv. prod. 5) worden lange-termijn-complicaties beschreven van de “MAI hydrogel intrascleral buckling implant”, die 7-11 jaar na de operatie optraden. Zeven van de 82 patiënten, bij wie de MAI plombe intrascleraal was toegepast, kregen complicaties vanwege de zwelling van de plombe. Geadviseerd werd om periodieke lange termijn controles te houden bij patiënten die met de MAI implant waren geopereerd. De auteurs waarschuwden dat de MAI implant de voorloper was van de Miragel implant en dat beiden dezelfde chemische samenstelling hadden, zodat zich ook bij de Miragel problemen als gevolg van zwelling zouden kunnen voordoen.
6. In 1997 publiceren Hwang ea (dagv. prod. 7) het eerste geval van de lange termijn complicaties van de Miragelplombe. Dit was volgens de auteurs geen verrassing gezien de in het verleden gepubliceerde complicaties bij de MAI plombe.
7. Sassen heeft in zijn dagvaarding (blz. 8/9 resp. blz. 17/18) op deze beide publicaties gewezen.
8. In haar concept-rapport vermeldde de deskundige evenwel:

Sub 3, blz. 3:

Lange termijn risico's waren in 1992 niet te bespreken. (...)

In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen.

(...)

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

Sub 4, blz. 3-4:

In 1997 schrijven **Hwang et al**: "We report the first case, to our knowledge, of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral exoplant". (...) Met deze case history raakte de oogheelkundige wereld in 1997 bekend met de lange termijn complicaties van een episcleraal geplaatste Miragel plombe. Na 2000 wordt het probleem echt duidelijk.

9. In zijn schriftelijke Opmerkingen van 3 mei 2011, blz. 2 en 15 sub a, plaatste Sassen – aan de hand van citaten uit de artikelen van Marin en Hwang – de opmerking dat het artikel van Marin minst genomen grond gaf voor het vermoeden dat de complicaties die bij de intrascleraal toegepaste MAI plombe optraden, zich ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal toegepaste Miragel plombes. De gevaarstelling zat immers in de stof, waaruit de plombe was vervaardigd, aldus Marin ea. Dat de zwelling afhankelijk zou zijn van de

wijze van plaatsing, intrascleraal of episcleraal, kon uit het artikel van Marin niet worden opgemaakt. De MAI plombe was de voorloper van de Miragel plombe. Beide plombes hadden de zelfde chemische samenstelling, waarop door Marin ea uitdrukkelijk werd gewezen. De termijn waarna de plombe kon gaan zwellen, moest voor wat betreft de Miragel plombe in 1992 nog aanvangen. Toen Hwang ea in 1997 de eerste complicaties bij episcleraal toegepaste Miragel vermeldde, schreven de auteurs dat dit geen verrassing kon zijn gezien de eerdere rapportage van Marin ea.

10. Prof. Hooymans heeft vervolgens haar definitief rapport de passages met betrekking tot het artikel van Marin ea deels aangevuld als volgt (aanvullingen in *cursief*):

Sub 3, blz. 2-3:

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

De keuze van prof. Deutman was, gezien de toen bekende eigenschappen van een episcleraal geplaatste Miragel plombe, goed. Prof. Deutman plaatste de plombe episcleraal, niet intrascleraal. *Intrascleraal wil zeggen dat de plombe op halve diepte in de sclera geplaatst wordt. Een dergelijk geplaatste plombe heeft geen enkele ruimte om te zwellen. Er ontstaat druk op de sclera met als gevolg verdunning. Uiteindelijk barst de wand.* In 1992 beschrijven Marin et al de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants. *Het artikel gaat over een intrascleraal geplaatste MAI plombe en niet over een extrascleraal geplaatste Miragel plombe zoals bij Sassen toegepast werd. Marin et al besluiten hun artikel dan ook: "We have used Miragel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications". Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe. Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.*

Sub 3, blz. 3:

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

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

Sub 3, blz. 3-4:

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

In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen. De kans op een postoperatieve infectie is kleiner dan bij het gebruik van een siliconen plombe, het alternatief voor de Miragel plombe. Aan de hand van deze informatie zal een redelijk handelende patiënt voor de Miragel plombe kiezen. De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992).

11. De (deels toegevoegde) stellingen en conclusies van de deskundige:

- *“Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe.”*
- *“Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombes waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren. Pas in 1997 wordt 1 casus beschreven met een Miragel plombe en complicaties. Op dat moment spreken we dus over 1 casus op het grote aantal Miragelplombes dat al geplaatst is. Pas later verschijnen meer publicaties”*
- *“In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen.”*
- *“De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992).”*

zijn volledig in tegenspraak met de bevindingen van Marin ea met betrekking tot de MAI hydrogel plombe en de nadien verschenen literatuur en moeten ook als logisch onhoudbaar worden aangemerkt.

Uit het artikel van Marin ea volgde immers dat de hydrogel plombe, in casu de MAI plombe, in een significant aantal gevallen allerm minst veilig, effectief en door het oog goed te verdragen was gebleken en dat de termijn waarna de hydrogel Miragel plombe van dezelfde chemische samenstelling zou kunnen gaan zwellen, in 1992 nog lang niet verstreken was. De hydrogel Miragel plombe had dezelfde chemische samenstelling als de MAI plombe.

Voor het door de deskundige gemaakte onderscheid tussen intrasclerale en episclerale plaatsing van de plombe biedt het artikel geen enkel houvast omdat op geen wijze hieruit blijkt dat de wijze van plaatsing ook maar enigszins van invloed zou zijn op de verandering van chemische samenstelling.

12. In haar definitief rapport besteedde de deskundige geen aandacht aan Sassen's opmerkingen, ook al pasten deze geheel binnen het kader van de vraagstelling van de rechtbank en raakten zij de kern van de zaak.

- Miragel was immers hydrogel evenals MAI. Het ging om chemische veranderingen in de “polymer”, waarvan de hydrogel plombe is gemaakt. De oorzaak van de zwelling zat dus in het materiaal zelf, de hydrogel, die van chemische samenstelling kon gaan veranderen.
- De periode waarin de complicaties konden optreden, moest in 1992 wat betreft de Miragel nog aanvangen, immers te rekenen vanaf 1986, het eerste jaar van toepassing van de episcleraal geplaatste Miragel plombes door Marin ea.
 $1986 + 7 = 1993$.
- Gezien de beschreven oorzaak, chemische veranderingen in het materiaal van de hydrogel plombe zelf, kon in 1992 allerm minst worden uitgesloten dat de door Marin ea waargenomen complicaties zich ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal geplaatste Miragel plombes.
- Gezien deze oorzaak lag het ook geenszins voor de hand om de complicaties toe te schrijven aan de wijze van plaatsing van de plombe, intrascleraal zoals bij de MAI plombe dan wel episcleraal zoals bij de Miragel plombe. Marin ea leggen zelf geen enkel verband tussen de oorzaak van de complicaties en de wijze van plaatsing. Dat de wijze van plaatsing een wezenlijk verschil zou uitmaken voor het al dan niet het

ontstaan van de complicaties, is ook op geen enkele wijze door de deskundige onderbouwd.

13. Door in het deskundigenadvies uitsluitend het eigen standpunt - kennelijk als zijnde het standpunt van de Nederlandse oogheelkunde - te vermelden en door het selectief negeren van de buitenlandse artikelen heeft prof. Hooymans de haar verstrekte opdracht niet onpartijdig en niet naar beste weten volbracht en aldus in strijd gehandeld met art. 198 lid 1 Rv.
14. Ook voldoet de deskundige niet aan het vereiste van art. 198 lid 4 Rv., namelijk dat het schriftelijke bericht met redenen omkleed is. Het deskundigenbericht moet gemotiveerd zijn om partijen en de rechter in de gelegenheid te stellen de waarde van het bericht te kunnen beoordelen. Het rapport van de deskundige mist ten enenmale draagkrachtige en begrijpelijke onderbouwing, getuige alleen al haar opvatting dat in 1992 hydrogel explant materiaal veilig, effectief was en goed door het oog werd verdragen, ofschoon de in het artikel van Marin ea van januari 1992 beschreven complicaties nu juist de hydrogel MAI plombe betroffen!
15. Door Sassen's hiervoor genoemde opmerkingen geheel en al te negeren, hoewel deze zonder meer binnen het kader van de door de rechter gestelde vragen vielen en de kern van de zaak raakten, heeft prof. Hooymans tevens in strijd gehandeld met de Leidraad.

II. Het expectatief beleid

16. Op 17 september 2010 is Sassen gebeld door de inspecteur Vesseur van de IGZ. Vesseur vertelde dat hij in het kader van het onderzoek dat hij had gestart naar aanleiding van Sassen's melding van 13 februari 2009 het NOG (Nederlandsch Oogheelkundig Gezelschap) had benaderd en was verwezen naar prof. Hooymans. Zij bleek de medisch specialist te zijn, die Vesseur eerder – maar niet bij naam - had genoemd in zijn telefoongesprek met Sassen op 3 augustus 2009, als degene die het nut van de berichtgeving van het NOG van 10 juli 2009 aan alle oogartsen in Nederland en op de website van het NOG, betwijfelde, omdat verwijdering van de plombe grotere risico's had dan het laten zitten ervan.
17. Sassen heeft direct al in het telefoongesprek van 3 augustus 2009 en daarna in zijn brief aan Vesseur van 17 augustus 2009 er op gewezen dat deze opvatting van prof. Hooymans niet in overeenstemming was met de buitenlandse literatuur, namelijk een vijftal artikelen, waarin de auteurs, oogspecialisten van ten minste hetzelfde niveau als prof. Hooymans, de aanbeveling deden om de Miragelplombe bij eerste tekenen van zwelling dadelijk te verwijderen, hetgeen niet tot complicaties behoefde te leiden indien tijdig zou worden ingegrepen. Sassen bevestigde later een en ander nog eens in zijn brief aan Vesseur van 24 september 2010.
18. De betrokken vijf artikelen zijn door Sassen in zijn inleidende dagvaarding genoemd en geciteerd en ook bij de dagvaarding als producties betekend.
 - Hwang ea 1997, prod. 7, geciteerd op blz. 17 en 18
 - Oshitari ea 2003, prod. 11, geciteerd op blz. 20 en 22

- Le Rouic ea 2003, prod. 12, geciteerd op blz. 22 en 23
- Kearny ea 2004, prod. 6, geciteerd op blz. 25 en 26
- Roldán-Pallarés 2007, prod. 8, geciteerd op blz. 33

19. Bij brief van 29 augustus 2010 is Sassen door prof. Hooymans opgeroepen voor een oogheelkundig onderzoek op 30 september 2010. Van dit onderzoek heeft prof. Hooymans geen afzonderlijk verslag opgemaakt. Sassen is door een assistente van prof. Hooymans onderzocht. Daarna vond een gesprek met prof. Hooymans zelf plaats. Aan het eind van dit gesprek heeft Sassen aan prof. Hooymans gevraagd of zij in juli/augustus 2009 contact had gehad met dr. Vesseur van de IGZ omtrent de Miragel problematiek. Dat bleek inderdaad het geval te zijn geweest. Sassen heeft prof. Hooymans toen verteld over het telefoongesprek van 3 augustus 2009 met Vesseur, Sassen's brief aan hem van 17 augustus 2009 en het telefoongesprek van 10 augustus 2010. Hij heeft een kopie van zijn brief aan Vesseur van 17 augustus 2009 aan prof. Hooymans gegeven en haar gevraagd of zij die artikelen kende. Zij kende deze maar gaf daarop een technische uiteenzetting - die Sassen niet kon reproduceren, maar - die er op neer kwam dat prof. Hooymans inderdaad van mening was dat de verwijdering van de plombe grotere risico's had dan het laten zitten ervan.
20. Op 7 december 2010 zond prof. Hooymans haar concept-rapport rechtstreeks naar de rechtbank zonder daarbij het aan Sassen op grond van art. 7:464 lid sub b BW toekomend inzage- en blokkeringsrecht in acht te nemen. Deze fout is hersteld aldus dat Sassen het hem toegezonden concept-deskundigenrapport bij brief van 5 maart 2011 aan prof. Hooymans heeft geretourneerd.
21. In deze brief van 5 maart 2011 maakte Sassen tevens gebruik van zijn correctierecht door daarin verslag te doen van zijn opmerkingen tegenover prof. Hooymans aan het slot van zijn bezoek aan haar van 30 september 2010. Die opmerkingen waren immers door prof. Hooymans ten onrechte niet in haar concept-rapport opgenomen.
22. Prof. Hooymans had evenmin de door Sassen aan prof. Hooymans overhandigde brief van Vesseur van 17 augustus 2009 in haar concept-rapport opgenomen. In plaats daarvan had zij aan het slot van haar concept-rapport vermeld: *"De heer Sassen heb ik 23 september 2010 oogheelkundig onderzocht. Aan het eind van het gesprek gaf hij mij de indruk te twifelen aan mijn integriteit hij overhandigde mij een brief over deze zaak gericht aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg de heer J. Vesseur gedateerd 17 augustus 2009. Ik wil uitdrukkelijk laten weten geheel onafhankelijk te staan in deze zaak."*
23. Sassen gaf in zijn brief van 5 maart 2011 te kennen geen gebruik van zijn blokkeringsrecht te maken mits deze brief aan prof. Hooymans met als bijlage zijn brief van 17 augustus 2009 aan Vesseur alsnog aan het concept-rapport zouden worden gehecht.
24. Op 14 maart 2011 zond prof. Hooymans haar concept-rapport aan de rechtbank met daaraan gehecht Sassen's brief van 5 maart 2011 alsmede zijn brief van 17 augustus 2009 aan Vesseur. Overigens bleef het concept-rapport zelf ongewijzigd.

25. Op 3 mei 2011 heeft Sassens toenmalige advocaat mr. Peters diens schriftelijke opmerkingen naar de rechtbank en de advocaat van de wederpartij gezonden. Onder § 9 op blz. 10 heeft Sassens opgemerkt dat de deskundige de literatuur veel te beperkt had geciteerd. In de hiervoor genoemde vijf artikelen was immers geadviseerd om juist wel de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen. Sassens verwees naar zijn brief aan Vesseur van 17 augustus 2009, die aan het conceptrapport was gehecht, en de in die brief aangehaalde en geciteerde literatuur. Sassens merkte op dat het concept-rapport geen enkele aandacht besteedde aan dit in deze artikelen gedane en met klem van redenen onderbouwde advies, en dat hij op 30 september 2010 de deskundige nog speciaal op deze publicaties had gewezen.
26. Het definitief rapport is op 24 juni 2011 aan de rechtbank gezonden. Prof. Hooymans bleek echter te hebben verzuimd om Sassens brief van 5 maart 2011 met bijlage aan dit rapport te hechten. Hoewel daartoe verzocht, weigerde de rechtbank om prof. Hooymans te benaderen met het verzoek het verzuim te herstellen. Daarom heeft Sassens rechtstreeks prof. Hooymans verzocht het verzuim te herstellen door nazending van deze stukken aan de rechtbank, aan welk verzoek prof. Hooymans bij brief van 15 september 2011 heeft voldaan.
27. Zonder ook maar enige aandacht te schenken aan de door Sassens aangehaalde literatuur, waarin bij herhaling en met klem van redenen wordt geadviseerd om bij eerste tekenen van zwelling de Miragelplombe te verwijderen wanneer dat nog relatief makkelijk kan, schrijft prof. Hooymans in haar rapport:
- Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes.
- hetgeen zonder meer onjuist is, gezien de vijf door Sassens herhaaldelijk onder de aandacht gebrachte artikelen met de aanbeveling om de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen.
28. Daarbij komt dat de (onderdelen in deze) artikelen, die zich niet verdragen met het expectatief beleid, door de deskundige volledig zijn genegeerd. Het artikel van Oshitari wordt zelfs helemaal niet in het rapport genoemd.
29. Prof. Hooymans doet het voorkomen alsof het uitsluitend gaat om de keuze tussen enerzijds de algemene systematische en preventieve verwijdering van de Miragel plombe en anderzijds het door haar verdedigde expectatieve beleid waarbij de plombe pas verwijderd wordt wanneer deze door de conjunctiva is geërodeerd. Daarbij doet zij het dan ook nog geheel ten onrechte voorkomen alsof haar expectatieve beleid algemeen geldend is en stoelt op NOG-beleid. Zij schrijft immers in haar definitief rapport:

Blz. 5:

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

blz. 6:

Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland **nogmaals** gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten.

blz. 7:

Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is **conform het NOG beleid** niet preventief verwijderd.

30. Deze tegenstelling is evenwel volstrekt onjuist.

De oogheekkundige wereld is immers eenstemmig in de opvatting, dat een plombe die geen klachten geeft, niet systematisch en/of preventief verwijderd wordt. Iedere ingreep in het oog is er eigenlijk al een te veel.

Anderzijds is het afwachten tot de plombe door de conjunctiva breekt, riskant omdat ondertussen ook het zwellen van de plombe doorgaat, niet alleen naar buiten, de extrusie, maar ook naar binnen, het oog in, de intrusie.

De middenweg, namelijk verwijdering van de plombe bij eerste tekenen van zwelling om erger te voorkomen, laat prof. Hooymans evenwel geheel onbesproken, hoewel een serie auteurs die benadering aanraadt.

31. Prof. Hooymans doet in feite niet anders dan het poneren van een eigen opvatting alsof die algemeen geldend is, namelijk NOG beleid, zonder ook maar enige aandacht te schenken aan andersluidende opvattingen.

Prof. Hooymans doet het voorkomen te behoren tot de “school” van de Nederlandse oogheekkundige wereld, die een expectatief beleid voorstaat. Zij negeert ten enenmale de opvattingen van de oogheekkundige wereld daarbuiten in Nederland en elders in de wereld.

32. Daarenboven, anders dan prof. Hooymans beweert, strookt het NOG-beleid niet met haar opvatting. Het kenbare NOG-beleid is dat een Miragel plombe die klachten geeft, moet worden verwijderd. Zie de inleiding van deze memorie van grieven § 40 - 46. Dat beleid is dus niet expectatief.

33. Hof Arnhem 12-09-2006 LJN AY9481, r.o. 4.6, overweegt dat wat betreft de medisch inhoudelijke waardering van een deskundigenbericht het van belang is te weten of omtrent het te beoordelen medisch handelen meerdere opvattingen verdedigbaar zijn, zodat van belang is te weten of de deskundige tot een bepaalde “school” behoort:

4.6 Ten aanzien van de vraag of de door [appellanten] overgelegde anonieme obstetrisch gynaecologische “preadviezen” bij de beoordeling moeten worden betrokken, overweegt het hof als volgt.

Bij de beoordeling of een gynaecoloog aansprakelijk is voor bepaald (in een procedure) ter discussie gesteld medisch handelen is de rechter in belangrijke mate afhankelijk van de overgelegde medische deskundigenrapporten, omdat de conclusies van de deskundige betrekking hebben op technische kennis buiten het vakgebied van de rechter. Daarbij is ook de persoon van de deskundige van belang voor de waardering van zijn/haar bevindingen. Van belang is onder meer of de deskundige heeft gerapporteerd binnen zijn vakgebied, of hij gezien zijn positie binnen de medische professie als onafhankelijk heeft te gelden en of hij ten opzichte van partijen als onafhankelijk kan worden beschouwd. Wat betreft de medisch inhoudelijke waardering van een deskundigenbericht is het van belang te weten of omtrent het te beoordelen medisch handelen meerdere opvattingen verdedigbaar zijn, zodat van belang is te weten of de deskundige tot een bepaalde “school” behoort. Een anoniem deskundigenrapport kan de wederpartij noch de rechter op zijn merites beoordelen. Dat de procureur van [appellanten] instaat voor de juistheid van de kwalificaties en ervaring van de betreffende medisch adviseur maakt dat niet anders en kan hen derhalve niet baten. Derhalve heeft de rechtbank in het vonnis van 28 juli 2004 (rov. 7) met

juistheid geoordeeld dat aan het anonieme overgelegde obstetrisch gynaecologisch preadvies geen bewijskracht toekomt. Het hof zal tevens voorbijgaan aan het bij memorie van grieven overgelegde anonieme preadvies.

34. De Groot, Het deskundigenadvies in de civiele procedure, Recht en Praktijk 165, Kluwer 2008, blz. 401, zegt eveneens dat indien de meningen op het vakgebied van de deskundige uiteen lopen, daarvan melding behoort te worden gemaakt:

Het deskundigenadvies moet de gegevens bevatten die nodig zijn om de bevindingen, gedachtegang en conclusies van de deskundige zoveel mogelijk te kunnen volgen en controleren. Lopen de meningen op het vakgebied van de deskundige op een relevant punt uiteen, dan behoort de deskundige daarvan melding te maken. Het deskundigenadvies moet inzichtelijk en consistent zijn en een toereikende onderbouwing van de antwoorden op de vragen van de rechter bevatten.

35. Door in het deskundigenadvies uitsluitend haar eigen, beweerdelijk Nederlandse standpunt te vermelden en door het negeren van het fundamenteel afwijkende, immers tegengestelde, NOG en buitenlandse standpunt heeft prof. Hooymans de haar verstrekte opdracht niet onpartijdig en niet naar beste weten volbracht en aldus in strijd gehandeld met art. 198 lid 1 Rv.
36. Aldus voldoet de deskundige ook niet aan het vereiste van art. 198 lid 4 Rv., namelijk dat het schriftelijke bericht met redenen omkleed is. Het deskundigenbericht moet inzichtelijk en consistent zijn. Het moet behoorlijk gemotiveerd zijn om partijen en de rechter in de gelegenheid te stellen de waarde van het bericht te kunnen beoordelen.
37. Door Sassen's hiervoor genoemde opmerkingen geheel en al te negeren, hoewel deze zonder meer binnen het kader van de door de rechter gestelde vragen vielen, heeft prof. Hooymans tevens in strijd gehandeld met de Leidraad.

III. Ook overigens geen objectief en onpartijdig onderzoek en behoorlijke vaststelling van de feiten

De ontkenning van de zwellende Miragel plombe

38. Het artikel van Marin ea beschrijft twee soorten complicaties van de MAI plombe, enerzijds de zichtbare, goedaardige zwelling onder de conjunctiva, anderzijds de erosie in het oog en de verschuiving van de implant met het uiteindelijk gevolg dat de gezwollen implant door de sclera heen steekt en erodeert in het glasachtig lichaam van het oog.
39. In haar concept-rapport besteedde prof. Hooymans uitsluitend aandacht aan de eerstgenoemde complicaties, de extrusie. De meest risicovolle complicatie, de intrusie van de plombe in het oog liet zij volledig buiten beschouwing. Zij schonk uitsluitend aandacht aan het naar buiten komen van de plombe door de conjunctiva heen. Sassen's klachten betroffen volgens haar slechts het zien van troebelingen, tranen en dubbelzien in het rechteroog. Vanwege recidiverende traanklachten spoot dr. Cruysberg in november 2003 de traanbuis door. In april 2005 zag prof. Keunen een goed door de conjunctiva bedekte plombe. Op 11 augustus 2006 stak de plombe door de conjunctiva heen, waarna de partiële verwijdering plaats vond op 22 augustus 2006.

NB. Het rapport bevat een storende slordigheid. Prof. Hooymans noemt als datum van de partiële verwijdering herhaaldelijk 20 augustus 2006, maar die dag viel op een zondag en de plombe is op dinsdag 22 augustus 2006 door dr. Hoijing gedeeltelijk verwijderd. De vervolgccontrole vond regulier twee dagen later plaats op 24 augustus 2006.

40. Prof. Hooymans komt in Sassen's medisch dossier geen Miragel tegen. Het enige aanknopingspunt dat er Miragel gebruikt was, is het feit dat de klachten ongeveer 10 jaar na het plaatsen van de plombe ontstaan zijn. Of het alleen een ontsteking betrof of ook zwelling kan zij niet vaststellen. Sassen's klachten betroffen voornamelijk roodheid en tranen, hetgeen op een infectie kon wijzen. Zij leest in het medisch dossier geen aanwijzingen voor het gebruik van Miragel. De erosie van de plombe door de conjunctiva is niet specifiek voor Miragel. In het dossier is niet vermeld dat de plombe tijdens het verwijderen fragmenteerde, terwijl fragmentatie juist een aanwijzing is voor Miragel. Tenslotte zag dr. Tilanus tijdens de vitrectomie (op 20 september 2006) siliconen materiaal (geen Miragel) onder het netvlies doorschemeren.

41. Prof. Hooymans neemt geen andere verschijnselen waar dan die ook kunnen optreden bij een siliconen plombe en zegt samenvattend (definitief rapport sub 14, bl. 18):

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

42. De plombe heeft naar haar mening niet het nieuwe netvliesdefect veroorzaakt (definitief rapport sub 9 blz. 16):

Het restant Miragel (?) is dus niet door het netvlies geprikt en heeft daar dus ook geen nieuw netvliesdefect veroorzaakt. Ter plaatse van de plombe was er een forse-indentatie zichtbaar wat niet anders betekent dan dat de oogwand ter plaatse ingedeukt is gebleven na het deels verwijderen van de plombe. Dit is een normaal fenomeen bij een langdurig in situ gebleven plombe.

43. Tussen partijen staat echter vast dat een Miragelplombe is gebruikt bij de behandeling van de netvliesscheur van Sassen in 1992 en dat het veelvuldige gebruik van de Miragel plombe bij de artsen in het Radboudziekenhuis bekend was (antwoordconclusie na deskundigenbericht § 7.12).

44. Dat tussen partijen niet ter discussie stond dat een Miragelplombe is gebruikt, moet prof. Hooymans al duidelijk zijn geweest op grond van de processtukken, die haar ter beschikking zijn gesteld, namelijk het tussenvonnissen van 3 maart 2010, r.o. 2.3: "de plombe die in Sassen's oog is opgehecht betrof een Miragelplombe.". Deze vaststelling van de feiten door de rechter had door de deskundige niet mogen worden genegeerd en had van haar een objectief onderzoek gevergd naar de kenmerkende verschijnselen van de zich bij de patiënt verwezenlijkende complicaties van de Miragelplombe: zwelling en fragmentatie met mogelijke extrusie en intrusie. Dat onderzoek is door prof. Hooymans niet verricht.

45. In het medisch dossier is de bij Sassen opgetreden zwelling niet als zodanig vermeld. Maar bij aandachtige lezing van de processtukken en het medisch dossier, in het bijzonder

de – hierna vermelde – controles door de oogartsen van het ziekenhuis, had de deskundige moeten zijn opgevallen dat er sprake moet zijn geweest van een zwellende plombe.

13 november 2003 - onderzoek prof. Cruysberg

Prof. Hooymans vermeldt (definitief rapport blz. 7): *“in november 2003 ziet prof. Cruysberg de plombe (uitstulping) door de conjunctiva heen schemeren. Dit is op zich geen alarmsymptoom. Bij goede observatie zijn vrijwel alle soorten plombes onder de conjunctiva zichtbaar.”*.

Maar Sassen voelde en zag een uitstulping. Prof. Cruysberg noteerde: *“geringe prominentie explant”*. Van een slechts door de conjunctiva schemerende plombe zou Sassen geen last hebben gehad !

17 maart 2005 – de spoedarts

Prof. Hooymans vermeldt (definitief rapport blz. 8) dat in maart 2005 een hechting werd gezien die door de conjunctiva geërodeerd was en dat die hechting werd verwijderd. Deze hechting was evenwel niet de plombe waar het om gaat. Zij schenkt geen enkele aandacht aan de vermelding van de spoedarts m.b.t. deze plombe: *“opgedrukt oud defect, een forse indentatie rondom + een forse plombe”* en *“prominente plombe”*.

11 april 2005 - prof. Keunen

Prof. Hooymans vermeldt (definitief rapport blz. 7) *“In 2005 ziet prof. Keunen een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid”* en (blz. 8) *“in april 2005 consulteerde Sassen prof. Keunen die een plombe zag die goed door de conjunctiva bedekt was. In april 2005 werden de klachten over roodheid van het rechter oog naar behoren onderzocht. Er werd gekeken naar de plaats van de plombe temporaal boven en een blefaritis gediagnosticeerd.”*.

Sassen's medisch dossier bevat slechts summiere aantekeningen van prof. Keunen, die de vermelde waarnemingen niet inhouden.

Juni 2006

Dr. Vos (de spoedarts van 17 maart 2005!) noteert op 17 juni 2006 behalve de onstane conjunctivitis: *“Hechtingen OD komen naar buiten al tijdje”*.

Prof. Hooymans vermeldt slechts de conjunctivitis (definitief rapport blz. 8).

11 augustus 2006

Prof.. Keunen noteert: *“plombe steekt uit conjunctiva”* en besluit te doen opereren.

Prof. Hooymans vermeldt: *“op 11 augustus 2006 stak de plombe door de conjunctiva heen. Dit was een indicatie om de plombe te verwijderen”*.

22 augustus 2006

Sassen vermeldt in zijn dagvaarding (blz. 25) dat dr. Hoyng de plombe voor de helft verwijderde en dat daarbij bleek dat het materiaal van de plombe broos was geworden. Sassen's medisch dossier vermeldt slechts de partiële verwijdering, maar niet dat het materiaal van de plombe broos was geworden.

Prof. Hooymans negeert de dagvaarding en vermeldt (concept rapport blz. 6): *“Er wordt in het dossier niet vermeld dat de plombe tijdens het verwijderen fragmenteerde, hetgeen een aanwijzing voor een Miragel plombe is”*.

In zijn Opmerkingen verwijst Sassen sub 11 naar de dagvaarding en citeert uit zijn e-mail van 24 augustus 2006. Deze opmerking wordt door prof. Hooijmans ook genegeerd (definitief rapport blz. 8).

19-20 september 2006:

Op 19 september 2006 werd een nieuw netvliesdefect geconstateerd, waarvoor Sassen op 20 september 2006 is geopereerd door dr. Tilanus. Van hem vernam Sassen tijdens de operatie dat (het restant van) de plombe de afgelopen jaren enigszins het oog was ingegroeid en dat direct naast dit restant de nieuwe opening in het netvlies was ontstaan (dagvaarding blz. 32).

Ook in het handgeschreven operatieverslag van 20 september 2006 is vermeld dat de plombe Sassen's oog in was gekomen:

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

Prof. Hooymans negeert het handgeschreven verslag en haalt slechts het nadien getypte verslag van 21 augustus 2006 aan, waarin volgens haar wordt vermeld dat het ging om siliconenmateriaal dat subretinaal ligt. Dit getypte verslag vermeldt:

Op 10 uur ver perifeer klein defect en siliconen-materiaal dat subretinaal ligt. Niet verwijderd gezien gevaar groot scleradefect. Terughoudend met olie uit.

Prof. Hooymans concludeert hieruit in haar definitief verslag (blz. 16):

Op 20 september 2006 werd onder plaatselijke verdoving, in dagbehandeling een vitrectomie met siliconenolie 5000Cs verricht. Peroperatief werd naast het oorspronkelijke defect geen sclera meer gezien. Een stukje van de deels achtergebleven plombe steekt het oog in. *Dit wordt in situ gelaten vanwege het gevaar van het ontstaan van een groot gat in het oog tijdens de verwijdering ervan.* In de voorlopige brief van Dr. Tilanus en gedateerd 21 september 2006 wordt vermeld dat het ging om siliconen materiaal dat subretinaal ligt. *Het restant Miragel (?) is dus niet door het netvlies geprikt en heeft daar dus ook geen nieuw netvliesdefect veroorzaakt. Ter plaatse van de plombe was er een forse indentatie zichtbaar wat niets anders betekent dan dat de oogwand ter plaatse ingedeukt is gebleven na het deels verwijderen van de plombe. Dit is een normaal fenomeen bij een langdurig in situ gebleven plombe.* Ook in het operatieverslag van 20 september 2006 wordt gesproken over siliconen-materiaal. *Er wordt dus geen Miragel gezien. De geplaatste cerclage is van siliconenmateriaal. Mogelijk zag Tilanus een deel van de cerclage door het netvlies schemeren.*

NB. De cursieve passages zijn aanvullingen ten opzichte van het concept-rapport, kennelijk naar aanleiding van Sassen's opmerkingen dat prof. Hooymans de intrusie negeerde, namelijk dat de Miragel plombe het oog in was gezwollen en dusdoende het nieuwe defect had veroorzaakt.

46. Prof. Hooymans doet het aldus voorkomen alsof de plombe bij Sassen helemaal niet gezwollen is en ook niet het oog is ingekomen en dat er in wezen geen verschil is met een "langdurig in situ gebleven siliconen" plombe.
47. Het grote verschil tussen een Miragelplombe en een siliconenplombe is echter de zwelling en de fragmentatie van het Miragel materiaal, zoals ook prof. Hooymans zelf vaststelt

(definitief rapport blz. 12). Een siliconenplombe kan dus niet in enkele weken zowel naar buiten uit de conjunctiva gaan steken als naar binnen het oog inkomen

De bij Sassen geplaatste Miragel plombe blijkt in een tijdsbestek van 4 weken zowel uit de conjunctiva geërodeerd te zijn als het oog in gezwollen te zijn.

48. In zijn Opmerkingen naar aanleiding van het concept-rapport heeft Sassen gewezen op de momentopnamen, die de zwelling van de plombe laten zien, en aangevoerd dat een naar buiten tredende siliconenplombe niet tevens naar binnen kan treden (§ 14).

Prof. Hooymans negeert evenwel de waarnemingen van prof. Cruysberg, van de spoedarts dr. Vos en van dr. Tilanus.

Eveneens negeert zij Sassen's opmerkingen inzake het geschil tussen de siliconenplombe en de Miragelplombe en de consequenties daarvan.

49. Zij meent kennelijk dat de verwijdering van een gedeelte van de plombe op 22 augustus 2006 de oorzaak is geweest van het recidief netvliesdefect, en zij negeert Sassen's opmerking (sub 15b) dat dit niet te rijmen is met het gegeven dat 4 weken later, op 20 september 2006, het niet verwijderde gedeelte van de plombe het oog bleek te zijn ingekomen, aldus het eveneens door prof. Hooymans genegeerde handgeschreven operatieverslag van dr. Tilanus.

Het over het hoofd zien van het risico van intrusie

50. Opmerkelijk is dat de deskundige prof. Hooymans in haar conceptrapport het risico van de intrusie niet noemde. Kennelijk naar aanleiding van Sassen's opmerkingen heeft zij in het definitief rapport alsnog summier aandacht aan dit hoogst ernstig risico besteed, namelijk op blz. 11-12 (hiervoor geciteerd) en op blz. 2:

Nadeel van alle plombes

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

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

51. Veelzeggend is haar opmerking: *Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben.* Maar een siliconen plombe zwelt niet en fragmenteert niet, in tegenstelling tot een Miragel plombe, waarvan de toenemende zwelling leidt tot steeds hogere druk op de sclera met als gevolg steeds meer scleraverdunning, die in combinatie met de ook steeds meer optredende fragmentatie het risico op een sclera perforatie alsmaar groter maakt. Bij de Miragel plombe heeft intrusie - dus anders dan bij kennelijk een siliconenplombe - wel degelijk en dan ook nog hoogst ernstige consequenties van een nieuw netvliesdefect en zelfs het verlies van het oog. Dat de

deskundige aan deze consequenties van intrusie bij een Miragel plombe geen noemenswaardige aandacht besteedt, moet als een laakbare tekortkoming worden aangemerkt.

52. Ook prof. Hooymans gaat uit van de misvatting dat de verwijdering van de plombe de complicaties veroorzaakt en onderkent niet dat een onder een siliconen cerclagebandje aangebrachte Miragel plombe uiteindelijk te weinig ruimte heeft om uitsluitend naar buiten te zwellen. Kennelijk is ook haar het artikel van Kokame (mvg prod. 12) ontgaan.

De bagatelliseren van de voortdurende infecties

53. Sassen heeft vanaf 2003 t/m 2006 gekampt met een voortdurend geïnfecteerd oog.
54. Sassen's medisch dossier vermeldt dat prof. Keunen op 11 april 2005, het eerste consult, Fucithalmic voorschrijft, een middel voor de behandeling van ontstoken ogen door infectie met bacteriën.
55. Sassen vermeldt in zijn dagvaarding het herhaaldelijk voorkomen van infecties en het gebruik van Fucithalmic:

Dagvaarding blz. 29-30:

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

I.v.m. voortdurende klachten sprak eiser op 10 oktober 2005 opnieuw met prof. Keunen, die echter bleef bij zijn aarzeling om te opereren. Eisers geval was er een van pappen en nahouden, zo zei hij. Het enige nut van de gesprekken was de opmerking van prof. Keunen dat chloorwater goed was om de infecties tegen te gaan, dus spoelde eiser om de zoveel tijd zijn oog even onder het zwemmen 's morgens en dat hielp. Zoals eiser later tegen de ook aan het Radboud verbonden oogarts dr. Vos zei: prof. Keunen papt en ik houd nat.

De stand van zaken in juni 2006 was dat de uitstulping steeds groter en dikker werd – van bobbeltje uitgroeit tot een soort haaienvin – en dat tezijntijd. een operatie zou moeten volgen met ongewis resultaat.

Regelmatig ontstonden bacteriële infecties, waarvoor Fucithalmec ooggel werd voorgeschreven, die lang niet altijd hielp. Van tijd tot tijd spoelde eiser een irritatie onder het zwemmen weg. Het bleef behelpen.

Medio juni 2006 ontstond ook nog een conjunctivitis in het linker oog, die oversloeg naar het rechter. In de hete zomer van 2006 brak – de “hechting” die bleek te zijn – de plombe door. Het materiaal stak daadwerkelijk met een hoek uit de bult op het oog naar buiten en schuurde van binnen uit tegen het ooglid aan.

Vanwege de continue irritatie trok eiser opnieuw aan de bel. Bij brief van 8 augustus 2006 schreef hij aan prof. Keunen o.m. het volgende:

Bacteriële infecties en onrust heb ik in de afgelopen tijd zoveel mogelijk bestreden met het even “spoelen” van het rechter oog in zwembadwater in mijn chloorbril, dat in mijn ervaring beter en directer werkt dan de fucithalmec ooggel, die u mij in april 2005 als recept gaf.

Na enkele dagen verkoudheid bleek ik op woensdag 14 juni j.l. een conjunctivitis in het linker oog te hebben opgelopen, die de vrijdag daarop oversloeg naar het rechter oog.

Dr. Vos zag mij op zaterdag 17 juni en schreef Chlooramfenicol voor, dat hielp.

Wel is het rechteroog sindsdien onrustig gebleven, zodanig dat ik weer de fucithalmec ooggel heb gebruikt, maar het zwembadwater blijkt toch het meest effectief.

Het oog blijft wel een (zeer) lichte vorm van afscheiding houden (anders dan bij de conjunctivitis) en doet soms licht pijn. Ook ervoer ik recent een licht gezwollen ooglid, maar na "spoelen" ging dat weer over.

56. De deskundige signaleert klachten over roodheid en tranen, hetgeen op een infectie kan wijzen:

Blz. 7-8

In het medisch dossier kom ik het woord "Miragel" niet tegen. Het enige aanknopingspunt dat er Miragel gebruikt is, is het feit dat de klachten ongeveer 10 jaar na het plaatsen van de plombe ontstaan zijn. Of het alleen een ontsteking betrof of ook zwelling kan ik niet vaststellen. In de periode 2003 - 2006 heeft Sassen voornamelijk geklaagd over roodheid en tranen. Dat kan op een infectie wijzen.

Blz. 9 (doorgehaald is weggelaten en cursief toegevoegd t.o.v. concept-rapport):

~~Een plombe van welk materiaal dan ook, kan geïnfecteerd raken en sclera verdunning geven. In de periode 2003 - 2006 had Sassen regelmatig klachten van irritatie, roodheid en tranen. Sassen had geïnformeerd kunnen worden over een mogelijk verband tussen zijn klachten en het feit dat er zich een plombe op het oog bevond. Er had besproken kunnen worden wat de voor- en nadelen zijn van het verwijderen van een plombe. Met deze informatie had Sassen in samenspraak met zijn behandelende oogarts kunnen beslissen over het al dan niet verwijderen van de plombe.~~

In de periode 2003 - 2006 had Sassen regelmatig klachten van irritatie, roodheid en tranen. Deze klachten kunnen op een overgevoeligheid of een infectie wijzen. Als de klachten zich regelmatig herhalen in een oog waarop een plombe/cerclage geplaatst is moet gedacht worden aan een mogelijke relatie. Sassen had op dat moment geïnformeerd moeten worden.

57. Als beleid inzake infecties vermeldt prof. Hooymans in haar rapport:

Blz. 1:

Een geïnfecteerde plombe moet verwijderd worden.

Blz. 19:

Met name in de eerste jaren is er een kans op infectie van de plombe. Dit geeft roodheid en irritatie van het oog.

Desalniettemin komt zij tot de bevinding (blz. 11):

Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003-2006, de risico's van het verwijderen van een plombe met name het ontstaan van een gat in de sclera tijdens de verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van een plombe gaat kan ik mij vinden in het destijds gevoerde afwachtende beleid.

Conclusie

58. Prof. Hooymans is gebleken voortdurend alles te negeren wat haar zienswijze in de weg staat, processtukken, medisch dossier, buitenlandse literatuur, kennelijk teneinde de Nederlandse oogheelkundige wereld c.q. het Radboud de hand boven het hoofd te houden.
59. Dusdoende heeft prof. Hooymans de haar verstrekte opdracht niet onpartijdig en niet naar beste weten volbracht en in strijd gehandeld met art. 198 lid 1 Rv.
60. Ook voldoet de deskundige niet aan het vereiste van art. 198 lid 4 Rv., namelijk dat het schriftelijke bericht met redenen omkleed is. Het deskundigenbericht moet gemotiveerd zijn om partijen en de rechter in de gelegenheid te stellen de waarde van het bericht te

kunnen beoordelen. Het rapport van de deskundige geeft evenwel doorlopend een selectieve en vertekende en daarmee onvolledige en onjuiste weergave van de voor de beoordeling van deze zaak van belang zijnde feiten.

61. De door Sassen in het kader van de conclusie na deskundigenbericht en het pleidooi aangedragen argumenten die betrekking hebben op de onpartijdigheid en deskundigheid van de deskundige, moeten als hier herhaald en ingelast worden beschouwd. Sassen is van oordeel dat de Rechtbank deze argumenten en opmerkingen volstrekt onvoldoende gemotiveerd heeft terzijde geschoven. Het betreft met name, maar niet alleen, Hoofdstuk II van de conclusie na deskundigenbericht (al. 1-72, pag. 4-15) en diverse opmerkingen bij pleidooi (onder meer al. 30, 72, 77-80, 86, 113, 116, 117).
62. Door Sassen's hiervoor genoemde opmerkingen geheel en al te negeren, hoewel deze zonder meer binnen het kader van de door de rechter gestelde vragen vielen en de kern van de zaak raakten, heeft prof. Hooymans tevens in strijd gehandeld met de Leidraad.

De deskundige en het deskundigenbericht – eindvonnis r.o. 2.2 t/m 2.4**Grief 2 - onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige****1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.3:**

2.3. De rechtbank constateert dat de deskundige zich, naast haar rol als door de rechtbank (na eensluitende voordracht van partijen) benoemde deskundige in deze zaak, kennelijk ook op andere fronten – IGZ en NOG - bezighoudt met (de handelwijze rondom) de Miragelplombe. Dat enkele feit en de stelling dat zij zich elders- overigens in dezelfde zin als in het deskundigenbericht- uitlaat over de volgens haar juiste handelwijze rondom de Miragelplombe, doet aan haar onafhankelijkheid en onpartijdigheid niet af. De rechtbank acht het ook niet aannemelijk dat de deskundige zich bij de beantwoording van de haar gestelde vragen heeft laten leiden door andere, niet louter medisch vakinhoudelijke overwegingen. Op het uitvoerige betoog van Sassen over de conspiracy of silence gaat de rechtbank niet verder in nu de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige naar het oordeel van de rechtbank niet in het geding is.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Bij conclusie na deskundigenbericht is door Sassen uitvoerig ingegaan op de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige. Korthedshalve wordt hier daarop opnieuw een beroep gedaan, waarbij gewezen kan worden op met name de onderdelen Hoofdstuk II van de conclusie na deskundigenbericht (al. 1-72, pag. 4-15) en diverse opmerkingen bij pleidooi (onder meer al. 30, 72, 77-80, 86, 113, 116, 117).
3. De Nederlandse oogheekundige wereld heeft in de jaren 1992-1996 veelvuldig een ondeugdelijk medisch hulpmiddel toegepast, waardoor tientallen zo niet honderden patiënten een recidief netvliesdefect hebben opgelopen en zelfs een oog hebben verloren.
4. De Nederlandse oogheekundige wereld en het Radboud zijn eigener beweging gestopt met de toepassing van de Miragel plombe wegens die complicaties lang voordat in september 1997 het tweede artikel verscheen, dat de complicaties bevestigde, namelijk dat van Hwang ea (dagv prod. 7).
5. Radboud heeft het doen voorkomen (conclusie van antwoord 3.3) dat het is gestopt op grond van publicaties in de literatuur waarna de fabrikant het product van de markt heeft gehaald. Deze bewering is op geen enkele manier onderbouwd, ook niet nadat Sassen had aangetoond dat de bewering van Radboud in chronologisch opzicht op meerdere onderdelen niet strookt met de door Sassen gevonden en in geding gebrachte gegevens. MIRA Inc. is immers na het verschijnen van het artikel van Marin ea in januari 1992 nog enkele jaren doorgedaan en heeft het product pas omstreeks 1995 van de markt gehaald, ver vóór het verschijnen van het tweede artikel, dat van Hwang ea in september 1997.
6. Tussen het artikel van Marin ea in 1992, dat volgens prof. Hooymans en ook volgens het Radboud geen enkele aanwijzing opleverde dat de (episcleraal) aangebrachte Miragel plombe op langere termijn voor problemen zou kunnen zorgen (conclusie van antwoord § 3.2) en 1996, het jaar waarin is gestopt, is geen literatuur verschenen! De stopzetting van het gebruik van de Miragel plombe door de Nederlandse oogheekundige wereld ligt ver voor de publicatie van Hwang ea van september 1997. De complicaties waren dus al lang bekend voor dit artikel verscheen.

7. De Nederlandse oogheeskundige wereld en in het bijzonder het Radboud ziekenhuis zijn tot dusverre geheel in gebreke gebleven om opheldering te geven omtrent de concrete feiten en omstandigheden, die hen noopten tot stopzetting van het gebruik van de Miragel plombe. Welke complicaties hebben zich wanneer en in welke ziekenhuizen voorgedaan, die de Nederlandse oogheeskunde noopten om met de Miragel te stoppen en waarom toen pas en niet al naar aanleiding van het artikel van Marin ea ? En hoe is de onderlinge afstemming tussen ziekenhuizen en specialisten geweest om te komen tot het algemene besluit om te stoppen ?
8. Mede gelet op Sassen's ervaring en de brief van het NOG aan de IGZ van 28 december 2010 (*"Zoals u bekend werd niet altijd aangetekend dat een Miragel plombe werd gebruikt,..."*), is het vermoeden gerechtvaardigd dat het gebruik van de Miragel niet in de patiënten dossiers is genoteerd en dat de patiënten ook niet zijn geïnformeerd over deze toepassing en de oorzaak van de hen overkomen complicaties als gevolg van de zwelling van de plombe.
9. De opstelling van het NOG doet het vermoeden rijzen dat het NOG destijds toen de complicaties van het toegepaste Miragel materiaal aan het licht traden, zijn leden heeft geadviseerd om tegenover de patiënten het stilzwijgen te bewaren, welk advies gelet op Sassen's persoonlijke ervaringen, kennelijk door de leden is opgevolgd.
10. De opstelling van het Radboudziekenhuis in de onderhavige procedure, dat patiënten niet geïnformeerd behoefde te worden (antwoord-conclusie na deskundigenbericht § 6.16, laatste zin: *"Van enige informatieplicht jegens haar patiënten was toen evenmin sprake"*) versterkt dit vermoeden.
11. Dit stilzwijgen moet niet alleen juridisch maar ook in het belang van de volksgezondheid als uiterst laakbaar worden aangemerkt. Zie de arresten van de HR van 23 november 2001, NJ 2002, 386-387.
12. Prof. Hooymans maakt deel uit van deze oogheeskundige wereld en is ook nauw betrokken (geweest) bij het NOG. In de jaren 2002-2008 was zij secretaris van het NOG. Dit betreft een cruciale periode gelet op de zeer summiere Nederlandse gegevens die in deze kwestie een rol spelen: De sheets-presentatie van Crama dateert uit deze periode (2003). Het betrof een door het NOG georganiseerd congres, waarvoor zij dus (mede-) bestuursverantwoordelijkheid droeg. Aangenomen mag worden dat zij als bestuurslid aanwezig was. Het behoorde bovendien tot haar verantwoordelijkheid om informatie die het NOG verkreeg binnen het bestuur te verspreiden en op de agenda te zetten. Ook informatie aan leden moet onder haar verantwoordelijkheid als secretaris hebben gevallen. Zij is dan ook degene die informatie had moeten laten uitgaan. Een aanzienlijk deel van de internationale publicaties en wellicht ook de beweerdelijke brief/mededeling aan de leden (brief NOG aan IGZ dd. 9 april 2009) vallen in deze periode. Het is dan ook opmerkelijk dat in het archief van het NOG, dat ook onder de verantwoordelijkheid van de secretaris valt, niets terug te vinden is over Miragel. Het vermoeden is daarom gerechtvaardigd dat zij een rol heeft in de in de inleiding beschreven doofpot. Dat gevoegd bij het feit dat zij ook nog eens als gewezen bestuurslid was betrokken bij het IGZ onderzoek en daarover en over haar rol als secretaris niet heeft teruggemeld dat er een mogelijk

onafhankelijkheidsprobleem zou kunnen optreden, voert tot de conclusie dat zij niet als onafhankelijk aangemerkt kan worden. Kennelijk had zij een eigen belang bij een voor Sassen ongunstige afloop.

13. Haar rapport schiet in hoogst ernstige mate tekort. Zie hiervoor hetgeen onder grief 1 is aangevoerd.
14. Inzake het artikel van Marin ea poneerde zij verifieerbaar onjuiste stellingen:
 - “Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe.”
 - “Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombes waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren.”
 - “In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen.”
 - “De negatieve lange termijn effecten van episcleraal geplaatste Miragel plombes waren in 1992 niet bekend (Marin et al 1992)”.In januari 1992 werd bekend dat hydrogel plombes aanzienlijke risico's voor de patiënt konden meebrengen.
15. Inzake het expectatief beleid refereerde zij aan beleid van het NOG, hetgeen ook verifieerbaar onjuist is gebleken. Het NOG adviseert immers tot verwijdering ingeval van klachten en niet pas indien de plombe door de conjunctiva breekt.
16. Prof. Hooymans heeft geen objectief en onpartijdig onderzoek verricht en behoorlijk de feiten vastgesteld. Hoewel rechtens vaststaat dat een Miragel plombe bij Sassen is toegepast, tendeert haar rapport ernaar dat geen Miragel is gebruikt. Alle aanwijzingen in Sassen's medisch dossier voor het gebruik ervan, worden stelselmatig genegeerd. Prof. Hooymans doet het voorkomen alsof de plombe bij Sassen helemaal niet gezwollen is en ook niet het oog is ingekomen en dat er in wezen geen verschil is met een “langdurig in situ gebleven siliconen” plombe
Het risico van intrusie van de plombe in het oog is door haar volstrekt over het hoofd gezien – zols kennelijk de hele Nederlandse oogheelkunde heeft gedaan.
De internationale literatuur betreffende de Miragel plombe wordt door prof. Hooymans slechts selectief geciteerd voorzover haar dat uitkomt en overigens genegeerd.
17. Opmerkelijk is dat tussen de beide brieven van de IGZ aan het NOG van 10 februari en 4 augustus 2009 dr. Vesseur contact blijkt te hebben gehad met prof. Hooymans, die hem een ernstige problematiek schetste waarbij de oogarts de patiënt bij wie ooit een MIRAgel plombe was geplaatst, weinig te bieden had. Nadien blijkt de IGZ het aan Sassen toegezegde onderzoek op de plank te hebben gelegd. De IGZ heeft zelfs de aanbevelingen van de Nationale ombudsman om te onderzoeken “*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*”.
18. Deze feiten rechtvaardigen het vermoeden van een conspiracy of silence, waarvan het NOG, het Radboudziekenhuis en de deskundige prof. Hooymans deel uitmaken. Patiënten

dienden niet te worden geïnformeerd over de (oorzaak van de) complicaties van de Miragelplombe.

De reden van dit stilzwijgen is vermoedelijk de vrees voor aansprakelijkheid. Na het eerste signaal in de literatuur, het artikel van Marin ea, dat de hydrogel implant op lange termijn complicaties zou kunnen gaan opleveren, blijkt de Nederlandse oogheeskundige wereld immers nog 4 jaar (!) te zijn doorgedaan met toepassing van een potentiële, het oog verwoestende tijdbom.

Het standpunt van de deskundige en het Radboudziekenhuis dat men dit in 1992 niet kon weten, ligt dan voor de hand.

19. Wat er echter ook zij van de vraag of een doofpot kan worden aangenomen, de rechtbank had in het licht van de door Sassen aangedragen argumenten over het niet voldoen aan de voor deskundigenonderzoek geldende vereisten, de kenbare selectieve omgang met de feiten en wetenschappelijke literatuur én de overige betrokkenheid bij (de handelwijze) rondom de Miragelplombe, niet mogen beslissen dat desondanks de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de deskundige niet in geding was. De uitwerking hiervan, onder andere in het licht van de EHRM-rechtspraak, zal hierna in grief 3 worden behandeld. Dat onderdeel moet uiteraard in onderlinge samenhang met grieven 1 en 2 worden gelezen.

Grief 3 – fair trial

1. De onderhavige procedure is geen ‘fair trial’ geweest in de zin van artikel 6 EVRM om de volgende redenen:
 - a. Aan het eindvonnis van 28 november 2012 is ten grondslag gelegd het rapport van de deskundige prof. Hooymans en haar daarin neergelegde opinies, ofschoon de deskundige de haar verstrekte opdracht niet onpartijdig en niet naar beste weten heeft volbracht, haar schriftelijk bericht niet behoorlijk met redenen heeft omkleed, alsmede niet althans niet behoorlijk op Sassen’s opmerkingen n.a.v. het concept-deskundigenrapport heeft gereageerd.
 - b. Sassen’s op zijn medisch dossier gebaseerde en aan de buitenlandse literatuur ontleende tegenwerpingen aan de bevindingen van de deskundige zijn door de rechtbank genegeerd en ten onrechte afgedaan als “eigen opvattingen en uitleg” van een niet-deskundige.
 - c. Sassen’s bewijsmiddelen, namelijk zijn medisch dossier en de door hem in het geding gebrachte artikelen van buitenlandse medisch oogspecialisten, zijn (aldus) ongemotiveerd gepasseerd.
 - d. De rechtbank heeft ten onrechte de vaststelling en de waardering van in geding zijnde essentiële feiten aan de deskundige overgelaten.
 - e. Tenslotte voldoet het vonnis niet aan de motiveringseisen die met betrekking tot een deskundigenadvies in acht behoren te worden genomen.
 - f. De rechtbank heeft ten onrechte de stellingen van Sassen over de onafhankelijkheid en partijdigheid van prof. Hooymans niet beoordeeld in het licht van de rechtspraak van het EHRM.
2. Vaste rechtspraak van het EHRM is de toetsing ingevolge art. 6 EVRM “*whether the proceedings in their entirety, including the way in which the evidence was assessed, were ‘fair’ within the meaning of Article 6 § 1*”.

Ad a – het deskundigenrapport:

3. Als hierbij herhaald en ingelast dient te worden beschouwd hetgeen onder grief 1 is aangevoerd.
4. Maatgevend is of in de procedure bij de nationale rechter de equality of arms in acht is genomen en voldoende gelegenheid tot tegenspraak is geboden.
Zie De Groot, Het deskundigenadvies in de civiele procedure, § 5.3.4 en daar genoemde rechtspraak van het EHRM.
Aan deze norm is niet voldaan.
5. Een gebrek in de onpartijdigheid van een deskundigenadvies kan schending van de equality of arms opleveren in het geval dat aan de deskundige dezelfde vraagstelling is voorgelegd als waarover de rechter dient te beoordelen, de rechter niet in staat is de geschilpunten tussen partijen zonder deskundige voorlichting te beoordelen en te verwachten valt dat het deskundigenrapport van overwegende invloed op de rechterlijke beslissing zal zijn (De Groot § 5.3.5 bewijswaardering).

Het deskundigenrapport is gebleken van overwegende invloed op de rechterlijke beslissing te zijn geweest. Het rapport is immers in overwegende mate gevolgd

Ad b – Sassen's tegenwerpingen

6. De rechtbank overweegt in r.o. 2.8:

2.8. (...) Over de waarschuwing van Marin et al voor de gevaren van de Miragelpombe waarover Sassen rept, is de rechtbank niet gebleken. Wat betreft het overige medisch inhoudelijke commentaar dat Sassen op het artikel van Marin et al heeft geponeerd, oordeelt de rechtbank dat uitleg van de reikwijdte van dit artikel, en overigens ook van de andere door de deskundige genoemde artikelen, een medisch inhoudelijke kwestie betreft waarover de rechtbank zich nu juist door een deskundige heeft laten voorlichten. Sassen wil zijn eigen opvattingen en uitleg van het artikel van Marin et al in de plaats stellen van dat van de deskundige op grond van haar specifieke deskundigheid. Anders dan de deskundige is hij op dit terrein niet deskundig. De rechtbank gaat daarom aan de kritiek van Sassen voorbij.

alsmede in r.o. 2.9:

Dat de medische wereld althans het ziekenhuis naar aanleiding van het artikel van Marin et al onderzoek had moeten doen naar de gevaren van de Miragelpombe wordt evenmin gevolgd. Dat artikel geeft voor die conclusie geen aanleiding en Sassen heeft dat standpunt ook op geen enkele wijze gestaafd met een verdere (medische) onderbouwing.

Aldus heeft de rechtbank het passeren van Sassen's bezwaren tegen de bevindingen van de deskundige onjuist en ontoereikend gemotiveerd.

7. HR 5 december 2003, NJ 2004, 74 (Nieuw Vredenburg/NHL) overweegt:

3.5. (...) Voorts neemt het middel terecht tot uitgangspunt dat de waardering van bewijs is voorbehouden aan de rechter die over de feiten oordeelt, en dat de rechter daarbij een grote mate van vrijheid heeft.

In beginsel heeft de rechter een beperkte motiveringsplicht ook wat betreft zijn beslissing de zienswijze van de deskundige al dan niet te volgen; de inhoud van deze motiveringsplicht is afhankelijk van de aard van het bewijsmateriaal en de aard en de mate van precisering van de daartegen door partijen aangevoerde bezwaren.

3.6. Indien de rechter (...) de zienswijze van de door hem aangewezen deskundige volgt, zal de rechter zijn beslissing in het algemeen niet verder behoeven te motiveren dan door aan te geven dat de door deze deskundige gebezigde motivering zeker als deze vooral is gebaseerd op bijzondere kennis, ervaring en/of intuïtie, hem overtuigend voorkomt. De rechter zal op specifieke bezwaren van partijen tegen de zienswijze van de door hem aangewezen deskundige moeten ingaan, als deze bezwaren een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van de juistheid van deze zienswijze. Indien de rechter in een geval als hier bedoeld - waarin partijen, door zich te beroepen op de uiteenlopende zienswijzen van de door haar geraadpleegde deskundigen, voldoende gemotiveerde standpunten hebben ingenomen en voldoende duidelijk hebben aangegeven waarom zij het oordeel van de door de rechter benoemde deskundige al dan niet aanvaardbaar achten – de zienswijze van de door de hem benoemde deskundige niet volgt, dient hij in beginsel zijn oordeel van een zodanige motivering te voorzien, dat deze voldoende inzicht geeft in de daaraan ten grondslag liggende gedachtegang om deze zowel voor partijen als voor derden, daaronder begrepen de hogere rechter, controleerbaar en aanvaardbaar te maken.

8. Dit is vaste rechtspraak zoals blijkt uit HR 9 dec. 2012, ECLI:NL:HR:2011:BT2921:

3.4.5 Overigens berust het onderdeel op een onjuiste rechtsopvatting omtrent de omvang van die motiveringsplicht, voorzover het met de verlangde "nadere motivering" extra eisen stelt aan de motivering van het afwijken van het oordeel van de door de rechtbank benoemde deskundige [betrokkene 6] ten gunste van het oordeel van (een van) de "partijdeskundigen" [betrokkene 4] en [betrokkene 7]. Vooropgesteld moet worden dat voor de rechter een beperkte motiveringsplicht geldt ten aanzien van zijn beslissing om de bevindingen van deskundigen al dan niet te volgen. Wel dient hij bij de beantwoording van de vraag of hij de conclusies waartoe een deskundige in zijn rapport is gekomen in zijn beslissing zal volgen, alle terzake door partijen aangevoerde feiten en omstandigheden in aanmerking te nemen en op basis van die aangevoerde stellingen in volle omvang te toetsen of aanleiding bestaat van de in het rapport geformuleerde conclusies af te wijken. Ingeval partijen, door zich te beroepen op de uiteenlopende zienswijzen van de door haar geraadpleegde deskundigen, voldoende gemotiveerde standpunten hebben ingenomen en voldoende duidelijk hebben aangegeven waarom zij het oordeel van een door de rechter benoemde deskundige al dan niet aanvaardbaar achten, geldt het volgende. Indien de rechter in een geval waarin de opinie van andere, door een der partijen geraadpleegde, deskundigen op gespannen voet staat met die van de door de rechter benoemde deskundige, de zienswijze van deze deskundige volgt, zal de rechter zijn beslissing in het algemeen niet verder behoeven te motiveren dan door aan te geven dat de door deze deskundige gebezigde motivering hem overtuigend voorkomt. Wel zal de rechter op specifieke bezwaren van partijen tegen de zienswijze van de door hem aangewezen deskundige moeten ingaan, als deze bezwaren een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van de juistheid van deze zienswijze. Volgt de rechter echter de zienswijze van de door hem benoemde deskundige niet, dan gelden in beginsel de gewone motiveringseisen en dient hij zijn oordeel dan ook van een zodanige motivering te voorzien, dat deze voldoende inzicht geeft in de daaraan ten grondslag liggende gedachtegang om deze zowel voor partijen als voor derden, daaronder begrepen de hogere rechter, controleerbaar en aanvaardbaar te maken (zie voor een en ander HR 5 december 2003, LJN AN8478, NJ 2004/74; HR 19 oktober 2007, LJN BB5172 en HR 8 juli 2011, LJN BQ3519).

9. Sassen heeft hetgeen hij in zijn dagvaarding heeft gesteld, gebaseerd enerzijds op zijn medisch dossier anderzijds op een groot aantal artikelen van buitenlandse oogartsen. Deze artikelen zijn met de dagvaarding betekend. De passages uit deze artikelen, die Sassen's stellingen dragen, zijn in de dagvaarding geciteerd en maken derhalve deel uit van zijn stellingen.
10. Sassen's specifieke bezwaren tegen de zienswijze van de deskundige prof. Hooymans houden een voldoende gemotiveerde, immers op zijn medisch dossier en deze door hem in het geding gebracht artikelen van buitenlandse medisch oogspecialisten gebaseerde, betwisting in van de juistheid van deze zienswijze. De rechtbank had aan die betwisting dan ook de vereiste aandacht dienen te besteden
11. De uitleg van de medische artikelen, waarop Sassen zich beroept, is niet uitsluitend voorbehouden aan de medisch deskundige en voor deze uitleg is een medisch deskundige ook niet noodzakelijk
Voor die uitleg heeft Sassen ook geen tussenkomst van een partij-deskundige en/of een medisch adviseur voor het maken van een 'vertaalslag' ten behoeve van de rechter. Een eis van die strekking – zie r.o. 2.8, laatste 8 regels, en r.o. 2.9, laatste zin – zou bovendien in strijd komen met een goede procesorde, immers dient een partij de mogelijkheid te hebben tot het leveren van tegenbewijs tegen een deskundigenrapport, zonder te vervallen tot een strijd tussen de door de rechtbank benoemde deskundige enerzijds en partij-deskundigen anderzijds.
De rechter moet in staat worden geacht de betrokken artikelen in hun algemeenheid te begrijpen.
12. De door Sassen in het geding gebrachte artikelen bevatten doorgaans:

- een abstract,
- een algemeen inleidend en de problematiek beschrijvend gedeelte,
- een specifiek oogheelkundig inhoudelijke beschrijving van de bij de onderzochte patiënten aangetroffen complicaties en de behandeling daarvan,
- en tenslotte een algemeen uitluitend gedeelte met conclusies.

Het abstract en de in- en uitleidende gedeelten van de artikelen zijn ook voor medisch leken zeer wel te volgen.

13. Het artikel van Marin ea beschrijft de chemische veranderingen van de polymeren in de hydrogel, waarvan de MAI plombe is vervaardigd.
De commerciële opvolger van de MAI plombe, de Miragel plombe, heeft dezelfde chemische samenstelling.
Een en ander is - ook voor medisch leken - inzichtelijk en begrijpelijk uiteengezet.
14. De vijf artikelen van Hwang , Oshitari, LeRouic, Kearney en Roldan-Pallares geven eveneens op voor medisch leken inzichtelijke wijze het indringend gemotiveerd advies om te anticiperen op de zwelling en de plombe bij eerste tekenen daarvan te verwijderen

Hwang ea 1997 (dagv. prod. 7):

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 exoplants.

Oshitari ea 2003 (dagv. prod. 11):

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

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

Le Rouic ea 2003 (dagv. prod. 12):

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

Kearney ea 2004 (dagv. prod. 6):

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 (dagv. prod. 18):

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

Deze betrokken passages zijn niet alleen opgenomen in de inleidende dagvaarding maar ook in Sassens brief aan de IGZ dd. 17 augustus 2009, die als bijlage bij het

deskundigenrapport is gevoegd, en in zijn opmerkingen n.a.v. het concept-deskundigenrapport.

15. De aard en het niveau van de door Sassen ingebrachte medische artikelen van buitenlandse oogspecialisten zijn tenminste gelijkwaardig aan het rapport van prof. Hooymans.
16. De rechtbank had op deze artikelen acht moeten slaan. Niet valt in te zien waarom de rechtbank hiervan slechts door middel van een medisch deskundige zou kunnen kennis nemen.
17. De rechtbank passeert mitsdien ten onrechte Sassens bewijsmiddelen en belet hem tegenbewijs te leveren tegen het rapport van de deskundige, waardoor hem niet voldoende gelegenheid is geboden om zijn standpunt naar voren te brengen en te bewijzen en hij in een substantieel nadelige positie is geplaatst ten opzichte van de wederpartij.

Ad c – Sassen's bewijsmiddelen

18. Hoewel de medische artikelen, die in de dagvaarding zijn geciteerd en met de dagvaarding zijn betekend aan de wederpartij, tot de procesfeiten c.q. stellingen van Sassen behoren te worden gerekend, besteedt de rechtbank hieraan in het tussenvonnis van 3 maart 2010 onder '2. De feiten' niet meer aandacht dan:
 - 2.21. Sassen heeft bij de dagvaarding en akte (een deel van) zijn medisch dossier overgelegd alsmede een aantal wetenschappelijke publicaties omtrent plombes en in het bijzonder de Miragelplombe.
19. Dat is niet verwonderlijk, omdat de behandelend rechter kennelijk nooit de moeite heeft genomen van de artikelen kennis te nemen, noch voorafgaand aan de comparitie van partijen noch daarna.
20. Bij aanvang van de comparitie van partijen op 15 januari 2010 zei de rechter mr. Giesen dat zij het een ingewikkelde zaak vond, verwijzing naar de meervoudige kamer overwoog en niet al de bij de dagvaarding betekende artikelen had gelezen. Nog voor Sassen van zijn verbijstering was gekomen - de rechter leest toch immers alle processtukken? - zei zijn toenmalige advocaat mr. Sindram: "ik kan u troosten, mevrouw de rechter, ik heb ze ook niet allemaal gelezen", daarmee de opstelling van de rechter bevestigend.
21. In het tussenvonnis van 3 maart 2010 wordt onder r.o. 4.2 Sassen's onderbouwing van zijn eis weliswaar juist samengevat, maar opnieuw besteedt de rechtbank slechts uiterst summier aandacht aan de door Sassen aangehaalde literatuur:

Dat beleid is niet overeenkomstig de aanbevelingen in de literatuur, waarin wordt aanbevolen om eerder, in ieder geval voor het ontstaan van een zwelling, althans zo spoedig mogelijk na ontstaan daarvan tot verwijdering over te gaan, aldus Sassen.

22. Wel heeft de rechtbank bij het tussenvonnis van 28 juli 2010 de volgende vragen aan de deskundige geformuleerd:

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

5. Wat was nadat de oogheelkundige wereld bekend was geraakt met deze eigenschappen van de Miragelplombe het in de literatuur beschreven en in de praktijk gevoerde beleid in (academische) ziekenhuizen in Nederland? Kunt u uit het medische dossier van Sassen afleiden of dat beleid ook bij hem is gevoerd? Zo nee, welk beleid is er bij hem gevoerd? (...)

23. In haar antwoorden op deze vragen had de deskundige acht moeten slaan op de door Sassen overgelegde artikelen. Dit heeft zij niet gedaan zoals hiervoor onder grief 1 uiteengezet.

24. De deskundige heeft ook nagelaten te reageren op Sassen's desbetreffende opmerkingen naar aanleiding van het concept-deskundigenrapport.
De overweging van de rechtbank in het eindvonnis van 28 november 2012 (2.4.): "*Op de opmerkingen en vragen van Sassen naar aanleiding van het concept-rapport is de deskundige in voldoende mate ingegaan.*" is in dit verband onjuist en onbegrijpelijk.
De deskundige heeft immers de opmerkingen en vragen van Sassen, die binnen het kader van de vragen van de rechtbank vallen en voor de beoordeling van de zaak van essentieel belang zijn, stelselmatig genegeerd.

25. Het had dan ook op de weg van de rechtbank gelegen (art. 194 lid 5 W.v.B.Rv.) om naar aanleiding van Sassen's op basis van zijn medisch dossier en de door hem overgelegde en geciteerde artikelen specifiek gemotiveerde bestrijding van de bevindingen van de deskundige alsook vanwege het niet behoorlijk beantwoord zijn van de vragen 4 en 5 minst genomen aan de deskundige nadere vragen te stellen, in het bijzonder:

- waarom zij niet was ingegaan op Sassen's opmerkingen enerzijds inzake de betekenis van het artikel van Marin ea en anderzijds inzake de herhaalde aanbevelingen in de buitenlandse literatuur om bij eerste tekenen van zwelling de Miragel plombe te verwijderen om erger te voorkomen, en
- waarom zij geen aandacht had besteed aan bedoelde artikelen.

26. In ieder geval had de rechtbank niet zo maar ongemotiveerd aan de door Sassen specifiek gemotiveerde en zowel op zijn medisch dossier als op de door hem overgelegde artikelen van buitenlandse oogspecialisten gebaseerde bezwaren mogen voorbijgaan met de kennelijke redenering dat deze bezwaren Sassens "*eigen opvattingen en uitleg van het artikel van Marin et al*" en "*de andere door de deskundige genoemde artikelen*" betreffen en Sassen anders dan de deskundige op dit terrein niet deskundig is. Sassen beriep zich nu juist niet op eigen opvattingen maar op de opvattingen van andere medisch deskundigen, die uit de bedoelde artikelen kenbaar zijn.

Ad d – de ‘uitbesteding’ aan de deskundige

27. De rechtbank heeft ten onrechte de vaststelling en de waardering van in geding zijnde essentiële feiten aan de deskundige overgelaten.

De overweging “*dat uitleg van de reikwijdte van dit artikel, en overigens ook van de andere door de deskundige genoemde artikelen, een medisch inhoudelijke kwestie betreft waarover de rechtbank zich nu juist door een deskundige heeft laten voorlichten*” samen met de verwerping van Sassen’s bezwaren tegen de voorlichting van de deskundige als “eigen opvattingen” van een niet-deskundige, spreken voor zich.

De rechter vaart blind op de opvattingen van de deskundige en passeert het tegenbewijs als irrelevant.

28. De Groot, Het deskundigenadvies in de civiele procedure, § 7.5.3.4, blz. 407, schrijft:

Betwisting van de feitelijke grondslag van een deskundigenadvies

In par. 4.7.3 heb ik betoogd dat de rechter aan een deskundige kan vragen op diens vakgebied feiten te verzamelen, te ordenen, op te helderen en/of te verklaren, kennis of ervaringsregels te verschaffen en/of conclusies te trekken uit vaststaande of door de deskundige opgehelderde feiten. De rechter kan deze feiten vervolgens vaststellen en aan de beslissing ten grondslag leggen. Betwist een partij dergelijke feiten echter en biedt zij tegenbewijs aan tegen feitelijke vaststellingen in een deskundigenadvies, dan mag de rechter het bewijsaanbod niet als irrelevant associëren op de grond dat hij zich met de bevindingen van de deskundigen verenigt³¹⁹. In deze situatie kan het deskundigenadvies de beslissing dus niet dragen, tenzij gelegenheid is gegeven om het aangeboden tegenbewijs te leveren en het tegenbewijs niet is geleverd.

29. HR 12 mei 2000, NJ 2000, 440 – waarnaar De Groot verwijst (³¹⁹) – overweegt in r.o. 3.7:

3.7. Onderdeel 6 is gericht tegen rov. 5.1-5.3 van 's Hofs eendarrest, waarin het Hof twee uitdrukkelijke bewijsaanbiedingen van E. c.s. heeft gepasseerd. Het Hof heeft deze beslissing hierop gebaseerd dat deze bewijsaanbiedingen niet relevant zijn op grond van het in zijn rov. 3 overwogene, en dat het Hof de visie van de deskundige deelt. Nu het Hof in rov. 3 de desbetreffende oordelen van de deskundige heeft overgenomen, houdt de motivering van het passeren van deze bewijsaanbiedingen in feite slechts in dat het Hof zich met de bevindingen van de deskundige verenigt.

Het onderdeel klaagt terecht dat het Hof aldus blijkt heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. De onderhavige bewijsaanbiedingen strekten tot het leveren van tegenbewijs tegen feitelijke vaststellingen in het deskundigenbericht. Deze aanbiedingen mochten niet worden gepasseerd op de enkele grond dat het Hof het met de deskundige eens is.

30. In de onderhavige zaak gaat het niet om bewijsaanbiedingen maar om bewijslevering, namelijk reeds in het geding gebrachte bewijsmiddelen, die dus niet hadden mogen worden gepasseerd op de enkele grond dat de rechtbank het met de deskundige eens is en dat de bewijsmiddelen Sassen’s “eigen opvattingen en uitleg” betreffen, welke kwalificatie reeds gelet op de door Sassen in zijn stellingen uit de artikelen overgenomen letterlijke citaten niet als juist kan worden aangemerkt. De rechtbank had mitsdien de door Sassen aangedragen bewijsmiddelen niet buiten beschouwing mogen laten.
31. Overigens heeft de rechtbank ook verzuimd gemotiveerd te beslissen op de stelling van Sassen dat een verder onderzoek door een buitenlands deskundige gedaan zou moeten worden (al. 86 pleidooi). Gegeven de ingenomen stellingen in het debat kan dit niet anders dan een als tenminste voorwaardelijk gedane bewijsaanbieding worden gezien strekkend tot het leveren van tegenbewijs tegen medische vaststellingen in het

deskundigenbericht. De beslissing van de rechtbank toch af te gaan op het aangevallen deskundigenrapport, is ook daarom onvoldoende gemotiveerd.

Ad e - motiveringseisen:

32. De deskundige behoort de rechter gegeven opdracht onpartijdig en naar beste weten te vervullen.

De deskundige behoort de vragen van de rechter naar waarheid te beantwoorden met kennis van de aan hem ter beschikking gestelde gegevens uit de processtukken en het gebruik van actuele vakkennis en professionele ervaring.

Het deskundigenadvies moet de gegevens bevatten die nodig zijn om de bevindingen, gedachtegang en conclusies van de deskundige te kunnen volgen en controleren. Lopen de meningen op het vakgebied van de deskundige op een relevant punt uiteen, dan behoort de deskundige daarvan melding te maken.

Het deskundigenadvies moet inzichtelijk en consistent zijn en een toereikende onderbouwing van de antwoorden op de vragen van de rechter bevatten.

Een deskundigenadvies dient naar Nederlands burgerlijk procesrecht zowel volledig, begrijpelijk als logisch te volgen te zijn.

Aan al deze eisen voldoet het rapport van prof. Hooymans niet. Zie in dit kader ook hetgeen in hetgeen in grief 1 is aangevoerd.

33. De bewijsbeslissing die de rechter neemt op basis van dit deskundigenrapport, dient behoorlijk gemotiveerd te zijn en de rechter dient gemotiveerd in te gaan op de standpunten van een partij die relevant zijn voor de beslissing.

De rechtbank heeft zijn oordeel over de feiten echter overgelaten aan de deskundige, hoewel het deskundigenadvies door Sassen gemotiveerd en onderbouwd door deskundige berichten van buitenlandse medische oogspecialisten is weersproken.

34. Wanneer een partij het deskundigenadvies gemotiveerd weerspreekt onder overlegging van relevante bewijsmiddelen, die aan de gevolgtrekkingen van de deskundige in de weg staan, rust op de rechter een verdergaande motiveringsplicht.

Zie HR 5 december 2003, NJ 2004, 74 (Nieuw Vredenburg/NHL) r.o. 3.5 en 3.6, hiervoor onder b reeds geciteerd.

Aan deze verdergaande motiveringsplicht heeft de rechtbank niet voldaan.

Ad f. De rechtbank heeft ten onrechte de stellingen van Sassen over de onafhankelijkheid en partijdigheid van prof. Hooymans niet beoordeeld in het licht van de rechtspraak van het EHRM.

35. Sassen is van oordeel dat de wijze waarop de rechtbank het deskundigenonderzoek en de daartegen door Sassen aangevoerde argumenten heeft weerlegd, niet strookt met de fair trial rechtspraak van het EHRM.

36. Naar het oordeel van Sassen doet zich in zijn zaak een probleem voor dat goed vergelijkbaar is met de deskundigenbeoordeling in de zaak Sara Lind Eggertsdóttir (EHRM 5 juli 2007, NJ 2013/323). Daarbij moet bedacht worden dat de Nederlandse vitreo-retinale chirurgie een kleine wereld is. In alle gevallen is alleen daardoor al een

verhoogde kans aanwezig dat de te benoemen deskundige betrokkenheid heeft bij / bekend is met het te behandelen probleem. Dat geldt des te meer als het –zoals in de zaak van Sassen- om de toepassing van een hulpmiddel gaat en vragen naar beleid aan de orde zijn.

37. De betrokkenheid van prof. Hooymans bij het Nederlandse beleid in de jaren waarin Sassen werd behandeld is goed vergelijkbaar met de betrokkenheid van de in de IJslandse zaak benoemde deskundigen (zij behoorden tot de State Medico Legal Board van het aangesproken ziekenhuis en hadden eerder een duidelijk standpunt over de zaak uitgesproken). Prof. Hooymans was nauw (zie grief 2, al. 12) betrokken bij de NOG in de jaren 2002 – 2008. Bovendien was zij in de fase voor het onderzoek op verzoek van de rechtbank betrokken geraakt bij de casus van Sassen door de vragen van de IGZ inspecteur Vesseur.
38. Het EHRM verwierp in de zaak Eggertsdóttir verweren van praktische aard over het vinden van deskundigen zonder banden met het aangesproken ziekenhuis met de overweging

The question whether a tribunal is impartial for the purposes of Article 6 § 1 must be determined solely according to the principles laid down in the Court's case-law, namely according to a subjective test, that is on the basis of the personal conviction of a particular judge in a given case, and also according to an objective test, that is ascertaining whether the judge offered guarantees sufficient to exclude any legitimate doubt in this respect (see *Pétur Thór Sigurðsson v. Iceland*, no. 39731/98, § 37, ECHR 2003-IV; *Wettstein v. Switzerland*, no. 33958/96, § 42, ECHR 2000-XII).

39. In het licht van deze rechtspraak en de daarover in Nederland verschenen literatuur (indirect door Sassen al aangehaald gegeven het feit dat Sassen al uitgebreid een beroep op het proefschrift van dr. G. de Groot had gedaan, waarin vanaf p. 179 uitgebreid wordt ingegaan op de consequenties van Eggertsdóttir) hadden de door Sassen opgeworpen vragen over onpartijdigheid en onafhankelijkheid door de rechtbank niet kunnen worden afgedaan met de overweging in rov. 2.3:

2.3. De rechtbank constateert dat de deskundige zich, naast haar rol als door de rechtbank (na eensluidende voordracht van partijen) benoemde deskundige in deze zaak, kennelijk ook op andere fronten – IGZ en NOG - bezighoudt met (de handelwijze rondom) de Miragelplombe. Dat enkele feit en de stelling dat zij zich elders- overigens in dezelfde zin als in het deskundigenbericht- uitlaat over de volgens haar juiste handelwijze rondom de Miragelplombe, doet aan haar onafhankelijkheid en onpartijdigheid niet af.

40. Juist de wijze waarop de deskundige zich –naar was gebleken- had beziggehouden met en uitgelaten over de juiste handelwijze (zelfs in dezelfde casus) maakte de vrees gerechtvaardigd dat de deskundige niet handelde met gepaste neutraliteit. Dat brengt mee dat gegronde vrees voor een niet gelijkwaardige positie van Sassen ten opzichte van het Radboud aanwezig is. De rechtbank had dus alleen tot de conclusie kunnen komen dat het deskundigenonderzoek niet aan de eisen voldeed en had daaraan geen doorslaggevende betekenis kunnen toekennen voor de genomen beslissingen.
41. Nu dat door de rechtbank in strijd met de Europese rechtspraak wel gedaan is, moet dit leiden tot het oordeel dat er geen sprake was van een eerlijk proces bij een onafhankelijk

gerecht. Vergelijk ook dr. G. de Groot, Het deskundigenadvies in de civiele procedure, § 5.3.4 (pag. 184).

Kennis en wetenschap Miragelplombe 1992 – eindvonnis r.o. 2.6 t/m 2.9**Grief 4 – Het artikel van Marin et al****A. Strijd met fair trial beginsel**

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.8 jo. r.o. 2.6 en 2.7:

2. 7. Volgens Sassen had de oogheekundige wereld en dus het ziekenhuis in 1992 op grond van het artikel van Marin et al bekend kunnen en moeten zijn met de lange termijn complicaties van de Miragelplombe. Weliswaar gaat dat artikel over de MAI plombe maar de chemische samenstelling van beide plombes is dezelfde en aangezien de complicaties voortkomen uit die chemische samenstelling, had er toen wetenschap van de complicaties van de Miragelplombe kunnen zijn. Ten minste had het artikel dienen te leiden tot een onderzoek naar de risico's van de Miragelplombe, aldus Sassen.

2.8. De rechtbank volgt Sassen niet in zijn standpunt. De deskundige deelt niet de opvatting van Sassen dat vanwege dezelfde chemische samenstelling van de beide plombes, het artikel van Marin et al daarom ook in alle opzichten van toepassing was op de Miragelplombe.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Sassen's standpunt is ontleend aan een reeks van medische artikelen, in het bijzonder dat van Marin et al zelf. Zijn standpunt had door de rechtbank niet verworpen mogen worden op de enkele grond dat de deskundige Sassen's opvatting niet deelt. Zie hetgeen hiervoor onder inleiding sub 9 t/m 23 (De hydrogel implant; Hydrogel is MAI/Miragel), grief 1 sub I sub 5 t/m 15 (Inzake het artikel van Marin et al) en grief 3 sub d is aangevoerd.
3. Sassen heeft terzake van de betekenis en uitleg van het artikel van Marin et al het nodige tegenbewijs aangedragen, dat door de rechtbank niet buiten beschouwing had mogen worden gelaten (grief 3 sub a t/m e).

B. Het gaat primair om een juridisch, niet een medisch oordeel

4. De vragen:
 - of de medische oogheekundige wereld vanwege het artikel van Marin et al in 1992 al dan niet bekend was en kon zijn met de eigenschappen van de Miragel plombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd, en
 - of dit artikel al dan niet aanleiding gaf tot het doen van onderzoek naar de gevaren van de Miragel plombe,zijn primair juridische vragen, die niet aan een medisch oogspecialist behoren te worden overgelaten, zoals de rechtbank ten onrechte wel doet.
5. Bovendien, de deskundige behoort tot de Nederlandse oogheekundige wereld, die tot 1996 is doorgegaan met toepassing van de Miragel plombe zonder enig onderzoek naar aanleiding van het artikel van Marin et al te hebben verricht en die dus de vraag of dit artikel aanleiding gaf tot onderzoek, ontkennend beantwoordt, ongetwijfeld reeds gezien de aansprakelijkheid jegens de patiënt die uit een bevestigend antwoord voortvloeit.

6. De rechtbank had zelf na hoor en wederhoor van partijen en de deskundige de feiten behoren vast te stellen (grief 3 sub d) en vervolgens beoordelen of en in hoeverre het beroep van Sassen op het voorzorgbeginsel en kelderluikcriteria op deze feiten dienen te worden toegepast voor de beantwoording van de vraag of het artikel niet ten minste had dienen te leiden tot een onderzoek door de Nederlandse oogheelkunde naar de risico's van de Miragelplombe.
7. De feiten kunnen immers zonder tussenkomst van een deskundige ook door medisch leken doch juridisch geschoolden worden vastgesteld (grief 3 sub b, 10 t/m 18), zoals hierna wordt toegelicht.

C. Intrascleraal en episcleraal

8. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.8:

2.8. De rechtbank volgt Sassen niet in zijn standpunt. De deskundige deelt niet de opvatting van Sassen dat vanwege dezelfde chemische samenstelling van de beide plombes, het artikel van Marin et al daarom ook in alle opzichten van toepassing was op de Miragelplombe. Een wezenlijk verschil waarop de deskundige verder heeft gewezen is dat Marin et al in hun publicatie complicaties beschrijven van een intrascleraal geplaatste MAI plombe, terwijl de bij Sassen gebruikte Miragelplombe episcleraal was geplaatst.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

9. Dat de deskundige niet de opvatting van Sassen deelt dat vanwege dezelfde chemische samenstelling van de beide plombes, het artikel van Marin et al daarom ook in alle opzichten van toepassing was op de Miragelplombe, is in het geheel niet door haar gemotiveerd.
10. Op bladzijde 2 van haar rapport zegt de deskundige: *“De voorganger van Miragel, MAI, heeft dezelfde chemische samenstelling”* en op bladzijde 4: *“De MAI implant is de voorganger van de Miragel plombe. Beide hebben dezelfde chemische samenstelling.”*
11. Sassen heeft uitdrukkelijk gewezen op de bevindingen van Marin et al, namelijk dat de oorzaak van de complicaties, de zwelling en de fragmentatie, was gelegen in de wijziging van die chemische samenstelling van het materiaal, waaruit zowel de MAI plombe als de Miragel plombe zijn vervaardigd.
Aan die oorzaak besteedt de deskundige evenwel geen aandacht, wel aan de gevolgen, de symptomen van die oorzaak, namelijk de zwelling en de fragmentatie.
12. Het artikel van Marin et al bevat een aantal essentiële gegevens:
 - de complicaties van zwelling en fragmentatie zijn ontstaan door wijzigingen in de chemische samenstelling van de MAI plombe,
 - deze complicaties bleken 7 tot 11 jaar na de operatie te zijn ontstaan,
 - de MAI plombe is intrascleraal geplaatst,
 - de MAI plombe was de voorloper van de Miragel plombe,
 - de Miragel plombe heeft dezelfde chemische samenstelling als de MAI plombe,
 - Marin et al plaatsten Miragel plombes episcleraal,

- zij gebruikten de Miragel plombe sinds 1986 en hadden op het moment van publicatie van hun artikel, januari 1992, complicaties als bij de MAI plombe niet waargenomen,
- de termijn waarna de complicaties doorgaans ontstonden, was in 1992 nog niet verstreken.

13. In het licht van deze gegevens had het op de weg van de deskundige gelegen om aan te geven waarom desalniettemin tussen MAI en Miragel zodanige verschillen bestaan dat het artikel van Marin ea niet in alle opzichten van toepassing zou zijn op de Miragel plombe, en om welke opzichten het dan gaat.

De wijze van plaatsing

14. Het enige verschil waar de deskundige op heeft gewezen (definitief rapport blz. 2-3) is de wijze van toepassing van de plombes, de intrasclerale plaatsing van de MAI plombe en de episclerale plaatsing van de Miragel plombe:

De keuze van prof. Deutman was, gezien de toen bekende eigenschappen van een episcleraal geplaatste Miragel plombe, goed. Prof. Deutman plaatste de plombe episcleraal, niet intrascleraal. Intrascleraal wil zeggen dat de plombe op halve diepte in de sclera geplaatst wordt. Een dergelijk geplaatste plombe heeft geen enkele ruimte om te zwellen. Er ontstaat druk op de sclera met als gevolg verdunning. Uiteindelijk barst de wand. In 1992 beschrijven **Marin et al** de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants. Het artikel gaat over een intrascleraal geplaatste MAI plombe en niet over een extrascleraal geplaatste Miragel plombe zoals bij Sassen toegepast werd. Marin et al besluiten hun artikel *dan ook*: "We have used Miragel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications". Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe. Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.

(...)

Lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombes waren in 1992 niet te bespreken omdat ze niet bekend waren. Pas in 1997 wordt 1 casus beschreven met een Miragel plombe en complicaties. Op dat moment spreken we dus over 1 casus op het grote aantal Miragelplombes dat al geplaatst is. Pas later verschijnen meer publicaties.

15. Marin ea zeggen echter uitsluitend dat de bij de MAI plombe waargenomen complicaties bij de door hen episcleraal toegepaste MIRAgel niet waren waargenomen. Zij zeggen niet dat deze complicaties niet bij de Miragel plombe zouden kunnen optreden of dat de kans daarop verwaarloosbaar klein was, omdat deze Miragel plombe niet intrascleraal maar episcleraal werd toegepast.

Zij zeggen daarentegen wel dat de mogelijkheid van dergelijk complicaties bij de Miragel plombe aanwezig is - omdat MAI en Miragel dezelfde chemische samenstelling hebben -, ook al hebben zij die (nog) niet waargenomen:

The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition. Hence, potential problems related to swelling of the implant exist and warrant diligent, periodic follow-up of patients for a long time after surgery. However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral implant have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.

16. Juist omdat de auteurs de bij de patiënten verwijderde intrascleraal geplaatste MAI plombes hadden vergeleken met de Miragel plombes, die zij sedert 1986 episcleraal hadden toegepast, en hadden bevonden dat de chemische samenstelling van beide plombes identiek was, bood het artikel geen enkel houvast voor de aanname van de deskundige en van het Radboud, dat de bij de intrascleraal toegepaste MAI plombe geconstateerde complicaties zich niet ook zouden kunnen voordoen bij de episcleraal toegepaste Miragel plombes.

De auteurs hebben geen enkele relatie gelegd tussen de wijze van plaatsing, intrascleraal of episcleraal, en de wijziging van chemische samenstelling.

De wijze van plaatsing, intrascleraal dan wel episcleraal, is ook irrelevant gebleken voor de wijziging van chemische samenstelling en de daardoor ontstane complicaties, zoals naderhand de vele publicaties na 1992 hebben laten zien.

17. Voor Hwang ea – waarnaar de deskundige ook verwijst –, die in 1997 dezelfde complicaties beschreven bij een ‘Miragel episcleral explant’ (dagv. prod. 7), waren deze complicaties dan ook geen verrassing !

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

18. Waarom het voor wat betreft de verandering van chemische samenstelling en de complicaties als gevolg van de zwelling en fragmentatie enig verschil zou maken of de Miragel plombe intrascleraal dan wel episcleraal wordt toegepast, is door de deskundige bovendien ook op geen enkele wijze onderbouwd.

Andersoortig ?

19. Indien en voorzover de rechtbank in r.o. 2.8 bedoelt – vergelijk de tegenwerping van het Radboud ziekenhuis bij conclusie van antwoord (3.2) – dat de problemen, die door Marin ea waren beschreven, zagen “op een andersoortige (MAI) plombe”, is dit oordeel ook onjuist en onbegrijpelijk.

MAI en Miragel waren gelijksoortig hydrogel (Inleiding § 24)! De MAI plombe, de ‘Refojo implant’, was het prototype, dat later commercieel verkocht is als Miragel.

20. De opvatting van prof. Hooymans (definitief rapport blz. 3):

In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen.

is dus evenzeer onjuist en onbegrijpelijk, reeds omdat de MAI plombe dezelfde hydrogel was als de Miragel. MAI was het prototype, dat later commercieel verkocht is als Miragel.

NB. Deze opvatting blijkt door prof. Hooymans zonder bronvermelding (!) ontleend te zijn aan het artikel van Tolentino ea 1985, blz. 40 lk (Mvg prod.2):

Although this study involved a nonconsecutive series of eyes and no controls, we think that this longterm follow-up study is important in reinforcing our short-term observations and those of another author that the hydrogel scleral buckling material is safe, effective, and well tolerated by the eye.

Dat prof. Hooymans dit artikel blijkt te hebben geciteerd ter onderbouwing van haar opvatting, dat hydrogel materiaal anno 1992 veilig en effectief was en door het oog goed te verdragen, is onbegrijpelijk en misplaatst, omdat het artikel van Marin ea het hydrogel scleral buckle materiaal betrof, dat Tolentino ea in positieve zin hadden beschreven, namelijk de hydrogel MAI implant, waaraan 7 jaar later nu juist hoogst ernstige complicaties verbonden bleken te zijn! Marin ea hebben het nota bene over 'hydrogel plombes', hydrogel explant materiaal', dat allerminst 'veilig, effectief' en 'door het oog goed verdraagbaar' is gebleken:

Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant are reported herein. Micro-Fourier transform infrared spectroscopic analysis of two recovered implants demonstrated the occurrence of chemical changes leading to increased swelling. Clinical problems with the implants appeared 7 to 11 years after surgery, suggesting the need for periodic, long-term follow-up.

D. Waarschuwing

21. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.8:

2.8. (...)

De deskundige heeft verder tot tweemaal toe met nadruk gewezen op de slotzin in het artikel van Marin et al, waarin kort gezegd wordt aangegeven dat berichten over dergelijke complicaties bij de veel geplaatste Miragelplombe nog niet zijn gebleken. Over de waarschuwing van Marin et al voor de gevaren van de Miragelplombe waarover Sassen rept, is de rechtbank niet gebleken. (...)

is onjuist en onbegrijpelijk gelet op het abstract en het slot van het artikel van Marin ea:

Abstract:

It is possible that the present-day MIRAgel implant, which has the same composition as the MAI implant, may require similar precautions.

(...)

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.

E. Case study

22. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.9:

2.9. Dat betekent dat wordt uitgegaan van de juistheid van het deskundigenbericht en dus dat de medische oogheelkundige wereld vanwege het artikel van Marin et al in 1992 niet bekend was en kon zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd. De rechtbank wijst er daarnaast nog op dat het artikel van Marin et al een case study betreft en niet een grootschalig onderzoek met uitkomsten die evidence based zijn. Nog los van de hiervoor besproken

inhoud van het artikel, is het de vraag in hoeverre een ziekenhuis (of een producent; zie hierna onder 2.30.) zich in haar handelen door een enkele case study- bovendien naar de toepassing van een ander product – moet laten leiden.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

23. ‘Niet evidence based’ behoeft juridisch bewijs niet in de weg te staan.

A-G Spier merkt in zijn conclusie voor HR 8 juli 2011, nr. 10/00425, op dat het begrip ‘evidence based’ weinig helder is:

5.53.1 Op zich is juist dat het ‘niet evidence based’ zijn van bevindingen van deskundigen de rechter tot voorzichtigheid maant.[32.] Maar ik plaats hierbij aanstonds de kanttekening dat het begrip ‘evidence based’ weinig helder is. Voor zover NAK daarmee het oog heeft op de omstandigheid dat ‘de medische wetenschap’ nog geen verband heeft kunnen leggen (in die zin dat nog onduidelijk is hoe de litigieuze blootstellingen de pretense klachten zouden kunnen verklaren) wordt uit het oog verloren dat dit niet noodzakelijkerwijs meebrengt dat juridisch bewijs niet kan worden geleverd. Wanneer, zoals in casu, sprake is van — naar de deskundigen en het Hof hebben aangenomen[33.] — serieuze en geloofwaardige klachten die er vóór de gebeurtenis waarop aansprakelijkheid berust niet waren, terwijl er geen reden is aan te nemen dat deze klachten, deze gebeurtenis weggedacht, eveneens zouden zijn ontstaan, kan in voorkomende gevallen het causaal verband (in de zin van een condicio sine qua non-verband) worden aangenomen. Of daarvoor in een concreet geval voldoende reden bestaat, is een louter feitelijke kwestie die moet worden overgelaten aan beoordeling door de feitenrechter. Deze kan daarbij betekenis toekennen aan de omstandigheid dat ook anderen onder vergelijkbare omstandigheden klachten hebben gekregen die er eerder niet waren.

24. Het artikel van Marin ea is bovendien – anders dan de rechtbank meent in r.o. 2.9 – bepaald meer dan een enkele case-study. Het beschrijft bij 8,5% van 82 patiënten waargenomen zwelling van de hydrogel MAI implant als gevolg van chemische verandering van de polymeren, waaruit de hydrogel is vervaardigd.

25. De artikelen van Tolentino ea (Mvg prod. 2-3) en van Marin ea (dagv prod. 5) zijn zogenoemde case-series.

Tolentino 1981 betrof een onderzoek bij 51 patiënten, Tolentino 1985 ging om 79 patiënten (82 ogen) en Marin 1992 had betrekking op 82 patiënten.

Het artikel van Crama 2012 (mvg prod. 10) betreft daarentegen 1 patiënt en is dus een case-study.

26. Over de betekenis van case-series zegt J.P. Vandenbroucke in ‘Case reports in an evidence-based world’ (Journal of the Royal Society of Medicine, april 1999) (**mvg prod. 26**) dat zij aan de top van de bewijshierarchie staan voor wat betreft het aanreiken van nieuwe problemen, oplossingen en ideeën:

Conclusion: the role of case reports

Principles of evidence-based medicine rank the randomized trial on top for strength of evidence. That is fine for undertakings that are mainly confirmatory, bring a final quantification, but offer little scientific novelty in themselves. Before an idea can be confirmed or quantified, it has first to be discovered. For true intellectual advancement, i.e. in proposing new problems, new solutions, or new ideas, the hierarchy is of necessity reversed. Solidly on top sits the case report and case series-observations of first cases, of mechanisms, of aetiological or therapeutic surprises. Case reports and case series do not provide evidence with the same strength as more formal clinical or laboratory research. They are highly sensitive in picking up novelty in a qualitative way but poorly specific as to quantitative confirmation. Randomized trials have maximal-procedural guarantees against all kinds of biases; for that very reason, they are not set up for discovery. Case reports and series have large potential to stimulate new learning,

but lack such safeguards. There is no other way to detect new ideas, however. Without new ideas all advancement in medicine would cease. It is the 'discovery' aspect, both scientific and educational, that makes case reports and series such great fun to read, to discuss and to present. In the age of evidence-based medicine, they remain as necessary as ever.

27. Zo ook zegt Vandenbroucke in zijn latere artikel 'In defense of Case Reports and Case Series' (American College of Physicians–American Society of Internal Medicine, 2001) (mvg prod. 27).

Case reports and case series have their own role in the progress of medical science. They permit discovery of new diseases and unexpected effects (adverse or beneficial) as well as the study of mechanisms, and they play an important role in medical education. Case reports and series have a high sensitivity for detecting novelty and therefore remain one of the cornerstones of medical progress; they provide many new ideas in medicine. At the same time, good case reporting demands a clear focus to make explicit to the audience why a particular observation is important in the context of existing knowledge.

28. Case-series zijn onmisbaar voor het signaleren van bijwerkingen van medicijnen of medische hulpmiddelen. Het artikel van Marin ea signaleerde voor het eerst de bijwerkingen van het medisch hulpmiddel, de 'Refojo-implant', dat tot dan toe als 'state of the art' werd beschouwd, zoals het artikel van Tolentino uit 1985 liet zien.
29. Aan een case serie als die van Marin ea had prof. Deutman niet zomaar voorbij mogen gaan zonder nader onderzoek en risico-analyse. Hij hoefde natuurlijk niet van iedere case-study kennis te nemen, maar wel van dit soort case-series die een zeer belangrijke signaalfunctie hebben. Vergelijk signaleringbulletins voor juristen. Dit klemde des te meer omdat in 1992 het gebruik van medische hulpmiddelen nog niet wettelijk geregeld was en alles aankwam op de inzichten van de medisch specialist zelf. Het was prof. Deutman, die – aldus zei de spoedarts dr. Vos op 17 maart 2005 tegen Sassen – destijds het nieuwste van het nieuwste uit Amerika had toegepast, wat in 2006 de Miragel bleek te zijn. Dan is het vanzelfsprekend dat prof. Deutman de ontwikkelingen van een dergelijk nieuw 'state of the art' medisch hulpmiddel op de voet volgt !
30. Door te refereren aan "een grootschalig onderzoek met uitkomsten die evidence based zijn" miskent de rechtbank de signaalfunctie en hoge bewijswaarde van case studies en case series en legt aldus een verkeerde beoordelingsmaatstaf aan (zie al. 35).
31. Vanaf januari 1992 was voor iedere medisch oogspecialist, zeker van het niveau van prof. Deutman, kenbaar – althans behoorde kenbaar te zijn – dat toepassing van de hydrogel implant, MAI en Miragel, voor de patiënt het risico kon meebrengen van lange termijn complicaties met hoogst ernstige gevolgen voor het oog.
32. Deze kenbaarheid wordt ook bevestigd door het artikel van Tsui (Mvg prod. 7):

Complications of hydrogel were first reported in 1992 and typically presented 5--15 years after surgery.^{37,67,79}

Noot 67 verwijst naar het artikel van Marin ea van januari 1992.

33. Hieruit blijkt eens te meer dat de opvatting van prof. Hooymans in haar definitief rapport:

Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe. Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.

onjuist en onbegrijpelijk is, omdat de complicaties van de hydrogel scleral buckle al in januari 1992 bekend werden uit het artikel van Marin ea, het eerste uit een reeks van artikelen.

34. Bovendien is de redengeving van deze opvatting, namelijk het pas in (september) 1997 gepubliceerd zijn van het artikel van Hwang ea, aantoonbaar onjuist op grond van de brieven van het NOG en van het Radboud aan de IGZ:

Brief NOG aan IGZ dd. 9 april 2009 (cnd prod 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 Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties.

Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

Brief NOG aan IGZ dd. 19 augustus 2009 (cnd prod 8):

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

Brief NOG aan IGZ dd. 28 december 2010 (cnd prod 10):

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

Brief RvB UMC St. Radboud aan IGZ dd. 5 juni 2009 (cnd prod 7):

In het UMC St Radboud werd de MIRAgel plombe gebruikt van 1986 tot 1996 bij reguliere extraoculaire behandeling van netvliesloslatingen. (...) Het gebruik van de IvIRAgel werd uiteindelijk gestaakt in verband met de (pas veel later bekend geworden) lange termijn complicaties.

Over deze periode, waarin de Nederlandse oogheelkunde zelf alsnog de complicaties heeft ervaren en daarom besloten heeft de Miragel plombe niet langer toe te passen, wordt angstvallig het stilzwijgen bewaard, hoogstwaarschijnlijk omdat deze veel te late beëindiging grove schending van de zorgplicht c.q. onderzoeksplicht en waarschuwingsplicht, oplevert.

35. De rechtbank miskent met de overweging in rov 2.9 overigens ook dat de rapportage van prof. Hooymans in tegenstelling tot het artikel van Marin geen enkele wetenschappelijke bewijswaarde heeft, vanwege gebrek aan feitelijke onderbouwing voortvloeiende uit patiënten- of andere onderzoek en vanwege de evidente onjuistheden ten aanzien van de aard van de hydrogelproblematiek (ongeacht de merknaam MAI of Miragel opgetreden). Daar komt nog eens bij dat de deskundige volstrekt buiten beschouwing heeft gelaten dat de wijze van plaatsing (onder een cerclagebandje) een logische verklaring biedt voor de intrusie van de zwellende Miragelplombe. Reeds dat had de rechtbank moeten weerhouden van het toekennen van (beslissende) bewijskracht aan het rapport van prof. Hooymans.

F. Onderzoeksplicht en waarschuwingsplicht

36. Hetgeen de rechtbank tenslotte overweegt in r.o. 2.9:

Dat de medische wereld althans het ziekenhuis naar aanleiding van het artikel van Marin et al onderzoek had moeten doen naar de gevaren van de Miragelplombe wordt evenmin gevolgd. Dat artikel geeft voor die conclusie geen aanleiding en Sassen heeft dat standpunt ook op geen enkele wijze gestaafd met een verdere (medische) onderbouwing.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

Het artikel

37. Het artikel van Marin ea is afkomstig van vier medisch oogspecialisten, Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, verbonden aan het Eye Research Institute en het Department of Ophthalmology, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA, en gepubliceerd in Arch Ophthalmology. De auteurs waren vooraanstaande artsen, die verbonden waren aan een instituut en een universiteit van naam.

Dr Refojo, een van de auteurs, was zelfs de uitvinder van de hydrogel implant. In het artikel van Marin ea en ook in andere publicaties wordt gesproken over: 'the Refojo implant'.

Tolentino en Refojo waren mede auteurs van het artikel 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling', Long-term Observations, Retina 5:38-41, 1985, waarin verslag werd gedaan van de positieve bevindingen bij 79 patiënten (82 ogen), bij wie de hydrogel implant was toegepast.

38. Na het artikel van Tolentino ea uit 1985 was het artikel van Marin ea de tweede publicatie over een groot onderzoek (meer dan 80 patiënten) met betrekking tot de hydrogel plombe.

De beide artikelen Tolentino ea en van Marine ea zijn zogenoemde case-series, die aan de top van de bewijshierarchie staan voor wat betreft het aanreiken van nieuwe problemen, oplossingen en ideeën.

Geen aanleiding voor onderzoek ?

39. Voor het signaleren van nieuwe risico's hebben case series de meeste bewijswaarde. Het zou immers onverantwoord zijn om met risico's pas rekening te houden indien deze objectief bepaalbaar, wetenschappelijk bewezen zijn. Het gaat erom of er naar maatstaven van zorgvuldigheid sprake is van een maatschappelijk onverantwoord risico, waarop proactief gereageerd dient te worden. Bij twijfel over de realiteit van een nieuw risico zal beslissend zijn of de heersende mate van onzekerheid van dien aard is dat het redelijkerwijs onverantwoord is daar niet naar te handelen.

Aldus K.J.O. Jansen, Informatieplichten, Kluwer 2012:

§ 4.2.14 Vervolg; voorzorgsbeginsel ? blz. 377:

Achter de tautologie van het begrip 'potentiële risico's' gaat mijn inziens ook een inhoudelijk misverstand schuil. De aanhangers van het voorzorgsbeginsel lijken te veronderstellen dat in de klassieke benadering de laedens slechts aansprakelijk is indien hij weet of behoort te weten van een

objectief bepaalbaar, wetenschappelijk bewezen risico. Dat is echter niet het geval. Het gaat erom of hij kennis draagt van een risico dat naar *maatschappelijke* opvattingen redelijkerwijs onverantwoord is. De gerechtvaardigde verwachtingen van justitiabelen, die in dit verband beslissend zijn (par. 4.2.10), worden hooguit ten dele gekleurd door inzichten uit de wetenschap. Maatschappelijke zorgvuldigheidsnormen kunnen dus niet met wetenschappelijke risico-analyses op één lijn worden gesteld. Dienovereenkomstig betekent het feit dat een risico in de wetenschap onomstotelijk is bewezen geenszins dat justitiabelen daarop onder alle omstandigheden bedacht moeten zijn. Omgekeerd sluit het feit dat in de wetenschap vooralsnog onzekerheid bestaat omtrent aard en reikwijdte van een risico geenszins uit dat daarop naar maatstaven van zorgvuldigheid reeds moet worden geanticipeerd. Dat is voorwaar geen bewijs van de gelding van het voorzorgsbeginsel - want er zijn oneindig veel onzekere risico's waarop naar maatstaven van zorgvuldigheid niet hoeft te worden geanticipeerd -, waarvan het natuurlijke 'engagement' van zorgvuldigheidsnormen met ontwikkelingen in de maatschappij. Wetenschappelijk omstreden risico's kunnen in de maatschappij zodanig dreigende vormen aannemen dat het gerechtvaardigde verwachtingspatroon van justitiabelen een proactieve omgang met die risico's vereist, nog voordat het wetenschappelijke bewijs geleverd is. Een en ander kan worden geïllustreerd aan de hand van het nu te bespreken arrest Eternit/Horsting uit 2005, waarin het ging om een 'nieuw risico' dat inmiddels een klassieke status heeft verworven: asbest.

40. Het artikel van Marin met medeauteur Refojo, de uitvinder van de MAI plombe, liet een voor patiënten hoogst bedreigend risico zien, verbonden aan toepassing van hydrogel scleral buckles. Op grond van dit artikel mocht van oogartsen een proactieve omgang met dat risico worden verlangd. Een 'state of the art' plombe bleek immers op langere termijn hoogst ernstige complicaties bij patiënten te kunnen veroorzaken met mogelijk nieuw netvliesdefect en oogverlies. Het moet redelijkerwijs onverantwoord worden geacht daar niet naar te handelen.
41. Minst genomen levert het artikel van Marin ea grond op voor het vermoeden dat de complicaties, die bij de MAI plombe bleken op te treden, zich ook bij de Miragel plombe zouden kunnen voordoen, immers:
- de chemische samenstelling van nog niet gebruikte MAI en Miragel plombes was dezelfde, evenals de bij de patiënten verwijderde MAI plombes, hetgeen de auteurs aan de hand van laboratorium onderzoek aantoonde,
 - de oorzaak van de complicaties lag in de verandering van die chemische samenstelling 'in vivo', dus na toepassing bij de patiënt, met zwelling en fragmentatie als gevolgen/symptomen,
 - uit het onderzoek van Marin ea bleek niet dat deze verandering van chemische samenstelling ook maar enigszins verband hield met de wijze van plaatsing van de hydrogel plombe, intrascleraal of episcleraal,
 - de door Marin ea gesignaleerde periode waarna de complicaties zich konden voordoen, namelijk 7 – 11 jaar, was bij de door de auteurs episcleraal geplaatste Miragel plombes anno 1992 nog niet aangevangen was, en
 - daarom diende eerst de afloop van deze termijn, (gerekend vanaf 1986) 1993 – 1997, afgewacht te worden om redelijke zekerheid te verkrijgen dat deze complicaties zich niet ook bij de episcleraal toegepaste Miragel plombe zouden kunnen voordoen.
42. Een medisch oogspecialist als prof. Deutman moet geacht worden zich van deze ook voor niet-oogartsen voor de hand liggende logische redenering bewust te zijn geweest. Hij had tenminste op het risico van mogelijke complicaties bij episcleraal geplaatste Miragel plombes dienen te anticiperen en op zijn minst onderzoek behoren te verrichten naar dit risico en naar eventuele preventie maatregelen. Hij had niet zo maar zonder enig onderzoek, zonder informatie en zonder waarschuwing

de Miragel plombe bij zijn patiënten mogen blijven toepassen alsof er niets aan de hand was of kon zijn.

Medische onderbouwing van de onderzoeksplicht

43. Het medisch aspect van de onderbouwing van Sassen's standpunt dat de medische wereld althans het Radboud naar aanleiding van het artikel onderzoek had moeten doen naar de risico's van de Miragel plombe op complicaties op de lange termijn, ligt in het gegeven dat de Miragel plombe eenzelfde hydrogel plombe was als het prototype ervan, de MAI plombe, waarvan de complicaties in het artikel van Marin ea waren beschreven. Voor verdere toepassing van de Miragel plombe diende te worden onderzocht of diezelfde complicaties redelijkerwijs zouden kunnen worden uitgesloten.
44. Deze complicaties waren immers zo ernstig, dat zij voor de Nederlandse oogheelkundige wereld de reden waren om uiteindelijk in 1996 de toepassing van de Miragel plombe te beëindigen – aldus is gebleken uit:
- de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009 (cnd prod 12): *“Het door u genoemde product wordt sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt in de Oogheelkunde in Nederland vanwege complicaties”*
 - de brief van de RvB van het Radboud ziekenhuis aan de IGZ van 5 juni 2009 (cva prod. 11): *“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”*.
45. Deze complicaties werden voor het eerst beschreven in het artikel van Marin ea. Aldus ook Tsui (Mvg prod. 8): *“Complications of hydrogel were first reported in 1992 and typically presented 5--15 years after surgery.”*^{37,67,79}, met verwijzing naar het artikel van Marin ea.
46. De Nederlandse oogheelkundige wereld en het Radboud zijn eigener beweging gestopt met de toepassing van de Miragel plombe wegens die complicaties lang voordat in september 1997 het tweede artikel verscheen, dat de complicaties bevestigde, namelijk dat van Hwang ea (dagv prod. 7).
47. De Nederlandse oogheelkundige wereld en in het bijzonder het Radboud ziekenhuis zijn tot dusverre geheel in gebreke gebleven om opheldering te geven omtrent de concrete feiten en omstandigheden, die hen noopten tot stopzetting van het gebruik van de Miragel plombe.
Welke complicaties hebben zich wanneer en in welke ziekenhuizen voorgedaan, die de Nederlandse oogheelkunde noopten om met de Miragel te stoppen en waarom toen pas en niet al naar aanleiding van het artikel van Marin ea ?
En hoe is de onderlinge afstemming tussen ziekenhuizen en specialisten geweest om te komen tot het algemene besluit om te stoppen ?
48. Juist dat gegeven had –zoals in grief 13 verder zal worden uitgewerkt- de rechtbank aanleiding moeten geven om een andere bewijslastverdeling te kiezen, nu de gestelde

feiten innerlijk tegenstijdig / met elkaar onverenigbaar zijn én het ingewonnen deskundigenoordeel op dezelfde niet opgehelderde feiten stoelt.

Juridische onderbouwing van de onderzoeksplicht

49. De juridische onderbouwing van de onderzoeksplicht vindt zijn grondslag in de zorgvuldigheidsnorm, aldus Vranken, Mededelings-, informatie- en onderzoeksplichten, 1989, § 5,5:

Het afwikkelen van een rechtsverhouding vereist een zekere mate van zorgvuldigheid jegens elkaar. Die zorgvuldigheid vertaalt zich mede in mededelings-, informatie- en onderzoeksplichten jegens elkaar.

50. Deze onderzoeksplicht kan ook gevonden worden in de algemene zorgplicht als grondnorm:

Tjong Tin Tai, Zorgplichten en zorgethiek (diss.), 2007, § 3.5.3:

Dat een groot deel van het overeenkomstenrecht en onrechtmatige-daadsrecht kan worden beschreven in termen van zorgplichten, heeft aanleiding gegeven tot de gedachte dat er een algemene zorgplicht als grondnorm kan worden gesteld: een plicht tot *rekening houden met andermans belangen*. In het algemeen is eenieder tot op zekere hoogte (afhankelijk van de omstandigheden) verplicht tot zodanige zorg jegens eenieder: dit is een algemene juridische (zwakke) zorgplicht, die in concrete zorgplichten of zorgverplichtingen moet worden uitgewerkt. Door diverse auteurs wordt deze zwakke zorgplicht als de (of een) grondnorm van het Nederlands verbintenissenrecht beschouwd. 'Kern van het huidige contractenrecht is de gehoudenheid rekening te houden met de gerechtvaardigde belangen van de wederpartij. (...). De omvang van deze 'zorgplicht' ('duty of care') is niet in het algemeen of op voorhand te bepalen.'

Zo'n algemene grondnorm kan inderdaad worden aangenomen: zij duidt op een overkoepelende eenheid die de verschillende gebieden van het recht verbindt. De grondnorm geeft echter geen aanwijzingen voor de exacte grenzen van zulke zorg, of voor de oplossing van eventuele conflicten die zich kunnen voordoen. Dit klemmt met name nu de belangen van anderen niet steeds op dezelfde wijze en in dezelfde mate object van zorg zijn.

51. De mate van zorg en de concretisering van de zorgverplichtingen hangen van de overeenkomst af:

Tjong Tin Tai, Zorgplichten en zorgethiek (diss.), 2007,

§ 4.5.1:

Welke mate of graad van zorg of zorgvuldigheid vereist is, moet worden afgeleid uit de overeenkomst. Uitgangspunt dient te zijn de zorgvuldigheid die past bij het *type* overeenkomst dat is aangegaan, terwijl bij de concrete overeenkomst bijzondere afwijkingen van de normale zorgvuldigheid kunnen worden afgesproken.

§ 4.5.2:

Voor het vaststellen van concrete zorgverplichtingen zijn dezelfde omstandigheden van belang als bij de vaststelling van de vereiste mate van zorgvuldigheid (par. 4.5.1). Het een is met het ander verweven; het is mogelijk dat een concrete handeling bij een geringe mate van zorg niet verplicht is, maar bij een hoge mate van zorg wel. Richtinggevend zijn de in de praktijk gebruikelijke handelwijze en de belangen die gemoeid zijn met de overeenkomst.

52. Hierbij kunnen de Kelderluik-factoren relevant zijn:

Tjong Tin Tai, Zorgplichten en zorgethiek (diss.), 2007.

§ 4.5.2:

Een ander oriëntatiepunt is de mate waarin zekere zorg van de schuldenaar geleverd kan worden. Dit betreft niet alleen een afweging van dat waartoe de schuldenaar in staat is, maar ook een beoordeling van de proportionaliteit van maatregelen. Hier zal van belang zijn wat gebruikelijk is. De kosten of moeite moeten in relatie tot het ermee gediende belang en risico worden beschouwd. Men kan hier bij wege van analogie aansluiten bij de zogenaamde Kelderluik-factoren inzake de gevaarzetting: bij een risico waar de schuldenaar in beginsel maatregelen tegen moet treffen, zal moeten worden bezien de kans op verwezenlijking van het risico, de bezwaarlijkheid van maatregelen,⁶⁸ en de ernst van de gevolgen.

Een laatste element is de voorzienbaarheid (Bolt 1996: 122). Een verplichting veronderstelt de mogelijkheid om op zekere wijze te handelen. Pas als de schuldenaar kan zien dat er een zeker concreet belang is dat zorg behoeft, of een zeker gevaar waartegen moet worden gewaakt, kan van hem worden geëist dat hij met het oog daarop handelt. Dit ligt deels in het verlengde van de Kelderluik-factoren: de kans dat zekere risico's zich zullen verwezenlijken.

53. Buiten overeenkomst geldt de zorgvuldigheidsnorm:

Tjong Tin Tai, Zorgplichten en zorgethiek (diss.), 2007.

§ 5.1:

De zorgvuldigheid die men in het maatschappelijk verkeer moet betrachten houdt in dat van eenieder wordt vereist dat hij zich bij zijn handelen rekenschap geeft van de daarbij mogelijk betrokken belangen van anderen. Indien deze belangen door zijn handelen geschaad worden of kunnen worden, behoort hij daar, afhankelijk van de precieze omstandigheden, waaronder zijn eigen belangen, in sommige gevallen de consequentie aan te verbinden dat hij anders zal moeten handelen dan hij zich had voorgenoemen. Waar hij dit nalaat, is hij aansprakelijk voor eventueel veroorzaakte schade.

54. De Kelderluikcriteria spelen zowel contractueel als buitencontractueel een rol in de aansprakelijkheid van medische hulpverleners:

Asser Bijzondere Overeenkomsten Deel IV, Opdracht incl. de geneeskundige behandelings-overeenkomst 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)).

55. De zorgvuldigheid die de arts betaamt, is vóór de totstandkoming van de WGBO verwoord in HR 9 november 1990, NJ 1991, 26:

3.7. Het tweede onderdeel strekt ten betoge dat het hof bij zijn beoordeling van het handelen van Speeckaert een onjuiste maatstaf heeft gehanteerd. Dit betoog faalt.

In hetgeen het hof onder a-d en in de daarop volgende alinea heeft overwogen ligt besloten dat het hof tot maatstaf heeft genomen de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend specialist mag worden verwacht. Deze maatstaf is juist.

56. De M.v.T. op art. 1653g wetsontwerp WGBO (Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 561, nr. 3, blz. 33/34) geeft de betekenis van de zorgplicht: de hulpverlener moet die zorg betrachten, die de redelijke bekwame vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht:

Artikel 7.7.1.2 Nieuw Burgerlijk Wetboek luidt: De opdrachtnemer moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed opdrachtnemer in acht nemen. Ingevolge het onderhavige artikel geldt een overeenkomstige verplichting ten aanzien van de hulpverlener. Deze algemeen geformuleerde zorgplicht betekent dat de hulpverlener die zorg moet betrachten, die de redelijke bekwame vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht.

57. In WPNR 5954 van 31 maart 1990, blz. 197, geeft Vranken de dan geldende rechtspraak weer op het gebied van de gevaarzetting:

29. Uit de beschreven rechtspraak volgt dat voor aansprakelijkheid wegens gevaarzetting vereist is dat het gevaar bekend was of behoorde te zijn. De norm voor dit bekend zijn of behoren te zijn, is die van de normale, redelijk, voorzichtige persoon, die in dezelfde positie verkeert als de laedens. Dit betekent tweërlei:

in de eerste plaats dat kennis, ervaring en deskundigheid van de betrokken laedens moeten worden meegewogen. Zo zal bijvoorbeeld een handeling van een arts, die schade veroorzaakt, niet worden gemeten met de maatstaf van een normaal persoon, maar met die van de gemiddelde voorzichtige, zorgvuldige arts. Derhalve ook niet met de specialistennorm, tenzij de arts zelf specialist is. Uiteraard zullen de gebruiken en gewoonten binnen een groep, wanneer deze aanwezig zijn, mede in aanmerking worden genomen. Een zeker normatief element ontbreekt echter, als gezegd, niet. Wanneer auto's op een bepaald kruispunt altijd te hard rijden, betekent dit niet dat de betrokkene die dit ook doet, om die reden niet aansprakelijk is.

In de tweede plaats betekent de norm van de redelijk, voorzichtige persoon in gelijke omstandigheden dat men niet het uiterste kan verlangen. Ieder gevaar, hoe klein ook, is in te dammen. Iedere controle kan in beginsel beter, intensiever en uitvoeriger. Er zijn echter grenzen. Uit de rechtspraak blijkt dat wanneer de kans op realisering van een (bekend) gevaar zeer gering is, niet altijd desondanks tot elke prijs voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen. Er dient een afweging plaats te vinden tussen enerzijds de kans op en de ernst van de schade en anderzijds de mate van bezwaarlijkheid van voorzorgsmaatregelen in financieel opzicht of anderszins.

58. Vranken, Mededelings-, informatie- en onderzoeksplichten in het verbintenissenrecht, Tjeenk Willink 1989, blz. 163, inzake gevaarzettingsdelicten:

f. Wat bekend is of behoort te zijn wordt bepaald door de norm van de normale, redelijke voorzichtigheid, te betrachten door iemand in dezelfde positie als de laedens. Dit betekent tweërlei: in de eerste plaats dat kennis, ervaring en deskundigheid van de betrokken laedens wel degelijk mogen, zelfs moeten worden meegewogen. Zo zal bijvoorbeeld een handeling van een arts, die schade veroorzaakt, niet worden gemeten met de maatstaf van een normaal persoon, maar met die van de gemiddelde voorzichtige, zorgvuldige arts. Derhalve ook niet met de specialistennorm, tenzij de arts zelf specialist is. Uiteraard zullen de gebruiken en gewoonten binnen een groep, wanneer deze aanwezig zijn, mede in aanmerking worden genomen.

59. Barendrecht & Van den Akker, Informatieplichten van dienstverleners, Tjeenk Willink 1999, blz. 172-173, zeggen met betrekking tot de onderzoeksplicht bij gewone dienstverlening, onderzoek naar eigenschappen en naar risico's, het volgende:

409. De onderzoeksplicht om behoorlijk te kunnen informeren gaat vooraf aan de informatieplicht met betrekking tot de beeldvorming over de prestatie. Uitkomst van hoofdstuk 3 was dat deze informatieplicht vooral betrekking heeft op de eigenschappen van de prestatie en op de daaraan verbonden risico's. Gaat het om gewone dienstverlening, standaard of de oplossing van een bepaald probleem, dan levert de onderzoeksplicht om behoorlijk te kunnen informeren vooral praktische problemen op bij risico's, doch veel minder bij eigenschappen. Om de eigenschappen van de prestatie te kunnen omschrijven, zal de dienstverlener immers geen verstrekkend onderzoek hoeven te verrichten. Hij heeft deze prestatie meestal zelf ontwikkeld. Als dat niet zo is, dan zal het zonder meer duidelijk zijn dat hij gehouden is zelf informatie in te winnen over de exacte inhoud van de dienstverlening om

zijn afnemer te kunnen voorlichten. Een dergelijke onderzoeksplicht is duidelijk op bepaalde gegevens gericht, in ieder geval gemakkelijk verkrijgbaar zullen zijn bij degene die de dienst heeft ontwikkeld. Een dienstverlener die door anderen ontworpen software distribueert en aanpast, zal zich bijvoorbeeld tot de ontwerper moeten wenden om de wezenlijke eigenschappen te achterhalen. Daardoor is deze onderzoeksplicht weinig belastend.

410. De onderzoeksplicht naar risico's is problematisch. Risico's kunnen in combinaties van vele omstandigheden verborgen liggen. Een onderzoek naar risico's is daardoor omvangrijk en men zou zelfs kunnen zeggen potentieel oneindig. De onderzoeksplicht moet dus op een redelijke manier worden begrensd. De dienstverlener zal zich rehtens niet bewust hoeven te zijn van alle in abstracte ook denkbare risico's.

411. Hoever de onderzoeksplicht voor verschillende dienstverleners gaat, is lang niet altijd uit de literatuur en de rechtspraak af te leiden. Wel vindt men vaak gegevens over de mate van vakkennis die van een dienstverlener mag worden verwacht. Daaruit kan worden afgeleid welke risico's de dienstverlener geacht wordt te kennen. In het verband van de medische aansprakelijkheid wegens behandelingsfouten neemt de literatuur aan dat de arts zich moeten houden aan de methoden van redelijk handelende en redelijk bekwame vakgenoten. Maar een geaccepteerde methode, die volgens een belangrijk deel van de opvattingen schadelijk is, mag niet zonder meer worden gevolgd. Hieruit kan worden afgeleid, dat risico's die door een aanmerkelijk deel van de medische professie worden erkend, zullen moeten worden medegedeeld. Dit betekent in ieder geval dat moet worden gewezen op de risico's die in op de praktijkgerichte vakbladen of in de nieuwste handboeken voor de professionele dienstverleners zijn vermeld. Het lijkt niet dat men van een arts hoeft te verwachten dat hij de primair op wetenschappers gerichte literatuur van dag tot dag bijhoudt. Dat is slechts anders als hij een specialist is en het voor een dergelijke specialist gebruikelijk is om van de wetenschappelijke literatuur kennis te nemen.

60. K.J.O. Jansen (blz. 377, hiervoor geciteer) schrijft: Het gaat erom of hij (de arts) kennis draagt van een risico dat naar *maatschappelijke* opvattingen redelijkerwijs onverantwoord is (voor zijn patiënt).
61. Jansen tekent bij HR 25 november 2005, NJ 2009, 103 (Eternit/Horsting) aan (blz. 381-382) dat reeds naar maatstaven van zorgvuldigheid een proactieve omgang kan worden gevegd met risico's waarvan het bestaan vooralsnog onzeker is. Bij twijfel over de realiteit van een nieuw risico zal beslissend zijn of de heersende mate van onzekerheid van dien aard is dat het *redelijkerwijs onverantwoord* is daar niet naar te handelen:

§ 4.2.15 Vervolg; Eternit/Horsting, blz. 381/382:

Al met al getuigt het arrest mijn inziens van een behartigenswaardige, genuanceerde visie op de problematiek van de nieuwe risico's. Enerzijds is voor een bijzondere behandeling van deze nieuwe risico's – derogerend aan het kennisvereiste (par. 4.2.11) – geen plaats, omdat de laedens niet met terugwerkende kracht mag worden afgerekend op risico's waarop hij zijn gedrag redelijkerwijze niet heeft *kunnen* afstemmen. Eerst vanaf het moment waarop binnen de maatschappelijke kring waartoe de laedens behoort, bekend is of geacht mag worden te zijn dat er sprake is van een maatschappelijk onverantwoord risico, kan van de laedens proactief handelen ter voorkoming van schade worden gevegd. Anderzijds blijkt uit het arrest dat voor een bijzondere behandeling van nieuwe risico's, op grond van het voorzorgsbeginsel of anderszins, ook geen *noodzaak* bestaat, omdat naar maatstaven van zorgvuldigheid reeds een proactieve omgang kan worden gevegd met risico's waarvan het bestaan vooralsnog onzeker is. Bij twijfel over de realiteit van een nieuw risico zal, zoals Van der Wiel terecht opmerkt, beslissend zijn of de heersende mate van onzekerheid van dien aard is dat het *redelijkerwijs onverantwoord* is daar niet naar te handelen. Dat is de vertrouwde, context gebonden maatstaf die in alle vraagstukken van zorgvuldigheid centraal staat (par. 4.2.10). Per saldo komt het (ook) hier aan op een beoordeling van de gerechtvaardigde verwachtingen over en weer.

62. Ook de toepassing van het voorzorgsbeginsel in het aansprakelijkheidsrecht leidt tot een onderzoeksverplichting. Aldus Olaerts in AV&S, nr. 4 - september 2003, 'Van aansprakelijkheid tot voorzorg', blz.116:

Hoewel het voorzorgsbeginsel in verscheidene internationale verdragen alsmede in Europese regelgeving zijn neerslag heeft gevonden, valt nergens een universele definitie van voornoemd beginsel te ontwaren. Wel is er een mededeling verschenen van de Europese Commissie met betrekking tot de toepassing van het voorzorgsbeginsel.¹⁵ De kern van het beginsel komt er, kort gezegd, op neer dat in gevallen waarin er een vermoeden bestaat van potentieel risico preventieve maatregelen dienen te worden genomen, ook al kan het bestaan van dit risico wegens onvoldoende of geen uitsluitend gevende wetenschappelijke gegevens niet volledig worden aangetoond.¹⁶

63. Olaerts beschouwt het voorzorgsbeginsel als onderdeel van de zorgvuldigheidsnorm, dat aangeeft om te gaan met potentiële risico's doordat het een onderzoeksverplichting meebrengt:

Blz. 117:

Binnen het systeem der schuldaansprakelijkheid kan het voorzorgsbeginsel mijns inziens in verband worden gebracht met de door eenieder in acht te nemen zorgvuldigheidsnorm.²² Op iedere burger rust de verplichting de in het maatschappelijk verkeer vereiste zorgvuldigheid in acht te nemen. Uit de zogenaamde gevaarzettingsjurisprudentie blijkt dat op basis van het klassieke aansprakelijkheidsrecht enkel sprake kan zijn van onzorgvuldig handelen wanneer kenbare gevaren niet worden voorkomen. In voornoemde jurisprudentie wordt door de rechter aangegeven op welke manier aan de zorgvuldigheidsnorm nader invulling dient te worden gegeven. Het kelderluik,²³ natronloog,²⁴ veenbroei,²⁵ taxus²⁶ en lekkende kruik-arrest²⁷ zijn enkele uitspraken die deel uitmaken van de omvangrijke verzameling der gevaarzettingsjurisprudentie. Uit voornoemde rechtspraak kan een algemene regel worden gedestilleerd inhoudende dat degene die een gevaarlijke situatie in het leven roept, onder bepaalde omstandigheden gehouden is maatregelen te treffen teneinde schade aan derden te voorkomen.²⁸

Blz. 118:

De inpassing van het voorzorgsbeginsel in het systeem der schuldaansprakelijkheid als onderdeel van de zorgvuldigheidsnorm zou inhouden dat de potentiële schadeveroorzaker niet alleen schade ten gevolge van kenbare gevaren dient te voorkomen maar eveneens gehouden is voorzorgsmaatregelen te nemen in gevallen waarin er nog geen sprake is van een kenbaar gevaar maar desalniettemin voldoende reden bestaat om aan te nemen dat een bepaalde gedraging een potentieel gevaar in zich bergt.

(...)

Het huldigen van het hier centraal staande beginsel binnen het bestaande aansprakelijkheidsstelsel leidt mijns inziens in de eerste plaats tot een onderzoeksverplichting, in die voege dat op de potentiële schadeveroorzaker de verplichting rust nader onderzoek te doen naar de inhoud en mate van bestaande wetenschappelijke onzekerheid omtrent de mogelijke gevaren van zijn activiteiten.³¹

64. De inhoud van de onderzoeksverplichting, die uit het voorzorgsbeginsel voortvloeit, wordt door Olaerts als volgt omschreven (blz. 118):

Wat is de inhoud van deze onderzoeksverplichting?

Voor de beantwoording van deze vraag kan onder meer aansluiting worden gezocht bij de mededeling van de Europese Commissie inzake de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Hoewel deze mededeling zich in eerste instantie richt tot de beleidsmaker, kan er een aantal algemene standpunten uit worden gedestilleerd die een nader inzicht verschaffen omtrent de aard en de reikwijdte van het voorzorgsbeginsel. Volgens voornoemde mededeling dient het beginsel te worden toegepast: *'bij een vermoeden van potentieel risico, ook al kan dit – de omvang of de gevolgen hiervan – wegens onvoldoende of geen uitsluitend gevende wetenschappelijke gegevens niet volledig worden aangetoond.'*³²

Eerst en vooral dienen de potentieel schadelijke gevolgen van een bepaalde gedraging te worden geïnventariseerd. Wanneer er aanwijzingen zijn dat een bepaalde activiteit een potentieel gevaar in zich bergt, zal de potentiële schadeveroorzaker schadeveroorzaker derhalve nader onderzoek dienen te verrichten. Of in de woorden van de Commissie: *'Aan de toepassing van het voorzorgsbeginsel gaat een evaluatie van de wetenschappelijke gegevens over de risico's vooraf.'*³³

65. In haar conclusie voor HR 9 december 2011, nr. 10/02070, BT2921, vermeldt AG Rank-Berenschot in het algemeen de voor de arts geldende norm, die eveneens de verplichting tot onderzoek naar mogelijke risico's meebrengt:

2.4 In art. 7:453 BW(20) is bepaald dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor de hulpverleners geldende professionele standaard. In de wetsgeschiedenis, rechtspraak en literatuur wordt ervan uitgegaan dat deze norm overeenkomt met de reeds voor invoering van de bepaling gehanteerde norm dat moet worden gehandeld met de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in gelijke omstandigheden mocht worden verwacht.(21) Volgens de toelichting zal de rechter bij de toetsing van deze norm te rade gaan bij in de gezondheidszorg geldende regels en normen, zoals gedragsregels en wetenschappelijke adviezen.(22) Uit de literatuur en jurisprudentie komen als kenbronnen van de professionele standaard naast regelgeving(23) en de 'medisch-professionele standaard' - de inzichten en ervaringen binnen de medische beroepsgroep, tot uiting komend in beroepscodes, gedragsregels, vakinhoudelijke regels, standaarden, protocollen, richtlijnen, wetenschappelijke adviezen en tuchtrecht - ook de algemene maatschappelijke zorgvuldigheidsnormen, waaronder de zogenoemde 'kelderluikcriteria', naar voren.(24) Deze dienen ter beantwoording van de vraag naar de maatschappelijke (on)zorgvuldigheid van gedrag dat een gevaarlijke situatie in het leven roept of laat voortbestaan. Aan de hand van deze criteria wordt getoetst of, uitgaande van de gevaarlijke situatie, de maatschappelijke zorgvuldigheid vereist dat bepaalde veiligheidsmaatregelen worden getroffen. Daarbij moet worden gelet op - onder meer en voor zover in dit kader van belang - de kans op het ontstaan van schade, de aard en ernst van de eventuele schade en de bezwaarlijkheid en gebruikelijkheid van het nemen van voorzorgsmaatregelen.(25)

66. Zie in dit verband de - ook door Jansen, Informatieplichten, op blz. 381 geciteerde - conclusie van de A-G Verkade voor HR 25 november 2005, NJ 2009, 103 (Eternit/Horsting):

5.44. Dat het hof een waarschuwingsplicht – ook naar de normen van 1970/1971 - heeft aangenomen lag dan ook in de rede. Wie bekend is met (misschien) nog onvoldoende bewezen, maar niettemin serieus gesignaleerde, ernstige gezondheidsrisico's bij een bepaalde wijze van (voor de hand liggend) gebruik, dient de betrokken (eind)gebruikers te attenderen op maatregelen die die risico's wegnemen of althans minimaliseren, zoals m.i. naar aangegeven volgt uit de onder 4.5-4.6 aangehaalde jurisprudentie van uw Raad naar oud (en nieuw) productenaansprakelijkheids-recht op basis van art. 1401 (oud), nu art. 6:162 BW.

De concrete invulling van de onderzoeksplicht

67. Sedert het artikel van Marin ea van januari 1992 waren de risico's van toepassing van de hydrogel plombe MAI en de commerciële versie daarvan Miragel kenbaar, zeker voor de medisch specialist, hoogleraar in de oogheelkunde, prof. Deutman, die de Miragel geregeld toepaste.
68. Van de in de oogheelkunde hoog gespecialiseerde prof. Deutman, die naar zeggen van de spoedarts tegen Sassen op 17 maart 2005 destijds "het nieuwste van het nieuwste uit Amerika", namelijk de Miragel plombe, bij zijn patiënten had toegepast, mocht worden

verwacht en verlangd dat hij de ontwikkelingen met betrekking tot dit toch redelijk nieuw medisch hulpmiddel actief bleef volgen, dat hij de wetenschappelijke literatuur inzake de hydrogel plombes MAI en Miragel plombe nauwgezet volgde en zich van de nieuwste inzichten op dit gebied op de hoogte stelde.

69. Uit het artikel van Marin ea bleek

- enerzijds dat het materiaal, waaruit de MAI plombe, het prototype van de Miragel plombe, was vervaardigd, na een aantal jaren van chemische samenstelling kon gaan veranderen en kon gaan zwellen met onder meer intrusie in het oog als gevolg, en
- anderzijds dat het materiaal, waaruit de Miragel plombe, de commerciële opvolger van de MAI plombe, was vervaardigd, dezelfde chemische samenstelling had, waren van een voor de patiënt hoog gevaarzettingsgehalte.

Deze gegevens vergden van de specialist-oogarts minst genomen nader onderzoek naar de risico's voor zijn patiënten, die mogelijk verbonden waren aan verdere toepassing van de Miragel plombe.

70. Geenszins valt te begrijpen waarom dergelijk onderzoek kennelijk niet door prof.

Deutman is verricht. Een dergelijk onderzoek kon en mocht immers redelijkerwijs ook van hem worden gevergd.

In het bijzonder had prof. Deutman zich kunnen laten voorlichten door zijn bij uitstek deskundige Amerikaanse collega's Marin en diens mede-auteurs en/of de fabrikant MIRA Inc.

71. Gegeven is dat het Radboud, c.q. prof. Deutman met de toepassing van de Miragel plombe uiterlijk in 1996 is gestopt, geruime tijd voordat in september 1997 Hwang ea het eerste geval van complicaties bij een episcleraal geplaatste plombe publiceerden. Omtrent die stopzetting en de omstandigheden waaronder die geschiedde, bewaart het Radboud het stilzwijgen anders dan de vermelding van "het bekend worden van de lange termijn complicaties". Het moeten dus eigen ondervindingen zijn geweest, die tot deze stopzetting noopten. Radboud dient opening van zaken te geven !

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts – eindvonnis r.o. 2.10 t/m 2.24
Informatie- en dossierplicht – r.o. 2.10 t/m 2.21

Grief 5 – informatieplicht 1992

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.12 jo. r.o. 2.10 en 2.11:

2.12. Tegen de achtergrond van het hiervoor gegeven oordeel dat het ziekenhuis en de daar werkzame oogartsen in 1992 niet bekend waren en redelijkerwijs konden zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben geopenbaard, oordeelt de rechtbank dat de behandelend arts Sassen daarover dus niet kon informeren. Als het al zo is dat de behandelaar de patiënt moet voorlichten over de te gebruiken materialen in een situatie als die waarin Sassen verkeerde op het moment van de ingreep, dan ligt het voor de hand dat de behandelaar de Miragelplombe zou hebben geadviseerd. Uit het deskundigenbericht volgt namelijk, en Sassen heeft dit ook beaamd (conclusie na deskundigenbericht onder 12) dat het gebruik van deze plombe destijds *state of the art* was. Sassen heeft ter comparitie verklaard dat als de behandelend arts destijds de Miragelplombe zou hebben aangeraden, hij dat advies zou hebben gevolgd. Ook als uitdrukkelijk was gesproken over de toe te passen plombe, zou dat dus hebben geleid tot het gebruik van de Miragelplombe.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Aangezien prof. Deutman in juli 1992 bekend was althans behoorde te zijn met de mogelijke aan de toegepaste Miragel plombe verbonden complicaties, had hij Sassen voorafgaande aan de operatie op 6 juli 1992 dienaangaande behoren te informeren.
3. De Memorie van Toelichting inzake de WGBO, Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 561, nr. 3, blz. 4, acht juiste en voldoende inlichtingen van de arts aan de patiënt noodzakelijk voor het geven van toestemming door de patiënt voor geneeskundige handelingen:

In de artikelen 10 en 11 van de Grondwet is de bescherming van de geestelijke en lichamelijke integriteit van de mens verankerd. Deze bepalingen waarborgen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen. Voor zover de geestelijke integriteit van de mens niet reeds door artikel 11 wordt beschermd, strekt de bescherming van artikel 10 Grondwet zich daarover uit. De doorwerking van deze bepalingen in zogenaamde horizontale verhoudingen (dat wil zeggen tussen niet tot de overheid behorende rechtssubjecten onderling, zoals de verhouding patiënt-hulpverlener) brengt mee dat geneeskundige handelingen ten aanzien van de patiënt slechts mogen worden verricht met zijn toestemming of met toestemming van degene die ter zake voor hem mag beslissen. Voor een goede oordeelsvorming in verband met het al dan niet geven van toestemming door de patiënt (of door degene die voor hem mag beslissen) zijn juiste en voldoende inlichtingen noodzakelijk. Dit toestemmingsvereiste - in de angelsaksische literatuur aangeduid met de term «freely given informed consent» - is een recht dat nog niet in de wetgeving is geconcretiseerd.

4. De rechtbank haalt in r.o. 2.12 Sassen onjuist en onvolledig onvolledig aan. Het gaat om het door de rechtbank gebezigde woord ‘destijds’. Sassen heeft aangevoerd in zijn conclusie na deskundigenbericht:

12. Dat de Miragel plombe vanwege de daaraan verbonden voordelen aanvankelijk als ‘the state of the art’ werd beschouwd, staat buiten kijf. In alle bekende artikelen van medische oogspecialisten over de Miragel implant wordt dit bevestigd.

Maar de door Marin ea in 1992 gesignaleerde complicaties van de MAI plombe – die later in 1997 door Hwang ea ook bij de Miragel plombe werden geconstateerd – hebben hierin verandering gebracht.

Het moge zo zijn dat de Miragelplombe **aanvankelijk** *state of the art* was, na het verschijnen van het artikel van Marin ea in januari 1992 kon dat niet meer zo zijn. Sassen heeft dus allerm minst beaamd hetgeen de deskundige beweert, dat op 6 juli 1992 toen de Miragel plombe bij hem werd toegepast, deze plombe *state of the art* was, integendeel, die status had de hydrogel plombe nu juist verloren!

5. Inderdaad heeft Sassen ter comparitie van 15 januari 2010 verklaard dat als de behandelend arts destijds de Miragelplombe zou hebben aangeraden, hij dat advies zou hebben gevolgd:

Pas in 2006 is mij bekend geworden dat de miragelplombe bij mij is aangebracht. Dat is mij nooit verteld door een van de behandelend artsen. Het had mij voorafgaand aan de operatie verteld moeten worden, waarbij ook de risico's die in 1992 bekend waren genoemd moesten worden. Ik zou dan vanwege de risico's hebben gezegd 'heeft u niet iets anders?'. Als Deutman het had geadviseerd dan had ik het wel van hem aangenomen denk ik.

Uiteraard zou Sassen zich destijds hebben laten leiden door het advies van prof. Deutman, die alom als uiterst deskundig bekend stond.

Maar aan de patiënt kan en mag niet worden tegengeworpen, dat hij het advies van zijn arts heeft gevolgd, ook al blijkt dat advies achteraf onjuist te zijn geweest. De arts blijft primair verantwoordelijk voor zijn advisering.

6. Zou prof. Deutman Sassen behoorlijk hebben geïnformeerd omtrent de pro's en de contra's van de Miragel plombe, dan was Sassen tenminste bekend geweest met de mogelijkheid van complicaties en had hij zich daarop kunnen instellen door zich op de hoogte te laten houden - met name maar niet uitsluitend - door zijn behandelend arts prof. Deutman van de ontwikkelingen met betrekking tot de Miragel plombe. Hij had met prof. Deutman overleg kunnen hebben hoe het beste in zijn situatie gehandeld zou kunnen worden. Eventueel had hij al in een vroeg stadium een second opinion kunnen inwinnen, zo nodig in het buitenland.
7. HR 23 november 2001 NJ 2002, 386, overweegt:

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

3.5.4. Deze op de arts rustende verplichting de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de risico's verbonden aan de voorgestelde behandeling strekt derhalve niet ertoe de patiënt te beschermen tegen deze risico's, maar zij strekt ertoe, zoals hiervoor in 3.5.3 is overwogen, de patiënt in staat te stellen goed geïnformeerd te beslissen of hij al dan niet toestemming voor de voorgestelde behandeling zal geven. Het tekortschieten in de nakoming van deze verplichting roept het risico in het leven dat de

patiënt niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken, het risico derhalve dat hij een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was.

Doordat Sassen essentiële informatie is onthouden, heeft hij niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kunnen maken.

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts – eindvonnis r.o. 2.10 t/m 2.24
Informatie- en dossierplicht – r.o. 2.10 t/m 2.21

Grief 6 – toestemmingsvereiste 1992

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.13:

2.13. Sassen heeft nog aangevoerd dat hij geen toestemming heeft gegeven zoals bedoeld in artikel 7:450 BW voor toepassing van de Miragelplombe. Daarover oordeelt de rechtbank dat Sassen zal hebben ingestemd met de behandeling van zijn netvliesloslating. Bij niet opereren zou hij aan dat oog immers blind zijn geworden. Die toestemming volstaat. Artikel 7:450 BW brengt niet mee dat onder alle omstandigheden voor alle afzonderlijke aspecten van een behandeling, zoals de keuze voor het materiaal en hulpzaken, toestemming moet worden verkregen.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Uiteraard heeft Sassen ingestemd met de behandeling van zijn netvliesloslating. Daar gaat het ook niet om.

Het gaat erom of Sassen toestemming heeft gegeven om bij hem voor de behandeling van zijn netvliesloslating de Miragel plombe toe te passen met de daaraan mogelijk verbonden lange termijn complicaties, die ten tijde van zijn operatie bekend waren althans konden en behoorden te zijn.

3. De M.v.T. op de WGBO (Kamerstukken II, 21 561, nr 3) zegt (blz.12):

Algemeen wordt aangenomen, dat de toestemming van de patiënt tot het aangaan van de overeenkomst niet betekent dat de patiënt met alle in het kader van de behandelingsovereenkomst uit te voeren verrichtingen bij voorbaat instemt. (...)

Zoals in hoofdstuk 6 werd aangegeven, wordt er in het wetsvoorstel van uitgegaan dat de patiënt zijn toestemming slechts verantwoord kan geven, indien hij door de hulpverlener zo goed mogelijk is ingelicht.

Indien de hulpverlener zonder toestemming van de patiënt dan wel met een op onvoldoende informatie gebaseerde toestemming een verrichting uitvoert in het kader van een behandelingsovereenkomst, kan dit onder omstandigheden wanprestatie of een onrechtmatige daad opleveren, ook al is de verrichting in technisch opzicht juist uitgevoerd.

4. Zie Roscam Abbing, NTvG 1993; 137, nr 37, m.b.t. het toestemmingsvereiste:

De wettelijke regeling formuleert, weliswaar de algemene regels, maar geeft niet aan hoe daarmee in de dagelijkse medische praktijk moet worden omgegaan. Ze moeten in de hulpverleningsrelatie invulling krijgen. Het gaat om informatie over feiten, mogelijkheden en verwachtingen die in de gegeven omstandigheden voor de patiënt van belang zijn voor het beoordelen van zijn gezondheidstoestand, voor het kunnen nemen van beslissingen over medische handelingen en voor leefgedrag. Is de informatie meer in het bijzonder gericht op het verkrijgen van toestemming, dan heeft deze betrekking op de aard en het doel van de voorgestelde medische handeling, de eventuele alternatieven, de te verwachten uitkomsten en consequenties bij het niet inzetten van de handeling en dergelijke. Informatie over het verloop van de ziekte, herstelkansen, eventueel nieuwe aan den dag komende feiten, risico's en dergelijke vallen onder de informatieplicht. Aard, inhoud en omvang zijn daarbij mede afhankelijk van de inschatting en beoordeling van de patiënt door de hulpverlener. Verder gaande concrete voorschriften voor invulling van de eisen van informatie en toestemming zijn niet te geven.

5. Met het geven van toestemming voor de behandeling van zijn netvliesloslating heeft Sassen dus allerminst toestemming gegeven om zonder enige informatie de Miragel

plombe toe te passen met de daaraan mogelijk verbonden lange termijn complicaties. Informatie over het verloop van de oogaandoening, herstel kansen, eventueel nieuwe aan de dag komende feiten, risico's en dergelijke vielen ook anno 1992 onder de informatieplicht in verband met het toestemmingsvereiste.

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts – eindvonnis r.o. 2.10 t/m 2.24
Informatie- en dossierplicht – r.o. 2.10 t/m 2.21

Grief 7 – informatieplicht 1996/1997

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.15 en 2.16:

2.15. Op grond van artikel 7:448 BW dient de hulpverlener de patiënt te informeren over hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten over de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling, de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid, andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen en de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid. Naar het oordeel van de rechtbank volgt uit de wettekst en de wetsgeschiedenis in voldoende mate dat medisch inhoudelijke overwegingen bepalend zijn voor de wijze waarop invulling moet worden gegeven aan die informatieplicht. Andersoortige belangen, zoals de positie van de patiënt in een tegen de producent te voeren procedure, hoeft het ziekenhuis zich in het kader van de op haar rustende informatieplicht, niet aan te trekken. Van tekortschietend of onrechtmatig handelen van het ziekenhuis is op die grond geen sprake.

2.16. Het moment waarop de patiënt moet worden geïnformeerd en waarover precies hangt af van de omstandigheden van het geval. Relevante omstandigheden in deze zaak zijn dat de Miragelplombe in de jaren '70 tot midden jaren '90 op grote schaal is gebruikt bij netvliesoperaties. Van de grote groep patiënten bij wie deze plombe is gebruikt, ondervindt ongeveer een tiende deel complicaties. De complicaties zijn van die aard dat patiënten zelf het initiatief nemen om zich onder behandeling te laten stellen, zodat de informatieverstrekking daarvoor niet noodzakelijk is. Zoals hierna zal worden geoordeeld, bestaat geen eenduidige opvatting over het moment waarop de plombe moet worden verwijderd, zij het in ieder geval pas nadat klachten worden ondervonden waarmee de patiënten zich toch al tot het ziekenhuis zouden wenden. Deze omstandigheden bezien in samenhang met de nodeloze onrust die wereldwijd door de informatieverstrekking zou ontstaan bij een grote groep patiënten die geen complicaties hebben en zullen ondervinden en de forse inspanning die een dergelijke grootschalige informatieverstrekking voor dit ziekenhuis, maar ook andere ziekenhuizen meebrengt, brengt de rechtbank tot het oordeel dat in 1996/1997 op het ziekenhuis niet de plicht rustte om alle patiënten bij wie in de voorbije jaren een Miragelplombe was geïmplant, daarover te informeren.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Art. 7:448 BW bepaalt:

1. De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.
2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:
 - a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
 - b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
 - c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
 - d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.
3. De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.

De arts heeft informatieplicht. Uitgangspunt is hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten.

3. “Redelijkerwijze” is ingevoerd bij amendement Kohnstamm (Tweede Kamer, 1993-1994, 21 561, nr. 21) met de toelichting: *“het begrip ‘redelijkerwijze’ maakt duidelijk dat de toepassing door de arts van zijn plicht om de patiënten te informeren, moet worden gezien in het licht van de omstandigheden van het geval”*.
4. Roscam Abbing, ‘Het recht op informatie in de medische praktijk’, NTvG 1993; 137, nr 37, geeft aan wat onder “redelijkerwijze” in de medische praktijk moet worden verstaan:

De WGBO is vrij uitvoerig wat betreft de aard van de informatie die - 'op duidelijke wijze' - verstrekt moet worden (aard en doel van onderzoek en behandeling, te verwachten gevolgen en risico's, alternatieven, vooruitzichten). Desondanks roept dit onderdeel nog weleens vragen op, onder meer in verband met mogelijke aansprakelijkstelling. Algemeen geaccepteerd is dat bij concretisering van de informatieplicht moet worden uitgegaan van het redelijkheidscriterium: de informatie moet inlichtingen bevatten over de feiten en mogelijkheden die een redelijk denkend mens in de gegeven omstandigheden mag verwachten, aldus Leenen.⁷ Dit is ook in de schriftelijke stukken rond de WGBO tot uitdrukking gebracht. Wear onderscheidt 3 standaarden waaraan getoetst kan worden welke informatie gegeven moet worden:⁵ de professionele standaard (datgene wat van een redelijk arts in dezelfde of vergelijkbare omstandigheden verwacht kan worden), de standaard van een redelijk denkend persoon en de subjectieve standaard, die ruimte laat voor aanpassing aan de individuele omstandigheden.

De wettelijke regeling formuleert, weliswaar de algemene regels, maar geeft niet aan hoe daarmee in de dagelijkse medische praktijk moet worden omgegaan. Ze moeten in de hulpverleningsrelatie invulling krijgen. Het gaat om informatie over feiten, mogelijkheden en verwachtingen die in de gegeven omstandigheden voor de patiënt van belang zijn voor het beoordelen van zijn gezondheidstoestand, voor het kunnen nemen van beslissingen over medische handelingen en voor leefgedrag. Is de informatie meer in het bijzonder gericht op het verkrijgen van toestemming, dan heeft deze betrekking op de aard en het doel van de voorgestelde medische handeling, de eventuele alternatieven, de te verwachten uitkomsten en consequenties bij het niet inzetten van de handeling en dergelijke. Informatie over het verloop van de ziekte, herstelkansen, eventueel nieuwe aan den dag komende feiten, risico's en dergelijke vallen onder de informatieplicht. Aard, inhoud en omvang zijn daarbij mede afhankelijk van de inschatting en beoordeling van de patiënt door de hulpverlener. Verder gaande concrete voorschriften voor invulling van de eisen van informatie en toestemming zijn niet te geven. Wear merkt in de inleiding bij zijn boek op dat weliswaar informed consent onderdeel is van goede medische hulpverlening ('good medical care'), doch dat er geen enkele regel is die eenduidig aangeeft hoe de invulling daarvan moet zijn.⁵

Dat kan ook niet, want elke patiënt is weer anders en met alle standaardisering, technologische ontwikkeling en automatisering van de gezondheidszorg blijft de artspatiëntrelatie toch steeds individueel bepaald. Algemene toetsingscriteria zijn de goede trouw, de redelijkheid en de billijkheid. Uit de tuchtrechtspraak blijkt dat inhoud en omvang van de informatie mede afhangen van de vraag in hoeverre sprake is van vermoedens en van zekere verstandelijke vermogens van de patiënt; verder blijkt dat de arts de plicht heeft zich ervan te vergewissen dat belangrijke informatie bij de patiënt is overgekomen.⁸ Uit onderzoek blijkt dat informatie-sheets hierbij een ondersteunende functie hebben.⁹ Schriftelijk informatiemateriaal kan dienstig zijn, doch kan niet de individueel te verstrekken informatie vervangen. Iedere patiënt heeft recht op voor hem voldoende en begrijpelijke informatie. Dat was ook het uitgangspunt van de rechter in de genoemde uitspraak met betrekking tot een mislukte sterilisatie. De gynaecoloog moest de patiënte over het weliswaar geringe risico van mislukking van de ingreep voldoende inlichten vanwege de juist voor die patiënte verstrekende gevolgen van een ongewenste zwangerschap. Met andere woorden: het gewicht dat de informatie voor de patiënt heeft, is een van de medebepalende factoren. Deze lijn wordt al enige tijd in de jurisprudentie gevolgd.¹⁰

5. Op grond van het in 1996 en 1997 van toepassing zijnde art. 7:448 lid 2 sub b had prof. Deutman als Sassen's behandelend arts eigener beweging hem dienen te informeren

omtrent de eventueel te verwachten gevolgen, namelijk de lange termijn complicaties, namelijk de zwelling en de defragmentatie van de plombe, die toen bekend waren, en de hoogst ernstige risico's daarvan voor Sassen's gezondheid, namelijk een recidief netvliesdefect en zelfs verlies van het oog.

6. Zo ook had prof. Deutman Sassen op grond van art. 7:448 lid 2 sub d dienen te informeren omtrent de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot zijn gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling, m.a.w. prof. Deutman had Sassen op de hoogte dienen te houden van de verdere ontwikkelingen op het terrein van de nazorg en preventie met betrekking tot genoemde complicaties.
7. Op grond van art. 7:448 lid 2 sub c had prof. Deutman Sassen dienen te informeren omtrent andere methoden van behandeling die in aanmerking kwamen, in het bijzonder omtrent de aanbevelingen in de buitenlandse literatuur van vooraanstaande oogspecialisten als Hwang ea, Oshitari ea, Le Rouic ea, Kearny ea en Roldán-Pallarés, om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen.
8. Op grond van art. 7:448 lid 3 BW had prof. Deutman in 1996/1997 Sassen bedoelde inlichtingen slechts mogen onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor Sassen zou opleveren. Van dergelijk nadeel is geen sprake, integendeel juist het onthouden van de informatie aan Sassen was voor hem uiterst nadelig. De betrokken informatie was voor Sassen en voor het behoud van zijn rechtersoort van buitengewoon groot gewicht
9. Indien als gevolg van het niet althans niet tijdig nakomen van de informatieplicht de patiënt onkundig is gelaten omtrent de producent van de Miragel en informatie omtrent deze producent hem pas bereikt na ommekomst van de vervalttermijn, waarbinnen de producent aansprakelijk had moeten worden gesteld, behoort dit nadelig gevolg voor de patiënt voor rekening te komen van de behandelend arts c.q. het ziekenhuis.
10. Anders dan de rechtbank kennelijk overweegt, volgt uit de WGBO en de wetsgeschiedenis alsook uit het artikel van Roscam Abbing (1993) niet dat uitsluitend medisch inhoudelijke overwegingen bepalend zijn voor de wijze waarop invulling moet worden gegeven aan de informatieplicht. Het patiëntenbelang staat voorop.
11. Onbegrijpelijk is de overweging van de rechtbank dat vanwege de aard van de complicaties, die meebrengt dat patiënten zelf het initiatief nemen om zich onder behandeling te laten stellen, informatieverstrekking daarvoor niet noodzakelijk is. Zoals Roscam Abbing schrijft, gaat het om *“informatie over feiten, mogelijkheden en verwachtingen die in de gegeven omstandigheden voor de patiënt van belang zijn voor het beoordelen van zijn gezondheidstoestand, voor het kunnen nemen-van beslissingen over medische handelingen en voor leefgedrag. Informatie over het verloop van de ziekte, herstelkansen, eventueel nieuwe aan den dag komende feiten, risico's-en dergelijke vallen onder de informatieplicht.”*
12. Afwachten totdat de patiënt zich met klachten meldt, is ook volstrekt in strijd met de algemene aanbeveling in de buitenlandse literatuur aan de oogartsen om de patiënt niet alleen te informeren maar ook actief te volgen en dus ook op de mogelijke zwelling en

defragmentering te anticiperen.

Zie de artikelen van:

Marin ea 1992 (dagv. prod. 5):

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.

Hwang ea 1997 (dagv. prod. 7):

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.

Gribomont 1999 (pleitnota mr. Rittersma prod. 16):

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

Roldan-Pallares ea 1999 (dagv. prod. 8):

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.

Le Rouic ea 2002 (pleitnota mr. Rittersma prod. 17):

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.

Le Rouic ea 2003 (dagv. prod. 12):

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.

Oshitari ea 2003 (dagv. prod. 11):

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.

Kearney ea 2004 (dagv. prod. 6):

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.

13. De overwegingen van de rechtbank dat op het ziekenhuis niet deze informatieplicht rustte, omdat:

- er geen eenduidige opvatting bestaat over het moment waarop de plombe moet worden verwijderd,
- zij het in ieder geval pas nadat klachten worden ondervonden waarmee patiënten zich toch al tot het ziekenhuis zouden wenden,
- de nodeloze onrust die wereldwijd door de informatieverstrekking zou ontstaan bij een grote groep patiënten die geen complicaties hebben en zullen ondervinden, en
- de forse inspanning die een dergelijke grootschalige informatieverstrekking voor dit ziekenhuis, maar ook andere ziekenhuizen meebrengt,

zijn in strijd met art. 7:448 lid 3 omdat de hulpverlener de patiënt bedoelde inlichtingen slechts mag onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren en de door rechtbank genoemde factoren geenszins dergelijk ernstig nadeel opleveren. De rechtbank hanteert dus een onjuiste maatstaf en sanctioneert daarmee op doelmatigheidsgronden dat het zelfbeschikkingsrecht dat door de wetgever is toegekend ernstig is geschonden. Als gevolg daarvan heeft Sassen geen schijn van kans gehad voldoende invloed op de ontwikkelingen die zijn hoogstpersoonlijke lichamelijke integriteit aangaan te hebben.

14. Gelet op het percentage gevallen, waarin met Miragel geopereerde patiënten last bleken te krijgen van de zwelling ervan, namelijk zo'n 10%, en de ernst van de daardoor veroorzaakte complicaties van extrusie en intrusie, vielen de risico's van de Miragel plombe en de hoogst ernstige en de gezondheid van de patiënt bedreigende gevolgen ervan zonder meer onder de informatieplicht van de oogarts, ook anno 1996/1997 - zie het artikel van prof. Legemaate in het Advocatenblad van 19 februari 1999, blz. 197 rk /198 lk. en de door hem vermelde rechtspraak:

Ernst en frequentie van de gevolgen

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

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

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

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

15. Bovendien:

- de buitenlandse literatuur is eenstemmig in het dringend advies om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen,
- het gaat er juist om dat patiënten zich vroegtijdig met klachten kunnen melden en niet in onwetendheid verkeren omtrent de oorzaak van de klachten,
- het argument van de nodeloze onrust is - reeds anno 1993 ! - "*een nogal paternalistische benadering die in Nederland hopelijk tot het verleden behoort*" (Roscam Abbing, NTvG 1993, 137, nr.37, blz. 1861 lk),
- het sturen van een brief aan Sassen (en andere patiënten, bij wie in het ziekenhuis Miragel is toegepast) waarin informatie omtrent mogelijke complicaties zou zijn verstrekt met een uitnodiging voor een consult door de oogarts, die de operatie heeft verricht, kan onmogelijk als een 'forse' inspanning worden beschouwd. Zie

bijvoorbeeld de brief van 8 juli 2010 (**mvg prod. 28**), die het UMC Utrecht gestuurd heeft naar zijn patiënten, die tussen 1989 en 1995 een netvliesoperatie hadden ondergaan om hen te informeren over de Miragel plombe.

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts – eindvonnis r.o. 2.10 t/m 2.24
Informatie- en dossierplicht – r.o. 2.10 t/m 2.21

Grief 8 – informatieplicht 2003, 2005 en 2006 en causaal verband

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.20 jo. 2.18/2.19:

2.19. De rechtbank schaaft zich achter deze opvatting van de deskundige en komt op grond daarvan tot het oordeel dat het ziekenhuis Sassen op de door hem genoemde momenten in 2005, 2005 en 2006 had moeten informeren over de bij hem geïmplanteerde Miragelplombe, de daaraan verbonden risico's, de behandelmethoden en daarmee samenhangende risico's.

2.20. De rechtbank acht het echter niet aannemelijk dat dat zou hebben geresulteerd in een ander vervolg van de behandeling dan feitelijk het geval is geweest. Onder verwijzing naar hetgeen hierna wordt overwogen en beslist over de behandeling van Sassen (expectatief beleid), oordeelt de rechtbank dat ook wanneer Sassen eerder bekend was geworden met de bij hem geïmplanteerde Miragelplombe, ook na een second opinion, dezelfde afwachterende houding zou zijn ingenomen en dat pas nadat de plombe door de conjunctiva was heen gebroken, tot verwijdering zou zijn overgegaan. Het causaal verband tussen het tekortschieten in de informatieplicht en de schade ontbreekt dus.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. R.o. 2.19 bevat een kennelijke schrijffout: '2005, 2005 en 2006' moet worden gelezen als '2003, 2005 en 2006'.
3. Sassen heeft gesteld dat hij desnoods in het buitenland een second opinion zou hebben ingewonnen omdat de buitenlandse oogartsen eensluidend adviseerden om de Miragel plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen. Deze artsen zouden ongetwijfeld met verwijdering niet hebben gewacht totdat de plombe bij Sassen in juli 2006 door de conjunctiva heen was gebroken. Integendeel, zij zouden dadelijk, i.c. november 2003, de plombe hebben verwijderd zoals zij in hun artikelen ook adviseerden te doen.
4. Eens temeer blijkt uit overweging 2.20 dat de rechtbank in navolging van de deskundige prof. Hooymans de door Sassen aangedragen literatuur ten onrechte buiten beschouwing laat.
5. Bovendien is gebleken dat het NOG algemeen adviseert om ingeval van klachten over te gaan tot verwijdering van Miragel plombe (Inleiding § 40 – 46). Een second opinion bij andere Nederlandse artsen zou aldus tot dadelijke/tijdige verwijdering moeten hebben geleid om erger te voorkomen. Maar dan dient de arts, wiens second opinion wordt gevraagd, wel te weten dat bij de patiënt een Miragel plombe is toegepast !
6. Omdat Sassen bij voortdurend kampte met visuele problemen, raadpleegde hij voor een second opinion de hem bekende dr. C.E. van Nouhuys, als oogarts verbonden aan het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen, aan wie hij bij brief van 29 oktober 2004 schreef:

Met erkentelijkheid voor uw bereidheid tot het geven van een second opinion doe ik u hierbij toekomen kopieën van:

- het rapport van Prof. Dr. G.M. Bleeker van 22 november 1993
- het rapport van Dr. H. Punt van 21 november 2001
- het brilvoorschrift van Prof. Dr. J.R.M. Cruysberg van 13 september 2001
- mijn brief aan Prof. Dr. A.F. Deutman van 25 augustus 2003
- mijn brief aan Prof. Cruysberg van 12 november 2003
- de suggestie van Prof. Cruysberg van 13 november 2003 n.a.l.v. de aanbeveling van Dr. Punt.

Ik heb overigens nog steeds last van mijn rechteroog, als omschreven in voornoemde brieven. Graag verneem ik wanneer u mij kunt zien.

Het consult vond plaats op 29 november 2004. Dr. Van Nouhuys constateerde geringe metamorfopsie (beeldvertekening) en beperkte motoriek van het rechteroog sinds de netvliesoperatie van 1992. Operatieve therapie werd niet geadviseerd (dossier + bevindingen, **mvg prod. 29**).

7. Noch Sassen noch dr. Van Nouhuys wisten dat een Miragel plombe was toegepast. Dit consult toont –evenals de andere onderzoeken die Sassen die zich meldde met klachten die passen bij een zwellende Miragelplombe- juist aan hoe essentieel het is dat én de dossierplicht én de informatieplicht stringent wordt nageleefd. Als Sassen, die toch genoegzaam heeft aangetoond zeer actief bezig te zijn met zijn gezondheidsproblematiek, ook voordat hij wist van de Miragelproblemen, ook maar enige notie zou hebben gehad van het feit dat er mogelijk een Miragelplombe was geplaatst, zou dat al tot een gehele andere vraagstelling van hemzelf hebben geleid. Het is volstrekt ongerijmd er vanuit te gaan dat die wetenschap geen enkele invloed op de afloop zou hebben gehad.
8. Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100 (bijlage), waarschuwen er in 2004 voor dat de aard van de Miragel plombe vaak onbekend was en de arts de oorzaak van het probleem vaak niet onderkende:

Patients who have undergone scleral buckling with hydrogel before 1995 are at risk of developing this disorder. Often the nature of the buckling element is unknown and the physician does not consider the possibility of a relation between the scleral buckling surgery and the symptoms of diplopia, pain, and orbital mass. Physicians need to be made more aware of this condition and should consider its possibility in a patient who presents with peculiar orbital and motility problems and has undergone retinal surgery in the past.

9. Daarmee is tevens het causaal verband tussen het tekortschieten in de informatieplicht en de aan het oog toegebrachte schade gegeven. Schade had kunnen zijn vermeden indien Sassen door zijn aan het UMC St. Radboud verbonden behandelende artsen tijdig en behoorlijk was geïnformeerd omtrent de bij hem toegepaste Miragel plombe en de daaraan verbonden risico's en hij zich tijdig - van de nodige informatie voorzien – voor een second opinion had kunnen wenden tot andere oogartsen.

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts – eindvonnis r.o. 2.10 t/m 2.24
Informatie- en dossierplicht – r.o. 2.10 t/m 2.21

Grief 9 – dossierplicht

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.21:

2.21. Sassen verwijt het ziekenhuis dat in het dossier niet staat dat bij hem een Miragelplombe is geïmplant. Gegeven de hiervoor gegeven oordelen en bij gebreke van verdere toelichting door Sassen, valt de relevantie van dit verwijt niet in te zien. De rechtbank gaat daaraan daarom voorbij.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Sluiters, De geneeskundige behandelingsovereenkomst, 2005, blz. 66, m.b.t. art. 454, zegt met betrekking tot het belang van de dossierplicht:

:

Zorginstellingen en zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren hebben een dossierplicht. De tuchtrechter wijst herhaaldelijk op het belang van een goede verslaglegging, onder meer voor waarnemers en opvolgers. Voor kwaliteit en continuïteit van de hulpverlening is het van groot belang dat patiënten gegevens worden geregistreerd. Ook in civiele zaken komt frequent aan de orde of de verslaglegging in orde is, met name over het geven van informatie aan de patiënt in verband met de bewijsvoering (zie aant. 2.9).

3. In de onjuist gebleken veronderstelling dat prof. Cruysberg in november 2003 in onwetendheid verkeerde omtrent de Miragelplombe, heeft Sassen in zijn dagvaarding, blz. 4, gewezen op de dossierplicht als zijnde van belang voor de opvolgend arts, die niet vertrouwd is met de Miragelplombe, op welk belang ook in de literatuur bij herhaling is gewezen (Mazzoli ea 2004, Shields ea 2005):

In eisers medisch dossier is niet aangetekend, noch in het operatieverslag van 6 juli 1992 noch anderszins, dat de toegepaste plombe een MIRAgel plombe was met de mogelijk daaraan op termijn verbonden risico's van zwelling en defragmentering.

Denkbaar zou zijn geweest een aantekening in de trant van: "Miragel plombe toegepast. Mogelijk risico's op lange termijn (zwelling en defragmentering). Zie Marin ea, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8. Patiënt op lange termijn volgen als aanbevolen".

Het nalaten te voldoen aan de informatie- en dossierplicht heeft de herkenning van de verwezenlijking van de aan de plombe verbonden risico's bij eiser niet alleen voor eiser zelf onmogelijk gemaakt – zo constateerde hij zelf in 2003 een bultje op zijn oog en informeerde prof. Cruysberg daarover maar kon bij gebreke van adequate informatie in het geheel niet bevroeden wat gaande was – maar heeft ongetwijfeld ook de diagnose bemoeilijkt voor opvolgende medische behandelaars die niet vertrouwd waren met de MIRAgel-plombe en de daaraan verbonden problematiek – hiervoor blijkt in de medische literatuur ook te zijn gewaarschuwd –, met ernstige vertraging in herkenning en behandeling als gevolg.

4. Bovendien heeft Sassen in zijn conclusie na deskundigenbericht, blz. 22, aangevoerd:

g. De dossierplicht is niet nageleefd, omdat in Sassen's dossier niet is aangetekend dat de Miragel plombe bij hem is toegepast en ook de ontwikkeling van de complicaties van de plombe niet behoorlijk is vastgelegd.

h. De schending van de informatieplicht en de dossierplicht is jegens Sassen bovendien onrechtmatig, omdat hem daardoor de mogelijkheid is ontnomen een second opinion in te winnen en (tijdig) de producent van de Miragel plombe aan te spreken als bedoeld in art. 6:185 e.v. BW.

Niet valt in te zien dat het ontnemen van de mogelijkheid om een second opinion in te winnen en om (tijdig) de producent van de Miragel plombe aan te spreken, onvoldoende relevantie zou kunnen hebben om hieraan ongemotiveerd voorbij te gaan. De schending van de dossierplicht heeft hier hoogst ernstige gevolgen gehad.

5. Op grond van art. 7:456 BW heeft de patiënt recht op inzage in en afschrift van zijn medisch dossier. De dossierplicht heeft dus ook betekenis voor de verstrekking van de informatie als bedoeld in art. 7:448 BW.
6. In de parlementaire geschiedenis (Nadere M.v.T., Tweede Kamer, 1991-1992, 21 561, nr. 11, blz. 19-20) is met betrekking tot informatieplicht en dossierplicht onder meer opgemerkt:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Naar aanleiding van hun opmerking over de bewijslastverdeling bij eventuele rechterlijke toetsing merken wij op, dat het (bijna) volledig ontbreken van aantekeningen in het patiënt en dossier weliswaar vraagtekens doet rijzen over het functioneren van de desbetreffende hulpverlener, maar op zich nog niet hoeft te betekenen dat deze zich ook onvoldoende heeft gekweten van zijn uit artikel 1653b voortvloeiende verplichting de patiënt te informeren. Het volledig of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier zou in de eerste plaats een inbreuk betekenen op artikel 1653i, en aldus wanprestatie jegens de patiënt opleveren. Zulks zal voor de bewijsposities ingeval van een geschil tussen een hulpverlener en een patiënt consequenties kunnen hebben.

7. In zijn conclusie na deskundigenbericht heeft Sassen erop gewezen dat hij in juni 2006 zijn medisch dossier heeft opgevraagd bij de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud (blz. 36):

60. Sassen heeft nota bene expliciet bij brief van 24 juni 2006 aan de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud verzocht om "de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992". Deze productspecificaties zijn niet gegeven ! Hem is slechts zijn medisch dossier in kopie toegezonden, waaronder het operatieverslag, waarin de productspecificatie ontbreekt.

Het meest elementaire gegeven in deze zaak, de "productspecificatie van het gebruikte hechtingsmateriaal" ontbrak in het operatieverslag.

Nergens in Sassen's medisch dossier is vermeld dat de Miragel plombe is toegepast. Daardoor verkeerde Sassen na ontvangst van het medisch dossier in de veronderstelling dat bij hem een siliconenplombe was toegepast die naar buiten aan het migreren was, afgestoten door het menselijk lichaam, zoals prof. Keunen hem had verteld (conclusie na deskundigenbericht, § 61).

8. Tekortschieten in informatieplicht en dossierplicht levert wanprestatie op en is onrechtmatig jegens de patiënt, die daardoor niet alleen niet wordt ingelicht maar ook nog eens onjuist wordt ingelicht en daardoor op het verkeerde been wordt gezet. En niet alleen de patiënt, maar op de opvolgend arts die voor wat betreft de ziektegeschiedenis van de niet geïnformeerde patiënt af moet gaan op diens medisch dossier, dat dan niet eens de broodnodige informatie voor een adequate medische behandeling bevat !
9. Het is onjuist en onbegrijpelijk dat de rechtbank gelet op hetgeen Sassen heeft aangevoerd de relevantie van het tekortschieten in de naleving van de dossierplicht niet

vermag in te zien. Gewezen wordt in dit verband op 2 uittalingen van de IGZ over het patiëntendossier: allereerst betreft dit de mondelinge mededeling van dr. Vesseur in het telefoongesprek van 3 augustus 2009:

Dr. Vesseur beschikt over mijn medisch dossier. De registratie daarin vindt hij onvoldoende en hij zal daarover in zijn rapport een opmerking maken. Het onderzoek is nog niet afgerond. (uitvoerig citaat opgenomen in Inleiding § 79);

Daarnaast betreft dit de brief van IGZ van 21 mei 2012, ir.Tamminga (prod. 5 bij pleitnota Sassen):

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 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 eendeskundigenoordeel moeten blijken.

10. Sassen kan hier volstaan met terug te wijzen op zijn conclusie over het oorzakelijk verband aan het slot van grief 9. Beschouwd volgens regels van logica valt juist niet in te zien dat het verzaken van de dossierplicht niet relevant is geweest.

Redelijk handelend en vakbekwaam oogarts – eindvonnis r.o. 2.10 t/m 2.24
Expectatief beleid – r.o. 2.22 t/m 2.24

Grief 10 – expectatief beleid

I. Geldend beleid

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.24 jo. 2.22 en 2.23:

2.24. Volgens de deskundige is er dus geen internationaal geldend reactief beleid op grond waarvan de plombe systematisch bij eerste klachten of tekenen van zwelling moet worden verwijderd. Dat in door Sassen aangehaalde artikelen, die de deskundige overigens ook in haar overwegingen heeft betrokken, verwijdering van plombes na het ondervinden van klachten of zwelling worden beschreven, rechtvaardigt nog niet het standpunt dat dat het geldende beleid is.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Uitgangspunt dient te zijn het medisch beleid dat de individuele arts in relatie tot de patiënt voert.
Voor de beoordeling van dit individuele beleid van de arts kunnen algemene “regels en normen op het gebied van de hulpverlening in de gezondheidszorg” (MvT op art. 1653g), richtlijnen en protocollen, van belang zijn, indien aanwezig.
Inzake de behandeling van gezwollen Miragel materiaal bestonden en bestaan dergelijke algemeen geldende en de arts bindende regels en normen niet..
3. Art. 7:453 BW bepaalt:

De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.
4. De M.v.T. op art. 1653g wetsontwerp WGB0 (Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 561, nr. 3, blz. 33/34) geeft de betekenis van de zorgplicht: de hulpverlener moet die zorg betrachten, die de redelijke bekwaame vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht:

Artikel 7.7.1.2 Nieuw Burgerlijk Wetboek luidt: De opdrachtnemer moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed opdrachtnemer in acht nemen. Ingevolge het onderhavige artikel geldt een overeenkomstige verplichting ten aanzien van de hulpverlener. Deze algemeen geformuleerde zorgplicht betekent dat de hulpverlener die zorg moet betrachten, die de redelijke bekwaame vakgenoot in dezelfde omstandigheden zou hebben betracht.

De rechter zal bij de toetsing van de in het onderhavige artikel neergelegde norm, regels en normen die op het gebied van de hulpverlening in de gezondheidszorg gelden gebruiken als bouwstenen voor zijn oordeel. Zo zullen ter zake van het handelen van een individuele beroepsbeoefenaar gedragsregels die worden gehanteerd door de desbetreffende beroepsorganisatie, van belang kunnen zijn voor de toepassing van het onderhavige artikel. Te denken valt aan de gedragsregels van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst. Voorts kunnen normen die zijn ontleend aan de wetenschap op het desbetreffende gebied, zoals geformuleerd in de adviezen van de Gezondheidsraad, op dit punt van belang zijn. Ook kunnen algemeen aanvaarde uitgangspunten die betrekking hebben op de hulpverlening aan specifieke categorieën van patiënten, zoals jongeren, als toetssteen dienen.

5. Art. 7:453 BW bepaalt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.
6. Naar constante jurisprudentie geldt als maatstaf van zorg die van de redelijk bekwame en redelijk handelende vakgenoot in de omstandigheden van het geval.
7. Het Radboud is dezelfde opvatting toegedaan, zij het dat het in zijn antwoord-conclusie na deskundigenbericht een beroep doet op algemeen en lokaal geadviseerd beleid, dat door de betrokken artsen is nageleefd.
- 8.12 Overigens is het beleid in het Radboud ziekenhuis (en voor zover het Radboud ziekenhuis weet, ook in andere Academische ziekenhuizen in Nederland) thans nog altijd dat een Miragelplombe die geen problemen veroorzaakt, niet (preventief) wordt verwijderd.
- 8.13 Het Radboud ziekenhuis merkt volledigheidshalve nog op dat zij- in tegenstelling tot hetgeen Sassen lijkt te suggereren - niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor het beleid dat door het NOG (op advies van de Vitreoretinale Werkgroep) op nationaal niveau is bepaald. De juridische maatstaf is in de onderhavige procedure immers of de artsen van het Radboud ziekenhuis hebben gehandeld als een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot. Gelet op het expectatieve beleid dat door geheel Nederland is uitgevoerd en algemeen is geadviseerd, dient het antwoord op voornoemde vraag bevestigd te luiden. De artsen in het Radboud ziekenhuis zijn - ook bij de behandeling van Sassen - op geen enkele wijze van het geadviseerde beleid afgeweken en hebben daarmee dus gehandeld als "een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot".

Internationaal beleid

8. Anders dan het Nederlandse recht is de Nederlandse oogheelkunde niet beperkt door nationale grenzen maar internationaal georiënteerd, althans moet geacht worden dat te zijn.
Zo is de Miragel plombe, die tot het artikel van Marin ea in januari 1992 als 'state of the art' kon worden beschouwd, in de Verenigde Staten ontwikkeld.
De wetenschappelijke publicaties op het desbetreffend gebied van de complicaties van de MAI plombe en de-Miragelplombe zijn gebleken allen van buitenlandse herkomst te zijn. Vergelijkbare Nederlandse wetenschappelijke artikelen zijn er niet, met uitzondering van de enkele case-study van Crama in het Ned Tijdschr Geneeskd. 2012;156:A3185 (mvg prod. 10)
De congres-presentatie van Crama c.s. uit 2003 (antwoord-conclusie na deskundigenbericht prod. 1) bevat geen enkele literatuurverwijzing; de presentatie uit 2009 (dagvaarding prod. 21) verwijst evenmin naar literatuur behoudens de overname van een afbeelding, ontleend aan het artikel van Braunstein ea van 2002 (dagvaarding prod. 9).
9. Van internationaal 'beleid' in de zin van de "regels en normen" als in de MvT bedoeld, kan niet worden gesproken, wel van eensluidende aanbevelingen
In de jaren 1992-2003 zijn internationaal diverse publicaties verschenen met waarnemingen van bij patiënten als gevolg van de zwellende Miragel opgetreden

complicaties.

Deze waarnemingen gingen vergezeld van aanbevelingen hoe het beste te handelen.

10. Zoals door Sassen herhaaldelijk genoemd en geciteerd, zijn er vijf artikelen gepubliceerd, waarin buitenlandse oogspecialisten van minst genomen hetzelfde niveau als prof. Hooymans op grond van gedetailleerd beschreven bevindingen bij patiënten de dringende aanbeveling doen om bij eerste tekenen van zwelling de Miragelplombe te verwijderen om erger te voorkomen
11. Deze internationale aanbevelingen zijn door de deskundige prof. Hooymans volledig genegeerd.
Anders dan de rechtbank overweegt, zijn de door Sassen aangehaalde artikelen juist niet door de deskundige in haar overwegingen betrokken. Prof. Hooymans geeft in haar rapport de literatuur niet objectief weer maar haalt deze slechts selectief en onvolledig aan om haar visie ogenschijnlijk van steun te voorzien. Reeds in zijn Opmerkingen n.a.v. het concept-deskundigenrapport heeft Sassen hier op gewezen. Voorts verwijst Sassen naar hetgeen hij hierover in de toelichting op grief 1 heeft opgemerkt.

Nationaal beleid

12. In r.o. 2.23 citeert de rechtbank de deskundige, die in haar rapport schrijft dat het beleid rond de Miragel plombe expectatief is en daarbij het onderscheid maakt tussen preventief beleid en het moment dat de patiënt klachten krijgt:

Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes. Sterker nog het verwijderen van plombes heeft risico's. (...)

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

Meer dan 90% van de patiënten met een Miragel plombe krijgt dus nooit klachten. Het preventief verwijderen van een Miragel plombe is bij deze groep een overbodige ingreep.

Prof. Hooymans maakt hier het onderscheid tussen preventief verwijderen ook al bestaan geen klachten, en het verwijderen ingeval van klachten, waarbij het moment van verwijderen in het midden wordt gelaten.

13. In de Inleiding van deze memorie van grieven, de behandeling van patiënten met gezwollen Miragel materiaal, zijn de drie opties geschetst met betrekking tot de verwijdering van Miragel:
 - a. preventieve verwijdering, ook al heeft de patiënt geen klachten,
 - b. verwijdering van de plombe bij eerste tekenen van zwelling,
 - c. expectatief beleid, ook al is de plombe gaan zwellen en heeft de patiënt klachten.De indicatie om te verwijderen ontstaat pas wanneer de plombe door de conjunctiva breekt.

Rapport prof. Hooymans, (o.a.) blz. 2:

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

Optie a wordt door geen oogarts geadviseerd.

Optie b is in de buitenlandse artikelen geadviseerd, Nederlandse artikelen ontbreken.

Optie c wordt verdedigd door de deskundige en in navolging van haar door het Radboud.

14. Pas op 10 juli 2009 is het NOG gekomen met een brief aan alle leden (cva prod. 13; cnd prod. 1) en een publicatie op zijn website (cnd prod. 2) met informatie over de mogelijke complicaties die de Miragel plombe kan veroorzaken en het advies aan patiënten om hun oogarts te consulteren, onder vermelding dat ingeval van klachten de plombe vaak verwijderd wordt.
Het medisch beleid wordt kennelijk en terecht overgelaten aan de individuele oogarts in de relatie met de patiënt.
15. Voor de bewering van de deskundige dat het door haar verdedigde expectatief beleid, dus met verwijdering van de Miragel plombe wachten totdat deze uit de conjunctiva breekt, ook al heeft de patiënt al jarenlang klachten, zou berusten op door het NOG geadviseerd beleid, is geen enkele bevestiging verkregen kunnen worden (Inleiding § 40 - 46).
16. Het in het NTVG 2012, 156 verschenen artikel van Crama (mvg prod. 10) vermeldt juist een heel ander, tegengesteld beleid van het NOG.
Het expectatief beleid is alleen gerechtvaardigd bij het ontbreken van klachten:

Bij patiënten die in de periode 1986-1998 zijn geopereerd voor een netvliesloslating bestaat de kans dat een Miragelplombe als indentatiemateriaal is gebruikt. Gezien de kans op complicaties, zoals een recidief netvliesloslating en scleraperforatie, die tijdens of na verwijdering van indentatiemateriaal kunnen ontstaan, adviseert het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap om bij het ontbreken van klachten een expectatief beleid te voeren. Als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, dan is verwijdering van de gehele plombe in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing.
17. Dit beleid is bevestigd in de brief van prof. Jansonius van 27 maart 2013 (mvg prod. 11):

Ten aanzien van de actuele patiëntveiligheid het volgende. Een van de vitreoretinale chirurgen uit Nijmegen die veel ervaring heeft met het verwijderen van miragelplombes (collega Crama) heeft nu ook de resultaten van de explanteer operaties uit de periode 2009-2012 op een rij gezet. De bevindingen zijn in overeenstemming met zijn eerdere bevindingen, namelijk dat het het beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd.
18. Het beleid van het NOG zoals dit sedert juli 2009 kenbaar is gemaakt, blijkt dus niet anders te zijn (geweest) dan in de buitenlandse artikelen is geadviseerd, namelijk verwijdering van de plombe indien bij de patiënt symptomen optreden die gerelateerd zijn aan de zwelling van de plombe en die klachten geven.
19. Voor het door prof. Hooymans beweerde en in navolging van haar door het Radboud verdedigde expectatieve algemeen geldend beleid (optie c) bestaat geen enkel houvast.

20. Met de overwegingen (r.o. 2.24, eerste en tweede volzin) inzake het “geldend beleid” heeft de rechtbank in het voetspoor van de deskundige de feiten onjuist vastgesteld en is een onjuiste maatstaf aangelegd.
Er blijkt met betrekking tot de Miragel plombe geen “geldend beleid” te hebben bestaan in de zin van richtlijnen en protocollen.
21. Ook voor “het expectatieve beleid dat door geheel Nederland is uitgevoerd en algemeen is geadviseerd” als door het Radboud beweer (antwoord-conclusie na deskundigenbericht § 8.13) is geen enkele aanwijzing gevonden en dat beleid wordt dan ook door Sassen uitdrukkelijk betwist, reeds bij gebreke van wetenschap.

II. Het concreet bij Sassen toegepast beleid

22. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.24 jo. 2.22 en 2.23

De rechtbank oordeelt dan ook op basis van het deskundigenbericht dat het bij Sassen gevoerde afwachterende beleid juist is geweest. De behandelaars van Sassen hebben kortom gehandeld zoals van redelijk vakbekwaam en redelijk handelend oogartsen mocht worden verwacht.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

23. De vraag moet worden beantwoord of het concreet door prof. Cruysberg (in 2003) respectievelijk prof. Keunen (in 2005 en 2006) jegens Sassen gevoerde expectatieve beleid heeft beantwoord aan de maatstaf van zorg door de redelijk bekwaame en redelijk handelende vakgenoot in de specifieke omstandigheden van Sassen’s geval.
24. Vast staat dat een Miragelplombe bij Sassen is toegepast.
Vast staat ook dat de kenmerkende gevolgen van een dergelijke Miragelplombe zwelling en fragmentatie zijn.
Eveneens staat vast dat de genoemde zwelling geen eenrichtingsverkeer ‘naar buiten’, het oog uit, is maar dat de zwelling alom geschiedt, met zowel extrusie uit het oog als intrusie in het oog als mogelijke gevolgen.

Prof. Cruysberg

25. Het eerste teken van zwelling van de Miragelplombe bij Sassen is op 13 november 2003 waargenomen door prof. Cruysberg (de brief van de RvB van UMC St. Radboud van 5 juni 2009, cva prod. 11) als “*geringe prominente explant*”.
Hij informeerde Sassen niet en spoot uitsluitend een traanbuisje met water door, waarmee Sassen’s klachten verholpen zouden zijn, hetgeen dus niet het geval bleek te zijn.
26. Als verklaring van prof. Cruysberg ter comparitie van 15 januari 2010 (p-v blz. 4) is bij monde van mr. van der Veen opgetekend, “*dat hij in november 2003 heeft vastgesteld dat er een geringe prominente was, maar geen afwijking en dat er in 2005 bij dr. Vos voor het eerst een bultje is gezien, een prominente*”.
Maar er was op 13 november wel degelijk een bultje, een “uitstulping”, zoals Sassen vermeldde in zijn fax van 12 november 2003 (onderdeel medisch dossier), blz. 2:

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

Op 8 oktober heb ik mij met deze klachten gewend tot mijn huisarts, A.M. van Dijk, Berg en Dalseweg 172, 6522 CC Nijmegen.

Hij heeft mij een kuur met acetylcysteïne bruistabletten voorgeschreven. Dit heeft in zoverre geholpen dat gevolgen van een verkoudheid in juli – slijmvorming – werden verholpen, doch de (afwijkende) traanvorming van het rechteroog blijft, zij het dat het vettige karakter vrijwel verdwenen is. De traanvorming, soms incidenteel soms doorlopend, in wisselende mate, veroorzaakt evenwel wazigheid en dubbelbeelden in het oog zelf, resulterend in sterkere bijziendheid. Van tijd tot tijd herstelt het oog zich en voelt weer als vanouds aan, doch ik kan moeilijk aangeven onder welke (gelijke) omstandigheden zich dit voordoet.

Wat verder opvalt is het (lichte) gevoel van verkleving van ooglid aan oog rechtsboven, naar voren kijkend. Ter plaatse zit een uitstulping, kennelijk afkomstig van de operatie uit 1992.

Het lijkt mij goed u van het vorenstaande op de hoogte te brengen i.v.m. de oogmeting a.s. donderdag, aangezien de resultaten daarvan (sterk) negatief beïnvloed kunnen worden indien zich de traanvorming dan (nog) voordoet.

Die uitstulping was met het blote oog waarneembaar wanneer het ooglid werd opgetild, en veroorzaakte irritatie onder het ooglid. Die irritatie wees juist op een ‘afwijking’.

Zonder uitstulping, bultje, zou er geen irritatie zijn ontstaan.

Van enig beleid, laat staan verantwoord beleid van prof. Cruysberg in het licht van de in 2003 bekende mogelijke complicaties van de zwellende Miragelplombe, blijkt in het geheel niet.

27. Op grond van de internationale aanbevelingen en het door Crama vermelde beleid, dat door het NOG is onderschreven, had de plombe in november 2003 in zijn geheel verwijderd dienen te worden, toen Sassen zich al vanaf augustus 2003 herhaaldelijk met klachten tot de oogartsen van het Radboudziekenhuis had gewend en de eerste tekenen van zwelling van de-Miragelplombe werden waargenomen, Algehele verwijdering was destijds mogelijk geweest, omdat deze plombe nog niet of nauwelijks was gefragmenteerd en ook nog niet het oog in had kunnen zwellen.

Prof. Keunen

28. De spoedarts dr. Vos nam op 17 maart 2005 niet zomaar een “geringe prominentie”, een bultje, waar, maar een “forse, prominente plombe”. De plombe bleek dus tussen november 2003 en maart 2005 aanzienlijk gezwollen.
29. Vervolgens heeft prof. Keunen, wiens zorg startte in april 2005 met de waarnemingen van prof. Cruysberg en de spoedarts dr. Vos zomede zijn eigen waarneming, een louter expectatief beleid gevoerd, ondanks het aandringen van Sassen op operatieve verwijdering van de plombe die hem steeds meer overlast bezorgde. Als reden hiervoor noemde prof. Keunen tegenover Sassen het gevaar dat diens dubbelzien als gevolg van een operatie zou kunnen toenemen. Hij informeerde Sassen in het geheel niet omtrent de bij hem toegepaste Miragelplombe en de aan de zwelling daarvan mogelijk verbonden hoogst ernstige complicaties van extrusie en vooral ook intrusie, het binnendringen van de plombe in het oog. Hij zei tegen Sassen dat zijn geval er een was van ‘pappen en nathouden’, meer niet.

30. Prof. Hooymans vermeldt in haar rapport blz. 7 in aanvulling op haar concept-rapport:

Op 11 april 2005 is over verwijdering van de plombe gesproken maar Prof. Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid. (...) Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd. De klachten van tranen en het dubbelzien in het oog wogen naar het oordeel van Prof. Keunen niet op tegen de operatie risico's van het verwijderen van de plombe waaronder het ontstaan van een gat in het oog. Toen de plombe door de conjunctiva naar buiten stak werd lege artis operatief ingegrepen.

Dit afwachtend beleid heeft prof. Keunen tegenover Sassen niet anders gerechtvaardigd dat dat gevreesd zou moeten worden dat het dubbelzien zou toenemen.

Dagvaarding blz. 29-30:

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

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

“Het oordeel van Prof. Keunen niet op tegen de operatie risico's van het verwijderen van de plombe waaronder het ontstaan van een gat in het oog”, is niet tegenover Sassen geuit en evenmin in zijn medisch dossier genoteerd. Het is ook volstrekt onaannemelijk dat prof. Keunen tot dit oordeel is gekomen, omdat hij op 24 augustus 2006 in de veronderstelling verkeerde dat het op 22 augustus niet verwijderde deel van de plombe te zijner tijd ook wel naar buiten zou komen, vergelijk een wandelende nier. Hij heeft kennelijk geen rekening gehouden met een mogelijke intrusie.

31. Pas toen de plombe uit de conjunctiva brak, heeft prof. Keunen besloten om te doen ingrijpen. Hij opereerde niet zelf doch liet dit door dr. Hoyng doen.

32. Dit moment waarop de plombe (bij Sassen op 11 augustus 2006) door de conjunctiva is geërodeerd, acht de deskundige de indicatie voor de verwijdering ervan (rapport vraag 5, p. 7):

Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd. De klachten van tranen en het dubbelzien in het oog wogen naar het oordeel van Prof. Keunen niet op tegen de operatie risico's van het verwijderen van de plombe waaronder het ontstaan van een gat in het oog. Toen de plombe door de conjunctiva naar buiten stak werd lege artis operatief ingegrepen..

33. Op de vraag of de plombe niet eerder verwijderd had moeten worden, antwoordt de deskundige (rapport vraag 5, p. 11):

Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003-2006, de risico's van het verwijderen van een plombe met name het ontstaan van een gat in de sclera tijdens de verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van een plombe gaat kan ik mij vinden in het destijds gevoerde afwachtende beleid. afwachtende beleid.

Prof. Hooymans negeert het risico van de zwelling van de plombe naar binnen, het oog in. Zij ziet ook over het hoofd dat als gevolg van de ophechting onder het siliconen cerclagebandje de plombe onvoldoende ruimte had om uitsluitend naar buiten te zwellen. Vier weken na de gedeeltelijke verwijdering bleek het niet verwijderde gedeelte van de plombe het oog in te zijn gekomen.

34. Hetgeen prof. Hooymans ook negeert, is het gegeven dat Sassen vanaf 2003 t/m 2006 heeft gekampt met een voortdurend geïnfecteerd oog. Hoewel zij op blz. 1 van haar rapport vermeldt dat een geïnfecteerde plombe verwijderd moet worden, kan zij zich vinden in het afwachtende beleid (blz. 11):

Gezien het klachtenpatroon in de periode augustus 2003-2006, de risico's van het verwijderen van een plombe met name het ontstaan van een gat in de sclera tijdens de verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van een plombe gaat kan ik mij vinden in het destijds gevoerde afwachtende beleid.

35. Het afwachtend beleid heeft er toe geleid dat Sassen's oog is geruïneerd. Voor dit afwachtend beleid is door het Radboud geen andere verklaring gegeven dan het door het NOG geadviseerde beleid, dat werd gevolgd:

Gelet op het expectatieve beleid dat door geheel Nederland is uitgevoerd en algemeen is geadviseerd, dient het antwoord op voornoemde vraag bevestigd te luiden. De artsen in het Radboud ziekenhuis zijn - ook bij de behandeling van Sassen - op geen enkele wijze van het geadviseerde beleid afgeweken en hebben daarmee dus gehandeld als "een redelijk handelend en bekwaam vakgenoot".

36. Maar gebleken is dat het NOG adviseert om de Miragel plombe in geval van klachten te verwijderen. Sassen meldde zich medio 2003 bij prof. Deutman en prof. Cruysberg met klachten. Medio november 2003 is het begin van de zwelling van de Miragel plombe bij hem waargenomen, evenals de verdere zwelling in verschillende stadia. Sassen heeft vanwege zijn klachten bij herhaling aangedrongen op operatieve verwijdering, desalniettemin is door prof. Keunen niet ingegrepen.

Tekortschietende diagnoses van prof. Keunen

37. Op 11 augustus 2006, toen de plombe uit de conjunctiva was gebroken, vertelde prof. Keunen aan Sassen dat plombes nogal eens verschoven. Om de zoveel tijd kwam er nieuw materiaal op de markt dat het verschuiven heette te voorkomen, maar dat bleek dan tegen te vallen.
38. Kennelijk heeft prof. Keunen om redenen, waaromtrent hij in deze procedure opheldering zal dienen te verschaffen, in het geheel niet onderkend dat de plombe bij Sassen niet alleen naar buiten zwol maar ook naar binnen, het oog in.

Miragel plombe gezien als 'wandelende nier'

39. Pas bij gelegenheid van de controle van 24 augustus 2006 na de gedeeltelijke verwijdering van de plombe op 20 augustus bevestigde prof. Keunen aan Sassen desgevraagd – Sassen had op 17 augustus de naam van de fabrikant MIRA Inc.

vernomen, onderzoek op internet gedaan en vermoedde dat bij hem een Miragel plombe was toegepast – dat de plombe inderdaad een zgn. MIRAgel-plombe was, waarvan het materiaal na 10 jaar begon uit te zetten en ook uiteen te vallen. Keunen zei Sassen dat ook zijn plombe was gaan zwellen en was afgestoten. Dit had prof. Keunen dus al die tijd geweten maar niet aan Sassen verteld.

40. In zijn fax van 28 augustus 2006 (**mvg prod. 30**) beschrijft Sassen de gebeurtenissen vanaf 12 augustus 2006, o.m. de constatering van dr. Hoyng dat het verwijderde gedeelte van de plombe broos bleek te zijn en de verwachting van prof. Keunen dat het niet verwijderde gedeelte te zijner tijd ook naar buiten zou kunnen gaan komen, vergelijk een wandelende nier en dan makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden, en tevens beschrijft Sassen de veranderingen in het dubbelzien:

U hebt mij op vrijdag 12 augustus j.l. gezien, besloten tot verwijdering van de plombe – die, naar buiten komende, het ooglid aan het bewerken was en zorgde voor infecties – en meteen mijn rechteroog gelaserd.

Dr. Hoyng heeft op 22 augustus j.l. poliklinisch de ingreep verricht. Vanwege de geïnfecteerdheid is het oog extra verdoofd. Een gedeelte van de – (naar ik begrijp) broos geworden – plombe is verwijderd. Dr. Hoyng heeft mij uitgelegd dat hij het niet aan durfde om de rest, die nog vast zat, ook te verwijderen, omdat, zo beluisterde ik ook tijdens de operatie, door de dunne achterwand van het oog zenuwen zichtbaar waren en het risico van beschadiging te groot was. Mocht ik in de toekomst nog last krijgen van ontstekingen in het oog, zou er wel “een ernstig gesprek gevoerd moeten worden”. Daar zijn we verder niet op ingegaan.

U hebt mij de volgende donderdagochtend gezien en geconstateerd dat alles er goed uitzag, zozeer zelfs dat een vervolgcontrole niet nodig was. Wel wees u er op dat de rest van de plombe, die niet verwijderd was kunnen worden vanwege het dunne oogwit – als ik niet goed omschrijf, dan wilt u mij wel verbeteren ? –, t.z.t. ook naar buiten zou kunnen gaan komen – vergelijk een wandelende nier – en dan wel makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden.

Ik had zelf ook de positieve ervaring – die donderdag wandelend naar het Radboud en terug – van een helder scherp beeld in het rechteroog, zelfs beter dan het linker. Wel had ik meer moeite met het corrigeren van het dubbelzien in de verte, anderzijds lukte het mij bij lezen beter dan voorheen om de ogen bij elkaar te krijgen.

Ook was nieuw dat in de verte kijkend de beelden horizontaal in en uit elkaar schuiven, terwijl dat voordien steeds in een hoek van ca. 30 graden naar omlaag gebeurde. Naar beneden kijkend verplaatst het beeld van het rechteroog zich nog wel steeds naar beneden, naar boven kijkend juist omgekeerd en dat is ook nieuw. Wat blijft bij het dubbelzien is het steeds meer naar links kantelen van het beeld van het rechteroog

Tenslotte is nieuw dat het dubbelzien stabiel en dus meer voorspelbaar is geworden dan voorheen. Destijds in 1993 lukte het prof. Cruysberg vanwege die instabiliteit niet om een recept voor glazen te geven dat het dubbelzien permanent zou kunnen opvangen.

Hetgeen nadien geschied is, verontrustte mij evenwel. Dr. Hogewind, wie ik de hierna beschreven verschijnselen telefonisch kort aanduidde, achtte een en ander niet verontrustend genoeg om direct naar te kijken. Wel adviseerde hij dat maandag te laten doen. Zoals met u afgesproken benader ik uw secretaresse. Ik beschrijf alles maar zo goed mogelijk vooraf.

(volgt gedetailleerde beschrijving)

Kan er vocht in het oog zijn gekomen ? Dr. Hogewind noemde die mogelijkheid.

Ik ervaar het dubbelzien sinds zaterdag toegenomen, maar dat kan ook komen omdat ik met het rechteroog niet goed zie, ook niet in de verte, zodat het fuseren niet goed tot stand kan komen.

Overigens kreeg ik zondag het gevoel alsof een hechting tegen de binnenkant van het ooglid kriebelt (ik spreek uit ervaring). Er steekt inderdaad iets uit het oog.

Het autorijden bleek zaterdag enigszins een probleem geworden, ook al draag ik daarbij een bril, waarbij de glazen zijn ietwat gecentreerd. U zei mij dat het ongeveer 2 maanden duurt voordat het oog zich heeft gestabiliseerd. Tot dan moet dus gewacht worden met nieuwe recepten voor brillenglazen. Opplakbaar prismaglas, zoals prof. Deutman mij destijds na de oogoperatie in 1992 verstrekke, zou mogelijk een oplossing kunnen zijn. Kunt u mij daaraan helpen ?

41. Op grond van de mededelingen van prof. Keunen veronderstelt Sassen in zijn fax van 29 augustus 2006 (**mvg prod. 31**) naar aanleiding van zijn waarnemingen dat de resterende plombe dan al naar buiten aan het komen is:

(na verdere beschrijving van Sassen verontrustende verschijnselen)

N.a.l.v. bijgaande vraag en antwoord van Medical Forums uit december 1995 vroeg ik mij nog af: kondigt zich wellicht de rest van de plombe nu al aan en is deze bezig de opening te volgen dat het weggehaalde gedeelte achterliet ?

42. In zijn fax van 6 september 2006 aan prof. Keunen (**mvg prod. 32**) constateert Sassen dat de gezichtsscherpte van het rechteroog aanzienlijk is toegenomen en dat de verontrustende verschijnselen aan het afnemen zijn:

Het slechter zien met het rechter oog, waarvan ik melding maakte in mijn faxbrieven van 27 en 29 augustus j.l., namelijk niet kunnen lezen en ook niet scherp in de verte kunnen kijken, omdat het beeld wazig blijft, blijkt veroorzaakt te worden door overgecorrigeerd geraakt zijn. Ik merkte opeens dat ik zonder bril op (zeer) korte afstand wel een normaal beeld kon krijgen en dat het van het oog af bewegen van het brillenglas een scherp (maar kleiner) beeld deed ontstaan – i.t.t. het linker oog dat dan alleen maar bijziender wordt.

Gisteren heeft opticien P. de Boer er naar gekeken en hij concludeerde na globaal onderzoek dat het oog 2 dioptrieën minder nodig heeft dan voorheen terwijl ook de as nogal gewijzigd is. Zie zijn bijgaande bevindingen.

Hoe hiermee om te gaan ? Is het wellicht verstandig nu reeds het brillenglas aan te passen of is het daarvoor nog te vroeg ?

Bestaat niet het risico dat het oog gaat wennen aan een (veel) te sterk glas ?

Aanpassing zou mij evenwichtiger doen zien want alles komt nu op het linker oog aan. Het is ook van belang voor het coördineren van beide ogen (dubbelzien), die nu verschillende beelden (scherp <-> wazig) hebben.

Het tranen van het oog lijkt geleidelijk aan af te nemen en ook de voornamelijk in het donker waar te nemen schitteringen in het oog.

De vervormingen die ik beschreef in mijn brief van 27 augustus j.l., blz. 2, zijn weer vrijwel verdwenen. De zwarte verticale streep zie ik ook niet meer.

De irritatie, die veroorzaakt bleek te worden door een hechting van de operatie van 22 augustus j.l., is na uw behandeling op 31 augustus j.l. gelukkig geheel verdwenen.

43. Maar op 19 september 2006 blijkt dan een nieuw netvliesdefect te zijn ontstaan en bij de operatie op 20 september blijkt het restant van de plombe niet naar buiten te zijn gekomen maar het oog te zijn ingezwollen. De verwachting van prof. Keunen dat de resterende plombe t.z.t. ook wel naar buiten zou kunnen komen en dan wel makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden, is dus gebleken te berusten op een gigantische inschattingsfout. Het restant van de plombe is immers niet naar buiten gekomen maar naar binnen, het oog in (waarneming dr. Tilanus op 20 september 2006, tijdens en direct na de operatie door hem aan Sassen meegedeeld en bevestigd in het handgeschreven operatieverslag) en die intrusie noodzaakte een complexe operatie met ingrijpende gevolgen. Sassen behield nog

slechts 20% zicht (Inleiding § *Orthoptie (6 september 2007)*). Bijna was hij het oog kwijtgeraakt.

44. Roldan-Pallares merkt in haar brief van 15 september 2012, blz. 2 (pleitnota mr. Rittersma, prod. 22), op: *“Once the defect of the retina appears with the Miragel intruded the case needs to be considered an emergency and vitrectomy must be indicated. But visual prognosis in this situation is very bad because of associated complications. Your client is very lucky to remain with an eyesight of 0.2*

“Prof. Keunen denkt dat het niet dringend is.”

45. Verder is er zijn volstrekt tekortschietende reactie op Sassen’s fax van maandag 18 september 2006 (**mvg prod. 33**) met de zeer gedetailleerde beschrijving van de waargenomen verschijnselen en de vraag of niet sprake was van een netvliesloslating:

Op 11 sept. j.l. zei u mij dat het oog nog alle kanten uit kan.

Een merkwaardig verschijnsel is j.l. zondag opgetreden:

Nadat zaterdag af en toe een kleine bruinige uitstulping was ontstaan aan de neuszijde, tussen links en links-boven, is zondagochtend daar a.h.w. een waterdruppel zichtbaar geworden die in het beeld schuift wanneer het oog naar rechts beweegt en met schokjes omhoog en omlaag beweegt bij het omhoog en omlaag kijken met ook de vervormingen van een gelei-achtige druppel.

De druppel verduistert het zicht, afhankelijk van de achtergrond (bijv. minder tegen de witte achtergrond van een Word-pagina op de computer, is dan bruinig).

In de loop van de zondag is de “druppel” groter geworden.

Nu, maandagochtend, lijkt het op een dimensionale kluwen wol waarbij hier en daar door de draden heen de achtergrond(kleur) vaag en vervormd zichtbaar is (bij witte wand of door ooglid heen naar lichtbron kijkend). Bij het bewegen van het oog verplaatst de bol zich nog steeds als een druppel van gelei.

Wellicht is hierbij van belang dat het oog nog steeds continu traant.

Ik maak mij ongerust aan een loslating van het netvlies, maar dan is er toch sprake van een volledige verduistering die zich niet zo schokkerig verplaatst ?

Reden voor controle of trekt dit vanzelf weer weg ?

46. Prof. Keunen liet het ziekenhuis met Sassen’s secretaresse op kantoor – terwijl Sassen thuis zat – bellen om te laten weten dat hij dacht dat het niet dringend was, en dat een afspraak gemaakt was voor 10 oktober 2006.
47. Enkele dagen later trof Sassen nog de e-mail aan van zijn secretaresse (**mvg prod. 34**), waarin zij schreef:

Ziekenhuis heeft gebeld. Prof. Keunen denkt dat het niet dringend is en heeft een afspraak voor je staan op 10 oktober a.s. te 12.30 uur. Als jij een andere mening bent toegedaan dan moet je bellen en krijg je een afspraak met een andere arts omdat Keunen niet eerder tijd heeft (bezoek buitenland).

Als Sassen niet zelf die maandagmiddag contact had opgenomen met de secretaresse van prof. Keunen omdat hij op zijn fax geen antwoord kreeg, en hij op zijn aandringen op dinsdag 19 september om 10.30 uur op controle had kunnen komen, was hij zijn oog hoogstwaarschijnlijk kwijtgeraakt, omdat dat aan het leeglopen was, aldus later dr. Tilanus (dagvaarding blz. 32).

Ook dit voorval laat zien dat prof. Keunen helemaal geen rekening heeft gehouden met de mogelijkheid dat de zwellend plombe het oog in zou komen.

“Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye.”

48. Tenslotte heeft prof. Keunen kennelijk niet onderkend dat de plombe bij Sassen episcleraal was opgehecht onder het cerclagebandje en daardoor onvoldoende ruimte had om – uitsluitend – naar buiten te zwellen. Mw Roldan-Pallares schrijft in haar brief van 15 september 2012 (pleitnota mr. Rittersma prod. 22):

Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye. I have not found any intraocular Miragel between my cases placed episclerally (see my papers: 5). Migration inside the eye has been reported in cases in which the Miragel was placed intrasclerally, in these cases the material was placed into a scleral pocket . (...)

Again you can go to my article (your 5). But my cases all were done episclerally, I have not intrascleral cases, but I know from the literature (Marin et al., 1992) and also from oral communications that in these cases the material can intrude the eye with terrible complications. With the episcleral procedure I have not had any case of intruded material. MAI/Miragel was developed after basic research as the best tolerated material and produced less scleral necrosis than the other materials (silicone, sponges, etc.,) (...).

Vergelijk ook Gribomont 1999 (pleitnota mr. Rittersma prod. 16):

D'autre part, il n'est 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.

49. Bij pleidooi heeft Sassen doen aanvoeren dat het opgehecht zijn van de plombe onder het cerclagebandje als gevolg van de zwelling druknecrose deed ontstaan naar de onderliggende sclera met intrusie als gevolg:

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 Mirage! 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 miragelplombe 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.

Deze stellingen zijn niet tegengesproken door het ziekenhuis en de ter zitting aanwezige oogartsen van het Radboudziekenhuis, prof. Keunen en dr. Crama. In het bijzonder is niet weersproken de bevinding van Roldan-Pallares: *“Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye”*.

50. Prof. Hooymans schrijft in haar definitief rapport, blz. 2/3:

Intrascleraal wil zeggen dat de plombe op halve diepte in de sclera geplaatst wordt. Een dergelijk geplaatste plombe heeft geen enkele ruimte om te zwellen. Er ontstaat druk op de sclera met als gevolg verdunning. Uiteindelijk barst de wand.

en op blz. 12:

Zwelling geeft een hoge druk op de sclera met een sterke scleraverdunning tot gevolg. De combinatie van fragmentatie en sterke scleraverdunning maken het verwijderen van een Miragel plombe riskant. Het risico op een scleraperforatie is groot. Soms wordt bewust slechts een deel van de plombe verwijderd. Het restant wordt in situ gelaten om een gat in het oog te voorkomen. Het resterende deel van de plombe wordt dan gebruikt om het dreigende gat in de oogwand te tamponeren.

Een onder een cerclagebandje aangebrachte Miragel plombe heeft evenmin ruimte te zwellen, omdat het bandje de plombe belemmert (uitsluitend) naar buiten te zwellen, waardoor druk op de sclera ontstaat met als gevolg verdunning en het uiteindelijk barsten van de wand.

51. Bij Sassen zat de plombe vast onder het cerclagebandje en toen de plombe begon te zwellen, kon de plombe voor een deel naar buiten komen, van een uitstulping (geringe prominentie) in november 2003 tot een soort haaienvin in juli 2006, maar de plombe kon verder onder het cerclagebandje geen kant uit anders dan naar binnen en oefende aldus druk uit op de sclera met als gevolg verdunning en bleek uiteindelijk in september 2006 het oog te zijn ingekomen.
52. Het kan niet anders zijn dan dat prof. Keunen helemaal geen rekening heeft gehouden met de intrusie van de plombe in het oog, een risico dat door Marin ea al in 1992 bij de MAI plombe is beschreven: *“Eventually, the swollen implant protruded en eroded trough the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity”*. Zou hij daarmee wel rekening hebben gehouden, dan is zijn afwachterende houding volstrekt onbegrijpelijk en niet die van een behoorlijk handelend zorgverlener. Juist vanwege de “terrible complications” (Roldan-Pallares) was dadelijk ingrijpen geboden geweest.
53. Kearney ea (2004, dagv prod. 6) beschreef een geval van intrusion, 3 weken na gedeeltelijke verwijdering van de Miragel plombe – vergelijkbaar met hetgeen Sassen is overkomen:

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.

54. Kokame et al, 'Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', Retina 2003, nr. 4 (augustus), p. 536-538 (**mvg prod. 12**) beschrijft een case van de intrusie van een gezwollen hydrogel implant, die aangebracht was onder een cerclagebandje, dat de implant belette naar buiten uit te zetten waardoor de onderliggende sclera erodeerde – vergelijkbaar met hetgeen Sassen is overkomen:

Hydrogel implants used for scleral buckling in retinal detachment surgery have been reported to develop swelling many years after the initial surgery.¹⁻³ Secondary complications, including chronic discharge and granuloma formation,³ extrusion of the implant through the conjunctiva,^{2,3} double vision and restriction of ocular motility,² and intrusion of the implant through the sclera,¹ may develop secondary to progressive buckle swelling. Intrusion of the buckle through the sclera into the subretinal space is a particularly difficult management problem and can result in severe vision loss, recurrent retinal detachment, and subretinal or vitreous hemorrhage.^{1,4} In the five cases of hydrogel buckle intrusion with loss of vision reported by Marin and colleagues,¹ none of the patients recovered useful vision in the eye with or without surgical intervention.

Case Report

(...)

Review of the operative report of the initial retinal detachment surgery showed that a MIRAgel meridional implant No. 907 (MIRA, Inc., Uxbridge, MA) was used for localized support under a No. 280 circumferential solid silicone tire. These buckle elements had been placed into a partial-thickness dissected scleral bed and under scleral flaps.

Because the intruded buckle resulted in acute symptomatic vision loss and was encroaching over the central macula, buckle removal was recommended with a poor visual prognosis. The swollen hydrogel implant was restricted from outward expansion by an overlying circumferential tire, and the underlying sclera was thinned by scleral dissection.

(...)

Discussion

Hydrogel implants were initially thought to be good buckling elements, because of an effective buckling effect, the softness and elasticity of the original material, their lack of dead spaces possibly decreasing the risk of infection, their hydrophilic characteristics allowing absorption of antibiotic, and the stimulation of a fibrous capsule.⁵ However, late complications have been reported to develop due to progressive implant swelling. Marin et al¹ reported seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant 7 to 10.5 years after placement. Laboratory evaluation confirmed chemical changes within the polymer of the implant, which changed from a soft, spongy, whitish material to a friable, gellike, cream-colored material. The most severe complications were buckle intrusion, which occurred when supplemental hydrogel buckle elements were used under a solid silicone implant in a dissected scleral bed, similar to this reported case. All five patients with symptomatic vision loss and buckle intrusion had persistent poor vision with either observation or surgical attempts at repair, including cutting of the encircling band, buckle removal without vitrectomy, and vitrectomy with removal of the intruded implant from the vitreous. Hwang and Lim² reported a case of scleral buckle extrusion, swelling, and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral explant. MIRAgel has the same chemical composition as MAI hydrogel buckles. Roldan-Pallares and colleagues³ recommended periodic long-term follow-up for hydrogel implants because of long-term alterations in their chemical composition and eventual swelling, which resulted in late extrusion and discharge 7 to 10 years after placement.

The intrusion of buckle elements into the eye through the sclera results in subretinal and vitreous hemorrhages, recurrent retinal detachment, intrusion through the retina, possible complete loss of vision, and phthisis. Because of difficulty in management of this complication and the high risk of surgical intervention, observation has often been recommended.^{1,4}

In this case and others with a hydrogel implant progressively swelling under an overlying tire and intruding through a thin scleral bed, surgical intervention is recommended. With successful removal of the swollen intruded implant, repair of the scleral defect using a scleral graft, and successful vitrectomy repair of the retinal detachment, this case demonstrates potential excellent vision recovery following visual rehabilitation after management of this difficult complication.

References

1. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol 1992;110:86–88.
2. Hwang KI, Lim JI. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Arch Ophthalmol 1997;115: 1205–1206.
3. Roldan-Pallares 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;117:197–201.
4. Shami MJ, Abdul-Rahim AS. Intrusion of a scleral buckle: a late complication of retinal reattachment surgery. Retina 2001; 21:195–197.
5. Ho PC, Chan IM, Refojo MF, Tolentino FI. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: a review. Ophthalmic Surg 1984;15:511–515.

55. In haar rapport, blz. 2, merkt prof. Hooymans op: “*Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben*”. Zij laat de consequenties voor het oog van een intrusie door een Miragel plombe onbesproken.
Het artikel van Kokame bevestigt dat de intrusie van een Miragel plombe hoogst ernstige consequenties voor het oog heeft.

De tekortkomingen van prof. Cruysberg en prof. Keunen

56. In november 2003, toen de eerste tekenen van zwelling van de-Miragel plombe in Sassen’s oog waargenomen werden, was de problematiek van de risico’s van de Miragel plombe ook binnen de Nederlandse oogheelkunde en in het bijzonder binnen het Radboudziekenhuis algemeen bekend.
Het Radboudziekenhuis heeft bij conclusie van antwoord, blz. 32, § 6.29, gesteld: “*het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt*”.
Op de jaarvergadering van het NOG van 11 april 2003 hadden de artsen van het Radboudziekenhuis, Crama, Klevering en Tilanus een PowerPoint presentatie gegeven, getiteld: ‘Long term complications of Miragel explants’ (antwoord-conclusie na deskundigenbericht prod.1).
57. De complicatie van de intrusie was bekend, althans behoorde bekend te zijn, uit het artikel van Marin ea van januari 1992.
Het hiervoor geciteerd artikel van Kokame betreffende de hoogst ernstige gevolgen van de intrusie voor het oog was in augustus 2003 gepubliceerd in het gezaghebbend blad Journal of Retina.
58. Prof. Cruysberg signaleert en noteert op 13 november 2003 de ‘*geringe prominentie implant*’ en onderneemt in het geheel geen actie. Hij informeert Sassen niet en maakt ook geen aantekening in het medisch dossier van de toepassing van een Miragel plombe, hoewel hij van deze toepassing wist en bovendien op grond van het operatieverslag wist, althans kon weten, dat de plombe was opgehecht onder een cerclage-bandje.
Hij had alsnog in het dossier behoren aan te tekenen dat een Miragel plombe was toegepast en hij had nader onderzoek behoren te verrichten, bijvoorbeeld een NRM/MRI

scan. Bovendien had hij Sassen dienen te informeren en te waarschuwen voor de risico's, die Sassen liep. Er had een adequaat behandelplan moeten worden opgesteld.

59. Ook prof. Keunen, die van de toepassing van de Miragel plombe wist, heeft nagelaten Sassen te informeren en in het dossier aan te tekenen dat een Miragel plombe was toegepast. Geconfronteerd met de toegenomen zwelling - van een '*geringe prominente implant*' op 13 november 2003 tot '*opgedrukt oud defect, een forse indentatie rondom + een forse plombe*' en '*prominente plombe*' op 17 maart 2005 (aantekeningen spoedarts) had het zeker op zijn weg gelegen adequaat onderzoek in te stellen, bijvoorbeeld een NRM/MRI scan en een adequaat behandelplan op te stellen en met Sassen te bespreken. Prof. Keunen heeft slechts een 'pappen en nathouden' beleid gevoerd.
60. Gelet op de hoogst ernstige consequenties voor het oog, die de intrusie van de Miragel plombe heeft, moet geconcludeerd worden dat prof. Cruysberg en prof. Keunen door het voeren van hun zo genoemd expectatief beleid volstrekt tekort geschoten zijn in hun zorgplicht c.q. hun onderzoeksplicht, informatieplicht en waarschuwingsplicht.

Zwakke plekken

61. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.24 jo. 2.22 en 2.23

In het geval van Sassen acht de deskundige het, mede vanwege de zwakke plekken in het netvlies van Sassen, juist dat een afwachtend beleid is gevoerd en dat niet reeds in 2003 en 2005, toen Sassen klachten ondervond, tot verwijdering is overgegaan.
Aan dit specifiek op de medische toestand van Sassen toegespitste oordeel hecht de rechtbank meer betekenis dan aan de door Sassen aangehaalde artikelen en de brief van Rolan-Pallares, die, zoals zij zelf ook schrijft, niet bekend is met de pathologie van het oog van Sassen, zijn medische voorgeschiedenis en eerder ondergane operaties.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

62. Sassen's medisch dossier vermeldt dergelijke zwakke plekken niet en evenmin blijkt dat het beleid van prof. Cruysberg en prof. Keunen met (de mogelijkheid van) zwakke plekken rekening heeft gehouden.
Overigens had juist ook ingeval van mogelijke zwakke plekken in Sassen's netvlies uiteraard nooit het risico van intrusie mogen worden gelopen.
63. Juist in een dergelijk geval zou des te meer reden zijn om de informatieplicht serieus te nemen en de patiënt te betrekken bij de te maken keuze voor behandelopties. In ieder geval in de periode 2003 – 2006 was de standaard dat de patiënt bij een behandeldilemma een eigen afweging moest kunnen maken. Een mededeling van de strekking:
- “meneer Sassen, ik heb een vervelende mededeling en een moeilijke keuze met u te bespreken. U heeft in het verleden een plombe gekregen waarvan we inmiddels weten dat die kan zwellen en dit ook in zo'n 10% van de gevallen doet. In uw geval is bovendien sprake van zwakke plekken in uw netvlies, waardoor we vrezen dat verwijdering van de plombe, die wordt aanbevolen als de zwelling zich voltrekt, een (sterk) verhoogd risico oplevert op een nieuwe netvliesscheur die moeilijker te verhelpen zal zijn. Ik stel u voor

om te wachten”

Dat zou Sassen in de gelegenheid hebben gesteld om zijn opties af te wegen, na te gaan welke resultaten in binnen- en buitenland bekend waren en desgewenst een second opinion te ondergaan. Hij is van mening dat hij bij eerder ingrijpen juist minder risico's zou hebben gegeven, gegeven de bekende en door hem in geding gebrachte behandelresultaten uit het buitenland die toen al bekend waren en voor hem en de oogartsen vindbaar op internet.

64. Daar staat tegenover dat prof. Hooymans die zwakte veronderstelt om haar hypothese sluitend te krijgen. Zoals hierna zal worden aangetoond is dat een verkeerde interpretatie van de relevante feiten. Maar zelfs als daarvan geen sprake zou zijn en zwakte van het netvlies een specifiek probleem om Sassen te behandelen, is haar uitleg dat de kans op het krijgen van een netvliesdefect niet kleiner is niet logisch én niet relevant. Relevant voor de door Sassen te maken afweging zou zijn de vraag of hij ook een reële kans op een betere afloop zou hebben. Prof. Hooymans legt immers niet uit wat het effect van de druk van de zwellende intruderende plombe op het al zwakke netvlies is. Het valt zonder behoorlijke uitleg niet in te zien dat die druk/invloed geen betekenis heeft voor de uiteindelijke kans op een nieuw netvliesdefect.
65. Het gaat hier bovendien om een generieke veronderstelling van prof. Hooymans in haar definitief rapport (antwoord deskundige op vraag 7, r.o. 2.23) in een aanvulling op haar eerder concept-rapport (in het citaat hierna cursief), waarbij tevens een passage uit dit concept-rapport is geschrapt (in het citaat hierna doorgehaald):

Om het risico op een nieuw netvliesdefect te verlagen wordt volgens het boek van **Ryan en Glaser uit 1994 pagina 2008** profylactisch laser coagulatie verricht: "Because of the risk of redetachment after removal of scleral buckling material, placement of photocoagulation around retinal breaks or sites of vitreoretinal traction 2 weeks before removal may be worthwhile when possible". Ook bij Sassen is voor het verwijderen van de Miragelplombe profylactisch gelaserd en wel op 11 augustus 2006. ~~Omdat het krijgen van een nieuw netvliesdefect multifactorieel bepaald is, is het niet te zeggen of het eerder verwijderen van de Miragel-plombe bij Sassen het ontstaan van een nieuw netvliesdefect had kunnen voorkomen.~~

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

66. Hiervoor – grief 1, § 49 – is reeds gewezen op het feit dat prof. Hooymans kennelijk meent dat de verwijdering van een gedeelte van de plombe op 22 augustus 2006 de

oorzaak is geweest van het recidief netvliesdefect, hetgeen niet te rijmen is met het gegeven dat 4 weken later, op 20 september 2006, het niet verwijderde gedeelte van de plombe het oog bleek te zijn ingekomen.

Prof. Hooymans concludeert in haar definitief verslag (blz. 16):

Op 20 september 2006 werd onder plaatselijke verdoving, in dagbehandeling een vitrectomie met siliconenolie 5000Cs verricht. Peroperatief werd naast het oorspronkelijke defect geen sclera meer gezien. Een stukje van de deels achtergebleven plombe steekt het oog in. Dit wordt in situ gelaten vanwege het gevaar van het ontstaan van een groot gat in het oog tijdens de verwijdering ervan. In de voorlopige brief van Dr. Tilanus en gedateerd 21 september 2006 wordt vermeld dat het ging om siliconen materiaal dat subretinaal ligt. Het restant Miragel (?) is dus niet door het netvlies geprikt en heeft daar dus ook geen nieuw netvliesdefect veroorzaakt. Ter plaatse van de plombe was er een forse indentatie zichtbaar wat niets anders betekent dan dat de oogwand ter plaatse ingedeukt is gebleven na het deels verwijderen van de plombe. Dit is een normaal fenomeen bij een langdurig in situ gebleven plombe. Ook in het operatieverslag van 20 september 2006 wordt gesproken over siliconen-materiaal. Er wordt dus geen Miragel gezien. De geplaatste cerclage is van siliconenmateriaal. Mogelijk zag Tilanus een deel van de cerclage door het netvlies schemeren.

Prof. Hooymans negeert hier – zoals al eerder opgemerkt – het handgeschreven operatieverslag van dr. Tilanus, waarin staat vermeld dat de plombe het oog was ingekomen, en ontkent zelfs dat die plombe een Miragel plombe was, waarmee zij zich buiten de door de rechtbank vastgestelde grenzen van de rechtsstrijd tussen partijen begeeft !

67. De mening dat niet de intrusie van de resterende plombe maar de eerdere verwijdering van een gedeelte daarvan, het recidief netvliesdefect heeft veroorzaakt, is in de zojuist geciteerde (aangevulde) passage ook weer te lezen. De deskundige schrijft dat kennelijk na de verwijdering van de plombe het glasvocht weer zoveel tractie kon uitoefenen op een zwakke plek in het myope netvlies dat een netvliesdefect ontstaan is met een recidief netvliesloslating tot gevolg.

Uit het handgeschreven operatieverslag van dr. Tilanus blijkt evenwel dat op die plek een stukje plombe het oog in was gekomen, welke intrusie de deskundige consequent negeert. Sassen's medisch dossier maakt ook in het geheel geen melding van de door prof. Hooymans ten tonele gevoerde 'zwakke plek'.

Het verwijderingsrisico

68. Prof. Hooymans baseert het expectatieve beleid op de risico's van de verwijdering van de Miragel plombe:

Blz. 5:

Het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes is expectatief. In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor het systematisch verwijderen van Miragel plombes. Sterker nog het verwijderen van een plombe heeft risico's.

Blz. 6:

Een Miragel plombe die geen klachten geeft wordt niet preventief verwijderd. De kans op de visusbedreigende complicaties na / tijdens verwijdering is te groot.

(...)

In 2009 heeft de vitreoretinale werkgroep op verzoek van het NOG zich over de problematiek gebogen. Het NOG bestuur heeft mede namens de werkgroep per brief alle oogartsen in Nederland nogmaals

gewezen op de lange termijn complicaties van Miragel en op het beleid rondom preventie en klachten. Omdat de kans op complicaties bij verwijdering van de plombe niet te verwaarlozen is wordt aanbevolen een Miragel plombe die geen klachten geeft niet preventief te verwijderen. Zijn er klachten dan is het aan de behandelende oogarts te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opwegen tegen de klachten van de Miragel plombe.

Blz. 11-12:

Scleraverdunning: Onder iedere plombe kan de sclera zo dun worden, *zelfs wegsmelten* dat de oogwand perforereert ~~bij verwijdering van de Miragelplombe~~.

Er ontstaat een gat in het oog waardoor de plombe het oog in kan. Dit noemt men intrusie dat zowel bij siliconen als Miragel plombes kan voorkomen. Vaak tamponneert een plombe het gat in de sclera. Daarom is het beleid zolang mogelijk expectatief. Verwijderen van de plombe kan een lekkend gat in de sclera veroorzaken dat met donorsclera met veel moeite gesloten wordt. Soms lukt dit niet en is het oog verloren. Een bijkomend verschijnsel is het loslaten van het netvlies en litteken vorming.

Blz. 12:

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

(...)

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

Blz. 19:

Een risico van het verwijderen van een plombe is het ontstaan van een recidief netvliesloslating. (...) Daar komt bij, dat hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Dit is de reden dat iedere netvlieschirurg terughoudend is met het verwijderen van een plombe. Zeker als er geen klachten zijn.

69. Radboud beroept zich herhaaldelijk eveneens op het verwijderingsrisico, o.m. conclusie van antwoord, blz. 13:

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

Bij pleidooi (3.5-6) heeft het Radboud zich uitdrukkelijk achter de bevindingen en conclusies van prof. Hooymans geschaard.

70. In de benadering van prof. Hooymans dat de zwelling van de Miragel plombe een hoge druk op de sclera geeft met als gevolg een sterke scleraverdunning, die in combinatie met de optredende fragmentatie het risico op een scleraperforatie groot maakt (rapport blz. 12), is het onlogisch en innerlijk tegenstrijdig om met de verwijdering van de plombe te wachten omdat de verwijdering van de plombe een gat in de sclera kan veroorzaken.

Het ligt veeleer voor de hand om in die situatie de zwelling zo snel mogelijk te doen stoppen en zodoende de hoge druk op de sclera weg te nemen, zodat de sterke scleraverdunning niet optreedt en intrusie wordt voorkomen.

De enige mogelijkheid is dan verwijdering van de plombe, zoals ook door het NOG en Crama is aanbevolen: plombes die klachten geven, dienen te worden verwijderd.

71. Overigens staat tegenover de benadering van prof. Hooymans die van Roldan-Pallares in haar brief van 15 september 2012:

Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye. I have not found any intraocular Miragel between my cases placed episclerally (see my papers: 5). Migration inside the eye has been reported in cases in which the Miragel was placed intrasclerally, in these cases the material was placed into a scleral pocket .

72. Een vroegtijdige verwijdering van episcleraal geplaatste plombes blijkt bovendien relatief gemakkelijk en zonder noemenswaardig risico te kunnen geschieden, mits de verwijdering geschiedt voordat de wijziging in chemische samenstelling structureel is geworden: *"the buckles can simply be pulled out"* (Oshitari ea 2003 (dagv prod 11; zie ook Inleiding *'Verwijderen van de plombe – bij eerste tekenen van zwelling'*)!
73. In dit verband is ook van belang de verwachting van prof. Keunen dat wanneer het niet verwijderde gedeelte van de plombe te zijner tijd alsnog naar buiten zou komen, makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden (fax Sassen aan prof. Keunen dd. 28 augustus 2006 – mvg prod. 30)

Onverantwoord en ondoordacht expectatief beleid

74. Ook al zou het in feite gevoerd Nederlandse oogheelkundige beleid in de praktijk in het algemeen expectatief zijn geweest, hetgeen, nogmaals, Sassen reeds bij gebreke van wetenschap en kenbaar vastgelegd beleid moet betwisten, dan nog is dit beleid in zijn geval niet behoorlijk verantwoord, zelfs onverantwoord en ondoordacht als gevolg van de grove inschattingsfout dat de plombe uitsluitend naar buiten zou komen en niet het oog in, welke intrusie bij dadelijke verwijdering bij eerste tekenen van zwelling voorkomen had kunnen worden.
75. Prof. Keunen hield geen rekening met de mogelijkheid van intrusie. Prof. Hooymans besteedde in haar concept-rapport geen aandacht aan het risico van intrusie en besprak de intrusie slechts zeer summier in haar definitief rapport en dan nog alleen in relatie met de siliconen plombe. In de sheets-presentatie 2003 en de PP-presentatie van 2009 van Crama c.s. wordt wel de extrusie genoemd maar niet de intrusie (dagv prod. 21; antw-cnd prod. 1). In de opsomming van mogelijke complicaties van de Miragel plombe in de berichtgeving van het NOG van juli 2009 komt intrusie niet voor (cnd prod. 1-2). Evenmin in de brief van het NOG aan de IGZ dd. 19 augustus 2009 (cnd prod. 8). Pas in de brief van het NOG aan de IGZ van 28 december 2010 (cnd prod. 10) wordt verwezen naar het onderzoek van Crama in het Radboud ziekenhuis (de PP-presentatie 2009 van Crama c.s.) en worden de ernstige complicaties genoemd van netvliesloslating (6%) en van perforatie van de oogbol als gevolg van sclerale verdunning (6%) met

visusverlies en verlies van het oog als gevolg, maar die complicaties worden toegeschreven aan de verwijdering van de plombe.

76. De perforatie van de oogbol door sclerale verdunning beschrijft de intrusie. Verwijdering van de plombe zorgt echter niet voor sclerale verdunning, ook niet de episcleraal geplaatste Miragel plombe, die te weinig druk uitoefent om de sclera te doen eroderen (Roldan-Pallares 15-9-2012). Sclerale verdunning treedt wel op indien de Miragel plombe onder een cerclagebandje niet direct verwijderd wordt en te weinig ruimte heeft om naar buiten te zwellen en dus ook naar binnen zwelt. Uit de PP-presentatie 2009 van Crama blijkt dat in 305 van de 336 ogen een cerclagebandje, een 'silicon encircling band' was toegepast. In 20 gevallen (6%) trad 'scleral perforation' op en in al deze 20 gevallen blijkt 'encircling silicon' te zijn toegepast.
77. Het heeft er dus alle schijn van dat het niet direct bij eerste teken van zwelling verwijderen van de onder het siliconen cerclagebandje opgehechte Miragel plombe uiteindelijk de intrusie teweeg kan brengen. Zo ook is alleszins waarschijnlijk dat het beleid om de patiënt niet te informeren, als gevolg heeft gehad dat patiënten zich (veel) te laat met klachten bij de oogarts meldden, waardoor in combinatie met het expectatieve beleid uiteindelijk ook intrusie niet werd voorkomen.

III. De redelijk handelend en vakbekwaam oogarts

78. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.24 slotzin:

2.24. (...) De behandelaars van Sassen hebben kortom gehandeld zoals van redelijk vakbekwaam en redelijk handelend oogartsen mocht worden verwacht.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

79. Prof. Deutman heeft bij Sassen ter reparatie van de netvliesscheur in zijn rechteroog op 6 januari 1992 een hydrogel Miragel plombe episcleraal toegepast, opgehecht onder een siliconen cerclagebandje, waarvan hij op grond van het in januari 1992 in het gezaghebbend tijdschrift Archives of Ophthalmology gepubliceerde artikel van Marin ea wist althans kon weten dat deze plombe op lange termijn van chemische samenstelling kon gaan veranderen en daardoor kon gaan zwellen tot wel vier maal de oorspronkelijke grootte met voor het oog van Sassen hoogst bedreigende extrusie en ook intrusie van de plombe in het oog als mogelijk gevolgen.
80. Prof. Deutman heeft de toepassing van deze Miragel niet tevoren met Sassen besproken. Hij heeft Sassen niet om toestemming voor deze toepassing gevraagd en hem evenmin geïnformeerd, noch voor noch na de operatie. Prof. Deutman heeft de toepassing van de Miragel plombe niet in het operatieverslag en ook niet overigens in Sassen's medisch dossier genoteerd.
81. Ook toen in 1996 de Nederlandse oogheelkunde - waaronder het Radboud - met de toepassing van de Miragel plombe is gestopt vanwege complicaties, heeft prof. Deutman

Sassen niet geïnformeerd. Evenmin is hij er toe overgegaan om Sassen alsnog actief te volgen in verband met mogelijke toekomstige complicaties.

82. Er moet van worden uitgegaan dat geen enkele patiënt, bij wie in het Radboud een Miragel plombe is toegepast, ooit om toestemming is gevraagd en is geïnformeerd. Het beleid in het Radboud was om af te wachten totdat patiënten zich met klachten vanwege de bij hen toegepaste zwellende plombe zouden melden.
83. Toen Sassen zich in 2003 met klachten – waarvan hij niet wist waardoor deze werden veroorzaakt – bij prof. Deutman meldde, werd hij ongezien doorverwezen naar prof. Cruysberg.
84. Prof. Cruysberg, die door Sassen daags tevoren was geattendeerd op de uitstulping onder het ooglid, nam op 13 november de eerste tekenen van zwelling van de Miragel plombe waar en noteerde in Sassen's medische dossier: "geringe prominentie explant". Hij informeerde Sassen in het geheel niet over de bij hem toegepaste Miragel plombe en het feit dat deze begonnen was te zwellen met de daaraan verbonden risico's van extrusie en intrusie, doch spoot slechts het raanbuisje van het oog door met de medeling dat de klachten daarmee wel verholpen zouden zijn. Ook prof. Cruysberg liet na om Sassen actief te volgen vanwege de mogelijke complicaties.
85. Pas toen Sassen zich op 17 maart 2005 wegens een overlast veroorzakende hechting – niet de Miragel plombe – bij de spoedarts van het ziekenhuis meldde, hoorde hij van haar dat de 'hoofdhechting', zoals de plombe toen genoemd werd, bezig was het oog uit te zwellen en dat hij daarvoor geopereerd zou moeten worden. Daartoe diende Sassen een afspraak te maken met prof. Keunen, de opvolger van prof. Deutman als hoofd van de oogheelkundekliniek. Meer informatie werd niet gegeven.
86. Op 11 april 2005 kwam Sassen voor het eerst bij prof. Keunen, die besloot niet te opereren maar de ontwikkelingen af te wachten. Hij zei huiverig te zijn voor operatieve verwijdering van de uitstulping omdat daardoor het dubbelzien zou kunnen toenemen. Hoewel iedere arts in het Radboud wist dat ingeval van een netvliesoperatie voor 1995 Miragel was toegepast (cva 6.29), informeerde prof. Keunen Sassen daarover in het geheel niet.
Op 10 oktober 2005 zag prof. Keunen Sassen opnieuw. Hij bleef bij zijn aarzeling om te opereren en zei dat Sassen's geval er een was van pappen en nahouden.
Op 11 augustus 2006, toen de plombe uit de conjunctiva was gebroken, vertelde prof. Keunen aan Sassen dat plombes nogal eens verschoven. Om de zoveel tijd kwam er nieuw materiaal op de markt dat het verschuiven heette te voorkomen, maar dat bleek dan tegen te vallen.
Bij geen van deze consulten vertelde prof. Keunen dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast.
87. Pas op 24 augustus bevestigde prof. Keunen aan Sassen desgevraagd – Sassen had op 17 augustus de naam van de fabrikant MIRA Inc. vernomen en onderzoek op internet gedaan en vermoedde dat bij hem een Miragel plombe was toegepast – dat de plombe inderdaad een zgn. MIRAgel-plombe was, waarvan het materiaal na 10 jaar begon uit te zetten en ook uiteen te vallen.

Keunen zei Sassen nog dat ook zijn plombe was gaan zwellen en was afgestoten. Dit had prof. Keunen dus kennelijk al die tijd geweten maar niet aan Sassen verteld.

88. Het optimisme van prof. Keunen dat met de verwijdering van een gedeelte van de plombe op 22 augustus 2006 de overlast afgelopen moest zijn en dat het restant van de plombe te zijner tijd ook wel naar buiten zou komen en dan makkelijk verwijderd zou kunnen worden, bleek volstrekt niet gerechtvaardigd. 4 Weken later ontstond het nieuwe netvliesdefect en bleek de plombe het oog te zijn ingekomen, met welke intrusie prof. Keunen in het geheel geen rekening had gehouden.
89. Sprake is dus van een enorme rij aan factoren waarin tekort is geschoten of tenminste uiterst matig is gescoord, zodanig dat het geheel alleen als tekortschieten aan te merken valt. Het gaat dan om:
- het niet informeren over de toepassing van Miragel bij plaatsing in 1992, naar toenmalige maatstaven al een tekortkoming ten opzichte van de norm;
 - het daarbij komende verzaken van de dossierplicht in 1992 in de vorm van notitie dat een Miragelplombe was geplaatst;
 - het verzaken van de plicht in het algemeen belang van de in het verleden behandelde patiëntengroep waakzaam te zijn ten aanzien van ontwikkelingen op het eigen vakgebied (des te sterker geldend voor een Universitaire kliniek)
 - het verzuim om bij overdracht van de patiënt in verband met de (aanstaande) pensionering van Prof. Deutman alsnog in het dossier op nemen dat er sprake was van een Miragel-plombe. Niettegenstaande de stellingen van Radboud dat de oogartsen in het ziekenhuis op de hoogte waren dat dat een Miragel-plombe was geplaatst, is die vermelding van belang voor adequate zorg door andere collega's;
 - het gebrek aan terugkoppeling aan de patiënt vanaf het moment dat de kliniek bekend is geworden met de risico's die verbonden waren aan Miragelplombes;
 - het gebrek aan afstemming met de patiënt over het te volgen beleid vanaf het moment dat de patiënt zich meldt met klachten (dus een "zonde" tegen het principe van keuzevrijheid);
 - het gebrek aan alertheid op het feit dat zich bij Sassen klachten die passen bij zwelling van de Miragelplombe aan het voltrekken was in de gehele periode van 2003 tot 2006; (Cruysberg, Keunen)
 - het feit dat het verzaken van de informatie- en dossierplicht er in die periode toe leidde dat Sassen elders werd onderzocht zonder dat de betreffende collega-oogarts voldoende was geïnformeerd over de werkelijke aard van de patiënt en de factoren waarmee diagnostisch rekening moest worden gehouden;
 - het feit dat letterlijk is erkend dat gekozen is voor een "pappen- en nathouden-strategie".

Al met al een onthutsende schending van zorgplicht, informatieplicht, toestemmingsvereiste en dossierplicht

90. Onder deze omstandigheden moet het oordeel van de rechtbank dat de behandelaars van Sassen hebben gehandeld zoals van redelijk vakbekwaam en redelijk handelend oogartsen mocht worden verwacht, als volstrekt onjuist en onbegrijpelijk worden aangemerkt.

Artikel 6:77 BW – eindvonnis r.o. 2.25 t/m 2.30**Grief 11 – art. 6:77 BW, ongeschiktheid en toerekening****1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 2.30 jo. r.o. 2.28-29:**

2.30. De rechtbank oordeelt dat de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Voor dat oordeel is het volgende bepalend. In de processtukken, waaronder het deskundigenbericht, zijn geen aanknopingspunten te vinden op grond waarvan de producent van de Miragelplombe voor de schade door het gebrek in dat product aansprakelijk gehouden zou kunnen worden. Immers, uit het deskundigenbericht volgt dat er in 1992 naar de toenmalige stand van de wetenschap nog geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was en dat pas na 1992 voor het eerst de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich ook bij Sassen hebben geopenbaard, bekend werden.

Aansprakelijkheid van de producent zou dan ook afstuiten op artikel 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW. Tegen de achtergrond van de hiervoor geciteerde wetsgeschiedenis valt dan niet in te zien dat het ziekenhuis, dat zoals hiervoor is geoordeeld, in 1992 met het gebrek niet bekend was of kon zijn en overigens zorgvuldig heeft gehandeld, in zo'n geval wel, te weten op de voet van artikel 6:77 BW voor het gebruik van dat gebrekkige product aansprakelijk kan worden gehouden. Daarnaast brengen de verkeersopvattingen mee dat nu het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek terwijl het in die tijd *state of the art* was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes, de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Een ander oordeel zou ertoe kunnen leiden dat ziekenhuizen - hoewel een genees- of medisch hulpmiddel door de betreffende instanties, in dit geval de Federal Drug Administration, is goedgekeurd en op de markt is toegelaten - vanwege mogelijke onbekende negatieve eigenschappen en daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid, terughoudend zullen zijn in de toepassing van nieuwe genees- en hulpmiddelen. Dit staat de ontwikkeling van medische behandelmethoden in de weg. De argumenten die Sassen heeft aangevoerd waarvan een aantal het ziekenhuis niet valt aan te rekenen of niet in causaal verband staan met de schade zoals eerder is geoordeeld -wegen onvoldoende zwaar om tot een ander oordeel over de toerekening te leiden. Hierop stuit de vordering van Sassen op grond van artikel 6:74 juncto 6:77 BW af.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

A. Aansprakelijkheid van de producent**2. Onjuist en onbegrijpelijk is de overweging van de rechtbank dat in de processtukken geen aanknopingspunten zijn te vinden op grond waarvan de producent van de Miragel plombe voor de schade door het gebrek in dat product aansprakelijk gehouden zou kunnen worden.**

Tot de processtukken behoort immers productie 5 bij de dagvaarding, bestaande uit het artikel van Marin ea van januari 1992, de reactie van de R&D directeur Hasslinger van de producent MIRA Inc. op dit artikel en de repliek van de auteurs op deze reactie. Zie ook de Inleiding van deze memorie van grieven sub 13 t/m 19 en grief 4.

3. Omdat de Miragelplombe de commerciële versie was van de MAI plombe, beide plombes dezelfde chemische samenstelling hadden en de bij de MAI plombe geconstateerde complicaties hun oorzaak vonden in de verandering van de chemische samenstelling van de polymeren, waaruit de plombe was samengesteld, wist de producent, althans behoorde hij te weten, op grond van het artikel van Marin ea, dat deze complicaties zich ook zouden kunnen voordoen bij de Miragel plombe, ook al werd deze episcleraal toegepast, aangezien uit het enkele feit dat Marin ea bij de door hen sedert 1986 episcleraal

toegepaste Miragelplombes deze complicaties nog niet hadden waargenomen, niet kon en mocht worden afgeleid dat deze complicaties zich ook niet zouden voordoen, immers was de termijn waarop deze complicaties zich bleken te manifesteren, 7-11 jaar na toepassing, op 6 juli 1992, toen de Miragelplombe episcleraal bij Sassen toegepast, nog niet eens aangevangen. Bovendien viel uit het artikel op geen wijze op te maken dat de wijze van toepassing, intrascleraal dan wel episcleraal, enig verschil zou kunnen uitmaken voor wat betreft het optreden van de complicaties. Na ommekomst van de “zweeltermijn” is ook de episcleraal toegepaste Miragel plombe gebleken de complicaties te veroorzaken, die bij de MAI plombe waren waargenomen.

Het had op de weg van de producent gelegen om nader onderzoek in te stellen naar de risico's van de plombe, preventiemaatregelen te nemen en de afnemers, de oogartsen, in het belang van hun patiënten, rechtstreeks te informeren omtrent de risico's.

De beslissing van de producent de Miragel plombe te blijven produceren, moet dan ook als volstrekt onverantwoordelijk worden beschouwd.

4. De overweging van de rechtbank dat uit het deskundigenbericht volgt dat er in 1992 naar de toenmalige stand van de wetenschap nog geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was en dat pas na 1992 voor het eerst de eigenschappen van de Miragel plombe bekend werden, is evenzeer onjuist en onbegrijpelijk, gelet op hetgeen hiervoor is aangevoerd onder grief 1.

Reeds de opvatting van de deskundige: *“In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen”*, terwijl het artikel van Marin ea van januari 1992 nu juist de hydrogel MAI plombe betrof, maakt haar rapport volstrekt ondeugdelijk.

5. Uit de in r.o. 2.28 geciteerde wetsgeschiedenis volgt dat van de behandelende arts een grote mate van zorgvuldigheid kan worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en geneesmiddelen die voor de voorgenoemde behandeling van de patiënt aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid.

Pas wanneer zodanige zorg in acht is genomen maar de zaak blijkt te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor de deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand, aldus de Minister.

6. Met de overweging dat de aansprakelijkheid van de producent zou afstuiten op artikel 6:185 lid 1 aanhef en sub e BW, gaat de rechtbank bovendien aan de essentie van het geschil tussen partijen voorbij.

Ook al zou het zo zijn dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken, hetgeen op grond van artikel 6:185 lid 1, aanhef en sub b en e, de risico-aansprakelijkheid van de producent uitsluit, evenwel, vanaf het moment dat de producent wist of kon weten dat aan de Miragel plombe het risico kon zijn verbonden dat de plombe na een aantal jaren van chemische samenstelling kon gaan veranderen en daardoor kon gaan zwellen en fragmenteren, handelde MIRA Inc. onrechtmatig door zonder nader onderzoek en zonder informatie aan zijn afnemers het product op de markt te houden.

B. De eigen verantwoordelijkheid van de arts

7. Evenzeer als voor de producent geldt, geldt ook voor een medische oogspecialist als prof. Deutman na kennisneming van het artikel van Marin ea de zorgplicht om zijn patiënten te behoeden voor de risico's van een hydrogel plombe, die mogelijk op termijn zou kunnen gaan zwellen en ernstige bedreigingen voor de gezondheid van de patiënt zou kunnen opleveren.
Het gaat hier om een zelfstandige verantwoordelijkheid van de arts, die zich niet kan verschuilen achter de producent, wanneer de arts de nodige voorzorg had kunnen betrachten.
Ondanks het artikel van Marin ea is prof. Deutman gewoon hydrogel plombes blijven gebruiken alsof er niks aan de hand was.
Waarom hij pas in 1996 daarmee is gestopt, laat het Radboud in nevelen gehuld.
8. Op grond van het artikel van Marin ea van januari 1992 wist prof. Deutman althans kon hij redelijkerwijs weten, dat aan voortgezet gebruik van de Miragel plombe ernstige risico's voor de patiënt konden zijn verbonden.
Door - zonder tevoren enig onderzoek naar de risico's van deze plombe te hebben verricht laat staan preventie maatregelen ter voorkoming van de mogelijke complicaties te hebben genomen - deze plombe bij Sassen toe te passen, zelfs zonder hem enige informatie te geven en zonder de toepassing in diens medisch dossier, in het bijzonder het operatieverslag, te vermelden, heeft prof. Deutman niet de grote mate van zorgvuldigheid betracht waarop de Memorie van Antwoord, geciteerd in r.o. 2.28, doelt.
9. Daaraan kan niet afdoen dat de fabrikant de Miragel plombe pas in 1995 van de markt heeft gehaald als gevolg van deze complicaties.
Prof. Deutman had immers een niet van de fabrikant afgeleide doch zelfstandige beoordelings- en onderzoeksplicht, zowel contractueel als buiten contractueel (Kelderluik criteria), waaraan hij naar aanleiding van het artikel van Marin ea had dienen te voldoen.
10. De grote mate van zorgvuldigheid die artsen horen te betrachten met betrekking tot de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die door hen worden aangewend, behoeft allerminst de toepassing van nieuwe genees- en hulpmiddelen en de ontwikkeling van medische behandelmethoden in de weg te staan.
11. In juli 1992 was in Nederland met betrekking tot medische hulpmiddelen als de Miragel plombe geen regelgeving van toepassing, zodat de beoordeling van de geschiktheid geheel bij de behandelend arts berustte. Voor die geschiktheid was uiteraard niet zonder belang dat de FDA destijds de hydrogel plombe had goedgekeurd en op de markt had toegelaten, maar dat gegeven ontsloeg prof. Deutman natuurlijk niet van de verplichting om nieuwe ontwikkelingen met betrekking tot de hydrogel plombe te blijven volgen en alert te zijn op case studies als die van Marin ea, waarin op de risico's van voortgezet gebruik van de hydrogel plombe werd gewezen. Dit klemde des te meer nu prof. Deutman geheel op eigen gezag zonder enig overleg met Sassen voor toepassing van de Miragel plombe heeft gekozen. Het ging – aldus de spoedarts op 17 maart 2005 tegenover Sassen

– om ‘het nieuwste van het nieuwste uit Amerika’, dat prof. Deutman had toegepast. Bij een dergelijk product is alertheid van de oogarts zeker geboden.

C. De in het verkeer geldende opvattingen

12. Het beroep van het ziekenhuis op de in r.o. 28 aangehaalde wetsgeschiedenis en haar verweer de Miragel plombe in 1992 state of the art was en dat het ziekenhuis niet wist of kon weten van de eigenschap van de plombe die zich bij Sassen heeft gemanifesteerd, falen omdat Deutman op grond van het artikel van Marin ea van januari 1992 wist of kon weten van de aan de toepassing van de Miragel plombe voor zijn patiënten verbonden risico's. Sassen verwijst naar hetgeen hij onder grief 4 heeft aangevoerd.
13. Zelfs al zou het ziekenhuis c.q. prof. Deutman op 6 juli 1992 bij de toepassing van de Miragel plombe bij Sassen niet verwijtbaar onkundig zijn geweest van deze risico's, dan nog kan niet worden geoordeeld dat de aansprakelijkheid voor toepassing van de Miragel plombe in de specifieke omstandigheden van dit geval op grond van de in het verkeer geldende opvattingen onredelijk zou zijn.
14. Zie ter onderbouwing van deze stelling R.P. Wijne, ‘Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade’, Boom 2013:

Blz. 223:

Ook de arts die zijn operatiemateriaal niet onderhoudt, schiet tekort,¹⁵⁶ evenals de arts die een medisch hulpmiddel op onjuiste wijze hanteert.¹⁵⁷ Voorts is van een tekortkoming sprake, indien de arts kennis droeg van de ongeschiktheid van de zaak met mogelijke kans op schade, doch de patiënt daaromtrent niet heeft ingelicht of gewaarschuwd.¹⁵⁸ Of hij het gebrek op een bepaald tijdstip behoorde te kennen, hangt af van de stand van de wetenschap en de publicaties daarover in de jaren voorafgegaan aan het gebruik van de hulpzaak.¹⁵⁹ Van de arts mag onderzoek worden verlangd.¹⁶⁰

Blz. 264:

Toerekening van de tekortkoming is alleen dan aan de orde wanneer de medische zaak ongeschikt is.³⁴⁶ Het zal steeds afhangen van de omstandigheden van het geval of een zaak al dan niet aan de eisen voldoet.³⁴⁷ De patiënt dient ingevolge de hoofdregel van artikel 150 Rv hiertoe de feiten en omstandigheden aan te dragen. Wel is duidelijk dat een zaak niet alleen in het algemeen de vereiste eigenschappen dient te bezitten (de hoofdregel),³⁴⁸ maar ook die eigenschappen, die voor de specifieke uitvoering van de verbintenis vereist zijn.³⁴⁹ Dit is niet anders bij een medische hulpzaak.³⁵⁰ Uit de rechtspraak blijkt bijvoorbeeld dat een niet tegen terugklappen beveiligd medisch oefenapparaat als ongeschikt wordt aangemerkt evenals een slot dat kan openklappen, een lekkende borstprothese,³⁵¹ en een hydrogel plombe (soort kussentje in het oog) die zwelt en fragmenteert.³⁵²

Blz. 269/271:

II In het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het geval

Een andere veel ingenomen stelling van de arts of het ziekenhuis is dat toerekening van de tekortkoming volgens de maatschappelijke opvatting onredelijk is, omdat de hulpverlener de ongeschiktheid van de – doorgaans roerende – zaak kende, noch behoefde te kennen, de ongeschiktheid buiten zijn toedoen is ontstaan en dat aansprakelijkheid van de producent van de hulpzaak meer voor de hand ligt.³⁷³ Deze stelling wordt veelal onderbouwd met een beroep op de zienswijze van de wetgever bij de totstandkoming van artikel 6:77 BW.

Bij zowel de parlementaire behandeling van het Nieuw BW als de behandeling van Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW, is uitvoerig aan de orde gekomen of de hulpverlener een beroep moet kunnen doen op de uitzondering van artikel 6:77 BW en heeft de wetgever de mogelijkheid de producent (in de eerste plaats) aansprakelijk te houden, opengelaten, bij een ‘ook voor de deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek’ van een zaak.³⁷⁴

Bezien tegen de achtergrond van de implementatie van de Europese richtlijn inzake productaansprakelijkheid en de worsteling met de invloed die de aansprakelijkheid van de producent zou moeten hebben op de aansprakelijkheid van anderen die met een gebrekkig product van doen konden hebben, is de opvatting van de wetgever begrijpelijk. De wetgever wilde een overlap van verschillende aansprakelijkheden met betrekking tot een ongeschikte roerende zaak vermijden. Overlap met de aansprakelijkheid van de producent bleek echter mogelijk, omdat medicijnen, protheses, operatiemateriaal, bloed en lichaamsmateriaal – zowel ‘roerende zaak’ als ‘product’³⁷⁵ – bij gebleken onveiligheid – en dus zowel ‘ongeschikt’ als ‘gebrekkig’³⁷⁶ – niet alleen onder de reikwijdte van artikel 6:77 BW vielen, maar ook onder de reikwijdte van de wettelijke bepalingen inzake productaansprakelijkheid.³⁷⁷ De gedachte van de wetgever was kennelijk dat in het geval zich een voor de hulpverlener niet te onderkennen veiligheidsgebrek openbaart – te denken valt aan het lekken van een prothese in het lichaam van de patiënt – de tekortkoming de hulpverlener op grond van de verkeersopvatting niet zou kunnen worden toegerekend. De patiënt zou in dat geval zijn gezondheidsschade in de eerste plaats op de producent van het product moeten verhalen.³⁷⁸

Hoewel de hulpverlener zich aldus gesteund weet door de opvatting van de wetgever, is het de vraag of die opvatting nog zonder meer kan worden gevolgd. De wetgever heeft bij artikel 6:77B BW niet gekozen voor een vastomlijnde regeling waarbij een samenloop tussen de aansprakelijkheid van de contractsluitende partij en aansprakelijkheid van de producent is uitgesloten (zoals het geval is bij artikel 6:173 BW en artikel 7:24 BW), maar het aan de rechter overgelaten om te bezien of in een voorkomend geval de hulpverlener een beroep toekomt op de uitzonderingsgrond. Op die wijze zou immers rekening kunnen worden gehouden met de altijd in beweging zijnde maatschappelijke opvattingen.³⁷⁹ Omstandigheden als de keuzevrijheid voor de zaak (bij wie ligt die vrijheid),³⁸⁰ de rechtszekerheid (hoe wordt deze gediend), de vergroting van de activiteiten door het gebruik van een zaak (wie zijn activiteiten kan vergroten moet ook het risico dragen), de eenvoud van het verhaal van de risicodrager vanwege een verzekering of een contract met een leverancier of producent,³⁸¹ de draagkracht van de schuldenaar en de omvang van de schade in relatie tot de contraprestatie van de schuldeiser,³⁸² de deskundigheid van partijen en de samenloop met artikel 6:173 BW, spelen daarbij een rol.³⁸³

Een en ander in ogenschouw genomen wordt geconstateerd dat de omstandigheid dat de arts en het ziekenhuis doorgaans de keuze voor de te gebruiken zaak maken, voor toepassing van de hoofdregel pleit. Een ziekenhuis bijvoorbeeld krijgt van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) jaarlijks een budget toegewezen, dat uit verschillende componenten is samengesteld, zoals het aantal inwoners van het verzorgingsgebied van het ziekenhuis, het aantal bedden van het ziekenhuis en de verwachte productie die een ziekenhuis zal draaien.

Het is bij uitstek het ziekenhuis dat tegen de achtergrond van het hem ter beschikking gestelde ziekenhuisbudget met behulp van ter zake deskundig personeel keuzes maakt voor bepaalde hulpzaken. Voorts zal in de meeste gevallen het ziekenhuis overgaan tot het bestellen van protheses, medicijnen, onderzoeksapparatuur, bloedproducten en lichaamsmateriaal. Met het gebruik van de gekozen hulpzaak kan de arts meer, of andere, geneeskundige handelingen verrichten, een tweede omstandigheid die voor toepassing van de hoofdregel pleit: waar de (vergroete) activiteit ligt moet het risico worden gedragen. De patiënt zal daarentegen, als hij al een keuze heeft, vaak afgaan op het advies van de arts, hetgeen mede wordt verklaard door het feit dat de arts als deskundige partij wordt gezien en de patiënt als ondeskundige partij. Ook de deskundigheid van de hulpverlener pleit dus voor toepassing van de hoofdregel.³⁸⁴ Deze opvatting vindt navolging in de rechtspraak.

Blz. 272/273:

Op toepassing van de hoofdregel (aansprakelijkheid van de hulpverlener) wijst in beginsel ook de omstandigheid dat ziekenhuizen (altijd) verzekerd tegen het risico van aansprakelijkheid, welke verzekering mede omvat de aansprakelijkheid voor het gebruik van hulpzaken, en dat doorgaans de toegelaten arts meeverzekerd is op de polis van het ziekenhuis. (...)

De opvatting dat de verzekerbaarheid meeweegt bij een oordeel over de toerekenbaarheid van de tekortkoming vindt van oudsher steun in de rechtspraak.³⁸⁸ Daar komt bij dat bij het aankopen van de medische hulpzaak door de hulpverlener contact zal zijn gelegd met een producent en zal de hulpverlener met de producent een contract hebben gesloten. Naast de mogelijkheid om schade te verhalen op een verzekering, lijkt ook om deze reden verhaal voor de hulpverlener eenvoudiger dan voor de patiënt, die zich immers niet op een contract kan beroepen.³⁸⁹ Het is moeilijk aan een patiënt uit

te leggen, dat hij voor schade als gevolg van een veiligheidsgebrek in een product bij een producent moet aankloppen met wie hij geen relatie heeft.³⁹⁰ Dit klemte te meer gezien het feit dat met Boek 7, titel 7, afdeling 5, Bween vorm van mede-aansprakelijkheid van het ziekenhuis is ingevoerd om aansprakelijkheid te kanaliseren naar één herkenbaar (rechts)persoon.³⁹¹ Het klemte eveneens gezien de twee jaar kortere verjaringstermijn van de regeling der productenaansprakelijkheid (artikel 6:191 BW),³⁹² die de patiënt duur kan komen te staan en de rechtszekerheid aantast.

Zie voor een voorbeeld ter verduidelijking van de consequenties die een andere opvatting met zich brengt de zaak waarin een gebroken ballonkatheter schade veroorzaakte. De patiënt had zowel de producent als het ziekenhuis aansprakelijk gesteld. De vordering op de producent bleek evenwel verjaard en bij het ziekenhuis ving de patiënt bot, omdat de rechtbank oordeelde dat het niet redelijk was het ziekenhuis aansprakelijk te houden voor de breuk van de katheter. De patiënt kwam aldus met lege handen te staan, terwijl op zich duidelijk was dat het niet zijn lichaam was dat invloed had gehad op de breuk van de katheter.³⁹³

De eenvoud van het verhaal lijkt met name ook voor toepassing van de hoofdregel te pleiten wanneer de toedracht onduidelijk is. Kenmerkend voor de 'medische hulpzaak' is dat deze veelal deel uitmaakt van een meeromvattende overeenkomst. Er komt menselijk handelen aan te pas, met alle risico's van dien. Sterker nog, uit onderzoek blijkt dat een groot deel van de aan het gebruik van medische technologie verbonden risico's voortvloeit uit onzorgvuldigheden in het gebruik of de toepassing van de techniek door de arts. Uit datzelfde onderzoek blijkt bovendien dat incidenten met medische hulpmiddelen onvoldoende worden gemeld.³⁹⁴ De consequentie hiervan is dat de patiënt vaak niet weet wat de oorzaak van zijn schade was; is dit het falen van de arts bij het gebruik van de zaak of kwam het doordat de zaak gebrekkig was? Bij onduidelijkheid ligt in eerste instantie de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis voor de hand. De hulpverlener mag immers geacht worden beter dan de patiënt in staat te zijn om feiten en omstandigheden aangaande de toedracht te verschaffen en tegenover de producent te onderbouwen.³⁹⁵ De opvatting dat de hulpverlener aansprakelijk is, indien hij geen duidelijkheid kan verschaffen, sluit aan bij de jurisprudentie aangaande de verzwaarde motiveringsplicht.³⁹⁶

Blz. 275:

Het voorgaande brengt met zich dat ingevolge de huidige opvattingen de hoofdregel in de meeste – maar niet in alle – gevallen toepassing verdient en dat de tekortkoming door de ongeschiktheid van de gebruikte medische hulpzaak krachtens artikel 6:77 BW aan de hulpverlener wordt toegerekend.⁴⁰³

403 Zie bijvoorbeeld nog het verschil tussen Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125 en Rechtbank Breda 3 januari 2011, *LJN* BO9631. Zie voor een afwijzing (mijns inziens ten onrechte) ook Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *LJN* BY6606.

Blz. 277:

Ook in de rechtsgeleerde doctrine wordt ervan uitgegaan, dat er onvoldoende grond is om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij hulpverleners als regel onredelijk is in het geval zij niet bekend waren of behoorden te zijn met een gebrek van de zaak, nu de hulpverlener niet zonder meer in een positie verkeert die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren.⁴⁰⁵ Steeds vaker gaan er geluiden op die pleiten voor een toerekening aan de arts en het ziekenhuis van een tekortkoming die is veroorzaakt door een ongeschikte zaak (waaronder een gebrekkig product) en dat het aan de arts en het ziekenhuis is om regres te nemen op de producent.⁴⁰⁶

Desalniettemin blijven er omstandigheden denkbaar die met zich brengen dat het redelijker is in plaats van de hulpverlener de producent aansprakelijk te oordelen, bijvoorbeeld in geval de dwingende keuze voor het product bij de patiënt ligt. Bovendien staat het de patiënt uiteraard vrij de producent aan te spreken.⁴⁰⁷

15. Gelet ook op de volgende omstandigheden van dit geval kan het geenszins als onredelijk worden beschouwd om de tekortkoming van de toepassing van de Miragel plombe aan het ziekenhuis toe te rekenen:

- a. Het is de uitdrukkelijke keuze geweest van het ziekenhuis c.q. prof. Deutman om – aldus de spoedarts op 17 maart 2005 – ‘het nieuwste van het nieuwste uit Amerika’ toe te passen.
 - b. Sassen is daarover niet geïnformeerd en hem is ook geen toestemming daarvoor gevraagd.
 - c. Het ziekenhuis c.q. prof. Deutman kon met toepassing van de Miragel plombe netvliesoperaties uitvoeren en aldus zijn activiteiten behouden of vergroten. Wellicht heeft voor de keuze van de miragel plombe ook het verdienmodel een rol gespeeld. De Miragel was immers beduidend duurder dan een siliconen plombe, hetgeen de reden was voor het Oogziekenhuis Rotterdam om de Miragel niet toe te passen (c.v.antw. blz. 11 § 3.1). Radboud wordt verzocht zich hierover uit te laten: was de toepassing van de Miragel voor het ziekenhuis en/of prof. Deutman meer profijtelijk dan het gebruik van alternatieve materialen ?
 - d. Het ziekenhuis c.q. prof. Deutman had – anders dan Sassen – een relatie met de fabrikant MIRA Inc. en/of de importeur van Miragel in Nederland. Het ziekenhuis wordt verzocht over die relatie volledig opening van zaken te geven.
 - e. Het ziekenhuis is verzekerd voor dit soort tekortkomingen, Sassen niet.
 - f. Door voor Sassen te verzwijgen dat Miragel was toegepast, hebben de artsen van het ziekenhuis het Sassen ook onmogelijk gemaakt tijdig de fabrikant MIRA Inc. aan te spreken. De vervaltermijn van 10 jaar was immers allang verstreken toen Sassen in 2003 last kreeg van de zwellende plombe. Het Radboud maakte pas bij conclusie van antwoord van 23 september 2009 bekend dat het de plombe niet zelf in Nederland had geïmporteerd.
 - g. Door te verzwijgen dat een Miragel plombe bij hem was toegepast, hebben de artsen van het ziekenhuis het Sassen ook onmogelijk gemaakt een second opinion bij andere, niet aan het ziekenhuis verbonden, medisch oogspecialisten in te winnen.
16. De tekortkoming, bestaande uit de toepassing van het voor de behandeling van Sassen ongeschikt medisch hulpmiddel de Miragel plombe, dient derhalve wel degelijk aan het ziekenhuis te worden toegerekend in de zin van art. 6:74 lid 1 BW jo. art. 6:77 BW, hetgeen allerm minst onredelijk is in de zin van art. 6:77 lid 2 BW.

Causaal verband – tussenvonnis 3 maart 2010 r.o. 4.3**Grief 12 – causaal verband**

1. Hetgeen de rechtbank overweegt in r.o. 4.3 van het vonnis van 3 maart 2010:

4.3. Wat betreft het causaal verband tussen de aan het ziekenhuis gemaakte verwijten en het in 2006 (opnieuw) opgetreden netvliesdefect en de huidige oogheelkundige conditie van Sassen (die op grond daarvan 80-100% arbeidsongeschikt is verklaard), heeft Sassen aangevoerd dat wanneer geen Miragelplombe maar een andere plombe zou zijn aangebracht geen (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan, althans dat zijn oogheelkundige conditie beter zou zijn geweest dan thans het geval is.

is onjuist en onbegrijpelijk om de navolgende redenen:

2. Deze stelling is niet door Sassen betrokken. Het is niet aan hem om te stellen en dan ook te bewijzen dat wanneer geen Miragelplombe maar een andere plombe zou zijn aangebracht, geen (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan, althans dat zijn oogheelkundige conditie beter zou zijn geweest dan thans het geval is.
3. Sassen behoort te kunnen volstaan met het leveren van het bewijs dat als gevolg van de zwelling van de bij hem toegepaste Miragelplombe een recidief netvliesdefect van zijn rechteroog is ontstaan met de schadelijke gevolgen van verlies van gezondheid en inkomensderving.
4. Dit bewijs levert Sassen doordat vaststaat:
 - dat bij hem op 6 juli 1992 de Miragelplombe is toegepast en episcleraal is opgehecht onder een cerclagebandje,
 - dat deze plombe een ongeschikt en gevaarlijk medisch hulpmiddel is gebleken, omdat de plombe in 2003 van chemische samenstelling is gaan veranderen en is gaan zwellen en fragmenteren,
 - dat de zwelling op 13 november 2003 door de toenmalig behandelend oogarts prof. Cruysberg is waargenomen, echter zonder enige adequate behandeling,
 - dat een expectatief beleid is gevoerd door de opvolgend behandelend oogarts prof. Keunen, ook zonder adequate behandeling,
 - dat de plombe op 11 augustus 2006 door de conjunctiva bleek te zijn gebroken,
 - dat de plombe op 22 augustus 2006 nog slechts gedeeltelijk verwijderd is kunnen worden,
 - dat op 19 september 2006 een recidief netvliesdefect bleek te zijn ontstaan,
 - dat bij de operatie aan dit defect op 20 september 2006 het resterend, niet verwijderd gedeelte van de plombe het oog bleek te zijn ingekomen,
 - dat als gevolg van deze operatie de visus van Sassen's rechteroog nog slechts 20% is,
 - dat Sassen als gevolg van de operaties in augustus en september 2006 80-100% arbeidsongeschikt is geworden.
5. Voor het causaal verband is niet van belang of het recidief netvliesdefect is ontstaan als gevolg van de verwijdering van een gedeelte van de plombe – hetgeen Sassen betwist op grond van het (handgeschreven) operatieverslag van dr. Tilanus omdat 4 weken na de verwijdering het niet verwijderde gedeelte van de plombe het oog bleek te zijn ingekomen

en op of direct naast die plaats het nieuw defect is ontstaan – dan wel als gevolg van het feit dat het niet verwijderde gedeelte van de plombe het oog is ingekomen.

6. Het is aan het Radboudziekenhuis om te stellen en te bewijzen dat wanneer een andere plombe zou zijn aangebracht, een zelfde (recidief) netvliesdefect zou zijn ontstaan althans dat Sassen's oogheelkundige conditie niet beter zou zijn geweest dan thans het geval is.
7. Hierbij moet worden bedacht dat een siliconen plombe niet zwelt en fragmenteert en de kans op een recidief netvliesloslating kleiner is "als een plombe langer in situ is gebleven" (rapport prof. Hooymans blz. 13, 2e alinea), hetgeen zeker het geval zal zijn indien de plombe episcleraal is aangebracht. Als een zwellende Miragel plombe al niet voldoende druk uitoefent om de onderliggende sclera te doen eroderen (Roldan-Pallares 15 september 2012), dan geldt dat eens te meer voor een niet zwellende siliconen plombe.
8. Ook is van belang dat in dit verband de vergelijking met siliconen plombes niet opgaat. Complicaties bij siliconen plombes doen zich meestal voor tot hooguit ongeveer 1 jaar na de operatie en niet pas na 10 jaar of meer. Een siliconen plombe kan bovendien niet zowel naar buiten komen als naar binnen het oog in. Siliconen plombes zijn stabiel in tegenstelling tot Miragel plombes, die gaan zwellen en fragmenteren. Prof. Hooymans schrijft in haar rapport blz. 20:

Als er in 1992 een siliconen plombe gebruikt was was de kans op lange termijn complicaties veel kleiner vergeleken met de kans op lange termijn complicaties van een Miragel plombe. Een siliconen plombe blijft in de loop der jaren stabiel. Miragel niet. Op de korte termijn is uitstoting en het infectiegevaar van een siliconenplombe groter dan van een Miragel plombe.

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

Grief 13 –bewijslastverdeling

De rechtbank heeft de bewijslast onjuist verdeeld.

I. Verzwaarde motiveringsplicht

1. HR Timmer/Deutman 20-11-1987 NJ 1988/500 overweegt:

3.4 Onderdeel 1 berust op de stelling dat wanneer een arts, aangesproken tot vergoeding van schade als gevolg van een door hem verrichte operatie, betwist dat hij bij de operatie een kunstfout heeft gemaakt, de bewijslast niet op de patiënt maar op de arts rust. Deze stelling kan in haar algemeenheid niet als juist worden aanvaard. Hetzelfde geldt in het mede door het onderdeel genoemde geval dat vaststaat dat de oorzaak een kunstfout kan zijn. Wel kan van de arts worden verlangd dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting van de stellingen van de patiënt ten einde deze aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen.

Gelijk overweegt de HR in het arrest Schepers/De Bruijn 18-2-1994 NJ 1994, 368, r.o. 3.3.

2. HR 7-09-2001, NJ 2001, 615, overweegt:

3.5 (...) Van de arts die aansprakelijk wordt gesteld wegens verwijtbaar onzorgvuldig handelen, mag worden verlangd dat hij tegenover de desbetreffende stellingen van de patiënt voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting. Op grond daarvan moet, in een geval als het onderhavige, de arts zo nauwkeurig mogelijk zijn lezing geven van hetgeen, voor zover relevant, tijdens de medische behandeling is voorgevallen en de gegevens verschaffen waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben. De patiënt kan vervolgens bewijs leveren van de juistheid van zijn of haar stellingen mede door de onjuistheid van de door de arts gestelde feiten of gegevens aan te tonen of aannemelijk te maken.

3. HR 7-09-2001, NJ 2001, 616, overweegt inzake het door de werkgever niet voldoen aan diens verzwaarde stelplicht:

3.5.2. Bij de beoordeling van dit onderdeel moet het volgende worden vooropgesteld. De ontslagen werknemer die zijn werkgever tot schadevergoeding aanspreekt op de grond dat laatstgenoemde de dienstbetrekking kennelijk onredelijk heeft doen eindigen, draagt in geval van tegenspraak de bewijslast van zijn stellingen. Deze regel van bewijslastverdeling geldt ook in het zich hier voordoende geval dat de grondslag van de vordering bestaat uit de stelling dat de opgegeven ontslagreden "vals" is, in de zin van niet bestaand. In dit laatste geval kan hij bij zijn betwisting van de stellingen van de werknemer voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter staving van de opgegeven ontslagreden om de werknemer voor zijn bewijslevering aanknopingspunten te verschaffen (vgl. HR 25 april 1986, nr. 12695, NJ 1986,624, rov. 3.2). Laat de werkgever na voldoende aanknopingspunten als hiervoor bedoeld te verschaffen. Dan staat het de rechter vrij daaraan de slotsom te verbinden dat de werkgever niet voldoende heeft weersproken dat het ontslag kennelijk onredelijk is, zodat (tegen)bewijs niet meer aan de orde komt en aanstonds van de onredelijkheid van het ontslag kan worden uitgegaan.

4. In zijn conclusie voor HR 12-12-2003 (<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2003:AN7853>) geeft de AG Verkade het betrokken wettelijk kader weer:

3.10. Het onderdeel faalt omdat het uitgaat van onjuiste rechtsopvattingen ten aanzien van de aan verweer te stellen eisen en de betekenis daarvan voor een bewijsaanbod.

Het desbetreffend wettelijk (door jurisprudentie van de Hoge Raad nader ingevuld) kader laat zich als volgt samenvatten. Tegenover de (voldoende gemotiveerde) stellingname van een eiser, is een gedaagde verplicht zijn weerwoord met redenen te omkleden: art. 141 lid 2 (oud), thans art. 128 lid 2 Rv. De gedaagde moet zijn weren feitelijk onderbouwen en de stellingen van de eiser gemotiveerd betwisten, op straffe dat de door de eiser gestelde feiten als vaststaand worden aangenomen, en bewijslevering niet meer aan de orde is. Die sanctie blijkt mede uit art. 176 lid 1, tweede volzin (oud), thans art. 149 lid 1, tweede volzin Rv. Bij een en ander geldt dat naarmate de stellingen van eiser gedetailleerder zijn, aan de betwisting zwaardere eisen kunnen worden gesteld.(3) Bij een en ander geldt voorts dat de gedaagde stellingen waaromtrent deze geen wetenschap heeft noch behoeft te hebben, mag ontkennen 'bij gebrek aan wetenschap', maar dat omgekeerd in die gevallen waarin de gedaagde geacht moet worden even veel (of zelfs meer) wetenschap te hebben op hem een navenant zware c.q. verzwaarde motiveringsplicht rust.(4)

Bij gebrek aan voldoende betwisting, gelden de feiten als vaststaand. Voor bewijslevering is dan geen reden en geen plaats meer.

Een en ander geldt ook in hoger beroep.

3 Zie losbl. Rechtsvordering (oud), aant. 3 op art. 141 (oud), losbl. Rechtsvordering (Rutgers), aant. 7 bij art. 149 en Giesen, Bewijs en aansprakelijkheid, 2001, p. 18 en p. 43, en zie bijv. (na reeds HR 7 januari 1926, NJ 1926, p. 258 m.nt. EMM (Zuiderent/Bezemer) HR 12 mei 1989, NJ 1989, 596 (Dolmans/Wouters), rov. 3.3 en 8 oktober 1999, NJ 1999, 780 (Bovoland/Amersfoortse), rov. 3.3.1, tweede alinea. Zie ook een uitvoerige opsomming van relevante jurisprudentie van de Hoge Raad in de conclusie van A-G Strikwerda (sub 11) voor HR 21 juni 1991, NJ 1991, 743 (Wouda/Wouda).

4 Vgl. bijv. HR 20 november 1987, NJ 1988, 500 (Timmer/Deutman), rov. 3.4 en HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175 (Ziekenhuis De Heel), rov. 2.3.3.

5. Lagere rechtspraak laat zien dat de betrokken arts in dit kader niet alleen een zo nauwkeurig mogelijke lezing dient te geven van hetgeen tijdens de operatie en de eventuele vervolgbehandeling is voorgevallen, maar ook de gegevens te verstrekken waarover hij de beschikking heeft of behoorde te hebben.

Rb Zwolle-Lelystad 14-07-2004

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBZLY:2004:AR3130>

overweegt

3.6 In beginsel dient [A] qq zijn stelling te bewijzen dat [C] tijdens de operatie een fout heeft gemaakt door de oogbol te perforeren. Van de stichting mag, volgens vaste jurisprudentie, echter gevergd worden dat zij [A] qq voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van haar betwisting van de stelling van [A] qq. De stichting dient in dat kader niet alleen een zo nauwkeurig mogelijke lezing te geven van hetgeen tijdens de operatie is voorgevallen, maar ook de gegevens te verstrekken waarover zij de beschikking heeft of behoorde te hebben. In die laatste verplichting is de stichting, gezien het in rechtsoverweging 3.5 overwogene, tekortgeschoten, doordat geen nauwkeurig schriftelijk verslag van de operatie beschikbaar is gesteld. Een dergelijk verslag is immers, ten onrechte, niet voorhanden. De rechtbank ziet in het feit dat de stichting geen nauwkeurig operatieverslag beschikbaar kan stellen reden om niet [A] qq, maar de stichting, te belasten met het bewijs van haar stellingen over het ontstaan van de perforatie. Dat de stichting in de gedingstukken wel een gedetailleerde lezing heeft gegeven van hetgeen tijdens de operatie is voorgevallen, leidt niet tot een ander oordeel. Deze lezing wordt jaren na de operatie gegeven en is niet gebaseerd op een schriftelijk stuk van kort na de operatie. Aan de lezing van de stichting over de gang van zaken tijdens de operatie komt zonder een deugdelijk verslag van de operatie geen doorslaggevende betekenis toe.

Rb 's-Hertogenbosch 10-11-2004

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBSHE:2004:BQ3245>

overweegt:

3.3.6. In beginsel dient [partij A] haar stelling te bewijzen dat [partij B] een fout heeft gemaakt door haar er niet op te wijzen dat zij zich voor controle en eventuele vervolgbehandeling op korte termijn tot hem had moeten wenden. Van [partij B] mag volgens vaste jurisprudentie gevergd worden dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van zijn betwisting van de stelling van [partij A].

[partij B] dient in dat kader niet alleen een zo nauwkeurig mogelijke lezing te geven van hetgeen tijdens het gesprek naar aanleiding van de uitslag naar voren is gebracht, maar ook gegevens te verstrekken waarover hij de beschikking heeft of behoorde te hebben. In die laatste verplichting is hij tekortgeschoten. Het had op zijn weg gelegen de patiëntenkaart of ander stuk over te leggen waarop aantekening is gemaakt van de aan [partij A] verstrekte adviezen en gemaakte afspraken.

3.3.7. De rechtbank ziet in het feit dat [partij B] geen nauwkeurig verslag beschikbaar stelt reden om niet [partij A], maar [partij B] te belasten met het bewijs van zijn stelling omtrent de aan [partij A] gegeven voorlichting. Dat [partij B] in de gedingstukken wel een verklaring van [S] heeft overgelegd, leidt niet tot een ander oordeel. Deze verklaring is enkele jaren na het telefoongesprek opgemaakt en is niet (controleerbaar) gebaseerd op een kort na het gesprek in het dossier gemaakte aantekening. Aan de lezing van [partij B] over de gang van zaken destijds komt zonder een deugdelijk verslag geen doorslaggevende betekenis toe.

6. Aan deze verplichtingen hebben het ziekenhuis en de betrokken artsen in Sassen's geval niet voldaan, integendeel.
7. In het operatieverslag van 6 juli 1992 is niet vermeld dat een Miragel plombe is toegepast. Ook overigens is in Sassen's medisch dossier van deze toepassing geen melding gemaakt.
8. In het operatieverslag van 22 augustus 2006 is evenmin vermeld dat de plombe Miragel was, in het bijzonder is niet vermeld dat de plombe broos was geworden, dus gefragmenteerd was (fragmentatie is een kenmerkende eigenschap van de zwellende Miragel plombe).
9. Mede vanwege deze ontbrekende vermeldingen schiet de weergave van het verloop van de ziektegeschiedenis van Sassen's rechteroog, in het bijzonder de diagnoses op 13 november 2003, 11 april en 10 oktober 2005, 11 augustus en 24 augustus 2006 in Sassen's medisch dossier fundamenteel tekort. Nergens wordt met zoveel woorden vermeld dat een Miragel plombe doende was te zwellen en pas door de verschillende momentopnames op een rij te zetten, wordt het zwellingsproces zichtbaar – zie grief 1 § 48.
10. De betrokken aantekeningen zijn bovendien uiterst summier en geven volstrekt onvoldoende inzicht in hetgeen de betrokken artsen bewoog om het oogheelkundig beleid te voeren als zij hebben gedaan.
11. Dat “de voornaamste reden van een dergelijk expectatief beleid” zou zijn geweest “dat juist de *verwijdering* van de plombe zeer risicovol is gebleken” (cva § 3.5 blz. 13) blijkt niet uit het medisch dossier en is ook volstrekt niet in overeenstemming te brengen met de verwachting van prof. Keunen dat het restant van de op 22 augustus 2006 niet verwijderde gedeelte van de plombe te zijner tijd ook wel naar buiten zou komen en dan gemakkelijk te verwijderen zou zijn (fax van Sassen aan prof. Keunen dd. 28 augustus 2006, mvg prod. 30).
12. De verslaglegging schiet dermate tekort dat – mede gelet op het feit dat de betrokken artsen Sassen nimmer eigener beweging omtrent de toepassing van de Miragel plombe hebben geïnformeerd – het vermoeden is gerechtvaardigd dat dit doelbewust is gebeurd, teneinde de patiënt onkundig te houden van het feit dat het ondeugdelijk medisch hulpmiddel de Miragel plombe was toegepast, kennelijk om aansprakelijkheidsclaims te

vermijden.

Op doelbewuste verzwijging wijst ook de opstelling van het ziekenhuis in de onderhavige procedure, waarin het tegen beter weten in beweert dat de Miragel plombe andersoortig was dan de MAI plombe, waarvan de complicaties werden beschreven in het artikel van Marin ea (conclusie van antwoord § 3.2).

Evenzo het beroep van het Radboud op niet bestaand beleid van het NOG.

13. Het Radboud geeft geen opening van zaken over de periode tussen de publicatie van het artikel van Marin ea in januari 1992 en dat van Hwang ea in september 1997, toen het is gestopt met toepassing van de Miragel plombe “wegens complicaties” (zie de brief van het NOG aan de IGZ dd. 9 april 2009, cnd prod. 12).
 14. Het Radboud heeft geweigerd om de informatie te verschaffen, die Sassen bij conclusie na deskundigenbericht, blz. 44 sub 15, heeft verzocht, te weten:
 - a. Een kopie van de brief/circulaire/informatie van het NOG die bedoeld is in de brief van 9 april 2009 van het NOG aan de IGZ
 - b. De inhoud van de presentatie van Crama op het congres van het NOG in 2003;
 - c. de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992 (zoals meermalen eerder verzocht);
 - d. de interne protocollen en/of notities die binnen de vakgroep Oogheelkunde hebben gecirculeerd althans zijn verspreid en/of besproken met betrekking tot de reden waarom Miragelplombes van de markt zijn gehaald;
 - e. correspondentie van en aan de leverancier van de Miragelplombes in Nederland en in de VS met betrekking tot de levering en het beëindigen van de levering van Miragelplombes met inbegrip van informatie die omtrent het beëindigen van de productie en levering van Miragel is ontvangen.
 15. Het Radboud heeft aangevoerd dat prof. Hooymans de vragen van de rechtbank zonder enig verzoek om aanvullende informatie zonder meer heeft kunnen beantwoorden (antwoord cnd § 2.9).

Ook ziet het Radboud niet in dat en waarom de genoemde documenten van belang zouden zijn voor de beoordeling van de zaak.

Uitsluitend de presentatie van Crama op het NOG congres van 2003 is door het Radboud alsnog overgelegd (antwoord cnd prod. 1).

Over de overige documenten zegt het Radboud geen beschikking te hebben (gehad).
 16. Dit verweer is ongeloofwaardig en onaannemelijk. Bovendien heeft de rechtbank niet de juiste bewijswaarde toegekend aan het achterwege laten opheldering te verschaffen. Dat prof. Hooymans de vragen van de rechtbank heeft beantwoord zonder over de door Sassen aan het Radboud bij conclusie na deskundigenbericht gevraagde informatie, is irrelevant.
- Ook overigens falen Radbouds argumenten om de verzochte informatie niet te verschaffen.

Ad a: de brief/circulaire/informatie van het NOG (de brief van 9 april 2009):

Het Radboud heeft betoogd dat de Miragel plombe een 'state of the art' medisch hulpmiddel was, maar dat het met de toepassing daarvan in 1996 is gestopt toen de fabrikant het product in 1995 van de markt haalde en toen in de literatuur sporadische gevallen werden genoemd waaruit bleek dat de Miragel plombe de eigenschap kon kennen na ongeveer 7-11 jaar na de operatie langzaam progressief op te zwellen (cva § 3.3).

Ook heeft het Radboud aangevoerd dat pas na het onderzoek van Crama in 2009 was gebleken dat uiteindelijk een groot deel van de patiënten die met de Miragel plombe was behandeld, op enig moment zal worden geconfronteerd met zwellend materiaal (cva § 6.15).

Kennelijk doelde het Radboud op het artikel van Hwang ea, dat pas in september 1997 verscheen. Ruim voordien was het Radboud dus al met de toepassing gestopt, naar uit de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009 blijkt, "wegens complicaties", waarover de leden van het NOG destijds zijn geïnformeerd.

Die informatie destijds van het NOG aan zijn leden is uiteraard voor de onderhavige procedure van groot belang, omdat het betoog van het Radboud volstrekt niet te rijmen valt met hetgeen uit deze brief blijkt, namelijk dat de Nederlandse oogheelkunde eigener beweging wegens de aan de Miragel verbonden complicaties met de toepassing daarvan is gestopt.

Dat het Radboud niet over deze informatie zou beschikken, is volstrekt onaannemelijk, omdat de aan het Radboud verbonden oogartsen, in het bijzonder prof. Deutman, prof. Cruysberg en prof. Keunen, lid zijn (geweest) van het NOG en dus deze informatie van het NOG, die schriftelijk zal zijn verstrekt, moeten hebben ontvangen.

Ad c: de productspecificaties:

Het Radboud heeft aangevoerd dat het voor iedere arts vanzelfsprekend was dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal (cva § 6.29).

Het moet als volstrekt onbegrijpelijk, ongeloofwaardig en onaannemelijk worden aangemerkt dat het Radboud desalniettemin de door de patiënt Sassen gevraagde productspecificaties betreffende de bij hem toegepaste Miragel plombe niet van belang acht voor de beoordeling van deze zaak en daarover niet de beschikking zou hebben.

Ad d: de interne protocollen en/of notities:

De beëindiging van het gebruik van de tot in 1996 alom binnen het Radboud toegepaste Miragel plombe omdat de fabrikant deze van de markt had gehaald en complicaties aan de plombe bleken te zijn verbonden, zal niet ongemerkt als een bagatel binnen

oogheelkunde zijn besproken en behandeld.

Reeds de vragen: wat is er precies aan de hand met de Miragel plombe, wat moet de opvolger van het product gaan worden en hoe gaan wij om met de patiënten bij wie de Miragel plombe is toegepast en bij wie complicaties kunnen gaan ontstaan, zullen binnen de vakgroep aan de orde gesteld zijn (moeten worden). Minst genomen zal daarover onderling van gedachten zijn gewisseld en zullen van die gedachtewisseling notities gemaakt zijn.

Het moet als volstrekt onbegrijpelijk, ongeloofwaardig en onaannemelijk worden aangemerkt dat het Radboud dergelijke notities niet van belang acht voor de beoordeling van deze zaak en daarover niet de beschikking zou hebben.

Ad e: contacten met de leverancier van de Miragel:

Het Radboud heeft aangevoerd dat de Miragel plombe door de Amerikaanse fabrikant in 1995 van de markt is gehaald, zonder enige waarschuwing over de complicaties op langere termijn.

Dat een 'state of the art' medisch hulpmiddel opeens zonder toelichting door de fabrikant van de markt blijkt te zijn gehaald – want zo moet de lezing van het Radboud toch worden begrepen –, zal ongetwijfeld bij de medisch specialist(en) die gewoon waren om de Miragel plombe bij hun patiënten toe te passen, de nodige vragen hebben opgeroepen: waarom zou een fabrikant opeens met een dergelijk succesproduct volledig stoppen?

Is er geen opvolgend product?

Wat is er precies aan de hand?

Is er wellicht een risico voor de patiënten ontstaan?

Hoe nu verder?

Een redelijk handelend en vakbekwaam oogarts/oogspecialist zal zich dergelijke vragen hebben gesteld, de ontstane situatie met zijn/haar collega's binnen en buiten het ziekenhuis hebben besproken en zich – gezamenlijk of alleen – tot de fabrikant danwel de importeur/leverancier hebben gewend om opheldering te verkrijgen.

Dat alles zal niet alleen mondeling zijn geschied maar ook telefonisch en schriftelijk, bijvoorbeeld per fax.

De correspondentie van en aan de leverancier van de Miragelplombes in Nederland en in de VS met betrekking tot de levering en het beëindigen van de levering van Miragelplombes met inbegrip van informatie die omtrent het beëindigen van de productie en levering van Miragel is ontvangen, is vanzelfsprekend van groot belang voor de beoordeling van deze zaak.

Het moet als volstrekt onbegrijpelijk, ongeloofwaardig en onaannemelijk worden aangemerkt dat het Radboud deze correspondentie niet van belang acht voor de beoordeling van deze zaak en daarover niet de beschikking zou hebben.

17. HR 15-12-2007, NJ 2007, 203 overweegt:

3.4 (...) Het is in beginsel aan het beleid van de rechter die over de feiten oordeelt, overgelaten welke sanctie hij in de gegeven omstandigheden passend acht indien een partij op wie een verzwaarde stelplicht rust, daaraan niet voldoet. Wel zal het in de regel meer voor de hand liggen dat de rechter de

bewijslast niet omkeert, maar de stellingen van de partij op wie de bewijslast rust hetzij, als onvoldoende betwist, op de voet van art. 149 lid 1 Rv als vaststaand aanneemt, hetzij deze stellingen voorshands bewezen acht behoudens tegenbewijs door de partij op wie de verzwaarde stelplicht rust. Overigens geldt ook voor een dergelijke beslissing dat zij ten minste zodanig moet worden gemotiveerd dat zij voldoende inzicht geeft in de daaraan ten grondslag liggende gedachtegang, om de beslissing zowel voor partijen als voor derden - in geval van openstaan van hogere voorzieningen: de hogere rechter daaronder begrepen - controleerbaar en aanvaardbaar te maken.

18. Het Radboud en de betrokken artsen hebben niet voldaan aan de op hen rustende verzwaarde motiveringsplicht en daarom dienen Sassen's stellingen als onvoldoende betwist als vaststaand worden aangenomen, althans voorshands bewezen worden geacht danwel dient de bewijslast op het Radboud te worden gelegd.
19. De rechtbank heeft het herhaalde beroep van Sassen op de verzwaarde motiveringsplicht volledig buiten beschouwing gelaten. Dat strookt niet met de reden dat deze rechtsregel is ontwikkeld. Het beroep van Sassen op deze regel is immers een prototype van de situatie waarvoor deze regel is ontwikkeld. Sassen kan zonder medewerking van het Radboud niet meer doen dan de (logische) ongerijmdheid van de stellingen aannemelijk maken. Daaraan zullen in rechte de conclusies op grond van de ontwikkelde rechtsregels moeten worden verbonden, door het niet kunnen bewijzen met stukken. Het kan niet anders zijn dan dat het Radboud informatie over Sassen en de Miragelplombe (beide) zeer slordig heeft bijgehouden en/of wel bekende informatie welbewust niet in geding brengt ondanks dat daarover wel wordt beschikt. In beide gevallen kan dit alleen in het nadeel van Radboud worden uitgelegd, met dien verstande dat Sassen geslaagd moet worden geacht in het op hem rustende bewijs (dus de meest vergaande toepassing van de rechtsregel).

De invloed van het cerclagebandje

20. Een onder een siliconen cerclagebandje opgehechte Miragel plombe kan niet althans niet uitsluitend naar buiten zwellen maar zwelt (ook) naar binnen hetgeen de onderliggende sclera doet eroderen, (Kokame 2003; bevestigd door Roldan-Pallares 2012). Die erosie leidt uiteindelijk tot intrusie van de plombe in het oog, hetgeen kan leiden tot een recidief netvliesdefect - zoals bij Sassen is gebeurd - of zelfs het verlies van het oog. Bij 305 van de door Crama cs in de periode 1986-1996 onderzochte 336 ogen is een siliconen cerclageband toegepast. Bij 6% hiervan, 20 van de 336 ogen, is de sclera geperforeerd. In alle deze gevallen is een siliconen cerclageband toegepast. Bij nog eens 5%, 18 van de 336 ogen, is een recidieve netvliesloslating opgetreden. Hoewel dit niet is vermeld zal ook in deze 5% van de gevallen een siliconen cerclageband zijn toegepast.
21. Deze relatie tussen de aanwezigheid van de siliconen cerclageband en deze na verwijdering opgetreden complicaties kan onmogelijk aan Crama cs voorbij zijn gegaan. Anno 2009 was het artikel van Kokame uit 2003 bekend althans behoorde bekend te zijn. Zo ook wist Crama althans behoorde hij als aan een vooraanstaand academisch centrum als het Radboudziekenhuis verbonden oogarts ermee bekend te zijn dat een episcleraal toegepaste Miragel plombe op zichzelf te weinig druk uitoefent om de onderliggende sclera te doen eroderen en het oog in te komen.

22. Bij pleidooi heeft Sassen doen aanvoeren dat het opgehecht zijn van de plombe onder het cerclagebandje als gevolg van de zwelling druknecrose deed ontstaan naar de onderliggende sclera met intrusie als gevolg. De aanwezige oogartsen prof. Keunen en Crama hebben dit niet tegengesproken.

23. Ter comparitie van partijen van 15 januari 2010 heeft Crama verklaard:

Het artikel van Marin ziet op een andere plombe, namelijk de maipombe die ook nog eens anders werd ingebracht, namelijk intrascleraal, waarbij de integriteit van de sclera wordt aangetast. Bij Sassen is de plombe episcleraal aangebracht, daar blijft de sclera intact en werd op het oogwit gehecht. De wijze van aanbrengen is van invloed op hoe het materiaal zich gedraagt. Mogelijk omdat er bij intrascleraal aanbrengen makkelijker in contact wordt gekomen met vocht. Het verschil tussen intra- en episcleraal is wat dat betreft groot. In het artikel van Marin staat ook dat de complicaties zich sinds de episclerale toepassing niet meer hebben voorgedaan. In 1997 was een beperkt aantal gevallen beschreven. Uit onderzoek van 2009 dat ondermeer door mij is verricht is gebleken dat het risico op een netvliesscheuring bij het weghalen van een miragelpombe in gezwollen en niet gezwollen toestand van de plombe even groot is. Bij Sassen was de sclera verdund en verwijdering van de plombe die nu nog in zijn oog aanwezig is zou tot een lek in het oog kunnen leiden. De kans op perforatie is bij een miragelpombe ten opzichte van andere plombes groter in verband met de dunnere sclera. Ten opzichte van andere plombes leidt de miragel namelijk tot meer verdunning van de sclera. Het doet er niet toe hoe lang een miragelpombe in het oog zit wat betreft de verdunning van de sclera, daarop heeft de duur van de aanwezigheid van de miragel plombe, zo blijkt tenminste uit onderzoek, geen invloed.

Crama doet het aldus voorkomen alsof de complicaties als gevolg van de zwelling van de Miragel zich (nagenoeg) uitsluitend hebben voorgedaan bij intrascleraal geplaatste plombes, dat het verschil tussen intrasclerale en episclerale plaatsing van invloed is op de ontwikkeling van het Miragel materiaal, en dat het voor het risico van netvliesscheuring geen verschil maakt of de Miragel al dan niet gezwollen is. Wel zou de Miragel ten opzichte van andere plombes tot meer verdunning van de sclera leiden en Sassen's sclera was verdund.

24. De intrasclerale plombe techniek stamt evenwel uit een ver verleden en geeft meer complicaties dan een episclerale plombe. Deze techniek werd in Nederland al niet meer toegepast. De episclerale techniek is veiliger in die zin, dat er minder kans is op scleraverdunning (prof. Hooymans, rapport blz. 12).
Alle door Crama cs genoemde gevallen van scleraperforatie (6%) en van recidieve netvliesscheuring (5%) betreffen dus kennelijk episcleraal onder een siliconen cerclagebandje opgehechte Miragel plombes.
Crama poneert wel dat de kans op perforatie bij een Miragel plombe groter is dan bij andere plombes, maar hij laat echter de invloed van het siliconen cerclagebandje, waaronder de zwellende Miragel plombe is opgehecht, geheel buiten beschouwing. Dit klemmt temeer wanneer niet tijdig wordt ingegrepen en de plombe (ook) naar binnen zwelt. De verklaring van Crama blijkt in meerdere opzichten onjuist en onvolledig te zijn geweest.
25. Het Radboud doet ten nadele van Sassen beroep op de verklaring van Crama en de door Crama cs in 2003 en 2009 verrichte onderzoeken en hierover geopenbaarde bevindingen (slides-presentatie 2003 betreffende de periode 1985-1995, antw-cnd prod. 1; PP-presentatie betreffende de periode 1986-1996, dagvaarding prod. 21).
Het ligt derhalve op de weg van het Radboud om Sassen op de voet van de Timmer/Deutman jurisprudentie voldoende feitelijke gegevens te verstrekken ter

motivering van zijn betwisting van Sassen's stellingen ten einde Sassen aanknopingspunten voor eventuele bewijslevering te verschaffen.

26. Voor een juiste beoordeling van de beide onderzoeken en publicaties is nodig dat tenminste de volgende informatie door het Radboud wordt verschaft:

Inzake het onderzoek 2009:

- a. Bij hoeveel van de gevallen van 'Retinal detachment 18/336 (5%) was sprake 'Encircling silicon', nader te specificeren met betrekking tot de gevallen van 'Spontaneus (14)' en 'With scleral perforation (4)' ?
- b. In welk stadium van zwelling van de Miragel plombe – vgl. de bij Sassen geconstateerde stadia van zwelling: geringe prominentie, forse prominentie, uit de conjunctiva gebroken –, werd in de onderzochte gevallen het betrokken oog voor het eerst gezien en hoeveel tijd later vond verwijdering van de plombe uit het oog plaats ?
- c. Hoeveel tijd verstreek in al deze gevallen tussen de verwijdering van de Miragel plombe uit het oog en de beschreven complicaties van 'Scleral perforation' respectievelijk 'Retinal redetachment' in het betrokken oog ?

II. Omkeringsregel

27. Sassen deed ook een beroep op de omkeringsregel.

28. In Sassen's geval gaat het om een tweevoudige tekortkoming van het ziekenhuis:

- de toepassing op 6 juli 1992 van een ongeschikt medisch hulpmiddel, namelijk de hydrogel Miragel plombe, waaraan het – toen al kenbaar – risico kleefde dat de plombe op termijn zou gaan zwellen en niet alleen het oog zou uitkomen (extrusie) maar ook het oog zou inkomen (intrusie) waardoor dit oog hoogst ernstig zou kunnen worden beschadigd,
- het nalaten om als goed hulpverlener de nodige zorg in acht te nemen door maatregelen (informereren en registreren in dossier, volgen van de patiënt en informeren over risico's die zijn gebleken, die risico's in de gaten houden en in overleg met de patiënt tijdig ingrijpen) te nemen teneinde in het bijzonder het bijzonder gevaar van intrusie te voorkomen, door welk nalaten dit risico zich heeft verwezenlijkt,

waardoor Sassen schade heeft geleden en nog lijdt.

29. In het artikel van Marin ea van januari 1992 is reeds gewezen op dit gevaar van intrusie met de hoogst ernstige gevolgen van redicief netvliesdefect en verlies van het oog:

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

Micro-Fourier transform IR spectroscopy (Figure) confirmed the occurrence of chemical changes within the polymer. The presence of carboxylic groups implies ester hydrolysis, which may have led to structural instability. The ionized carboxylic groups result in a hydrogel that absorbs more water than the original polymer. The implant swelled and changed from opaque, soft, spongy, whitish, and

compact to translucent, gel-like, cream-colored, and friable. Eventually, the swollen implant protruded and eroded through the diseased or scarred scleral bed into the vitreous cavity. (...)

30. Zo ook in het artikel van Oshitari ea uit 2003 (dagv. prod. 11):

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

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. In het artikel van Kokame ea uit 2003 (Mvg prod. 12) was vermeld dat extrusie van de plombe belet was door een cerclagebandje, waardoor de onderliggende sclera was geërodeerd:

The swollen hydrogel implant was restricted from outward expansion by an overlying circumferential tire, and the underlying sclera was thinned by scleral dissection.

32. In het artikel van Kearney ea uit 2004 (dag. prod. 6) wordt een patiënt beschreven, bij wie intrusie van de Miragel plombe werd geconstateerd na eerdere gedeeltelijke verwijdering van de plombe 3 weken tevoren – zoals ook bij Sassen is geschied (!):

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.

33. Juist om dit soort complicaties te voorkomen is in de literatuur bij herhaling aanbevolen om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen (Inleiding§ 30):

Hwang ea 1997 (dagv prod 7):
Le Rouic ea 2002 (pleitnota mr. Rittersma prod. 17):
Oshitari ea 2003 (dagv prod 11):
Le Rouic ea 2003 (dagv prod 12):
Kearney ea 2004 (dagv prod 6):
Roldan-Pallares ea 2007 (dagv prod 18):

34. Deze complicaties als gevolg van de zwelling en fragmentering, in het bijzonder de intrusie van de plombe in het oog, leveren specifieke gevaren op voor de gezondheid van het oog, waarin de Miragel plombe is toegepast.

35. HR 29 november 2002, NJ 2004, 304 gaf een verduidelijking van de zogeheten “omkeringsregel”:

3.5.3 Het onderdeel stelt de vraag aan de orde of in een geval als het onderhavige de "omkeringsregel" van toepassing is. Hiermee wordt bedoeld de door de Hoge Raad in een reeks van arresten aanvaarde 'regel' dat indien door een als onrechtmatige daad of wanprestatie aan te merken gedraging een risico ter zake van het ontstaan van schade in het leven is geroepen en dit risico zich vervolgens verwezenlijkt,

daarmee het causaal verband tussen die gedraging en de aldus ontstane schade in beginsel is gegeven en dat het aan degene die op grond van die gedraging wordt aangesproken, is om te stellen en te bewijzen dat die schade ook zonder die gedraging zou zijn ontstaan (zie laatstelijk HR 19 januari 2001, nr. C99/093, NJ 2001, 524; HR 2 maart 2001, nr. C99/089, NJ 2001, 649; HR 23 november 2001, nr. C99/259, NJ 2002, 386; HR 23 november 2001, nr. C00/069, NJ 2002, 387).

Deze met de "omkeringsregel" aangeduide rechtspraak behoeft, blijkens daarover in de doctrine gerezen vragen, verduidelijking. Ter toelichting en uitwerking van deze regel waarvan de toepassing niet is beperkt tot een duidelijk afgebakende groep van gevallen, diene het volgende.

(i) In de vorenvermelde rechtspraak wordt tot uitdrukking gebracht dat in de daarin bedoelde gevallen op grond van een bijzondere, uit de redelijkheid en billijkheid voortvloeiende regel, een uitzondering dient te worden gemaakt op de hoofdregel van art. 150 Rv. (art. 177 oud) in die voege dat het bestaan van causaal verband (in de zin van: *conditio sine qua non*-verband) tussen de onrechtmatige gedraging of tekortkoming en het ontstaan van de schade wordt aangenomen tenzij degene die wordt aangesproken, bewijst - waarvoor in het kader van het hier te leveren tegenbewijs voldoende is: aannemelijk maakt - dat de bedoelde schade ook zonder die gedraging of tekortkoming zou zijn ontstaan.

(ii) Voor het maken van de in (i) bedoelde uitzondering is alleen plaats als het gaat om schending van een norm die ertoe strekt een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade bij een ander te voorkomen en als dit gevaar door de normschending in het algemeen aanmerkelijk wordt vergroot.

(iii) In dat geval is het immers, gelet op de bescherming die een dergelijke norm beoogt te bieden, redelijk, behoudens tegenbewijs, ervan uit te gaan dat, als het specifieke gevaar waartegen de norm beoogt te beschermen, zich heeft verwezenlijkt, zulks een gevolg moet zijn geweest van deze normschending.

Voor de toepassing van voormelde regel is dus blijkens het vorenstaande vereist dat is komen vast te staan dat sprake is geweest van een gedraging in strijd met een norm die strekt tot het voorkomen van een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade, en dat degene die zich op schending van deze norm beroept, ook bij betwisting aannemelijk heeft gemaakt dat in het concrete geval het (specifieke) gevaar waartegen de norm bescherming beoogt te bieden, zich heeft verwezenlijkt.

Opmerking verdient nog dat het hier bedoelde vermoeden zich niet zonder meer uitstrekt tot de omvang van de schade die in beginsel door de benadeelde moet worden aangetoond of aannemelijk gemaakt.

HR 29 november 2002, NJ 2004, 305 gaf in r.o. 3.6 een zelfde overweging.

36. HR 19 maart 2003, NJ 2004, 307 overwoog omtrent de medische normschending:

HR 19 maart 2004, NJ 2004, 307:

3.3. (...)

In dit verband verdient nog het volgende aantekening. Indien een arts een beroepsfout wordt verweten zal in vele gevallen als norm die de arts zou hebben geschonden slechts kunnen worden aangewezen de in art. 7:453 BW neergelegde algemene norm dat de arts bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de voor artsen geldende professionele standaard. Dit brengt mee dat met betrekking tot het bewijs van de stelling dat de fout tot een bepaalde schade voor de patiënt heeft geleid, in die zin dat tussen de fout en die schade *conditio sine qua non* verband bestaat, in die gevallen geen plaats zal zijn voor toepassing van de omkeringsregel. Dit laat onverlet (a) dat de rechter in een gegeven geval op grond van gebleken feiten en omstandigheden tot het voorlopige oordeel kan komen dat, behoudens door de arts te leveren tegenbewijs, de eiser in het bewijs van causaal verband tussen de fout en de schade is geslaagd, en (b) dat op een arts die het causaal verband tussen de fout en de schade betwist, een informatieplicht rust die meebrengt dat van hem mag worden verlangd dat hij ter motivering van zijn betwisting aan de patiënt de gegevens verschaft waarover hij als arts de beschikking heeft of kan hebben (vgl. HR 7 september 2001, nr. C99/290, NJ 2001, 615). Het hiervoor overwogene sluit overigens ook niet uit dat zich de situatie kan voordoen dat wél een norm bestaat die een patiënt tegen een specifiek gevaar beoogt te beschermen - zoals wanneer in een protocol gedragsregels zijn neergelegd - in welk geval de omkeringsregel wel toepassing kan vinden indien dit specifieke gevaar zich heeft verwezenlijkt (vgl. HR 2 maart 2001, nr. C99/089, NJ 2001, 649).

37. HR 7 december 2007, NJ 2007,644

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:HR:2007:BB3670>

vernietigde het arrest van het hof, waarin het hof het begrip “de norm, die bescherming tegen een specifiek gevaar beoogt te bieden” kennelijk te beperkt uitlegde:

Hof:

8.3 In de procedure staat vast dat B. een kunstfout heeft gemaakt door niet tijdig tot een keizersnede over te gaan. De door de rechtbank geconstrueerde norm die daarbij is geschonden - het zo spoedig mogelijk uitvoeren van de onder de omstandigheden meest geïndiceerde ingreep - is geen norm die bescherming tegen een specifiek gevaar beoogt te bieden, doch slechts een nadere invulling van de thans in art. 7:453 BW neergelegde algemene norm dat de arts bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de voor artsen geldende professionele standaard. Gelet op het hiervoor aangehaalde arrest is er dus geen ruimte voor toepassing van de omkeringsregel.

De HR overwoog:

5.4 De klacht is gegrond. De vader heeft in zijn memorie van grieven (nrs. 32-35), onder verwijzing naar het arrest van de Hoge Raad van 19 maart 2004, nr. C02/331, NJ 2004, 307, betoogd - kort gezegd - dat de hier aan de orde zijnde norm wel degelijk specifiek ertoe strekt zoveel mogelijk te voorkomen dat het gevaar dat het ongeboren kind als gevolg van zuurstofgebrek hersenschade oploopt, zich realiseert, en dat juist dat specifieke gevaar zich in dit geval heeft gerealiseerd. Dit betoog (aan de juistheid waarvan niet in de weg staat dat een keizersnede niet slechts geïndiceerd is als het erom gaat hersenschade ten gevolge van zuurstofgebrek te voorkomen of te beperken) vindt steun in de opvatting van de hiervoor in 4.1 onder (x) en (xi) genoemde, door de vader geraadpleegde deskundige terwijl ook de hiervoor in 4.1 onder (ix) genoemde notitie erop neerkomt dat reeds in het begin van de baring een keizersnede aangewezen was teneinde schade door zuurstoftekort in de hersenen zoveel mogelijk te voorkomen. In het licht hiervan is het hiervoor in 5.2 vermelde oordeel van het hof dat de geschonden norm niet een norm is die bescherming tegen een specifiek gevaar beoogt te bieden zonder nadere motivering niet begrijpelijk.

38. De A-G Spier merkte in zijn conclusie bij dit arrest

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2007:BB3670>

het volgende op:

6.4 De omkeringsregel, die veel pennen in beweging heeft gebracht, is de vrucht van een nobele gedachte: slachtofferbescherming.(12) In de rechtspraak van de laatste jaren worden met regelmaat drie factoren genoemd:

- a. de regel ziet slechts op het condicio sine qua non-verband (hierna csqn-verband);
- b. vereist is dat sprake is van een normschending die ertoe strekt een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade bij een ander te voorkomen als dit gevaar door de normschending in het algemeen aanmerkelijk wordt vergroot;
- c. degene die zich op de normschending beroept, moet - bij betwisting - aannemelijk maken dat in het concrete geval het specifieke gevaar waartegen de norm bescherming beoogt te bieden zich heeft verwezenlijkt.(13)

6.5.1 De laatste jaren is Uw Raad enigszins terughoudend geweest deze regel in concrete gevallen toe te passen. Met name wordt niet licht (meer) aangenomen dat sprake is van een specifieke normschending.(14)

6.5.2 Dat neemt evenwel niet weg dat de regel allerminst een dode letter is geworden. Zijn heilzame werking doet zich in daarvoor in aanmerking komende gevallen nog steeds gevoelen. Als voorbeeld kunnen worden genoemd de volgende arresten:

- * brand in een kinderkamer als gevolg van een ondeugdelijk geplaatste geiser;(15)

- * rijden onder invloed (de regel dat het alcoholpromillage een bepaalde norm niet mag overschijden, strekt specifiek ter voorkoming van verkeersongevallen);(16)
- * blootstelling van derden aan asbeststof aan in de nabijheid van werkzaamheden werkzame personen;(17)
- * de norm dat een weggebruiker zijn snelheid aan de concrete omstandigheden moet aanpassen, strekt ter voorkoming van een specifiek gevaar, te weten het gevaar dat zich een verkeersongeval voordoet.(18)

15 HR 13 juli 2007 (C06/096), thans nog niet gepubliceerd; LJN nr BA4200.

16 HR 8 april 2005, NJ 2005, 284.

17 HR 17 december 2004, NJ 2006, 147; JBPr 2005, 19 C.J.M. Klaassen.

18 HR 28 september 2004, NJ 2005, 466.

6.12.1 Het komt mij voor dat uit de onder 6.10 en 6.11 genoemde gegevens valt af te leiden dat 1) een eerdere ingreep geboden was, 2) met het oog op voorkoming van (verdere) verslechtering van de gezondheid van [de zoon]. Ook duidelijk is welke ingreep in dat verband geboden was: een keizersnee. Dat alles lijkt mij een (ruim) voldoende omschreven norm ter voorkoming van een specifiek gevaar (ernstige schade aan de gezondheid, meer in het bijzonder voorkoming van zuurstofgebrek).

6.12.2 M.i. is de parallel met het protocol-arrest (21) treffend, zij het dat het in casu mogelijk (dat is niet uit de verf gekomen) niet gaat om een geschreven norm. Daaraan doet niet af dat wellicht - daaromtrent is niets concreets gesteld of gebleken - niet steeds duidelijk is op nauwkeurig welk moment een keizersnee moet worden uitgevoerd, zoals MCL in de s.t. onder 4.2.4 doet aanvoeren. Volstrekt duidelijk is (22) dat een eventuele bandbreedte op dit punt smal is. In het oog springt dat [betrokkene 1] ten minste had moeten optreden toen, zoals het Medisch Tuchtcollege heeft geoordeeld, de situatie alarmerend werd (zie onder 6.10).

6.12.3 Ook andere onder 6.5.2 genoemde arresten vertonen voldoende gelijkenis met de onderhavige zaak om ook in casu toepassing van de omkeringsregel te kunnen schragen.

39. Hof Arnhem, 2 september 2012, nr. 200.035.797,

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:GHARN:2012:BX8853>

oordeelt in verwijzing na cassatie:

2.15 Daarmee komt het hof toe aan de beoordeling van het causaal verband tussen de fout van [X] en de schade van [appellanten]

Op grond van de hoofdregel van artikel 150 Rv ligt de bewijslast van het causaal verband tussen de fout en de schade bij [appellanten] Op grond van de redelijkheid en billijkheid kan een uitzondering worden gemaakt op deze hoofdregel in die voege dat het condicio sine qua non-verband wordt aangenomen, tenzij degene die wordt aangesproken aannemelijk maakt dat de bedoelde schade ook zonder die gedraging zou zijn ontstaan. Voor het aanvaarden van deze uitzondering – de zogenoemde omkeringsregel – is vereist dat sprake is geweest van een gedraging in strijd met een norm strekkende tot het voorkomen van een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade en dat degene die zich op schending van deze norm beroept, ook bij betwisting aannemelijk heeft gemaakt dat in het concrete geval het specifieke gevaar waartegen de norm bescherming beoogt te bieden, zich heeft verwezenlijkt (Hoge Raad 19 maart 2004, LJN: AO1299). In dit arrest heeft de Hoge Raad nog de volgende aantekening gemaakt (rechtsoverweging 3.3 voorlaatste alinea). In veel gevallen van medische aansprakelijkheid staat de algemene norm van art. 7:453 BW voorop (de arts dient bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en daarbij moeten handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de voor artsen geldende professionele standaard). In die gevallen zal geen plaats zijn voor toepassing van de omkeringsregel, maar niet uitgesloten is dat zich de situatie kan voordoen dat wél een norm bestaat die een patiënt tegen een specifiek gevaar beoogt te beschermen in welk geval de omkeringsregel wel toepassing kan vinden indien dit specifieke gevaar zich heeft verwezenlijkt.

2.20 Uit het oordeel van het Medisch Tuchtcollege en de bevindingen van de beide medisch deskundigen leidt het hof af dat eerder ingrijpen door de gynaecoloog geboden was met het oog op voorkoming van (verdere) verslechtering van de gezondheid van [C] door (ernstig) zuurstoftekort in de baarmoeder. Dit eerder ingrijpen is door beide deskundigen ook zo geconcretiseerd: het uitvoeren van een keizersnede.

De in deze geschonden norm houdt in dat een gynaecoloog in een situatie als de onderhavige, met inachtneming van de zorg van een goed gynaecoloog en handelend in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor gynaecologen geldende professionele standaard, eerder tot een keizersnede had behoren over te gaan, teneinde zoveel mogelijk te voorkomen dat het gevaar dat het ongeboren kind als gevolg van zuurstoftekort (hersensletsel) oploopt zich realiseert. Nu het risico van het ontstaan van de schade in het leven is geroepen door het niet toepassen van voornoemde norm en dit risico (hersensletsel) zich heeft verwezenlijkt, is het causaal verband tussen het handelen c.q. nalaten van [X] en de schade van [appellanten] in beginsel gegeven.

40. HR 23 november 2012, nr. 10/05350

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:HR:2012:BX7264>

vat de omkeringsregel nog eens samen:

3.7 Ingevolge vaste rechtspraak strekt de omkeringsregel ertoe dat in bepaalde gevallen een uitzondering wordt gemaakt op de hoofdregel van art. 150 Rv in die voege dat het bestaan van causaal verband (in de zin van *condicio sine qua non*-verband) tussen een onrechtmatige daad of tekortkoming en het ontstaan van de schade wordt aangenomen, tenzij degene die wordt aangesproken bewijst - waarvoor in het kader van het hier te leveren tegenbewijs voldoende is: aannemelijk maakt - dat de bedoelde schade ook zonder die gedraging of tekortkoming zou zijn ontstaan. Voor toepassing van deze regel is vereist dat sprake is geweest van een gedraging in strijd met een norm die strekt tot het voorkomen van een specifiek gevaar ter zake van het ontstaan van schade, en dat degene die zich op schending van deze norm beroept, ook bij betwisting aannemelijk heeft gemaakt dat in het concrete geval het (specifieke) gevaar waartegen de norm bescherming beoogt te bieden, zich heeft verwezenlijkt (vgl. HR 29 november 2002, LJN AE7345, NJ 2004/304, HR 29 november 2002, LJN AE7351, NJ 2004/305, HR 19 maart 2004, LJN AO1299, NJ 2004/307, HR 9 april 2004, LJN AO3170, NJ 2004/308, HR 8 april 2005, NJN AR8876, NJ 2005/284, HR 19 december 2008, LJN BG1890, NJ 2009/28).

41. In casu gaat het om de ongeschreven norm die verband houdt met het gevaar van het in het lichaam inbrengen van lichaamsvreemde stoffen. Het is sinds jaar en dag bekend dat wanneer er lichaamsvreemde stoffen worden ingebracht, zich een risico van gebrek aan steriliteit of een nog onbekende eigenschap die zich in later stadium openbaart voordoet. Daar komt nog bij dat van diverse medische hulpmiddelen over de jaren technische risico's van slijtage en materiaalzwakte zijn gebleken. Al die aspecten maken dat bekend is dat zich risico's als afstoting en infecties voordoen. Dat betreft veiligheidsrisico's, waarvoor sinds het toepassen van de Miragelplombe bij Sassen ook allerlei regels zoals CE-keuringen, toelatingsprocedures en toezicht bevorderende maatregelen als productstickers zijn ontwikkeld. De plicht om in het patiëntendossier aantekening te houden van (het vermoeden van) toepassing van dit lichaamsvreemde product en het waakzaam zijn / monitoren van deze patiëntengroep zodra zich signalen voordien die kunnen passen bij bekend geworden problemen met het (vermoedelijk) toegepaste product, is daarom een (ongeschreven) veiligheidsnorm. In het algemeen kan die omschreven worden als: "Gij zult extra alert zijn op verschijnselen die zich voordoen bij patiënten die een lichaamsvreemd product hebben gekregen" en "Gij zult maatregelen nemen om de patiëntengroep waarbij lichaamsvreemde producten zijn toegepast te volgen en informeren over mogelijke risico's en tijdig ingrijpen mogelijk te maken". Deze (of vergelijkbare) normen zijn niet anders dan de norm die AG Spier beschrijft over het monitoren van een CTG bij de bevalling in bepaalde risicogroepen en het vervolgens

op tijd besluiten een keizersnee in te luiden. Het is ook niet afwijkend ten opzichte van of een wegenverkeersnorm als “Gij zult bij het linksafslaan ten allen tijd voldoende rekening houden met van de andere zijde naderend verkeersdeelnemer, daarbij inachtnemend de tijd die het kost de kruising vrij te maken en een mogelijke overschrijding van de maximumsnelheid door van de andere zijde naderend verkeer”.

42. In de casus van Sassen betreft dat een norm die met het verstrijken van de tijd op basis van meer wetenschappelijke kennis tot meer alertheid en voorzorg moest lijden, waarbij niet zonder betekenis dat zich in feite een samenstel van 2 op elkaar inwerkende factoren van lichaamsvreemd materiaal voordeden: De plombe zelf en het cerclagebandje. Het risico op het optreden van het gevaar van het ongecontroleerd zwellen met ernstige oogschade heeft zich kunnen voordoen door de norm van het kunnen volgen van deze patiënt te veronachtzamen én door niet eerder te besluiten tot het verwijderen.
43. Het specifieke gevaar is dat de plombe, die episcleraal is opgehecht onder een cerclagebandje, als gevolg van de toenemende zwelling en druk niet alleen door de conjunctiva naar buiten zwelt maar ook omdat het cerclagebandje de plombe belemmert uitsluitend naar buiten te zwellen de onderliggende sclera doet eroderen en het oog in komt. Op zich levert een episcleraal geplaatste plombe niet voldoende druk op om de onderliggende sclera te doen eroderen.
44. Zie in dit verband de door Jansen verwoorde norm:

K.J.O. Jansen, Informatieplichten, Kluwer 2012 - § 4.2.14 Vervolg: voorzorgsbeginsel ? blz. 377:
(...) Wetenschappelijk omstreden risico's kunnen in de maatschappij zodanig dreigende vormen aannemen dat het gerechtvaardigde verwachtingspatroon van justitiabelen een proactieve omgang met die risico's vereist, nog voordat het wetenschappelijke bewijs geleverd is.

namelijk bij dreigend gevaar ingrijpen, dat wil zeggen de vereiste voorzorgsmaatregelen nemen.

Het NOG adviseert om de Miragel plombe ingeval van klachten te verwijderen.

De internationale literatuur (zie hiervoor sub 12) adviseert om de plombe bij eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger, o.m. intrusie, te voorkomen.

45. Derhalve rust in afwijking van de hoofdregel van art. 150 Rv. op grond van de redelijkheid en billijkheid de bewijslast terzake van het conditio sine qua non-verband tussen deze tekortkomingen - waaronder het schenden van de norm om het specifieke gevaar van intrusie, waarvoor in de medische literatuur met klem en bij herhaling is gewaarschuwd - te voorkomen, en het ontstaan van de schade bij het Radboudziekenhuis.

III. Bewijslastverschuiving

46. Uit de bedoeling van de wetgever volgt de ongeschreven rechtsregel dat het volledig of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier gepaard gaande met het eveneens ontbreken van een zorgvuldige informatieverschaffing door de hulpverlener aan de patiënt consequenties zal kunnen hebben voor de bewijsposities ingeval van een geschil tussen een hulpverlener en een patiënt, zulks ten gunste van de patiënt. Zie:

Nader Voorlopig Verslag, Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, 21 561, nr. 10, blz. 15:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Deze is naar hun mening in overeenstemming met het vertrouwensaspect dat aan de behandelingsovereenkomst ten grondslag ligt. Gelet op een eventuele rechterlijk toetsing van de nakoming van deze informatieverplichting ex artikel 1653b, lid 1, vroegen deze leden of een volledige of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier geen consequenties zou moeten hebben voor de bewijslastverdeling ten gunste van de patiënt. Deze leden hechtten grote waarde aan een zorgvuldige informatievervalsing door de hulpverlener aan de patiënt. Binnen dit raam past in beginsel de therapeutische exceptie.

Nadere Memorie van Antwoord, Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, 21 561, nr. 11, blz. 19-20:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Naar aanleiding van hun opmerking over de bewijslastverdeling bij eventuele rechterlijke toetsing merken wij op, dat het (bijna) volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier weliswaar vraagtekens doet rijzen over het functioneren van de desbetreffende hulpverlener, maar op zich nog niet hoeft te betekenen dat deze zich ook onvoldoende heeft gekweten van zijn uit artikel 1653b voortvloeiende verplichting de patiënt te informeren. Het volledig of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier zou in de eerste plaats een inbreuk betekenen op artikel 16531, en aldus wanprestatie jegens de patiënt opleveren. Zulks zal voor de bewijsposities ingeval van een geschil tussen een hulpverlener en een patiënt consequenties kunnen hebben.

47. In Sassen's patiëntendossier, in het bijzonder het operatieverslag van 6 juli 1992, ontbreekt iedere aantekening van of verwijzing naar de bij hem toegepaste Miragel plombe.
48. Niemand van de Sassen behandelende artsen, prof. Deutman, prof. Cruysberg, de spoedarts dr. Vos en prof. Keunen, heeft hem geïnformeerd omtrent het feit dat bij hem een Miragel plombe was toegepast.
49. Daarentegen heeft prof. Keunen Sassen volstrekt onjuist geïnformeerd door hem op 11 augustus 2006 mee te delen dat de plombe bij hem was gaan migreren, afgestoten door het menselijk lichaam. Plombes verschoven nogal eens, hetgeen altijd al het geval is geweest. Om de zoveel tijd kwam er nieuw materiaal op de markt dat het verschuiven heette te voorkomen, doch dat bleek dan tegen te vallen, aldus prof. Keunen. In het licht van hetgeen nadien boven tafel is gekomen is dit een geval van kennelijk welbewuste misinformatie.

Conclusie na deskundigenbericht, blz. 37 sub 64:

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

(...)

De plombe is bij mij gaan migreren (afgestoten, noemde prof. Keunen het j.l. vrijdag) naar buiten toe en is in 2003 zichtbaar geworden als een kleine verdikking op het oog. Ook hechtingen zijn naar buiten gekomen en afgeknipt moeten worden (1993, Ad Verbeek; 2005, spoed poli).

(...)

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

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

Begin vorige week heb ik per fax aan de bel getrokken en ben j.l. vrijdag 11 aug. door prof. Keunen gezien. Hij vertelde dat plombes nogal eens verschoven, hetgeen, zo wekte hij de indruk, altijd al het geval geweest. Om de zoveel tijd komt er nieuw materiaal op de markt dat het verschuiven heet te voorkomen, doch dat blijkt dan tegen te vallen.

Fax van Sassen aan prof. Keunen dd. 28 augustus 2006 (Mvg prod. 18):

U hebt mij op vrijdag 12 augustus j.l. gezien, besloten tot verwijdering van de plombe – die, naar buiten komende, het ooglid aan het bewerken was en zorgde voor infecties – en meteen mijn rechteroog gelaserd.

Dr Hoyng heeft op 22 augustus j.l. poliklinisch de ingreep verricht. Vanwege de geïnfecteerdheid is het oog extra verdoofd. Een gedeelte van de – (naar ik begrijp) broos geworden – plombe is verwijderd. Dr. Hoyng heeft mij uitgelegd dat hij het niet aan durfde om de rest, die nog vast zat, ook te verwijderen, omdat, zo beluisterde ik ook tijdens de operatie, door de dunne achterwand van het oog zenuwen zichtbaar waren en het risico van beschadiging te groot was. Mocht ik in de toekomst nog last krijgen van ontstekingen in het oog, zou er wel “een ernstig gesprek gevoerd moeten worden”. Daar zijn we verder niet op ingegaan.

U hebt mij de volgende donderdagochtend gezien en geconstateerd dat alles er goed uitzag, zozeer zelfs dat een vervolgcontrole niet nodig was. Wel wees u er op dat de rest van de plombe, die niet verwijderd was kunnen worden vanwege het dunne oogwit – als ik niet goed omschrijf, dan wilt u mij wel verbeteren ? –, t.z.t. ook naar buiten zou kunnen gaan komen – vergelijk een wandelende nier – en dan wel makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden.

50. Bij brief van 24 juni 2006 (prod. 22) heeft Sassen aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud uitdrukkelijk verzocht om specificatie van het bij de operatie van 6 juli 1992 gebruikte hechtingsmateriaal. De RvB had minst genomen dienen te informeren dat een Miragel plombe was gebruikt. De informatie is niet verstrekt, dus zelfs niet op uitdrukkelijk verzoek! Het wel verstrekte operatieverslag van 6 juli 1992 bevatte ook geen specificatie van het toegepaste hechtingsmateriaal c.q. de plombe.
51. Al met al is hier sprake van het nalaten om informatie te verstrekken, ook in het geval specifiek om informatie is verzocht, en het geven van misinformatie.
52. Pas op 17 augustus 2006 vernam Sassen van dr. Tilanus, die toen nog geen behandelend arts was, de naam van de fabrikant: Mira Inc. in Massachusetts. Via googlen kwam Sassen er achter dat een Miragelplombe bij hem moest zijn toegepast, hetgeen prof. Keunen op 24 augustus 2006 op Sassen's desbetreffende vraag erkende. Als de naam van de fabrikant niet door dr. Tilanus was genoemd en er geen internet had bestaan, had Sassen van niets geweten !
53. Deze flagrante schending van dossierplicht en informatieplicht behoort op grond van de bedoeling van de wetgever c.q. ongeschreven rechtsregel en/of de redelijkheid en de billijkheid een andere verdeling van de bewijslast mee te brengen dan uit de hoofdregel van art. 150 Rv. voortvloeit, aldus dat bewijslast en bewijsrisico bij het Radboud komen te rusten.

IV. Art. 21 W.v.B.Rv.

54. Op grond van art. 21 Rv. zijn partijen verplicht de voor de beslissing van belang zijnde feiten volledig en naar waarheid aan te voeren. Wordt deze verplichting niet nageleefd, dan kan de rechter daaruit de gevolgtrekking maken die hij geraden acht.
55. Door UMC St. Radboud zijn de volgende essentiële feiten niet volledig en naar waarheid aangevoerd:

'Andersoortige' plombe

56. Radboud heeft het doen voorkomen alsof de Miragel plombe een 'andersoortige' plombe was dan de MAI plombe:

Conclusie van antwoord blz. 12 sub 3.2.

In dat verband wijst het Radboud ziekenhuis er reeds thans op dat in het door Sassen aangehaalde artikel van Marin et al uit 1992 (productie 5 bij de dagvaarding) zeven patiënten worden beschreven bij wie problemen op de lange termijn optraden na het *intrascleraal* inbrengen van een zogenaamde MAI hydrogelimplant. Indien en voor zover Sassen onder verwijzing naar dit artikel heeft proberen te betogen dat prof. Deutman op de hoogte had moeten zijn van de lange termijn complicaties van de Miragel plombe en deze aldus niet had mogen gebruiken bij de operatie van Sassen, wordt dit door het Radboud ziekenhuis uitdrukkelijk betwist. Niet alleen werd door de schrijvers van dit artikel een zeer beperkt aantal patiënten met problemen gezien, ook zagen de problemen op een andersoortige (MAI) plombe en overigens bij een plombe die *in* de sclera was geplaatst in plaats van *op* de sclera ("*episcleraaf*") , zoals bij Sassen het geval is geweest.

57. De rechtbank heeft helaas deze opvatting gevolgd:

Eindvonnis r.o. 2.9:

De rechtbank wijst er daarnaast nog op dat het artikel van Marin et al een case study betreft en niet een grootschalig onderzoek met uitkomsten die evidence based zijn. Nog los van de hiervoor besproken inhoud van het artikel, is het de vraag in hoeverre een ziekenhuis (of een producent; zie hierna onder 2.30.) zich in haar handelen door een enkele case study- bovendien naar de toepassing van een ander product moet laten leiden.

58. Uit de hiervoor onder Inleiding (§ 23, Hydrogel is MAI/Miragel) vermelde artikelen blijkt dat Radboud aldus flagrant onjuiste informatie heeft verstrekt, immers is gebleken dat de Miragel plombe niet alleen tot dezelfde soort hydrogel plombes behoort als de MAI plombe maar ook de commerciële opvolger was van het prototype de MAI plombe, dat door dezelfde fabrikant MIRA Inc. was vervaardigd.
59. Zoals al bij de toelichting op grief 11 is uiteengezet behoort het juist en bij uitstek tot de wetenschap van de oogartsen en als zij dat niet weten dragen zij daarvoor in het licht van het door hen gekozen gebruik van hulpmiddelen de verantwoordelijkheid voor. Het is daarom niet anders mogelijk dan dat door Radboud getracht is een onjuiste weergave van zaken te geven. Daarom ontslaat een gebrek aan feitelijke wetenschap zeker niet voor de verantwoordelijkheid.

Beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe wegens complicaties

60. Radboud heeft het 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 in 1996 uitsluitend gestaakt is omdat de fabrikant het product van de markt had gehaald:

Conclusie van antwoord:

3.3 Toen in de literatuur sporadische gevallen werden genoemd waaruit bleek dat de Miragel plombe de eigenschap kon kennen na ongeveer 7 tot 11 jaar na de operatie door langzaam progressief op te zwellen, is de Miragel plombe in 1995 door de (Amerikaanse) fabrikant van de markt gehaald. Hoewel vanuit de fabrikant nimmer een waarschuwing is uitgegaan over de complicaties op de langere termijn,

is het Radboud ziekenhuis toen gestopt met het gebruik van de Miragel plombe bij netvliesoperaties zoals die van Sassen.

Toen de fabrikant in 1995 de Miragel plombe van de markt haalde, was uitsluitend het artikel van Marin ea in januari 1992 gepubliceerd. De eerstvolgende publicatie omtrent de complicaties van de hydrogel plombes was die van Hwang ea in september 1997.

61. Dat dit van de markt halen wegens complicaties geschiedde, is door Radboud zelfs uitdrukkelijk betwist (akte 19 mei 2010, § 4 met voetnoot; antwoord-akte 16 juni 2010, § 3.6).
62. Uit de literatuur blijkt echter dat de fabrikant wel degelijk gestopt is wegens complicaties:

Lane ea 2001 (dagvaarding prod. 4):

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).

Kearney ea 2004 (dagvaarding prod. 6):

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

Chung ea 2004 (dagvaarding prod. 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.

63. Uit de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009 (cnd prod. 12) blijkt bovendien dat het gebruik van de Miragel plombe in de Oogheelkunde in Nederland nu juist is gestaakt “wegens complicaties” en dat gebeurde in 1996.
Deze beëindiging van het gebruik in 1996 wordt bevestigd in de brief van de RvB van UMC St. Radboud aan de IGZ (cnd prod. 7) en de brieven van het NOG aan de IGZ van 19 augustus 2009 (cnd prod. 8) en 28 december 2010 (cnd prod. 10).
Ook hier blijkt Radboud de feiten flagrant onjuist te hebben voorgesteld.
64. Uit de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009 blijkt bovendien dat alle leden-oogartsen omtrent deze complicaties zijn geïnformeerd. De aan het Radboud verbonden oogartsen moeten deze informatie hebben ontvangen. Het had op de weg van het Radboud gelegen om deze informatie in het geding te brengen. Dat heeft het Radboud kennelijk welbewust nagelaten.
65. Het had ook op de weg van het Radboud gelegen om precieze informatie te geven omtrent de concrete aanleiding(en) voor het beëindigen van het gebruik van de Miragel plombe en de feiten en omstandigheden ter zake te vermelden. Welke artsen in welke ziekenhuizen signaleerden zodanige complicaties bij hun patiënten dat die binnen het NOG zijn besproken met als gevolg de informatie aan de leden dat met toepassing van de Miragel plombe diende te worden gestopt? Ook hieromtrent heeft het Radboud geen opening van zaken gegeven. Voor de oordeelsvorming in deze zaak is het essentieel te

weten wat de concrete aanleiding is geweest voor de beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe door de Nederlandse oogheelkunde en in het bijzonder het Radboud.

66. Het Radboud heeft derhalve niet voldaan aan zijn verplichting om de voor de beslissing van belang zijnde feiten volledig en naar waarheid aan te voeren.

De sanctie

67. De sanctie op de bewuste leugen en het bewust achterhouden van feiten en stukken, die van wezenlijk belang zijn voor de beoordeling van het geschil, dient te zijn omkering van de bewijslast.

Memorie van Toelichting, Tweede Kamer, vergaderjaar 1999–2000, 26 855, nr. 3, blz. 52-53:

Het is van belang dat in dit verband nu duidelijk wordt gemaakt, dat het ook in een civiele procedure niet aangaat dat partijen relevante feiten bewust achterhouden of onjuist weergeven. Het gaat er hier dus slechts om, de bewuste leugen uit te bannen, daar deze in een modern procesrecht niet aanvaardbaar is. De taak tot het aanvoeren van feiten wordt daartoe aangevuld met twee vereisten: dit moet volledig en naar waarheid gebeuren.

(...)

Niet alleen als de rechter daarom vraagt, maar ook uit zichzelf dienen partijen ernaar toe te werken dat uiteindelijk alle voor de beslissing van belang zijnde feiten boven tafel komen, overigens voor zover er geen gewichtige redenen zijn om feiten niet aan te voeren; vergelijk in dit verband ook de toelichting op artikel 1.3.4.

(...)

In antwoord op vragen van de zijde van VVD, D66, GroenLinks en SGP zij nog opgemerkt dat hoewel artikel 1.3.3 zelf geen uitsluitel geeft over het tijdstip waarop de gegevens moeten worden verstrekt, de bepaling niettemin meer dan symbolische betekenis heeft. In elk stadium van de procedure brengt artikel 1.3.3 immers de verplichting mee geen onjuiste feitelijke stellingen aan te voeren en ook niet door onvolledigheid de rechter op het verkeerde been te zetten.

(...)

De bepaling vormt voor partijen slechts een algemene handleiding in het processueel debat. Dat betekent echter niet dat artikel 1.3.3 geen concreet resultaat zal hebben. Het is immers aan de rechter om uiteindelijk te beoordelen of partijen aan het voorschrift hebben voldaan en, zo hij die vraag ontkennend beantwoordt, de gevolgtrekking te maken die hij geraden acht. De rechter die van oordeel is dat een partij op bepaalde onderdelen van zijn feitelijke stellingen onvolledig is geweest, zal daardoor wellicht de aannemelijkheid van andere stellingen extra kritisch bezien, hetgeen in bepaalde gevallen voor de verdeling van de bewijslast van belang kan zijn.

68. In dit verband wijst Sassen nog naar

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2011:BO9675>. , waarin de Hoge Raad overwoog:

De verplichting in de eerste volzin van art. 21 Rv geldt voor alle in het wetboek van burgerlijke rechtsvordering geregelde procedures. Als partijen niet aan deze verplichting tot een juiste en volledige voorlichting van de rechter en de wederpartij hebben voldaan, staat het de rechter vrij daaraan de gevolgtrekkingen te verbinden die hij geraden acht. Of partijen aan deze verplichting hebben voldaan, berust op een aan de rechter die over de feiten oordeelt voorbehouden uitleg van de gedingstukken en op waarderingen van feitelijke aard die in cassatie niet op juistheid kunnen worden onderzocht. De rechter mag ambtshalve oordelen dat een van partijen of beide partijen in strijd heeft dan wel hebben gehandeld met hun in art. 21 Rv bedoelde verplichting en daaraan, ook zonder dat partijen daarover specifiek hebben gedebatteerd, gevolgen verbinden die in overeenstemming zijn met de aard van en de ernst van deze schending van de desbetreffende verplichting.

69. Mitsdien behoort Sassen geslaagd te worden geacht in het bewijs van zijn stellingen dat UMC St. Radboud is tekort geschoten in de op het ziekenhuis en de daaraan verbonden rustende informatieplicht, toestemmingsvereiste, dossierplicht en zorgplicht en in de toepassing van voor het operatieve herstel van Sassen's netvliesscheur op 6 juli 1992 geschikte medische hulpmiddelen, behoudens door Radboud te leveren tegenbewijs.

Grief 14 – proceskosten

1. Ten onrechte heeft de rechtbank in r.o. 2.31 jo. r.o. 3 Sassen's vorderingen afgewezen en hem in de proceskosten veroordeeld.
2. Sassen's vordering terzake, te weten:
 3. geïntimeerde te veroordelen in de kosten van beide instanties met de nader te begroten nakosten, een en ander te voldoen binnen veertien dagen na dagtekening van het vonnis, en - voor het geval voldoening van de (na)kosten niet binnen de gestelde termijn plaatsvindt - te vermeerderen met de wettelijke rente over de (na)kosten te rekenen vanaf bedoelde termijn voor voldoening:

dient alsnog te worden toegewezen, meer in het bijzonder dient het ziekenhuis te worden verwezen in de werkelijke proceskosten van Sassen, nader op te maken bij staat en te begroten als naar de wet, verhoogd met de wettelijke rente tot aan de dag van algehele voldoening. In zoverre vermeerdert Sassen zijn eis.

De grondslag hiervoor is misbruik van procesrecht door en/of onrechtmatig handelen van het Radboud ziekenhuis aangezien het zijn verweer heeft gebaseerd op feiten en omstandigheden waarvan het de onjuistheid kende of had behoren te kennen en op stellingen waarvan het op voorhand moest begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden.

3. HR 29 juni 2007, NJ 2007, 353 overwoog inzake misbruik van procesrecht:

4.5 De grondslag van deze vordering is weliswaar in de tweede herroepingsprocedure niet als juist aanvaard, doch daaruit volgt niet dat de Waterschappen ten opzichte van Milieutech misbruik van procesrecht hebben gemaakt of onrechtmatig hebben gehandeld door deze procedure te voeren. Daarvan zou pas sprake kunnen zijn als de Waterschappen hun vordering hadden gebaseerd op feiten en omstandigheden waarvan zij de onjuistheid kenden of hadden behoren te kennen of op stellingen waarvan zij op voorhand moesten begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden, zoals het hof in rov. 4.7 en 4.8 van zijn tussenarrest - in cassatie onbestreden gelaten - in enigszins andere bewoordingen had vooropgesteld. Onderdeel 5 klaagt terecht dat het hof in zijn eindarrest is uitgegaan van een andere, hiermee niet in overeenstemming zijnde, maatstaf.

4. Hof Den Haag 13-04-2010,
<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:GHSGR:2010:BM0014>
overwoog inzake de gevorderde werkelijke kosten van de procedure:

11. (...) Deze vordering is alleen toewijsbaar indien sprake is van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen. Daarvan kan sprake zijn indien het instellen van de vordering, gelet op de – voor eiser – evidente kansloosheid ervan, met het oog op de daarbij betrokken kenbare en zwaarwegende belangen van de wederpartij achterwege behoorde te blijven. Daarvan zou sprake zijn indien Duka feiten of omstandigheden aan haar vordering ten grondslag had gelegd waarvan zij de onjuiste kende of behoorde te kennen of stellingen waarvan zij op voorhand moest begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden (HR 29 juni 2007, NJ 2007/353). In het voorliggende geval kan niet worden gezegd dat het ontoelaatbaar was dat Duka haar feitelijke standpunt – later onjuist gebleken, althans als onjuist beoordeeld – verdedigde, omdat [bestuurder Duka] in beginsel niet met haar vereenzelvigd kan worden en daden van [bestuurder Duka] niet zonder meer aan haar kunnen worden toegerekend. Bijzondere omstandigheden op grond waarvan dat in dit geval wel zou kunnen zijn niet (voldoende) gesteld of gebleken. Dit leidt ertoe dat grief IV gedeeltelijk slaagt.

5. In cassatie overwoog HR 6-4-2012

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:HR:2012:BV7828>

5.1 De hiervoor in 3.2 omschreven reconventionele vordering van Achmea komt erop neer dat Duka de onderhavige procedure zonder grond tegen haar heeft aangespannen en daarom gehouden is alle door Achmea in verband met deze procedure gemaakte kosten te vergoeden. Naar het hof terecht heeft geoordeeld, is deze vordering alleen toewijsbaar in geval van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen (rov. 11). Daarvan is pas sprake als het instellen van de vordering, gelet op de evidente ongegrondheid ervan, in verband met de betrokken belangen van de wederpartij achterwege had behoren te blijven. Hiervan kan eerst sprake zijn als eiser zijn vordering baseert op feiten en omstandigheden waarvan hij de onjuistheid kende dan wel behoorde te kennen of op stellingen waarvan hij op voorhand moest begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden (HR 29 juni 2007, LJN BA3516, NJ 2007/353). Bij het aannemen van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen door het aanspannen van een procedure past terughoudendheid, gelet op het recht op toegang tot de rechter dat mede gewaarborgd wordt door art. 6 EVRM.

5.2 Het hof heeft, uitgaande van de hiervoor vermelde maatstaven, geoordeeld dat in dit geval niet kan worden gezegd dat het ontoelaatbaar was dat Duka haar - later onjuist gebleken, althans als onjuist beoordeelde - feitelijke standpunt omtrent de brand verdedigde (rov. 11). Dit oordeel geeft geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting en is niet onbegrijpelijk.

6. Hof Den Bosch 8-1-2013

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:GHSHE:2013:BY8228>
overwoog:

4.6.2. De vordering tot vergoeding van werkelijke proceskosten is - behoudens hier niet aan de orde zijnde wettelijke uitzonderingen - alleen toewijsbaar ingeval van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen. Daarvan is eerst sprake indien het instellen van die vordering, gelet op de evidente ongegrondheid ervan, in verband met de betrokken belangen van de wederpartij achterwege had dienen te blijven. Hiervan kan pas sprake zijn, indien de eiser zijn vordering baseert op feiten en omstandigheden waarvan hij de onjuistheid kende dan wel behoorde te kennen of op stellingen waarvan hij op voorhand moest begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden. Daarbij past terughoudendheid, gelet op het recht van toegang tot de rechter dat mede gewaarborgd wordt door artikel 6 EVRM (zie HR 6 april 2012 LJN: BV7828) In dit geval kan slechts gezegd worden dat [Clothing] Clothing onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt dat [geintimeerde] concurrerende werkzaamheden heeft verricht, zodat de vorderingen van [Clothing] Clothing daarom zijn afgewezen. Maar daarmee staat geenszins vast dat [Clothing] Clothing willens en wetens onjuiste feiten aan deze vorderingen ten grondslag heeft gelegd. De stellingen van [geintimeerde] zijn daartoe onvoldoende.

7. Sassen meent dat ondanks de terughoudendheid die past bij het aannemen van misbruik van procesrecht en/of onrechtmatig handelen als in de hiervoor geciteerde rechtspraak bedoeld, in casu hiervan sprake is. .

Het Radboud baseert zijn verweer immers op feiten en omstandigheden waarvan het de onjuistheid kende dan wel behoorde te kennen of op stellingen waarvan het op voorhand moest begrijpen dat deze geen kans van slagen hadden.

8. Het Radboudziekenhuis heeft welbewust een onjuiste en misleidende voorstelling van zaken gegeven omtrent de destijds op 6 juli 1992 bij Sassen geplaatste Miragel plombe.

MAI = Miragel = hydrogel

9. Beweerd is dat de problemen, die door Marin e.a. in hun artikel van januari 1992 waren beschreven, zagen op de zogenaamde MAI hydrogel implant, een andersoortige plombe,

die in de sclera was geplaatst in plaats van op de sclera zoals bij Sassen het geval is geweest (conclusie van antwoord 3.2).

10. Zoals in de Inleiding door Sassen is aangetoond, was de MAI plombe in het geheel geen andersoortige plombe dan de Miragel plombe, integendeel, MAI en Miragel waren gelijksoortige hydrogel implants (Inleiding § 24)! De MAI plombe, de 'Refojo implant', was het prototype van de hydrogel plombe, die later commercieel verkocht is als Miragel. Dit gegeven was ten tijde van het opstellen van de conclusie van antwoord uiteraard bij het Radboud bekend.

De werkelijke reden van stopzetting

11. Voorts is door het Radboudziekenhuis beweerd dat de Miragel plombe "tot midden jaren '90" als ideale plombe werd beschouwd voor netvliesoperaties en dat pas veel later uit de literatuur duidelijk is geworden dat de Miragel plombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap had om te zwellen en overigens te defragmenteren bij verwijdering daarvan (conclusie van antwoord 2.19). "Toen in de literatuur sporadische gevallen werden genoemd waaruit bleek dat de Miragel plombe de eigenschap kon kennen na ongeveer 7 tot 11 jaar na de operatie door langzaam progressief op te zwellen, is de Miragel plombe in 1995 door de (Amerikaanse) fabrikant van de markt gehaald. Hoewel vanuit de fabrikant nimmer een waarschuwing is uitgegaan over de complicaties op de langere termijn, is het Radboud ziekenhuis toen gestopt met het gebruik van de Miragel plombe bij netvliesoperaties zoals die van Sassen." (Conclusie van antwoord 3.3).
12. Tussen de verschijning van het artikel van Marin e.a. in januari 1992 en het eerstvolgend artikel van Hwang e.a. in september 1997 is evenwel geen literatuur verschenen over de hydrogel plombes MAI en Miragel.
De fabrikant MIRA Inc. heeft het product in 1994- 1995 van de markt gehaald.
Daarna is de Nederlandse oogheekunde c.q. het Radboud in 1996 - ruim voor het artikel van Hwang - gestopt met de toepassing van de Miragel plombe "wegens complicaties" (de brief van het NOG aan de IGZ dd. 9 april 2009), die kennelijk in eigen kring zijn ervaren, nadat eerder het artikel van Marin e.a. over het hoofd was gezien.
Omtrent hetgeen is geschied tussen het verschijnen van het artikel van Marin e.a. in januari 1992 en de beëindiging van het gebruik van de Miragel plombe in 1996 bewaren het NOG en het Radboud angstvallig het stilzwijgen.
Deze werkelijke reden van beëindiging van het gebruik "wegens complicaties" en niet enkel omdat de fabrikant niet meer geleverde, was het Radboud uiteraard ten tijde van het opstellen van de conclusie van antwoord bekend.

De episcleraal toegepaste plombe

13. Het Radboud heeft aangevoerd dat lange tijd er nog geen enkele aanwijzing was om te veronderstellen dat de bij Sassen - episcleraal - aangebrachte Miragel plombe op de lange termijn tot complicaties zou leiden (conclusie van antwoord 3.9).
14. Het artikel van Marin e.a. biedt geen enkel houvast om te veronderstellen dat de beschreven complicaties zich niet ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal geplaatste Miragel plombes. Het artikel van Hwang e.a. in september 1997 betrof een episcleraal

aangebrachte Miragel, zodat de Nederlandse oogheeskundige wereld c.q. het Radboud na deze publicatie wist althans kon weten dat de zelfde complicaties die door Marin e.a. in 92 bij de MAI plombe waren beschreven, zich eveneens konden voordoen bij de episcleraal aangebrachte Miragel plombe. Ook Gribomont (1999) en Roldan-Pallares (1999) beschreven complicaties bij episcleraal geplaatste Miragel, ruim voordat Sassen in 2003 klachten kreeg. De intrasclerale plombe techniek stamt uit een ver verleden en werd in Nederland in 1992 niet toegepast, aldus Hooymans in haar rapport (blz. 12) Dit alles was het Radboud uiteraard bekend toen het verweer is gaan voeren tegen Sassen's vorderingen.

Het expectatief beleid

15. Omtrent de reden van het gevoerd expectatief beleid heeft het Radboud wel bewust een onjuiste voorstelling van zaken gegeven.
Overeenkomstig "het algemene advies dat uit de literatuur volgde" besloot het Radboudziekenhuis "in overleg met de overige academische centra in Nederland" "een afwachtend beleid te voeren".
16. Dergelijk algemeen advies is evenwel niet in de literatuur gegeven, zoals Sassen in de Inleiding nog eens heeft aangetoond. Wel is de literatuur eenstemmig dat een plombe die geen klachten geeft, niet preventief verwijderd moet worden, maar in het geval zich klachten ontwikkelen is juist het eenstemmig advies in de literatuur om de plombe te verwijderen erger te voorkomen (Hwang 1997, Le Rouic 2002-2003, Oshitari 2003, Kearney 2004, Roldan-Pallares 2007). Voor afwachtend beleid ondanks klachten zoals dit door het Radboud is gevoerd, is geen houvast in de literatuur te vinden.
Het beweerd overleg met de overige academische centra in Nederland is door Radboud niet nader toegelicht. Het beroep van het Radboud op zogenaamd NOG beleid is niet bevestigd kunnen worden, integendeel, het NOG beleid, dat ook teruggevoerd wordt op de bevindingen van dr. Crama, als oogarts aan het Radboud verbonden en genoemd als de deskundige inzake de Miragel plombe, is gebleken te zijn de verwijdering van de plombe ingeval van klachten.
Dit alles was uiteraard aan het Radboud bekend toen het verweer is gaan voeren.

De reden van het expectatieve beleid

17. Als voornaamste reden van dit expectatief beleid heeft het Radboud aangevoerd dat juist de verwijdering van de Miragel plombe zeer risicovol was gebleken. (Conclusie van antwoord 3.4/3.5).
18. Deze reden vindt geen steun in de literatuur, evenmin in de PP-presentatie van Crama c.s. 2009, Complications after removal 2 en 3 (dagvaarding prod. 21).
Integendeel, volgens Oshitari (2003) kunnen naar binnen geërodeerde plombes (intrusie) tamelijk gemakkelijk naar buiten worden getrokken. Dit is bevestigd door dr. Verbeek tegenover Sassen: de plombe had direct verwijderd kunnen worden, toen de zwelling was opgemerkt. De kans op complicaties zou verwaarloosbaar zijn geweest. Prof. Keunen veronderstelde in augustus 2006 dat het niet verwijderde deel van de plombe te zijner tijd naar buiten zou komen en dan ook gemakkelijk verwijderd zou kunnen worden.
Dit alles was het Radboud bekend, toen het verweer is gaan voeren.

19. Sassen verwijst voorts ter onderbouwing van het voorgaande naar hetgeen hij heeft aangevoerd in het kader van zijn grieven, in het bijzonder grief 13 inzake bewijslastverdeling inzake I. Verzwaarde motiveringsplicht, III. Bewijslastverschuiving en IV. Art. 21 W.v.B.Rv.
20. Deze zaak maakt deel uit van een doofpot van de Nederlandse oogheelkunde, die na het verschijnen van het artikel van Marin e.a. in januari 1992 tot in 1996 is doorgegaan met toepassing van het ondeugdelijke medisch hulpmiddel de hydrogel Miragel plombe, hoewel men wist althans kon weten dat aan deze plombe het risico was verbonden, dat deze op lange termijn, zo'n jaar of 10, bij patiënten van chemische samenstelling kon gaan veranderen tot wel vier keer de oorspronkelijke grootte, en zowel het oog uit (extrusie) als het oog in (intrusie) kon zwellen met de voor de patiënt hoogst ernstige gevolgen van een recidief netvliesdefect en zelfs het verlies van het oog.
21. In 1996 is de Nederlandse oogheelkunde kennelijk op grond van eigen ervaringen alsnog tot de bevinding gekomen dat aan het gebruik van de Miragel plombe genoemde complicaties verbonden waren en met de toepassing ervan gestopt. Het NOG heeft zijn leden hierover geïnformeerd, zo volgt uit de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009, doch weigert stelselmatig hierover nadere informatie te verstrekken. Ook het Radboud weigert precieze informatie te verstrekken omtrent deze periode van begin 1992 tot in 1996, waarin het na het artikel van Marin e.a. is doorgegaan met toepassing. Daarentegen heeft het misinformatie verstrekt ter verhulling van de werkelijke toedracht teneinde Sassen op het verkeerde been te zetten en de waarheidsvinding door de rechter te verhinderen.
22. Hierdoor is Sassen voor zeer aanzienlijke proceskosten geplaatst, die hem door het Radboud volledig dienen te worden vergoed als nader op te maken bij staat en te vereffenen als naar de wet. Subsidiair neemt Sassen het standpunt in dat het Radboud in de kosten dient te worden veroordeeld volgens het geliquideerd tarief.

MITSDIEN met conclusie dat het het Gerechtshof behage:

1. te vernietigen de vonnissen die in de zaak tussen partijen op 7 oktober 2009, op 3 maart 2010, op 28 juli 2010, op 27 oktober 2010 en op 28 november 2012 zijn gewezen, voorzover appelland daarin als eiser in het ongelijk is gesteld althans zijn vorderingen daarin zijn afgewezen;
2. bij arrest, voorzover mogelijk, uitvoerbaar bij voorraad, geïntimeerde c.q. het ziekenhuis te veroordelen tot vergoeding van alle materiële en immateriële schade die appelland heeft geleden, lijdt en nog zal lijden die veroorzaakt is door de op 6 juli 1992 bij hem in zijn rechteroog aangebrachte en uiteindelijk zowel zijn oog in- als uitgezwollen zijnde en een netviesdefect veroorzaakt hebbende MIRAgel plombe, welke schade nader dient te worden opgemaakt bij staat en te vereffenen als naar de wet, verhoogd met de wettelijke rente tot aan de dag der algehele voldoening;
3. geïntimeerde te veroordelen in de werkelijke aan de zijde van Sassen gevallen kosten van beide instanties, nader op te maken bij staat en te begroten als naar de wet en verhoogd met de wettelijke rente tot aan de dag van algehele voldoening, althans in de kosten van beide instanties naar het geliquideerd tarief, met de nader te begroten nakosten, een en ander te voldoen binnen veertien dagen na dagtekening van het vonnis, en - voor het geval voldoening van de (na)kosten niet binnen de gestelde termijn plaatsvindt - te vermeerderen met de wettelijke rente over de (na)kosten te rekenen vanaf bedoelde termijn voor voldoening:

Arnhem, 11 februari 2014

-Advocaat-


Productie

1

Sassen / St. KU St. Radboud (UMC St. Radboud)

Overzicht processtukken met producties

Inleidende dagvaarding Sassen d.d. 8 juli 2009

Producties (aangeduid met: 'dagv prod. nr'):

1. het operatieverslag van 6 juli 1992
2. de aantekening van 13 november 2003 in eisers medisch dossier
3. het operatieverslag van 20 september 2006;
en de hiervoor aangehaalde artikelen (in volgorde van citering)
4. Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication After Retinal Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202.
5. Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8 met weerwoord van Randy Hasslinger, director of Research and Development at MIRA Inc., Waltham, Mass. en reactie van Marin ea
6. Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004; 137:96-100.
7. Hwang ea, Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol.115, sept 1997, p. 1205-1206
8. Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, Arch Ophthalmol 1999;117:197-201
9. Braunstein ea, Complications of Miragel: Pseudotumor, Arch Ophthalmol 2002;120:228-229.
10. 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
11. Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61
12. Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6.
13. Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery, Eye (2003) 17, 248-250.
14. Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, J AAPOS 2004;8:72-3.
15. Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51 .
16. Mazzoli 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
17. Shields ea, Expanding MIRAgel Scleral Buckle Simulating an Orbital Tumor in Four Cases, Ophthal Plast Reconstructive Surg.;2005,Jan; 21(1),32-34
18. Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 No.4
19. NOG 2009 programmaboekje blz.115
20. NOG 2009 programmaboekje blz. 158
21. PowerPoint-presentatie Crama, Tilanus en Klevering 2009

Conclusie van antwoord Radboud d.d. 23 september 2009

Producties (aangeduid met: 'cva prod. nr'):

1. stukken uit het medisch dossier van Sassen

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

Tussenvonniss rechtbank Arnhem d.d. 7 oktober 2009

Akte Sassen d.d. 15 januari 2010

Producties:

22. De brief van Sassen aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud d.d. 24 juni 2006
23. De brief van de Raad van Bestuur aan Sassen d.d. 6 juli 2006
24. Ssassens medisch dossier 1e deel, ontvangen van de Raad van Bestuur
25. Ssassens medisch dossier 2e deel, ontvangen van UMC St. Radboud Staf Medische Zaken
26. Ssassens medisch dossier 3e deel, ontvangen van Dr. Tilanus
27. Ssassens brief aan prof. Keunen d.d. 8 augustus 2006
28. De brief van De Amersfoortse d.d. 22 oktober 2009

Proces-verbaal comparitie van partijen d.d. 15 januari 2010

Akte Sassen d.d. 19 mei 2010

Productie:

G. Nuzzi, Buckle removal in retinal detachment surgery: consecutive case series, Acta Biomed, 2008

Akte Radboud d.d. 19 mei 2010

Antwoord-akte Sassen d.d. 16 juni 2010

Antwoord-akte Radboud d.d. 16 juni 2010

Tussenvonniss rechtbank Arnhem d.d. 28 juli 2010

Brief van prof. Hooymans aan Sassen d.d.

Brief van Sassen aan prof. Hooymans d.d. 5 maart 2011

Bijlage:

brief van Sassen aan IGZ d.d. 17 augustus 2009

Concept-deskundigenrapport prof. Hooymans d.d. 7 december 2010, opnieuw ingezonden 14 maart 2011

Bijlage:

Brief van Sassen aan prof. Hooymans d.d. 5 maart 2011 + brief van Sassen aan IGZ d.d. 17 augustus 2009

Opmerkingen Sassen n.a.v. concept-rapport d.d. 3 mei 2011

Opmerkingen Radboud n.a.v. concept-rapport d.d. d.d. 3 mei 2011

Definitief deskundigenrapport prof. Hooymans d.d. 24 juni 2011

Bijlagen:

1. Opmerkingen Radboud n.a.v. concept-rapport d.d. 3 mei 2011
2. Opmerkingen Sassen n.a.v. concept-rapport d.d. 3 mei 2011
3. Literatuurvermelding + Poster NOG jaarvergadering 2011
4. Glaser, Surgical Retina, 2nd 1994, Techniques of scleral buckling, p.2007-2008
5. Schepens, Retinal detachment, 1983, Postoperative complications, p.1053-1086

Brief van prof. Hooymans aan rechtbank Arnhem d.d. 15 september 2011

Bijlage:

Brief van Sassen aan prof. Hooymans d.d. 5 maart 2011 + brief van Sassen aan IGZ d.d. 17 augustus 2009

Conclusie Sassen na deskundigenbericht d.d. 23 november 2011

Producties (aangeduid met: 'cnd prod. nr'):

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/vergelijking van concept- en definitief deskundigenrapport
5. E-mailwisseling tussen Sassen en dr. Tilanus inzake operatieverslagen 20 en 21 september 2006
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 d.d. 4 en 19 augustus 2009
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 brief van NOG aan IGZ d.d. 28 december 2010
11. Brief van Inspecteur-Generaal IGZ aan Sassen d.d. 24 maart 2011 met brief van inspecteur IGZ d.d. 7 maart 2011
12. Briefwisseling IGZ en NOG d.d. 10 februari 2009 en 9 april 2009
13. Artikel Dixie Farley FDA Consumer
14. Artikel Çekic ea, Removal of the intruding Miragel's Scleraal Buckle by Pars Plena Ultrasonic Fragmentation, Am J Ophthalmol 2005; 139:209-210

Antwoord-conclusie Radboud na deskundigenbericht d.d. 14 maart 2012

Producties (aangeduid met: 'antw-cnd prod. nr'):

1. Slides presentatie van dr. Crama op het congres van het NOG van 2003
2. Uitspraak Rechtbank Den Bosch van 28 januari 1994
3. Het verzoek om informatie door dr. Crama en de reactie van de FDA d.d. 10 december 2010, 13 december 2010 en 4 april 2011
4. Opmerkingen van partij Sassen naar aanleiding van het concept-rapport van prof. Hooymans d.d. 7 december 2010 (opnieuw ingezonden d.d. 14 maart 2011)
5. Bezwaar van Sassen d.d. 4 mei 2011
6. Afwijzing Rechtbank Arnhem d.d. 9 mei 2011
7. "Correctieverzoek" van Sassen d.d. 5 maart 2011 met brief van Sassen aan IGZ d.d. 17 augustus 2009
8. Brief van de Amersfoortse d.d. 30 december 1992
9. Brief Amersfoortse d.d. 21 december 1993 met rapport prof. Bleeker d.d. 22 november 1993
10. Brief GAK d.d. 11 mei 1995

Pleitnota mr. Rittersma d.d. 5 oktober 2012

Producties (aangeduid met: 'pleitnota mr. Rittersma prod. nr'):

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 met bijlagen in volgorde:
 - brief IGZ aan NOG dd. 10-2-2009
 - brief NOG aan IGZ dd. 9-4-2009
 - brief IGZ aan Sassen dd. 7-1-2011
 - brief NOG aan IGZ dd. 28-12-2010
 - brief IGZ aan Sassen dd. 20-09-2010
 - brief IGZ aan NOG dd. 4-8-2009
 - brief NOG aan IGZ dd. 19-8-2009
 - brief Sassen aan IGZ dd. 28-7-2009
 - brief Sassen aan IGZ dd. 13-5-2009
 - programmaboekje NOG jaarvergadering 2009, blz. 158
 - PP-presentatie Crama ea NOG jaarvergadering 2009
 - programmaboekje NOG jaarvergadering 2009, blz. 115
 4. de brief van de NO dd. 5-4-2012
 5. de brief van de IGZ, ir Tamminga dd. 21-5-2012 met bijlagen:
 - brief IGZ aan RvB UMC St. Radboud dd. 10 maart 2009 met machtiging Sassen en melding Sassen dd. 13-2-2009
 6. brief Sassen aan de IGZ dd. 21 -6-2012 met bijlagen:
 - e-mailwisseling mw Oomen en Sassen dd. 14/15-3-2012
 - brief van NO dd. 5-4-2012
 7. de e-mail van mw Oomen dd. 24-7-2012 met bijlagen:
 - brief IGZ aan NOG dd. 21-05-2012
 - brief NOG aan IGZ dd. 2-7-2012 met brief aan oogartsen dd. 10-7-2009
 8. e-mail Sassen aan mw Oomen dd. 25-7-2012 met bijlagen:
 - brief IGZ aan NOG dd. 10-2-2009
 - brief NOG aan IGZ dd. 9-4-2009

- brief IGZ aan NOG dd. 4-8-2009
 - brief NOG aan IGZ dd. 19-8-2009
 - brief IGZ aan NOG dd. 29-9-2010
 - brief NOG aan IGZ dd. 28-12-2010
9. de brief van de IGZ, ir Tamminga dd. 9-8-2012 met bijlagen:
- brief IGZ aan NOG dd. 21-05-2012 met brief NOG aan IGZ dd. 19-8-2009 en dd. 28-12-2010
 - brief NOG aan IGZ dd. 2-7-2012 met brief aan oogartsen dd. 10-7-2009
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 épiscclérales 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]"
22. brief van Manuela Roladn-Pallares dd. 15-09-2012

Eindvonnis rechtbank Arnhem dd. 28 november 2012

Appeldagvaarding dd. 25 februari 2013

Memorie van grieven dd. .. februari 2014

Producties (aangeduid met: 'mvg prod. nr'):

Inleiding

1. overzicht van processtukken met producties
2. Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6)
3. Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo, 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling', Long-term Observations (Retina 5:38-41, 1985)
4. Schepens ea, 'Scleral implants: An historical perspective' (Surv Ophthalmol. 1991 May-Jun;35(6):447-53)
5. Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005, blz. 11-12
6. Satu Länsman, Evaluation of bioabsorbable poly-l/d-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40
7. Francesco Bairo, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322
8. Irena Tsui, MD, Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, Survey of Ophthalmology, 57-3, May-June 2012
9. Ray T Oyakawa, MD, MedHelp 2009
10. Crama, Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156:A3185

9. Ray T Oyakawa, MD, MedHelp 2009
10. Crama, Ned Tijdschr Geneeskd. 2012;156:A3185
11. brief van het NOG, prof. Jansonius, aan de IGZ dd. 27 maart 2013
12. Kokame ea, 'Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', (Retina 2003, nr. 4, p. 536-538)
13. brief van Nationale ombudsman aan Minister VWS dd. 5 november 2012
14. e-mail van IGZ aan prof. Jansonius dd. 13 december 2012
15. e-mail van prof. Jansonius aan IGZ dd. 21 december 2012
16. brief van IG IGZ aan Sassen dd. 24 januari 2013
17. brief van Sassen aan het NOG, prof. Jansonius, dd. 1 februari 2013
18. brief van Sassen aan de Nationale ombudsman dd. 4 maart 2013
19. brief van prof. Jansonius aan IGZ dd. 27 maart 2013
20. brief van prof. Jansonius aan Sassen dd. 27 maart 2013
21. brief van NO aan Sassen dd. 25 april 2013
22. brief van Sassen aan NO dd. 6 mei 2013
23. brief van NO aan Sassen dd. 17 mei 2013
24. brief van Sassen aan NO dd. 4 juni 2013
25. brief van NO aan Sassen dd. 26 juni 2013

Grief 4 (Marin)

26. J.P. Vandenbroucke 'Case reports in an evidence-based world' (Journal of the Royal Society of Medicine, april 1999)
27. J.P. Vandenbroucke, 'In defense of Case Reports and Case Series' (American College of Physicians–American Society of Internal Medicine, 2001)

Grief 7 (informatie 1996-1997)

28. patiëntenbrief van het UMC Utrecht, oogheelkunde, dd. 8 juli 2010

Grief 7 (informatie 2003-2006)

29. dossier CWZ met diagnose dr. Van Nouhuys 24-11-2004

Grief 10 (expectatief beleid)

30. fax van Sassen aan prof. Keunen dd. 28 augustus 2006
31. fax van Sassen aan prof. Keunen dd. 29 augustus 2006
32. fax van Sassen aan prof. Keunen dd. 6 september 2006
33. fax van Sassen aan prof. Keunen dd. 18 september 2006
34. e-mail van Sassen's secretaresse dd. 20 september 2006

Productie

2

A HYDROPHILIC ACRYLATE IMPLANT FOR SCLERAL BUCKLING:

Technique and Clinical Experience

FELIPE I. TOLENTINO, MD, MIGUEL F. REFOJO, DSc,
CHARLES L. SCHEPENS, MD

Abstract: A new hydrophilic acrylate implant developed for scleral buckling was used in 51 patients: as an accessory meridional piece under a solid silicone buckle in 25 and as a main buckling element in 26 (intrasclerally in 15 and episclerally in 11). Clinical observations six to 18 months after implantation showed the implants to be well tolerated in all

cases. There was no infection, rejection, extrusion of the implant, or erosion of the eye coats. In two patients who had reoperations, smooth fibrous tissue encapsulating the implant including the scleral bed was present. Our observations indicate that this new material has all the characteristics of an ideal implant for scleral buckling. **RETINA** 1:281-286, 1981

Refojo and co-workers developed and described a new scleral buckling material made of methyl acrylate and 2-hydroxyethyl acrylate.^{1,2} Laboratory studies in rabbits showed this material, called the Refojo implant (or MAI), to be inert and well tolerated in the anterior chamber, vitreous cavity, and orbit.¹ Long-term observations in rabbits (F.I. Tolentino, MD, M.F. Refojo, DSc, M. Lahav, MD, and L.H.S. Liu, MD, unpublished observations) show that the Refojo implant is an effective intrascleral or episcleral buckling material.

We report herein our experience with the Refojo implant in human eyes.

Patients, Materials, and Methods

The experimental use of the Refojo implant in human eyes was approved by the Subcommittee on

Human Studies of the Massachusetts Eye and Ear Infirmary. All patients gave their informed consent. The Refojo implant was used only in uncomplicated cases of rhegmatogenous retinal detachment. Patients with glaucoma or serious systemic disorders and those over 75 years old were excluded. Patients who had follow-up examinations less than six months after implantation were excluded from this report. The longest follow-up period was 18 months.

The implant was supplied in a glass vial with isotonic sodium chloride by the Polymer Chemistry Laboratory of the Eye Research Institute of Retina Foundation. The vial was sealed with silicone rubber septa and an aluminum cap, and sterilized by steam autoclave for 20 minutes at 121 C.

The Refojo implant was available in three consistencies: soft, medium, and hard. The soft material matched the Lincoff silicone sponge in consistency, the medium implant had a consistency between that of the Lincoff sponge and that of a solid silicone implant, and the hard implant matched a solid silicone implant. The implants were oval or round in cross section. The oval implants were 2 to 4 mm thick and 5 to 9 mm wide; the round implants were available in diameters

From the Retina Associates, Eye Research Institute of Retina Foundation, Massachusetts Eye and Ear Infirmary, and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts.

Supported in part by USPHS grant EY-00327.

Reprint requests: Felipe I. Tolentino, MD, Library, Eye Research Institute, 20 Staniford Street, Boston, MA 02114.

ranging from 5 to 9 mm. Both types of implants were made in lengths of 30 to 100 mm.

Before the implant was used for surgery, the sealed glass vial was steam-autoclaved for 10 minutes in the operating room and then allowed to cool. The implant was removed from the container with forceps and soaked in a solution containing polymyxin B sulfate (400,000 units in 8 ml distilled water mixed with 150 ml normal saline solution) from the beginning of surgery until implantation.

In 25 cases, the implant was used as an accessory meridional implant placed beneath the solid silicone material that had been previously implanted as an equatorial buckle. In most instances, the objective of adding a meridional implant was to augment the height of the buckle because the retinal break had developed a fishmouth. In some cases, the aim was to extend the buckling effect posteriorly to cover a retinal break located behind a previously placed buckle. In 26 cases, the implant was used as the main scleral buckling element, either intrasclerally or episclerally (Table 1).

Surgical Technique

Accessory Meridional Piece

The technique of using the Refojo implant as an accessory meridional element beneath a preexisting equatorial solid silicone implant followed that described by Schepens and co-workers.³⁻⁷ Under indirect ophthalmoscopy, the recalcitrant retinal break was localized precisely with a cotton-tip applicator, which was inserted between the prepared scleral bed and the previously placed implant. (Localizing the area with a diathermy electrode is risky because the scleral bed may be thin and could rupture.) The position of the localizing cotton tip was marked with a methylene blue pencil. The sclera in this meridian was dissected posteriorly if the objective of inserting a meridional implant was to cover a retinal break lying posterior to

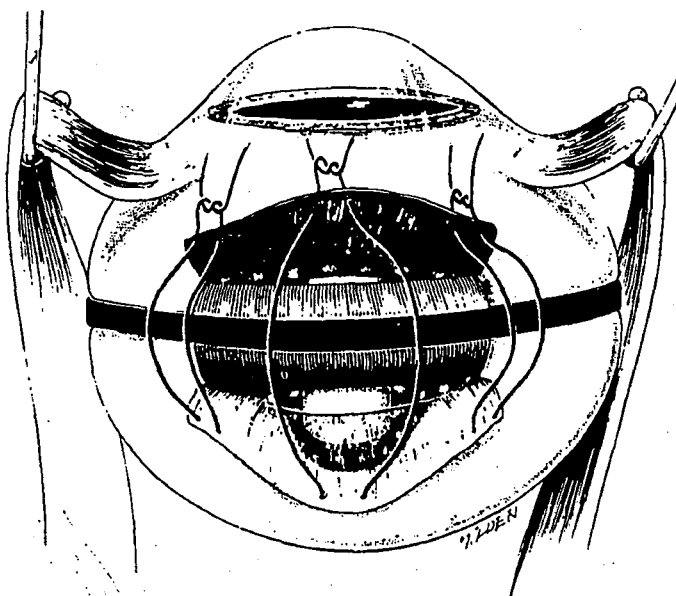


Fig. 1. Refojo material used as meridional implant under equatorial implant. Note pouch created to accommodate meridional piece.

the existing buckle. The flap was not dissected if the break was located well on the buckle and the meridional piece was intended only to increase the buckle height in the area of the retinal break. If dissection of the posterior scleral flap was necessary, the scleral bed in the area of the break was extended about 5 mm posteriorly, or more, depending on the location of the posterior border of the break. The width of the pouch depended upon the width of the retinal break. For a 7-mm-wide, 3-mm-thick meridional implant, a pouch 12 mm wide was required. When a vortex vein was present in the area of the pouch, the vein was closed with diathermy after it exited the sclera. The bed was treated with diathermy or cryoapplications. A Refojo implant was cut, trimmed, and shaped to the size of the pouch (Fig. 1). An additional mattress suture was placed on the scleral flap, in the meridian of the accessory implant, to secure the implant and produce a high buckle.

Intrascleral Implant

The technique of intrascleral buckling with the Refojo implant followed that described previously by Schepens and co-workers.³⁻⁷ The length of the scleral bed and implant depended on the extent of the pathologic changes in the retina and vitreous, and the width on the meridional extent of these changes. As a rule, the width of the scleral bed was equal to the width of the implant plus twice its thickness. For example, an implant 7 mm wide and 2 mm thick required an 11-mm scleral bed. A 3-mm-thick implant, which required a 14-mm bed, was used in eyes that needed a higher

Table 1. Uses of Refojo Implant in Scleral Buckling

Use of Sponge	Number of Cases
Meridional implant	25
under silicone buckle	
Intrascleral implant	8
without encircling band	
Intrascleral implant	7
with encircling band	
Episcleral implant	2
without encircling band	
Episcleral implant	9
with encircling band	
Total	51

buckle because of severe pathologic changes in the vitreous base. In most cases, a 2-mm-thick implant was used.

When an encircling band was desired, a 2-mm groove was made along the midline of the implant with a sharp blade and scissors. The encircling band was placed over the implant in the usual manner.

When a Refojo implant was used to close retinal breaks requiring a meridional implant, an encircling band was often not required. In this case, a meridional intrascleral trapdoor was created, using the mark for the retinal break as the midline of the scleral bed (Fig. 2A). Two equatorially oriented, 4-0 polyester fiber (Mersilene) sutures were placed through the scleral flaps with a tapered-tip needle. Because the posterior mattress suture was usually more difficult to insert through the scleral flaps than was the anterior one, the posterior mattress suture was inserted first. The scleral bed was treated with cryoapplications or diathermy. We selected diathermy in cases of retinal breaks near the macula, since the chorioretinal lesion from diathermy is smaller and has less tendency to spread to the macula or optic nerve. A Refojo implant of appropriate size was placed in the bed. After closing the scleral flaps tightly, the implant was trimmed to produce smooth edges and to prevent exposure through Tenon's capsule and conjunctiva (Fig. 2B).

Episcleral Implant

The technique originally described by Custodis⁸ and modified by Lincoff and co-workers^{9,10} was adapted. We used this technique in eyes with thin sclera in which scleral dissection was considered risky and conducive to scleral rupture. In cases of a single retinal break or multiple breaks a quadrant apart, each break was closed with a meridionally positioned episcleral buckle (Fig. 3). An encircling band was placed over the implant.

The anterior and posterior ends of the break were localized on the sclera with a flat localizing diathermy electrode. The borders of the break at its widest part were also marked to assure an adequate buckle. Two 4-0 Mersilene mattress sutures were placed on the sclera, each scleral bite being located 5 mm from the side of the tear. One suture was placed at the anterior end of the break, a second at the posterior end. After treating the break with adequate cryoapplications, a Refojo implant of appropriate size was inserted beneath the sutures over the break. A No. 240 silicone band was placed over the middle portion of the implant, anchored on each side of the implant, and passed around the globe under the recti muscles. It was also anchored in each quadrant with a 4-0 polyester fiber (Dacron) suture mounted on a spatula needle.

The ends of the band were tied with a clove hitch of 4-0 Mersilene.

In all episcleral implant cases, subretinal fluid was drained through a sclerotomy in the area with the most fluid. The sclerotomy was closed with a Dacron suture if it was located away from the episcleral implant. The suture was temporarily tied to close the sclerotomy whenever the band was pulled up, or when the scleral mattress sutures over the implant were pulled up and tied. This was done to prevent incarceration of retina in the sclerotomy site during readjustment of the implant or the encircling band. If a vitreous injection

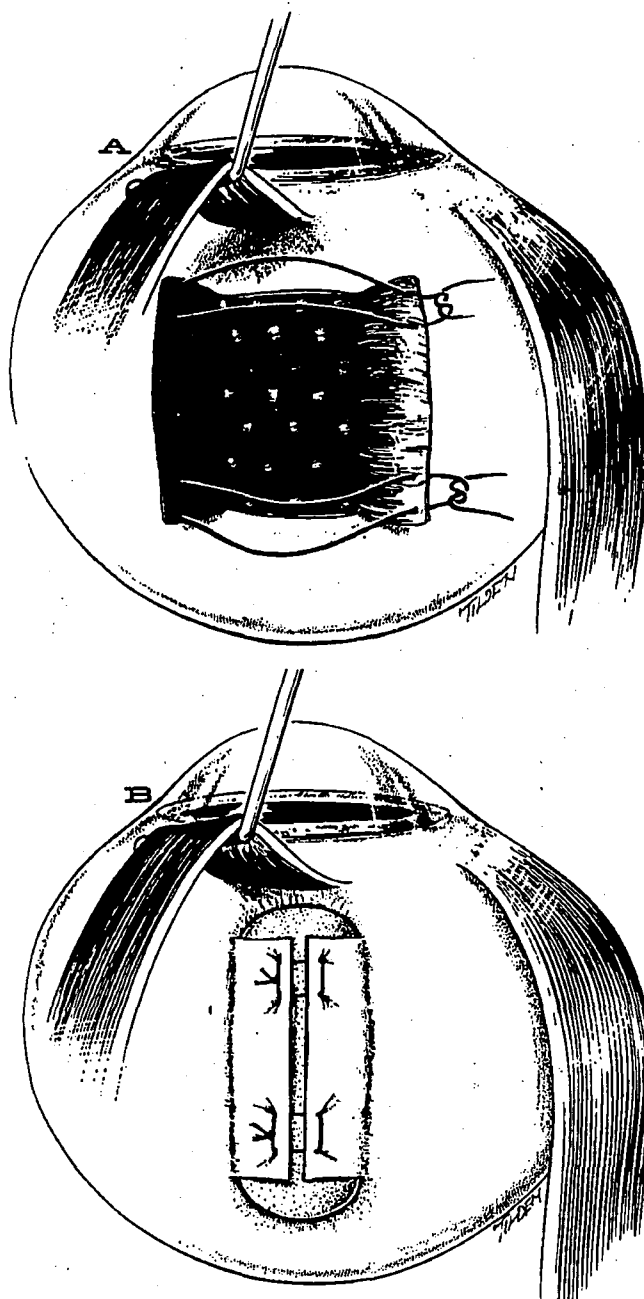


Fig. 2. A, Scleral bed treated with diathermy. B, Implant in scleral bed. Scleral flaps are closed with sutures.

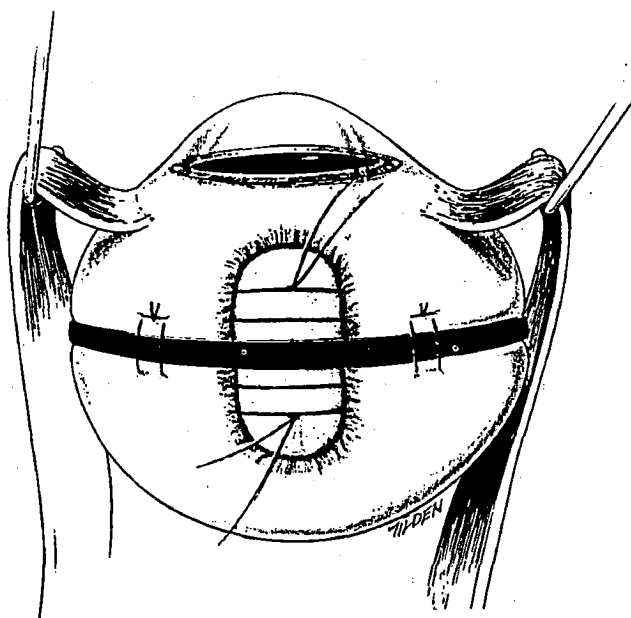


Fig. 3. Episcleral Refojo implant held with mattress sutures and No. 240 silicone band.

was required because a retinal break failed to close, a sclerochoroidal perforation was made in the area of the retinal break to allow fluid vitreous to drain and to provide room for an air injection into the vitreous cavity.

The fundus was checked, and when the implant was correctly positioned the mattress sutures were perma-

nently tied. The band was pulled snugly to produce an intraocular pressure of about 20 mm Hg. Intravenous acetazolamide (Diamox) in doses ranging from 500 to 1000 mg was given if the final intraocular pressure was over 30 mm Hg. The implant was trimmed to produce smooth edges. Excess ends of the band were cut short.

The Refojo implant was used as an episcleral equatorial implant following the technique described by Lincoff and co-workers.⁹ A round implant was selected for small peripheral holes not requiring an encircling band; an oval one for retinal tears requiring an encircling element. In cases requiring a 360° episcleral buckle, a 3-mm oval implant was inserted under each rectus muscle. The implant was anchored to the sclera with two mattress sutures in each quadrant. The anterior scleral bite was placed near the ora serrata and the posterior one behind the equator. Subretinal fluid was drained through a sclerotomy in an area with highly elevated retina. No mattress sutures were required as long as the sclerotomy was under the implant. Both ends of the implant were pulled tight. When the implant position had been found satisfactory, the implant ends were tied together with two pairs of 4-0 Mersilene clove hitch tying sutures (Fig. 4).

An encircling element was added when an equatorial implant encompassed less than 360 degrees. Placed in a groove created along the middle of the equatorial implant, it helped keep the buckle height stable in case some mattress sutures gave way.

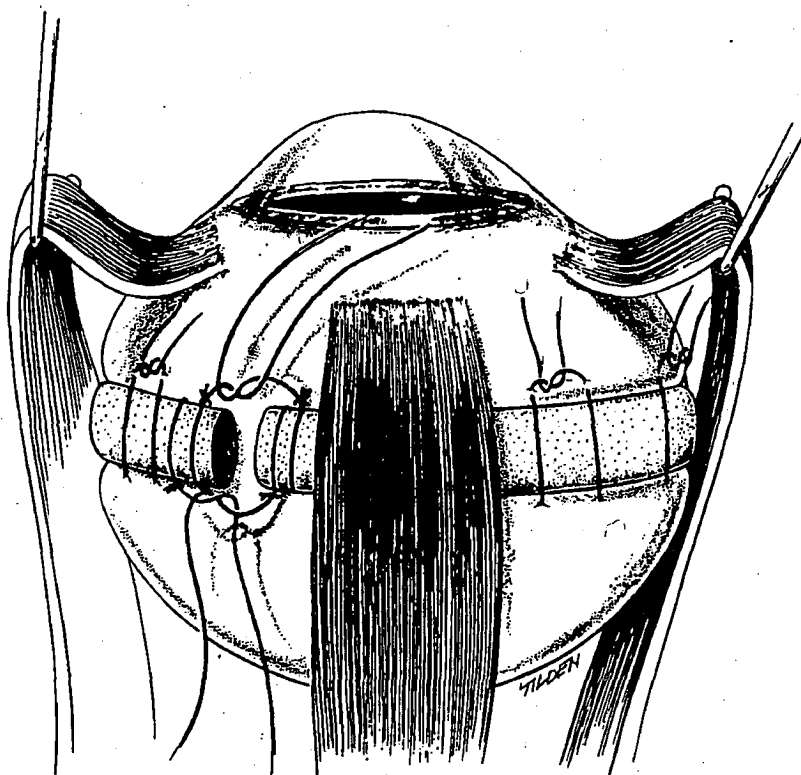


Fig. 4. Refojo material used as 360° episcleral implant. Ends of implant are pulled together and tied with pair of sutures at each end.

Observations

Intraoperative

The soft and medium implants were found most useful and practical. For example, the medium implant (with hardness between that of a Lincoff sponge and that of solid silicone) provided a high and effective meridional buckle under a silicone implant to abort fishmouthing of a retinal break. Because it has some degree of stiffness, the medium implant was suitable as a radial buckle for posteriorly located retinal breaks. When the scleral sutures were pulled up snugly, the posterior end of the meridional implant indented the posterior sclera beyond the location of the posterior mattress suture. The soft implant appeared ideal for equatorial intrascleral or episcleral buckles. There was no difficulty in cutting the soft or medium implants to any size or shape. They were easily trimmed with scissors to the desired thickness.

Since the new implant has a very smooth surface, it is slippery when handled with a wet glove. This problem was minimized by handling the implant with heavy-duty serrated utility forceps or a small mosquito clamp. This feature is actually an advantage, because when a meridional piece was inserted beneath a solid silicone implant, the implant's slipperiness facilitated its insertion and adjustment in the area of the retinal break. The elasticity of the Refojo implant makes it resistant to tearing with forceps or cutting by scleral sutures. The scleral mattress sutures tied over an episcleral implant indented it effectively and secured it very firmly against the scleral surface. When the Refojo implant was used as an equatorial episcleral implant, it was easily adjusted, even under a snugly placed scleral suture. Holding the implant with forceps on each side of a scleral suture reduced its diameter, thus facilitating readjustment of the implant under a tight mattress suture.

Postoperative

The eyes were checked daily for five to seven days while the patient was in the hospital. Thereafter, they were examined 3, 6, 12, 26, and 52 weeks after surgery. These examinations included checking the external appearance of the eye, a test of muscle balance, intraocular pressure measurement, slit-lamp examination of the anterior segment, and direct and indirect ophthalmoscopy.

There were no unusual findings externally during the early or late postoperative periods. The anterior chamber reaction was minimal in all eyes; in no case was it greater than that observed with the Lincoff sponge or a solid silicone implant. Exposure of the implant was not observed.

Elevation in the area of the implant remained stable in all eyes (Fig. 5). The location of the buckle was permanent. Neither erosion of the eye walls nor migration of the implant into the eye was observed. Infection did not develop in any eye. Mild choroidal detachment developed in the peripheral fundus of two eyes but subsided spontaneously without medical or surgical intervention.

Reoperations

Two eyes had reoperations owing to the development of massive preretinal retraction in one eye and a new retinal break in the other. In the first operation in these cases, the Refojo implant had been used as a meridional piece under a solid silicone implant in a scleral bed that had been treated with diathermy. In one eye, the reoperation occurred four weeks after the implant was inserted. In this case, examination of the implant in situ disclosed no changes in its color or consistency. The sclera beneath the Refojo implant

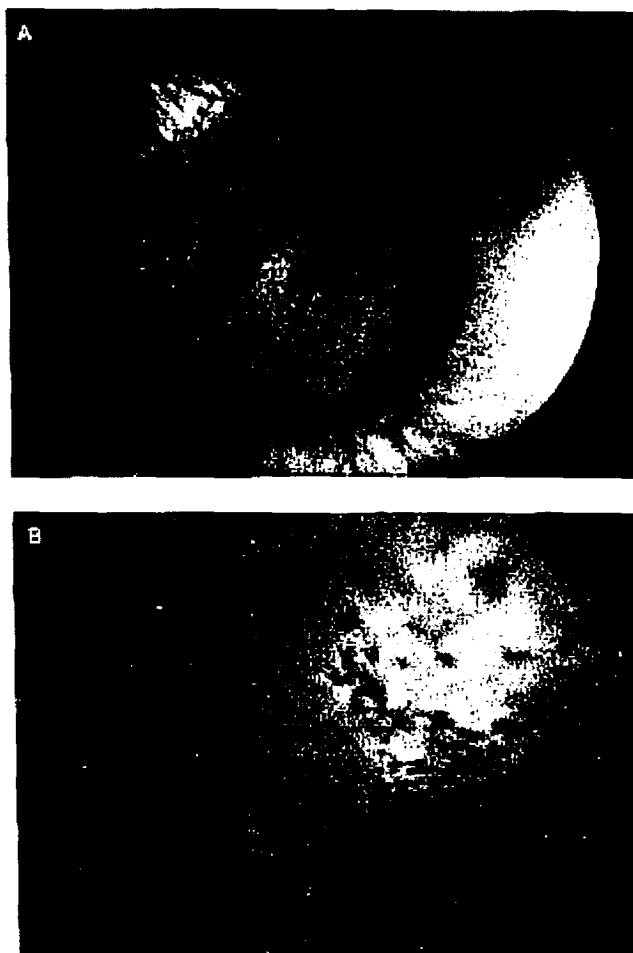


Fig. 5. Fundus photographs of Refojo implant 14 months after scleral buckling. A, *top*, wide-angle photograph of equatorial intra-scleral implant. B, *bottom*, fundus view of buckling caused by meridional episcleral implant.

showed a thin layer of fibrous tissue that made the diathermy marks in the area indistinct. The scleral bed under the adjacent solid silicone did not show a similar fibrous tissue layer, probably because its development was delayed. In the second case, the implant had remained in the scleral bed for four months. A translucent encapsulating fibrous tissue was noted on the scleral surface of the implant. The surface of the implant in contact with the silicone did not show this fibrous capsule. A layer of clear fluid was observed between the capsule and the implant. The inner surface of the capsule was smooth. The capsule was thickest under the implant and was continuous with a similar, but thinner, fibrous capsule under the solid silicone implant.

Discussion

The goal of this study was not to compare the Refojo implant with other available materials for scleral buckling but rather to determine whether it was tolerated by human ocular tissue. This study shows that the implant is well tolerated in human eyes, thus confirming earlier observations in laboratory animals.¹

This new material appears to have the features of an ideal scleral buckling material. First, it is soft and elastic, properties that help to prevent erosion of the sclera or conjunctiva when the material is implanted intrasclerally or episclerally. It may be an ideal material for scleral buckling in children. Second, it is devoid of dead spaces, which reduces the risk of its harboring pathogenic organisms. This allows its safe use as an intrascleral implant. Third, when it is soaked in antibiotic, the implant absorbs and retains it, which further reduces the risk of infection.¹ Fourth, the material produces a fibrous capsule over the scleral bed as early as four weeks after implantation. This capsule strengthens the scleral bed and could make reoperation in cases of recurrent retinal detachment easy and safe.

Although the implants used in this study were pilot samples, they could be used in a wide range of

applications as a scleral buckling material: intrasclerally or episclerally, with or without an encircling band, equatorially or radially. Although long-term observations in more cases are required, we feel that continued use of this new implant for scleral buckling is justified, based on our present observations. The clinical application of this hydrophilic acrylate material is presently limited to scleral buckling. As more clinical experience is gained, we foresee wider clinical applications of the material not only in ophthalmic surgery but also in other surgical specialties.

Key words: acrylic hydrogels, implants, retinal detachment, scleral buckling.

References

1. Refojo MF, Natchiar G, Liu HS, et al: New hydrophilic implant for scleral buckling. *Ann Ophthalmol* 12:88-92, 1980.
2. Refojo MF, Leong F-L: A poly(methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. *J Biomed Mater Res* 15:497-508, 1981.
3. Schepens CL, Okamura ID, Brockhurst RJ: The scleral buckling procedures. I. Surgical techniques and management. *Arch Ophthalmol* 58:797-811, 1957.
4. Okamura ID, Schepens CL, Brockhurst RJ: The scleral buckling procedures. IV. Reoperations following scleral buckling. *Arch Ophthalmol* 62:445-458, 1959.
5. Schepens CL, Okamura ID, Brockhurst RJ, Regan CDJ: Scleral buckling procedures. V. Synthetic sutures and silicone implants. *Arch Ophthalmol* 64:868-881, 1960.
6. Okamura ID, Schepens CL, Brockhurst RJ, et al: The scleral buckling procedures. VII. Silicone implants in reoperations. *Arch Ophthalmol* 72:297-308, 1964.
7. Regan CDJ, Schepens CL, Okamura ID, et al: The scleral buckling procedures. VI. Further notes on silicone in primary operations. *Arch Ophthalmol* 68:313-328, 1962.
8. Custodis E: Die Behandlung der Netzhautablösung durch umschriebene Diathermiekoeagulation und einer mittels Plombenaufnahme erzeugten Eindellung der Sklera im Bereich des Risses. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 129:476-495, 1956.
9. Lincoff HA, Baras I, McLean J: Modifications to the Custodis procedure for retinal detachment. *Arch Ophthalmol* 73:160-163, 1965.
10. McPherson A, Moura R: Full-thickness scleral buckling with cryoapplication and silicone sponge in retinal detachment surgery: A review of 447 cases. In: Pruett RC, Regan CDJ, eds. *Retina Congress*. New York, Appleton-Century-Crofts, 1972, pp 325-353.

Productie

3

HYDROGEL IMPLANT FOR SCLERAL BUCKLING

Long-term Observations

FELIPE I. TOLENTINO, MD,*†‡§ MANUELA ROLDAN, MD,*
JOHN NASSIF, MD,* MIGUEL F. REFOJO, DSc*§

Abstract: The authors report long-term follow-up clinical observations of 82 eyes in which episcleral or intrascleral hydrogel implants were used as buckles in the repair of rhegmatogenous retinal detachment. Three fourths of the

eyes were observed for 24 months or more. The implant material provided a durable and effective scleral buckle, did not produce erosion or infection, and was tolerated well by all patients. *RETINA* 5:38-41, 1985

In a previous communication, we reported our short-term experiences with a hydrogel implant for scleral buckling.¹ The implant is soft² and appeared to be well tolerated by the eye.^{3,4} In this article, we report our long-term observations in 82 eyes with hydrogel scleral buckling implants followed 6-53 months.

Subjects

Eighty-two eyes of 79 patients had scleral buckling for rhegmatogenous retinal detachment using the hydrogel implant. This nonconsecutive series of eyes included those reported previously.¹ The patients' ages ranged from 9 to 80 years; 84% of detachments occurred in patients older than 40 years of age. A 9-year-old patient had bilateral retinal dialysis. Thirty-

five eyes (42.7%) had previous cataract surgery (Table 1). Thirty-eight eyes (46.3%) were myopic; 15 of these had a refractive error of -10 D of myopia or more.

Methods

Preoperative Workup

A detailed ocular history was recorded for all patients; a thorough preoperative examination included external examination of periorbital structures, extraocular muscle functions, tonometry, biomicroscopy of the anterior and posterior segments, and indirect ophthalmoscopy with a detailed fundus drawing.

Surgical Procedure

The surgical procedures performed on the 82 eyes are summarized in Table 2 and have been described previously.¹

Meridional Buckle. The meridional implant was used in 26 eyes to produce a localized buckle to close a retinal break that developed the fishmouth phenomenon during the primary scleral buckling. Five of the 26 eyes had a rhegmatogenous component compli-

From the Eye Research Institute of Retina Foundation,* Retina Associates,† Massachusetts Eye and Ear Infirmary,‡ and Department of Ophthalmology, Harvard University Medical School,§ Boston, Massachusetts. Dr. Roldan is currently with the Department of Ophthalmology, University of Madrid, Madrid, Spain, and was a Fulbright Fellow.

Supported in part by National Institutes of Health Grant EY00327.

Reprint requests: Library, Eye Research Institute, 20 Staniford Street, Boston, MA 02114.

Table 1. Previous Cataract Procedure in 35 Eyes Subjected to Various Scleral Buckling Procedures

Procedure	Number of Eyes
Meridional implant under hard silicone	
Intracapsular cataract extraction	16
Iris-fixed intraocular lens	2
Anterior chamber intraocular lens	2
Intrascleral implant without band	
Intracapsular cataract extraction	4
Iris-fixed intraocular lens	1
Intrascleral implant with band	
Intracapsular cataract extraction	1
Iris-fixed intraocular lens	1
Episcleral implant without band	
Intracapsular cataract extraction	1
Episcleral implant with band	
Intracapsular cataract extraction	5
Iris-fixed intraocular lens	2

cating a severe diabetic tractional retinal detachment. In 17 additional eyes the meridional implant was used for revision of the scleral buckle; in 10 eyes it was the second operation and in 7 the third. Sixteen of the 43 eyes were aphakic and 4 were pseudophakic; 2 in the latter group contained iris-fixed intraocular lenses, and 2 had anterior chamber lenses (Table 1).

Intrascleral Buckle Without Band. In 8 of 14 eyes that had no encircling element, the intrascleral implant was placed in a radially oriented trap-door scleral bed to buckle a posteriorly located retinal break produced by diabetic traction membranes. The surgical procedure in these eyes was combined with closed vitrectomy and complete filling of the vitreous cavity with sterile air. In the other six eyes, the implant was used in an equatorially oriented trap-door scleral bed.

Intrascleral Buckle With Band. The implant was supported by an encircling band in seven eyes that had

primary scleral buckling. Retinal breaks were located in several quadrants of the fundus.

Episcleral Buckle Without Band. Of the six eyes that had episcleral implantation of the hydrogel material without an encircling band, two had rhegmatogenous retinal detachment secondary to diabetic traction membranes, one had moderate proliferative vitreoretinopathy, and another had traumatic rhegmatogenous retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy. Closed vitrectomy was performed in these four eyes. The other two eyes had total retinal detachment with multiple retinal breaks distributed in all quadrants.

Episcleral Buckle With Band. Twelve eyes had episcleral implant with encircling band; in one of these eyes the implant was used for revision of scleral buckle.

Postoperative Workup

Patients made postoperative follow-up office visits at 3, 6, 12, 36, and 52 weeks. At each follow-up visit, the patient was questioned about pain, ocular redness, ocular discharge, and improvement or deterioration of vision. Anterior segment examination included inspection of the conjunctiva overlying the area of hydrogel implantation, intraocular muscle movements, palpation of the globe for tenderness, tonometry, and slit-lamp examination of the cornea, anterior chamber, crystalline lens, and anterior vitreous. The posterior segment was evaluated with direct and indirect ophthalmoscopy to determine the status of the retina, height of the buckle, and condition of the retina and choroid on the buckle.

Results

The anatomic results in the 82 eyes that had scleral buckling with the hydrogel material are shown in Table 3. There was no discomfort, infection, or migration of the implant in any of the cases.

Meridional Implant. Of 43 eyes that had meridional implant under a hard silicone scleral buckle, 35 (81%) had successful retinal reattachment. In 19 eyes, the reattachment was successful on the first operation and in 16 eyes after the second, third, or fourth operation. Reoperations were required for recurrent retinal detachment caused by reopening of previously closed breaks outside the meridional implant or by development of new retinal breaks. In all cases, the meridional implant provided a high buckle that had a smooth contour and a stable height. There was no evidence of retinal or choroidal thinning in the buckled area.

There were eight failures in this group of 43 eyes. These cases all exhibited severe proliferative vitreo-

Table 2. Surgical Procedures in 82 Eyes

Procedure	Number of Eyes
Meridional implantation under hard silicone	
Primary buckling	26
Diabetic tractional detachment	5
Second operation	10
Third operation	7
Primary intrascleral implantation without band	
Radial trap door with vitrectomy and air-fluid exchange	8
Equatorial trap-door	6
Primary intrascleral implantation with band	7
Primary episcleral implantation without band	6
Vitrectomy for vitreous membranes	4
Primary episcleral implantation with band	11
Revision of scleral buckle	1

Table 3. Anatomic Results by Type of Surgery in 82 Eyes

Result of Surgery	Type of Surgery				
	Meridional Implant (N = 43)	Intrascleral Implant		Episcleral Implant	
		Without Band (N = 14)	With Band (N = 7)	Without Band (N = 6)	With Band (N = 12)
Reattached retina	35 (81)	11 (78.6)	7 (100)	5 (83.3)	12 (100)
1 operation	19	10	7	4	11
2 or more operations	16	1	0	1	1
Failure	8 (19)	3 (21.4)	0	1 (16.7)	0

Numbers in parentheses represent percentage.

retinopathy, and a minimum of three revisions of the scleral buckle were performed. All patients refused additional surgery. Four of the eight had previous cataract surgery, and two had an anterior chamber intraocular lens.

Intrascleral Implant Without Band. In 11 of 14 eyes (78.6%), intrascleral implant without an encircling band permanently reattached the retina, after a primary scleral buckling in 10 eyes and after a reoperation in 1 eye. Despite the absence of an encircling band, an effective buckle height was maintained in all eyes. There were no clinical signs of chorioretinal thinning or erosion.

Three cases failed because of the development of severe rubeosis iridis, glaucoma, and phthisis following repeated cyclocryosurgery for rubeotic glaucoma. One of these eyes had anterior chamber pseudophakia. Failure in these cases was not attributable to the use of the hydrogel implant.

Intrascleral Implant With Band. In all seven eyes with intrascleral implant with an encircling band, the retina was reattached on the first operation. The implant provided a constantly high buckle with no evidence of erosion. The encircling band opposite the implant produced a high indentation but showed no signs of erosion during the follow-up period.

Episcleral Implant Without Band. The retina remained reattached in five of six eyes that had this procedure. In one of these five eyes, a reoperation was necessary to close a new retinal tear. The only failure occurred in an eye with a traumatic retinal detachment, in which the development of proliferative vitreoretinopathy made the eye inoperable.

Episcleral Implant With Band. In the 12 eyes that had an encircling band over the hydrogel episcleral implant, there was no evidence of conjunctival erosion or implant exposure externally. The retina was permanently reattached in all eyes. The buckle showed a stable height, smooth contour, and no erosion of the choroid or retina.

Discussion

Although this study involved a nonconsecutive series of eyes and no controls, we think that this long-term follow-up study is important in reinforcing our short-term observations¹ and those of another author⁵ that the hydrogel scleral buckling material is safe, effective, and well tolerated by the eye. This versatile implant material can be used in a variety of cases of rhegmatogenous retinal detachment, including complex cases in both young and old patients. It is readily adaptable for intrascleral or episcleral buckling techniques and maintains an effectively stable buckle without an encircling band.

The hydrogel material and silicone sponge both are soft and may be less likely than hard silicone rubber to erode the sclera and choroid. However, silicone sponge appears to be more susceptible to infection^{6,8} than is silicone rubber. Because of this serious drawback, we do not favor the use of silicone sponge for intrascleral implantation. Hydrogel implant may minimize these complications. Further, because the hydrogel implant is soft and not likely to produce scleral and choroidal erosion, it is an ideal material for scleral buckling in children.

A major advantage of the hydrogel implant is that the material absorbs and releases antibiotics,⁹ which makes it a suitable buckling material for cases of rhegmatogenous retinal detachment developing after vitrectomy for endophthalmitis. Rhegmatogenous retinal detachment patients with potentially infected intraocular foreign bodies, diabetes mellitus, or immunosuppression may also benefit from this implant.

Because the Federal Drug Administration has approved the clinical use of hydrogel implant for scleral buckling, we anticipate an increase in its use. We hope to learn more about the implant's clinical properties, including rate of infection and erosion, and to collect other data that can be obtained in a large series.

Key words: hydrogel implant, rhegmatogenous retinal detachment, scleral buckle.

References

1. Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience. *Retina* 1981;1:281-286.
2. Refojo MF, Leong FL. Poly(methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. *J Biomed Mater Res* 1981;15:497-509.
3. Refojo MF, Natchiar G, Liu HS, et al. New hydrophilic implant for scleral buckling. *Ann Ophthalmol* 1980;12:88-92.
4. Tolentino FI, Lahav M, Refojo MF, et al. Hydrophilic acrylate scleral buckling implants in rabbits: long-term clinicopathologic observations. *Retina* 1983;3:50-58.
5. Clement-Fernandez F. Nuestra experiencia con un nuevo tipo de implante en el tratamiento quirurgico del desprendimiento de retina. *Archivos de la Sociedad Española Oftalmologia* 1982; 42:534-538.
6. Hahn YS, Lincoff A, Lincoff H, et al. Infection after sponge implantation for scleral buckling. *Am J Ophthalmol* 1978; 87:180-185.
7. McMeel JW, Naegele DF, Pollalis S, et al. Acute and subacute infections following scleral buckling operations. *Ophthalmology* 1978;85:341-349.
8. Russo CF, Ruiz RS. Silicone sponge rejection: early and late complications in retinal detachment surgery. *Arch Ophthalmol* 1971;85:647-650.
9. Refojo MF, Leong FL, Chan IM, et al. Absorption and release of antibiotics by a hydrophilic implant for scleral buckling. *Retina* 1983;3:45-49.

Productie

4

[Abstract](#)
[Key words](#)
[References](#)

Survey of Ophthalmology

Volume 35, Issue 6, May-June 1991, Pages 447-453

**Content Connect**
Get the latest news, trends and
products from the health
industry. [Learn More](#)**Scleral implants: An historical perspective**Charles L. Schepens, M.D. , Fernando Acosta, M.D.

Eye Research Institute and Retina Associates, Boston, Massachusetts USA

[http://dx.doi.org/10.1016/0039-6257\(91\)90108-R](http://dx.doi.org/10.1016/0039-6257(91)90108-R), [How to Cite or Link Using DOI](#)
[Permissions & Reprints](#)[View full text](#)**Purchase \$31.50****Abstract**

Scleral implants are made of absorbable or nonabsorbable materials. One category of absorbable materials consists of donor tissue, either autogenous (fascia lata, plantaris gracilis tendon) or from cadavers (dura mater, sclera, fascia lata). A second category includes gelatin, reconstituted collagen, absorbable gut, fibrin, blood plasma, air, and sodium hyaluronate; of these, specially prepared gelatin seems to be the most useful. Nonabsorbable implant materials have proven more practical than absorbable implants. Solid silicone rubber is currently the most popular scleral implant material. It is soft, easy to handle, and well tolerated. Expandable implants, either temporary or permanent, are used in the form of a silicone balloon filled with liquid. Silicone sponge, also widely used, has the advantage of great softness. However, hydrogels seem to be the ideal scleral implants. The only one commercially available is Refojo's MAI implant. It is very soft and is not damaged by sutures, has a smooth surface, is molded in several sizes and shapes, and has small pores that microorganisms cannot penetrate. When saturated with a water-soluble antibiotic before implantation, this implant releases the antibiotic postoperatively for a longer time than any other implant material. Finally, surgical adhesives are useful when the sclera is too thin or weak to tolerate sutures. The best adhesive available seems to be isobutyl cyanoacrylate.

Keywords

cyanoacrylate glue; gelatin; hydrogel; polyethylene tube; scleral implant; silicone sponge; solid silicone; sutureless buckling

There are no figures or tables for this document.

 Reprint address: Charles L. Schepens, M.D., Eye Research Institute, 20 Staniford Street, Boston, MA 02114.

Copyright © 1991 Published by Elsevier Inc.

Productie

5

INGRID KREISSIG (Ed.)

Primary Retinal Detachment

Options for Repair

With 55 Figures, Mostly in Color
and 20 Tables

 Springer

Professor Dr. med. INGRID KREISSIG
Department of Ophthalmology
Faculty of Clinical Medicine Mannheim
University of Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3
68167 Mannheim, Germany
Adjunct Professor of Clinical Ophthalmology
The Weill Medical College of Cornell University
New York, USA

Library of Congress Control Number: 2004105922

ISBN 3-540-21132-2 Springer Berlin Heidelberg New York

This work is subject to copyright. All rights are reserved, whether the whole or part of the material is concerned, specifically the rights of translation, reprinting, reuse of illustrations, recitation, broadcasting, reproduction on microfilm or in any other way, and storage in data banks. Duplication of this publication or parts thereof is permitted only under the provisions of the German Copyright Law of September 9, 1965, in its current version, and permission for use must always be obtained from Springer-Verlag. Violations are liable for prosecution under the German Copyright Law.

Springer is a part of Springer Science+Business Media
springeronline.com

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005
Printed in Germany

The use of general descriptive names, registered names, trademarks, etc. in this publication does not imply, even in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant protective laws and regulations and therefore free for general use.

Product liability: The publisher cannot guarantee the accuracy of any information about the application of operative techniques and medications contained in this book. In every individual case the user must check such information by consulting the relevant literature.

Editor: Marion Philipp, Heidelberg
Desk editor: Martina Humberger, Heidelberg
Production editor: Andreas Gössling, Heidelberg
Cover design: eStudio Calamar, Pau/Girona
Typesetting: Fotosatz-Service Köhler GmbH, Würzburg
Printed on acid-free paper 22/3150ag 5 4 3 2 1 0

ditis [72–74]. Temperatures up to -80°C could be reached using this technique. Three decades later in 1961, cryotherapy was re-introduced for intracapsular removal of cataracts by Krwawicz [75]. The cooling mechanism was a mixture of alcohol and solid carbon dioxide. In 1963, Kelman and Cooper created cryogenic chorioretinal scars in rabbits using a cryosurgical unit designed for treatment of neurological movement disorders that utilized liquid nitrogen to reach temperatures as low as -196°C [76]. Lincoff and coworkers, in 1964, using a similar neurosurgical Cooper-Linde cryosurgical unit, designed and built a probe for trans-scleral treatment of retinal diseases that would produce temperatures as low as -90°C [77]. In experimental work in animals and early experience in humans, they found that -20°C to -40°C were the required temperatures for clinical use. Lincoff first treated humans with cryopexy in 1963, and reported the following year on his first 30 cases with retinal tears with or without retinal detachment [77]. Lincoff observed that cryotherapy did not cause scleral complications, such as those seen following diathermy application to full-thickness sclera, and led the popular transition from diathermy to cryotherapy for retinal detachment repair. Smaller, lighter, less-complicated instruments for cryopexy that are safe and easily maintained were developed that use the Joule-Thomson effect in cooling of gases such as nitrous oxide or carbon dioxide [78].

Scleral Buckling

Mueller introduced shortening of the sclera in 1903 for reducing the volume of the globe [79]. Lindner, in 1931, revived this technique by performing a perforating sclerectomy and removing a meridional section of sclera [9]. Due to its difficulty and high complication rate it was replaced by lamellar scleral resection that was originally introduced by Blascovics in 1912 and later popularized by Shapland (1951–1953), Dellaporta (1951–1957), and Paufigue (1952) [47, 48, 61, 80, 81]. Using this technique, two-thirds of the out-



Fig. 1.2. Ernst Custodis. (Reproduced with permission; Wilkinson CP, Rice TA (1997) *Michels retinal detachment*, 2nd edn. Mosby St. Louis MO. pp 241–333 [10])

er sclera over the retinal breaks was dissected in a circumferential direction and removed. The edges were opposed with sutures and the inversion of the scleral bed caused by the sutures created a sclero-choroidal ridge. Diathermy was applied to the retinal hole, but was later replaced by cryotherapy or photocoagulation. This procedure not only induced shortening of the sclera but also induced a buckling effect that led to the later development of encircling scleral buckles.

In 1937, Jess was the first to use a foreign substance to create a scleral buckle when he inserted a temporary tampon of gauze beneath Tenon's capsule over the retinal break [82]. Lindner in 1949 and Weve in 1949–1950 used a reefing stitch in the sclera to induce a similar effect [83, 84]. The first scleral buckling procedure with a retained exoplant was performed by Custodis in 1949 (Fig. 1.2) [85].



Fig. 1.3. Charles L. Schepens. (Reproduced with permission; Wilkinson CP, Rice TA (1997) *Michels retinal detachment*, 2nd edn. Mosby St. Louis MO. pp 241–333 [10])

After applying surface diathermy to the full-thickness sclera over the break, he sutured a polyviol material to the sclera. The eye wall was indented at the area of the break so that the retina would appose the RPE and close the break. In 1956, he reported his experience with 515 consecutive patients with an 83.3% successful reattachment rate [85]. He did not believe that subretinal fluid needed to be drained and, if the subretinal fluid was not absorbed by day 4, he recommended re-operation. Schepens in 1951 performed the first scleral buckling procedure with an exoplant in the United States (Fig. 1.3) [86–93]. In 1956, he described the use of an encircling polyethylene tube that was placed under the flap of a lamellar scleral dissection [88]. Using the indirect ophthalmoscope introduced by Schepens, he and his colleagues were able to identify and meticulously localize the posterior edge of retinal breaks [94]. The

midpoint of the scleral dissection was slightly posterior to the breaks and surface diathermy was placed in the bed of the lamellar dissection along this line at the posterior edge of the breaks and extended anterior, at each end of the retinal detachment. The goal of the operation was to form a permanent barrier with the buckle and the diathermy-induced adhesion to prevent residual anterior subretinal fluid from extending posteriorly. Contrary to the practice of Custodis, Schepens and his colleagues would drain the subretinal fluid. The rigid polyethylene tubes, though effective, sometimes eroded through the sclera into the eye. Schepens further modified the scleral buckling procedure using silicone rubber implants, originally recommended by McDonald, that were less likely to erode because they were softer and less rigid than the polyethylene tubes, but retained the barrier concept [93]. Because the anterior edge of the breaks often remained open, subretinal fluid would sometimes leak anteriorly and extend through the barrier to detach the posterior retina. Their next step was to modify the encircling procedure to close the retinal breaks. In 1965, Brockhurst and colleagues described the now-classic scleral buckling technique of lamellar dissection, diathermy of the scleral bed, and the use of silicone buckling materials of various shapes, widths and thicknesses in conjunction with an encircling band to close the breaks [95].

In 1965, Lincoff modified the Custodis procedure using silicone sponges instead of polyviol explants, better needles for scleral suturing, and cryopexy instead of diathermy (Fig. 1.4) [96]. Lincoff became the major advocate of non-drainage procedures and led the movement from diathermy to cryotherapy for retinopexy. By Kreissig in subsequent years, the non-drainage technique with segmental buckling was further refined to so-called minimal surgery for retinal detachment [97].

A number of absorbable materials, such as sclera, gelatin, fascia lata, plantaris tendon, cat gut, and collagen were introduced [98–108]. However, some absorbable materials were complicated by erosion, intrusion, and infection and none is currently used. Silicone rubber and silicone sponges have proven reliable and safe for

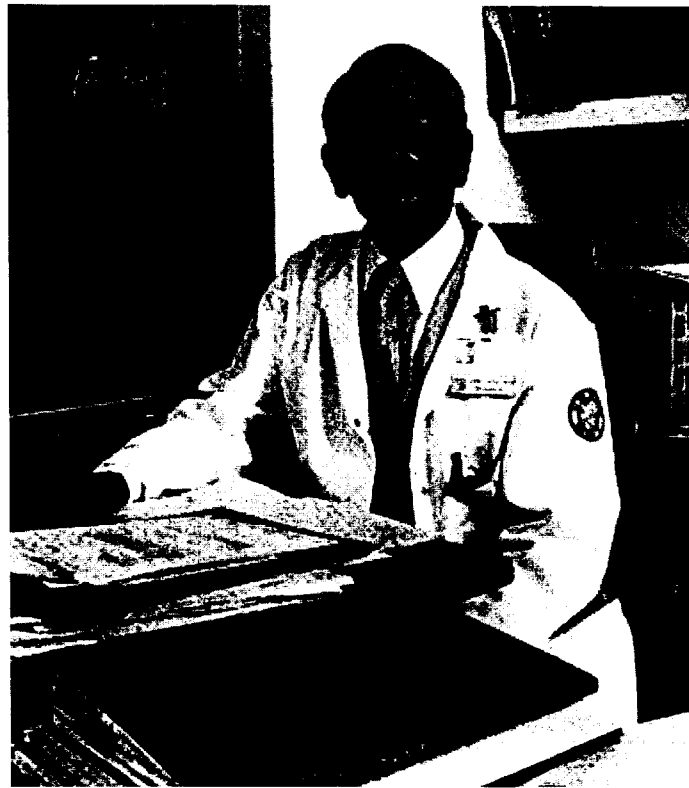


Fig. 1.4. Harvey Lincoff. (Reproduced with permission; Wilkinson CP, Rice TA (1997) *Michels retinal detachment*, 2nd edn. Mosby St. Louis MO. pp 241–333 [10])

many years and are the standard for scleral buckles. However, another material that was used for scleral buckles proved problematic. A form of hydrogel, co-poly (methylacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAI) (Miragel) can undergo microstructural change of the architecture of the porous material when left in place for 5 years or more and require removal [109]. MAI can swell, fragment and cause a granulomatous foreign body reaction. A patient can develop irritation, disturbance of ocular motility, an extraocular mass and rarely intrusion of the buckle through the sclera. It has been necessary to remove many MAI scleral buckles.

Productie

6

used as a cerclage and as a local buckling element, and a silicone sponge can be used as a local buckling element.

In enucleated eyes, it was found out that a mild local inflammatory reaction surrounded the material but despite this reaction, they were well tolerated (Vogel 1978). In another study, the tissue reaction around silicone sponge buckle consisted of a thin fibrous capsule after 1 month, but also a foreign body granulomatous inflammatory reaction was seen in 5 cases of 13 patients with silicone sponge and in 3 cases with solid silicone (Wilson & Green 1987). In some specimens, proteinaceous fluid and old blood was also present in the implant cavity (Wilson & Green 1987). In human samples with 6 removed implants, calcium deposits were found in the implant surface after long-term follow-up periods. Five of these patients experienced bacterial infections, but one had pain and calcium deposits even without any signs of infection (Brockhurst *et al.* 1993). In a study on patients intended for reoperations, it was found that the capsule around the silicone sponge or solid silicone consisted of dense fibrous layer with a smooth regular surface with the capsule containing a few vessels, some mononuclear cells and occasional fibroadipose tissue (D'Hermies *et al.* 1998). In another study, there was only a capsule layer with no inflammatory cells detected around the silicone implants 18–204 months after implantation (D'Hermies *et al.* 1999a).

With silicone and silicone sponge, all of the above mentioned common long-term complications of permanent implants (i.e. infections, scleral thinning under implant, extrusion through the tissues (conjunctiva and/or eyelid), intrusion to the vitreous cavity, diplopia, persisting pain, increase in ocular pressure, disturbance of ocular blood circulation and necrosis of ocular tissues) are possible. In fact, in studies concerning early and late complications requiring reoperations, most patients have been implanted with solid silicone or silicone sponge materials (Deutch *et al.* 1992, Kreissig *et al.* 1992, Foster & Meyers 2002, Deokule *et al.* 2003).

Hydrogels

Hydrogels are semisolid hydrophilic materials with the ability to absorb water. Three types of hydrogels have been tested, polyglyceryl methacrylate (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), co-poly(methylacrylate-2-hydroxyethyl acrylate) (MAI) but only MAI has been commercially available (Refojo *et al.* 1980, Tolentino *et al.* 1981, Shepens *et al.* 1991). An MAI implant has been used

both episclerally and intrasclerally (Tolentino *et al.* 1981). It was in clinical use for several years but was abandoned due to long-term complications (Shepens *et al.* 1991, Marin *et al.* 1992, Hwang & Lim 1997, Roldán-Pallarés *et al.* 1999). The swelling of hydrogels has been reported to occur to a remarkable degree in a relative volume, i.e. one study reported that the cross-sectional area of hydrogel implants had increased on average by 185% in a group of 28 patients (Oshitari *et al.* 2003). The reasons for implant removal were sensation of foreign body, subconjunctival bulge, ocular motility problems and pain (Oshitari *et al.* 2003, Le Rouic *et al.* 2003). A histological follow-up from 3 weeks to 3 months in rabbits noted that the material was surrounded by a capsule of connective tissue. In three weeks there was a mild inflammatory reaction but in 3 months there were almost no inflammatory cells (Refojo *et al.* 1980). Later in experimental studies in rabbits with a longer follow-up it was found that the material became surrounded by a capsule of connective tissue, but the inner surface of the capsule contained deposits of material (indicating material fragmentation) surrounded by foreign body giant cells (D'Hermies *et al.* 1995, D'Hermies *et al.* 1999b). Findings of irregular inner surface of capsule and foreign body giant cell granulomas have also been found in human samples (D'Hermies *et al.* 1998, D'Hermies *et al.* 1999a).

e-PTFE and silicone band coated with e-PTFE

Expanded polytetrafluoroethylene (e-PTFE, also known as Gore-Tex™) has been studied with various pore sizes (Lobes *et al.* 1981, Tawakol *et al.* 1989, Korobelnik *et al.* 1999, Korobelnik *et al.* 2000, Sheu *et al.* 2001). In an evaluation of enroled thin layer of porous e-PTFE, it was found out that there was colonisation of material with fibrocellular tissues and adhesions to surrounding conjunctival tissue (Lobes *et al.* 1981, Tawakol *et al.* 1989, Korobelnik *et al.* 1999, Sheu *et al.* 2001). This kind of colonisation by fibrovascular tissue may be good for preventing migration or exposure, but may also represent an extra challenge if removal is required. In these studies, the tissue reaction was rated to be minimal or only a mild inflammatory reaction. The material was described in most studies as being well tolerated or to display good biocompatibility, except for the study of Sheu *et al.*, who discovered massive adhesions (Lobes *et al.* 1981, Tawakol *et al.* 1989, Korobelnik *et al.* 1999, Sheu *et al.* 2001).

Three weeks after insertion of an implant made of a silicone band, coated with e-PTFE (S/e-PTFE), massive adhesions from material to the surrounding

Productie

7

Review

The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives

Francesco Baino

Materials Science and Chemical Engineering Department, Politecnico di Torino, Corso Duca degli Abruzzi 24, 10129 Torino, Italy; E-Mail: francesco.baino@polito.it; Tel.: +39-011-564-4668; Fax: +39-011-564-4699

Received: 2 July 2010; in revised form: 24 August 2010 / Accepted: 24 August 2010 /

Published: 9 September 2010

Abstract: Procedures for the treatment of retinal detachment and related conditions have been successfully improved upon in recent years thanks to the advent of new therapies and biomaterials. This review, after giving an overview on eye structure and function, focuses on the treatment of retinal detachment and examines the role and features of the materials used in vitreoretinal surgery, emphasizing scleral buckling and short-term/long-term vitreous tamponade. Specifically, the limitations of existing biomaterials are underlined, based on experimental studies and with particular reference to cells/material interactions. Finally, current and future trends of biomaterials' research in the field of vitreoretinal surgery are considered and discussed.

Keywords: retina; vitreous; scleral buckling; vitreous substitute; silicone; hydrogel

1. Introduction

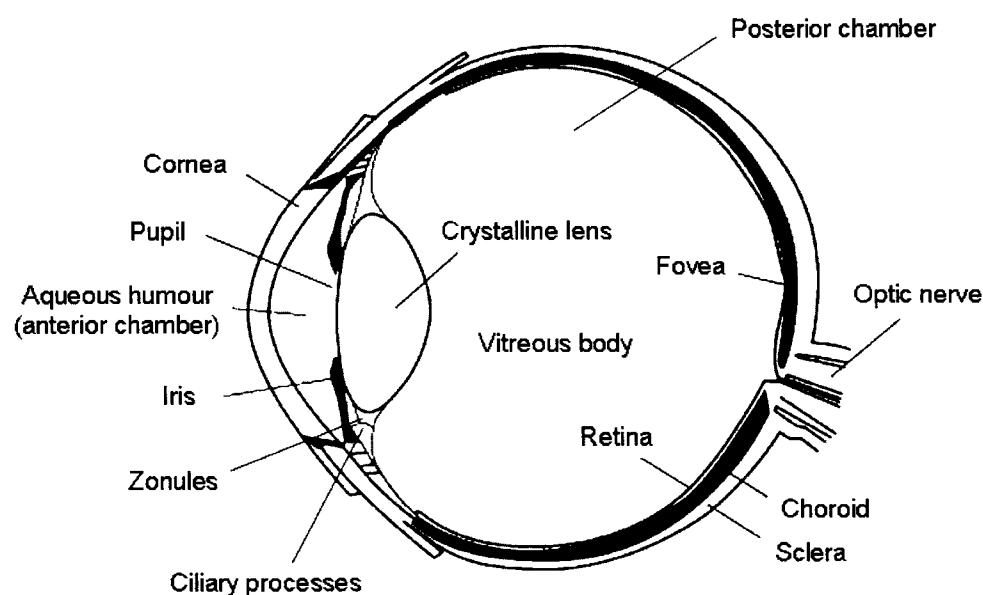
The human eye is a complex organ of vital importance for everyday life. The risk of retinal detachment (RD) in otherwise normal eyes has been estimated at about 0.005% and is more frequent in middle-aged or elderly people [1,2]. The fate of the eyes affected by RD, if not properly treated, is a progressive loss of vision over time and, eventually, complete blindness. Ocular biomaterials and implants have been successfully used in order to enable surgeons to restore vision in ever more complex RD cases [3–6]. The first part of this article provides an overview of eye anatomy and physiology, which should be useful to non-specialist readers. Afterwards, the RD features and the

clinical use of materials in RD treatment are examined. Specifically, the suitability, advantages and drawbacks of the polymeric materials currently in use are outlined and discussed and, finally, a forecast for the future is presented.

2. Anatomy and Physiology of the Eye: Short Overview

The eye is a highly specialized organ devoted to the conversion of photons into spatially organized and temporally resolved electrochemical signals. The main features of eye anatomy, which is briefly described in the following sections, are shown in Figure 1.

Figure 1. Schematic of the eye showing essential features and elements.



2.1. Basic Concepts

The ocular globes, usually named eyeballs, are housed in two proper cone-shaped sockets, termed orbits, within the skull [6]. The orbit size exceeds the size of the eyeball by a considerable margin and the space between bone and ocular globe is filled by fatty tissue. The eyeball is lined with a sheet of connective tissue named Tenon's capsule, which aims to provide a smooth socket for allowing the free movement of the ocular globe. The outer walls of the eye are formed by two distinct tissue layers, the cornea and the sclera. Six extraocular muscles attach to the outer sclera serving to rotate the eye according to desired movements. The corneoscleral envelope forms a closed shell, pierced at the back of the eye by the scleral canal, through which the optic nerve leaves the eye itself. Light enters the eye through the cornea; then traverses the anterior chamber containing the aqueous humor, the pupil, the crystalline lens and the vitreous body, before striking the retina. The crystalline lens is suspended by ligaments known as zonules, which attach to inner fibers of the ciliary muscle. Variations in the tone of these muscle fibers allow the zonules to tug on the lens, so that it can change shape to alter the focal length of the eye in the course of visual accommodation. The ciliary body consists of the ciliary muscle and a highly folded and vascularized inner layer, known as ciliary processes, which secrete a colorless fluid named aqueous humor. This fluid bathes the crystalline lens, flows through the pupil to fill the

anterior chamber and finally nourish the cornea, before draining out of the eye through specialized tissues at the boundary between iris and cornea. Aqueous humor creates a positive pressure within the eye, the intraocular pressure (IOP). The retina covers about two-thirds of the inner surface of the posterior chamber, *i.e.*, the space behind the lens (Figure 1), which is filled with a transparent gelatinous solid (vitreous body).

2.2. The Vitreoretinal System

The posterior chamber of the eye consists of three distinct layers, the sclera, the choroid and the retina, surrounding the vitreous body (Figure 1). The sclera is a protective coat of connective tissue, whereas the choroid is a highly vascularized tissue providing the blood supply to retinal cells.

2.2.1. Retina

The retina is composed of nerve tissue that senses the light entering the eye; the retinal layer is separated from the choroid by Bruch's membrane. From a structural viewpoint, the retina can be divided in 10 sub-layers from the outside (adjacent to Bruch's membrane) to the inside (adjacent to the vitreous body) [7,8]: (i) retinal pigment epithelium (RPE), (ii) outer segments of photoreceptors, (iii) inner segments of photoreceptors, (iv) outer nuclear layer (cell bodies of photoreceptors), (v) outer plexiform layer (photoreceptors axons, horizontal cells' dendrites, bipolar dendrites), (vi) inner nuclear layer (bodies of horizontal, bipolar and amacrine cells), (vii) inner plexiform layer (axons of bipolar and amacrine cells, dendrites of ganglion cells), (viii) ganglion cells layer, (ix) nerve fibers layer (axons from ganglion cells traversing the retina to leave the eye at the optic disc), (x), internal limiting membrane, that separates the retina from the vitreous body.

The photoreceptors are the sensing elements of the retinal layer and can be divided into cones and rods. The outer segment of photoreceptors contains light-sensitive proteins belonging to the group of opsins. Cones and rods are sensitive to different visual conditions as they are characterized by two different pigment molecules and, therefore, by two different light-sensitive proteins, iodopsin and rhodopsin, respectively [9]. Specifically, light causes a chemical reaction with iodopsin in cones, activated in photopic or bright conditions, and with rhodopsin in rods, activated in scotopic or dark conditions. Activated photoreceptors stimulate bipolar cells, which in turn stimulate ganglion cells; the impulses run along the axons of the ganglion cells, then through the optic nerve and towards the visual centre at the back of the brain, where the image is perceived as right-side up.

There are about 6.5 to 7 million cones in each eye, and they are sensitive to bright light and to color. The cones are predominant in the central retinal region (the macula); the fovea, which is the area at the center of the macula, contains only cones and no rods. Essentially, three types of cone opsins (or pigments) can be distinguished and each one is more sensitive to a certain light wavelengths: short (430–440 nm, red region of electromagnetic spectrum), medium (535–540 nm, green region) and long (560–565 nm, blue/violet region) wavelengths. The wavelength of the light perceived as the brightest by the human eye is 555 nm (greenish-yellow). Once a cone pigment is bleached by light, it takes about six minutes to regenerate. There are 120–130 million rods in each eye, and they are sensitive to dim light, movement, and shapes, but do not detect color. The highest concentration of rods is in the peripheral retina, decreasing in density up to the macula. The rod pigment is most sensitive to the light

wavelength of 500 nm. Once a rod pigment is bleached by light, it takes about 30 minutes to regenerate. Defective or damaged cones result in color deficiency, whereas diseased rods result in difficulty in seeing in the dark. Any damage to the macular region involves an acute vision loss, whereas damage to peripheral retina causes a loss of visual field.

2.2.2. Vitreous Body

The vitreous body, often referred to as vitreous humor or simply vitreous, is essentially a clear gel composed of water, hyaluronic acid, collagen fibrils, calcium salts and plasma proteins, and occupies about 75% of the eyeball volume [10–12]. The vitreous body acts as a shock-absorber element protecting the retina from high stresses due to sudden movements, and imparts stability to eye shape and maintains the retina against the Bruch's membrane. A residual feature of fetal vitreous synthesis is the Cloquet's canal, formed by an external shell of dense gel that surrounds a liquid core. This canal hosts the hyaloid artery in the fetus, which grows outward from the end of the optic nerve into the vitreous cavity and extends forward to the crystalline lens. Normally, the hyaloid artery regresses during the last trimester of fetal formation; sometimes, however, it remains after birth without having negative effects on vision. The Cloquet's canal is linked to the posterior capsule of the crystalline lens by the Wieger's ligament; a break to the canal, due to unskillful cataract surgery procedures, allows the liquid vitreal core to flow into the anterior chamber, thereby enhancing the tendency towards posterior vitreous detachment (PVD) [6,13,14].

3. Phenomenology of Retinal Detachment

RD is a significant cause of blindness and, when it occurs, must be considered a serious medical emergency [6,15]. Typically, RD is preceded by flashes of light and/or floaters in the visual field; after its occurrence, the patients perceive a dark shadow interfering with vision.

3.1. Types and Features of Retinal Detachments

RD occurs when the retina peels away from its underlying layer of support tissue. Initial detachment may be localized, but without prompt treatment the entire retina may detach, thereby leading to progressive vision loss and subsequent blindness. Essentially, three types of RD can be distinguished: (i) rhegmatogenous RD (RRD), (ii) tractional RD (TRD) and (iii) exudative (or serous) RD (ERD). RRD is caused by a hole, tear or break in the retina that allows vitreous fluid to pass from the vitreous cavity into the sub-retinal space between the sensory retina and the retinal pigment epithelium. TRD occurs when fibrovascular tissue, caused by trauma, inflammation or neovascularization, pulls the neurosensory retina away from the RPE. Finally, ERD occurs due to inflammation, injury or vascular abnormalities (e.g., choroid disruption) leading to fluid build-up underneath the retina without the presence of a hole, tear or break.

3.2. Risk Factors

The frequency of RD in otherwise normal eyes is about 0.005%, and mostly due to accidental ocular trauma or strong shocks to the head [1,6]. Some pathological conditions, however, can favor retinal

disorders and, in particular, RD. Severe myopia is often associated with RD cases, as extremely myopic eyes are longitudinally longer than normal ones and, therefore, have a more stretched and thinner retina. In addition, RD can occur after cataract surgery.

TRD can occur in patients suffering from proliferative diabetic retinopathy and proliferative vitreo-retinopathy (PVR) [15–18]. In both retinopathies, abnormal blood vessels (neovascularization) grow within the retina and extend into the vitreous body; in advanced disease, the vessels can pull the retina away from the back wall of the eye causing TRD. TRD may occur also in children affected by retinopathy of prematurity.

It cannot be ignored that eye structures undergo modifications over time; for instance, with age the vitreous humor changes from a gel to a liquid (vitreous liquefaction), thereby leading to PVD [13,14]. As this occurs, the vitreous mass gradually shrinks and collapses, separating and falling away from the retina; PVD, however, is a normal occurrence in people over 50. Commonly, a person having experienced PVD reports seeing flashing lights and/or floating bodies—commonly termed “*muscae volitantes*” (flying flies)—in his or her field of vision. These flashes of light occur when the vitreous tugs on the sensory layer of the retina. The floaters, which are cells or debris released during vitreous detachment, can appear as little dots, circles, lines, clouds or puffs of smoke. Although PVD is a natural age-related phenomenon, it may occur earlier than normal in extremely myopic people, being favored by the over-elongation of the longitudinal axis of the eyeball. Usually, the vitreous makes a clean break as it pulls away from the retina; sometimes, however, the vitreous may adhere tightly onto certain retinal regions creating traction points; hence, horseshoe-shaped rips in the retina can result from persistent tugging and tearing by the vitreous [5,6]. Unless the retinal tear is repaired, fluid can seep through this hole underneath the retina causing RRD.

4. Treatment of Retinal Detachment

The general schedule adopted for RD treatment comprises three fundamental steps: the surgeon must (i) detect all retinal tears, (ii) seal all retinal breaks and (iii) relieve vitreoretinal tractions.

Depending on the patient's clinical condition and, specifically, on the features of retinal breaks, different approaches can be proposed [3,4,6,15,19,20]. Laser therapy is suitable if no separation of retinal tissues or very small RRD occurred, whereas extensive RD requires surgical treatments to reattach the neural retina to the RPE. RRDs are generally treated by employing either pneumatic retinopexy or scleral buckling, both in conjunction with retinal cryopexy/laser photocoagulation. The repair of TRDs or particularly complicated cases, involving for instance multiple retinal breaks or giant tears, also require the substitution of the vitreous with a tamponade agent (vitrectomy). A short overview of these procedures is given in the following sections.

4.1. Laser Retinopexy

When a small retinal tear occurs, laser treatment may be applied to prevent further accumulation of fluid beneath the retina, thereby minimizing the risk of extensive vision-threatening RDs. The laser is applied around the retinal hole and, over the course of a few weeks, the treated area develops a scar which forms a tight seal between the retina and the underlying tissue. This procedure is sometimes

performed around weak retinal areas in patients who may be at higher risk for RD. Laser retinopexy (endophotocoagulation) can be performed in conjunction with pneumatic retinopexy, scleral buckling and vitrectomy.

In addition, laser therapies are often used to prevent a potential RD. When abnormal retinal blood vessel growth occurs in diseases such as proliferative diabetic retinopathy or retinal vein occlusion, laser must be applied to large areas of the peripheral retina that, having poor blood flow (ischemia), are responsible for releasing growth factors causing neovascularization. If untreated, retinal neovascularization often leads to vitreal hemorrhage, neovascular glaucoma and/or TRD. After laser therapy is applied, the blood vessels tend to stabilize or regress.

4.2. Retinal Cryopexy

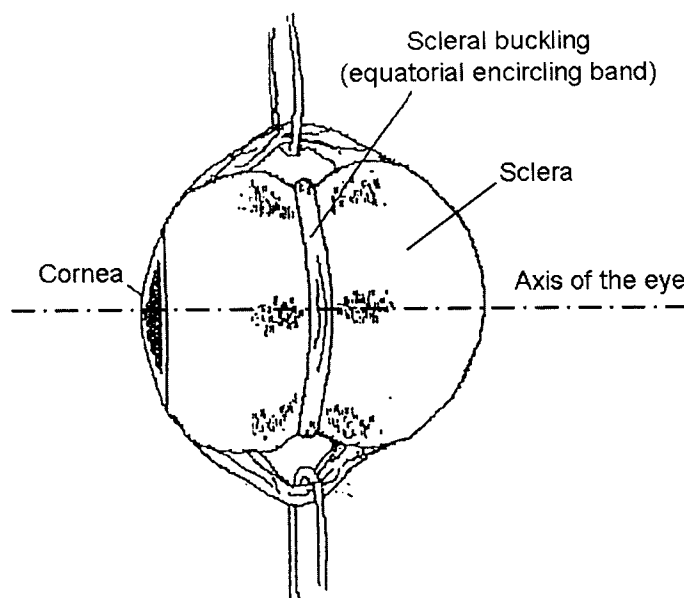
The final result of cryotherapy is similar to that obtained by laser retinopexy: in fact, cryopexy stimulates scar formation allowing the edges of a retinal tear to seal. This is typically done by looking into the eye using an indirect ophthalmoscope, while pushing gently on the outside of the eye using the cryopexy probe. The probe produces a small frozen area that includes the retina and the tissues immediately underneath it, thereby sealing the retinal tear. Cryopexy is used for treating large breaks and in areas that may be hard to reach by laser; it can be used in conjunction with pneumatic retinopexy, scleral buckling and vitrectomy.

4.3. Pneumatic Retinopexy

Pneumatic retinopexy involves the injection of an expansive gas into the eye posterior chamber to flatten the retina, thereby allowing the sub-retinal fluid to be pumped out from beneath it. The patient's head is properly positioned so that the gas bubble floats to the detached area and presses against the detachment. A freezing probe (cryopexy) or laser beam (photocoagulation) can be used to seal the retinal tear. The gas bubble is gradually absorbed by the eye while a seal forms between the retina and the underlying tissue.

4.4. Scleral Buckling

After laser photocoagulation or cryopexy has been performed to seal retinal tears, a scleral buckle may be indented on the sclera (Figure 2). The buckle closes the tear and reduces the eyeball volume, thereby preventing further pulling and separation of the vitreous from the retinal layer. Depending on the RD severity, a buckle may be local (segmental buckle is often called "plombage") or placed around the entire eyeball (equatorial encircling band, as shown in Figure 2). Afterwards, the subretinal fluid, which could interfere with the retina reattachment, is usually drained and the buckle is sutured to the sclera to hold it in place. An inevitable side effect of scleral buckling procedures is myopic shift [21]. Usually, the buckle remains in place for the patient's lifetime and it does not interfere with vision. Temporary buckles can alternatively be chosen, for instance in children to allow eyeball growth, but they need to be surgically removed later.

Figure 2. Scheme of scleral buckling for treating retinal detachment.

4.5. Vitrectomy

Vitrectomy involves the partial or total removal of vitreous humor and its temporary substitution with a gaseous (rarely) or liquid tamponade agent; semisolid or gelatinous vitreous substitutes have also been experimentally tested. This procedure is necessary to clear blood and debris from the eye, to remove scar tissue and to eliminate tractions on the retina. Blood and debris, such as due to vitreous hemorrhage, obscure light as it passes through the eye, thereby resulting in blurred vision. In addition, in some cases of RD, the surgeon's view of the damage might be hindered by bleeding inside the eye and, therefore, vitrectomy in conjunction with scleral buckling must be performed. Vitrectomy is typically performed in treating TRD, as in this case the vitreous pulls away and tugs the retina from its normal position.

5. Materials for Pneumatic Retinopexy

The procedure of pneumatic retinopexy is commonly considered a good surgical option for treating uncomplicated RRDs with a 90% success rate, but often repeated operations are necessary. Table 1 summarizes and compares the advantages and disadvantages of gases used in pneumatic retinopexy procedures.

The first procedure of pneumatic retinopexy was attempted in 1911 by Ohm [22], who injected purified air into the vitreous cavity to adhere the retina to the inner wall of the eye. Air, however, cannot be used as a long-term vitreous substitute, as its intravitreal residence time only lasts a few days [4]. In recent years, air has only occasionally been used in pneumatic retinopexy procedures [23,24]. It has been used in conjunction with other vitreous tamponade agents during vitrectomy procedures, but some evidences suggested that its use is unhelpful [6,25]. Furthermore, air can be used in the course of the so-called D-ACE procedure (Drain, Air, Cryotherapy, Explant) [26].

Table 1. Gases used in the course of pneumatic retinopexy procedures.

Gas	Advantages	Drawbacks	References
Air	Absence of toxicity.	Short persistence time in the vitreous cavity (<5 days). Partial retinal reattachment.	[4,22–26]
SF ₆	Absence of toxicity. Retinal reattachment approximately >90% (today).	Transient IOP rise (from moderate to high). Glaucoma. Cataract.	[27,31,32, 191,192]
SF ₆ /air blends	Analogous to SF ₆ alone.	Analogous to SF ₆ alone.	[33]
Perfluorocarbon gases (PFCGs)	Absence of toxicity. Retinal reattachment approximately >90% (today).	Transient IOP rise (from slight to moderate). Cataract.	[28–30, 191,192]
PFCG/air blends	Analogous to PFCG alone.	Analogous to PFCG alone.	[34]
Xenon	Absence of toxicity. 100% retinal reattachment.	Very short persistence time in the vitreous cavity (<1 day).	[35,36]
Rare gases (argon, helium), CO ₂ , N ₂ O.	Absence of toxicity.	Short persistence time in the vitreous cavity (comparable to air).	[35]

In the early 1970s, Norton used sulfur hexafluoride (SF₆) for pneumatic retinopexy and found the persistence of gas and its expansive features superior to air [27]. In 1980 Lincoff *et al.* [28] proposed the use of perfluorocarbon gases (PFCGs), *i.e.*, C₂F₆, C₃F₈, C₄F₈ and C₅F₁₂; their advantages over SF₆ include a lower requirement of intravitreal injected volumes due to increased expansion and longer persistence thanks to their low solubility [29]. Thus, the use of PFCGs may result in a lower rise in initial IOP than that evaluated with SF₆ (acute glaucoma) because of the smaller injected volume. In addition, their increased persistence (approximately one week *versus* 3–4 days) allows prolonged tamponade, thereby promoting the formation of secure chorioretinal adhesions. Major drawbacks of such gases are the need for patient's post-operative posturing to exert the maximum tamponade effect and the persistence of quite high IOP values that can result in damage to the optic nerve. In addition, cataract formation and damage to ciliary body and retina, especially due to the use of C₃F₈, may occur [30]. SF₆ and PFCGs have been also experimented with for vitrectomy procedures [31,32], but other vitreous substitutes have been found more suitable for such surgery, as will be described later.

Blends of SF₆/air or PFCG/air (with air content <30%vol.) were also used with similar success rates to those obtained by using solely SF₆ or PFCGs [33,34].

Lincoff *et al.* tested a wide series of gases in an animal model, including argon, helium, xenon, N₂O and CO₂, to measure disappearance times [35]. Xenon was also tested in four human patients with excellent clinical outcomes (100% retinal reattachment) [36]. Generally these gases disappeared very rapidly (for instance, in the case of xenon, almost 90% in 3 hours postoperatively) and it was necessary to replace them with aqueous solution; this two-step operative procedure has been abandoned and, at present, SF₆ or PFCGs are the gases of choice for surgeons.

6. Materials for Scleral Buckling

In 1937, Jess performed what may be considered the first scleral buckling by using a gauze pad to temporarily indent the eye wall for approximating the retinal layer with the choroid [37]. The implant was removed after a few weeks and no ocular tissue reactions were reported. Since then, several materials and design styles have been proposed for manufacturing scleral implants. Basically, scleral buckles may be categorized in two classes: (i) permanent implants and (ii) absorbable devices. Materials tested over the years for manufacturing buckles are listed in Table 2 and Table 3. At present, only silicone implants are commercialized and routinely used in clinical practice, and all other non-absorbable devices have progressively fallen into disuse.

Degradable implants in general carry a higher number of problems and less advantages in comparison with permanent ones, and until now all have only been tested experimentally.

6.1. Permanent Buckles

6.1.1. Implants Fallen in Disuse: Historical Overview

Table 2 qualitatively summarizes the complications encountered using different buckling materials proposed in the literature over the years, but have fallen into disuse; silicone is not included here as it will be treated separately in the next section.

Almost 20 years after the procedure reported by Jess [37], Custodis tested a polyviol band as a scleral buckling element [38,39]. After compression over sclera, the implant could expand *in situ* postoperatively, thereby allowing the closure of retinal breaks and the retina reattachment. However, polyviol elicited serious adverse reactions in the ocular tissues was thus not considered suitable for clinical use.

Table 2. Scleral buckling materials having progressively fallen into disuse (chronological order).

Material	Long-term Complications ^a							References ^b
	Scleral Erosion	IOP Increase	Adverse Tissue Response	Friability	Migration, Extrusion	Foreign Body Sensation	Persistent Pain	
Polyviol		+++	+++					[38,39]
Polyethylene	+++	+++						[40–42]
Nylon threads	+++		+					[44,45]
Solid PTFE	++	++	+					[46–48]
Polyester	++		+					[49,50]
Hydrogels				+++	+	+	+	[51–59]
Porous PTFE	+	+	++			+	+	[60–64]
PTFE-coated silicone	+	+	++			+	+	[65–67]

^a Legend: ‘+’ = rare/negligible problem; ‘++’ = occasional/mild problem; ‘+++’ = serious problem.

^b Citation numbers are referred to in the main text.

In response to the failure of polyviol, in the mid 1950s Schepens proposed polyethylene (PE) tubes as encircling scleral elements: PE could be easily manufactured to produce buckles of different diameters, that could easily be tensioned *in situ* by means of a suture placed in the tubing lumen [40,41]. However, Regan reported that the hardness and rigidity of PE tubes exerted too severe a pressure on the ocular globe and, furthermore, the narrow bearing surface of tubes eventually caused erosion of the underlying sclera and choroid [42].

In order to overcome the drawbacks related to PE tubes, in the late 1950s the use of silicone elements was proposed for the first time by Girard *et al.* [43]; this material remains the best choice today and is described in the next section.

As an alternative to PE, in 1958 nylon braided threads were also proposed for scleral buckling [44]: they were not properly used as a “buckle” but rather for suturing the wall of the eye to create a “fold” which then created a buckling effect. This solution was soon abandoned due to scleral inflammation and erosion [44,45].

Solid polytetrafluoroethylene (PTFE) was tested in the mid 1960s by Wolter *et al.* [46,47], but Deodati *et al.* showed that Teflon implants exhibited similar complications to those encountered with PE tubes [48]. Analogous problems were also encountered by using polyester bands as cerclage elements in the early 1970s [49,50].

A particular mention should be made to hydrogel implants, as they were considered superior to silicone implants for almost 20 years (from their introduction in the mid 1970s to their progressive abandonment in the 1990s), especially as they were softer and seemed to carry a lower risk of infection (less than 1% vs. 2–5%) [51,52]. Specifically, three types of hydrogels, *i.e.*, poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA), and poly[methyl acrylate-*co*-(2-hydroxyethyl acrylate)] (MAI), have been widely investigated [53]. Major advantages of hydrogels are softness, defined swelling under hydration and the potential to act as devices for the controlled release of hydrophilic drugs [54], which is an advantage over solid silicone implants in controlling infection. PGMA was found to suffer from lack of tensile strength when swollen, whereas PHEA exhibits a dramatic tendency to fragment after swelling [55]. MAI, which is commercially sold as Miragel, offers better bulk features and can promote the formation of a strong surrounding capsule [53,54]. Although Miragel has been considered by many surgeons as the ideal solution for scleral buckling, fragmentation of such implants can occur after 10-year follow-up [55–58], as well as buckle overexpansion [56,59], with an associated risk of severe long-term complications (persistent pain, foreign body sensation) and the need of re-operation for implant removal.

Porous expanded PTFE (e-PTFE) was proposed in the form of buckling bands [60–64] or, more recently, as coating on silicone implants [65–67] with variable and controversial outcomes. Potentially, the material could be an alternative to silicone, but further studies of its performances and effects *in vivo* are necessary.

For the purpose of completeness, it is interesting to mention an approach attempted in 1977 by Gloor, who used a silver clasp as an episcleral buckle [68]. The implant was removed after six months due to the pain experienced by patients and to avoid severe eyeball deformations. It should be underlined that, apart from the cotton gauze used by Jess in 1937, this is the only other case involving the use of non-polymeric materials for scleral buckling.

6.1.2. Routinely Used Implants in Clinical Practice

At present, silicone is commonly considered the material of choice in scleral buckling procedures and a wide range of silicone implant styles (over 70) are commercially available for ophthalmic surgeons worldwide. Silicone is a synthetic rubber compound, hydrophobic and highly stable within a wide temperature range. The first silicone scleral buckle, employed by Girard *et al.* in 1959, was a simple rod-shaped element [43]; since then, more than 70 silicone-based implant designs have been developed by surgeons. It has been extensively demonstrated that silicone implants are economical, soft, biochemically inert, non-allergenic and generally well-tolerated by the body.

In vivo they remain soft and flexible, thereby avoiding scleral erosion as shown by PE implants [42]. It is interesting to underline that the changes in silicone implant design have been “evolutionary” rather than “revolutionary”: in fact, many surgeons have contributed their design inputs and have built on the success of their predecessors to achieve new design ideas, and each silicone element has been carefully thought out and developed to meet a specific need, e.g., short surgery time, low cost, indentation depth.

The smoothness of silicone material and the implant rounded contour lead to the development of a tough, collagenous capsule around the implant [69]; at first vascularized, the capsule eventually becomes avascular and translucent over time. In episcleral implants the capsule seals off the buckle, thereby helping to minimize the risk of later infection. As regards intrascleral implants, the capsule also grows between the implant and sclera, thereby giving further protection against scleral erosion [70]. Because dense silicone does not allow tissue in-growth, the implant can easily be taken out in one piece without too much trauma, if removal becomes necessary [71,72].

Silicone sponge buckles, introduced by Lincoff *et al.* for treating large retinal tears [73] are closed-cell foams which have the same chemical composition as solid silicone implants. With respect to dense implants, silicone sponges are designed to be more elastic and to produce a more even buckling effect, which usually increases postoperatively [74]; in addition, the sponges can be impregnated with antibiotics to limit the bacterial colonization of the implant [75]. In most cases silicone sponges are used as episcleral implants, but they can also be placed under scleral flaps if desired.

Although silicone implants are generally considered as “the gold standard” solution for scleral buckling, and rightly so they can occasionally induce some or even all the long-term complications listed in Table 2, as underlined by recent studies [76,77].

6.2. Absorbable Implants

Degradable buckles have been experimented with to overcome the long-term problems related to permanent implants (Table 2), as they are replaced by scar tissue in the normal course of tissue turnover; this process normally takes from a few weeks to a year or more postoperatively depending on the degradation rate of the chosen material. At present, no absorbable buckles are commercially available, and they have only been used as experimental implants.

The major problem with absorbable buckles relates to the ability to retain the buckling effect over time, as the duration of their scleral indentation must be sufficient to allow complete retinal reattachment (anatomic success of the operation).

A wide range of absorbable materials of biological or synthetic origin were tested to achieve a temporary buckling effect; Table 3 gives a qualitative overview of the suitability of different absorbable buckles tested over the years. Biological materials were derived from human or animal tissues, and they were used to perform transplants (autografts, allografts and xenografts) or properly treated to obtain suitable substances, e.g., gelatin or fibrin. Autologous tissues, e.g., patient's tendons [78] or fascia lata tensor muscle [79–81], were proposed to avoid rejection, but such implants require extra-surgery procedures for graft harvesting. Allografts from cadavers, e.g., freeze-dried samples of sclera [82–85], skin [86,87], dura mater [88] or pericardial tissue [89], have been experimented in the past, but they carried the risk of host rejection and diseases transmission from the donor to the patient; therefore, there has only been occasional experimental use of allografts in the last decade [89]. In addition, allografts exhibited generally low elasticity, which limits the ability of accurately tailoring buckles' size and shape. Gelatin sheets derived from pig skin or bone xenografts were widely tested as buckling elements by Schepens and co-workers [90–92] and other groups [93–97], but such grafts revealed problems analogous to those carried by allografts. Fibrin rods were also tested by Grosz *et al.* [98] and Wollensak *et al.* [99] with bad clinical results, as the retina remained partially detached postoperatively due to the short duration of scleral indentation (<1 month).

Table 3. Scleral buckling using absorbable implants.

Origin	Material Type	Adverse Tissue Response ^a	Persistence of Indentation ^b	References ^c
Biological	Surgical gut	+ / ++	● / ●●	[100–104]
	Gelatin	+ / ++	●●	[90–97]
	Tendon	+	●●	[78]
	Fascia lata	+	●●	[79–81]
	Sclera	+	●●	[82–85]
	Fibrin	+	●	[98,99]
	Skin	+ / ++	●●	[86,87]
	Dura mater	+	●●	[88]
	Pericardial patches	+	●●	[89]
Synthetic	PGA	+	●	[97,108,109]
	PGA/PLA	+	●●	[97,108,109,113]
	PDO	+	●●	[97,114,115]
	PU	+ / ++	●●●	[116,117]
	PLA	+	●●●	[110–112]

^a Legend: '+' = rare/negligible/found in the very early postoperative period; '++' = occasional/mild/found in the early postoperative period; '+++' = serious/persistent.

^b '●' = too short (< 1 month); '●●' = generally sufficient for retinal reattachment; '●●●' = long (>1 year).

^c Refer to the main text for citation numbering.

An interesting approach was attempted in dogs by Dellaporta, who used surgical gut sutures as encircling elements placed within scleral folds to create a temporary indentation [100]. However, after a series of experiments [100–104], this solution was abandoned as the operative technique could involve clinical complications (inflammation of choroid and ciliary body) and the duration of the buckling effect was highly variable (the indentation was found to persist from one week up to five months).

Temporary buckles involving the injection of air [105], autologous fat [106] and hyaluronic acid [107] into the suprachoroidal space were also occasionally attempted; however, this approach was soon abandoned as the surgical procedures could lead to choroid perforation and haemorrhage; the control of buckle size and shape was very poor; and the buckling effect was limited to a few days.

In order to overcome the problems related to biologically-derived absorbable buckles, some synthetic polymers were proposed in the last three decades for manufacturing buckling elements; specifically, five materials were tested *in vivo*: poly(glycolic acid) (PGA) [97,108,109], poly(lactic acid) (PLA) [110–112], PGA/PLA composites [97,108,109,113], polydioxanone (PDO) [97,114,115] and polyurethane (PU) [116,117]. In general, they exhibited some advantages in comparison with biological materials; eliciting minimal or no adverse reactions; offering controllable and predictable absorption kinetics; and being easily shapeable to obtain an implant of desired size and design. Until now, all these polymers were used only experimentally in a limited number of cases (rabbits or humans) and the reports of research are still incomplete. As preliminary results are very promising (especially for PLA [110–112] and PU [116,117] buckles), further systematic experimentation is warranted to investigate their actual suitability for clinical use in humans.

7. Materials for Vitrectomy

Gases are unsatisfactory as long-term tamponade agents because of their short residence time in the vitreous cavity; for this reason, liquids or gelatinous solids, that can respond to head movements maintaining a tamponade effect, should be used in the case of prolonged vitreous substitution. In the course of surgical procedures aiming to treat RD, vitreous substitution may also be combined with scleral buckling.

As outlined by Chirila and co-workers in two fundamental works [118,119], an ideal vitreous substitute should be (i) non-toxic and biocompatible with ocular tissues, (ii) clear and transparent with refractive index and density similar to those of natural vitreous, (iii) biologically and chemically inert, (iv) sufficiently rigid to act as an effective tamponade agent, (v) able to allow the transfer of metabolites and proteins, (vi) preferably non-absorbable and non-biodegradable in order to be maintained in the vitreous cavity for as long as possible, (vii) preferably hydrophilic and insoluble in water, (viii) injectable through a small-gauge needle, (ix) able to maintain its properties after injection, (x) storable and sterilizable without losing the above-mentioned properties.

At present, such materials able to fulfill this set of requisites do not exist, which makes research for an ideal vitreous substitute more and more stimulating and challenging.

7.1. Routinely Used Vitreous Substitutes

7.1.1. Silicone Oils

Since the 1960s, different types of silicone oils (SiOs) have been widely used in the management of complicated forms of RD requiring vitrectomy; such as cases complicated by PVR or proliferative diabetic retinopathy [15,16]; giant retinal tears/vitreous tractions (TRD) [120,121]; or inferior RRD [122]. The use of SiOs as a vitreous substitute for treating RD cases was extensively reviewed by Giordano *et al.* in a fundamental treatise [123], to which the interested reader is referred for more details.

SiOs belong to the class of polydimethylsiloxanes and exhibit excellent stability and transparency; their main physical features are reported in Table 4. The hydrophobic nature of SiOs emphasizes its tamponade effect, thereby ensuring the closure of retinal holes and reducing sub-retinal leakage; the oil resides in the vitreous cavity until it is surgically removed. When the silicone liquid is injected into an aphakic or pseudophakic eye, the oil has access to the anterior chamber and corneal complications may occur, probably because access to nutrients is blocked [124]. Other problems such as angle-closure or pupillary-block glaucoma, inflammation and keratopathy may also be associated with SiOs [121,123]. In order to reduce the risk of pupillary-block glaucoma and to keep the anterior chamber free of silicone in aphakic eye, it is necessary to avoid overfilling and, in addition, inferior peripheral iridectomy can be helpful to allow the silicone globules to return to the vitreous cavity when the patient is in the prone position [125]. Cataract may eventually develop in phakic eyes because of blocked nutrient diffusion across the posterior lens capsule (incidence usually within 6–18 months after surgery) [126,127]. The low density of SiOs (Table 4) causes it to float upon the residual vitreous fluid, which involves a reduced tamponade effect in the case of inferior retinal breaks. In such a situation, placing the patient in the prone position is required. It was demonstrated that residual components of polymerization reactions can diffuse into the retina, thereby causing acute cytotoxicity [128]. The tendency towards oil dispersion and emulsification is the major problem, as cells containing silicone vesicles revealed alteration in their metabolic activities [129]. Emulsification can be successfully reduced by using high-viscosity (>4000 cSt) oils [121,123,129].

Fluorosilicone oil (FSiO) has physical properties similar to those of SiOs, but exhibits a higher emulsification rate and lower intraocular tolerance [123]. FSiO and silicone/fluorosilicone copolymer oil can be useful as intraoperative tools and short-term tamponade agents (<2 months), but they are not recommended for prolonged retinal tamponade due to possible complications, including cataract, glaucoma, uveitis and keratopathy.

7.1.2. Perfluorocarbon Liquids

Perfluorocarbons with more than five carbon atoms in their molecule are liquid at room temperature; their main physical properties (at 20 °C) are reported in Table 4. Perfluorocarbon liquids (PFCLs) for ophthalmic use have been reviewed in detail elsewhere [130]. The higher density of PFCLs in comparison to that of SiOs also allows tamponade of inferior retinal breaks; this feature, together with high transparency, low viscosity and inert behavior, would seem to make PFCLs excellent material for long-term vitreous substitutions [128,130]. In addition, recent studies

demonstrate that they can be successfully used instead of silicone oil, also in RD cases complicated by PVR [131]. However, it cannot be ignored that their persistence over more than four days postoperatively leads to severe complications. In general, the drawbacks related to PFCLs seem to be due to their high density, resulting in mechanical damage to cells through compression and extensive emulsification, rather than to an intrinsic material toxicity [130]. Reported problems include secondary glaucoma from retained intraocular PFCL, as well as central scotomas from retained subfoveal PFCL [132,133]. Toxicity to the RPE and photoreceptors was demonstrated in an animal model with retained subretinal PFCL [134]; other research demonstrated stromal inflammation, loss of endothelial cells and corneal vascularization in aphakic rabbit eyes that were injected with PFCLs [135]. The presence of intravitreal PFCL in rabbits has been shown to cause retinal atrophy with severe thinning of the outer plexiform layer and damage to photoreceptors. Risk factors for retained subretinal PFCL include large peripheral retinotomies greater than 120°, as well as lack of a rinse by saline solution after PFCL removal [136].

Table 4. Typical physical properties of the routinely used vitreous substitutes compared with human vitreous.

Material	RI	Density (g/cm ³)	M _w (Da)	Viscosity (cSt)	References
Silicon oil	1.380–1.404	0.97–0.98	40000–80000	1000–10000	[120,123,128]
Perfluorocarbon liquids	1.20–1.40	1.5–3.0	350–1000	2–5	[128,130]
Human vitreous humor	1.3345–1.3348	1.0053–1.0089	5000000	4–5	[10–12]

7.2. Experimental Vitreous Substitutes

At present, PFCLs are commonly used as short-term substitutes during intraoperative procedures, whereas the preferred agent for prolonged vitreous tamponade remains SiOs. The search for an ideal vitreous substitute, able to actually mimic the features of natural vitreous, is currently in progress; Table 5 summarizes the features of the experimental vitreous substitutes proposed in the literature to date.

It is worth mentioning that the first selection criterion for a material is its optical properties, as a potential vitreous substitute must primarily be clear and transparent to the light. Besides the optical suitability, other properties should be taken into account to evaluate if a specific polymer is a good candidate for vitreous substitution: in this context, the main advantages and drawbacks of the materials listed in Table 5 will be discussed and compared in the following subsections. If available in the literature, quantitative assessment of physical properties of potential vitreous substitutes will also be reported.

7.2.1. Natural Materials

Chronologically, healthy animal donor vitreous was the first material used for vitreous replacement at the beginning of the 20th century, when Deutschmann injected calf and rabbit fresh vitreous into human patients' eyes [137]. Then, human donor vitreous [138,139], or water and physiological solutions [140–142], were also used. No relevant differences in the clinical outcomes were found

between using physiological solutions or donor vitreous. There is a great variability in the reported performances of such agents: in many cases, they were found suitable for the immediate treatment of RD cases, but they failed in the long-term due to postoperative complications, e.g., inflammation of the ocular tissue, cataract, corneal damage, glaucoma and various retinopathies; in addition, their short residence time in the vitreous cavity often did not allow the prolonged flattening of the retina to achieve its complete reattachment.

At present, water-based balanced salt solutions are used only for intravitreal washes in the course of vitreoretinal surgery procedures or after removing other vitreous substitutes such as SiOs [143]. In order to overcome the above-mentioned drawbacks, research progressively moved towards semisynthetic polymers, *i.e.*, modified natural polymers.

7.2.2. Semisynthetic Polymers

As shown in Table 5, the failure of semisynthetic polymers as effective vitreous substitutes was mainly due to them lacking a mid/long-term tamponade effect. This was essentially attributable to their rapid bioabsorption and/or biodegradation *in vivo*; in addition, their physical and mechanical properties were generally poorer than those of natural vitreous.

Collagen

Proctase-treated collagen gel was the first semisynthetic polymer used for vitreous substitution; the choice of collagen seemed reasonable as it is one of the two major components of natural vitreous. Preliminary studies in rabbits by Stenzel *et al.* [144] and in monkeys by Dunn *et al.* [145] showed that the material was generally well tolerated by ocular tissues with mild transient inflammation.

In the early 1970s, collagen gels were tested in humans by Pruett *et al.* [146,147]: a moderate inflammation of ocular tissues was reported, together with other severe complications related to clinical outcomes; in fact, only 19% of the cases exhibited retinal reattachment and all patients recovered only partial vision, due to vitreous opacification causing blurred vision in the patients. In addition the gel underwent fragmentation during injection, thereby decreasing its mechanical properties.

More recently, the use of methylated type I/III collagen overcame some of these drawbacks [148,149]: in fact, after implantation in rabbits, no inflammation and no vitreous/lens/cornea opacification were detected. However, the poor surface tension for tamponading effect made this polymer unsuitable for RD treatment.

Gelatins

Polygeline, a modified gelatin ($RI = 1.3390$, $M_w = 35$ kDa), was implanted in both rabbits [150] and humans [151]. The material was generally well-tolerated without adverse tissue reactions and the immediate retinal reattachment was successful in most patients. However, polygeline exhibits a short retention time in the vitreous cavity and a rapid decrease of its viscosity. Attempts to increase the viscosity by adding gelatin, agar, methylcellulose and poly(ethylene glycol) caused inflammation and cloudiness in the vitreous. Therefore, polygeline could be useful only as a short/mid-term vitreous substitute. However, due to its good biocompatibility and excellent optical properties, the material justifies further investigations.

Very recently, Lai investigated the ocular biocompatibility of two chemically modified gelatin hydrogels [152]. The material was not specifically proposed as a vitreous substitute—gelatin was injected in the anterior chamber of rabbit eyes and its use as a controlled drug delivery agent was suggested—but this could be warranted after further studies. The gelatin was cross-linked with glutaraldehyde (GTA) or 1-ethyl-3-(3-dimethyl aminopropyl)-carbodiimide (EDAC); a significant inflammatory reaction was elicited by the presence of GTA-treated material, whereas EDAC-cross-linked gelatin hydrogel exhibited good biocompatibility and was well-tolerated without causing toxicity or other adverse effects. No other studies on such materials are available in the literature, but the results obtained for EDAC-treated gelatin makes this hydrogel worthy of further investigations.

Sodium Hyaluronate and Other Polysaccharides

Sodium hyaluronidate has been extensively tested as a vitreous substitute in humans since the early 1960s [153]. Like collagen, its use was considered since this biopolymer is present in natural vitreous. Sodium hyaluronidate is commercially available in a wide range of pharmaceutical grade solutions, and it showed an excellent biocompatibility and tolerance in ocular tissues. However, these solutions were not suitable for vitreous substitution due to their short residence time in the vitreous cavity and their poor tamponade effect [154]. Recently, longer residence times were observed after cross-linking sodium hyaluronate with divinyl sulfone or formaldehyde, but some problems still remained [155].

It is worth giving a special mention to the so-called “reconstituted vitreous”, a mixture of sodium hyaluronidate and collagen that are the two major structural components of the vitreous body [156]. The basic idea was fascinating, as the researchers’ aim was to mimic nature by duplicating both the composition and the structure of the natural vitreous. After injection at low temperature (~10 °C) the mixture can undergo gelification *in situ* at body temperature. However, *in vivo* studies revealed problems of gel hazing during postoperative follow-up and, occasionally, ocular tissue inflammation; in addition, the material was completely bioabsorbed within five months.

Occasionally, various solutions of different polysaccharides, e.g., dextrin, alginic acid and chondroitin sulfate, was tested as vitreous substitutes in rabbits and humans [157,158]; generally, no or slight inflammation was reported, but the vitreous underwent opacification and often the material failed to reattach the retina.

Gellan Gum/Hyaluronic Acid Gel

Recently, Suri *et al.* mixed gellan gum with hyaluronic acid and proposed it as a short-term vitreous substitute [159]. Gellan gum forms a gel at room temperature and the gel structure is maintained also at body temperature. Preliminary *in vitro* tests carried out by using mouse fibroblast cells showed an excellent biocompatibility (cells viability >90%). However, the rheological and mechanical properties seem to be dramatically insufficient compared to those of natural vitreous. The mechanical properties can be improved by adding CaCl₂ to the gellan gum/HA mixture in order to obtain a highly cross-linked hydrogel. Further *in vivo* studies are undoubtedly necessary to evaluate the properties and performance of this promising material in detail.

Table 5. Features of experimental polymeric vitreous substitutes.

Material		Recipient	Transparent ^b	Hydrophilic ^b	Non-absorbable/ non-degradable ^b	Mechanical similarity to natural vitreous ^b	<i>In situ</i> gelification ^b	Non-traumatic implantation ^b	Injectable without degradation ^b	No mid/long- term clinical complications ^b	References ^c
Origin/class	Type ^a										
Natural	Animal vitreous	Human	+	+	×	+	×	+	+	×	[137]
	Human vitreous	Human	+	+	×	+	×	+	+	×	[138,139]
	Water and physiological solutions	Human	+	+	×	×	×	+	+	×	[140–143]
Semisynthetic polymers	Proctase-treated collagen	Rabbit, monkey, human	+	+	×	+	×	+	×	×	[144–147]
	Methylated collagen	Rabbit	+	+	×	+	×	+	+	+	[148,149]
	Polygeline	Rabbit, human	+	+	×	+	×	+	+	+	[150,151]
	Sodium hyaluronate	Human	+	+	×	×	×	+	+	+	[153–155]
	Sodium hyaluronate + collagen	Monkey	+	+	×	+	+	+	+	+	[156]
	Gellane gum + hyaluronic acid	<i>In vitro</i> tests only	+	+	×	×	+	+	+	–	[159]

Table 5. Cont.

Material											
Origin/class	Type ^a	Recipient	Transparent ^b	Hydrophilic ^b	Non-absorbable/ non-degradable ^b	Mechanical similarity to natural vitreous ^b	<i>In situ</i> gelification ^b	Non-traumatic implantation ^b	Injectable without degradation ^b	No mid/long- term clinical complications ^b	References ^c
Synthetic polymers	PVP	Rabbit, human	+	+	×	+	×	+	×	+	[160–164]
	VP/HEMA copolymer	Rabbit	+	+	×	+	×	×	×	×	[165]
	PAA	Rabbit	+	+	+	+	+	+	+	×	[166–172]
	PGMA	Rabbit	+	+	+	–	×	+	×	+	[173,174]
	PHEA	Rabbit	+	+	–	–	+	+	+	×	[143]
	PHEMA	Rabbit	+	+	+	–	×	×	×	+	[175]
	Silicone gel	Monkey	+	×	+	–	+	+	+	+	[176]
	HPMC	Rabbit	+	+	×	×	×	+	+	+	[177,178]
	Pluronic F127	Rabbit	+	+	×	+	×	+	×	×	[179–181]
	PMAGME	Rabbit	+	+	+	+	×	+	+	×	[182]
	PVA	Rabbit, monkey	+	+	×	+	×	+	+	+	[183–185]
	PVA-MA	<i>In vitro</i> tests only	+	+	×	×	+	+	+	–	[186]
	Adcon-L hydrogel	Rabbit	+	+	×	–	×	+	+	×	[187]
	SFAs	Human	+	×	+	–	×	+	+	+	[188–190]

^a Acronyms: PVP = poly(1-vinyl-2-pyrrolidone); VP = 1-vinyl-2-pyrrolidone; HEMA = 2-hydroxyethyl methacrylate; PAA = polyacrylamide; PGMA = poly(glyceryl methacrylate); PHEA = poly(2-hydroxyethyl acrylate); PHEMA = poly(2-hydroxyethyl methacrylate); HPMC = hydroxypropyl methylcellulose; PMAGME = poly(methyl 2-acrylamidoglycolate methyl ether); PVA = poly(vinyl alcohol); PVA-MA = poly(vinyl alcohol methacrylate); SFAs = semifluorinated alkanes.

^b Legend: ‘+’ = the material exhibits the property; ‘×’ = the material does not exhibit the property; ‘–’ = data not assessed/not available in the literature.

^c References refer to numbering in the main text.

7.2.3. Synthetic Polymers

In general, problems encountered by using semisynthetic polymers taught the following lesson: “It is impossible, at present, to duplicate nature and find a material able to simultaneously reproduce the structure, composition and performance of natural vitreous humor”. Therefore, the “*fil rouge*” of current research has been progressively addressed to find/synthesize highly biocompatible polymers able to duplicate the functional properties of natural vitreous, rather than its structural ones.

It is worth underlining that also SiOs, from a formal viewpoint, are synthetic polymers, but this has already been covered in the previous section devoted to routinely used materials.

Poly(1-vinyl-2-pyrrolidone)

Poly(1-vinyl-2-pyrrolidone) (PVP) was the first synthetic polymer to be tested as a potential vitreous substitute. In the 1950s, PVP solutions with different dilution rates were injected in rabbits’ and human eyes [160,161]: PVP exhibited a good biocompatibility, induced less inflammatory reactions than physiological solutions or air but had short retention time in the vitreous cavity; in addition, problems of vitreous opacification were also reported. No other studies on the use of PVP as such are available in the literature. The 1-vinyl-2-pyrrolidone (VP) monomer was polymerized with divinyl glycol (DVG) as cross-linking agent, thereby obtaining a transparent (RI = 1.3390) hydrogel with density and viscosity very similar to those of human vitreous [162,163]. The cross-linked PVP was implanted in rabbits: no damage to the retina was detected, but vitreous opacification occurred; in addition, the polymer underwent biodegradation due to phagocytosis [164]. VP was also copolymerized with 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) using DVG or diallyl ether (DAE) as cross-linking agents and the resulting hydrogel was implanted in rabbits [165]. This gel was transparent, insoluble in water and exhibited mechanical properties close to those of natural vitreous. From a clinical viewpoint, no particular complications were detected after implantation, with the exception of transient vitreous opacities. However, the process of injection via a small-gauge needle caused polymer fragmentation resulting in a decrease in the hydrogel mechanical properties. In addition, all eyes were characterized by the presence of inflammatory cells and vacuoles containing granular material, which indicates that material phagocytosis occurred [164].

Polyacrylamide

Acrylamide as such is known to be toxic and carcinogenic, but after careful and complete polymerization, the resulting polymer appears to be biocompatible; obviously, the presence of residual monomer can have serious effects *in vivo* on patients’ health.

A series of clinical trials concerning the use of polyacrylamide (PAA) as a vitreous substitute in rabbits’ eyes were reported by Muller-Jensen *et al.* [166]. The monomers were polymerized directly inside the vitreous cavity without using cross-linking agents: irritation was observed in all cases in the first postoperative days and the vitreous underwent opacification at high PAA concentrations. However, no histological degeneration was observed within three months after implantation. Cross-linked PAA was also implanted in rabbits’ eyes after *in situ* polymerization with better clinical outcomes [167]: the material was well-tolerated by tissues and remained clear during the postoperative

follow-up (14 months). A detailed investigation of the optical properties of cross-linked PAA was reported by Refojo *et al.* [168].

For many years, no further study was carried out on the use of PAA as a potential vitreous substitute, but recently acrylamide and bisacryloylcistamine (BAC) were copolymerized with disulfide cross-linking agents [169–172]. The use of disulfide cross-linkers enabled a high purification of the final polymer by removing all residual monomers. Two procedures are possible for implantations: the gels can be formed directly in the eye, or else the final polymer can be injected into the vitreous cavity without undergoing fragmentation or loss of elasticity and mechanical properties, as demonstrated by preliminary tests carried out by using cadaver human eyes. Furthermore, *in vitro* tests showed that the biocompatibility of the gel can be further improved by adding N-phenylacrylamide, *i.e.*, a hydrophobic monomer [170]. This final gel is undoubtedly worthy of further investigations *in vivo* and is a promising candidate for vitreous substitution.

Poly(Glyceryl Methacrylate)

Refojo's group was the first to demonstrate the biocompatibility of PGMA in ocular tissues and to propose its use as a scleral buckling material—as mentioned above—and for vitreous tamponade [173]. Spherical pieces of dehydrated PGMA were implanted in rabbits' vitreous cavities through a small surgical incision and the implants swelled *in situ* after contact with vitreous fluids, thereby reaching postoperatively volumes up to 32-times greater than the initial ones in the dry state. No inflammation or postoperative complications were detected, however the hydrogel was considered unsuitable for clinical use as its implantation was too traumatic and its swelling was too slow and, thus, problems of immediate tamponade occurred.

Hogen-Esch *et al.* synthesized an injectable PGMA hydrogel using very low amounts of cross-linking agents [174]. The gel was able to absorb up to 96%wt. of aqueous saline and, after swelling, remained soft and sufficiently transparent. Even if a slight loss of light transmittance was assessed, the final RI (1.3364) was still very close to that of natural vitreous. After implantation in rabbits' eyes, good clinical outcomes without complications were observed. However, as the hydrogel underwent fragmentation upon injection, no further studies were carried out on PGMA as a vitreous substitute.

Poly(2-hydroxyethyl acrylate)/Poly(2-hydroxyethyl methacrylate)

Poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA) was tested by Chan *et al.* [143] in rabbits' eyes as a potential vitreous substitute. PHEA exhibited excellent physical properties, such as high transparency, viscosity similar to that of natural vitreous, non-absorbability and easy injectability, that made it, also theoretically, an ideal vitreous substitute. However, clinical outcomes were not satisfactory, as PHEA induced corneal oedema, glaucoma, damage to the lens as well as its opacification, formation of fibrous membranes and severe retinal complications.

Poly(2-hydroxyethyl methacrylate) (PHEMA) is a solid hydrogel that was well-tolerated by ocular tissues, did not elicit retinal damages, and did not undergo bioabsorption or biodegradation. However, its implantation required difficult surgical procedures and, therefore, was no longer investigated [175].

Silicone Gel

Two silicone gel formulations (A = clear gel, B = hazy gel) were tested in monkeys by Peyman *et al.* [176]. The liquid monomers were injected into the vitreous cavities and polymerization occurred *in situ*. Apart from a minimal postoperative inflammation of one week, no clinical complications were reported. No retinal damage was detected, neither gel lost its cohesiveness and, specifically, the clear gel (formulation A) remained transparent over time. However, due to their hydrophobic nature, the gels remained separated from the retina, thereby losing any tamponade effect. Therefore, it is reasonable to assume that such gels are not suitable for vitreous substitution.

Hydroxypropyl Methylcellulose

Fernandez-Vigo *et al.* injected a solution of hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) (viscosity ~6000 cSt, $M_w = 86$ kDa) in rabbits' eyes [177]: HPMC was completely eliminated from the vitreous cavity within 10 weeks after implantation and, therefore, the authors concluded in this first study that HPMC solutions are useful neither as a long-term vitreous substitute nor for sealing retinal holes in RRD due to the lack of tamponade effect. However, the excellent biocompatibility of HPMC was encouraging and the authors carried out another animal study in which they demonstrated that the residence time of HPMC in the vitreous cavity could be controlled by varying its molecular weight [178]. Specifically, by using a product with $M_w = 120$ kDa and viscosity ~6000 cSt. The half-life time of the substitute was 38 days; nonetheless, such a substitute is still unsuitable for prolonged tamponade.

Pluronic F127

Pluronic F127 (P-F127) solutions at a concentration $\geq 20\%$ wt. show thermoreversible gelation behavior [179]. For instance, a 20%wt. P-F127 solution is liquid when cold, but forms a clear gel ($RI = 1.032$) at 21 °C as the solution is heated. In spite of their attractive physical properties, P-F127 solutions were found to be unsuitable for vitreous substitution. In fact, Davidorf *et al.* [180] showed that the polymer can induce severe retinal toxicity and Dalton *et al.* [181] demonstrated through rheological studies that P-F127 is not easily injectable via a small-gauge needle into the vitreous cavity, thereby complicating surgical procedures.

Poly(methyl 2-acrylamidoglycolate methyl ether)

In the early 1990s, Chirila *et al.* tested several polymers derived from (methyl 2-acrylamidoglycolate methyl ether) as a potential vitreous substitute [182]. Eventually, the homopolymer poly(methyl 2-acrylamidoglycolate methyl ether) (PMAGME), synthesized in 80%wt. of water and without cross-linking agents, was selected for *in vivo* tests in rabbits. Negligible fragmentation upon injection was observed, but severe postoperative clinical complications were reported, including retinal detachment, inflammation, and damage to the optic nerve. The cause of the toxic effect remained unclear as it could have been due to the polymer itself or, maybe more reasonably, to residual acrylamide, which is known to be a neurotoxic product. The authors also reported the results of *in vitro* studies using mouse fibroblast cells, that revealed the cytostatic and cytotoxic effect of the hydrogel

[182]. This demonstrated for the first time that *in vitro* cytotoxicity assay can be very useful for performing a preliminary selection of polymers as potential vitreous substitutes.

Poly(vinyl alcohol)

In the early 1990s, Benlian *et al.* [183] selected poly(vinyl alcohol) (PVA) as a potential vitreous substitute on the basis of its optical properties being very similar to those of natural vitreous, and they evaluated its performances in rabbits' eyes. Postoperative outcomes were good, as no inflammation or damage to the retina was detected after two months of implantation.

Yamauchi *et al.* [184] widely investigated autoclave-sterilized PVA hydrogels consisting of 99%wt. of water; the gels were produced by γ -irradiation of a 7%wt. PVA solution and then injected into rabbits' eyes. Inflammation and vitreous opacification occurred more frequently in the long-term with PVA than with physiological solutions. The short-time optical properties were excellent, as the gels were indistinguishable from the host vitreous in the first postoperative weeks. A mixture of PVA/chondroitin sulfate was also used: it could not be separated into components even after extraction with boiling water, displayed a transparency superior to that of PVA as such and absorbed more water than PVA alone, but it was less biocompatible in rabbits' eyes.

Recently, Maruoka *et al.* [185] prepared PVA hydrogels by treating the polymer solution in autoclave before γ -irradiation (like previously reported by Yamauchi *et al.*) and injected the resulting gels into monkeys' eyes. During the first postoperative weeks inflammatory response and IOP increase was detected, but by 3 months after implantation the eyes regained normal IOP and retinal activity. Due to their good optical properties and long-term biocompatibility, PVA hydrogels are promising candidates for vitreous substitution, but further studies need to be performed to collect more data about their retention time, mechanical properties and ability to reattach the retina.

Poly(vinyl alcohol methacrylate)

Recently, Cavalieri *et al.* [186] carried out preliminary investigations on poly(vinyl alcohol methacrylate) (PVA-MA) to test its potential suitability as a vitreous substitute. The polymer contained a photoinitiator and the gel network could be formed by irradiation at 365 nm; the degree of cross-linking could be tailored by varying the photoinitiator concentration and the radiation exposure time. The ability of *in situ* gelification was an attractive property. The authors reported that gelification did not occur at polymer concentrations lower than 4%wt., and *in vitro* tests using bovine serum showed that hydrogel degradation occurred in the presence of a low degree of cross-linking. Therefore, potentially suitable hydrogels were those synthesized at high polymer concentrations and with a high degree of cross-linking; however, such gels were found to be significantly stiffer than natural vitreous. Further studies addressed at reducing this mismatch between the mechanical properties of PVA-MA and those of natural vitreous are needed to understand whether such a material remains a valid contender for vitreous substitution.

Adcon-L hydrogel

De Jong *et al.* [187] reported in one study the use of Adcon-L hydrogel (a carbohydrate-based hydrogel experimented successfully in neurosurgery) for vitreous substitution in rabbits' eyes. This

material is absolutely unsuitable for this purpose, as severe postoperative complications were reported, such as persistent inflammation, cornea opacification, damage to the lens and toxicity to the retina; in addition, the residence time in the vitreous cavity was very short (~three weeks).

Semifluorinated Alkanes

A final mention should be devoted to semifluorinated alkanes (SFAs). SFAs exhibit a chemical structure of the type R_H-R_F or $R_F-R_H-R_F$, in which short alkyl chains join at one or both ends to a perfluorocarbon chain. SFAs are transparent and have lower density ($1.1-1.7 \text{ g/cm}^3$) than both SiOs and PFCLs [188–190]. At present, SFAs are used as biocompatible solvents for SiOs. In general, the longer the R_H chain in the SFA, and the lower the viscosity of SiO, the better the solubility in each other. Optically clear mixtures of SiOs and SFAs, with a typical density of $1.2-1.3 \text{ g/cm}^3$ can be obtained, and preliminary studies demonstrate that SFAs can be successfully used as such for unfolding and reattaching the retina and as long-term vitreous substitutes [188,190]. In addition, Meinert *et al.* suggested the use of SFAs as solvents for selected drugs [190]: therefore, by injecting the material into the vitreous cavity, it is also possible to carry out an *in situ* pharmaceutical therapy. SFAs exhibit great potential for the replacement of currently used vitreous tamponade agents, but further studies on their biocompatibility and *in vivo* behavior are still necessary. For this reason, we decided to include SFAs in this section of the review even though they are already commercially available and marketed for ophthalmic use.

8. Summary of Current Solutions

Depending on the type of RD and related conditions, different treatment strategies, as well as different materials and implants, are at the surgeon's disposal.

Pneumatic retinopexy is an effective surgical procedure (success rate >90%) for most of RRDs. Specifically, it is useful when a single tear causes the RRD, or multiple breaks are small and close to each other, or else the break is in the upper part of the retina. Recent experimental work seems to indicate that SF_6 and PFCGs led to substantially similar results both in terms of anatomic success rate (retinal reattachment) and as regards the development of cataract in phakic eyes [191,192].

In the case of multiple retinal breaks spread over a wide area, giant tears or TRD, scleral buckling or vitrectomy are commonly performed and these two procedures may be performed together. Today, silicone is considered by surgeons as the “gold standard” material for manufacturing scleral buckles [69–75] and solid/porous silicone implants are marketed worldwide. More than seventy style options for silicone buckles are currently available to the ophthalmic surgeons seeking an implant designed to achieve a particular width, height or shape of the buckle. The evolution continues today as new techniques develop and surgeons identify new needs and suggest new styles to meet such needs.

With regard to tamponade agents, suitable for vitrectomy procedures, today SiOs [123] and PFCLs [130] still remain the preferred choice among surgeons. SiO exhibits attractive features, e.g., permanent retention in the vitreous cavity, remarkable optical clarity and chemical inertness, which make it a promising candidate for vitreous substitution. However, there is convincing evidence that SiO can induce serious long-term complications such as glaucoma, corneal damage and cataract. In addition, the removal of SiO is generally difficult and any amount remaining may be retained

indefinitely. In spite of these drawbacks, in the last years there has been renewed interest toward the use of SiO as vitreous tamponade, stimulated by advances in surgical techniques and oil purification, and by the view that any above-mentioned clinical complications can be successfully treated. PFCLs, thanks to their excellent transparency, high density and intrinsic non-toxicity, remain an effective tool only for intraoperative surgical procedures, as many studies suggest that they should not be used postoperatively for long-term vitreous tamponade.

Although studies previously mentioned indicate that polymer-containing aqueous solutions can only be suitable for short-term vitreous tamponade, (due to their dissipation into the surrounding ocular tissues), it is the author's opinion that, on the contrary, polymeric insoluble gels are very promising candidates for use as long-term vitreous substitutes.

9. Future Forecasts

In conjunction with the tremendous developments that occurred in instrument design and surgical techniques for RD treatment in recent years, the application of advanced materials' concepts for tailoring ocular biomaterials and implants is a particularly challenging area of research. The following paragraphs highlight some key points that, in the author's opinion, should be taken into account when outlining future research in the field of scleral buckling and vitreous substitution materials.

9.1. Open Fields of Research about Scleral Buckles

The low complication rate associated with solid and porous silicone buckles results in a low demand to search for alternative materials/implants to those currently available on the market. Nonetheless, challenging fields of research still remain to be explored in detail and have re-attracted researchers' interest in recent years, such as the development of absorbable materials suitable for temporary buckles. In children, for instance, the use of a permanent silicone buckle could cause severe long-term complications, as the "buckling effect" does not allow the eye to grow physiologically; hence, the buckle has to be removed by a second operation. The use of an absorbable buckle manufactured using a synthetic biodegradable polymer could be a good option to overcome this drawback. In this context, PLA buckles, recently tested by Lansmann *et al.* in rabbits [110–112], seem to be very promising and worthy of clinical trials in human patients.

Another interesting field of research concerns the development of buckles able to release drugs according to desired kinetics. Hydrogel-based (fallen in disuse) [54] and porous silicone (sponge) [75] buckles have already been proposed as depot devices for the slow release of antibiotics. The surface functionalization of solid silicone buckles might also be investigated in order to better control drug release kinetics. *In situ* release of anti-inflammatory drugs can contribute to further reduce some occasional complications, such as scleral inflammation associated to the current silicone implants.

Finally, the author wishes to highlight a novel theme of research based on the synergy between materials science, medical imaging and physico-mathematical modeling. It is known that scleral buckling procedures induce geometric changes in the eyeball, and over indented scleral buckles can promote IOP rise over time, causing long-term complications such as glaucoma [193]. Recently, mathematical models were developed for predicting the deformation of the human eyeball caused by the application of an elastic band (scleral buckle) [194–196]. In particular, the model conceived by

Keelig *et al.* [196] gives results in good accordance with experimental data. By assessing the patients' initial eye geometric, physical and mechanical features through advanced techniques (MRI, high-resolution computerized tomography, ultrasound imaging), it could be possible to simulate eye deformation in response to different scleral buckles, and, therefore, feasibly tailor an "ideal" scleral buckle—in terms of material formulation, size, shape, elasticity—for each single case. As regard to absorbable buckles, analytical models able to predict the persistence of scleral indentation as a function of polymer degradation rate, as well as the modifications of implant geometry may be developed over time. These mathematical models could be helpful tools for surgeons to foresee and prevent postoperative complications as well as for optimizing the RD treatment procedure.

9.2. Towards an Ideal Vitreous Substitute

For years, the search for a vitreous substitute suitable for treating RD cases was primarily addressed to find a biocompatible fluid able to approximate the neural retina to the RPE. This has led to the development of several short-term vitreous tamponade agents (natural and semisynthetic polymers, physiological solutions), as well as gases used for pneumatic retinopexy. However, these materials allowed only a temporary tamponade effect, and were unsuitable for permanent vitreous replacement.

The future of vitreous substitutes is to find a formulation that can be left *in situ* indefinitely without long-term clinical complications, such as compressive damage to cells, IOP rise and postoperative glaucoma. An ideal artificial vitreous should closely mimic the light transmittance of natural vitreous humor, as well as its physical and mechanical properties. Polymeric hydrogels seem to be promising materials for long-term vitreous substitution: they generally show excellent transparency, are highly biocompatible and can act as a viscoelastic shock-absorber, thereby closely mimicking the behavior of natural vitreous. By acting on the formulation and synthesis process of the hydrogel, the density and rigidity of the final vitreous substitute could be tailored in order to match those of natural vitreous. In addition, some experimentally tested hydrogels can gel after injection into the vitreous cavity; *in situ* gelation is a key point because polymers that are injected as gels rather than liquids fragment due to shear stress in the needle, lose their elasticity, and can cause inflammation in ocular tissues. Finally, hydrogels might be used as smart matrices for controlled drug release within the vitreous cavity which could be a very helpful tool to benefit patients suffering from intravitreal affections, such as PVR.

On the basis of data currently available in the literature and discussed in the previous sections, the author suggests that four synthetic polymers seem particularly suitable for prolonged vitreous tamponade and worthy of further investigations: PAA [166–172], PVA [183–185], PVA-MA [186] and SFAs [188–190]. Also, three other materials, HPMC [177,178], the cross-linked gelatins recently tested by Lai [152], and the gellan gum/hyaluronic acid gel proposed by Suri *et al.* [159], exhibit interesting properties, but seem only useful for short-term vitreous substitution.

As a final methodological remark, in the author's opinion it would be desirable to elaborate a standard and detailed protocol for selecting and testing materials proposed as potential vitreous substitutes. In fact, when looking at most of the existing literature, it seems very often the polymers were selected according to ambiguous criteria, and no systematic exploration of their long-term toxicity and rheological properties was carried out prior to *in vivo* experiments. It was therefore difficult to state definitive conclusions as to their suitability as vitreous substitutes. In the future, *in vitro* cytotoxicity

assays and rheological studies should be generally considered and accepted as fundamental eliminatory criteria in the selection of potential vitreous substitutes.

Acknowledgements

Daniela Dolcino, Head of the Ophthalmology Ward at “Santissimi Antonio e Biagio” Hospital of Alessandria (Italy) and Pietro Rossi, Head of the Ophthalmology Ward at “San Martino” Hospital of Genova (Italy) are gratefully acknowledged for fruitful discussions and for strongly stimulating and supporting the author in writing this article.

The author wishes to gratefully dedicate this review article to Giuseppe Heer, Head Emeritus of the Ophthalmology Ward at “Maria Vittoria” Hospital of Turin (Italy) and President of the Italian Foundation for the Treatment of the Retinopathies of Prematurity. Heer, who is celebrating sixty years of clinical activity in 2010, was a pioneer in the field of retinal detachment surgery and he devoted particular attention to the treatment of the retinopathies of prematurity and related ocular diseases.

References and Notes

1. Ivanisevi, M.; Bojic, L.; Eterovic, D. Epidemiological study of nontraumatic phakic rhegmatogenous retinal detachment. *Ophthalmic Res.* **2000**, *32*, 237–239.
2. Li, X. Incidence and epidemiological characteristics of rhegmatogenous retinal detachment in Beijing, China. *Ophthalmology* **2003**, *110*, 2413–2417.
3. Wilkes, S.R. Current therapy of diabetic retinopathy: Laser and vitreoretinal surgery. *J. Natl. Med. Assn.* **1993**, *85*, 841–847.
4. Marcus, D.M.; D’Amico, D.J.; Mukai, S. Pneumatic retinopexy versus scleral buckling for repair of primary rhegmatogenous retinal detachment. *Int. Ophthalmol. Clin.* **1994**, *34*, 97–108.
5. Ciulla, T.A.; Danis, R.P.; Harris, A. Age-related macular degeneration: a review of experimental treatments. *Surv. Ophthalmol.* **1998**, *43*, 134–146.
6. Brinton, D.A.; Wilkinson, C.P. *Retinal Detachment—Principles and Practice*; Oxford University Press: Oxford, UK, 2009.
7. Yamada, E. Some structural features of the fovea centralis in the human retina. *Arch. Ophthalmol.* **1969**, *82*, 151–159.
8. Grierson, I.; Hiscott, P.; Sheridan, C.; Tuglu, I. The pigment epithelium: Friend and foe of the retina. *Proc. Roy. Microsc. Soc.* **1997**, *32*, 161–170.
9. Yokoyama, S. Molecular evolution of vertebrate visual pigments. *Prog. Retin. Eye Res.* **2000**, *19*, 385–419.
10. Gloor, B.P. The vitreous. In *Adler’s Physiology of the Eye*; Moses, R.A., Hart, W.M., Eds.; CV Mosby Co.: St. Louis, MO, USA, 1987; pp. 246–267.
11. Sebag, J. Macromolecular structure of the corpus vitreus. *Prog. Polym. Sci.* **1998**, *23*, 415–446.
12. Chirila, T.V.; Hong, Y. The vitreous humour. In *Handbook of Biomaterial Properties*; Black, J., Hastings, G.W., Eds.; Chapman & Hall: London, UK, 1998; pp. 125–131.
13. Byer, N.E. Natural history of posterior vitreous detachment with early management as the premier line of defense against retinal detachment. *Ophthalmology* **1994**, *101*, 1503–1514.

14. Los, L.I.; Van Der Vorpe, R.J.; Van Luyn, M.J.A.; Hooymans, J.M.M. Age-related liquefaction of vitreous body: LM and TEM evaluation of the role of proteoglycans and collagen. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **2003**, *44*, 2828–2833.
15. D’Amico, D.J. Medical progress—Diseases of the retina. *New Engl. J. Med.* **1994**, *331*, 95–106.
16. Michels, R.G. Surgery of retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy. *Retina* **1984**, *4*, 63–83.
17. Campochiaro, P.A. Pathogenic mechanisms in proliferative vitreoretinopathy. *Arch. Ophthalmol.* **1997**, *115*, 237–241.
18. Pastor, J.C. Proliferative vitreoretinopathy: An overview. *Surv. Ophthalmol.* **1998**, *43*, 3–18.
19. Schepens, C.L.; Acosta, F. Scleral implants: An historical perspective. *Surv. Ophthalmol.* **1991**, *35*, 447–453.
20. Krauss, J.M.; Puliafito, C.A. Lasers in ophthalmology. *Lasers Surg. Med.* **1995**, *17*, 102–159.
21. Wang, F.; Lee, H.P.; Lu, C. Biomechanical effect of segmental scleral buckling surgery. *Curr. Eye Res.* **2007**, *32*, 133–142.
22. Ohm, J. Ueber die Behandlung der Netzhautablosung durch operative Entleerung der subretinalen Flüssigkeit und Einspritzung von Luft in den Glaskörper. *Graefes Arch. Clin. Ophthalmol.* **1911**, *79*, 442–450.
23. Algvere, P.V.; Gjotterberg, M.; Olivestedt, G.; Fituri, S. Results of pneumatic retinopexy with air. *Acta Ophthalmol.* **1992**, *70*, 632–636.
24. Sebag, J.; Tang, M. Pneumatic retinopexy using only air. *Retina* **1993**, *13*, 8–12.
25. Wong, D.; Williams, R.L.; German, M.J. Exchange of perfluorodecalin for gas or oil: A model for avoiding slippage. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* **1998**, *236*, 234–237.
26. Gilbert, C.; McLeod, D. D-ACE surgical sequence for selected bullous retinal detachments. *Brit. J. Ophthalmol.* **1985**, *69*, 733–736.
27. Norton, E.W.D. Intraocular gas in the management of selected retinal detachments. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* **1973**, *77*, 85–98.
28. Lincoff, H.A.; Mardirossian, J.; Lincoff, A.; Liggett, P.; Iwamoto, T.; Jakobiec, F. Intravitreal longevity of three perfluorocarbon gases. *Arch. Ophthalmol.* **1980**, *98*, 1610–1611.
29. Chang, S.; Lincoff, H.; Coleman, D.J.; Fuch, W.; Farber, M. Perfluorocarbon gases in vitreous surgery. *Ophthalmology* **1985**, *92*, 651–656.
30. Juzoji, H.; Iwasaki, T.; Usui, M.; Hasemi, M.; Yamakawa, N. Histological study of intraocular changes in rabbits after intravitreal gas injection. *Jpn. J. Ophthalmol.* **1997**, *41*, 278–283.
31. Lean, J.S.; Boone, D.C.; Azen, S.P.; Lai, M.Y.; Linton, K.L.P.; McCuen, B.; Ryan, S.J. Silicone Study Group: Vitrectomy with silicone oil or sulfur hexafluoride gas in eyes with severe proliferative vitreoretinopathy. Results of a randomized clinical trial (Silicone Study Report No. 1). *Arch. Ophthalmol.* **1992**, *110*, 770–779.
32. McCuen, B.; Azen, S.P.; Boone, D.C.; Lai, M.Y.; Linton, K.L.P.; Lean, J.; Ryan, S.J. Silicone Study Group: Vitrectomy with silicone oil or perfluoropropane gas in eyes with severe proliferative vitreoretinopathy. Results of a randomized clinical trial (Silicone Study Report No. 2). *Arch. Ophthalmol.* **1992**, *110*, 780–792.

33. Van Horn, D.L.; Edelhauser, H.F.; Aaberg, T.M.; Pederson, H.J. In vivo effects of air and sulfur hexafluoride gas on rabbit corneal endothelium. *Invest. Ophthalmol.* **1972**, *11*, 1028–1036.
34. Constable, I.J.; Swann, D.A. Vitreous substitution with gases. *Arch. Ophthalmol.* **1975**, *93*, 416–419.
35. Lincoff, A.; Lincoff, H.; Solorzano, C.; Iwamoto, T. Selection of xenon gas for rapidly disappearing retinal tamponade. *Arch. Ophthalmol.* **1982**, *100*, 996–997.
36. Lincoff, H.; Kreissig, I. Applications of xenon gas to clinical retinal detachment. *Arch. Ophthalmol.* **1982**, *100*, 1083–1085.
37. Jess, A. Temporäre Skleraleindellung als Hilfsmittel bei der Operation der Netzhautablosung. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1937**, *99*, 318–319.
38. Custodis, E. Bedeutet die Plombenaufnahme auf die Sklera einen Fortschritt in der operativen Behandlung der Netzhautablosung? *Ber. Dtsch. Ophthalmol. Ges.* **1953**, *58*, 102–105.
39. Custodis, E. Scleral buckling without excision with polyviol implant. In *Importance of Vitreous Body with Special Emphasis on Reoperations*; Schepens, C.L., Ed.; CV Mosby Co.: St. Louis, USA, 1960; pp. 175–182.
40. Schepens, C.L.; Okamura, I.D.; Brockhurst, R.J. The scleral buckling procedures. I. Surgical techniques and management. *Arch. Ophthalmol.* **1957**, *58*, 797–811.
41. Schepens, C.L.; Okamura, I.D.; Brockhurst, R.J. The scleral buckling procedures. II. Technical difficulties of primary operations. *Arch. Ophthalmol.* **1958**, *60*, 84–92.
42. Regan, C.D.J. Erosion of the ocular wall by circling polyethylene tubing—A late complication of scleral buckling. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* **1963**, *67*, 335–339.
43. Girard, L.J.; McPherson, A.R. Scleral buckling: full thickness and circumferential, using silicone rubber rodding and photocoagulation. *Arch. Ophthalmol.* **1962**, *67*, 409–420.
44. Arruga, H. Le cerclage équatorial pour traiter le décollement rétinien. *Bull. Soc. Ophthalmol. Fr.* **1958**, *71*, 571–580.
45. Witschel, H.; Faulborn, J. Gewebereaktionen auf Plomben- und Cerclage-material: Polyamid-Silikon-Polyester. *Graefes Arch. Klin. Exp. Ophthalmol.* **1978**, *206*, 217–226.
46. Wolter, J.R.; Fralick, F.B. Use of teflon in retinal separation surgery. *Trans. Am. Ophthalmol. Soc.* **1966**, *64*, 185–203.
47. Wolter, J.R.; Fralick, F.B. Use of Teflon in retinal detachment surgery. *Am. J. Ophthalmol.* **1967**, *63*, 113–123.
48. Deodati, F.; Bec, P.; Camezind, M. Use of Teflon as an indentation material in retinal detachment surgery. *Bull. Soc. Ophthalmol. Fr.* **1971**, *71*, 69–71.
49. Kommerell, G. Cerclage mit 5 mm breiten Mersilene-Band. *Ber. Zusammenkunft Dtsch. Ophthalmol. Ges.* **1972**, *71*, 644–645.
50. Kommerell, G.; Dunzen, R. Mersilene-Band-Cerclage bei prognostisch ungünstiger Netzhautablosung. *Ber. Zusammenkunft Dtsch. Ophthalmol. Ges.* **1977**, *74*, 371–376.
51. D'Hermies, F.; Korobelnik, J.F.; Savoldelli, M.; Chauvaud, D.; Pouliquen, Y. Miragel versus silastic used as episcleral implants in rabbits—An experimental and histopathologic comparative study. *Retina* **1995**, *15*, 62–67.

52. D'Hermies, F.; Korobelnik, J.F.; Meyer, A.; Chauvaud, D.; Pouliquen, Y.; Renard, G. Experimental encircling scleral buckle with silicone and hydrogel: histopathologic and comparative study of 26 rabbit eyes. *Retina* **1999**, *19*, 148–157.
53. Ho, P.C.; Chan, I.M.; Refojo, M.F.; Tolentino, F.I. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling—A review. *Ophthalmic Surg. Lasers* **1984**, *15*, 511–515.
54. Refojo, M.F.; Leong, F.L.; Chan, I.M.; Tolentino, F.I. Absorption and release of antibiotics by a hydrophilic implant for scleral buckling. *Retina* **1983**, *3*, 45–49.
55. Roldan-Pallares, M.; Sanz, J.L.D.; Awad-El Susi, S.; Refojo, M.F. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. *Arch. Ophthalmol.* **1999**, *117*, 197–201.
56. 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*, 86–88.
57. Hwang, K.I.; Lim, J.I. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch. Ophthalmol.* **1997**, *115*, 1205–1206.
58. Li, K.; Lim, K.S.; Wong, D. Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Eye* **2003**, *17*, 248–250.
59. Bernardino, C.R.; Mihora, L.D.; Fay, A.M.; Rubin, P.A. Orbital complications of hydrogel scleral buckles. *Ophthalmic Plast. Reconstr. Sur.* **2006**, *22*, 206–208.
60. Lobes, L.A., Jr.; Grand, M.G.; Rehkopf, P.G.; Johnson, B. Polytetrafluoroethylene in experimental retinal detachment surgery. *Ann. Ophthalmol.* **1981**, *13*, 921–923.
61. Tawakol, M.E.; Peyman, G.A.; Liu, K.R.; Kaufman, K.E. Gore-Tex soft tissue bands as scleral explants in rabbits: A preliminary histological study. *Ophthalmic Surg.* **1989**, *20*, 199–201.
62. Korobelnik, J.F.; D'Hermies, F.; Ducourneau, D.; Legeais, J.M.; Chauvaud, D.; Hoang-Xuan, T.; Renard, G. e-PTFE as scleral buckling episcleral implants: An experimental and histopathologic study. *J. Biomed. Mater. Res.* **1999**, *48*, 807–813.
63. Korobelnik, J.F.; D'Hermies, F.; Chauvaud, D.; Legeais, J.M.; Hoang-Xuan, T.; Renard, G. Expanded polytetrafluoroethylene episcleral implants used as encircling scleral buckling—An experimental and histopathologic study. *Ophthalmic Res.* **2000**, *32*, 110–117.
64. Sheu, S.J.; Chou, L.C.; Lee, I.Y.; Wang, C.C. Histopathology of polytetrafluoroethylene (Gore-tex) as a scleral buckle in humans. *Ophthalmic Surg. Lasers* **2001**, *32*, 245–247.
65. Roldan-Pallares, M.; Awad-El Susi, S. Politetrafluoroetileno en la cirugía de indentación escleral. *Arch. Soc. Esp. Ophthalmol.* **2000**, *75*, 605–609.
66. Mortemousque, B.; Diemer, C.; Leger, F.; Barach, D.; Legeais, J.M.; Williamson, W. Evaluation histologique chez le lapin de la biocompatibilité d'un matériel d'indentation episcleral: le S-PTFEe (noyau en silicone recouvert de polytetrafluoroethylene expansé). *J. Fr. Ophthalmol.* **2001**, *24*, 467–473.
67. Mortemousque, B.; Leger, F.; Velou, S.; Graffan, R.; Colin, J.; Korobelnik, J.F. S/e-PTFE episcleral buckling implants: an experimental and histopathologic study. *J. Biomed. Mater. Res.* **2002**, *63*, 686–691.

68. Gloor B.P. Operation der Netzhautablosung bei Lochern im Bereich des hinteren Poles mit einfacher, lang vertraglicher Silberspange und Cerclage. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1977**, *171*, 271–277.
69. D’Hermies, F.; Korobelnik, J.F.; Caputo, G.; Mashhour, B.; Chauvaud, D.; Pouliquen, Y.; Renard, G. Encapsulation of scleral buckling materials. *Ophthalmology* **1998**, *105*, 1079–1086.
70. Nguyen, Q.D.; Lashkari, K.; Hirose, T.; Pruett, R.C.; McMeel, J.W.; Schepens, C.L. Erosion and intrusion of silicone rubber scleral buckle. Presentation and management. *Retina* **2001**, *21*, 214–220.
71. Lindsey, P.S.; Pierce, L.H.; Welch, R.B. Removal of scleral buckling elements. Causes and complications. *Arch. Ophthalmol.* **1983**, *101*, 570–573.
72. Wiznia, R.A. Removal of solid silicone rubber exopplants after retinal detachment surgery. *Am. J. Ophthalmol.* **1983**, *95*, 495–497.
73. Lincoff, H.; McLean, J.M. Modifications to the Custodis procedure. II. A new silicone implant for large tears. *Am. J. Ophthalmol.* **1967**, *64*, 877–879.
74. Brown, D.M.; Beardsley, R.M.; Fish, R.H.; Kim, R.Y.; Wong, T.P. Long term stability of circumferential silicone sponge scleral buckling exopplants. *Retina* **2006**, *26*, 645–649.
75. Arribas, N.P.; Olk, R.J.; Schertzer, M.; Okun, E.; Johnston, G.P.; Boniuk, I.; Escoffery, R.F.; Grand, M.G.; Burgess, D.B. Preoperative antibiotic soaking of silicone sponges. Does it make a difference? *Ophthalmology* **1984**, *91*, 1684–1689.
76. Deokule, S.; Reginald, A.; Callear, A. Scleral explant removal: The last decade. *Eye* **2003**, *17*, 697–700.
77. Lincoff, H.; Stopa, M.; Kreissig, I.; Madjarov, B.; Sarup, V.; Saxena, S.; Brodie, S. Cutting the encircling band. *Retina* **2006**, *26*, 650–654.
78. Scott, A.B. Autograft tendon for scleral buckling. *Am. J. Ophthalmol.* **1964**, *57*, 564–567.
79. Havener, W.H.; Olson, R.H. Encircling fascia lata strips for retinal detachment. *Arch. Ophthalmol.* **1962**, *67*, 721–726.
80. Chilaris, G.; Liaricos, S. Fascia of the temporalis muscle in scleral buckling and keratoprosthesis operations. *Am. J. Ophthalmol.* **1973**, *76*, 35–37.
81. Minning, C.A., Jr.; Havener, W.H. Host tolerance of homologous fascia lata in retinal detachment surgery. *Arch. Ophthalmol.* **1983**, *101*, 475–478.
82. Cibis, P.A.; Knobloch, W.H. Scleral implants with preserved human sclera. *Bibl. Ophthalmol.* **1967**, *72*, 293–318.
83. Francois, J.; Verbraeken, H.; Hanssens, M. Scleral pockets and lyophilized sclera in retinal detachments. *Ophthalmologica* **1979**, *179*, 153–157.
84. Vygantas, C.M.; Kanter, P.J. Experimental buckling with homologous sclera and cyanoacrylate. *Arch. Ophthalmol.* **1974**, *91*, 126–129.
85. Regenbogen, L.; Romano, A.; Zuckerman, M.; Stein, R. Histoacryl tissue adhesive in some types of retinal detachment surgery. *Br. J. Ophthalmol.* **1976**, *60*, 561–564.
86. Chien, Y.T. Human skin in retinal detachment surgery. *Chin. Med. J.* **1978**, *4*, 277–279.
87. Zeng, S.Q.; Shui, Y.B.; Hu, C.Z.; Wie, H.R. Verwendung von homologer Kutis als Plombenmaterial in 1585 Fällen von Ablatiooperation. *J. Tongji Med. Univ.* **1992**, *12*, 54–59.

88. Winter, R.; Khorram-Sefat, C. Microchirurgie der Amotio retinae mit biologischen Plombenmaterial. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1988**, *193*, 611–614.
89. Weissgold, D.J.; Millary, R.H.; Bochow, T.A. Rescue of exposed scleral buckles with cadaveric pericardial patch grafts. *Ophthalmology* **2001**, *108*, 753–758.
90. Jacklin, H.N.; MacKenzie-Freeman, H.; Schepens, C.L.; Tablante, R.T. Gelatin as an absorbable implant in scleral buckling procedures—A preliminary report. *Arch. Ophthalmol.* **1968**, *79*, 286–290.
91. Daniele, S.; Jacklin, H.N.; Schepens, C.L.; MacKenzie-Freeman, H. Gelatin as an absorbable implant in scleral buckling procedures—An experimental study. *Arch. Ophthalmol.* **1968**, *80*, 115–119.
92. King, L.M., Jr.; Margherio, R.R.; Schepens, C.L. Gelatin implants in scleral buckling procedures. *Arch. Ophthalmol.* **1975**, *93*, 807–811.
93. Borras, A. Inclusion of absorbable gelatin film between the scleral lamellae in the treatment of retinal detachment. *Am. J. Ophthalmol.* **1961**, *52*, 561–565.
94. Levit, R.; Seelenfreund, M.H.; Freilich, D.B. Use of ophthalmic gelfilm in retinal surgery. *Ann. Ophthalmol.* **1975**, *7*, 1613–1616.
95. Tanenbaum, H.L.; Chandra, G. Gelatin implants in retina surgery. *Can. J. Ophthalmol.* **1976**, *11*, 52–54.
96. Freilich, D.B.; Morton, H. Absorbable implants in nondrainage procedures for repair of retinal detachments. *Dev. Ophthalmol.* **1981**, *2*, 66–70.
97. Wilson, R.S. New absorbable exoplants using gelatine and synthetic materials. *Trans. Am. Ophthalmol. Soc.* **1983**, *81*, 966–1033.
98. Grosz, I.D.; Vereb, K.; Kerenyi, G. Scleral buckling with Bioplast fibrin in retinal detachment. *Acta Ophthalmol.* **1976**, *54*, 408–416.
99. Wollensak, J.; Engels, T. Operation der Netzhautablosung bei Makulaforamen mit resorbierbarer Plombe. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1977**, *171*, 278–282.
100. Dellaporta, A. Experimental studies on a scleral buckling operation. *Am. J. Ophthalmol.* **1956**, *42*, 189–204.
101. Dellaporta, A. Experiments in scleral buckling. I. Temporary scleral buckling with inclusion of plain surgical gut. *Am. J. Ophthalmol.* **1962**, *53*, 593–602.
102. Dellaporta, A. Experiments in scleral buckling. III. Scleral buckling with inclusion of chromic surgical gut. *Am. J. Ophthalmol.* **1962**, *53*, 891–896.
103. Dellaporta, A. Experiments in scleral buckling. V. Prolonged scleral buckling with chromic surgical gut. *Am. J. Ophthalmol.* **1966**, *61*, 768–776.
104. Dellaporta, A. Experimental and clinical studies on scleral encircling operations. *Trans. Am. Ophthalmol. Soc.* **1970**, *68*, 595–666.
105. Smith, R. Suprachoroidal air injection for detached retina; preliminary report. *Br. J. Ophthalmol.* **1952**, *36*, 385–388.
106. Sachsenweger, R.; Hartwig, H. Suprachoroidale (subsklerale) Fettplomben bei Ablatiooperationen. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1975**, *167*, 191–198.

107. Mittl, R.N.; Tiwari, R. Suprachoroidal injection of sodium hyaluronate as an 'internal' buckling procedure. *Ophthalmic Res.* **1987**, *19*, 255–260.
108. Marti, R.; Gabarro, I.; Burgues, L.; Mariella, V.; Guix, M. New absorbable synthetic explant for the treatment of retinal detachment. *Retina* **1987**, *7*, 102–110.
109. Marti, R.; Gabarro, I.; Burgues, L.L.; Asensi, A.; Bove, J.A.; Casafont, M.C.; Rafat, A.; Vinas, R. Experience sur explants synthetiques pour le traitement du decollement de la retine. *Ophthalmologie* **1988**, *2*, 403–405.
110. Lansman, S.M.; Karttunen, A.I.; Hirvela, H.K.; Palosaari, J.T.; Kellomaki, M.; Ella, V.; Ohtonen P.P.; Tormala, P.; Waris, T.H.; Ashammakhi N. Persistence of indentation with bioabsorbable poly-L/D-lactide versus silicone sponge scleral buckling implants. *Retina* **2005**, *25*, 581–586.
111. Lansman, S.; Paakko, P.; Ryhanen, J.; Hirvela, H.; Kellomaki, M.; Ella, V.; Tormala, P.; Waris, T.H.; Ashammakhi N. Hystologic analysis of bioabsorbable scleral buckling implants: An experimental study on rabbits. *Retina* **2005**, *25*, 1032–1038.
112. Lansman, S.; Paakko, P.; Ryhanen, J.; Kellomaki, M.; Waris, E.; Tormala, P.; Waris, T.; Ashammakhi, N. Poly-L/D-lactide (PLDLA) 96/4 fibrous implants: histological evaluation in the subcutis of experimental design. *J. Craniofac. Surg.* **2006**, *17*, 1121–1128.
113. Guthoff, R.; Wagner, T.; Holste, J.; Winter, R. Resorbierbare Plombenmateriale in der Amotiochirurgie—Erste tierexperimentelle Untersuchungen. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1993**, *202*, 43–48.
114. Marti, R.; Burgues, L.; Gabarro, I.; Mariella, V.; Guix, M. Explant syntetique absorbable de PDS pour le traitement du decollement de la retine. *J. Fr. Ophthalmol.* **1986**, *9*, 373–379.
115. Biardzka, B.; Kaluzny, J. Experimental and clinical investigations on the suitability of polidioxanone threads for cerclage of the eyeball. *Ophthalmologica* **1988**, *197*, 47–50.
116. Kothe, H.W.; Mahnke, P.F.; Lommatzsch, P. Tierexperimentelle Testung von Polyurethan-Weichschaum (SYSpur) als episclerales Plombenmaterial. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1985**, *187*, 209–211.
117. Kothe, H.W.; Lommatzsch, P.K. Klinische Erfahrungen mit Polyurethan-Weichschaumplomben fur die Netzhautchirurgie. *Klin. Monatsbl. Augenheilkd* **1985**, *187*, 273–275.
118. Chirila, T.V.; Tahija, S.; Hong, Y.; Vijayasekaran, S.; Constable, I.J. Synthetic polymers as materials for artificial vitreous body: review and recent advances. *J. Biomater. Appl.* **1994**, *9*, 121–137.
119. Chirila, T.V.; Hong, Y.; Dalton, P.D.; Constable, I.J.; Refojo, M.F. The use of hydrophilic polymers as artificial vitreous. *Prog. Polym. Sci.* **1998**, *23*, 475–508.
120. Azen, S.P.; Scott, I.U.; Flynn, H.W.; Lay, M.Y.; Topping, T.M.; Benati, L.; Trask, D.K.; Rogus, L.A. Silicone oil in the repair of complex retinal detachments—A prospective observational multicenter study. *Ophthalmology* **1998**, *105*, 1587–1597.
121. Wolf, S.; Schon, V.; Meier, P.; Wiedemann, P. Silicon oil-RMN3 mixture ("heavy silicon oil") as internal tamponade for complicated retinal detachment. *Retina* **2003**, *23*, 335–342.
122. Er, H. Primary heavy silicone oil usage in inferior rhegmatogenous retinal detachment. *Ophthalmologica* **2010**, *224*, 122–125.

123. Giordano, G.G.; Refojo, M.F. Silicone oils as vitreous substitutes. *Prog. Polym. Sci.* **1998**, *23*, 509–532.
124. Federman, J.L.; Schubert, H.D. Complications associated with the use of silicone oil in 150 eyes after retina-vitreous surgery. *Ophthalmology* **1988**, *95*, 870–876.
125. Beekhuis, W.H.; Ando, F.; Zivojnovic, R.; Mertens, D.A.; Peperkamp, E. Basal iridectomy at 6 o'clock in the aphakic eye treated with silicone oil: prevention of keratopathy and secondary glaucoma. *Brit. J. Ophthalmol.* **1987**, *71*, 197–200.
126. Borislav, D. Cataract after silicone oil implantation. *Doc. Ophthalmol.* **1993**, *83*, 79–82.
127. Pastor, J.C.; Zarco, J.M.; Delnozal, M.J.; Pampliega, A.; Marinero, P. Clinical consequences of the use of highly purified silicone oil – comparative study of highly and less purified silicon oil. *Eur. J. Ophthalmol.* **1998**, *8*, 179–183.
128. Versura, P.; Cellini, M.; Torreggiani, A.; Bernabini, B.; Rossi, A.; Moretti, M.; Caramazza, R. The biocompatibility of silicone, fluorosilicone and perfluorocarbon liquids as vitreous tamponades. *Ophthalmologica* **2001**, *215*, 276–283.
129. Ohira, A.; Wilson, C.A.; De Juan, E.; Murata, Y.; Soji, T.; Oshima, K. Experimental retinal tolerance to emulsified silicone oil. *Retina* **1991**, *11*, 259–265.
130. Peyman, G.A.; Schulman, J.A.; Sullivan, B. Perfluorocarbon liquids in ophthalmology. *Surv. Ophthalmol.* **1995**, *39*, 375–395.
131. Imamura, Y.; Minami, M.; Ueki, M.; Satoh, B.; Ikeda, T. Use of perfluorocarbon liquid during vitrectomy for severe proliferative diabetic retinopathy. *Brit. J. Ophthalmol.* **2003**, *87*, 563–566.
132. Lesnoni, G.; Rossi, T.; Gelso, A. Subfoveal liquid perfluorocarbon. *Retina* **2004**, *24*, 172–176.
133. Foster, R.E.; Smiddy, W.S.; Alfonso, E.C.; Parrish, R.K. Secondary glaucoma associated with retained perfluorophenanthrene. *Am. J. Ophthalmol.* **1994**, *118*, 253–255.
134. De Queiroz, J.M., Jr.; Blanks, J.C.; Ozler, S.A.; Alfaro, D.V.; Liggett, P.E. Subretinal perfluorocarbon liquids: An experimental study. *Retina* **1992**, *12*, 33–39.
135. Moreira, H.; De Queiroz, J.M., Jr.; Liggett, P.E.; McDonnell, P.J. Corneal toxicity study of two perfluorocarbon liquids in rabbit eyes. *Cornea* **1992**, *11*, 376–379.
136. Garcia-Valenzuela, E.; Ito, Y.; Abrams, G.W. Risk factors for retention of subretinal perfluorocarbon liquid in vitreoretinal surgery. *Retina* **2004**, *24*, 746–752.
137. Deutschmann, R. Zur operativen behandlung der netzhautablösung. *Klin. Monstbl. Augenheilkd* **1906**, *44*, 364–370.
138. Cutler, N.L. Vitreous transplantation. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* **1947**, *52*, 253–259.
139. Shafer, D.M.; Bussey, J.L. Further experience with vitreous implants in old retinal detachments. *Arch. Ophthalmol.* **1958**, *60*, 255–257.
140. Elschinig, A. Über Glaskörperersatz: II. Teil. *Graefes Arch. Ophthalmol.* **1912**, *80*, 514–536.
141. Wood, D.J. Detached retina. *Brit. J. Ophthalmol.* **1920**, *4*, 413–415.
142. Grafton, E.G.; Guyton, J.S. The value of injecting saline into the vitreous as an adjunct to diathermy operations for retinal detachment. *Am. J. Ophthalmol.* **1948**, *31*, 299–303.
143. Chan, I.L.; Tolentino, F.I.; Refojo, M.F.; Fournier, G.; Albert, D.M. Vitreous substitute: experimental studies and review. *Retina* **1984**, *4*, 51–59.

144. Stenzel, K.H.; Dunn, M.W.; Rubin, A.L.; Miyata, T. Collagen gels: design for a vitreous replacement. *Science* **1969**, *164*, 1282–1283.
145. Dunn, M.W.; Stenzel, K.H.; Rubin, A.L.; Miyata, T. Collagen implants in the vitreous. *Arch. Ophthalmol.* **1969**, *82*, 840–844.
146. Pruett, R.C.; Calabria, G.A.; Schepens, C.L. Collagen vitreous substitute: I. Experimental study. *Arch. Ophthalmol.* **1972**, *88*, 540–543.
147. Pruett, R.C.; Schepens, C.L.; Freeman, H.M. Collagen vitreous substitute: II. Preliminary clinical trials. *Arch. Ophthalmol.* **1974**, *91*, 29–32.
148. Nakagawa, M.; Tanaka, M.; Miyata, T. Evaluation of collagen gel and hyaluronic acid as vitreous substitutes. *Ophthalmic Res.* **1997**, *29*, 409–420.
149. Liang, C.P.; Peyman, G.A.; Serracarbassa, P.; Calixto, N.; Chow, A.A.; Rao, P. An evaluation of methylated collagen as a substitute for vitreous and aqueous humour. *Int. Ophthalmol.* **1998**, *22*, 13–18.
150. Oosterhuis, J.A.; Van Haeringen, N.J.; Jeltse, I.G.; Glasius, E. Polygeline as vitreous substitute: I. Observations in rabbits. *Arch. Ophthalmol.* **1966**, *76*, 258–265.
151. Oosterhuis, J.A. Polygeline as a vitreous substitute: II. Clinical results. *Arch. Ophthalmol.* **1966**, *76*, 374–377.
152. Lai, J.Y. Biocompatibility of chemically cross-linked gelatine hydrogels for ophthalmic use. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* **2010**, *21*, 1899–1911.
153. Hruby, K. Hyaluronic acid as vitreous body substitute in retinal detachment. *Klin. Monstbl. Augenheilkd* **1961**, *138*, 484–496.
154. Pruett, R.C.; Schepens, C.L.; Swann, D.A. Hyaluronic acid vitreous substitute: A six-year clinical evaluation. *Arch. Ophthalmol.* **1979**, *97*, 2325–2330.
155. Larsen, N.E.; Pollak, C.T.; Reiner, K.; Leshchiner, E.; Balazs, E.A. Hylan gel biomaterial: Dermal and immunologic compatibility. *J. Biomed. Mater. Res.* **1993**, *27*, 1129–1134.
156. Balazs, E.A.; Sweeney, D.B. The replacement of the vitreous body in the monkey by reconstituted vitreous and by hyaluronic acid. *Bibl. Ophthalmol.* **1966**, *70*, 230–232.
157. Kishimoto, M.; Yamanouchi, U.; Mori, S.; Nakamori, F. Experimental study on the substitute of the vitreous body. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi* **1964**, *68*, 1145–1158.
158. Gombos, G.M.; Berman, E.R. Chemical and clinical observation on the fate of various vitreous substitutes. *Acta Ophthalmol.* **1967**, *45*, 794–804.
159. Suri, S.; Banerjee, R. *In vitro* evaluation of in situ gels as short term vitreous substitutes. *J. Biomed. Mater. Res. A* **2006**, *79*, 650–664.
160. Scuderi, G. Experimental research on transplantation of the vitreous (attempts of partial substitution with homogenous vitreous, with heterologous fluid, with solutions of polyvinylpyrrolidone). *Ann. Ottalmol. Clin. Ocul.* **1954**, *80*, 213–220.
161. Hayano, S.; Yoshino, T. Local application of polyvinylpyrrolidone (PVP) for some ocular diseases. *Rinsho Ganka* **1959**, *13*, 449–453.
162. Hong, Y.; Chirila, T.V.; Vijayasekaran, S.; Dalton, P.D.; Tahija, S.G.; Cuypers, M.H.; Constable, I.J. Crosslinked poly(1-vinyl-2-pyrrolidinone) as a vitreous substitute. *J. Biomed. Mater. Res.* **1996**, *30*, 441–448.

163. Hong, Y.; Chirila, T.V.; Cuypers, M.J.H.; Constable, I.J. Polymers of 1-vinyl-2-pyrrolidinone as potential vitreous substitutes: physical selection. *J. Biomater. Appl.* **1996**, *11*, 135–181.
164. Hong, Y.; Chirila, T.V.; Vijaysekaran, S.; Shen, W.; Lou, X.; Dalton, P.D. Biodegradation in vitro and retention in the rabbit eye of crosslinked poly(1-vinyl-2-pyrrolidinone) hydrogel as a vitreous substitute. *J. Biomed. Mater. Res.* **1998**, *39*, 650–659.
165. Chirila, T.V.; Hong, Y. Poly(1-vinyl-2-pyrrolidinone) hydrogels as vitreous substitutes: A rheological study. *Polym. Int.* **1998**, *46*, 183–195.
166. Muller-Jensen, K.; Kohler, H. An attempt to replace the vitreous body by polyacrylamide. *Ber. Zusammenkunft Dtsch. Ophthalmol. Ges.* **1968**, *68*, 181–184.
167. Muller-Jensen, K. Polyacrylamide as an alloplastic vitreous implant. *Graefes Arch. Klin. Exp. Ophthalmol.* **1974**, *189*, 147–158.
168. Refojo, M.F.; Zauberman, H. Optical properties of gels designed for vitreous implantation. *Invest. Ophthalmol.* **1973**, *12*, 465–467.
169. Aliyar, H.A.; Foster, W.J.; Hamilton, P.D.; Ravi, N. Towards the development of an artificial human vitreous. *Polym. Prep.* **2004**, *45*, 469–470.
170. Hamilton, P.D.; Aliyar, H.A.; Ravi, N. Biocompatibility of thiol-containing polyacrylamide polymers suitable for ophthalmic applications. *Polym. Prep.* **2004**, *45*, 495–496.
171. Swindle, K.E.; Hamilton, P.D.; Ravi, N. Advancements in the development of artificial vitreous humour utilizing polyacrylamide copolymers with disulfide crosslinkers. *Polym. Prep.* **2006**, *47*, 59–60.
172. Foster, W.J.; Aliyar, H.A.; Hamilton, P.; Ravi, N. Internal osmotic pressure as a mechanism of retinal attachment in a vitreous substitute. *J. Bioact. Compat. Polym.* **2006**, *21*, 221–235.
173. Daniele, S.; Refojo, M.F.; Schepens, C.L.; Freeman, H.M. Glyceryl methacrylate hydrogel as a vitreous implant. *Arch. Ophthalmol.* **1968**, *80*, 120–127.
174. Hogen-Esch, T.E.; Shah, K.R.; Fitzgerald, C.R. Development of injectable poly(glyceryl methacrylate) hydrogels for vitreous prosthesis. *J. Biomed. Mater. Res.* **1976**, *10*, 975–976.
175. Refojo, M.F. Polymers in ophthalmic surgery. *J. Biomed. Mater. Res.* **1971**, *5*, 113–119.
176. Peyman, G.A.; Conway, M.D.; Karacorlu, M. Evaluation of silicone gel as a long-term vitreous substitute in nonhuman-primates. *Ophthalmic Surg. Lasers* **1992**, *23*, 811–817.
177. Fernandez-Vigo, J.; Rey, S.A.D.; Concheiro, A.; Martinez, M. Molecular weight dependence of the pharmacokinetic of hydroxypropyl methylcellulose in the vitreous. *J. Ocul. Pharmacol.* **1990**, *6*, 137–142.
178. Fernandez-Vigo, J.; Refojo, M.F.; Verstraeten, T. Evaluation of a viscoelastic solution of hydroxypropyl methylcellulose as a potential vitreous substitute. *Retina* **1990**, *10*, 148–152.
179. Schmolka, I.R. Artificial Skin. I. preparation and properties of Pluronic F127 gels for the treatment of burns. *J. Biomed. Mater. Res.* **1972**, *6*, 571–582.
180. Davidorf, F.H.; Chambers, R.B.; Kwon, O.W.; Doyle, W.; Gresak, P.; Frank, S.G. Ocular toxicity of vitreal pluronic polyol F-127. *Retina* **1990**, *10*, 297–300.
181. Dalton, P.D.; Chirila, T.V.; Hong, Y.; Jefferson, A. Oscillatory shear experiments as criteria for potential vitreous substitutes. *Polym. Gels Netw.* **1995**, *3*, 429–444.

182. Chirila, T.V.; Constable, I.J.; Hong, Y.; Vijayasekaran, S.; Humphrey, M.; Dalton, P.D.; Tahija, S.G.; Maley, M.L.; Cuyper, M.H.; Sharp, C.; Moore, S.R.; Vague, M.J. Synthetic hydrogel as an artificial vitreous body. A one year animal study of its effects on the retina. *Cells Mater.* **1995**, *5*, 83–96.
183. Benlian, W.; Zhang, J.; Huibin, W. The development of synthetic vitreous body and its experiment in rabbits. In *Polymers and Biomaterials*; Feng, H., Han, Y., Huang, L., Eds.; Elsevier Scientific Publishers B.V.: Amsterdam, The Netherlands, 1991; pp. 397–400.
184. Yamauchi, A. Synthetic vitreous body of PVA hydrogel. In *Polymer Gels—Fundamentals and Biomedical Applications*; De Rossi, D., Kajiwar, K., Osada, Y., Yamauchi, A., Eds.; Plenum Press: New York, NY, USA, 1991; pp. 127–134.
185. Maruoka, S.; Matsuura, T.; Kawasaki, K.; Okamoto, M.; Yoshiaki, H.; Kodama, M.; Sugiyama, M.; Annaka, M. Biocompatibility of polyvinylalcohol gel as a vitreous substitute. *Curr. Eye Res.* **2006**, *31*, 599–606.
186. Cavalieri, F.; Miano, F.; D’Antona, P.; Paradossi, G. Study of gelling behaviour of poly(vinyl alcohol)-methacrylate for potential utilizations in tissue replacement and drug delivery. *Biomacromolecules* **2004**, *5*, 2439–2446.
187. De Jong, C.; Bali, E.; Libert, J.; Caspers-Velu, L. Adcon-L hydrogel as a vitreous substitute: Preliminary results. *Bull. Soc. Belg. Ophthalmol.* **2000**, *278*, 71–75.
188. Zeana, D.; Becker, J.; Kuckelkorn, R.; Kirchhof, B. Perfluorohexyloctane as a long-term vitreous tamponade in the experimental animal. Experimental perfluorohexyloctane substitution. *Int. Ophthalmol.* **1999**, *23*, 17–24.
189. Wong, D.; Lois, N. Perfluorocarbons and semifluorinated alkanes. *Semin. Ophthalmol.* **2000**, *15*, 25–35.
190. Meinert, H.; Roy, T. Semifluorinated alkanes—A new class of compounds with outstanding properties for use in ophthalmology. *Eur. J. Ophthalmol.* **2000**, *10*, 189–197.
191. Tornambe, P.E. Pneumatic retinopexy: the evolution of case selection and surgical technique: a twelve-year study of 302 eyes. *Trans. Am. Ophthalmol. Soc.* **1997**, *95*, 551–578.
192. Kim, S.S.; Smiddy, W.E.; Feuer, W.J.; Shi, W. Outcomes of sulfur hexafluoride (SF₆) versus perfluoropropane (C₃F₈) gas tamponade for macular hole surgery. *Retina* **2008**, *28*, 1408–1415.
193. Friberg, T.R.; Fourman, S.D. Scleral buckling and ocular rigidity. *Arch. Ophthalmol.* **1990**, *108*, 1622–1627.
194. Seo, J.M.; Park, K.S.; Yu, H.G.; Chung, H. Geometric changes of the eye with an encircling scleral buckle. *J. Kor. Ophthalmol.* **2002**, *43*, 1072–1080.
195. Gonzalez, G.; Fitt, A. The mathematical modelling of human eye. *Math. Today* **2003**, *39*, 20–25.
196. Keeling, S.L.; Propst, G. A mathematical model for the deformation of the eyeball by an elastic band. *Math. Med. Biol.* **2009**, *26*, 165–185.

Dossiernummer : MED 42550/ST/ak
Opdrachtgever : ANDR-H
Uw referentie : 20137572/FP/rs / 7064064/30786

MEDAS

MEDISCH ADVIES SCHADEREGELINGEN



MEDAS BV
Postbus 1183
1400 BD Bussum
Bezoekadres:
Hooftlaan 44
1401 EE Bussum
Telefoon 035 694 1541
Telefax 035 695 3570
info@medas.nl
www.medas.nl
KvK 34270961

Aegon Schadeverzekering N.V. (SAL)
p/a Andriessen Expertise B.V.
De heer F.P. Peijster
Postbus 465
5201 AL 'S-HERTOGENBOSCH

Bussum, 22 januari 2014

Betreft : Mevrouw S. Veerman
Geboortedatum : 06-02-1991
Datum incident : 21-09-2012

mw. E. Mattern
directie : verzekeringsarts, rga*

mw. C. Hutchison
directie : verzekeringsarts, rga*

H.F.A. Higler
vestigingsmanager

mw. L. Spoelstra
officemanager

Geachte heer Peijster,

Ik ontving uw schrijven van 2 januari 2014 met de medische informatie die ontbrak op het moment dat ik het advies van 23 december 2013 schreef.

In dat advies besprak ik het medisch advies van de adviseur van de wederpartij van 13 november 2013, waarin de thans voorgelegde medische informatie redelijk uitgebreid beschreven werd.

Medisch adviseur Gelmers heeft de gegevens correct weergegeven en een en ander leidt dan ook niet tot zwaarwegende andere conclusies dan in het advies van 23 december 2013 gemeld.

Het enige nieuwe gegeven is de brief van de huisarts van 28 juni 2013, waarin die aangeeft dat betrokkene vier jaar geleden wel spierklachten van de nek heeft gehad, waarvoor zij naar de Mensendieck werd verwezen en die daarna volledig verdwenen zouden zijn. Schouderklachten had zij eerder niet.

BESCHOUWING

De conclusies uit het advies van 23 december 2013 zijn onverminderd van kracht en ik heb nota genomen van het feit dat betrokkene eenmalig spierklachten van de nek in de voorgeschiedenis heeft gehad. De huidige klachten betreffen echter waarschijnlijk klachten van het schouderkapsel. Ik wacht de informatie na het consulteren van Medinova af.

Met vriendelijke groet,

A.M. Tan, medisch adviseur, rga

Bijlage(n):
- lijst medische informatie

Dit advies dient niet voor andere doeleinden gebruikt te worden dan in het kader waarvoor het is opgesteld.

Ons dossiernummer : MED 42550/ST
 Uw referentie : 20137572/FP/rs / 7064064/30786

Betreft : mevrouw S. Veerman
Geboortedatum : 06-02-1991
Datum incident : 21-09-2012

Overzicht Medische Informatie Dossier

22 januari 2014

Specialisme	Toelichting	Datum poststuk	Besproken
— Huisarts, A. van der Flier		21-09-2012	22-01-2014
Huisarts, C.H. Stronkhorst	Aanvraag paramed. hulp	24-09-2012	22-07-2013
Huisarts, C.H. Stronkhorst		22-10-2012	22-07-2013
Fysiotherapeut, J. van der Wel		06-11-2012	22-07-2013
Bedrijfsarts, R.J.C.M. Oomen	probleemanalyse WIA	21-11-2012	22-07-2013
Bedrijfsarts, R.J.C.M. Oomen	plan van aanpak	21-11-2012	15-05-2013
Orthopedisch chirurg, B.R. Chander	Aanvraagformulier	05-12-2012	22-07-2013
Orthopedisch chirurg, B.R. Chander		14-12-2012	22-07-2013
Orthopedisch chirurg, B.R. Chander		14-01-2013	22-07-2013
Bedrijfsarts, I.A. Kuiper		22-01-2013	15-05-2013
Bedrijfsarts, R. Oomen	Werkn.dossier	25-01-2013	22-07-2013
Fysiotherapeut, J. van der Wel		18-03-2013	22-07-2013
Huisarts, E.N. Stam	incl. spec. brieven	03-04-2013	15-05-2013
	Werkn.dossier	29-04-2013	22-07-2013
Orthopedisch chirurg, D.E. Meuffels		20-06-2013	22-01-2014
Huisarts, M.H.M. Stam	Patientgegevens	24-06-2013	22-01-2014
Huisarts, M.H.M. Stam		28-06-2013	22-01-2014
Huisarts, E.N. Stam		28-06-2013	22-07-2013
Fysiotherapeut, M. Baan		07-10-2013	22-01-2014
— Bedrijfsarts, I.A. Kuiper	Funct.mog.lijst	15-10-2013	22-01-2014
Bedrijfsarts, I.A. Kuiper	Bijst. probleemanal.WIA	15-10-2013	22-01-2014
Orthopedisch chirurg, J.W. van Ommeren	Decursus	21-11-2013	22-01-2014

Productie

8



MAJOR REVIEW

Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes

Irena Tsui, MD

Montefiore Medical Center, Albert Einstein School of Medicine, Bronx, New York, New York, USA; and Jules Stein Eye Institute, UCLA, Los Angeles, California, USA

Abstract. Primary scleral buckling has been an effective means to reattach the retina for over 50 years. After surgery, complications may arise that require scleral buckle (SB) removal. The most common indications for SB removal are extrusion, infection, and pain. I review the pertinent literature in an effort to develop guidelines for when to remove a SB. (*Surv Ophthalmol* 57:253–263, 2012. © 2012 Elsevier Inc. All rights reserved.)

Key words. complication • extrusion • infection • inflammation • intrusion • pain • removal • redetachment • scleral buckle • scleral buckling • surgery

I. Introduction

Scleral buckling with exogenous material is an effective and important method to reattach the retina.^{36,101} Retrospective series have reported complications of scleral buckling, most commonly extrusion and infection, in 1.3–24.4% of eyes.^{20,64,90,93} Complications of a scleral buckle (SB) may present up to decades after surgery without an age predilection and their manifestation can be protean. The dreaded consequence of SB removal is redetachment of the retina. I review the pertinent literature in an effort to develop guidelines for their removal.

II. Historical Note

A. EARLY SURGICAL TECHNIQUES

Scleral buckling as recognized today, with episcleral solid silicone or sponge implants, was developed in the United States by Harry Lincoff and Charles Schepens.^{61,95} Scleral buckling was originally meant to be temporary, like a cast, but evolved to be a permanent implant because it was generally well tolerated.

Early scleral buckling techniques and materials, although no longer commonly encountered, should be considered when appropriate. Before the popularization of cryotherapy for retinopexy in 1962, lamellar scleral dissection was routinely used to apply diathermy to the retina during scleral buckling.⁶² Diathermy could cause scleral shrinkage and, at times, necrosis.⁸

There were many variations of lamellar scleral dissection, including scleral resection, trapdoor scleral flaps, and rolling the edge of the sclera underneath itself to create an indentation.^{5,12,51} Using scleral flaps and intrascleral implants had the perceived advantage of allowing mattress sutures to be passed more safely; a prospective, randomized study of 255 patients showed that the complications and anatomical and visual outcomes between intrascleral versus episcleral implants were equivalent, however.²⁷

B. PRIOR BUCKLING MATERIALS

The first material for scleral buckling in the United States was polyethylene tubing with an intraluminal suture, but its rigidity made it prone

to intrusion, erosion, and infection.¹⁵ This led to the use of other materials such as polyviol, the Arruga suture, expansible gelatin, donor sclera, autologous fascia lata, plantaris tendon, collagen, and, catgut.^{34,95,117} Absorbable materials are meant to last about 6 months and therefore typically do not cause permanent complications or necessitate removal.^{51,58} All of these materials fell out of favor with the development of modern day silicone solid and sponge implants designed especially for the eye, which have the advantages of being easy to obtain, sterile, and pliable.^{61,95}

C. SCLERAL ABSCESES

In 1965 the rate of scleral abscess after scleral buckling was reported to be 4%.⁶³ Affected patients usually presented with pain, vitritis, and a creamy-white extrascleral lesion on post-operative day 4–9 and carried a risk of perforation if not treated with urgent SB removal.^{59,63} Scleral abscesses developed underneath broad silicone elements (sponge or solid) and oftentimes were culture positive for *Staphylococcus* species.⁶³

In 1970 Lincoff observed that the rates of scleral abscesses had declined dramatically, which he attributed to the replacement of diathermy with cryotherapy.⁵⁹ He demonstrated this principle in an animal model, supported by a subsequent clinical trial that consisted of 800 patients with retinal detachment.^{59,63}

In 1980 Folk et al reported scleral abscesses in 28 out of 4,480 patients (0.58%) who had scleral buckling performed with cryotherapy and no diathermy.²⁴ He was able to induce a scleral abscess in a rabbit model by implanting *S. aureus*-innoculated silicone sponges without the use of diathermy or cryotherapy. Nineteen (19) out of 23 eyes developed scleral abscesses, and 13 of these eyes had a full-thickness scleral perforation underneath the infected SB to mimic subretinal fluid drainage sites.

Scleral abscesses are uncommon today. It is likely that both the trend away from diathermy and subretinal drainage, along with better anti-infection precautions, are responsible for this.

D. HYDROGEL

Hydrogel, also known as MAI, the Refojo implant, or MIRAgel, was a permanent SB material that is no longer commercially available.^{39,57,87} The product was made of poly(methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate) and was used from 1980–1995.^{39,57,87} Initial advantages were that hydrogel could expand in size and seemed less prone to infection and extrusion because of its lack of pores, absorption and release of antibiotics, and pliability.^{39,108} Complications of hydrogel were first reported in 1992 and typically

presented 5–15 years after surgery.^{37,67,79} One series of 82 eyes with hydrogel found complications in 7 (8.5%) eyes, most of which required SB removal.⁶⁷

Complications of hydrogel SBs are the result of an increase in size and include pain, anterior SB migration, diplopia, and orbital mass affect.^{49,56,76,90,91} What triggers hydrogel to swell years after surgery is unknown. Extrusion and infection, common reasons for removal of silicone elements, are less likely with hydrogel.^{43,56,90} Rarely, intraocular complications such as erosion and intrusion or a retinal cyst occur.^{32,67,79}

Hydrogel SBs are known to cause atypical orbital lesions, and a history of SB surgery is not always reported by the patient.^{6,7,37,57} Therefore, the diagnosis should be kept in mind with atypical orbital processes of unknown etiology. A B-scan ultrasound of a swollen hydrogel implant 10 years after surgery had a characteristic reflective outer contour with an acoustically silent center.¹¹³ Seven to 10 years after surgery, computed tomography (CT) of three cases of expanded hydrogel SB showed rim enhancement with dystrophic calcification,⁵⁴ and magnetic resonance imaging of four cases demonstrated high water content (hypointense on T1-weighted images and hyperintense on T2-weighted images), making the hydrogel SBs appear as fluid-filled cysts.⁷

Hydrogel SB removal is technically challenging and, although it has been removed in total as a single piece,⁵⁷ more often the material has a gel-like consistency and therefore fragments.^{43,67,79} Postsurgical pathology and ancillary laboratory studies have confirmed chemical degradation and dystrophic calcification of hydrogel years after implantation.^{13,67,125} Cryotherapy to freeze hydrogel and facilitate its successful removal is reported.⁵⁵ The authors felt freezing hydrogel to be safer and faster than using traditional instruments. Another surgical technique used to facilitate removal is intraoperative injection of boric acid into the capsule to dehydrate the hydrogel.⁸⁹ This was successful in two patients, but the long-term risks of a caustic chemical like boric acid are unknown. These adjunctive methods were used because a single piece of hydrogel had swollen to a gel-like consistency; their utility may be limited where hydrogel has already fragmented, however.

III. Indications for Scleral Buckle Removal

A. CONJUNCTIVAL EXTRUSION

1. Presentation

One of the most common reasons for silicone SB removal is extrusion through the conjunctiva.^{18,20,76}

Some studies use the term extrusion synonymously with infection, because infected implants often develop fistulas and extrude, and extruding implants are almost always contaminated.⁹⁸ Other studies distinguish extrusion from acute signs suggesting clinical infection.^{20,123}

Typical signs and symptoms of extrusion include foreign body sensation, pain, and/or a red eye.^{120,123} An unusual symptom of extrusion is hemolacria, reported in three patients for years prior to the detection of SB extrusion.⁷⁰ In these cases, cultures from the fistula or removed SB grew *Staphylococcus aureus*.

2. Intrasccleral Elements

Intrasccleral SB techniques are now uncommon, although occasionally scleral flaps are still used to help support mattress sutures or to create imbrication. In 1980, Yoshizumi reported SB extrusion in 17 out of 209 (2.4%) eyes operated on over a 25-year period.¹² All SBs in this study were placed intrascclerally, and the extruded SBs were made of polyethylene tubes, solid silicone, and sponge silicone. Risk factors for extrusion were multiple surgeries, temporal location, anterior implant placement, and a large implant (thick, wide, or spanning more than 180°).¹²³ Symptoms presented 6 days to 8.5 years after SB placement. The implant was removed in 16 cases, and one spontaneously re-epithelialized. The author did not specify over what period of time re-epithelialization occurred.

3. Episcleral Elements

Episcleral silicone sponges are reported to extrude at a rate of 3.4–24.4%,^{38,93,107} and solid silicone bands at a rate of 0.0–1.2%.^{38,90,120} Three studies with a relatively large number of SBs removed (n = 46–72) reported extrusion as the first or second most common reason for SB removal.^{18,56,76} Other studies have shown that multiple sponges, larger sponges, and infection are risk factors for extrusion.^{1,31,93}

Brown et al hypothesized that the discrepancy in extrusion rate between solid and sponge explants was the result of the configuration of the SB rather than the material itself.¹¹ In a retrospective study, they reported 1-year follow-up on 552 patients who had a circumferential silicone sponge placed with sutured ends to avoid sharp edges. The extrusion rate with this technique was 0.4%,¹¹ comparable to the extrusion rates of solid silicone bands.

4. Alternative Treatment Options

Primary closure or conjunctivalplasty has a low success rate.¹²³ There are few reports of other

options. Sclera and pericardium have been used as a patch graft with variable success and have the theoretical potential for transmitting infection.^{71,112,115} Autologous fascial grafts have been used as well, although they carry the risk of complications such as ptosis at the donor site.²² Conjunctival extrusion can also be managed with topical antibiotic drops, with one reported case of a monocular patient who was treated for 11 years with prophylactic antibiotics.⁹⁶ Rarely, a SB completely extrudes on its own.⁹³

B. SKIN EXTRUSION

Extrusion through skin is a much less common complication of SB, with only five reported cases.^{50,81,82,111,118} The patients' ages ranged from 36 to 81 years, and they presented anywhere from 4 to 9 years after SB surgery. One case in an elderly, demented woman first appeared as an eyelid ulceration and was misdiagnosed as a chalazion for a year prior to correct diagnosis, made with the help of CT.⁸² Four cases were SB extrusions through the superior eyelid, and one case extruded above the eyebrow.¹¹¹

Of the five cases, three were silicone sponges and two were silicone bands. Three patients had associated strabismus, and the other two patients did not have ocular motility described. Only one case had a positive culture that grew *S. albus*, and this patient also had a concurrent corneal ulcer.⁵⁰ Four cases of extrusion through the superior eyelid required surgical removal of the SB, and in one case, the SB completely extruded above the eyebrow on its own.¹¹¹ All wounds closed and healed well after removal of the SB.

C. EXTRAOCULAR INFECTION

1. Introduction

Closely associated with SB extrusion is infection, which can be defined as a clinical diagnosis of infection and/or culture positive infection. In addition, for reasons indicated in the previous section, some studies consider extrusion and infection as one entity.

Defined as clinically diagnosed infection, the rates of extraocular SB infection are reported to be 0.5–5.6%.^{31,59,93} Typical signs and symptoms include irritation/discomfort, discharge, chemosis, and injection—although there are other presentations. Less common signs of infection include intraocular inflammation,⁸⁰ scleritis,⁸⁸ and conjunctival granuloma.⁷⁴

Russo et al classified 31 cases of silicone sponge infection as occurring either early (2–8 weeks) or late (2 months–4 years).⁹³ They hypothesized that

early infections, presenting with acute, active signs, were caused by contamination at the time of surgery and that late infections, presenting with chronic, indolent signs, were from mechanically extruded SBs that were secondarily infected. This hypothesis was not supported by any documented difference in mechanical factors (i.e., size of the SB, age of the patient) between the two groups.

The most commonly reported organisms in SB infections are *Staphylococcus* skin flora, presumably from the patient's eyelids. Microbiology trends in these reports vary slightly based on location.^{78,84,100,119} More recent series have documented a rise in mycobacterial and polymicrobial infections.^{84,100}

2. Biofilm

Biofilm is an extracellular polysaccharide or glycocalyx that bacteria secrete to maintain themselves on prosthetic devices such as urinary catheters and heart valves.²⁹ There are two reports about biofilm on SBs.^{2,41} The first, published in 1991, reported biofilm detected with transmission electron microscopy on 11 out of 17 extruded specimens.⁴¹ Both silicone sponge and solid silicone contained biofilm on their surface, and in silicone sponges the biofilm extended 5 mm from the cut end into the pores. The second, published in 1999, identified biofilm on 5 out of 28 specimens.² Three specimens with biofilm were covered by conjunctiva, and the authors concluded that bacteria must have been inoculated at the time of SB surgery, 5–6 months prior to SB removal.

3. Antibiotic Soaking

In 1984 a large prospective, randomized study was carried out with silicone sponges to determine if pre-soaking in antibiotics would decrease rates of extrusion or infection.¹ Over a 7-year enrollment period, 921 cases were included. Roughly half received SBs that had been pre-soaked with penicillin and gentamicin for 30 minutes. Of note, the sponges were first squeezed with forceps to break up the porous spaces and allow entry of antibiotics, and Lincoff argued against this practice, which allows entry of bacteria into porous spaces.¹ Twenty-four (24) SBs (2.6%) required removal for extrusion or infection, only three of which had been pre-soaked in antibiotics. The authors advocated pre-soaking of silicone sponge implants to reduce extrusion and infection rates by seven-fold.

In 2007 Lorenzano et al challenged the practice of antibiotic pre-soaking with a large retrospective study.⁶⁶ Over an 11-year period, 1,124 cases of silicone sponge implants were reviewed. The study

included 735 SBs without antibiotic soaking and 389 SBs pre-soaked in gentamicin for 30 minutes. There were three cases of delayed extrusion in the non-antibiotic group, but this was not statistically significant, and the authors concluded that pre-soaking in antibiotics did not reduce the rate of infection or extrusion.

D. PAIN

Pain is commonly associated with other SB complications such as extrusion or infection and is an important consideration in deciding when to remove a SB.¹²³ Pain alone can be the primary reason for SB removal.

In 1977 Schwartz et al reported pain as a primary indication for SB removal in only 5 out of 152 patients (3%).⁹⁸ The removed SB material was made of polyethylene tubing, gelatin, solid silicone, or sponge silicone. In 2003 in Le Rouic's series, 15 out of 90 patients (16.5%) had pain as a presenting symptom.⁵⁶ The removed SB material was hydrogel, solid silicone, or sponge silicone. The same year, Deukule et al found pain was the second most common indication (29 out of 72 patients, or 40%) for SB removal.¹⁸ The removed SB material was solid or sponge silicone. Nuzzi et al had pain as the primary indication in 30 out of 43 SB removals (70%).⁷⁶ The removed SB material was hydrogel, silicone band, or silicone sponge.⁷⁶ In two of these four series, pain was more likely to be associated with a solid silicone band than a silicone sponge and was completely relieved by SB removal.^{18,76}

Based on these retrospective studies, pain as a primary indication for SB removal has increased over the past four decades. None specified the qualitative or quantitative nature of pain that required SB removal, nor did they discuss the timing of pain in relation to the initial SB surgery or SB removal.

E. INTRAOCULAR ISSUES

1. Erosion and Intrusion

Scleral buckle erosion and intrusion into the eye occurs in 3.8–18.6% of eyes^{116,124} and is probably more common with intrascleral implants.⁷³ In a study of 49 postmortem eyes, erosion and intrusion was present in 21.7%.¹¹⁶ The study did not specify if any of these eyes had clinical signs or symptoms, but it is possible that sub-clinical erosion and intrusion is under-recognized. In addition, erosion and intrusion was detected after an enucleation that was associated with conjunctival epithelial ingrowth.¹⁴

A series of 22 cases found that erosion occurs an average of 7 years after surgery (range, 2 months–15

years),¹²⁴ although it has been reported up to 30 years after surgery.⁵³ Early signs can be insidious and may include a prominent, sharp SB indentation on dilated fundus examination before frank erosion occurs. Other presentations of erosion and intrusion include hypotony, vitreous hemorrhage, retinal detachment, and endophthalmitis.^{19,23,73} The site of erosion and intrusion is often at the edge of the implant and has been associated with diathermy, an encircling band, high myopia, a tight SB, and glaucoma.^{73,75,114,116,124}

Management of erosion and intrusion depends on the presenting signs and symptoms. Asymptomatic patients have been observed without progression.^{28,53,99} Cutting the encircling band without removing the SB may be performed to relieve pressure and avoid globe perforation.^{110,114,124} When the SB is removed and the perforation site cannot be sutured closed, cyanoacrylate glue, scleral patch grafting, or imbrication with scleral folding have been used with success.^{19,73} Vitrectomy alone without removing the SB was used in a case of erosion and intrusion with vitreous hemorrhage.²⁶

Intraocular suture erosion and intrusion has also been described. One group collected nine eyes with 5-0 Dacron suture erosion that first appeared 8 years after surgery.¹¹⁴ All eyes were myopic (range, 6–12 diopters), and the sutures were associated with the band, as opposed to a segmental element. This was presumably the result of increased pressure on the relatively thin band.

2. Endophthalmitis

Endophthalmitis after SB surgery is extremely rare, as the procedure is largely extraocular. Patients present with signs and symptoms such as pain, decreased vision, hypopyon, vitritis, and an exudative retinal detachment.^{40,78,106} Possible routes of bacterial entry at the time of surgery include the site of subretinal fluid drainage, the site of intraocular injection (i.e., air, saline, gas), or accidental needle perforation during suturing.⁴⁰ Postoperative scleral necrosis or erosion is also thought to cause endophthalmitis.²³

Ho and McMeel had 2 cases of endophthalmitis in 10,000 surgeries, both of which grew out *S. epidermidis*.⁴⁰ The first patient had undergone two operations, and the presumed source of bacterial entry was the subretinal fluid drainage site. This patient had a delay in endophthalmitis diagnosis, never had the SB removed, and did poorly with only light perception vision. The second patient's presumed site of entry was an intravitreal air injection site. She was treated aggressively with pars plana vitrectomy (PPV) within 12 hours of

presentation and did not have her SB removed. With repeated vitreous lavage and subconjunctival, intravitreal, intracameral, and intravenous antibiotics, she achieved a final visual acuity of 20/40.

In 1999 three patients with MRSA-infected SBs presented with a scleral abscess and endophthalmitis.⁷⁸ They were managed aggressively with prompt SB removal, antibiotics (a combination of intracameral, intravitreal, and intravenous imipenem and/or vancomycin) and in one case PPV. All three recovered 20/30 vision or better.

In 2007 a subretinal abscess was reported in association with endophthalmitis after SB surgery.¹⁰⁶ The SB was removed and culture grew out *Pseudomonas*. Despite SB removal, intraocular inflammation worsened, and the patient improved only after receiving intravitreal amikacin and vancomycin.

3. Recurrent Detachment

Rossi et al removed SBs in 11 patients who presented with a recurrent retinal detachment where the SB was judged to be counterproductive.⁹² The number of solid versus sponge SBs was almost equivalent. The new breaks were located in all four quadrants, and patients presented anywhere from 35–215 days after SB. Repair was accomplished with PPV and removal of the SB to achieve a more favorable retinal contour.

4. Choroidal Effusion

Choroidal effusions were found in 5 out of 49 (10.2%) postmortem eyes.¹¹⁶ Four were hemorrhagic, and one was associated with angle-closure glaucoma.¹¹⁶ The mechanism of choroidal effusion after SB surgery is thought to be vortex vein compression.^{33,35} Hemorrhagic choroidal effusion was found at autopsy 11 years after SB placement.¹¹⁶

Kreiger et al reported a case of choroidal effusion that resolved with SB removal.⁵² The patient was a 25-diopter myope who had a broad SB placed with two encircling bands for a large, posterior retinal break. The choroidal effusion developed 1 year postoperatively and resolved with removal of one encircling band and loosening of the other.

5. Subretinal Fluid

Subretinal fluid accumulation as the result of choroidal vascular congestion has been described after scleral buckling with cryotherapy.^{3,46,48,65,85} Fluorescein angiogram typically showed no pooling or leakage.^{3,35,65,85} In a series of 11 patients who presented 9 weeks after surgery, SB removal in 2 patients did not appear to improve the choroidal circulation as assessed by indocyanine green angiography, but the fluid did eventually resolve 2 and 9

months after removal. The authors hypothesized that the cryotherapy caused the subretinal fluid, because removing the SB did not have an immediate effect.

6. Inflammation

Cystoid macular edema after scleral buckling occurs in rates that vary depending on time from surgery, presence of an epiretinal membrane, and lens status.^{68,97,116} There are two cases of SB associated with cystoid macular edema and scleritis, and both were the result of scleral necrosis with infection.^{17,21} The first presented almost 30 years after surgery with an exposed SB, purulent discharge, and macular edema without other signs of intraocular inflammation.²¹ The second presented 2 years after surgery with headache and macular edema.¹⁷ In both cases, infection was recognized only at the time of surgical exploration, which revealed scleral necrosis underneath the SB. Neither had culture confirmation, and both had resolution of macular edema with SB removal.

Posterior segment inflammation after scleral buckling may manifest as unilateral multifocal choroiditis that presents 3 years after SB surgery with decreased vision.¹²¹ All signs and symptoms resolved with steroids and SB removal. The authors hypothesized that the multifocal choroiditis could have been a hypersensitivity reaction to the SB material.

7. Macular Distortion

Macular distortion from posteriorly placed SBs occurred in 4 out of 600 (0.7%) consecutive cases of SBs.³⁸ These were managed with SB removal with improvement of the macular distortion. One eye that had the buckle removed 5 weeks after SB surgery redetached 2 weeks later from three new breaks and was repaired successfully with a second SB. Final visual acuity was 20/50.³⁸

Another case of macular distortion necessitating SB removal involved a 51-year-old man with degenerative retinoschisis and retinal detachment associated with a posteriorly located giant outer layer break.¹⁰³ A SB successfully reattached the retina, but had to be removed 6 weeks after surgery because of intolerable macular distortion. The retina remained attached with 20/20 vision.

F. ANTERIOR SEGMENT ISCHEMIA

Anterior segment necrosis was found at autopsy in 8.2% of eyes with SB,¹¹⁶ and iris rubeosis and anterior segment ischemia are indications for SB removal.^{10,18} The various theories about the etiology of anterior segment ischemia after scleral buckling

include nonperfusion originating from the posterior ciliary arteries, the anterior ciliary arteries, or even from the retinal vasculature. Systemic factors such as age, atherosclerosis, and hematologic disorders likely contribute as well.

Disruption of the long posterior ciliary arteries by cryotherapy or compression from a SB could lead to nonperfusion of the anterior segment.²⁵ Anterior ciliary arteries travel within the rectus muscles and anastomose with the posterior ciliary arteries near the muscle insertions. Manipulation or disinsertion of muscles during SB surgery, particularly in older patients, could also compromise anterior segment perfusion.⁹⁴

Besides compromised choroidal perfusion, abnormal retinal blood flow has also been demonstrated after scleral buckling with an encircling band. Three papers report an average of 50% decrease in retinal blood flow velocity after encircling SB surgery in four, five, and seven eyes using noninvasive laser Doppler imaging.^{77,104,122} In eyes that had removal of the SB, an increase in retinal blood flow velocity was demonstrated.

Anterior segment ischemia is reported with segmental SBs as well.^{69,72} Negahara et al measured blood flow velocity in 12 patients and demonstrated that the areas with a segmental SB had decreased blood flow velocity as compared to other areas of the same eye. Their technique measured blood flow velocity in the choroid, retina, and optic disc.

Lincoff measured reduced pulsatile ocular blood flow (POBF) in 11 eyes with encircling solid silicone bands.⁶⁰ After cutting the encircling band, POBF normalized within 1 month, regardless of how long the band had been in place (range, 7 months–15.75 years). He observed no relationship between the height of the band and the reduction in POBF and concluded that retinal ischemia was not caused by venous congestion, but rather by a mechanical constriction of the globe that prevented expansion during systole.

G. DIRECT OPTIC NERVE INJURY

Direct optic nerve injury necessitating SB removal has been implicated in two cases, although the diagnosis was difficult to confirm.^{38,105} The first was part of a larger series in 1978.³⁸ The authors described a radial silicone sponge placed for a posterior, superior nasal break and then electively removed after an unspecified amount of time for impingement on the optic nerve. There was no visual field loss or optic atrophy.

The second was described as a single case report in 1992.¹⁰⁵ A 22-year-old man with Eales disease had an uneventful retinal detachment repair with

a posteriorly placed 5-mm sponge and silicone band. Vision was no light perception 5 hours after surgery, but improved after the radial sponge was removed and high-dose systemic steroids were administered. The intraocular pressure was normal throughout.

Direct optic nerve injury from mechanical impingement by a SB is difficult to prove, and there are other mechanisms of optic nerve injury during scleral buckling surgery that should be considered before removing a SB. Jarrett and Brockhurst described 11 cases of unexplained blindness and optic atrophy in their 2,000 SBs.⁴⁵ They hypothesized that optic nerve atrophy could originate from instrumentation (i.e., retractor, cryotherapy) or stretching of the optic nerve intraoperatively.

H. REFRACTIVE SURGERY

There is one case of SB removal because of increased corneal steepening after LASIK surgery.⁸³ This patient was a 14-diopter myope who had an encircling SB placed 5 years prior to the refractive surgery. After LASIK, there was progressive corneal steepening believed to be caused by pressure of the SB on the iatrogenically thinned cornea. Removal of the SB produced three diopters of corneal flattening. Final best-corrected visual acuity was 20/60.

IV. Complications of Scleral Buckle Removal

A. INFECTION

Endophthalmitis may occur after SB removal.⁴² A 36-year-old man had an encircling band removed for pain 2 years after placement. He presented 2 days later with typical signs of endophthalmitis, including pain, decreased vision, corneal edema, and hypopyon. Vitreous specimens grew out a *S. epidermidis* that responded to intracameral, subconjunctival, and systemic antibiotics. The presumed site of bacterial entry was either the subretinal fluid drainage site created 2 years prior or subclinical intrusion underneath the silicone band.

A scleral abscess from mycobacteria has been reported after a SB removal that was performed in an office. An 87-year-old man had an extruding segmental sponge removed 4 months after placement. Two months later, the encircling band was removed for acute conjunctivitis. Five months later, the patient presented with conjunctival inflammation and nodules that grew *Mycobacterium chelonae*. The infection progressed to a necrotic scleral ulcer and was ultimately controlled with debridement and aggressive antibiotic treatment. Of note, this eye developed a recurrent detachment 10 months later that was successfully repaired with a second SB.

Maintenance antibiotic therapy was continued after the infection had cleared.

B. REDETACHMENT

A dreaded consequence of SB removal is redetachment of the retina. It should be kept in mind that redetachments may occur after any retinal detachment repair, even without SB removal, and not all associations are causative. The estimated rate of redetachment after SB removal varies from no increased risk¹⁰² to 33%.^{18,44,98,109} Risk factors for redetachment include vitreous traction,^{64,126} shorter duration of SB,⁹⁸ retinal tears (as opposed to holes),⁹⁸ and unrecognized original breaks.^{20,64}

Histological specimens have shown that the edges of cryotherapy areas have thin retina strongly adherent to Bruch's membrane,¹¹⁶ making them vulnerable to new breaks. It should not be assumed that redetachment requires a PPV, as repeat SBs for redetachments have been successfully performed.^{38,86}

V. Recommendations

A. DECISION-MAKING

The decision to remove a SB can be challenging, as each retinal detachment and patient is unique. Patient characteristics such as age, status of the other eye, reliability, and overall health should be considered. SB removal can be considered medically necessary if signs and symptoms are progressive or risk progression (e.g., endophthalmitis, scleral necrosis). If signs and symptoms are chronic and stable (e.g., extrusion), SB removal is elective.

The etiology of redetachment after SB removal is either proliferative vitreoretinopathy at the site of prior pathology or a new retinal tear, which may have been preventable with continued support of the vitreous base. Proliferative vitreoretinopathy occurs with younger patients, trauma, and inferior pathology. Risk factors for new tears include high myopia, lattice degeneration, and trauma. Patients with areas of traction or high-risk lesions (i.e., borders of excessive cryotherapy or untreated lattice) should have laser prophylaxis before SB removal.

In my opinion, redetachment after SB removal should not be considered an imminent threat. Regular dilated fundus examinations by a retinal specialist are necessary, looking for proliferative vitreoretinopathy and new retinal breaks.

B. SCLERAL BUCKLE REMOVAL

If possible, SB removal should be delayed until at least 2 weeks after placement to allow the retina to scar.⁵⁹ SB removal may be performed either in the

office or the operating room with topical, local, or general anesthesia. A local injection should be performed with care as many eyes are myopic, and the anatomy of the globe is further distorted after SB surgery.⁴ General anesthesia should be considered in cases where scleral necrosis or erosion and intrusion are suspected as the globe may perforate.

Often the SB can be removed with only opening one quadrant of conjunctiva or using a pre-existing site of exposure. Knowledge of which elements were used and where their ends lie are crucial, as dissecting the capsule without a clear plan is perilous. When this information cannot be obtained from an operative note or direct communication with the original surgeon, SB details can sometimes be deduced by examining the conjunctiva and looking at the indentation characteristics on dilated fundus exam.

Depending on the indication, there are various degrees of SB removal. The encircling band can be cut and left in place.⁶⁰ The segmental element can be removed with the encircling band left in place. Most often all elements are removed.¹ Sutures can be removed or left in place, depending on if they are causing problems and their accessibility. Irrigation with antibiotics should be considered, particularly with an extruding or infected SB.³⁰

SB removal complicated by globe perforation is an extremely challenging situation. High myopia and solid silicone are risk factors for scleral necrosis. Soft and discolored sclera, indicating necrosis, occurs more often under silicone sponges than solid silicone elements.⁹⁰ If scleral necrosis or erosion and intrusion are suspected, patch materials and sutures should be readily available to avoid expulsion of intraocular contents. In a pinch sclera can be folded on itself to close the defect and act as buckling material. If there are intraocular issues such as recurrent retinal detachment or endophthalmitis present, a concurrent PPV may be beneficial.

Removed SBs and sutures should be sent to microbiology for Gram stain and culture. If the SB is grossly abnormal, it can be investigated further. Pathology of removed SBs has shown encapsulation,¹⁶ dystrophic calcification,⁹ and partial biodegradation of silicone material.⁴⁷

VI. Conclusion

After over 50 years, the technique of scleral buckling surgery remains largely unchanged, and the safety and outcomes of the procedure with or without SB removal are excellent. Trainees should be educated on the complications of SB and how to avoid them. Newer imaging techniques may lead to a better understanding of complications of scleral buckling.

VII. Method of Literature Search

PubMed was searched for *scleral buckle removal*, *scleral buckling removal*, *MIRAgel*, *sclera*, and *hydrogel*. Papers were excluded if they did not include cases of SB removal. Cases of SB segmentation after retinopathy of prematurity were excluded. Temporary balloon implants were excluded. For intraocular complications, patients with a history of PPV were excluded. For non-English articles, only the abstract was used.

Reasons for SB removal included extrusion, infection, pain, erosion, other intraocular issues (endophthalmitis, recurrent retinal detachment, choroidal effusion, subretinal fluid, inflammation, macular distortion), anterior segment ischemia, and direct optic nerve injury. Each of these terms was searched in PubMed again with the Boolean search [*scleral buckle and scleral buckling*].

VIII. Disclosure

The author reports no proprietary or commercial interest in any product mentioned or concept discussed in this article.

References

1. Arribas NP, Olk RJ, Schertzer M, et al. Preoperative antibiotic soaking of silicone sponges. Does it make a difference? *Ophthalmology*. 1984;91:1684-9
2. Asaria RH, Downie JA, McLaughlin-Borlace L, et al. Biofilm on scleral explants with and without clinical infection. *Retina*. 1999;19:447-50
3. Avins LR, Hilton GF. Lesions simulating serous detachment of the pigment epithelium. Occurrence after retinal detachment surgery. *Arch Ophthalmol*. 1980;98:1427-9
4. Berglin L, Stenkula S, Algvere PV. Ocular perforation during retrobulbar and peribulbar injections. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1995;26:429-34
5. Berliner ML. Lamellar resection of sclera in treatment of retinal detachment; preliminary report. *AMA Arch Ophthalmol*. 1952;48:596-601
6. Bernardino CR, Mihora LD, Fay AM, et al. Orbital complications of hydrogel scleral buckles. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2006;22:206-8
7. Bhagat N, Khanna A, Langer PD. Hydrated scleral buckle: a late complication of MAI explants. *Br J Ophthalmol*. 2005;89:1380
8. Bhatt N, Peyman GA, Karacorlu M. Scleral damage: comparison of standard and modified diathermy electrodes. *Int Ophthalmol*. 1993;17:255-8
9. Brockhurst RJ, Ward RC, Lou P, et al. Dystrophic calcification of silicone scleral buckling implant materials. *Am J Ophthalmol*. 1993;115:524-9
10. Bronner G, Zarbin MA, Bhagat N. Anterior ischemia after posterior segment surgery. *Ophthalmol Clin North Am*. 2004;17:539-43, vi.
11. Brown DM, Beardsley RM, Fish RH, et al. Long-term stability of circumferential silicone sponge scleral buckling explants. *Retina*. 2006;26:645-9
12. Cavka V. Scleral buckling operation with rolled scleral flap. *Br J Ophthalmol*. 1959;43:361-5
13. Chung EJ, Oh HS, Lee SC, et al. Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant. *Korean J Ophthalmol*. 2004;18:47-51

14. Colosi NJ, Yanoff M. Intrusion of scleral implant associated with conjunctival epithelial ingrowth. *Am J Ophthalmol*. 1977;83:504-7
15. Custodis E. [Treatment of retinal detachment by circumscribed diathermal coagulation and by scleral depression in the area of tear caused by imbedding of a plastic implant]. *Klin Monbl Augenheilkd Augenarztl Fortbild*. 1956;129:476-95
16. D'Hermies F, Korobelnik JF, Caputo G, et al. Encapsulation of scleral buckling materials. A study of sixty specimens. *Ophthalmology*. 1998;105:1079-86
17. Daoudi R, Lezrek M, Bennani M, et al. [Macular edema revealing scleral necrosis following scleral buckling surgery]. *J Fr Ophtalmol*. 2009;32(284):e281-4
18. Deokule S, Reginald A, Callear A. Scleral explant removal: the last decade. *Eye (Lond)*. 2003;17:697-700
19. Deramo VA, Haupt CL, Fekrat S, et al. Hypotony caused by scleral buckle erosion in Marfan syndrome. *Am J Ophthalmol*. 2001;132:429-31
20. Deutsch J, Aggarwal RK, Eagling EM. Removal of scleral explant elements: a 10-year retrospective study. *Eye (Lond)*. 1992;6(Pt 6):570-3
21. Dev S, Mieler WF, Mitra RA, et al. Acute macular edema associated with an infected scleral buckle. *Arch Ophthalmol*. 1998;116:1117-9
22. Dresner SC, Boyer DS, Feinfeld RE. Autogenous fascial grafts for exposed retinal buckles. *Arch Ophthalmol*. 1991;109:288-9
23. Duker JS, Belmont JB. Late bacterial endophthalmitis following retinal detachment surgery. *Retina*. 1989;9:263-6
24. Folk JC, Cutkomp J, Koontz FP. Bacterial scleral abscesses after retinal buckling operations. Pathogenesis, management, and laboratory investigations. *Ophthalmology*. 1987;94:1148-54
25. Freeman HM, Hawkins WR, Schepens CL. Anterior segment necrosis. An experimental study. *Arch Ophthalmol*. 1966;75:644-50
26. Garay-Aramburu G, Larrauri-Arana A. [A scleral buckle intrusion 19 years after its use in retinal detachment surgery]. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2007;82:443-5
27. Gopal L, D'Souza CM, Bhende M, et al. Scleral buckling: implant versus explant. *Retina*. 2003;23:636-40
28. Greven CM, Kurup SK, Jacklin HN. Intraocular erosion and intrusion of an arruga encircling suture. *Retina*. 2011;31:1437-8
29. Gristina AG. Biomaterial-centered infection: microbial adhesion versus tissue integration. *Science*. 1987;237:1588-95
30. Hagler WS, Jarrett WH 2nd, Smith JA. Infections after retinal detachment surgery. *South Med J*. 1975;68:1564-9
31. Hahn YS, Lincoff A, Lincoff H, et al. Infection after sponge implantation for scleral buckling. *Am J Ophthalmol*. 1979;87:180-5
32. Hatori T, Imai M, Iijima H. Intravitreal intrusion of an intrascleral MIRAgel buckling implant. *Jpn J Ophthalmol*. 2011;55:310-1
33. Hawkins WR, Schepens CL. Choroidal detachment and retinal surgery. *Am J Ophthalmol*. 1966;62:813-9
34. Haworth SM. Detached retina treated by the Arruga string operation. Review of 112 cases. *Br J Ophthalmol*. 1966;50:268-71
35. Hayreh SS, Baines JA. Occlusion of the vortex veins. An experimental study. *Br J Ophthalmol*. 1973;57:217-38
36. Heimann H, Bartz-Schmidt KU, Bornfeld N, et al. [Primary pars plana vitrectomy. Techniques, indications, and results]. *Ophthalmologe*. 2008;105:19-26
37. Hida T, Oshitari K. [Long-term complications of MIRAgel explants in scleral buckling surgery]. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi*. 2003;107:71-5
38. Hilton GF, Wallyn RH. The removal of scleral buckles. *Arch Ophthalmol*. 1978;96:2061-3
39. Ho PC, Chan IM, Refojo MF, et al. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: a review. *Ophthalmic Surg*. 1984;15:511-5
40. Ho PC, McMeel JW. Bacterial endophthalmitis after retinal surgery. *Retina*. 1983;3:99-102
41. Holland SP, Pulido JS, Miller D, et al. Biofilm and scleral buckle-associated infections. A mechanism for persistence. *Ophthalmology*. 1991;98:933-8
42. Hugkulstone CE, Rubasingham AS. Endophthalmitis after removal of an encircling band. *Br J Ophthalmol*. 1991;75:178
43. Hwang KI, Lim JI. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch Ophthalmol*. 1997;115:1205-6
44. James M, O'Doherty M, Beatty S. Buckle-related complications following surgical repair of retinal dialysis. *Eye (Lond)*. 2008;22:485-90
45. Jarrett WH, Brockhurst RJ. Unexplained blindness and optic atrophy following retinal detachment surgery. *Arch Ophthalmol*. 1965;73:782-91
46. Kaga T, Fonseca RA, Dantas MA, et al. Optical coherence tomography of bleb-like subretinal lesions after retinal reattachment surgery. *Am J Ophthalmol*. 2001;132:120-1
47. Kalicharan D, Jongebloed WL, van der Veen G, et al. Cell ingrowth in a silicone plombe. Interactions between biomaterial and scleral tissue after 8 years in situ: a SEM and TEM investigation. *Doc Ophthalmol*. 1991;78:307-15
48. Kang SW, Kim JH, Shin WJ, et al. Subretinal fluid bleb after successful scleral buckling and cryotherapy for retinal detachment. *Am J Ophthalmol*. 2008;146:205-10
49. Kearney JJ, Lahey JM, Borirakchanyavat S, et al. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery. *Am J Ophthalmol*. 2004;137:96-100
50. Khan AA. Transpalpebral extrusion of solid silicone buckle. *Oman J Ophthalmol*. 2009;2:89-90
51. King LM Jr, Margherio RR, Schepens CL. Gelatin implants in scleral buckling procedures. *Arch Ophthalmol*. 1975;93:807-11
52. Kreiger AE, Hodgkinson BJ, Frederick AR Jr, et al. The results of retinal detachment surgery. Analysis of 268 operations with a broad scleral buckle. *Arch Ophthalmol*. 1971;86:385-94
53. Kumar N, Zeldovich A, Chang A. Scleral buckle intrusion. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2004;32:228-9
54. Lane JI, Randall JG, Campeau NG, et al. Imaging of hydrogel episcleral buckle fragmentation as a late complication after retinal reattachment surgery. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2001;22:1199-202
55. 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
56. Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, et al. Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina*. 2003;23:641-6
57. Leibovitch I, Crompton J, Selva D. New onset diplopia: 14 years after retinal detachment surgery with a hydrogel scleral buckle. *Br J Ophthalmol*. 2005;89:640
58. Levit R, Seelenfreund MH, Freilich DB. Use of ophthalmic gelfilm in retinal surgery. *Ann Ophthalmol*. 1975;7:1613-6
59. Lincoff H, Nadel A, O'Connor P. The changing character of the infected scleral implant. *Arch Ophthalmol*. 1970;84:421-3 passim.
60. Lincoff H, Stopa M, Kreissig I, et al. Cutting the encircling band. *Retina*. 2006;26:650-4
61. Lincoff HA, Baras I, McLean J. Modifications to the custodis procedure for retinal detachment. *Arch Ophthalmol*. 1965;73:160-3
62. Lincoff HA, McLean JM, Nano H. cryosurgical treatment of retinal detachment. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1964;68:412-32
63. Lincoff HA, McLean JM, Nano H. Scleral abscess. I. A complication of retinal detachment. Buckling procedures. *Arch Ophthalmol*. 1965;74:641-8
64. Lindsey PS, Pierce LH, Welch RB. Removal of scleral buckling elements. Causes and complications. *Arch Ophthalmol*. 1983;101:570-3

65. Lobes LA Jr, Grand MG. Subretinal lesions following scleral buckling procedure. *Arch Ophthalmol*. 1980;98:680-3
66. Lorenzano D, Calabrese A, Fiormonte F. Extrusion and infection incidence in scleral buckling surgery with the use of silicone sponge: to soak or not to soak? An 11-year retrospective analysis. *Eur J Ophthalmol*. 2007;17:399-403
67. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, et al. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol*. 1992;110:86-8
68. Meredith TA, Reeser FH, Topping TM, et al. Cystoid macular edema after retinal detachment surgery. *Ophthalmology*. 1980;87:1090-5
69. Mester U, Kreissig I. [Signs of anterior segment ischemia following segmental external buckling (author's transl)]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 1979;175:240-2
70. Mukkamala K, Gentile RC, Rao L, et al. Recurrent hemolacria: a sign of scleral buckle infection. *Retina*. 2010;30:1250-3
71. Murdoch JR, Sampath R, Lavin MJ, et al. Autogenous labial mucous membrane and banked scleral patch grafting for exposed retinal explants. *Eye (Lond)*. 1997;11(Pt 1):43-6
72. Nagahara M, Tamaki Y, Araie M, et al. Effects of scleral buckling and encircling procedures on human optic nerve head and retinochoroidal circulation. *Br J Ophthalmol*. 2000;84:31-6
73. Nguyen QD, Lashkari K, Hirose T, et al. Erosion and intrusion of silicone rubber scleral buckle. Presentation and management. *Retina*. 2001;21:214-20
74. Nielsen JS, Blatt S, Perlman JI, et al. Clinicopathologic case report: scleral buckle associated nontuberculous mycobacterial scleritis. *Semin Ophthalmol*. 2004;19:101-4
75. Norton EW. Present status of cryotherapy in retinal detachment surgery. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1969;73:1029-34
76. Nuzzi G, Rossi S. Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series. *Acta Biomed*. 2008;79:128-32
77. Ogasawara H, Fekete GT, Yoshida A, et al. Retinal blood flow alterations associated with scleral buckling and encircling procedures. *Br J Ophthalmol*. 1992;76:275-9
78. Oshima Y, Ohji M, Inoue Y, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections after scleral buckling procedures for retinal detachments associated with atopic dermatitis. *Ophthalmology*. 1999;106:142-7
79. Oshitari K, Hida T, Okada AA, et al. Long-term complications of hydrogel buckles. *Retina*. 2003;23:257-61
80. Oz O, Lee DH, Smetana SM, et al. A case of infected scleral buckle with *Mycobacterium chelonae* associated with chronic intraocular inflammation. *Ocul Immunol Inflamm*. 2004;12:65-7
81. Ozerturk Y, Bardak Y, Durmus M. An unusual complication of retinal reattachment surgery. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1999;30:483-4
82. Ozgur OK, Modjtahedi SP, Lin LK. Eyelid fistula caused by a scleral buckle. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2010;26:369-71
83. Panozzo G, Parolini B. Relationships between vitreoretinal and refractive surgery. *Ophthalmology*. 2001;108:1663-8, discussion 1668-9
84. Pathengay A, Karosekar S, Raju B, et al. Microbiologic spectrum and susceptibility of isolates in scleral buckle infection in India. *Am J Ophthalmol*. 2004;138:663-4
85. Piguet B, Bovey E, Zografos L. Subretinal lesions following a scleral buckling procedure. *Ophthalmologica*. 1997;211:112-4
86. Pope J Jr, Sternberg P Jr, McLane NJ, et al. *Mycobacterium chelonae* scleral abscess after removal of a scleral buckle. *Am J Ophthalmol*. 1989;107:557-8
87. Refojo MF, Leong FL. Poly(methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. *J Biomed Mater Res*. 1981;15:497-509
88. Rich RM, Smiddy WE, Davis JL. Infectious scleritis after retinal surgery. *Am J Ophthalmol*. 2008;145:695-9
89. Roldan-Pallares M, Avila MI, Refojo MF. The use of boric acid solution to help in the removal of biodegraded Miragel episcleral buckles. *Retina*. 2005;25:90-3
90. Roldan-Pallares M, del Castillo Sanz JL, Awad-El Susi S, et al. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. *Arch Ophthalmol*. 1999;117:197-201
91. Roldan-Pallares M, Hernandez-Montero J, Llanes F, et al. MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. *Arch Ophthalmol*. 2007;125:511-4
92. Rossi T, Boccassini B, Iossa M, et al. Scleral buckle removal associated with pars plana vitrectomy for recurrent retinal detachment. *Eur J Ophthalmol*. 2009;19:1050-4
93. Russo CE, Ruiz RS. Silicone sponge rejection. Early and late complications in retinal detachment surgery. *Arch Ophthalmol*. 1971;85:647-50
94. Saunders RA, Bluestein EC, Wilson ME, et al. Anterior segment ischemia after strabismus surgery. *Surv Ophthalmol*. 1994;38:456-66
95. Schepens CL, Okamura ID, Brockhurst RJ, et al. Scleral buckling procedures. V. Synthetic sutures and silicone implants. *Arch Ophthalmol*. 1960;64:868-81
96. Schmidt CW, Cohen HB. Exposed scleral buckle: a case report in an eleven-year course. *Ophthalmic Surg*. 1983;14:238-9
97. Schocket LS, Witkin AJ, Fujimoto JG, et al. Ultrahigh-resolution optical coherence tomography in patients with decreased visual acuity after retinal detachment repair. *Ophthalmology*. 2006;113:666-72
98. Schwartz PL, Pruett RC. Factors influencing retinal redetachment after removal of buckling elements. *Arch Ophthalmol*. 1977;95:804-7
99. Shami MJ, Abdul-Rahim AS. Intrusion of a scleral buckle: a late complication of retinal reattachment surgery. *Retina*. 2001;21:195-7
100. Smiddy WE, Miller D, Flynn HW Jr. Scleral buckle removal following retinal reattachment surgery: clinical and microbiologic aspects. *Ophthalmic Surg*. 1993;24:440-5
101. Sodhi A, Leung LS, Do DV, et al. Recent trends in the management of rhegmatogenous retinal detachment. *Surv Ophthalmol*. 2008;53:50-67
102. Starzycka M, Kobylarz J, Gorniak-Bednars A, et al. [Value of silicone sponge in retinal detachment surgery]. *Klin Oczna*. 1993;95:346-7
103. Sulonen JM, Wells CG, Barricks ME, et al. Degenerative retinoschisis with giant outer layer breaks and retinal detachment. *Am J Ophthalmol*. 1985;99:114-21
104. Tagawa H, Fekete GT, Goger DG, et al. [Retinal blood flow changes in eyes with rhegmatogenous retinal detachment and scleral buckling procedures]. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi*. 1992;96:259-64
105. Talwar D, Sharma YR, Tewari HK, et al. Sudden vision loss following retinal detachment surgery. *Ophthalmic Surg*. 1992;23:53-4
106. Tay E, Bainbridge J, da Cruz L. Subretinal abscess after scleral buckling surgery: a rare risk of retinal surgery. *Can J Ophthalmol*. 2007;42:141-2
107. Theodossiadis G, Chatzoulis D, Patelis J, et al. Extraocular observations in episcleral sponge implants. *Ophthalmologica*. 1975;171:439-50
108. Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience. *Retina*. 1981;1:281-6
109. Ulrich RA, Burton TC. Infections following scleral buckling procedures. *Arch Ophthalmol*. 1974;92:213-5
110. Unlu N, Kocaoglan H, Acar MA, et al. Intraocular intrusion of a scleral sponge implant. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2003;34:223-5
111. Voegtle R, Laplace O, Metge F, et al. Cutaneous extrusion of a silicone sponge explant. *Retina*. 2001;21:565-6
112. Watzke RC. Scleral patch graft for exposed episcleral implants. *Arch Ophthalmol*. 1984;102:114-5
113. Weidenthal DT. Identification of scleral buckling materials by B-mode ultrasound analysis. *Retina*. 2006;26:1087-9

114. Weinberger D, Lichter H, Gaton DD, et al. Intraocular intrusion of sutures after retinal detachment buckling surgery. *Retina*. 1995;15:417-21
115. Weissgold DJ, Millay RH, Bochow TA. Rescue of exposed scleral buckles with cadaveric pericardial patch grafts. *Ophthalmology*. 2001;108:753-8
116. Wilson DJ, Green WR. Histopathologic study of the effect of retinal detachment surgery on 49 eyes obtained post mortem. *Am J Ophthalmol*. 15. 1987;103:167-79
117. Wilson RS. New absorbable explants using gelatin and synthetic materials. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 1983;81: 966-1033
118. Winward KE, Johnson MW, Kronish JW. Transpalpebral extrusion of a silicone sponge explant. *Br J Ophthalmol*. 1991;75:499-500
119. Wirosko WJ, Covert DJ, Han DP, et al. Microbiological spectrum of organisms isolated from explanted scleral buckles. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2009;40:201-2
120. Wiznia RA. Removal of solid silicone rubber explants after retinal detachment surgery. *Am J Ophthalmol*. 1983;95:495-7
121. Woldoff HS, Dooley WJ Jr. Multifocal choroiditis after retinal detachment surgery. *Ann Ophthalmol*. 1979;11: 1182-4
122. Yoshida A, Feke GT, Green GJ, et al. Retinal circulatory changes after scleral buckling procedures. *Am J Ophthalmol*. 1983;95:182-8
123. Yoshizumi MO. Exposure of intrascleral implants. *Ophthalmology*. 1980;87:1150-4
124. Yoshizumi MO, Friberg T. Erosion of implants in retinal detachment surgery. *Ann Ophthalmol*. 1983;15:430-4
125. Yu SY, Viola F, Christoforidis JB, et al. Dystrophic calcification of the fibrous capsule around a hydrogel explant 13 years after scleral buckling surgery: capsular calcification of a hydrogel explant. *Retina*. 2005;25: 1104-7
126. Zhioua R, Ammous I, Errais K, et al. Frequency, characteristics, and risk factors of late recurrence of retinal detachment. *Eur J Ophthalmol*. 2008;18: 960-4

The author would like to thank Hermann D. Schubert, MD, for his guidance and feedback in the preparation of this review.

Reprint address: Irena Tsui, MD, Department of Ophthalmology, 3332 Rochambeau Avenue, Centennial Building, 3rd floor, Bronx, NY 10467. e-mail: irena.tsui@gmail.com

Outline

- I. Introduction
- II. Historical note
 - A. Early surgical techniques
 - B. Prior buckling materials
 - C. Scleral abscesses
 - D. Hydrogel
- III. Indications for scleral buckle removal
 - A. Conjunctival extrusion
 1. Presentation
 2. Intrascleral elements
 3. Episcleral elements
 4. Alternative treatment options
 - B. Skin extrusion
 - C. Extraocular infection
 1. Introduction
 2. Biofilm
 3. Antibiotic soaking
 - D. Pain
 - E. Intraocular issues
 - F. Anterior segment ischemia
 - G. Direct optic nerve injury
 - H. Refractive surgery
- IV. Complications of scleral buckle removal
 - A. Infection
 - B. Redetachment
- V. Recommendations
 - A. Decision-making
 - B. Scleral buckle removal
- VI. Conclusion
- VII. Method of literature search
- VIII. Disclosure

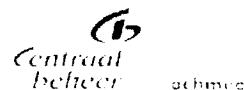
Productie

9

Onze Inboedelverzekering met All-Risk dekking **verzekert meer** dan u denkt.

Postcode

Huisnummer



[Health Information - Med Help](#)

[Forums](#)

[Health Tools](#)

[Health Information](#)

[Experts](#)

[My MedHelp](#)

scleral buckle remove 3 r ■

EYE CARE COMMUNITY

Miragel Scleral Buckle

[Post a Question](#)

[< < Back to Community](#)



By [tacmom](#) | May 22, 2009 ■

[3 Comments](#)

Miragel Scleral Buckle

I just returned from seeing my retinal specialist after 2 weeks of feeling like there was fluid behind my right eye. This feeling went away on Wednesday, but I kept the appointment just to be safe. The dr said that my scleral buckle in my right eye is pushing forward. It was done by another retinal specialist who retired shortly after I had my first surgery. Anyways, she said that it is possibly a "Miragel Scleral Buckle" and those have been discontinued. I guess there is really no way to tell for sure what kind of buckle I have in my right eye. She said it really is best to leave it alone, but in the event that it really starts causing problems and continues to slip even more, then they may have to surgically remove it. I forgot to ask what happens if this does happen. Will I have to get another scleral buckle around that eye? Will it ruin my vision if they remove it? I am also deaf so my vision is very precious to me.

[Watch this discussion](#)

[Tweet](#)

Like 0

Featured Videos:



Treating Under Eye Circles



What Are Wrinkles Really?



The Visually Impaired

Related Discussions

- [Removing scleral buckle](#) (3 replies):
Hi, Is it uncommon for the sutures to be removed with...[\[more\]](#)
- [Scleral Buckle cause the redness?](#) (3 replies):
Hi, i had a retinal detachment surgery done on February ...[\[more\]](#)
- [removal of retinal buckle](#)
Posted By hannah on May 12, 1999 at 15:53:05 8 yrs ago ...[\[more\]](#)
- [Scleral Buckle Surgery](#) (3 replies):
I had a scleral buckle surgery done on my left eye on 5/...[\[more\]](#)
- [Can a scleral buckle be redone?](#) (10 replies):
I had a scleral buckle about two weeks ago and all went ...[\[more\]](#)

3 Comments [Post a Comment](#)



[Ray T Oyakawa, MD](#)

May 22, 2009

To: [tacmom](#)

It may need to be removed If the buckle is eroding. You may also have a slight infection around the buckle.

It is best to try to keep the buckle in as long as possible. The incidence or recurrent retinal detachment is high if removed before 3 months. I like to leave it in for at least one year before removal. I have never had a redetachment for removing a buckle after one year. You many need some steroids and antibiotics until removal.

Dr. O.

[Reply](#)



[onevision4110](#)

Oct 19, 2011

To: [tacmom](#)

I had the miragel removed from my eye 1995. I have no vision with it now. Too much scar tissue after two operations.

[Reply](#)



[onevision4110](#)

Oct 20, 2011

To: [tacmom](#)

this material was found defective back in 1986 in my discovery in court.

[Reply](#)

[« PreviousNext »](#)

[< Back to Community](#)

[Post a Comment](#)

To

Comment

Post A Comment

☐ Add to watch list

☐ Join this community

Today's Pulse

[9 Common Eye Myths Dispelled](#)

We reveal the truth about 9 commonly asked vision questions.

[Login](#) | [Free Membership](#) | [Connect](#)

**Korting zolang je
abonnement loopt**

**25%
korting**

**300 min
+100 sms**

**8,-
per maand**

sim only

Telfort [Meer info >](#)

Search this Community [Go](#)

Popular Resources



FAQs about Chronic Myelogenous Leukemia

From causes to treatment options, get answers to your questions about CML, a type of blood cancer

Could You Have Postpartum Depression?

It's more than just the "baby blues." Learn to recognize the signs of postpartum depression – and how to treat it.

9 Common Eye Myths Dispelled

We reveal the truth about 9 commonly asked vision questions.

17 Germiest Places

Worse than a toilet seat? You betcha. Check out these 17 germ hot spots and get tips on how to clean up your act

10 Foods That Boost Your Sex Drive

Dim the lights and break out the...eggs? These 10 foods will kick your sex drive into high gear.

Are We Sitting Ourselves to Death?

You may want to stand up: New research shows that sitting too much could shave years off your life.

MedHelp Health Answers

Type your medical
question here

Submit

Related Tags

retina
spots
myopia
Pain
treatment
Headache
surgery
Eye Care
iol
astigmatism
problem
floaters
eyelid
vision
Headaches
Cataract Surgery
Eye
worried
LASIK
cataract
eyes
Migraines
pressure
glaucoma
eyecare
blurry vision
vitrectomy
double vision

[infections](#)

[retinal detachment](#)

[Related Forums](#)

[Communities](#)

[Experts](#)

[Senior Health](#)

[Transplants](#)

[Sleep On It](#)

[Sleep log and alarm clock](#)

[Download Now](#)

[Top Eye Care Answerers](#)



[Luvtoski](#)

[Seattle](#)



[JodieJ](#)

[Chicago, IL](#)



[dan2233](#)

[chicago](#)



[DonW66](#)

[Ravi1111](#)

[Mumbai, India](#)

[Learn about top answerers](#)

[Most Popular Trackers](#)

[Mood Tracker](#)

[Weight Tracker](#)

[Water Consumption Tracker](#)

[More](#)

[RSS Expert Activity](#)

[Rapid Detox](#)

Mar 07 by [Clare Waismann](#) [Kavin](#).

[Exercise Review! Thanks so much for...](#)

Mar 06 by [Michael Gonzalez-Wallace](#)

[Neck and Back Injuries: Exercise to...](#)

Mar 02 by [Michael Gonzalez-Wallace](#)

[More](#)

[Ads by Google](#)

[► Health Eye Care](#)

[► Eye Surgery](#)

[► Eye Problems](#)

[► Eye Appointment](#)

[About Us](#) | [Advertising](#) | [Terms of Use](#) | [Privacy](#) | [What's New](#) | [En español](#) | [Report Abuse](#) | [Contact Us](#) | [Help](#)

The Content on this Site is presented in a summary fashion, and is intended to be used for educational and entertainment purposes only. It is not intended to be and should not be interpreted as medical advice or a diagnosis of any health or fitness problem, condition or disease; or a recommendation for a specific test, doctor, care provider, procedure, treatment plan, product, or course of action. Med Help International, Inc. is not a medical or healthcare provider and your use of this Site does not create a doctor / patient relationship. We disclaim all responsibility for the professional qualifications and licensing of, and services provided by, any physician or other health providers posting on or otherwise referred to on this Site and/or any Third Party Site. Never disregard the medical advice of your physician or health professional, or delay in seeking such advice, because of something you read on this Site. We offer this Site AS IS and without any warranties. By using this Site you agree to the following [Terms and Conditions](#). If you think you may have a medical emergency, call your physician or 911 immediately.

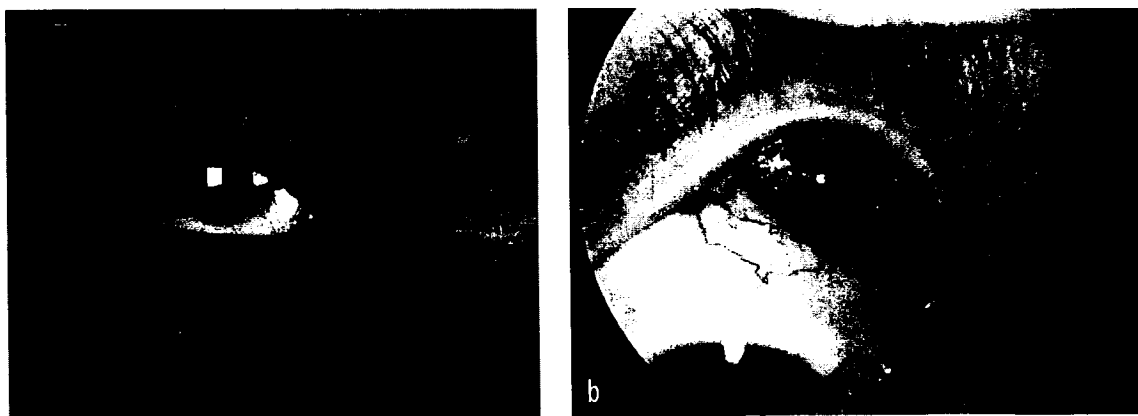
This site complies with the [HONcode standard for trustworthy health information: verify here](#).
Copyright © 1993-2012 [Med Help](#). All rights reserved.

Productie

10

Een man met progressieve diplopie

Niels Crama en B. Jeroen Klevering



FIGUUR (a) Zwelling onder het rechter oog van patiënt. De pupil is artificeel verwijd ('mydriasis') ten behoeve van het oogheelkundig onderzoek. (b) Linker oog van een andere patiënt met een subconjunctivale, vast-elastische 'glazige' zwelling. Er is sprake van erosie van de conjunctiva en conjunctivitis.

CASUS

Een 71-jarige man presenteerde zich met progressieve klachten van binoculair dubbelzien die sinds enkele jaren bestonden. Zijn voorgeschiedenis vermeldde een netvliesloslating in het rechter oog, waarvoor hij in 1990 extraoculaire chirurgie had ondergaan. Hierbij waren rond het oog een cerclagebandje en een zogenoemde 'plombe' (Miragel, Medical Instruments Research Associates, Waltham) aangebracht. Bij oogheelkundig onderzoek zagen wij onder het rechter oog een vast-elastische zwelling. Er was sprake van een hoogstand van het rechter oog met een bewegingsbeperking in abductie, adductie en depressie als gevolg van forse zwelling van de Miragel plombe (figuur a). Na operatieve verwijdering van de plombe verdwenen de binoculaire dubbelbeelden.

De Miragel-plombe bestaat uit een polymethyl-acrylaatverbinding met 15% water en werd in 1986 geïntroduceerd als alternatief voor siliconen plombes. Door hydrolytische degradatie kan het materiaal meer vloeistof gaan opnemen dan het oorspronkelijke polymeer, met progressieve

zwelling als gevolg. Deze zwelling lijkt variabel en treedt mogelijk niet in alle gevallen op. Bij het optillen van het ooglid is meestal een subconjunctivale 'glazige' zwelling zichtbaar, soms met erosie van de conjunctiva (figuur b). Bij patiënten die in de periode 1986-1998 zijn geopereerd voor een netvliesloslating bestaat de kans dat een Miragel-plombe als indentatiemateriaal is gebruikt. Gezien de kans op complicaties, zoals een recidief netvliesloslating en scleraperforatie, die tijdens of na verwijdering van indentatiemateriaal kunnen ontstaan, adviseert het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap om bij het ontbreken van klachten een expectatief beleid te voeren. Als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, dan is verwijdering van de gehele plombe in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing.

DIAGNOSE

Diplopie als gevolg van een gezwollen Miragel-plombe.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 18 augustus 2011

Citeer als: Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156:A3185

➤ Meer op www.ntvg.nl/klinischepraktijk

Universitair Medisch Centrum Nijmegen, afd.

Oogheelkunde, Nijmegen.

Drs. N. Crama, oogarts; dr. B.J. Klevering, oogarts.

Contactpersoon: drs. N. Crama ([n.crama@ohk.](mailto:n.crama@ohk.umcn.nl)

[umcn.nl](mailto:n.crama@ohk.umcn.nl)).

Productie

11

Ir. R.I. Tamminga
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

inspectie voor de Gezondheidszorg	
werkbereik noordoost	
No.	2013-499944
Ingek.	04 APR 2013

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Tamminga,

Als aanvulling op mijn e-mail van 21 december 2012 meld ik u dat ons secretariaat inmiddels ook het resterende NOG archief heeft doorzocht inzake miragel. Voor de kerst was de tijd krap en daarom was de zoektocht toen eerst beperkt gebleven tot de periode 2000-2009 - het oudere archief is niet digitaal beschikbaar. En bovendien onvolledig: we zoeken nu meer dan 12 jaar terug. Ik kan u dan ook alleen melden dat we in de beschikbare stukken geen correspondentie inzake miragel hebben aangetroffen in de relevante periode voor 2000. Ik meen uw vraag hiermee nu volledig te hebben beantwoord.

Ten aanzien van de actuele patiëntveiligheid het volgende. Een van de vitreoretinale chirurgen uit Nijmegen die veel ervaring heeft met het verwijderen van miragelplombes (collega Crama) heeft nu ook de resultaten van de explanteer operaties uit de periode 2009-2012 op een rij gezet. De bevindingen zijn in overeenstemming met zijn eerdere bevindingen, namelijk dat het het beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd. We hebben in onze jaarvergadering van maart 2013 deze materie nogmaals onder de aandacht van de leden gebracht. Tenslotte blijft het een zeldzaam beeld en daardoor is het – zeker voor de jongere collegae uit regio's waar miragel nooit is gebruikt - niet iets waar men snel aan denkt bij onbegrepen klachten en/of verschijnselen.

We hebben de betrokken patiënt inmiddels ook zelf geïnformeerd over onze bevindingen en bovenal de positie van onze vereniging bij niet naar behoren functionerende implantaten. Onze vereniging speelt geen rol in de relevante wetgeving. Onze vereniging is evenmin verplicht informatie te geven aan patiënten en leden. Onze vereniging is evenmin verplicht om archieven te doorzoeken naar correspondentie.

Dat neemt niet weg dat we waar mogelijk onze bijdrage willen leveren aan kwalitatief nog betere zorg. Wij zijn op de hoogte van de voorstellen die in Brussel voor een verbetering van het PMS systeem worden gedaan en zelf denken we momenteel ook actief na hoe we het recente voorstel van minister Schippers inzake een register van implantaten (haar kamerbrief van 20 november 2012) invulling kunnen geven binnen onze eigen kwaliteits- en complicatieregistratie.

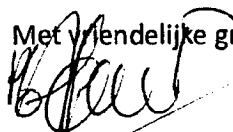
-2-

En het is vanzelfsprekend dat patiënten adequaat en goed voorgelicht moeten worden bij problemen. Als wij als vereniging daarin een meer nadrukkelijke rol moeten spelen dan die de wetgeving thans formuleert, dan nemen we graag de handschoen op.

Wij wachten uw voorstellen voor een mogelijk gesprek hierover af.

Ik hoop u hiermee vooreerst voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

Mr. J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Sassen,

In uw brief van 1 februari 2013 lees ik bittere woorden over de behandeling van uw verzoeken naar aanleiding van de gezondheidsschade die u heeft opgelopen door gebruik van een medisch hulpmiddel. Vanzelfsprekend is iedere patiënt die schade ondervindt van een medisch hulpmiddel er een teveel – het feit dat grote aantallen patiënten baat hebben bij medische hulpmiddelen doet daar niets aan af. Uw situatie valt zeer te betreuren en daar waar geleerd kan worden van schade moet dat gebeuren en moet de schade waar mogelijk beperkt worden.

Wij willen echter niets in de doofpot stoppen. Allereerst kan ik u melden dat de inspectie inmiddels ook antwoord heeft gekregen inzake de relevante periode voor 2000. De reden voor het aanvankelijk beperken van het antwoord aan de inspectie tot de periode 2000-2009, door u geduid als gebrek aan transparantie, was feitelijk slechts van praktische aard (wanneer korte termijnen voor beantwoording worden geformuleerd, beperkt dat in voorkomende gevallen de uitgebreidheid van het antwoord), en dat staat ook in het schrijven aan de inspectie gememoreerd. De strekking van de uiteindelijke mededeling is overigens dezelfde als van de voorlopige mededeling. Het verzoek slaat terug op een administratief toch zeer oude periode waarvan mogelijk niet alles meer beschikbaar is. Wij vinden in deze beschikbare stukken geen informatie.

In uw schrijven komen verder een reeks vragen en opmerkingen van persoonlijke aard aan bod die mogelijk voortkomen uit onduidelijkheid over de positie van onze vereniging. Daarom enige toelichting. Onze vereniging is een privaatrechtelijke vereniging die voor de leden probeert om kwaliteit verder te ontwikkelen. Vanzelfsprekend ook in het belang van een goede gezondheidszorg en de patiënt. We zijn geen bestuursorgaan en derhalve in beginsel niet verplicht om welke informatie ook te verschaffen uit onze communicatie. We staan evenmin onder toezicht van IGZ, maar helpen IGZ graag daar waar mogelijk om de veiligheid van de zorg te verbeteren en zeker als patiënten het gevoel hebben dat de zorg niet op orde was of is, zonder overigens te interveniëren in een individuele behandeling. In de specifieke wetgeving aangaande de medische hulpmiddelen hebben wij geen enkele rol. Toen de plombe bij u werd geplaatst was de wetgeving zeer beperkt. In 1993/1994 is deze uitgebreid als gevolg van Europese regelgeving. In deze wetgeving staat de fabrikant centraal die allerlei verplichtingen heeft na te leven. Voorts staat het onderzoek naar medische hulpmiddelen voorafgaand aan de toegang tot de markt centraal. Daarnaast is er een rol toebedeeld aan een toezichthouder. Deze toezichthouder heeft zo nu en dan behoefte aan medisch specialistische kennis, en dan bieden wij graag de helpende hand. We hebben in –

2009 ook adequaat gereageerd. Kortom: de rol van de wetenschappelijke vereniging in geval van incidenten in algemene zin en met betrekking tot medische hulpmiddelen in het bijzonder is passief. Adviezen worden alleen gegeven als de indruk bestaat dat de leden ondersteuning nodig hebben danwel snel kennis gemobiliseerd moet worden. En als een wetenschappelijke vereniging een advies geeft, dan zal dit niet kunnen gebeuren dan na consultatie van de leden en onderzoek. Door incidenten met medische hulpmiddelen in 2012 is bij de Europese Commissie de indruk ontstaan dat de regelgeving moet worden aangepast. Daartoe zijn voorstellen gedaan en wij hebben richting IGZ aangegeven hoe we daar een actieve rol in zouden kunnen spelen.

Ik dank u voor uw alertheid en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

→ Cc: ir. R.I. Tamminga, Inspectie voor de Gezondheidszorg

Productie

12

Brief Reports

SUCCESSFUL MANAGEMENT OF INTRUDED HYDROGEL BUCKLE WITH BUCKLE REMOVAL, SCLERAL PATCH GRAFT, AND VITRECTOMY

GREGG T. KOKAME, MD,
GREGORY G. GERMAR, MD

From the Division of Ophthalmology, Department of Surgery, University of Hawaii School of Medicine, Honolulu, Hawaii; and The Retina Center at Pali Momi, Kapi'olani Health, Aiea, Hawaii.

Hydrogel implants used for scleral buckling in retinal detachment surgery have been reported to develop swelling many years after the initial surgery.¹⁻³ Secondary complications, including chronic discharge and granuloma formation,³ extrusion of the implant through the conjunctiva,^{2,3} double vision and restriction of ocular motility,² and intrusion of the implant through the sclera,¹ may develop secondary to progressive buckle swelling. Intrusion of the buckle through the sclera into the subretinal space is a particularly difficult management problem and can result in severe vision loss, recurrent retinal detachment, and subretinal or vitreous hemorrhage.^{1,4} In the five cases of hydrogel buckle intrusion with loss of vision reported by Marin and colleagues,¹ none of the patients recovered useful vision in the eye with or without surgical intervention. We report the successful surgical management of intrusion of a hydrogel buckle into the subretinal space resulting in a full-thickness scleral defect.

Case Report

A 57-year-old woman had a 2-week history of a sudden onset of blurred vision and metamorphopsia in her right eye. Eleven years earlier, she underwent a scleral buckling procedure at another institution for a retinal detachment in the same eye. On examination, her best-corrected visual acuity was 20/70 in the right eye

(−7.75 sphere) and 20/25 in the left eye (−4.25 sphere). Intraocular pressure was 14 mmHg in the right eye and 13 mmHg in the left eye. Slit-lamp examination of both eyes revealed 1+ nuclear sclerotic cataract, and the right eye showed no evidence of conjunctival injection or external buckle exposure. Fundus examination showed an attached retina with an extremely high superotemporal buckle effect extending posterior to the superotemporal arcade from the 10- to 12-o'clock positions (Figure 1). The buckle element itself was visualized under the RPE, having eroded through the scleral bed.

Review of the operative report of the initial retinal detachment surgery showed that a MIRAgel meridional implant No. 907 (MIRA, Inc., Uxbridge, MA) was used for localized support under a No. 280 circumferential solid silicone tire. These buckle elements had been placed into a partial-thickness dissected scleral bed and under scleral flaps.

Because the intruded buckle resulted in acute symptomatic vision loss and was encroaching over the central macula, buckle removal was recommended with a poor visual prognosis. The swollen hydrogel implant was restricted from outward expansion by an overlying circumferential tire, and the underlying sclera was thinned by scleral dissection.

An external approach was planned for buckle removal with vitrectomy for secondary complications and a scleral graft available to patch any visible scleral defect. The scleral flaps were dissected off of the encircling tire, and the tire was removed in the superotemporal quadrant. The hydrogel sponge had intruded completely through the scleral bed into the eye. Because the buckle was extremely friable, it was removed by grasping the hydrogel buckle with a cryoprobe with a gentle side-to-side motion, while supporting the underside of the hydrogel buckle with a lens loupe to prevent further intrusion. The buckle element was removed intact and was noted to be much larger (approximately 11 × 11 × 5 mm) than its original size (7.5 × 5.5 mm). The eye became hypotonous with vitreous loss and an open scleral defect. Due to the risk of extrusion of the retina through the large scleral defect, no infusion was placed into the vitreous cavity. The posteriorly located scleral defect was repaired using a 1 × 1 cm scleral patch graft (Tutoplast, Innovative Ophthalmic Products, Inc., Costa Mesa, CA) with a watertight closure using interrupted 8-0 nylon sutures. Once the scleral graft was in position, the eye was reformed with a pars plana injection of balanced salt solution. A vitrectomy was then performed, and the retina was noted to have redetached with the only tears being the original tear supported by the radial buckle and the full-thickness scleral and retinal defect within the bed of the buckle. Repair of the retinal detachment was performed using perfluorooctane liquid, endolaser around the previous site of the removed radial buckle with the full-thickness defect, and silicone oil placement under low pressure. The patient felt that she could not maintain face-down positioning and chose silicone oil over the alternative of intraocular gas.

The authors do not have a proprietary interest.

Reprint requests: Gregg T. Kokame, MD, The Retina Center at Pali Momi, 98-1079 Moanalua Road, Suite 470, Aiea, HI 96701.

RETINA,™ The Journal of Retinal and Vitreous Diseases, encourages authors to submit **Brief Reports** describing unusual findings, new techniques, and new instruments. Material submitted for consideration in this section of the journal is done so with the assumption that the data provided do not duplicate previously published material and that the material has not been submitted for consideration elsewhere. Each author must sign a disclosure to this effect (see Instructions to Authors for complete wording of transfer letter). Brief Reports submitted for this section of the journal may be subjected to the standard review process that is applied to other material submitted to **RETINA**. Brief Reports should follow the requirements listed in the Instructions to Authors, with the following caveats: Brief Reports should not exceed 4 pages in length; no more than 5 references should be cited; and each Brief Report should include no more than 4 figures.



Fig. 1. Fundus photograph showing the preoperative appearance of an intruded superotemporal buckle. Note the markedly high buckling effect encroaching over the macula. The patient had an acute vision loss for 2 weeks.

Postoperatively, the retina remained attached with a best-corrected visual acuity of 20/400 through silicone oil. Three months later, a posterior subcapsular cataract developed. Pars plana lensectomy was performed leaving the anterior capsule intact for future IOL support, combined with pars plana vitrectomy and silicone oil removal. Additional endolaser treatment was added around the edges of the scleral graft to minimize the risk of redetachment. One month postoperatively, the best-corrected visual acuity was 20/40 (+5.75 sphere). Following secondary posterior chamber IOL implantation into the sulcus, visual acuity improved to 20/25 ($-1.25 + 0.50 \times 82$); the intact anterior capsule remained clear, and the retina remained attached 1 year following buckle removal (Figure 2).

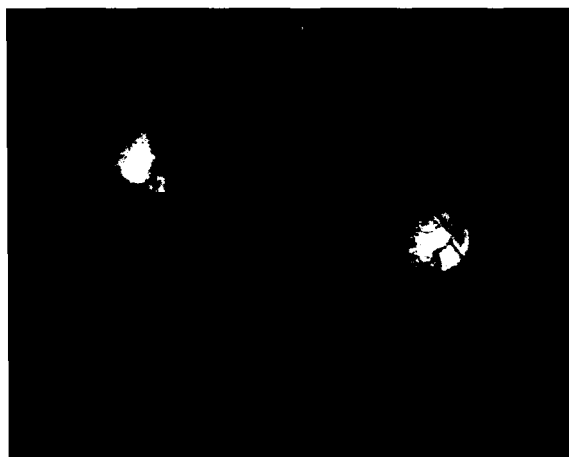


Fig. 2. Fundus photograph showing the postoperative appearance. Note the markedly reduced buckling effect and the superotemporal, white, scleral patch graft. Vision recovered to 20/25.

Discussion

Hydrogel implants were initially thought to be good buckling elements, because of an effective buckling effect, the softness and elasticity of the original material, their lack of dead spaces possibly decreasing the risk of infection, their hydrophilic characteristics allowing absorption of antibiotic, and the stimulation of a fibrous capsule.⁵ However, late complications have been reported to develop due to progressive implant swelling. Marin et al¹ reported seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant 7 to 10.5 years after placement. Laboratory evaluation confirmed chemical changes within the polymer of the implant, which changed from a soft, spongy, whitish material to a friable, gellike, cream-colored material. The most severe complications were buckle intrusion, which occurred when supplemental hydrogel buckle elements were used under a solid silicone implant in a dissected scleral bed, similar to this reported case. All five patients with symptomatic vision loss and buckle intrusion had persistent poor vision with either observation or surgical attempts at repair, including cutting of the encircling band, buckle removal without vitrectomy, and vitrectomy with removal of the intruded implant from the vitreous. Hwang and Lim² reported a case of scleral buckle extrusion, swelling, and fragmentation associated with a MIRAgel episcleral explant. MIRAgel has the same chemical composition as MAI hydrogel buckles. Roldan-Pallares and colleagues³ recommended periodic long-term follow-up for hydrogel implants because of long-term alterations in their chemical composition and eventual swelling, which resulted in late extrusion and discharge 7 to 10 years after placement.

The intrusion of buckle elements into the eye through the sclera results in subretinal and vitreous hemorrhages, recurrent retinal detachment, intrusion through the retina, possible complete loss of vision, and phthisis. Because of difficulty in management of this complication and the high risk of surgical intervention, observation has often been recommended.^{1,4} In this case and others with a hydrogel implant progressively swelling under an overlying tire and intruding through a thin scleral bed, surgical intervention is recommended. With successful removal of the swollen intruded implant, repair of the scleral defect using a scleral graft, and successful vitrectomy repair of the retinal detachment, this case demonstrates potential excellent vision recovery following visual rehabilitation after management of this difficult complication.

References

1. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol* 1992;110:86–88.
2. Hwang KI, Lim JI. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch Ophthalmol* 1997;115:1205–1206.
3. Roldan-Pallares 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;117:197–201.
4. Shami MJ, Abdul-Rahim AS. Intrusion of a scleral buckle: a late complication of retinal reattachment surgery. *Retina* 2001;21:195–197.
5. Ho PC, Chan IM, Refojo MF, Tolentino FI. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: a review. *Ophthalmic Surg* 1984;15:511–515.

INDOCYANINE-GREEN ANGIOGRAPHY IN ACUTE IDIOPATHIC EXUDATIVE POLYMORPHOUS VITELLIFORM MACULOPATHY

RAUL N.G. VIANNA, MD,
ACÁCIO MURALHA, MD,
LÍLIA MURALHA, MD

From the Department of Ophthalmology, Fluminense Federal University, Niterói, Rio de Janeiro, Brazil.

In 1988 Gass and coworkers¹ described two patients reporting headache and acute vision loss and having a funduscopic picture of multiple, round, yellow-white subretinal lesions at the level of the retinal pigment epithelium (RPE), associated with serous detachment in both eyes. As the authors could not find a causative agent for the disease, they termed it acute idiopathic exudative polymorphous vitelliform maculopathy (AIEPVM).^{1,2} After some weeks of receiving systemic corticosteroids, these patients recovered full vision, but while receiving the treatment, the lesions evolved to large, polymorphous, yellow subretinal deposits similar to that seen in patients with Best disease. In 1997 Gass reported a third patient with AIEPVM who recovered vision without medication, but the status of the fundus could not be determined because the patient refused further follow-up.²

In this report, we present a patient with AIEPVM who recovered full visual acuity without treatment and developed few fundus abnormalities after 8 months of follow-up. The indocyanine green angiographic findings of AIEPVM are also described.

Reprint requests: Raul N.G. Vianna, MD, Av. Ari Parreiras, 438, Icaraí, Niterói, RJ, Brazil CEP: 24230-322.

Case Report

A 52-year-old previously healthy woman had a headache and acute loss of vision in both eyes of 3 days' duration. Her corrected visual acuity was 20/80 in both eyes. Slit-lamp examination of the anterior segments was unremarkable. Intraocular tension was within normal limits in both eyes. Numerous pale, round, oval, yellow-white lesions at the level of the RPE were seen in both fundi and were located particularly near the superior vascular arcades; a small, yellow lesion was observed in both foveal regions. A curvilinear, yellow subretinal deposit following the course of the inferior vessels was also observed bilaterally (Figure 1). The optic disks and retinal vessels appeared normal.

The Arden ratio (electrooculography, slow oscillations) was 1.52 in the right eye and 1.8 in the left eye (normal value, ≥ 1.8). The electroretinogram, recorded in accordance with the International Society of Clinical Electrophysiology of Vision standards, was normal and symmetric.

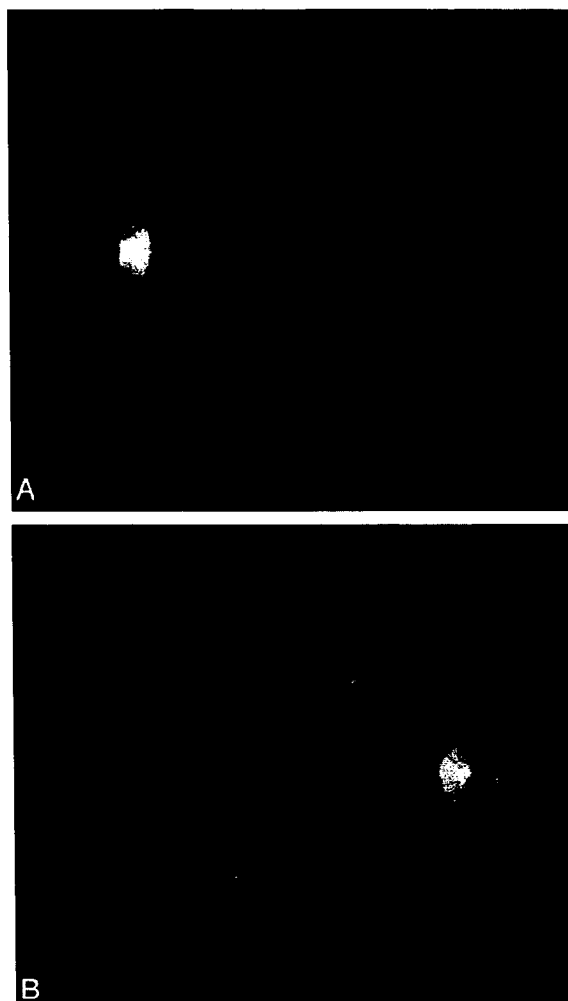


Fig. 1. A, B, Color photograph of both fundi showing numerous pale, round, yellow-white lesions at the level of the retinal pigment epithelium. A curvilinear, subretinal, yellow-white deposit is also observed following the inferior vascular arcades.

Productie

13

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

- 5 NOV 2012

Ons nummer
2011.05421.033
Uw brief

Uw kenmerk
2011.05421022
Bijlagen

Behandelend medewerker
mw mr. D.A. Oomen
Onderwerp
uitvoering aanbeveling

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. de contactpersoon Nationale ombudsman
mevrouw mr. A.C. Schoorel, DWJZ
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Geachte mevrouw Schippers, geachte mevrouw Schoorel,

Hierbij vraag ik uw aandacht voor het volgende. In rapport 2012/015 van 6 februari 2012, inzake een klacht van de heer mr. J.H. Sassen te Nijmegen, heb ik 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.

U heeft vervolgens aangegeven dat de aanbevelingen zullen worden opgevolgd. Hiermee heb ik ingestemd, wel heb ik aangegeven dat we graag op de hoogte worden gehouden van de uitvoering van de aanbevelingen. En dat wij vervolgens aan de hand van die informatie zullen bepalen of we de zaak als afgehandeld beschouwen.

De IGZ heeft ons inmiddels uitsluitel gegeven over de uitvoering van de aanbevelingen. De uitvoering van de tweede genoemde aanbeveling is nog niet aan de orde, omdat de civiele procedure voor zover mij bekend nog niet is afgerond. Wanneer verzoeker de IGZ daar nader over bericht, zal de IGZ zich beraden of verder onderzoek in de rede ligt en verzoeker daar over berichten.

Ik ben teleurgesteld over de inhoudelijk reactie op mijn aanbevelingen. De antwoorden zijn niet bevredigend, met name niet wat betreft standpunt dat

Ons nummer
2011.05421 033

2

de overheid zo transparant mogelijk dient te zijn. Dit is aanleiding om u een tweetal verzoeken te doen.

Wat betreft de eerst genoemde aanbeveling

De IGZ heeft verzoeker geïnformeerd over de resultaten van de onderzoeken bij het ziekenhuis en de fabrikant van Miragel. Verzoeker heeft zich vervolgens weer tot de IGZ gericht (op 21 juni 2012), met onder andere de vraag om hem kopieën toe te sturen van de brief- of mailwisseling tussen de IGZ en de fabrikant. De IGZ heeft niet voldaan aan dat verzoek. Gelet op het vereiste van transparantie verzoek ik u alsnog de gevraagde correspondentie aan verzoeker over te leggen, tenzij u kunt motiveren dat er zwaarwegende belangen zijn om dat niet te doen.

Wat betreft de laatst genoemde aanbeveling

De IGZ heeft aan de NOG (vereniging van oogheelkundigen) gevraagd welke informatie aan patiënten is gegeven vóór juli 2009. De NOG is niet expliciet op die vraag ingegaan. De IGZ concludeert daaruit dat de NOG voor 2009 de patiënten niet heeft geïnformeerd. En dat had volgens de IGZ wel moeten. Volgens de IGZ heeft het nu geen zin meer om hier verder onderzoek naar te doen, inmiddels worden patiënten wel geïnformeerd, volgens de NOG.

Ik acht het onbevredigend dat de IGZ mijn aanbeveling uitvoert met één brief aan de NOG, en als daar geen adequaat antwoord op komt, het daarbij laat zitten. Dit te meer nu volgens verzoeker uit correspondentie volgt dat de NOG wel voor 2009 patiënten heeft geïnformeerd. Ik verzoek u er daarom zorg voor te dragen dat er alsnog volledige transparantie komt over de informatie die de NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe.

Tenslotte

Ik vertrouw erop dat u volledig aan mijn verzoeken tegemoet komt. Dan kan ik het dossier sluiten.



Ons nummer
2011.05421 033

3

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

Productie

14

[REDACTED]

Van: Jansonius, NM [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 21 december 2012 13:33
Aan: Tamminga, R.I.
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Miragel plombe

Geachte heer Tamminga,

Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt. Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Miragel voor 2009.

Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

Van: Tamminga, R.I. [REDACTED]
Verzonden: donderdag 13 december 2012 15:20
Aan: Jansonius, NM
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Miragel plombe

Geachte heer Jansonius,

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

- Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over de **informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven** inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven.

U stelde mij in het vooruitzicht dat het mogelijk zou moeten zijn om voor Kerst aan mijn verzoek te hebben voldaan. Indien u per mail reageert verzoek ik u mw. Vos-Gijtenbeek in de cc. op te nemen.

Ik dank u zeer voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

ir. R.I. Tamminga,
senior inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Zuiderzeelaan 53 | 8017 JV | ZWOLLE
Postbus 392 | 8000 AJ | ZWOLLE
[REDACTED]

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.

Productie

15

[REDACTED]

Van: Jansonius, NM [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 21 december 2012 13:33
Aan: Tamminga, R.I.
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Miragel plombe

Geachte heer Tamminga,

Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt. Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Miragel voor 2009.

Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

Van: Tamminga, R.I. [REDACTED]
Verzonden: donderdag 13 december 2012 15:20
Aan: Jansonius, NM
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Miragel plombe

Geachte heer Jansonius,

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

- Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over de **informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven** inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven.

U stelde mij in het vooruitzicht dat het mogelijk zou moeten zijn om voor Kerst aan mijn verzoek te hebben voldaan. Indien u per mail reageert verzoek ik u mw. Vos-Gijtenbeek in de cc. op te nemen.

Ik dank u zeer voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

ir. R.I. Tamminga,
senior inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Zuiderzeelaan 53 | 8017 JV | ZWOLLE
Postbus 392 | 8000 AJ | ZWOLLE
[REDACTED]

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.

Productie

16



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

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

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 030 233 87 87
F 030 232 19 12
www.igz.nl

Inlichtingen bij

mr. M. Comic
m.comic@igz.nl
030 - 2338787

Ons kenmerk

IGZ/JZ/MC 2013-479936

Bijlagen

3

Datum 24 januari 2013
Onderwerp Klacht tegen het handelen van de inspectie

Geachte heer Sassen,

Bij brief van 3 januari 2013 heeft u een klacht ingediend tegen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie). U klaagt erover dat de inspectie niet behoorlijk heeft gehandeld door het niet opvolgen van de aanbevelingen van de Nationale ombudsman (hierna: de No) in zijn rapport van 6 februari 2012, 2012/015.

Uw klacht strekt er toe dat de inspectie:

1. u alsnog uitsluitse geeft over de resultaten van het onderzoek bij de fabrikant van Miragel;
2. de behandeling van uw melding niet afsluit maar wacht op de definitieve uitkomst van uw civielrechtelijke procedure;
3. alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten van voor juli 2009, door
 - enerzijds te bewerkstelligen dat van het NOG alsnog de antwoorden worden verkregen op de vragen die gesteld zijn in de brieven van de heer J. Vesseur en de brief van de heer R.I. Tamminga;
 - anderzijds onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal;
4. alsnog nagaat waarom de klinische test niet in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) is gepubliceerd.

Mijn oordeel

Na het bestuderen van uw brief van 3 januari en de overige stukken kom ik tot de volgende bevindingen. Ik reageer puntsgewijs op uw klacht.

Met betrekking tot punt 1

Op 18 januari 2013 hebt u telefonisch contact gehad met de heer M. Comic, bureau juridische zaken, en is u medegedeeld dat u op korte termijn uitsluitse zult krijgen over het al dan niet verkrijgen van de e-mailwisseling tussen de

inspectie en de fabrikant van Miragel. Het gaat om de door de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, in zijn brief van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd) genoemde e-mails van 6 februari 2009, 24 februari 2009 en 7 maart 2009.

Ons kenmerk
IGZ/JZ/MC 2013-479936

Bijlagen
3

Datum
24 januari 2013

Met betrekking tot punt 2

Bij vonnis van 30 november 2012 heeft de rechtbank Arnhem uw vorderingen tegen het UMC St. Radboud afgewezen. In uw brief van 3 januari heeft u de inspectie medegedeeld dat u hoger beroep zult instellen. Ik zal de uitkomst van het hoger beroep afwachten, en na de uitspraak van de rechter beoordelen of verder onderzoek vereist is. Ik verzoek u mij over de definitieve uitkomst van de gerechtelijke procedure te informeren. Indien vast komt te staan dat verder onderzoek vereist is zal uw melding worden heropend. U zult hiervan dan op de hoogte worden gebracht.

Met betrekking tot punt 3

Bij brief van 5 november 2012 verzoekt de No de inspectie om alsnog volledige transparantie te geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe. De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft het NOG nogmaals gevraagd in hoeverre er informatieverstrekking heeft plaatsgevonden vóór 2009. Tijdens het telefonische onderhoud op 18 januari heeft de heer M. Comic u medegedeeld dat u op korte termijn bericht zult krijgen over het antwoord van het NOG.

Daarnaast verzoekt u de inspectie onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal. Hieromtrent moet ik u mededelen dat ik geen gevolg geef aan uw verzoek. De bevindingen van het onderzoek bij het UMC St. Radboud ziekenhuis zijn neergelegd in de brief van de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd). Destijds bestond er, rekening houdend met het belang van patiënten, voor de inspectie geen aanleiding om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud; deze aanleiding is er nu evenmin. Dit geldt tevens voor de andere Nederlandse ziekenhuizen die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast. Ik merk hierbij op dat alle oogartsen sinds 2009 geïnformeerd en geadviseerd zijn door het NOG om patiënten goed onder controle te houden.

Met betrekking tot punt 4

De inspectie heeft destijds niet gecontroleerd of de klinische les daadwerkelijk in het NTVG is gepubliceerd. Inmiddels is er door de heer M. Comic contact gelegd met het NOG en is de vraag gesteld of de klinische les is gepubliceerd, en indien niet wanneer deze dan wel zal worden gepubliceerd. In de bijlage vindt u de reactie van mevrouw Hennink van het NOG, en de desbetreffende publicatie in het NTVG d.d. 9 september 2012.

Ons kenmerk

IGZ/JZ/MC 2013-479936

Bijlagen

3

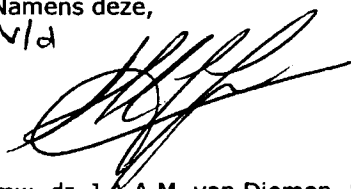
Datum

24 januari 2013

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Namens deze,

v/d



mw. dr. J.A.A.M. van Diemen- Steenvoorde
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Productie

17

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 1 februari 2013

Beekmansdalseweg 1

024-3226915 (tel.)

024-3243472 (fax)

Aan Prof.dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

per e-mail nog@oogheekunde.org

Hooggeleerde heer,

Ik ben degene op wie het rapport van de Nationale ombudsman van 6 februari 2012, nr. 2012/015, http://www.nationaleombudsman.nl/advanced_search?oneofwords=2012%2F015 betrekking heeft.

In dit rapport heeft de Nationale ombudsman de aanbeveling gedaan dat de IGZ alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009.

Ik ben op 6 juli 1992 door prof. Deutman (Academisch Ziekenhuis Nijmegen, thans geheten UMC St. Radboud, oogheekunde) geopereerd wegens een netvliesscheur in mijn rechteroog. Om het oog is een cerclage-bandje aangebracht en episcleraal is een Miragel plombe opgehecht. Deze plombe is in de loop van 2003 gaan zwellen. In november 2003 constateerde prof. Cruysberg een geringe prominentie. In april 2005 bleek dit een forse prominentie geworden en in juli 2006 brak de plombe daadwerkelijk door de conjunctiva. Prof. Keunen heeft toen besloten te doen opereren. Op 22 september 2006 is de plombe gedeeltelijk verwijderd kunnen worden. Op 19 september 2006 bleek een nieuw netvliesdefect te zijn ontstaan en bij de operatie op 20 september 2006 bleek het restant van de plombe mijn oog te zijn ingekomen. Een en ander leidde ertoe dat het zicht in mijn rechteroog minder is dan 20% en dat ik 80-100% arbeidsongeschikt bent geraakt.

Mij is door de behandelende artsen nooit verteld dat een Miragel plombe was toegepast. Ook mijn medisch dossier vermeldt dit niet. Prof. Cruysberg deed niet anders dan het doorspuiten van een traanbuisje en meende dat daarmee mijn klachten verholpen zouden zijn. Prof. Keunen vertelde mij dat plombes nogal eens door het menselijk lichaam werden afgestoten. Pas in augustus 2006 vernam ik van dr. Tilanus, toen nog geen behandelend arts, de naam van de fabrikant MIRA Inc. en via googlen kon ik achterhalen wat er werkelijk aan de hand was, namelijk dat de hydrogel implant, de MAI plombe en de commerciële opvolger ervan de Miragel plombe van dezelfde chemische samenstelling, op lange termijn van chemische samenstelling kon gaan veranderen en daardoor gaan zwellen en fragmenteren. Dat bleek ook bij mij te zijn gebeurd. In januari 1992, een half jaar voor mijn operatie, bleken Marin ea in hun artikel 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasccleral Buckling Implant', gepubliceerd in Arch Ophthalmol-Vol 110, deze complicaties al te hebben beschreven.

Bij brief van 13 februari 2009 heb ik deze kwestie gemeld bij de IGZ. In mijn melding heb ik tevens aandacht gevraagd voor de informatieverstrekking aan andere patiënten, bij wie Miragel is toegepast. Mijn melding was voor de IGZ aanleiding om een nader onderzoek in te stellen naar de gang van zaken in het UMC St Radboud. Dit onderzoek is in de loop van 2009 verzand. De behandeling van mijn melding door de IGZ is uiteindelijk door de Nationale

ombudsman als onbehoorlijk geoordeeld, namelijk in strijd met het vereiste van betrouwbaarheid en het vereiste van redelijkheid.

Pas in september 2010 ontving ik van de IGZ de briefwisseling met uw NOG van 4 augustus 2009 en 19 augustus 2009.

Ik attendeerde de inspecteur Vesseur er toen direct op dat de vraagstelling in zijn brief van 4 augustus 2009 niet beantwoord was, doch hij meende van wel, naar later bleek ten onrechte. Pas in het kader van mijn klacht bij de Nationale ombudsman kwam boven tafel de briefwisseling van de IGZ met uw NOG van 10 februari 2009 en 9 april 2009, die tot dan toe voor mij verborgen was gehouden.

Opmerkelijk is dat uw NOG tot dusverre nimmer heeft beantwoord de vraagstelling van de IGZ met betrekking tot de informatie, die vóór juli 2009 - de publicatie op de NOG website en de brief aan alle leden van 10 juli 2009 - is gegeven aan de patiënten, bij wie Miragel is toegepast en die wegens gezwollen Miragel materiaal opnieuw geopereerd zijn moeten worden.

Op 10 februari 2009 heeft de IGZ aan uw NOG geschreven:

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

Bij brief van 9 april 2009 antwoordde uw secretariaat:

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.

Bij brief van 4 augustus 2009 stelde de IGZ aan uw NOG nadere vragen:

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?

Bij brief van 19 augustus 2009 beantwoordde uw voorganger Prof. dr. S.M. Imhof uitsluitend het tweede gedeelte van de vraagstelling (derde en vierde regel, hiervoor geciteerd). De vragen naar de informatieverstrekking van voor 10 juli 2009 bleven onbeantwoord.

Ingevolge de hiervoor genoemde aanbeveling van de Nationale ombudsman heeft de IGZ zich opnieuw tot uw NOG gewend bij brief van 21 mei 2012 met de volgende vraagstelling:

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.

Uw antwoord bij brief van 2 juli 2012 gaat volledig aan de vraagstelling voorbij en evenmin verstrekt u de gevraagde correspondentie!

De Nationale ombudsman heeft bij brief van 5 november 2012 de Minister geschreven teleurgesteld te zijn over de inhoudelijke reactie op zijn aanbeveling inzake de informatieverstrekking aan patiënten en heeft verzocht er zorg voor te dragen dat alsnog volledige transparantie komt over de informatie die de NOG vóór 2009 aan patiënten *) heeft gegeven inzake de Miragel plombe:

De IGZ heeft aan de NOG (vereniging van oogheelkundigen) gevraagd welke informatie aan patiënten is gegeven vóór juli 2009. De NOG is niet expliciet op die vraag ingegaan. De IGZ concludeert daaruit dat de NOG voor 2009 de patiënten niet heeft geïnformeerd. En dat had volgens de IGZ wel moeten. Volgens de IGZ heeft het nu geen zin meer om hier verder onderzoek naar te doen, inmiddels worden patiënten wel geïnformeerd, volgens de NOG. Ik acht het onbevredigend dat de IGZ mijn aanbeveling uitvoert met één brief aan de NOG, en als daar geen adequaat antwoord op komt, het daarbij laat zitten. Dit te meer nu volgens verzoeker uit correspondentie volgt dat de NOG wel voor 2009 patiënten *) heeft geïnformeerd. Ik verzoek u er daarom zorg voor te dragen dat er alsnog volledige transparantie komt over de informatie die de NOG vóór 2009 aan patiënten *) heeft gegeven inzake de Miragel plombe.

*) Bedoeld is ongetwijfeld: de leden van het NOG en via hen de patiënten.

Recent ontving ik van de IGZ de e-mail wisseling met u van 13 en 21 december 2012. In zijn e-mail van 13 december 2012 schrijft ir. Tamminga aan u:

Geachte heer Jansonius,

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven. U stelde mij in het vooruitzicht dat het mogelijk zou moeten zijn om voor Kerst aan mijn verzoek te hebben voldaan.

Indien u per mail reageert verzoek ik u mw. Vos-Gijtenbeek in de cc. op te nemen.

Ik dank u zeer voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

ir. R.I. Tamminga,

senior inspecteur

In uw e-mail van 21 december 2012 antwoordt u:

Geachte heer Tamminga,

Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt. Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Miragel! voor 2009.

Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

En opnieuw gaat u dus volledig aan de vraagstelling en daarmee aan de verlangde transparantie voorbij.

Het doorzoeken van het NOG archief over de periode 2009-2000 volstaat niet uiteraard geenszins, u zult verder terug moeten gaan.

Bekend is immers dat de fabrikant MIRA Inc. in 1995 de Miragel implant van de markt heeft gehaald en dat oogheelkundig Nederland in 1996 met de toepassing ervan is gestopt, "vanwege complicaties", aldus de brief van uw NOG van 9 april 2009.

Het is met toenemende ergernis en verontrusting dat ik als patiënt, die ernstig getroffen is door de toepassing van deze Miragel plombe, getuige moet zijn van deze - ik kan moeilijk tot een andere aanduiding komen - rituele doofpotdans tussen IGZ en NOG.

Dit klemmt temeer nu in de periode 1987-1996 de Miragel plombe bij duizenden patiënten in Nederland blijkt te zijn toegepast met als gevolg 6% een recidief netvliesdefect en nog eens 6% oog verlies (de brief van Prof. Imhof van 28 december 2010).

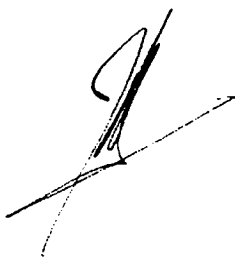
Teneinde een einde te maken aan deze ongepaste vertoning, die het vertrouwen in de (oog)artsenstand ernstig schaadt, wend ik mij thans rechtstreeks tot u met het dringend verzoek om alsnog zorg te dragen voor volledige en precieze beantwoording van de vragen, door de IGZ aan uw NOG gesteld zijn in de brieven van de IGZ van 10 februari 2009, 4 augustus 2009 en 21 mei 2012 en de e-mail van 13 december 2012 met toezending van de in de brief van 21 mei 2012 gevraagde correspondentie, en daarbij te komen tot de volledige transparantie, waarop de Nationale ombudsman aandringt.

Een kopie van deze brief zend ik per gelijke e-mail aan de Nationale ombudsman en de IGZ.

Ik verzoek u uw antwoord aan de IGZ tevens in afschrift te doen toekomen aan de Nationale ombudsman en aan mij.

Graag verneem ik binnen drie weken na heden van u.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' and 'S' followed by a horizontal line.

J.H. Sassen

Productie

18

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 4 maart 2013
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Aan de Nationale ombudsman
Dr. A.F.M. Brenninkmeijer

Per e-mail

Geachte heer Brenninkmeijer

Hierbij dien ik een klacht in tegen de Inspectie op de Gezondheidszorg, wegens het niet behoorlijk opvolgen van uw hierna vermelde aanbevelingen.
De kwestie is bij IGZ bekend onder kenmerk: M16085.

Deze klacht is een vervolg op de klacht, die ik op 25 mei 2011 bij u heb ingediend en die geleid heeft tot uw rapport van 6 februari 2012, 2012/015 (uw kenmerk: 2011.05421).

U hebt in uw rapport de aanbevelingen gedaan, dat de IGZ:

1. mij uitsluitel geeft over de resultaten van het onderzoek bij het ziekenhuis (UMC St. Radboud te Nijmegen) en bij de fabrikant van Miragel (MIRA Inc.);
2. zich beraadt of verder onderzoek in de rede ligt, nadat de uitkomst van mijn civiele procedure (tegen UMC St. Radboud) is aangeleverd, en mij daarover bericht;
3. alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009; en u bent er vanuit gegaan dat de IGZ;
4. in de gaten houdt dat de publicatie aan alle artsen (de klinische les in het NTVG) door het NOG op korte termijn wordt gepubliceerd.

Deze aanbevelingen hebben geleid tot de volgende ontwikkelingen:

Ad 1 a – het onderzoek bij het ziekenhuis

Bij brief van 21 mei 2012 zond de IGZ, de heer Tamminga, mij alsnog de brief van de IGZ, de heer Vesseur, van 10 maart 2009, gericht aan de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud, met bijlagen.

In zijn brief vermeldde de heer Tamminga tevens de gronden voor de IGZ waarom de reactie van het ziekenhuis geen aanleiding had gegeven om verder onderzoek in te stellen.

In mijn antwoordbrief van 21 juni 2012 aan de heer Tamminga heb ik een tweetal beweringen van hem gemotiveerd tegengesproken, namelijk:

- de bewering dat de inspectie niet de intentie heeft gehad op mijn individuele probleem in te gaan, zoals eerder en bij herhaling duidelijk zou zijn gemaakt;
- de bewering dat mij mondeling tijdens de telefoongesprekken met de heer Vesseur is meegedeeld dat de reactie van het ziekenhuis de inspectie geen aanleiding gaf verder onderzoek in te stellen.

Verder heb ik gesteld dat de aangegeven gronden om geen verder onderzoek bij het ziekenhuis in te stellen, onbegrijpelijk zijn, omdat:

- het ziekenhuis geen reactie heeft gegeven op mijn melding aan de IGZ van 13 februari 2009, hoewel de IGZ het ziekenhuis daarom wel had verzocht, als gevolg waarvan het onderzoek onvolledig is gebleven en blijft;
- het op de weg van de IGZ had gelegen om nader onderzoek te doen naar de informatieverstrekking van het ziekenhuis aan mij en de andere patiënten.

Op mijn brief heeft de heer Tammings niet gereageerd.

Ad 1 b – het onderzoek bij de fabrikant

In voormelde brief van 21 mei 2012 heeft de heer Tamminga een samenvatting gegeven van de inhoud van een e-mail wisseling van de IGZ met de fabrikant MIRA Inc. in de maanden februari en maart 2009.

Ik heb de heer Tamminga in mijn brief van 21 juni 2012 verzocht mij kopieën te doen toekomen van deze e-mail wisseling en eventuele overige e-mails/brieven en notities/memo's betreffende de contacten met de fabrikant.

Aan dit verzoek is door de heer Tamminga geen gevolg gegeven.

Pas naar aanleiding van uw brief van 5 november 2012 aan de minister heeft de IGZ, hoofdkantoor Utrecht, mr. M. Comic, mij bij brief van 17 januari 2013 de e-mails van 6 februari, 24 februari, 6 maart en 7 maart 2009 toegezonden (met daarin de persoonsgegevens weggelakt).

Nu wordt duidelijk waarom de IGZ deze e-mails achterhield.

De IGZ wilde weten om welke redenen de Miragel plombe door de fabrikant van de markt was gehaald en of de fabrikant hierover de betrokken ziekenhuizen en de bevoegde autoriteit in Nederland had geïnformeerd.

Een medewerkster van de fabrikant, Monica Bourgeois, antwoordde op 7 maart 2009 dat zij deze redenen niet kende en dat het bedrijf vóór 1999 op een andere locatie was gevestigd. Zij vroeg waarom de IGZ informeerde omtrent de Miragel en was bereid te helpen om nadere gegevens te verkrijgen.

Daarop heeft de IGZ niet gereageerd.

Bij e-mail van 11 februari 2013 heb ik de IGZ, de heer Comic, gevraagd naar de reden dat de IGZ niet had gereageerd en het onderzoek met betrekking tot het product Miragel (zie de brief van de inspecteur Vesseur aan mij van 2 maart 2009) m.i. voortijdig had afgebroken.

Bij e-mail van 13 februari 2013 antwoordde de heer Comic dat dit hoogstwaarschijnlijk een beoordeling zal zijn geweest op basis van de op dat moment vastliggende feiten en de stand van zaken van het verdere onderzoek.

Naar aanleiding van mijn reactie dat daarmee mijn vraag niet behoorlijk was beantwoord, informeerde de heer Comic alsnog bij de inspecteur Moleveld, die in 2009 met de fabrikant had gemaild.

Bij e-mail van 15 februari berichtte de heer Comic als volgt:

De reactie van de inspectie op de antwoorden van mevrouw Bourgeois heeft als reden dat het spoor richting de fabrikant dood is gelopen, voor de inspectie is het niet mogelijk gebleken om te achterhalen of en zo ja op welke wijze destijds betrokken oogartsen zijn geïnformeerd door de leverancier over de reden van de vrijwillige terugroep in 1995 van de MIRAgel plombe. De wetgeving in 1995 verplichtte de fabrikant van medische hulpmiddelen ook niet om de inspectie over terugroepacties te informeren.

Mijn antwoord was dat deze redengeving onbegrijpelijk was. Het spoor liep immers niet dood. Mevrouw Bourgeois mailde namelijk op 7 maart 2009 o.m.:

Why do you inquire concerning this product? Also, if you have need for a specific piece of data or lot number I can make an attempt to request data if I can locate the storage. Please advise.

De heer Moleveld had dus via mevrouw Bourgeois mogelijk nadere informatie kunnen verkrijgen. De vraag was dan ook, waarom hij die moeite niet had genomen en mevrouw Bourgeois niet had geantwoord?

In zijn e-mail van 26 februari 2013 antwoordde de heer Comic als volgt:

Ik heb de heer J. Moleveld gevraagd om te reageren op uw e-mail van woensdag 20 februari. Volgens de heer J. Moleveld heeft de inspectie 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, los van de vraag op welke wettelijke grondslag dit zou hebben gekund.

Achtergrond hierbij is dat de Medical Device Directive 93/42/EEC destijds nog niet was geïmplementeerd in Nederlandse wetgeving (dit is uiteindelijk geëffectueerd op 13 juni 1998 met het kracht worden van het Besluit medische hulpmiddelen). Derhalve was in 1995 ten tijde van het vrijwillig terug roepen van de MIRAgel plombe geen wettelijke verplichting voor Mira Inc. om de inspectie de betrokken terugroep actie te melden dan wel het hebben van een gemachtigde oftewel 'authorized representative'.

Op basis hiervan heeft de leiding van het programma medische technologie van de inspectie besloten om geen verdere stappen te nemen tegen MIRAgel.

De woordkeus in mijn e-mail van 15 februari 'het spoor liep dood' is een ongelukkige.

Ik hoop dat ik u voldoende heb geïnformeerd over waarom de inspectie hieromtrent destijds op deze manier heeft gehandeld.

Maar ook deze redengeving schiet ten enenmale tekort, omdat die reeds bekend was toen de heer Moleveld aan mevrouw Bourgeois op 6 maart 2009 met urgentie hoog (!) mailde als volgt:

I thank you for your undermentioned e-mail.

I would appreciate if you can give me the reason(s) for the voluntarily recall from the market in 1995 of the Miragel plombe.

Further I realize, that in 1995 it was legally speaking not obliged in The Netherlands to notify the Competent Authority (C.A.) concerning recalls.

Nonetheless I wonder if in those days you communicated such decisions to the involved hospitals and perhaps also to the Dutch C.A., if so such document is not to trace anymore in our files.

Therefore I would also appreciate if you are able to send me such information addressed to the Dutch hospitals preferably with the involved names of those hospitals and Dutch C.A.

De IGZ had van de bereidheid van mevrouw Bourgeois gebruik kunnen maken en met haar hulp kunnen achterhalen waarom de Miragel plombe van de markt was gehaald en of artsen en ziekenhuizen in Amerika en ook in Nederland al dan niet waren geïnformeerd, maar heeft dat om volstrekt onduidelijke redenen verzuimd.

De conclusie moet zijn dat het onderzoek van de IGZ naar de fabrikant op eenzelfde onverklaarbare manier voortijdig is beëindigd als is gebeurd met het onderzoek naar het ziekenhuis.

Ad 2 - de civiele procedure

In voormelde brief van 21 mei 2012 deelde de heer Tamminga mee dat de inspectie de uitspraak in mijn civiele procedure afwachtte teneinde te bezien of nader onderzoek noodzakelijk is.

In mijn brief van 21 juni 2012 heb ik vermeld dat de deskundige inmiddels rapport had uitgebracht, dat partijen hun conclusies na deskundigenbericht hadden genomen, dat de zaak bepleit ging worden en dat ik hem te zijner tijd omtrent het eindvonnis van de rechtbank Arnhem zou informeren.

Bij brief van 9 augustus 2012 deelde de heer Tamminga mij mee dat de inspectie het nader onderzoek naar aanleiding van mijn dossier, dat werd heropend na mijn klacht bij de Nationale Ombudsman had afgesloten, gelet op de van het NOG ontvangen reactie en op art. 11 lid 2 Leidraad Meldingen IGZ.

In antwoord op mijn klacht van 3 januari 2013 schreef de Inspecteur-generaal IGZ in haar brief van 24 januari 2013 dat indien op grond van de definitieve uitkomst van mijn procedure tegen UMC St. Radboud komt vast te staan dat verdere onderzoek vereist is, mijn melding zal worden heropend.

Ad 3 - de voorlichting aan patiënten

De heer Tamminga deelde in zijn brief van 21 mei 2012 mede dat de inspectie nader onderzoek instelde bij het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap teneinde na te gaan wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest. Zodra deze informatie beschikbaar was, zou deze mij eveneens worden verstrekt.

In mijn brief van 21 juni 2012 heb ik verzocht om afschrift van zijn brief aan het NOG, waarin hij vraagt wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest.

Aan dit verzoek is door de heer Tamminga geen gevolg gegeven.

In mijn brief heb ik het onbegrijpelijk genoemd dat de IGZ zich uitsluitend tot het NOG wendde en niet tevens tot het UMC St. Radboud, waar ruim 300 patiënten behandeld zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal, van wie 6% een nieuw netvlies defect heeft opgelopen en nog eens 6% een oog heeft verloren.

Het Radboud had in zijn antwoordbrief van 5 juni 2009 aan de IGZ geen enkele aandacht besteed aan de informatieverstrekking aan de patiënten, hoewel dat wel had behoren te geschieden in het kader van de door de IGZ verzochte reactie op mijn melding.

Door uitsluitend bij het NOG onderzoek te doen naar de informatieverstrekking en niet ook bij de patiënten zelf, die bij het Radboud bekend zijn, lijdt het nader onderzoek van de IGZ aan eenzijdigheid en schiet het schromelijk tekort in de opvolging van uw desbetreffende aanbeveling.

Ik verzocht de heer Tamminga mij mee te delen waarom de IGZ geen actie richting patiënten ondernam.

De heer-Tamminga heeft niet op dit verzoek gereageerd.

De brief van de IGZ van 21 mei 2012 en mijn brief van 21 juni 2012 heb ik aan uw onderzoekster mevrouw Oomen toegezonden bij e-mail van 25 juli 2012, met als bijlagen de briefwisselingen tussen IGZ en NOG van 10 februari 2009 en 9 april 2009, van 4 augustus 2009 en 19 augustus 2009, en van 29 september 2010 en 28 december 2010.

Deze e-mail met bijlagen is ook cc gezonden aan de IGZ, de heer Tamminga.

Bij brief van 9 augustus 2012 bracht de heer Tamminga mij op de hoogte van de reactie van het NOG op de nadere vraag, die de IGZ aan het NOG had voorgelegd, namelijk of, en zo ja hoe, patiënten vóór 2009 zijn geïnformeerd over de verhoogde complicatie kans bij toegepaste Miragel plombes.

De reactie van het NOG ging zoals gebruikelijk geheel langs de vraagstelling heen. Verwezen werd naar de informatie van 10 juli 2009 (toen het NOG met betrekking tot de Miragel complicaties een bericht plaatste op zijn website en een brief schreef aan alle leden-oogartsen) en opgemerkt werd dat nadien geen nieuwe wetenschappelijke inzichten waren gekomen. Geen woord over de informatie aan patiënten vóór 10 juli 2009 !

De heer Tamminga constateerde dat zijn vraag niet expliciet beantwoord werd, maar zag, ook nu het NOG geen uitsluitsel had gegeven over het vóór 2009 informeren van patiënten over de verhoogde complicatie kans, geen rechtvaardiging voor nader onderzoek omdat hiermee geen volksgezondheidsbelang was gediend.

Deze brief van de heer Tamminga van 9 augustus 2012 heb ik u toegezonden bij mijn brief van 21 augustus 2012.

In mijn brief heb ik mij erover beklagd dat de IGZ aldus geen behoorlijke opvolging heeft gegeven aan uw aanbevelingen.

In uw brief van 5 november 2012 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebt u geschreven teleurgesteld te zijn over de inhoudelijke reactie op uw aanbevelingen. *“De antwoorden zijn niet bevredigend, met name niet wat betreft mijn standpunt dat de overheid zo transparant mogelijk dient te zijn”*.

U hebt de minister daarom een tweetal verzoeken gedaan om:

- alsnog de correspondentie met de fabrikant aan mij over te leggen;
- er zorg voor te dragen dat er alsnog volledige transparantie komt over de informatie die de NOG voor 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe.

Op 3 januari 2013 heb ik bij de Inspecteur-generaal van de IGZ een klacht ingediend tegen de IGZ, de heer Tamminga, wegens het niet behoorlijk opvolgen van uw aanbevelingen.

Deze klacht heb ik bij e-mail van 4 januari 2013 ter kennis gebracht van uw onderzoekster mevrouw Oomen.

In mijn klacht heb ik onder meer aangevoerd:

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 oogartsen die overeenkomstig die informatie zullen hebben gehandeld.

De opstelling van het NOG, het stelselmatig negeren van de voormelde verzoeken van de IGZ om inlichtingen omtrent de voorlichting van patiënten vóór juli 2009, doet het vermoeden rijzen dat het NOG destijds toen de complicaties van het toegepaste Miragel materiaal aan het licht traden, zijn leden heeft geadviseerd om tegenover de patiënten het stilzwijgen te bewaren, welk advies kennelijk door de leden is opgevolgd, hetgeen niet alleen juridisch maar ook in het belang van de volksgezondheid als uiterst laakbaar moet worden aangemerkt.

Ik wijs nog maar eens op de arresten van de HR van 23 november 2001, NJ 2002, 386-387.

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 klemmt 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.

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

Doofpotaffaires dienen opgehelderd te worden.

In haar brief van 23 januari 2013 antwoordt de Inspecteur-generaal:

Met betrekking tot punt 3

Bij brief van 5 november 2012 verzoekt de No de inspectie om alsnog volledige transparantie te geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe. De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft het NOG nogmaals gevraagd in hoeverre er informatieverstrekking heeft plaatsgevonden vóór 2009. Tijdens het telefonische onderhoud op 18 januari heeft de heer M. Comic u medegedeeld dat u op korte termijn bericht zult krijgen over het antwoord van het NOG.

Daarnaast verzoekt u de inspectie onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal.

Hieromtrent moet ik u mededelen dat ik geen gevolg geef aan uw verzoek. De bevindingen van het onderzoek bij het UMC St. Radboud ziekenhuis zijn neergelegd in de brief van de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd).

Destijds bestond er, rekening houdend met het belang van patiënten, voor de inspectie geen aanleiding om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud; deze aanleiding is er nu evenmin. Dit geldt tevens voor de andere Nederlandse ziekenhuizen die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast.

Ik merk hierbij op dat alle oogartsen sinds 2009 geïnformeerd en geadviseerd zijn door het NOG om patiënten goed onder controle te houden

Deze afwijzing van mijn verzoek om nader onderzoek te doen bij het ziekenhuis: “*deze aanleiding is er nu evenmin*”, is geen behoorlijk antwoord op hetgeen ik heb aangevoerd in mijn klacht van 3 januari 2013, immers wordt nagelaten in te gaan op mijn argumenten, hiervoor geciteerd.

Aldus negeert ook de IG volledig de problematiek van de informatieverstrekking aan patiënten, in het bijzonder degenen die vóór 10 juli 2009 opnieuw geopereerd zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel.

Bij brief van 17 januari 2013 zond de IGZ, de heer Comic, mij de e-mail wisseling van de heer Tamminga met de voorzitter van het NOG, prof. Jansonius, met de toelichting:

Informatieverstrekking door het NOG

De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft alsnog opnieuw navraag gedaan bij het NOG over de informatie die voor 2009 aan patiënten is verstrekt. Hierop heeft de huidige voorzitter van het NOG, de heer N.M. Jansonius, laten weten dat er vóór 2009 geen traceerbare informatie over de Miragel plombe is uitgegaan van het NOG.

Deze toelichting bleek onjuist te zijn. Het NOG had slechts getraceerd over de periode 2000-2009, niet over de periode 1996-1999, om welke periode het nu juist gaat.

De heer Tamminga heeft op 13 december 2012 gemaild:

Geachte heer Jansonius,

In het telefonisch onderhoud dat ik zojuist met u als voorzitter van het NOG mocht hebben, heb ik u het belang uiteengezet om een antwoord te verkrijgen op de navolgende vraag. Deze vraag maakte strikt genomen deel uit van de vraagstelling die de Inspectie had geformuleerd in haar brief van 21 mei 2012 aan het NOG. In uw beantwoording met uw schrijven van 2 juli 2012 is deze vraag echter onbelicht is gebleven.

De vraag luidt:

- Of u alsnog volledige transparantie kunt geven over **de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven** inzake de MIRAgel plombe.

Zoals besproken verzoek ik u om bij uw beantwoording ook informatie afkomstig van het NOG te betrekken waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze via de oogartsen aan patiënten is gegeven.

U stelde mij in het vooruitzicht dat het mogelijk zou moeten zijn om voor Kerst aan mijn verzoek te hebben voldaan.

Indien u per mail reageert verzoek ik u mw. Vos-Gijtenbeek in de cc. op te nemen.

Ik dank u zeer voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

ir. R.I. Tamminga,
senior inspecteur

Prof. Jansonius heeft op 21 december teruggemailed:

Geachte heer Tamminga,
Inderdaad was deze vraag in mijn antwoord blijven liggen; ik had de draad bij 2009 opgepakt.
Ons secretariaat heeft het NOG archief doorzocht tot aan het begin van deze eeuw. Daarin is geen correspondentie aangetroffen inzake Mirage! voor 2009.
Ik hoop hiermee alsnog uw vragen volledig beantwoord te hebben.
Met vriendelijke groet,
Prof.dr. N.M. Jansonius, voorzitter NOG

Aldus gaat - zoals te doen gebruikelijk - het NOG, prof. Jansonius, volledig aan de vraagstelling voorbij, hoewel bekend is dat oogheelkundig Nederland in 1996 is gestopt met de Miragel (aldus de brieven van zijn voorganger prof. Imhof aan de IGZ van 19 augustus 2009 en 28 december 2010), "*wegens complicaties*", waarover de leden van het NOG destijds zijn geïnformeerd (de brief van het NOG aan de IGZ van 9 april 2009).

Uit onvrede met deze opstelling van het NOG en de IGZ heb ik in mijn brief van 1 februari 2013 aan prof. Jansonius de vraagstellingen van de IGZ betreffende de informatie aan patiënten in de brieven van 10 februari 2009, 4 augustus 2009 en 21 mei 2012 geciteerd en - onder verwijzing naar voormelde e-mail wisseling van 13 en 21 december 2012 en naar uw brief van 5 november 2012 aan de minister - prof. Jansonius verzocht om alsnog zorg te dragen voor volledige en precieze beantwoording van de vragen en het verzoek om correspondentie en daarbij de volledige transparantie te betrachten waarop u hebt aangedrongen. Deze brief aan prof. Jansonius heb ik u per gelijke e-mail doen toekomen.

Prof. Jansonius heeft de goede ontvangst van mijn brief aan hem per e-mail van 7 februari 2013 doen bevestigen doch verder niet gereageerd.
Op 26 februari jl. mailde ik zijn medewerkster als volgt:

Geachte mevrouw Hennink,
De in mijn brief van 1 februari jl. gestelde termijn van 3 weken (bijlage) is verstreken zonder dat ik nader mocht vernemen.
Alvorens terug te koppelen op de Nationale ombudsman:
betekent het uitblijven van bericht inderdaad dat het NOG blijft weigeren de vragen van de IGZ, die geciteerd zijn in mijn brief, te beantwoorden, ook al heeft de Nationale ombudsman bij de minister aangedrongen op volledige transparantie?
Gaarne verneem ik omgaand van u c.q. prof. Jansonius.

Tot dusverre geen enkele reactie zijdens het NOG!
Deze opstelling van het NOG moet als uiterst laakbaar worden aangemerkt. De notulen van de bestuursvergadering van het NOG van maart 2009 (de brief van 9 april 2009) zullen ongetwijfeld eenvoudig te raadplegen zijn en leiden tot de informatie aan de leden, die kennelijk in deze bestuursvergadering aan de orde is geweest.

Ad 4 - de klinische les voor het NTvG

Op 28 december 2010 schreef prof. Imhof, voorzitter NOG, aan de heer Vesseur, inspecteur IGZ:

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 pa-

tiënten 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.

Op 7 januari 2011 schreef de heer Vesseur aan mij:

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.

Bij brief van 24 januari 2013 schreef de Inspecteur-generaal IGZ aan mij:

Met betrekking tot punt 4

De inspectie heeft destijds niet gecontroleerd of de klinische les daadwerkelijk in het NTvG is gepubliceerd. Inmiddels is er door de heer M. Comic contact gelegd met het NOG en is de vraag gesteld of de klinische les is gepubliceerd, en indien niet wanneer deze dan wel zal worden gepubliceerd. In de bijlage vindt u de reactie van mevrouw Hennink van het NOG, en de desbetreffende publicatie in het NTvG d.d. 9 september 2012.

Ook deze informatie, namelijk dat de klinische les was gepubliceerd in het NTvG, bleek onjuist te zijn

Het NOG, mw. Hennink, heeft op 23 januari 2013 aan de heer Comic gemaild:

Naar aanleiding van uw mail en ons telefonisch onderhoud kan ik u medelen dat wij destijds het de informatie over de Mirage! plombe hebben aangeboden aan NTvG (bijlage). Op ons verzoek is destijds niet gereageerd maar uiteindelijk is wel de publicatie verschenen in het NTvG van Crama (bijlage).

De eerste bijlage is een e-mail van 14 juli 2009 van een onbekende afzender - niet blijkt dat deze e-mail afkomstig is van het NOG – aan de redactie van het NTvG:

Aan Redactie NTvG

Graag jullie advies over bijgaande nieuwsbericht op de oogartsen site van www.oogheelkunde.org
De brief aan oogartsen heb ik bijgevoegd alsmede twee foto's van een patient.

Vraag:

1. Vinden jullie dit ook geschikt voor de nieuws rubriek?
2. Zal ik dr. N. Cramer uit Nijmegen vragen een overzicht te .schrijven voor het NTvG? Zij hebben de laatste jaren al meer dan 360 plombes verwijderd

In afwachting,

NN

De mededeling van prof. Imhof op 28 december 2010 aan de heer Vesseur, dat een klinische les voor het NTvG in voorbereiding is voor ook niet-oogartsen, blijkt dus onjuist te zijn geweest.

Er blijkt niet anders geschied te zijn dan dat enkele dagen na de publicatie op de website van het NOG en de brief van het NOG aan alle leden van 10 juli 2009 door iemand - wiens naam

kennelijk niet mag worden vermeld want deze is zwart gemaakt - aan de redactie van het NTvG de vraag is voorgelegd of dr. Crama gevraagd kan worden een overzicht te schrijven. Op die vragen is niet gereageerd door het NTvG.

Niet blijkt van enige serieuze poging van dr. Crama om te komen tot een klinische les als door prof. Imhof een kleine anderhalf jaar later aan de IGZ in het vooruitzicht is gesteld. Op zijn minst had dr. Crama toch zelf een deugdelijk concept voor een dergelijke klinische les aan het NTvG behoren voor te leggen.

Het artikel dat door dr. Crama in september 2012 in het NTvG is gepubliceerd, is bovendien helemaal geen klinische les voor ook niet-oogartsen maar een zeer summiere zogenoemde 'case study'.

NB. Voor het verschil tussen een klinische les en een case study zie:

http://www.ntvg.nl/over_ntvg/klinische_les_en_casuïstiek :

Hoewel er op het eerste gezicht overeenkomsten zijn tussen een Klinische les en Casuïstiek (al-lebei gaan ze over patiënten), zijn het toch twee heel verschillende soorten artikelen. Ze dienen ook een ander doel. Beide rubrieken maken deel uit van het katern *Klinische praktijk*.

Ook op dit onderdeel van uw aanbevelingen blijken IGZ en NOG ernstig tekort geschoten te zijn.

Het belang van de informatieverschaffing aan de patiënt

Het belang van de informatieplicht blijkt uit het arrest van de Hoge Raad van 23 november 2001, NJ 2002,386:

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

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

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

Uit de wetsgeschiedenis van de WGBO (Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst) blijkt ook het grote belang dat de wetgever aan de naleving van de informatieplicht en ook de dossierplicht hecht:

Nader Voorlopig Verslag, Tweede Kamer, 1991-1992, 21 561, nr. 10, blz. 15:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Deze is naar hun mening in overeenstemming met het vertrouwensaspect dat aan de behandelingsovereenkomst ten grondslag ligt. Gelet op een eventuele rechterlijk toetsing van de nakoming van deze informatieverplichting ex artikel 1653b, lid 1, vroegen deze leden of een volledige of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier geen consequenties zou moeten hebben voor de bewijslastverdeling ten gunste van de patiënt. Deze leden hechtten grote waarde aan een zorgvuldige informatieverschaffing door de hulpverlener aan de patiënt.

Nadere M.v.T., Tweede Kamer, 1991-1992, 21 561, nr. 11, blz. 19-20:

De leden van de GPV-fractie konden zich vinden in een ruime informatieplicht. Naar aanleiding van hun opmerking over de bewijslastverdeling bij eventuele rechterlijke toetsing merken wij op, dat het (bijna) volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier weliswaar vraagtekens doet rijzen over het functioneren van de desbetreffende hulpverlener, maar op zich nog niet hoeft te betekenen dat deze zich ook onvoldoende heeft gekweten van zijn uit artikel 1653b voortvloeiende verplichting de patiënt te informeren. Het volledig of bijna volledig ontbreken van aantekeningen in het patiëntendossier zou in de eerste plaats een inbreuk betekenen op artikel 1653i, en aldus wanprestatie jegens de patiënt opleveren. Zulks zal voor de bewijsposities ingeval van een geschil tussen een hulpverlener en een patiënt consequenties kunnen hebben.

Al in mijn melding van 13 februari 2009 heb ik aan de orde gesteld dat ik ongetwijfeld niet de enige patiënt was bij wie de Miragelplombe was toegepast, maar dat ik vermoedelijk wel de enige ben die weet wat er aan de hand is geweest, omdat de patiënt kennelijk niet anders wordt verteld dan dat plombes nu eenmaal de eigenschap kunnen hebben te worden afgestoten en uit te treden.

Sindsdien heb ik regelmatig aan de orde gesteld de vraag hoe de patiënten zijn geïnformeerd, met name diegenen, die opnieuw geopereerd zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal.

We zijn nu vier jaar (!) verder en de vraag is nog steeds niet beantwoord kunnen worden, dankzij de rituele doofpotdans van de IGZ en het NOG.

Ik ervaar deze gang van zaken als uiterst onbehoorlijk.

De IGZ blijft in strijd handelen met het vereiste van betrouwbaarheid en heeft zo langzamerhand toch wel iedere geloofwaardigheid verloren.

De opstelling van het NOG ondermijnt in hoge mate het vertrouwen van de patiënt in de artsenstand in het algemeen en in die van de oogartsen in het bijzonder.

De strekking van mijn klacht

Mijn klacht bij de Inspecteur-generaal IGZ van 3 januari 2013 strekte ertoe dat de IGZ:

1. mij alsnog behoorlijk uitsluitsel geeft over de resultaten van het onderzoek bij de fabrikant van Miragel door toezending van de stukken als door mij verzocht in mijn brief van 21 juni 2012;
2. de behandeling van mijn melding niet afsluit maar wacht op de definitieve uitkomst van mijn procedure;
3. alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009, door
 - enerzijds te bewerkstelligen dat van het NOG alsnog de antwoorden worden verkregen op de vragen, die gesteld zijn in de brieven van dr. Vesseur van 10 februari en 4 augustus 2009 en de brief van ir. Tamminga van 21 mei 2012, alsook de correspondentie, waarom door ir. Tamminga is verzocht;

- anderzijds alsnog onderzoek doet bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen, die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast, naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009, die behandeld zijn moeten worden wegens gezwollen Miragel materiaal;
- 4. alsnog nagaat waarom de klinische les niet (op korte termijn) in het NTVG is gepubliceerd.

Aan sub 1, 2 en 4 is te langten leste voldaan.

Wat rest is de informatieverstrekking aan patiënten bij wie vóór juli 2009 Miragel is toegepast en die wegens gezwollen Miragel materiaal opnieuw geopereerd zijn moeten worden.

Daaromtrent dient nu eindelijk duidelijkheid te komen.

Ik herhaal maar weer eens mijn klacht bij u van 25 mei 2011, blz. 9-10:

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 zovele 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 merkwaardige gewoonte om het niet over patiënten te hebben maar over ogen. Stel dat tandartsen het zouden hebben over monden in plaats van patiënten !

IGZ zou de paw-gegevens 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.
- Door prof. Keunen is mij verteld dat plombes door het menselijk lichaam konden worden afgestoten 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 bewering 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.

De omvang van deze doofpotaffaire moet enorm zijn.

Bij antwoordconclusie na deskundigenbericht heeft het Radboud gesteld: *“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.”*

Prof. Imhof schrijft op 28 december 2010 aan de IGZ: *“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.”* en: *“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).”*

Duidelijkheid in deze affaire kan niet worden verwacht van de IGZ, die, zoals in uw rapport van 6 februari 2012 al is geconstateerd en nu opnieuw blijkt, mijn melding behandelt in strijd met de vereisten van betrouwbaarheid en redelijkheid.

Ook van het NOG valt kennelijk niets te verwachten. Her hardnekkig zwijgen van het NOG rechtvaardigt het vermoeden dat de informatie in 1996 aan de leden het advies bevatte om tegenover de patiënten het stilzwijgen te bewaren, hoogstwaarschijnlijk om onder patiënten geen “onnodige onrust” te veroorzaken (de brief van prof. Imhof aan de IGZ van 28 december 2010).

NB. Het argument van de nodeloze onrust is – reeds anno 1993 ! - *“een nogal paternalistische benadering die in Nederland hopelijk tot het verleden behoort”* (Roscam Abbing, NTvG 1993, 137, nr.37, blz. 1861 lk),

Ik verzoek u mijn klacht gegrond te verklaren.

Ik geef u verder in overweging om thans gebruik te maken van de bevoegdheden, welke de Algemene wet bestuursrecht u geeft in Titel 9.2.

- enerzijds door als getuigen onder ede te horen de oud-voorzitter en de huidige voorzitter van het NOG prof. Imhof respectievelijk prof. Jansonius teneinde alsnog hun antwoord te verkrijgen op de door de IGZ gestelde vragen (als verwoord in mijn brief van 1 februari 2013 aan prof. Jansonius) alsmede mw Van Diemen-Steenvoorde en de heren Vesseur, Tamminga en Moleveld teneinde een verklaring te verkrijgen voor de onbegrijpelijke opstelling van de IGZ inzake het onderzoek naar het ziekenhuis en de fabrikant voor wat betreft de informatieverstrekking aan de patiënten;
- anderzijds door een deskundige een onderzoek te laten doen naar de concrete informatieverstrekking door de Nederlandse ziekenhuizen en artsen aan de patiënten.

Een dergelijk onderzoek zou mijns inziens – ik waag maar een poging – betrekkelijk eenvoudig kunnen worden opgezet als volgt:

aan alle ziekenhuizen in Nederland met een oogheekundige afdeling zouden de volgende vragen kunnen worden voorgelegd:

A.

1. heeft uw ziekenhuis patiënten geopereerd met toepassing van de hydrogel Miragel implant/plombe ?
2. Zo ja, hoeveel patiënten ging het en in welke periode vonden deze operaties plaats?
3. Zijn deze patiënten mondeling en/of schriftelijk geïnformeerd over de toepassing bij hen van de Miragel?

4. Zo ja, wat was dan de inhoud van deze informatie? Is daarbij tevens informatie verstrekt over de mogelijke lange termijn complicaties van de Miragel?
5. Zo neen, wat was de reden om de patiënten niet te informeren?
6. Is in de medische dossiers van de patiënten aangetekend dat de Miragel is toegepast?
7. Zo ja, luidde deze aantekening? Bevatte deze aantekening ook verwijzing naar de mogelijke lange termijn complicaties van de Miragel?
8. Zo neen, wat was de reden om geen aantekening te maken van toepassing van de Miragel?

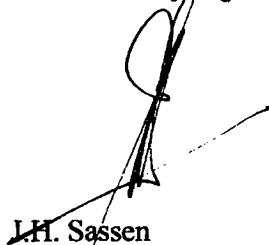
B.

1. Heeft uw ziekenhuis patiënten geopereerd wegens zwelling van de Miragel en de daardoor ontstane complicaties?
2. Zo ja, hoeveel patiënten ging het en in welke periode vonden deze operaties plaats?
3. Zijn de patiënten mondeling en/of schriftelijk geïnformeerd over de opgetreden complicaties als gevolg van de zwelling van de Miragel?
4. Zo neen, wat was de reden om de patiënten niet te informeren? Hoe zijn de patiënten dan wel geïnformeerd geworden?
5. Is in de medische dossiers van de patiënten aangetekend dat zich complicaties van de gezwollen Miragel voordeden? Zo ja, luidde deze aantekening?
6. Zo neen, wat was de reden om geen aantekening te maken van de complicaties van de gezwollen Miragel?

In de gevallen dat het ziekenhuis antwoordt dat patiënten zijn geïnformeerd, dient deze informatieverstrekking aan patiënten vanzelfsprekend te worden geverifieerd, eventueel steekproefsgewijs.

Gaarne in afwachting van uw bericht.

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

Bijlagen:

1. De brief van de IG IGZ dd. 17 januari 2013 met bijlagen
2. De brief van de IG IGZ dd. 23 januari 2013 met bijlagen

Productie

19

Ir. R.I. Tamminga
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkzaamheid doorzoeken	
No.	2013-499944
Ingek.	02 APR 2013

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Tamminga,

Als aanvulling op mijn e-mail van 21 december 2012 meld ik u dat ons secretariaat inmiddels ook het resterende NOG archief heeft doorzocht inzake miragel. Voor de kerst was de tijd krap en daarom was de zoektocht toen eerst beperkt gebleven tot de periode 2000-2009 - het oudere archief is niet digitaal beschikbaar. En bovendien onvolledig: we zoeken nu meer dan 12 jaar terug. Ik kan u dan ook alleen melden dat we in de beschikbare stukken geen correspondentie inzake miragel hebben aangetroffen in de relevante periode voor 2000. Ik meen uw vraag hiermee nu volledig te hebben beantwoord.

Ten aanzien van de actuele patiëntveiligheid het volgende. Een van de vitreoretinale chirurgen uit Nijmegen die veel ervaring heeft met het verwijderen van miragelplombes (collega Crama) heeft nu ook de resultaten van de explanteer operaties uit de periode 2009-2012 op een rij gezet. De bevindingen zijn in overeenstemming met zijn eerdere bevindingen, namelijk dat het het beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd. We hebben in onze jaarvergadering van maart 2013 deze materie nogmaals onder de aandacht van de leden gebracht. Tenslotte blijft het een zeldzaam beeld en daardoor is het – zeker voor de jongere collegae uit regio's waar miragel nooit is gebruikt - niet iets waar men snel aan denkt bij onbegrepen klachten en/of verschijnselen.

We hebben de betrokken patiënt inmiddels ook zelf geïnformeerd over onze bevindingen en bovenal de positie van onze vereniging bij niet naar behoren functionerende implantaten. Onze vereniging speelt geen rol in de relevante wetgeving. Onze vereniging is evenmin verplicht informatie te geven aan patiënten en leden. Onze vereniging is evenmin verplicht om archieven te doorzoeken naar correspondentie.

Dat neemt niet weg dat we waar mogelijk onze bijdrage willen leveren aan kwalitatief nog betere zorg. Wij zijn op de hoogte van de voorstellen die in Brussel voor een verbetering van het PMS systeem worden gedaan en zelf denken we momenteel ook actief na hoe we het recente voorstel van minister Schippers inzake een register van implantaten (haar kamerbrief van 20 november 2012) invulling kunnen geven binnen onze eigen kwaliteits- en complicatieregistratie.

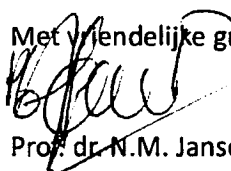
-2-

En het is vanzelfsprekend dat patiënten adequaat en goed voorgelicht moeten worden bij problemen. Als wij als vereniging daarin een meer nadrukkelijke rol moeten spelen dan die de wetgeving thans formuleert, dan nemen we graag de handschoen op.

Wij wachten uw voorstellen voor een mogelijk gesprek hierover af.

Ik hoop u hiermee vooreerst voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

Mr. J.H. Sassen
Beekmanskalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Sassen,

In uw brief van 1 februari 2013 lees ik bittere woorden over de behandeling van uw verzoeken naar aanleiding van de gezondheidsschade die u heeft opgelopen door gebruik van een medisch hulpmiddel. Vanzelfsprekend is iedere patiënt die schade ondervindt van een medisch hulpmiddel er een teveel – het feit dat grote aantallen patiënten baat hebben bij medische hulpmiddelen doet daar niets aan af. Uw situatie valt zeer te betreuren en daar waar geleerd kan worden van schade moet dat gebeuren en moet de schade waar mogelijk beperkt worden.

Wij willen echter niets in de doofpot stoppen. Allereerst kan ik u melden dat de inspectie inmiddels ook antwoord heeft gekregen inzake de relevante periode voor 2000. De reden voor het aanvankelijk beperken van het antwoord aan de inspectie tot de periode 2000-2009, door u geduid als gebrek aan transparantie, was feitelijk slechts van praktische aard (wanneer korte termijnen voor beantwoording worden geformuleerd, beperkt dat in voorkomende gevallen de uitgebreidheid van het antwoord), en dat staat ook in het schrijven aan de inspectie gememoreerd. De strekking van de uiteindelijke mededeling is overigens dezelfde als van de voorlopige mededeling. Het verzoek slaat terug op een administratief toch zeer oude periode waarvan mogelijk niet alles meer beschikbaar is. Wij vinden in deze beschikbare stukken geen informatie.

In uw schrijven komen verder een reeks vragen en opmerkingen van persoonlijke aard aan bod die mogelijk voortkomen uit onduidelijkheid over de positie van onze vereniging. Daarom enige toelichting. Onze vereniging is een privaatrechtelijke vereniging die voor de leden probeert om kwaliteit verder te ontwikkelen. Vanzelfsprekend ook in het belang van een goede gezondheidszorg en de patiënt. We zijn geen bestuursorgaan en derhalve in beginsel niet verplicht om welke informatie ook te verschaffen uit onze communicatie. We staan evenmin onder toezicht van IGZ, maar helpen IGZ graag daar waar mogelijk om de veiligheid van de zorg te verbeteren en zeker als patiënten het gevoel hebben dat de zorg niet op orde was of is, zonder overigens te interveniëren in een individuele behandeling. In de specifieke wetgeving aangaande de medische hulpmiddelen hebben wij geen enkele rol. Toen de plombe bij u werd geplaatst was de wetgeving zeer beperkt. In 1993/1994 is deze uitgebreid als gevolg van Europese regelgeving. In deze wetgeving staat de fabrikant centraal die allerlei verplichtingen heeft na te leven. Voorts staat het onderzoek naar medische hulpmiddelen voorafgaand aan de toegang tot de markt centraal. Daarnaast is er een rol toebedeeld aan een toezichthouder. Deze toezichthouder heeft zo nu en dan behoefte aan medisch specialistische kennis, en dan bieden wij graag de helpende hand. We hebben in –

2009 ook adequaat gereageerd. Kortom: de rol van de wetenschappelijke vereniging in geval van incidenten in algemene zin en met betrekking tot medische hulpmiddelen in het bijzonder is passief. Adviezen worden alleen gegeven als de indruk bestaat dat de leden ondersteuning nodig hebben danwel snel kennis gemobiliseerd moet worden. En als een wetenschappelijke vereniging een advies geeft, dan zal dit niet kunnen gebeuren dan na consultatie van de leden en onderzoek. Door incidenten met medische hulpmiddelen in 2012 is bij de Europese Commissie de indruk ontstaan dat de regelgeving moet worden aangepast. Daartoe zijn voorstellen gedaan en wij hebben richting IGZ aangegeven hoe we daar een actieve rol in zouden kunnen spelen.

Ik dank u voor uw alertheid en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,


Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

→ Cc: ir. R.I. Tamminga, Inspectie voor de Gezondheidszorg

Productie

20

Mr. J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Nijmegen, 27 maart 2013

Geachte heer Sassen,

In uw brief van 1 februari 2013 lees ik bittere woorden over de behandeling van uw verzoeken naar aanleiding van de gezondheidsschade die u heeft opgelopen door gebruik van een medisch hulpmiddel. Vanzelfsprekend is iedere patiënt die schade ondervindt van een medisch hulpmiddel er een teveel – het feit dat grote aantallen patiënten baat hebben bij medische hulpmiddelen doet daar niets aan af. Uw situatie valt zeer te betreuren en daar waar geleerd kan worden van schade moet dat gebeuren en moet de schade waar mogelijk beperkt worden.

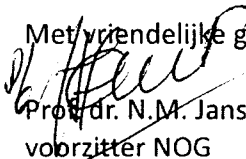
Wij willen echter niets in de doofpot stoppen. Allereerst kan ik u melden dat de inspectie inmiddels ook antwoord heeft gekregen inzake de relevante periode voor 2000. De reden voor het aanvankelijk beperken van het antwoord aan de inspectie tot de periode 2000-2009, door u geduid als gebrek aan transparantie, was feitelijk slechts van praktische aard (wanneer korte termijnen voor beantwoording worden geformuleerd, beperkt dat in voorkomende gevallen de uitgebreidheid van het antwoord), en dat staat ook in het schrijven aan de inspectie gememoreerd. De strekking van de uiteindelijke mededeling is overigens dezelfde als van de voorlopige mededeling. Het verzoek slaat terug op een administratief toch zeer oude periode waarvan mogelijk niet alles meer beschikbaar is. Wij vinden in deze beschikbare stukken geen informatie.

In uw schrijven komen verder een reeks vragen en opmerkingen van persoonlijke aard aan bod die mogelijk voortkomen uit onduidelijkheid over de positie van onze vereniging. Daarom enige toelichting. Onze vereniging is een privaatrechtelijke vereniging die voor de leden probeert om kwaliteit verder te ontwikkelen. Vanzelfsprekend ook in het belang van een goede gezondheidszorg en de patiënt. We zijn geen bestuursorgaan en derhalve in beginsel niet verplicht om welke informatie ook te verschaffen uit onze communicatie. We staan evenmin onder toezicht van IGZ, maar helpen IGZ graag daar waar mogelijk om de veiligheid van de zorg te verbeteren en zeker als patiënten het gevoel hebben dat de zorg niet op orde was of is, zonder overigens te interveniëren in een individuele behandeling. In de specifieke wetgeving aangaande de medische hulpmiddelen hebben wij geen enkele rol. Toen de plombe bij u werd geplaatst was de wetgeving zeer beperkt. In 1993/1994 is deze uitgebreid als gevolg van Europese regelgeving. In deze wetgeving staat de fabrikant centraal die allerlei verplichtingen heeft na te leven. Voorts staat het onderzoek naar medische hulpmiddelen voorafgaand aan de toegang tot de markt centraal. Daarnaast is er een rol toebedeeld aan een toezichthouder. Deze toezichthouder heeft zo nu en dan behoefte aan medisch specialistische kennis, en dan bieden wij graag de helpende hand. We hebben in –

2009 ook adequaat gereageerd. Kortom: de rol van de wetenschappelijke vereniging in geval van incidenten in algemene zin en met betrekking tot medische hulpmiddelen in het bijzonder is passief. Adviezen worden alleen gegeven als de indruk bestaat dat de leden ondersteuning nodig hebben danwel snel kennis gemobiliseerd moet worden. En als een wetenschappelijke vereniging een advies geeft, dan zal dit niet kunnen gebeuren dan na consultatie van de leden en onderzoek. Door incidenten met medische hulpmiddelen in 2012 is bij de Europese Commissie de indruk ontstaan dat de regelgeving moet worden aangepast. Daartoe zijn voorstellen gedaan en wij hebben richting IGZ aangegeven hoe we daar een actieve rol in zouden kunnen spelen.

Ik dank u voor uw alertheid en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius,
voorzitter NOG

Cc: ir. R.I. Tamminga, Inspectie voor de Gezondheidszorg

Productie

21



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

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
25 APR 2013
Ons nummer
2013.02491 003
Uw brief

Geachte heer Sassen,

Dank u voor uw e-mail van 4 maart 2013. Daarin schrijft u dat u een nieuwe klacht bij ons wilt indienen. U vraagt de Nationale ombudsman om behandeling daarvan. Graag informeer ik u over de behandeling van uw e-mail.

Geen onderzoek

Wij stellen geen onderzoek in naar uw klacht, hierna zullen wij uiteen zetten hoe wij tot dat besluit zijn gekomen.

Rapport 2012/015 over toezicht door de IGZ op gebruik van de miragelplombe

Uw klacht bouwt voort op het rapport 2012/015 van 6 februari 2012. Daarin zijn de volgende aanbevelingen gedaan:

- 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.

De IGZ heeft vervolgens aangegeven dat de aanbevelingen zullen worden opgevolgd. Hiermee heeft de Nationale ombudsman ingestemd. Wel hebben wij aangegeven dat we graag op de hoogte worden gehouden van de uitvoering van de aanbevelingen. En dat wij aan de hand van die informatie zullen bepalen of we de zaak als afgehandeld beschouwen. Op 5 november 2012 hebben wij ons voor het laatst tot het Ministerie van VWS (hierna: VWS) gewend over de uitvoering van de aanbevelingen. Wat betreft de derde aanbeveling hebben we het volgende aan VWS voorgelegd:

Uw kenmerk

Bijlagen

Behandelend medewerker
mr. mr. D.A. Oomen
Onderwerp
reactie op uw e-mail



Ons nummer
2013.02491 003

2

"Wat betreft de laatst genoemde aanbeveling

De IGZ heeft aan het NOG gevraagd welke informatie aan patiënten is gegeven vóór juli 2009. Het NOG is niet expliciet op die vraag ingegaan. De IGZ concludeert daaruit dat de NOG voor 2009 de patiënten niet heeft geïnformeerd. En dat had volgens de IGZ wel moeten. Volgens de IGZ heeft het nu geen zin meer om hier verder onderzoek naar te doen, inmiddels worden patiënten wel geïnformeerd, volgens het NOG.

Ik acht het onbevredigend dat de IGZ mijn aanbeveling uitvoert met één brief aan het NOG, en als daar geen adequaat antwoord op komt, het daarbij laat zitten. Dit te meer nu volgens verzoeker uit correspondentie volgt dat het NOG wel vóór 2009 patiënten heeft geïnformeerd. Ik verzoek u er daarom zorg voor te dragen dat er alsnog volledige transparantie komt over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe.

Tenslotte

Ik vertrouw erop dat u volledig aan mijn verzoeken tegemoet komt. Dan kan ik het dossier sluiten."

De reactie hierop van VWS op 28 januari 2013 is als volgt. De IGZ heeft alsnog navraag gedaan bij het NOG over de informatie die vóór 2009 aan patiënten is verstrekt. Hierop heeft de voorzitter van het NOG laten weten dat er geen traceerbare informatie over de Miragel plombe van het NOG is uitgegaan vóór 2009.

Vervolg

U liet vervolgens aan ons weten dat u zelf een brief aan de voorzitter van het NOG had gestuurd met vragen. Wij hebben u laten weten dat wij de reactie op deze brief afwachten, om te kijken of we de zaak kunnen afsluiten. Op 27 maart 2013 heeft de voorzitter gereageerd. Dat leverde geen nieuwe informatie op. Inmiddels heeft u een klacht bij de tuchtrechter neergelegd, gericht op de voorzitter van het NOG.

Nieuwe klacht

U heeft op 4 maart 2013 een nieuwe klacht ingediend bij ons, inhoudende dat VWS onvoldoende uitvoering heeft gegeven aan de derde aanbeveling, om alsnog onderzoek te doen naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór 2009. U vindt dat de IGZ geen genoeg mag nemen met de antwoorden van het NOG, omdat het NOG ooit, op 9 april 2009 aan de IGZ heeft laten weten dat de Miragel plombe sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt wordt in de oogheelkunde



Ons nummer
2013.02491 003

3

vanwege complicaties. De leden van het NOG zijn hier destijds over geïnformeerd, aldus het NOG. Hieruit volgt volgens u dat er sprake moet zijn van informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009. Ook vindt u dat de IGZ onderzoek had moeten doen bij de ziekenhuizen.

Ons standpunt

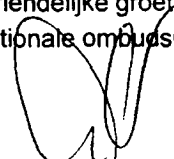
Wij zien geen reden tot een nieuw onderzoek. Onze aanbeveling houdt niet in, dat wij aan de IGZ opleggen tot hoever zij moet gaan in haar onderzoek. De aanbeveling was met name gericht op het vragen van informatie door de IGZ aan het NOG over de periode vóór 2009. Dat is gebeurd en hierover is duidelijkheid gekomen. Dat u twijfels heeft over de informatie die het NOG aan de IGZ heeft gegeven, is voor ons onvoldoende aanleiding voor actie. Het NOG valt immers niet onder onze bevoegdheid.

Een kopie van deze brief wordt ter informatie naar VWS en de IGZ gestuurd.

Hebt u nog vragen?

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

Met vriendelijke groet,
de Nationale ombudsman,


mevrouw mr. A. Stehouwer,
substituut-ombudsman

Productie

22

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 6 mei 2013
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

Bureau Nationale Ombudsman
Dr. A.F.M. Brenninkmeijer

Per e-mail: bureau@nationaleombudsman.nl

Uw nrs. 2011.05421 & 2013.02491

Geachte heer Brenninkmeijer

Ik refereer aan de brief die uw substituut-ombudsman mw mr. A. Stehouwer mij op 25 april jl. toezond. Daarin schrijft zij:

Wij zien geen reden tot een nieuw onderzoek. Onze aanbeveling houdt niet in, dat wij aan de IGZ opleggen tot hoever zij moet gaan in haar onderzoek. De aanbeveling was met name gericht op het vragen van informatie door de IGZ aan het NOG over de periode vóór 2009. Dat is gebeurd en hierover is duidelijkheid gekomen. Dat u twijfels heeft over de informatie die het NOG aan de IGZ heeft gegeven, is voor ons onvoldoende aanleiding voor actie. Het NOG valt immers niet onder onze bevoegdheid.

Deze redengeving is onjuist en ook onbegrijpelijk.

In uw rapport van 6 februari 2012 hebt u immers de aanbeveling gedaan dat de Minister van VWS bevordert dat de IGZ alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009, waarbij u in uw slotbeschouwing hebt aangegeven wat in dit kader van de IGZ werd verwacht, namelijk het alsnog onderzoeken *“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”*.

De Minister van VWS heeft bij brief van 6 maart 2012 bericht dat uw aanbeveling zou worden opgevolgd aldus dat nagegaan zou worden *“of voor 2009 nog informatie is verstrekt over de problemen met Miragel”*.

De IGZ heeft echter alsnog uitdrukkelijk geweigerd dit onderzoek te verrichten.

De Inspecteur-generaal van de IGZ heeft mij bij brief van 24 januari 2013 heeft bericht geen gevolg te geven aan mijn verzoek *“onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal”*.

Deze weigering is door de I-G gegrond als volgt:

De bevindingen van het onderzoek bij het UMC St. Radboud ziekenhuis zijn neergelegd in de brief van de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd). Destijds bestond er, rekening houdend met het belang van patiënten, voor de inspectie geen aanleiding om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud; deze aanleiding is er nu evenmin. Dit geldt tevens voor de andere Nederlandse ziekenhuizen die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast. Ik

merk hierbij op dat alle oogartsen sinds 2009 geïnformeerd en geadviseerd zijn door het NOG om patiënten goed onder controle te houden.

De brief van 21 mei 2012 van de IGZ, ir. Tamminga, vermeldt op blz. 4 onder 'De voorlichting aan patiënten' niet anders dan dat de IGZ nader onderzoek instelde bij het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap "*teneinde na te gaan wat de informatieverstrekking aan patiënten voor 2009 is geweest*".

In mijn brief aan ir. Tamminga van 21 juni 2012 heb ik het onbegrijpelijk genoemd waarom de IGZ zich uitsluitend tot het NOG wendde, en vermeld dat m.i. uw aanbeveling niet behoorlijk werd opgevolgd. Ir. Tamminga heeft niet de moeite genomen daar op te reageren.

Met de opmerking "*deze aanleiding is er nu evenmin*" negeert de I-G eveneens uw aanbeveling en de concrete uitwerking daarvan, namelijk een onderzoek bij ziekenhuizen of specialisten naar de informatieverstrekking aan de patiënten. Uw rapport was immers de aanleiding voor het nader onderzoek als door mij nog eens uitdrukkelijk verzocht.

Ook negeert de IGZ daarmee de overwegingen in uw slotbeschouwing:

De Nationale ombudsman herinnert eraan -onder verwijzing naar het rapport "De IGZ een papieren tijger?" - 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.

Tenslotte negeert de IGZ de hiervoor geciteerde toezegging van de Minister.

Deze opstelling van de IGZ is onaanvaardbaar. Zij ondermijnt het gezag van de Minister en daarmee dat van de Nationale Ombudsman. Bovendien volhardt de IGZ jegens mij in de onbetrouwbaarheid en onredelijkheid die in uw rapport aan de kaak zijn gesteld (blz. 7 resp. blz. 9):

Blz. 7:

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.

Blz. 9:

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 klemmt 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..

Mijn klacht van 4 maart 2013 over het door de IGZ niet behoorlijk opvolgen van uw aanbeveling is m.i. dan ook gegrond en de klacht behoort daarom in behandeling te worden genomen en te worden onderzocht.

De beslissing van uw substituut-ombudsman c.q. de verantwoordelijk onderzoekster mw. Oomen om deze klacht desalniettemin niet te onderzoeken is dan ook evenzeer onaanvaardbaar. De redengeving is, zoals hiervoor aangegeven, volkomen in strijd met de aanbeveling van uw rapport en de concrete uitwerking daarvan.

De beslissing ondermijnt het gezag en het aanzien van de Nationale Ombudsman, een Hoog College van Staat, immers brengt deze beslissing mee dat gezegd kan worden dat als het er op aankomt de Nationale Ombudsman een papieren tijger is, die voor lief neemt dat zijn aanbevelingen niet worden opgevolgd en drogredeneringen bezigt om zulks te maskeren.

In dat geval wordt dan ook het vertrouwen van de burger die bij de Nationale Ombudsman bescherming zoekt tegen onbehoorlijk overheidshandelen en –nalaten, volstrekt beschaamd en ervaart de burger de Nationale Ombudsman als even onbetrouwbaar en onredelijk als deze de IGZ heeft geoordeeld te zijn. De burger wordt blij gemaakt met een dode mus en blijft met lege handen achter. Dat mag en kan niet zo zijn !

Het gaat in deze tenslotte ook om grote belangen.

U hebt in de slotbeschouwing van uw rapport al het belang van een behoorlijk functionerende IGZ in het Nederlands staatsbestel geschetst en als uw uitgangspunt genoemd 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”*.

In mijn klacht van 4 maart 2013 heb ik aan de hand van de jurisprudentie van de Hoge Raad en de wetsgeschiedenis van de WGBO het grote belang onderstreept van de informatiever-schaffing aan de patiënt.

Deze belangen worden door de opstelling van de IGZ en de beslissing van uw substituut-ombudsman ten zeerste geschonden !

Ik verzoek u dan ook de beslissing van uw substituut-ombudsman mw mr. A. Stehouwer van 25 april jl. te herzien en alsnog mijn klacht van 4 maart 2013 in behandeling te nemen met vervanging van mw. Oomen door een meer competente onderzoeker.

Gaarne in afwachting van uw bericht,
hoogachtend,



J. H. Sassen

Productie

23



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

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 3563

Datum

17 MEI 2013

Ons nummer

2013.02491 006

Uw brief

6 mei 2013

Uw kenmerk

Bijlagen

Behandelend medewerker

Onderwerp

reactie op uw brief

Geachte heer Sassen,

In reactie op uw brief van 6 mei 2013 bericht ik u dat ik mij persoonlijk heb gebogen over die brief en uw eerdere brief van 4 maart 2013.

Ik ben vervolgens tot de conclusie gekomen dat ik geen reden zie om terug te komen op ons besluit van 25 april 2013.

Ik kan mij voorstellen dat het voor u onbevredigend blijft dat het NOG over de periode vóór 2009 geen informatie kan verstrekken over de problemen rond de Miragel plombe, maar er kan naar mijn mening niet meer van de IGZ worden verlangd op dit vlak. Als het gaat om de vraag welke informatie (oog)artsen aan patiënten hebben verstrekt dan wel dienden te verstrekken, mocht de IGZ het NOG als de belangrijkste bron van informatie zien. Nu het NOG aangaf geen verdere informatie te kunnen geven, mocht de IGZ daarmee genoegen nemen.

Met vriendelijke groet,
de Nationale ombudsman,

dr. A.F.M. Brenninkmeijer



Productie

24

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 4 juni 2013

Beekmansdalseweg 1

024-3226915 (tel.)

024-3243472 (fax)

Bureau Nationale Ombudsman

Dr. A.F.M. Brenninkmeijer

Per e-mail: bureau@nationaleombudsman.nl

Uw nrs. 2011.05421 & 2013.02491

Geachte heer Brenninkmeijer,

Uw brief van 17 mei jl. lijkt mij niet voldoende draagkrachtig te zijn gemotiveerd.

Daarom is het verstandig dat u alsnog kennis neemt van mijn brief aan prof. Jansonius van 1 februari 2013, diens antwoord aan mij van 27 maart 2013 en van de brief van prof. Jansonius aan de IGZ van eveneens 27 maart 2013 (**bijlagen 1-3**), die tot het dossier behoren. Uit deze brieven blijkt immers dat de IGZ het NOG niet als de belangrijkste bron van informatie kon en mocht zien.

Het gaat om onderzoek door de IGZ *naar de informatieverstrekking aan patiënten vóór juli 2009*, aldus de derde aanbeveling in uw rapport van 6 februari 2012.

Dit onderzoek is in de slotbeschouwing van uw rapport nader geconcretiseerd als volgt:

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.

Een dergelijk onderzoek dient uiteraard behoorlijk, volledig, gedegen en zorgvuldig te zijn.

Mijn brief van 1 februari 2013 laat nog eens zien hoezeer het NOG alsmaar in gebreke is gebleven de vragen te beantwoorden, die de IGZ in de brieven van 10 februari 2009, 4 augustus 2009 en 21 mei 2012 en in de e-mail van 13 december 2012 betreffende de informatievoorziening aan patiënten heeft gesteld.

In zijn brief aan mij van 27 maart 2013 schrijft prof. Jansonius dat het NOG een privaatrechtelijke vereniging is die voor de leden probeert om kwaliteit verder te ontwikkelen, vanzelfsprekend ook in het belang van een goede gezondheidszorg en de patiënt. Het NOG is geen bestuursorgaan en derhalve in beginsel niet verplicht om welke informatie ook te verschaffen uit zijn communicatie. Het NOG staat evenmin onder toezicht van de IGZ. De rol van het NOG in geval van incidenten in algemene zin en met betrekking tot medische hulpmiddelen in het bijzonder is passief. Adviezen worden alleen gegeven als de indruk bestaat dat de leden ondersteuning nodig hebben dan wel snel kennis gemobiliseerd moet worden. En als het NOG een advies geeft, dan zal dit niet kunnen gebeuren dan na consultatie van de leden en onderzoek. Aldus prof. Jansonius.

In zijn brief aan de IGZ van 27 maart 2013 verwijst prof. Jansonius naar zijn brief aan mij en stelt dat het NOG niet verplicht is informatie te geven aan patiënten en leden.

In aansluiting op het onbeantwoord laten van de vragen van de IGZ tonen de beide brieven van prof. Jansonius nog eens de opstelling van het NOG dat de IGZ bij het NOG aan het verkeerde adres is voor het antwoord op de vraag hoe de oogartsen in het verleden patiënten hebben geïnformeerd. Ook al zou de IGZ destijds al dan niet terecht in de veronderstelling hebben verkeerd dat het NOG - zoals u schrijft - de belangrijkste bron van informatie zou zijn, het NOG blijkt in casu helemaal geen bron van informatie te zijn !

Voor het antwoord op de vraag 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 destijds hadden moeten informeren, had de IGZ het onderzoek daarom alsnog moeten richten op de ziekenhuizen en specialisten, waarop uw rapport doelt. Deze ziekenhuizen en specialisten zijn immers zelf de directe en daarmee belangrijkste bronnen van informatie voor dit onderzoek. Zij kunnen niet zomaar buiten het onderzoek worden gelaten.

Voor dit onderzoek ziet de IGZ evenwel geen aanleiding, aldus de Inspecteur-generaal van de IGZ in haar brief van 24 januari 2013. Die "redengeving" schiet ten enenmale tekort.

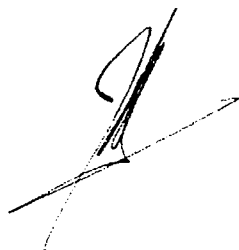
Het door de IGZ ingestelde onderzoek bleek dus niet aan het juiste adres gericht te zijn geweest. Het vervolgens afsluiten van het onderzoek doet dit onderzoek niet behoorlijk, volledig, gedegen en zorgvuldig zijn en daarmee in strijd komen met de beginselen van behoorlijk onderzoek, die u zelf in uw rapporten als maatstaf aanlegt bij de beoordeling van overheids-handelen en - nalaten. De IGZ had immers alsnog de juiste en ook voor de hand liggende bronnen van informatie dienen aan te boren.

Dusdoende heeft de IGZ nagelaten uw aanbeveling behoorlijk op te volgen.

Als door een opsporingsdienst een onderzoek wordt verricht op een adres dat onjuist blijkt te zijn, kan de dienst ook niet volstaan met te stellen dat het adres de belangrijkste bron van informatie was om vervolgens wanneer die stelling onjuist is gebleken, het onderzoek af te sluiten, ook al zijn de juiste adressen bekend.

Ik blijf dan ook bij mijn verzoek om de beslissing van uw substituut-ombudsman mw mr. A. Stehouwer van 25 april jl. te herzien en alsnog mijn klacht van 4 maart 2013 in behandeling te nemen met vervanging van mw. Oomen door een meer competente onderzoeker.
Beter ten halve gekeerd dan ten hele gedwaald!

Gaarne in afwachting van uw bericht,
Met vriendelijke groet,



J. H. Sassen

Productie

25

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

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 3563

Datum
26 JUN 2013

Ons nummer
2013.02491 008

Uw brief
4 juni 2013
Uw kenmerk

Bijlagen

Behandelend medewerker

Onderwerp
reactie op uw brief

Geachte heer Sassen,

Best Jan Hendrik

Uw brief van 4 juni 2013 en de daarbij gevoegde bijlagen geven mij geen aanleiding om terug te komen op mijn brief van 17 mei 2013 aan u. Ik beschouw hiermee de correspondentie over deze kwestie als afgerond.

Met vriendelijke groet,
de Nationale ombudsman,

Alex Brenninkmeijer
dr. A.F.M. Brenninkmeijer

*P.S. Deze brief heb ik besproken met
mijn team: wij zien geen kans om
nog iets te doen.*

Gef je goed.

Productie

26

Case reports in an evidence-based world

Now that medical practitioners all over the world are firmly convinced that 'evidence' should guide their actions, is there still a role for the age-old cornerstone of the medical literature, the case report? The answer is an emphatic yes: the case report is as necessary as ever for the progress of medical science and the practice of medicine. Nevertheless, confrontation with the evidence-based medicine movement has taught us its proper role.

In classic evidence-based medicine teaching, the case report and the case series are the lowest forms of intellectual life, even lower than the case-control study^{1,2}. This hierarchy, with the randomized trial on top, holds for a single purpose—the evaluation of medical interventions with wide applicability in which there is uncertainty about a benefit that is in itself not striking. Case reports and case series have other roles that answer basic needs in medicine.

A taxonomy of case reports and case series

Broadly speaking, there are two categories: one is the progress of medical science, the other is education and quality assurance. They can be refined as follows.

Descriptions of new diseases

There is no other way but a series of cases to bring a potentially new disease to the attention of the medical public. New diseases exist in two varieties³. The commonest variety is a further subdivision and refinement of existing entities. A recent example is 'mitochondrial diabetes'—the shrewd observation that in certain families diabetes has a maternal inheritance, and the subsequent discovery of its molecular mitochondrial basis. The disease might be as old as *Homo sapiens sapiens*, whose genome is said to go back 30 000 years, but the maternal inheritance could only strike a clinician who was knowledgeable about mitochondrial disease (a relatively new concept). Once the condition had been 'seen', the description of a handful of cases brought the message to a wider audience; the patients were observed to have fewer vascular and neural complications than those with common-or-garden diabetes; and it became worthwhile to consider this type of diabetes as a separate entity. The second variety is 'truly new'

diseases. AIDS stands out as a paradigm. Although the virus may be over one hundred years old in central Africa, the disease was recognized only when it spread by international intercourse. The recognition was by clinicians who were startled by the 'total immunodeficiency' in patients with no apparent reason for immunodeficiency of that type and severity^{4,5}.

Aetiology and recognition of side effects

Close to the recognition of new diseases stands the recognition of new aetiologies. Side effects are sometimes detected because they produce diseases that were previously non-existent or unrecognized—for example, the eosinophilia myalgia syndrome, specific forms of valvulopathy with slimming drugs, or retrolental fibroplasia. At other times a known disease develops in unusual and unexpected circumstances: a young woman developing venous thrombosis 'out of the blue', i.e. without any true precipitating factors, in the first weeks of taking oral contraceptives; a middle-aged man without known cardiovascular disease who has a myocardial infarction on first trying out the 'erection pill'. Side effects apart, other clues to aetiology can be derived from case reports or case series. The first clues about tobacco smoking and lung cancer came from surgical patient series in the 1920s and 1930s; formal case-control and cohort studies came only decades later⁶.

Study of mechanisms

To study disease mechanisms, one patient or just a few may suffice. A new form of thrombophilia was detected by diligent pursuit of the clotting abnormality in one family; it proved to be the most widespread genetic cause of thrombosis^{7,8}. In other circumstances, the condition of the patient itself leads to alterations that offer clues to physiological mechanisms. Contrary to prevailing dogma, artificial ventilation with positive end-expiratory pressure in adult respiratory distress syndrome proved most efficient when patients were prone^{9,10}. Rumour has it that medical mishaps played a large part in this discovery. When patients on a ventilator were found in the morning to have turned themselves round, they were discovered each time to have better blood gas values. Case reports and series remain necessary for advances of the kind that are often credited to basic science. Most of the recent progress in genetics—e.g. the elucidation of the genetics of cystic fibrosis or of sickle

cell anaemia—is firmly rooted in earlier case studies of physiological mechanisms¹¹.

Therapy and prognosis

Sometimes the effect of a medical intervention is so surprisingly strong, against the background knowledge of 'usual prognosis', that a case report or case series suffices to convince. That happened with a new therapy for chloroquine poisoning (mechanical ventilation and diazepam plus adrenaline). Ten of eleven patients survived a dose of chloroquine (5 g or more) that was quite securely known to be lethal¹². Case reports can also give clues about new indications for old drugs. Hypoglycaemia in patients with infections who were treated with sulpha drugs led to the development of oral hypoglycaemics; mood improvement on a tuberculostatic drug led to new antidepressants; and decreased serum cholesterol was observed in schizophrenia patients treated with niacin¹³. The study of prognosis can often be pursued profitably with a case series—as in a series of patients with scleroderma who died of pulmonary fibrosis, a condition that is otherwise rare but fits clinically with the overall derangement of the connective tissue in scleroderma¹⁴.

Education

For medical undergraduate education the use of case vignettes is unsurpassed. One only recognizes what one knows. Since diagnosis rests on pattern recognition, 'knowing' a disease is just a little more than a description in your favourite textbook on your shelf—or even having memorized it by heart as a student (for the older among us). Case presentations during ward rounds and clinicopathological conferences might have their strongest role in postgraduate education—rare presentations, difficult management, rare complications and human tragedies due to the missing of some clue. They also show young physicians 'how to think', that is, how seasoned clinicians think about a particular patient problem. Moreover, by example, they teach how in-depth probing of patient problems leads to renewed thinking about mechanisms and to new scientific questions. How and why ward rounds and clinicopathological conferences work has been described wonderfully by a participant observer¹⁵.

Quality assurance

Case histories do help in implicit and explicit quality assurance—implicitly when the lesson of the clinicopathological conference is 'do not make the same mistake as I did'; explicitly when a series of cases with an unfavourable outcome is collected to see whether that outcome might have been prevented. Such a collection of cases can then be judged by predefined criteria or with a post-hoc informal

judgment. A courageous form is the 'lesson of the week', as published in the *British Medical Journal*.

Why do case reports work?

A case-report teaches us what is 'un-known' or 'un-recognized', either what medicine does not yet know ('progress'), or what individual doctors have not yet recognized ('education'). Almost always there is 'the element of surprise'. In the case report that leads to progress in medical scientific knowledge—generally qualified as research—the surprise stems from a comparison with our theoretical expectation. Our expectation is a type of 'mental control group'. We did not expect diabetes to have maternal inheritance, we did not expect the young woman without any risk factors to get venous thrombosis, and we did not expect the young man without any immunosuppressive drugs to develop profound immunosuppression. For side effect detection there is often a double element of surprise. Not only is the disease totally unexpected in this patient, but this is also one of the first occasions on which the physician prescribed this particular drug. Two rare events coinciding is clearly too much, and the side effect gets reported.

According to Karl Popper, this way of discovering new ideas fits his hypothetico-deductive model¹⁶. The hypothesis is our (vaguely stated, and often not very explicit) theoretical conjecture; the negation is the observation that strikes us—because it runs counter to the conjecture—and therefore we are forced into new theorizing. To other observers of medical science, however, case series are examples of observations leading immediately to new scientific ideas, and therefore they are the last resort of inductionism¹⁷. Whatever your philosophical preferences, they work.

The meaning of 'expectation', in discussing how observations strike us, also differs for different commentators. In the above, we used theoretical expectation almost in the epidemiological sense—what one would have expected from a control group. Others, however, speak of Pasteur's sense—'Chance favours only the prepared mind'¹⁸. They will maintain that Fleming immediately saw that the mould was doing something exciting to his culture on the window sill *because* he was constantly on the outlook for substances that would inhibit bacterial growth. Both expectations are sides of the same coin: they help to explain why someone suddenly gets an idea when confronted passively with an observation.

'Conjectures and refutations'

As seen in the chloroquine example and in mechanism examples, case reports and series are sometimes actively pursued because of specific expectations. Recently,

Charlton and Walston wondered whether this use of case series might be formalized¹⁸. I cannot do justice here to the depth of their argument, but their suggestion is that, after the proposal of a new theory, one might go back to collect existing cases, either from the published work or from medical practice, to see whether they fit the new theory or not. Were certain things mentioned at a time that the new theory was not yet known? Can new evidence be elicited from the old cases that tells us something about the chances of the theory being true?

This idea makes sound sense. There is the highly debated question whether oral contraceptives that contain gestodene or desogestrel as progestins increase the risk of venous thrombosis. For deep venous thrombosis of the legs, the issue is settled, at least for epidemiologists who have looked at all sides of the argument^{19,20}. As an aside to a larger case-control study in the Netherlands, a clear association was also found with venous thrombosis of the cerebral sinuses²¹. This was not confirmed in Italy²². The difficulty with studies on new patients is that the population use of these contraceptives has strongly increased over time. I was therefore tempted to go further back in the published work, to see whether older studies on cerebral sinus thrombosis could give any clue—preferably studies that were performed and published before 1995, when the controversy had not yet arisen and these oral contraceptives had not swamped the market. I found one case series that was informative—a Swiss series of five consecutive young women who had been admitted with cerebral sinus thrombosis between 1988 and 1990 and who were all using oral contraceptives. Four of the five had used a contraceptive with desogestrel or gestodene²³. Though far from constituting 'proof' in an area as hotly contested as this one, it nevertheless confirms Charlton and Walston's idea of the usefulness of going back to existing cases with a firm hypothesis in mind.

Can case reports convince on their own?

Of course they can. As regards mechanisms, medical practitioners are well accustomed to generalizing from a few patients with the same disease. Mechanisms need only be studied in a handful of patients; the patients need not be representative, except for the type of disease in question. After all, we rarely hesitate to generalize from the squid giant axon or the frog heart to their human counterparts; to go from a few patients to many is a much smaller step. This is true for general pathophysiology on the level of systems, e.g. discovering autonomic dysfunction in patients with diabetes. It also holds for the latest ventures in genetics where mutations are discovered in individual patients and the relation between the mutation and the cellular derangement is studied in the same patients.

But can they also lead to action? In the area of side effects, they certainly can. Remember the unexpected sudden deaths during or immediately after intravenous infusion of high dosages of an anti-emetic²⁴. A few such deaths, reported independently by physicians who saw no reason at all for the sudden intractable arrhythmias in their cancer patients, sufficed to alarm the authorities. The intravenous form was withdrawn from the market.

Also when the effect is beneficial and intended, case reports or case series can be sufficient, as in the chloroquine example. However, there is the risk of a 'random high'. Pocock and Hughes described why randomized trials that are stopped prematurely because of extremely high benefit (i.e. much larger than expected) will more often than not be on a 'random high'; the direction of the effect is true, the magnitude is indeed large, but there is the distinct possibility that in this particular instance mere chance added an extra benefit that made it so striking as to stop the trial²⁵. In the next trial the effect will still be there, but may be just a trifle less than in the trial that was stopped prematurely (similar to a 'regression to the mean' phenomenon). The case series of a new treatment for severe chloroquine poisoning, enthusiastically published in a top journal¹², might be an instance of the same phenomenon. Readers do not doubt that, next time they encounter such a patient, they will apply this treatment. Nevertheless, they know that the published literature is always somewhat optimistic, and it might have been a lucky day that landed the authors and the patients in the high-ranking journal. The same caution goes for side effects. Side effects will only strike when seen rather abundantly within a short period of time. So, the report that OKT3 antibody treatment in a series of transplantation patients induced a surprising number of lymphoreticular disorders, early in therapy, will certainly contain truth, but the magnitude of the effect might reflect bad luck in these patients²⁶. This leads to an intriguing paradox: on the one hand, we only 'see' the effect because of the fortuitous 'random high', and thereby we discover a truth; on the other hand, the magnitude of the effect is almost certainly overestimated, and therefore not true.

Ethical aspects

Case reports have taken a battering from the newest waves in medical ethics, concerning patient privacy and autonomy²⁷. Not only is informed consent held to be mandatory for publication, but everything that is recognizable in a case report and all 'unnecessary information' should be deleted. As regards informed consent, there is the grave dilemma whether the whims of an individual should obstruct transmission of information that might be of benefit to other patients²⁸. Attempts at removing 'everything recognizable' are essentially futile. We all recognize the

current US President or UK Prime Minister, even with black bars over the eyes. Friends and relatives will recognize a patient not only from pictures but also from descriptions. And what constitutes unnecessary information? The information in an old case report that a patient had been a sailor turned out to be not-unnecessary when that patient was deemed retrospectively to have had AIDS²⁹. Deliberate fabrication is sometimes advocated. Just imagine if the occupation of that patient had been changed to solicitor or notary public.

What makes a good case report?

Now that leading journals have rediscovered case reports³⁰, there remains the question, for authors, reviewers and readers alike, what is a good case report? The days of droning out one case after the other, as an excuse for a haphazard literature review, are over. Evidence-based medicine has finished all that, mercifully. The purpose of a good case report is specifically to make your point. What point you make will depend on the type of report—student education, postgraduate education, therapy, prognosis, aetiology. The greatest challenge of a case-report is that it should convince on its own. It should bring a general truth that can be stated in abstract scientific terms but nevertheless be based on a single observation or a handful of observations. Besides clearly formulating the point you want to make, you should preferably also specify the strong prior expectation that forms the basis of your report. That will make it obvious to the readers why they should be surprised. The expectation can be a 'mental control group', based on theory, or on the shared experience of physicians, or it can be derived from the published work. In sum: know securely what point you want to make, make only one and be brief.

Conclusion: the role of case reports

Principles of evidence-based medicine rank the randomized trial on top for strength of evidence. That is fine for undertakings that are mainly confirmatory, bring a final quantification, but offer little scientific novelty in themselves. Before an idea can be confirmed or quantified, it has first to be discovered. For true intellectual advancement, i.e. in proposing new problems, new solutions, or new ideas, the hierarchy is of necessity reversed. Solidly on top sits the case report and case series—observations of first cases, of mechanisms, of aetiological or therapeutic surprises. Case reports and case series do not provide evidence with the same strength as more formal clinical or laboratory research. They are highly sensitive in picking up novelty in a qualitative way but poorly specific as to quantitative confirmation. Randomized trials have maximal procedural guarantees against all kinds

of biases; for that very reason, they are not set up for discovery. Case reports and series have large potential to stimulate new learning, but lack such safeguards. There is no other way to detect new ideas, however. Without new ideas all advancement in medicine would cease. It is the 'discovery' aspect, both scientific and educational, that makes case reports and series such great fun to read, to discuss and to present. In the age of evidence-based medicine, they remain as necessary as ever.

Acknowledgments I thank Ton de Craen, Carine Doggen, Bert van Hemert, Tom Huizinga, Frits Rosendaal and Rudi Westendorp, all from Leiden University, for critical reading and stimulating discussion. They will recognize the parts that they have improved. All remaining shortcomings are mine.

Jan P Vandenbroucke

Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Hospital, Bldg 1, PO Box 9600, 2300 RC Leiden, The Netherlands.
E-mail: vdbroucke@rullf2.leidenuniv.nl

REFERENCES

- 1 Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. *Clinical Epidemiology*. Boston: Little, Brown, 1985:297
- 2 Vandenbroucke JP. Observational research and evidence-based medicine: what should we teach young physicians? *J Clin Epidemiol* 1998;51:467-77
- 3 Editorial. Rise and fall of diseases. *Lancet* 1993;341:151-2
- 4 Gottlieb MS. Discovering AIDS. *Epidemiology* 1998;9:365-7
- 5 Grmek MD. *History of AIDS: Emergence and Origin of a Modern Pandemic*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1990
- 6 Doll R. Uncovering the effects of smoking: historical perspective. *Stat Methods Med Res* 1998;7:87-117
- 7 Dahlbäck B, Carlsson M, Svensson PJ. Familial thrombophilia due to a previously unrecognized mechanism characterized by poor anticoagulant response to activated protein C: prediction of a cofactor to activated protein C. *Proc Natl Acad Sci USA* 1993;90:1004-8
- 8 Bertina RM, Koeleman RPC, Koster T, et al. Mutation in blood coagulation factor V associated with resistance to activated protein C. *Nature* 1994;369:64-7
- 9 Bryan AC. Conference on the scientific basis of respiratory therapy. Comments of a devil's advocate. *Am Rev Respir Dis* 1974;110(6 Pt 2):143-4
- 10 Piehl MA, Brown RS. Use of extreme position changes in acute respiratory failure. *Crit Care Med* 1976;4:13-14
- 11 Vandenbroucke JP. Clinical investigation in the 20th century: the ascendancy of numerical reasoning. *Lancet* 1998;352:(S11)S12-S16
- 12 Riou B, Barriot P, Rimailho A, Baud F. Treatment of severe chloroquine poisoning. *N Engl J Med* 1988;318:1-6
- 13 Goodwin JS. The empirical basis for the discovery of new drugs. *Perspect Biol Med* 1991;35:20-36
- 14 Fagot-Largeault A. *Les Causes de la Mort: Histoire naturelle et facteurs de risque*. Paris: Librairie Vrin, 1989.
- 15 Hunter KM. "There was once this guy . . .": the uses of anecdotes in medicine. *Perspect Biol Med* 1986;29:619-30
- 16 Popper K. *Conjectures and Refutations: the Growth of Scientific Knowledge*. London: Routledge, 1972: 47, 55, 22

- 17 Susser M. The logic of Sir Karl Popper and the practice of epidemiology. *Am J Epidemiol* 1986;124:711-18
- 18 Charlton BG, Walston F. Individual case studies in clinical research. *J Eval Clin Pract* 1998;4:147-55
- 19 Walker AM. Newer oral contraceptives and the risk of venous thromboembolism. *Contraception* 1998;57:169-81
- 20 World Health Organization. *Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception*. (WHO Technical Report Series, no 877). Geneva: WHO, 1998
- 21 de Bruijn SFTM, Stam J, Vandenbroucke JP. Increased risk of cerebral venous sinus thrombosis with third-generation oral contraceptives. *Lancet* 1998;351:1404
- 22 Martinelli I, Taioli E, Palli D, Mannucci PM. Risk of cerebral vein thrombosis and oral contraceptives. *Lancet* 1998;325:326
- 23 Horst A, Rüttner B. Die aseptische zerebrale Sinusthrombose. *Schweiz Med Wschr* 1991;121:1601-11
- 24 Joss RA, Goldhirsch A, Brunner KW, Galeazzi RL. Sudden death in cancer patient on high-dose domperidone. *Lancet* 1982;i:1019
- 25 Pocock SJ, Hughes MD. Practical problems in interim analysis, with particular regard to estimation. *Controlled Clin Trials* 1989;10:209-21S
- 26 Swinnen LJ, Costanzo-Nordin MR, Fisher SG, et al. Increased incidence of lymphoproliferative disorder after immunosuppression with the monoclonal antibody OKT3 in cardiac-transplant recipients. *N Engl J Med* 1990;323:1723-8
- 27 Nylenna M, Riis P. Identification of patients in medical publications: need for informed consent. *BMJ* 1991;302:1182
- 28 Snider DE. Patient consent for publication. *JAMA* 1997;278:624-6
- 29 Frøland SS, Jenum P, Lindboe CF, Weiring KW, Linnestad PJ, Böhmer T. HIV-1 infection in Norwegian family before 1970. *Lancet* 1988;i:1344-5
- 30 Bignall J, Horton R. Learning from stories—The Lancet's case reports. *Lancet* 1995;346:1246

Productie

27

In Defense of Case Reports and Case Series

Jan P. Vandenbroucke, MD, PhD

Case reports and case series have their own role in the progress of medical science. They permit discovery of new diseases and unexpected effects (adverse or beneficial) as well as the study of mechanisms, and they play an important role in medical education. Case reports and series have a high sensitivity for detecting novelty and therefore remain one of the cornerstones of medical progress; they provide many new ideas in medicine. At the same

time, good case reporting demands a clear focus to make explicit to the audience why a particular observation is important in the context of existing knowledge.

Ann Intern Med. 2001;134:330-334.

www.annals.org

For the author affiliation and current address, see end of text.

Readers of the medical literature wonder whether they should still make time to read case reports and case series. How should they balance this time-honored cornerstone of the medical literature with the demands of modern evidence-based medicine? Case reports and case series have been subject to some serious questioning. It has been said that "more often than not," new ideas from case reports are not sustained on further research, that case reports contain "misleading elements" in clinical presentation, and that they do "more harm than good" by emphasizing the bizarre (1).

Many clinicians will protest that relegating case reports and case series to second-class status in the medical literature means that babies are being thrown away with the bathwater. How can we make this concern explicit and rational? Basically, by emphasizing that all types of research have their proper place (2). Evidence-based medicine is exclusively concerned with finding the best evidence for clinical decisions; for example, should we apply a particular therapy or a diagnostic test to a particular patient? Hence, a hierarchy of evidence with the randomized trial "on top" serves one purpose admirably: the final evaluation of therapies or tests, especially when their clinical value is not immediately clear-cut. Case reports and case series, however, have other aims that are equally important in the progress of medical science and education (3). These aims are a necessary complement to the aims of evidence-based medicine.

USES OF CASE REPORTS AND CASE SERIES

A brief list of potential roles of case reports and case series is shown in the Table. I discuss these roles and provide recent and ongoing examples from the literature.

In the summer of 1999, the use of a case series in the recognition of a new disease was exemplified by the epidemic of West Nile encephalitis in New York City. The astute observation of a few cases in humans and free-living crows in the zoo paved the way to molecular detection of a probable class of viruses and identification of a potential transmission route (4). The epidemic was followed by the spectacular insecticide spraying of parts of the city by helicopter. Case reporting remains important for detection of side effects of drugs, whether adverse or beneficial, even in our modern age of "designer drugs" and "pharmacogenomics." Case reporting prompted most if not all of a series of recent retractions of drugs from the market, from weight reduction agents to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (5). Conversely, two recent pharmaceutical success stories grew from the detection of unanticipated effects: Sildenafil was developed from observation of a side effect of an antihypertensive agent (6), and the observation that the nicotine withdrawal syndrome was linked to depression paved the way to the use of antidepressant drugs as smoking cessation agents (7). Such recent pharmacologic discoveries are merely a continuation of a long tradition of serendipitous drug discovery (8).

New molecular disease mechanisms continue to be discovered thanks to age-old clinical observations on disease transmission in families. A renewed look at a family tree led to the discovery of maternally inherited diabetes associated with deafness; this in turn led to further clues to the understanding of mitochondrial diseases (9, 10). Some of the more intriguing recent applications of case reports and series have resulted from application of functional imaging techniques of the brain during auditory hallucinations or sleepwalking (11, 12). The latter are examples of preplanned case-observations, in which

Table. Potential Roles of Case Reports and Case Series

Recognition and description of new diseases
Detection of drug side effects (adverse or beneficial)
Study of mechanisms of disease
Medical education and audit
Recognition of rare manifestations of disease

symptoms are carefully elicited to clarify disease mechanisms. An even more elaborate example was induction of vomiting in a handful of chronic carriers of *Helicobacter pylori* (13). This study has probably solved a riddle that has baffled medicine for years: how *H. pylori* is transmitted from stomach to stomach.

Teaching of the clinical recognition of rare diseases and new or rare presentations of known diseases is a separate aim of cases and case series. In problem-oriented medical education, students no longer learn diseases, signs, and symptoms by rote. But even if they did, rarities are seldomly recognized from mere recall of textbook knowledge. Physicians develop the pattern recognition necessary for rare manifestations or rare diagnoses through confrontation with real-life demonstrations or lively papers in the course of their education and professional development. Recently, we were asked to give a second opinion about a young woman with a history of recurrent superficial thrombophlebitis on the breasts and in the axilla (our opinion was sought because of the expertise in our medical school about genetic forms of venous thrombosis and the role of hormones). Several younger medical colleagues did not believe the initial diagnosis of thrombophlebitis because they did not know of such an entity until a middle-aged clinician exclaimed, "Of course, that is Mondor's disease." A quick literature search taught us that this name is often given to superficial thrombophlebitis not only on the chest wall of young women but also on sensitive parts of young men. This led to the insight that the syndrome should be taken seriously, and neither I nor my colleagues will forget about it. This event was in the spirit of the clinical grand rounds: to use case history presentations to teach junior and senior physicians alike about our continuing ignorance and about potential mistakes that we should avoid.

SURPRISE, DEDUCTION, AND INDUCTION

A recent book by Milos Jenicek (6) marries the concepts of evidence-based medicine with the aims of clinical

case reporting. Most rightfully, the book has a central motto: "Case reports and case series may be the 'lowest' or the 'weakest' level of evidence, but they often remain the 'first line of evidence.' This is where everything begins" (6).

One hallmark of case reporting is to recognize the unexpected. Rather than representing the bizarre, the unexpected is where discovery begins. That is true not only in clinical case reports but also when an anomaly is observed in the laboratory. The finding of the strange behavior of a clotting test in one person from a family with multiple venous thrombosis eventually led to the discovery of activated protein C resistance and, thereafter, of the most frequent genetic abnormality that leads to venous thrombosis: the factor V Leiden mutation (14).

The idea that observations can lead to scientific discovery immediately raises the thorny problem of induction versus deduction. Karl Popper, the champion of deductive reasoning, had a straightforward solution to the problem of how to incorporate "observations as the basis of scientific discovery" into his hypothetico-deductive scheme of scientific reasoning. Casual observations strike us when they are unexpected. They are therefore refutations of our previously held beliefs and will lead to new conjectures—new ideas, and new theories (15).

That is how it goes, at least sometimes. Let us continue with the example of the factor V Leiden mutation. A case series of fatal idiopathic pulmonary emboli revealed two surprises (16): First, the association of the factor V Leiden mutation with pulmonary emboli seemed to be less pronounced than its association with venous thrombosis of the legs, and second, the number of psychiatric patients with pulmonary emboli was unexpectedly large. The first of these findings had already been reported in a previous case series (17), but initially this sounded like an anomaly; are not venous thrombosis and pulmonary embolism one and the same disease? However, when the observation of a differential association of factor V Leiden with venous thrombosis of the leg and pulmonary embolism was repeatedly confirmed, it dawned on the investigators that the clots leading to the two diseases might differ from one another, which was confirmed in another case series (18). The finding of pulmonary embolism in psychiatric patients led to the rediscovery of older literature describing venous thrombosis with neuroleptic drug use. We went back to patient records and data from a previous case-control

study; the association of venous thrombosis with neuroleptic drug use was confirmed and is in line with other recent evidence (19–21).

However, there is also Pasteur's dictum about "chance favoring the prepared mind"—a preferred expression among those of us who believe in induction from observation to ideas as the basis of scientific progress. One of the finest historical examples might be the discovery of penicillin, which was far from serendipitous. Fleming was uniquely qualified to spot immediately the anomaly in the famous window-sill culture. For years, he had tried all types of potential bacteriostatic substances on bacterial cultures and was constantly on the lookout for new ones—which is why he immediately spotted and interpreted the anomaly.

The confirmation that the role of at least one genetic risk factor, the factor V Leiden mutation, differs in venous thrombosis and pulmonary embolism strikes a chord with those of us who have pondered for years about another difference: Hypertension and smoking might be risk factors for pulmonary embolism (22), but they are not clearly known to be so for venous thrombosis of the legs. This leads to the next jump in our reasoning: Should we still consider venous thrombosis of the legs and pulmonary embolism as the same disease, given that risk factors, clot formation, diagnosis, and prognosis differ? Or should we distinguish them, much like we distinguish angina pectoris from unstable angina and from myocardial infarction? To continue the Mondor disease example: Young clinical researchers who did not know about the syndrome but are always interested in the detection of genetic risk factors for disease might now be tempted to investigate whether genetic coagulation disorders also play a role in Mondor disease. That is how the use of case reports for education (that is, teaching about a rare event) blends with the use of the same case report to spark an idea about pathophysiology.

In the end, we see a constant intermingling of surprise, deduction, and induction, ignited by case reports and case series that in turn lead to new and more formal investigations. Indeed, case reports and case series do link easily with formal studies that have proper control groups (6). Presumably, that is because a case series has a "mental" or a "literature" control group that represents the expected course of disease or the rarity of a combination of occurrences (3). Further investigation often consists of making that control group explicit.

META-ANALYSIS OF CASE SERIES

One can perform a meta-analysis of case reports from the literature and arrive at meaningful new conclusions (6). For example, a compilation of case reports and case series of ischemic colitis among young persons led to the idea that it seemed to be a disease of young women, elicited by oral contraceptives in particular; this idea was confirmed in a case-control study (23). The most important rule for undertaking such a meta-analysis of case reports or series is to be perfectly clear about its aims. As another example, the first case report of aplastic anemia (by Ehrlich in 1888) was in a young pregnant woman. Ever since, pregnancy has been included in the list of potential causes of aplastic anemia. A specific search of the literature revealed only one series of consecutive young women with aplastic anemia, in which the rate of pregnancy did not turn out to be particularly worrying. Although further case reports about aplastic anemia in pregnant women have been published, these were not so abundant as one would expect from the enormous number of women who have been pregnant since 1888 (24). Moreover, several case reports described neither amelioration of aplastic anemia on cessation of pregnancy nor recurrence with subsequent pregnancies. Together with this previous evidence, the collection of a new case series led to questioning of the association of pregnancy and aplastic anemia (24).

STRENGTH OF EVIDENCE IN CASE REPORTS

Case reports and case series have high sensitivity for detecting novelty, but they might have lesser specificity for medical decision making (3). More than a decade ago, Chalmers (25) noted that there are few formal assessments of how often conclusions based on cases and case series turn out to be correct. He drew attention to a review of the number of side effect reports that were ultimately sustained: After further investigation, 35 of 47 anecdotal reports were qualified as "clearly correct" (26). Although that review stressed the importance of avoiding false alarms and offered several suggestions for further improvement, the predictive record of such unstructured observations is amazingly good. A brief search of the literature found no signs that this study has been replicated, apart from two modeling exercises showing that case reports are likely to pick up true associations,

either for rare diseases or for more common diseases with a high relative risk (27, 28). This finding matches that of a careful review on detection of occupational toxicity, from which one may formulate the "rule of four": A number of cases (say, at least four) with an underlying relative risk of at least 4.0 must be seen over a relatively short time by a single physician or agency to permit the spontaneous discovery of occupational toxicity (29). A recent example was the description of the events leading to the detection and investigation of "flock workers' lung" (30).

The actual time-space clustering leading to the detection of a disease or a risk factor might still be a "random high" superimposed on a elevated risk at baseline (3). Yet if those are the conditions that lead to spontaneous detection, anecdotal reports stand a fair chance of being true. On the other hand, the requirement for time-space clustering also means that lower relative risks, especially of more common diseases, will not be detected spontaneously and need proper epidemiologic monitoring. As implied by Chalmers (25), more formal research is needed on the uses of case reports and case series. Nevertheless, in specific instances, detection of adverse or beneficial effects by case reports and series may lead to action (3).

HOW TO CASE-REPORT?

There need not be antagonism between evidence-based medicine and case reporting. Evidence-based medicine has changed the face of medicine by stressing the ultimate quantitative evaluation of therapies in patients. It has thereby changed the face of case reporting. A certain type of case report will (or should) never come back: the droning recital of one case after the other as a lame excuse for an (unstructured) review of the literature. However, now is the time to restore this time-honored form of medical reasoning to its proper place. Editors and readers alike should no longer hesitate to devote time and space to some chastened form of case reporting, one that is more precise, is more focused on its primary message, is better organized and structured, and has a better appreciation of its aims (3, 6).

The most important rule for writing a good case report is to be very clear about the single message that you want to bring. You should ask yourself why, exactly, is this particular observation important? What does it

teach us? Does it run counter to some particular cherished truth? If so, spell out this truth and explain the reader how and why it is contradicted. Does it strike the "prepared mind"? If so, explain what the background ideas were and how this observation fits and extends the background idea. Is it an unexpected association? Then describe what the expectation was, even if only in terms of very crude numbers. Was it an "elicited observation" to study a mechanism? Tell the reader what was elicited and why, and whether one can generalize the mechanism. Is it a rarity that would otherwise be missed? If so, state explicitly why and how it could be missed. The writer (or narrator) should lay bare his or her thought process, as crisply and pointedly as possible, because that is the only way to impress and strike a chord with the reader. It follows that the usual "IMRAD" format (Introduction, Methods, Results, and Discussion) that one sees in reports of clinical research might not always be appropriate for case reports and case series.

Last but not least, case reporting for medical education or for medical research is great fun. Like much of medical reasoning, it has a detective-like quality (31). It brings a smile of recognition, or of satisfactory understanding, to the faces of the presentator and audience. The temporary fall from favor of this classic type of medical literature may prove to have been the best remedy for its ultimate survival.

From Leiden University Hospital Medical Center, Leiden, the Netherlands.

Acknowledgment: The author thanks Iain Chalmers and Milos Jenicek for suggestions on an earlier draft and Micky Weingarten for providing one of the examples.

Requests for Single Reprints: Jan P. Vandenbroucke, MD, PhD, Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Hospital Medical Center, Box 9600, 2300 RC Leiden, the Netherlands; e-mail, vdbroucke@mail.medfac.leidenuniv.nl.

References

1. Hoffman JR. Rethinking case reports [Editorial]. *West J Med.* 1999;170:253-4. [PMID: 0010379213]
2. Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question [Editorial]. *BMJ.* 1997;315:1636. [PMID: 0009448521]
3. Vandenbroucke JP. Case reports in an evidence-based world [Editorial]. *J R Soc Med.* 1999;92:159-63. [PMID: 0010450190]
4. Exotic diseases close to home [Editorial]. *Lancet.* 1999;354:1221. [PMID: 0010520624]

5. Friedman MA, Woodcock J, Lumpkin MM, Shuren JE, Hass AE, Thompson LJ. The safety of newly approved medicines: do recent market removals mean there is a problem? *JAMA*. 1999;281:1728-34. [PMID: 0010328074]
6. Jenicek M. *Clinical Case Reporting in Evidence-Based Medicine*. Oxford: Butterworth-Heinemann; 1999:117.
7. Covey LS, Sullivan MA, Johnston JA, Glassman AH, Robinson MD, Adams DP. Advances in non-nicotine pharmacotherapy for smoking cessation. *Drugs*. 2000;59:17-31. [PMID: 0010718098]
8. Goodwin JS. The empirical basis for the discovery of new therapies. *Perspect Biol Med*. 1991;35:20-36. [PMID: 0001780214]
9. Ballinger SW, Shoffner JM, Hedaya EV, Trounce I, Polak MA, Koontz DA, et al. Maternally transmitted diabetes and deafness associated with a 10.4 kb mitochondrial DNA deletion. *Nat Genet*. 1992;1:11-5. [PMID: 0001301992]
10. van den Ouweland JM, Lemkes HH, Ruitenbeek W, Sandkuijl LA, de Vijlder MF, Struyvenberg PA, et al. Mutation in mitochondrial tRNA(Leu) (UUR) gene in a large pedigree with maternally transmitted type II diabetes mellitus and deafness. *Nat Genet*. 1992;1:368-71. [PMID: 0001284550]
11. Lennox BR, Park SB, Jones PB, Morris PG. Spatial and temporal mapping of neural activity associated with auditory hallucinations [Letter]. *Lancet*. 1999;353:644. [PMID: 0010030336]
12. Bassetti C, Vella S, Donati F, Wielepp P, Weder B. SPECT during sleep-walking [Letter]. *Lancet*. 2000;356:484-5. [PMID: 0010981896]
13. Parsonnet J, Shmueli H, Haggerty T. Fecal and oral shedding of *Helicobacter pylori* from healthy infected adults. *JAMA*. 1999;282:2240-5. [PMID: 0010605976]
14. Dahlbäck B. Thrombophilia: the discovery of activated protein C resistance. *Adv Genet*. 1995;33:135-75. [PMID: 0007484452]
15. Popper K. *Conjectures and Refutations: The Growth of Scientific Knowledge*. London: Routledge; 1972:47, 55, 222.
16. Vandenbroucke JP, Bertina RM, Holmes ZR, Spaargaren C, van Krieken JH, Manton B, et al. Factor V Leiden and fatal pulmonary embolism. *Thromb Haemost*. 1998;79:511-6. [PMID: 0009531031]
17. Desmarais S, de Moerloose P, Reber G, Minazio P, Perrier A, Bounameaux H. Resistance to activated protein C in an unselected population of patients with pulmonary embolism. *Lancet*. 1996;347:1374-5. [PMID: 0008637344]
18. Bounameaux H. Factor V Leiden paradox: risk of deep-vein thrombosis but not of pulmonary embolism. *Lancet*. 2000;356:182-3. [PMID: 0010963193]
19. Thomassen R, Vandenbroucke JP, Rosendaal FR. Antipsychotic drugs and venous thromboembolism [Letter]. *Lancet*. 2000;356:252. [PMID: 0010963224]
20. Zornberg GL, Jick H. Antipsychotic drug use and risk of first-time idiopathic venous thromboembolism: a case-control study. *Lancet*. 2000;356:1219-23.
21. Tapson VF. Risk of venous thromboembolism with use of antipsychotic drugs [Editorial]. *Lancet*. 2000;356:1206.
22. Goldhaber SZ, Grodstein F, Stampfer MJ, Manson JE, Colditz GA, Speizer FE, et al. A prospective study of risk factors for pulmonary embolism in women. *JAMA*. 1997;277:642-5. [PMID: 0009039882]
23. Deana DG, Dean PJ. Reversible ischemic colitis in young women. Association with oral contraceptive use. *Am J Surg Pathol*. 1995;19:454-62. [PMID: 0007694947]
24. Oosterkamp HM, Brand A, Kluin-Nelemans JC, Vandenbroucke JP. Pregnancy and severe aplastic anaemia: causal relation or coincidence? *Br J Haematol*. 1998;103:315-6. [PMID: 0009827899]
25. Chalmers I. Evaluating the effects of care during pregnancy and childbirth. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJ, eds. *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. New York: Oxford Univ Pr; 1989: 3-38.
26. Venning GR. Validity of anecdotal reports of suspected adverse drug reactions: the problem of false alarms. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982;284:249-52. [PMID: 0006799125]
27. Tubert P, Bégaud B, Péré JC, Haramburu F, Lellouch J. Power and weakness of spontaneous reporting: a probabilistic approach. *J Clin Epidemiol*. 1992;45:283-6. [PMID: 0001569425]
28. Bégaud B, Moride Y, Tubert-Bitter P, Chaslerie A, Haramburu F. False-positives in spontaneous reporting: should we worry about them? *Br J Clin Pharmacol*. 1994;38:401-4. [PMID: 0007893579]
29. Lee JA, Vaughan TL, Diehr PH, Haerte RA. The recognition of new kinds of occupational toxicity. In: Castellani A, ed. *Epidemiology and Quantitation of Environmental Risk in Humans from Radiation and Other Agents*. New York: Plenum; 1985:307-37.
30. Kern DG, Crausman RS, Durand KT, Nayer A, Kuhn C 3rd. Flock worker's lung: chronic interstitial lung disease in the nylon flocking industry. *Ann Intern Med*. 1998;129:261-72. [PMID: 0009729178]
31. Fagot-Largeault A. *Les causes de la mort: histoire naturelle et facteurs de risque*. Paris: Librairie Vrin; 1989.

Productie

28



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Ons kenmerk

Datum

8 juli 2010

Betreft

Patiënteninformatie

Heelkundige Specialismen

Oogheelkunde

prof.dr. S.M. Imhof
medisch afdelingshoofd

Geachte mevrouw,

Uit ons patiëntenbestand blijkt dat bij u tussen 1989 en 1995 een netvliesoperatie heeft plaatsgevonden aan uw oog. Hierbij zou een zogenaamde Miragel plombe geïmplanteerd kunnen zijn aan de buitenzijde van uw oog.

De afgelopen jaren is gebleken dat deze Miragel plombes kunnen gaan zwellen en daardoor klachten veroorzaken. De klachten kunnen zijn: plaatselijke roodheid, verdikking aan de buitenzijde van het oog en problemen met de oogbewegingen.

Gelet op het feit dat het een groot aantal geopereerde patiënten betreft is het mogelijk dat we u ten onrechte aanschrijven. Teneinde de kans te verkleinen dat deze informatie niet alle belanghebbende patiënten bereikt, is zekerheidshalve gekozen voor een brede verspreiding. Indien sprake is van de volgende situaties kunt u deze brief echter als niet geschreven beschouwen:

- Als bij u geen plombe is geplaatst.
- Als bij u de plombe al is verwijderd.

Mogelijke consequenties?

Uitsluitend ingeval de genoemde klachten aanwezig zijn kan het noodzakelijk zijn de plombe te verwijderen. De beoordeling hangt echter van meerdere omstandigheden af omdat aan het verwijderen van de plombes risico's verbonden zijn. Per situatie dient derhalve een zorgvuldige afweging te worden gemaakt.

Het UMC Utrecht hecht er zeer aan om u over het voorgaande te informeren.

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 EX Utrecht

Postadres:
Huispostnummer E.03.136
Postbus 85.500
3508 GA Utrecht

Advies

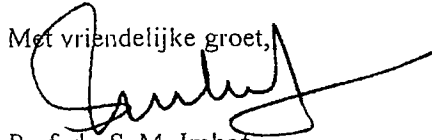
Ingeval van aanwezigheid van één of meerdere genoemde oogklachten adviseren wij u hierover contact op te nemen met uw eigen oogarts of de oogarts bij u in de regio. Voor patiënten die nog onder controle zijn van het UMC Utrecht, kunt u hierover navraag doen bij de afdeling Oogheelkunde van het UMC Utrecht, via telefoonnummer 088-75 610 01. Dit nummer is door de week, tot en met vrijdag 16 juli 2010 bereikbaar van 8:00 tot 11:45 en van 14:00 tot 16:45. Na deze datum belt u met telefoonnummer 088 7556797 van de polikliniek oogheelkunde.

Contact

Mocht u andere vragen hebben over de inhoud van deze brief, dan kunt u contact opnemen met de afdeling Patiëntenservice via telefoonnummer 088-75 562 08.

Bij voorbaat bieden wij onze excuses aan indien de brief gericht is aan een patiënt die helaas is overleden. Ondanks onze inspanningen onze registratie zo actueel mogelijk te houden, bereiken ons lang niet in alle gevallen overlijdensberichten. Indien de geadresseerde niet (meer) woonachtig is op het gebruikte adres, verzoek ik u deze brief te retourneren onder de vermelding van retour afzender.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. S. M. Imhof
Medisch afdelingshoofd Oogheelkunde
UMC Utrecht

Productie

29

ANAMNESE/ONDERZOEK
oogheelkunde

ouderbil: middel afstands bril

OD: S -13.75 / -1.75 " 127°

OS: S -12.25 / " "°

☒ verte ☐ lees ☐ bifocaal ☐ multifocaal

4292645

SASSEN

JAN HENDRIK

16-09-1944

11 SASSEN

GEEKMAN/ALGEMEEN

6322 KC NIMMOEN

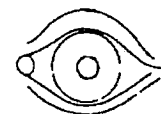
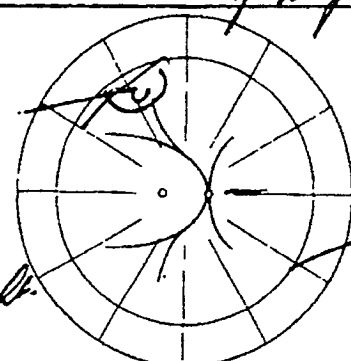
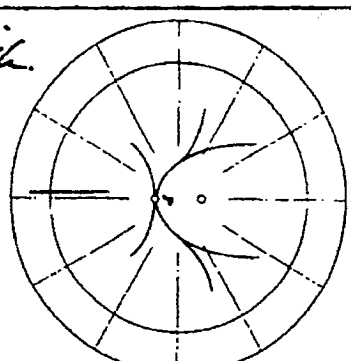
024-3223915

Data Loyd Zor 353021507

010122 22 DUX VAN

datum:

29 nov 2006

anamnese			alg.		
OD netvlies scheur '92					
Second opinion					
OD maculair dila, soms			med: (-)		
-Een last draag 2 kg / 1 keer per dag					
VOD			VOS		
0.6 -15.75 / -3.50 x 151			0.8 - -13.25 / -1.50 x 179		
Javal	refractometer	oogdruk NCT 16 mm Hg	Javal	refractometer	oogdruk NCT 14 mm Hg
pupil					
uitw. Trop ODs (D.01)					
 					
media					
 					
fundi					
 					
diagnose.			therapie:		
- hypermetropisch 2 buktas / heffe - myope -			controle.		

4292645
SASSEN

JAN HENDRIK

16-09-1944

1A 34550
 BEEKUNDA-SENEG :
 6522 KC NUN-GEN
 074-3225915
 Date: 04/02/2017
 04/02/2017 12 04/02/2017

ZIEKTEVERLOOP

A190

29 nov 2004

anamnese: OD netvliesscheur '92
second opinion
OD: monoculaire dubbelbeelden,
soms tranen rechter oog (Anel was pos)
VOD 0.6 -15.75/-3.50x151 VOS 0.8- -13.25/-1.50x179
oogdruk NCT 16 14 mmHg

uitw: trop (ODS (8.10)
Amsler OD
Schober (pp): orthofoor;
beneden blikveld:
relatieve hoogstand R (depr. beperking)

media: forse floaters
weinig cellen

fundi: myope papillen
fors defect , goed opgedrukt (bij schets defect)
forse indentatie (bij schets cerclageband)

diagnose: beperkte motoriek R bulbus (heffen en depr)
myopie

Concl: geringe metamorfopsie na ablatiochir 92 OD.
beperkte motoriek OD sinds ablatio 92
hoge myopie
heeft gedecentreerde b.glazen (prismatisch)

Advies: geen operatieve therapie
Celluvisc op proef

Dr.C.E. van Nouhuys

Productie

30

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 28 augustus 2006

Beekmansdalseweg 1

Tel.: 024-3226915

Fax: 024-3243472

GSM: 06-20429672

e-mail: sassenjh@xs4all.nl

kantoor:

026-3538211 (tel.)

026-3538295 (fax)

De Hooggeleerde Heer
Prof. Dr. J.E.E. Keunen
Instituut voor Oogheelkunde
St. Radboud Ziekenhuis

Fax: 024-3540522

(3 blz)

Zeer geachte heer Keunen,

Er hebben zich in het weekend wat mij verontrustende verschijnselen voorgedaan, waarvoor ik zondag ook de spoedarts dr. Hogewind heb geraadpleegd.

Ik wil allereerst graag nog mijn erkentelijkheid betuigen voor de snelle hulp die geboden is.

U hebt mij op vrijdag 12 augustus j.l. gezien, besloten tot verwijdering van de plombe – die, naar buiten komende, het ooglid aan het bewerken was en zorgde voor infecties – en meteen mijn rechteroog gelaserd.

Dr Hoyng heeft op 22 augustus j.l. poliklinisch de ingreep verricht. Vanwege de geïnfecteerdheid is het oog extra verdoofd. Een gedeelte van de – (naar ik begrijp) broos geworden – plombe is verwijderd. Dr. Hoyng heeft mij uitgelegd dat hij het niet aan durfde om de rest, die nog vast zat, ook te verwijderen, omdat, zo beluisterde ik ook tijdens de operatie, door de dunne achterwand van het oog zenuwen zichtbaar waren en het risico van beschadiging te groot was. Mocht ik in de toekomst nog last krijgen van ontstekingen in het oog, zou er wel “een ernstig gesprek gevoerd moeten worden”. Daar zijn we verder niet op ingegaan.

U hebt mij de volgende donderdagochtend gezien en geconstateerd dat alles er goed uitzag, zozeer zelfs dat een vervolgcontrole niet nodig was. Wel wees u er op dat de rest van de plombe, die niet verwijderd was kunnen worden vanwege het dunne oogwit – als ik niet goed omschrijf, dan wilt u mij wel verbeteren ? –, t.z.t. ook naar buiten zou kunnen gaan komen – vergelijk een wandelende nier – en dan wel makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden.

Ik had zelf ook de positieve ervaring – die donderdag wandelend naar het Radboud en terug – van een helder scherp beeld in het rechteroog, zelfs beter dan het linker. Wel had ik meer moeite met het corrigeren van het dubbelzien in de verte, anderzijds lukte het mij bij lezen beter dan voorheen om de ogen bij elkaar te krijgen.

Ook was nieuw dat in de verte kijkend de beelden horizontaal in en uit elkaar schuiven, terwijl dat voordien steeds in een hoek van ca. 30 graden naar omlaag gebeurde. Naar beneden kijkend verplaatst het beeld van het rechteroog zich nog wel steeds naar beneden, naar boven kijkend juist omgekeerd en dat is ook nieuw. Wat blijft bij het dubbelzien is het steeds meer naar links kantelen van het beeld van het rechteroog. Tenslotte is nieuw dat het dubbelzien stabiel en dus meer voorspelbaar is geworden dan voorheen. Destijds in 1993 lukte het prof. Cruysberg vanwege die instabiliteit niet om een recept voor glazen te geven dat het dubbelzien permanent zou kunnen opvangen.

Hetgeen nadien geschied is, verontrustte mij evenwel. Dr. Hogewind, wie ik de hierna beschreven verschijnselen telefonisch kort aanduidde, achtte een en ander niet verontrustend genoeg om direct naar te kijken. Wel adviseerde hij dat maandag te laten doen. Zoals met u afgesproken benader ik uw secretaresse. Ik beschrijf alles maar zo goed mogelijk vooraf.

Vrijdagnacht werd ik wakker van een warmte-ontwikkeling in het oog, dat ook begon te tranen (geen witte afscheiding zoals bijv. nog j.l. dinsdagochtend het geval was).

Zaterdagochtend merkte ik af en toe dat bij het geheel naar links kijken rechts in het rechteroog even een soort verticale streep verschijnt. Of deze sindsdien groter is geworden, kan ik niet goed waarnemen. Ik krijg de indruk van niet. Kan het zijn dat ik in mijn ooghoek de gevolgen van de verticale incisie naast de pupil waarneem?

In de loop van zaterdag begon ik slechter te zien. Bij het bewegen van het oog was het soms alsof je tegen glas aankijkt waar iemand water tegen aan heeft gegooid dat bij door het raam invallend daglicht van opzij ietwat weerspiegeld oplicht. Vergelijk de wijze waarop sommige schilders verf tegen het doek gooien. Het "gespat" bleef stabiel, het oog beweegt en neemt verschillende vormen waar. Van tijd tot tijd deed het een beetje denken aan hetgeen ik waarneem wanneer met een sterke lamp in het oog wordt geschieden.

De lichtintensiteit in het linker gedeelte verschilde ietwat van die in het rechter gedeelte. In de nacht van zaterdag op zondag is het oog continu blijven tranen, zodat ik zelfs Tempo-zakdoekjes heb gebruikt om ter hoogte van mijn oog op het kussen te leggen vanwege het regelmatig gedrup.

In het donker lichtten de "spetters" bij het bewegen van het oog soms op – is dit het flitsen waar vaak over gesproken wordt? Overdag is geen flitsen waarneembaar.

Ook overdag blijft het oog tranen. Het zien is sterk achteruit gegaan, wazig alsof pupilverwijdende oogdruppels waren gebruikt. Het wazig zien was de reden om conform de instructies, die ik na de operatie kreeg, contact met oogheelkunde op te nemen. Ik kan met het vochtig rechter oog niet of nauwelijks meer de letters van de krant of op de computer lezen. Eigenlijk doet het wat denken aan dinsdagmiddag en -avond, toen ik net het verband er af had gehaald.

Maar waarom die terugslag? Met name het verminderd zicht verontrust mij. Het heeft m.i. niet te maken met een hogere correctie-behoefte van het oog – te controleren d.m.v. het kantelen van het brillenglas – maar er zit een soort waas voor het oog (doet denken aan de speciale lenzen van Rients Visser die ik eind tachtiger jaren probeerde en die waren ontworpen voor de Nederlandse zwemploeg. Geen succes, eenmaal met water in aanraking, was het effect een paar punten minder en dus wazig.).

Kan er vocht in het oog zijn gekomen? Dr. Hogewind noemde die mogelijkheid.

Ik ervaar het dubbelzien sinds zaterdag toegenomen, maar dat kan ook komen omdat ik met het rechteroog niet goed zie, ook niet in de verte, zodat het fuseren niet goed tot stand kan komen.

Overigens kreeg ik zondag het gevoel alsof een hechting tegen de binnenkant van het ooglid kriebelt (ik spreek uit ervaring). Er steekt inderdaad iets uit het oog.

Het autorijden bleek zaterdag enigszins een probleem geworden, ook al draag ik daarbij een bril, waarbij de glazen zijn ietwat gecentreerd. U zei mij dat het ongeveer 2 maanden duurt voordat het oog zich heeft gestabiliseerd. Tot dan moet dus gewacht worden met nieuwe recepten voor brillenglazen. Opplakbaar prismaglas, zoals prof. Deutman mij destijds na de oogoperatie in 1992 verstrekke, zou mogelijk een oplossing kunnen zijn. Kunt u mij daaraan helpen ?

Het vorenstaande is zondag geschreven.

In de nacht van zondag op maandag is de situatie niet verbeterd. Het tranen blijft en de tranen voelen nu warm aan. Het oog is in de loop van de nacht licht zeurderig pijnlijk geworden en rechts in het voorhoofd is lichte hoofdpijn ontstaan, die met paracetamol niet echt verdween. Het zien zelf is niet verbeterd, ik ervaar zelfs een verslechtering.

Mag ik via uw secretaresse vernemen hoe gehandeld moet worden ? Ik ben thuis te bereiken (3226915).

Toen ik op donderdag 2 juli 1992 bij prof. Deutman op controle kwam, moest ik meteen worden opgenomen om vervolgens te wachten op de operatie van de maandag daarop. Gelukkig woonde mijn zuster toen nog in de buurt, op wie ik kon terugvallen (ophalen van toiletpullen e.d.). Zij is inmiddels verhuisd. Als onmiddellijke opname nodig is, dien ik toch de nodige maatregelen te kunnen treffen. Is het mogelijk om daarmee rekening te houden ?

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen

Productie

31

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 29 augustus 2006

Beekmansdalseweg 1

Tel.: 024-3226915

Fax: 024-3243472

GSM: 06-20429672

e-mail: sassenhj@xs4all.nl

kantoor:

026-3538211 (tel.)

026-3538295 (fax)

De Hooggeleerde Heer

Prof. Dr. J.E.E. Keunen

Instituut voor Oogheelkunde

St. Radboud Ziekenhuis

Fax: 024-3540522 (1 blz + bijl. 4 blz.)

Zeer geachte heer Keunen,

Gelukkig deelde uw secretaresse mij gisterochtend mee dat er geen reden is tot ongerustheid en opname. Ik maakte mij bepaald ernstige zorgen.

Het tranen in het oog gaat continu door. Vanochtend was het bovenste ooglid gezwollen. De afscheiding is nu wittig, zoals voor de operatie van vorige week.

Het zien blijft nog wat wazig, grofkorrelig, lijkt echter (zeer) licht te verbeteren.

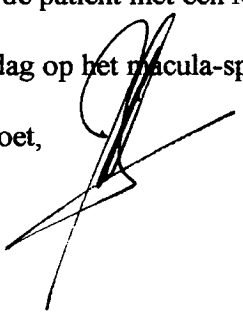
Ik krijg in toenemende mate last van een kleine zwelling op het oog ongeveer op de plaats waar de plombe het oog uitgroeide. Nu waar te nemen omdat de oogbol weer bijna glad en schoon is geworden. Voortdurend worden bij het naar links en rechts bewegen van het oog speldenprikken uitgedeeld, zo ook als ik tracht de ogen bij elkaar te krijgen. Dergelijke irritatie deed mij op 17 maart 2005 mij tot de spoedpoli wenden, waar toen een hechting is verwijderd en het plombe-probleem voor het eerst werd onderkend. Verder meld ik nog de volgende observatie: sinds de oogoperatie in 1992 ervoer ik altijd een belemmering in het zien naar onderen, het hield eenvoudig eerder op dan met het linkeroog het geval was. Vóór de terugval in het weekend zag ik in de onderste rand van mijn notebook-scherm opeens een soort tennisbal-achtige verdieping/vervorming in het midden naar omlaag – vgl. ook tekeningen van de zwaartekrachtskromming rond een zon/planeet. Ik kon veel verder omlaag kijken dan vroeger. Nu neem ik die verdieping niet meer waar, slechts een zeer licht dal. Het omlaag zien blijft wel enigszins toegenomen.

N.a.l.v. bijgaande vraag en antwoord van Medical Forums uit december 1995 vroeg ik mij nog af: kondigt zich wellicht de rest van de plombe nu al aan en is deze bezig de opening te volgen dat het weggehaalde gedeelte achterliet ?

Overigens schetst het antwoord van dr. David Robins (bijl. blz. 2) helder de problematiek, de reactie van de patiënt met een MIRA-gel sponge (bijl. blz. 4) is niet zo opbeurend.

Ik zie u a.s donderdag op het macula-spreekuur van 11.45 uur.

Met vriendelijke groet,
J.H. Sassen





Medical forums



[Register](#) | [FAQ](#) | [Search](#) | [Memberlist](#) | [Usergroups](#) | [Log in](#)

Ads by Yahoo!

INVESTools -...

Discover how our 5-Step Formula can help you achieve your financial...
www.investools.com

Credit Cards...

Compare credit card offers and apply for the card of your choice.
www.creditcards.com

Do You Like to Play...

Try RealArcade's GamePass membership - join now, get two games free.
www.realarcade.com

Try the Rhapsody...

The alternative to buying music. Legal access to 2,000,000+ songs.
www.rhapsody.com

[Medical forums Forum Index](#) » [Vision](#)

[POST REPLY](#)

Ads by Yahoo!

Bad Credit Refinance

Up to 4 refinance quotes with one form. Serious inquiries only please.
www.nexttag.com

You Like to Play Casual Games?

RealArcade's GamePass membership - join now, get two games free.
www.realarcade.com

Mortgage Rates Near 39-yr Lows

\$300K loan for under \$999/mo. Think you pay too much? See new payment.
www.lowermybills.com

INVESTools - Investor Education

Discover how our 5-Step Formula can help you achieve your financial goals through intelligent...
www.investools.com

scleral buckles

Guest

Posted: Tue Dec 27, 2005 6:46 am

[QUOTE](#)

One upon a time I had a scleral buckle.
As part of that I had a mira-gel sponge placed in the eye.
A year or so ago I had it taken out as it had expanded to 4 times it's original size.
Kind of messed up my vision, taking it out was not fun and I'm still living with the results, not good.
I've searchd the web quite a bit, been to the FDA, and other web sites.
Found a bit, I think Dow Corning made the stuff, sold it to a company called Mira? maybe others.
Though there seem to be two Mira's, one went bankrupt around 1995.

My Dr thought the stuff had been recalled around 1995 however I found no FDA recalls.
I was wondering if anyone else out there has heard about others who have had problems or heard about this?
People who might have had this might want to investigate this if they had a buckle with a sponge before the possible recall. I never got a recall notice did anyone?

Thanks
J.

Re: scleral buckles

David Robins, MD

Guest

Posted: Tue Dec 27, 2005 8:46 am

QUOTE

Mira-Gel sponges were popularized by the Boston retinal group. Was a hydrophilic silicone material, meaning it had a water content. Purported advantages over the silicone rubber band was since it was softer, it was kinder to the eye.

Popular in the late 80's, early 90's. Noted to have a problem sometime in the mid-90's. I was found to degenerate after about 10 years in some people. It would swell and take up a lot of space. Since it was under the eye muscles, it would cause double vision and sometimes limitation of eye movement.

I saw two patients who had this implanted around 1990. Both presented with double vision. Taking it out with a retinal surgeon was tedious; it crumbled and disintegrated as it was removed, and took a long time. Both regained pretty much normal eye movements. The longer the eye movement problem lasts, it seems to take longer recovering single vision.

I'm not sure if it was officially "recalled". No one would take it out if it was not causing a problem. I believe the Mira company still exists - I think they still make regular silicone rubber bands and explants for retinal detachment surgery.

PS: I have an unused Mira-Gel implant in my office, and in vitro, it hasn't changed. Deterioration seems to have something to do with being in the body, and only in some people. This was reported in the ophthalmology journals a number of times. I participated in a report of a number of cases, published a few years ago.

On 12/26/05 10:13 PM, in article

1135663994.953259.74150@f14g2000cwb.googlegroups.com, "boote_j@msn.com"

<boote_j@msn.com> wrote:

Quote:

One upon a time I had a scleral buckle.

As part of that I had a mira-gel sponge placed in the eye.

A year or so ago I had it taken out as it had expanded to 4 times it's original size.

Kind of messed up my vision, taking it out was not fun and I'm still living with the results, not good.

I've searched the web quite a bit, been to the FDA, and other web sites.

Found a bit, I think Dow Corning made the stuff, sold it to a company called Mira? maybe others.

Though there seem to be two Mira's, one went bankrupt around 1995.

My Dr thought the stuff had been recalled around 1995 however I found no FDA recalls.

I was wondering if anyone else out there has heard about others who have had problems or heard about this?

People who might have had this might want to investigate this if they had a buckle with a sponge before the possible recall. I never got a recall notice did anyone?

Thanks
J.

Re: scleral buckles

Dan Abel

Guest

Posted: Tue Dec 27, 2005 8:47 am

In article <1135663994.953259.74150@f14g2000cwb.googlegroups.com>, boote_j@msn.com wrote:

Quote:

One upon a time I had a scleral buckle.

I still have one. It wasn't fun and my vision in that eye isn't good.

Quote:

As part of that I had a mira-gel sponge placed in the eye.

Never heard of these. Sounds like I'm lucky.

:-)

--
Dan Abel

dabel@sonic.net

Petaluma, California, USA

Re: scleral buckles

Dan Abel

Guest

Posted: Tue Dec 27, 2005 9:46 am

In article <BFD633D3.6E32F%trashadd@bigfoot.com>, "David Robins, MD" <trashadd@bigfoot.com> wrote:

Quote:

Mira-Gel sponges were popularized by the Boston retinal group. Was a hydrophilic silicone material, meaning it had a water content. Purported advantages over the silicone rubber band was since it was softer, it was kinder to the eye.

On 12/26/05 10:13 PM, in article
1135663994.953259.74150@f14g2000cwb.googlegroups.com, "boote_j@msn.com"

boote_j@msn.com > wrote:

One upon a time I had a scleral buckle.
As part of that I had a mira-gel sponge placed in the eye.
A year or so ago I had it taken out as it had expanded to 4 times it's
original size.

These posts aren't perfectly clear. Did these get replaced or just
removed?

I have a buckle in my right eye. The doctor didn't want to put a buckle
in my left eye since I was 20/20 and she didn't want to mess with that.

--
Dan Abel
dabel@sonic.net
Petaluma, California, USA

Re: scleral buckles

Guest

Ⓢ Posted: Wed Dec 28, 2005 5:47 am

Mine was removed because it was distorting my vision. Then of course
there was the pain, I don't know if the pain I felt all those years was
it slowing expanding but it makes me wonder.

Now It's been just about 3 years since it was removed, my Dr told it
might take awhile to recover, hmm. So, many trys at various
prescriptions, glasses , contacts, later, many, many headaches, still
can't see as well as I used to even when the buckle was in. Now I'm
having the peculiar symptom of the flashing lights following the scar
tissue where they removed the buckle.

As to relacement, they did not replace it with anything as I believe
the distortion of the retina was to messed up and they didn't want to
take a chance on making it worse.

My Buckle was a #946 Mira-Gel Sponge used to cover the upper quadrant,
(I have my Dr's notes).

Wonder whihc Mira company made it?

Boote_j

scleral buckles

You **can** post new topics in this forum
You **can** reply to topics in this forum
You **cannot** edit your posts in this forum
You **cannot** delete your posts in this forum

All times are GMT
Page 1 of 1

Productie

32

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 6 september 2006

Beekmansdalseweg 1

Tel.: 024-3226915

Fax: 024-3243472

GSM: 06-20429672

e-mail: sassenjh@xs4all.nl

kantoor:

026-3538211 (tel.)

026-3538295 (fax)

De Hooggeleerde Heer

Prof. Dr. J.E.E. Keunen

Instituut voor Oogheelkunde

St. Radboud Ziekenhuis

Fax: 024-3540522

(2 blz. incl. bijlage)

Zeer geachte heer Keunen,

Het slechter zien met het rechter oog, waarvan ik melding maakte in mijn faxbrieven van 27 en 29 augustus j.l., namelijk niet kunnen lezen en ook niet scherp in de verte kunnen kijken, omdat het beeld wazig blijft, blijkt veroorzaakt te worden door overgecorrigeerd geraakt zijn. Ik merkte opeens dat ik zonder bril op (zeer) korte afstand wel een normaal beeld kon krijgen en dat het van het oog af bewegen van het brillenglas een scherp (maar kleiner) beeld deed ontstaan – i.t.t. het linker oog dat dan alleen maar bijziender wordt. Gisteren heeft opticien P. de Boer er naar gekeken en hij concludeerde na globaal onderzoek dat het oog 2 dioptrieën minder nodig heeft dan voorheen terwijl ook de as nogal gewijzigd is. Zie zijn bijgaande bevindingen.

Hoe hiermee om te gaan ? Is het wellicht verstandig nu reeds het brillenglas aan te passen of is het daarvoor nog te vroeg ?

Bestaat niet het risico dat het oog gaat wennen aan een (veel) te sterk glas ?

Aanpassing zou mij evenwichtiger doen zien want alles komt nu op het linker oog aan.

Het is ook van belang voor het coördineren van beide ogen (dubbelzien), die nu verschillende beelden (scherp <-> wazig) hebben.

Het tranen van het oog lijkt geleidelijk aan af te nemen en ook de voornamelijk in het donker waar te nemen schitteringen in het oog.

De vervormingen die ik beschreef in mijn brief van 27 augustus j.l., blz. 2, zijn weer vrijwel verdwenen. De zwarte verticale streep zie ik ook niet meer.

De irritatie, die veroorzaakt bleek te worden door een hechting van de operatie van 22 augustus j.l., is na uw behandeling op 31 augustus j.l. gelukkig geheel verdwenen.

Heeft het zin om de afspraak a.s. maandag te laten staan of kan beter een nadere afspraak worden gemaakt in de 2^e helft van oktober ?

Met vriendelijke groet,
J.H. Sassen



Naam: *Dr. Smeets*

Datum:

Adres:

Geboortedatum: *16-06-1944*

Woonplaats:

Huisarts:

Naam Opticiën/Optometrist: *P. de Boer*

BEVINDINGEN OPTICIËN/OPTOMETRIST

Datum:

Oogdruk

OD:

OS:

Tijd:

VOD bestaande correctie: *0,60*

Sfe: *-15,00*

=C. *-2,00*

As *120°*

Add. *13-4-01*

VOS bestaande correctie: *—*

Sfe:

=C.

As

Add.

VOD nieuwe correctie: *0,40*

Sfe: *-13,00*

=C. *+ 3,00*

As *172°*

Add. *5-9-06*

VOS nieuwe correctie: *—*

Sfe:

=C.

As

Add.

Vraagstelling opticien/optometrist:

BEVINDINGEN HUISARTS

Datum:

Klacht/probleem:

Voorgeschiedenis/familie:

Alg. Medicatie :

Oogh. Medicatie :

Onderzoek huisarts:

VOD:

cc:

so:

VOS:

cc:

so:

Opmerking (oogstand, oogbeweging, reflexen, sensibiliteit, dieptezien, media, fundus, oogdruk):

Aanvullend onderzoek:

Vraagstelling:

S/V/R

Productie

33

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 18 september 2006

Beekmansdalseweg 1

Tel.: 024-3226915

Fax: 024-3243472

GSM: 06-20429672

e-mail: sassenh@xs4all.nl

kantoor:

026-3538211 (tel.)

026-3538295 (fax)

SPOED (v.w.b. 1^e alinea)

De Hooggeleerde Heer

Prof. Dr. J.E.E. Keunen

Instituut voor Oogheelkunde

St. Radboud Ziekenhuis

Fax: 024-3540522

(2 blz.)

Hooggeleerde Heer,

Op 11 sept. j.l. zei u mij dat het oog nog alle kanten uit kan.

Een merkwaardig verschijnsel is j.l. zondag opgetreden:

Nadat zaterdag af en toe een kleine bruinige uitstulping was ontstaan aan de neuszijde, tussen links en links-boven, is zondagochtend daar a.h.w. een waterdruppel zichtbaar geworden die in het beeld schuift wanneer het oog naar rechts beweegt en met schokjes omhoog en omlaag beweegt bij het omhoog en omlaag kijken met ook de vervormingen van een gelei-achtige druppel.

De druppel verduistert het zicht, afhankelijk van de achtergrond (bijv. minder tegen de witte achtergrond van een Word-pagina op de computer, is dan bruinig).

In de loop van de zondag is de "druppel" groter geworden.

Nu, maandagochtend, lijkt het op een dimensionale kluwen wol waarbij hier en daar door de draden heen de achtergrond(kleur) vaag en vervormd zichtbaar is (bij witte wand of door ooglid heen naar lichtbron kijkend). Bij het bewegen van het oog verplaatst de bol zich nog steeds als een druppel van gelei.

Wellicht is hierbij van belang dat het oog nog steeds continu traant.

Ik maak mij ongerust aan een loslating van het netvlies, maar dan is er toch sprake van een volledige verduistering die zich niet zo schokkerig verplaatst ?

Reden voor controle of trekt dit vanzelf weer weg ?

Mijn ervaring met vele oogmetingen is tot dusverre dat niet met een kwartier kan worden volstaan.

Ik heb daarom met opticien De Boer een afspraak gemaakt voor een uitvoerige meting van beide ogen (3 brillen, binnenshuis, buitenshuis en 's nachts) en het overbruggen van het dubbelzien voor dinsdag 31 oktober a.s.

De resultaten daarvan zal ik dadelijk doen toekomen, opdat daarmee tijdens de oogmeting van maandag 6 oktober a.s. rekening kan worden gehouden.

Mr J.H.Sassen

Zoals ik u al vertelde, is op 11 september j.l. het dubbelzien gewijzigd zowel t.o.v. de situatie van vóór de operatieve ingreep van 22 augustus j.l. als ook t.o.v. die van vóór het weekend van 26/27 augustus j.l.

Vóór 22 aug. j.l. schoven de beelden steeds in een hoek van ca. 30 graden naar omlaag. Op donderdag 24 aug. schoven in de verte kijkend de beelden horizontaal in en uit elkaar.

Na 28 aug. schuiven, vooruitkijkend, de beelden in een hoek van ca. 30 graden omhoog uit elkaar.

Naar beneden kijkend verplaatst het beeld van het rechteroog zich nog wel steeds naar beneden, naar boven en recht vooruit kijkend juist omgekeerd.

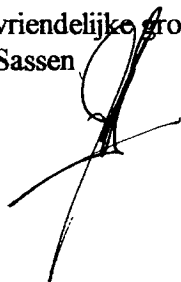
Wat blijft bij het dubbelzien is het steeds meer naar links kantelen van het beeld van het rechteroog.

Ik oefen regelmatig – u zei mij dat juist goed is – en aan vaste richtpunten merk ik een zeer lichte verbetering, maar het gaat tergend langzaam.

Zeer hinderlijk is dat het dubbelzien eerder begint dan vroeger, namelijk iets links van het midden, waardoor ik in tegenstelling tot vroeger ook dubbelzie met mijn bril met gecentreerde glazen, terwijl met mijn (sterkere) bril voor 's nachts het dubbelzien helemaal niet te overbruggen is.

Mogelijk is dit ook van belang voor de optometrist.

Met vriendelijke groet,
J.H. Sassen

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' and 'S' with a horizontal line extending from the 'S'.

Productie

34

Mr J.H. Sassen

Van: Gerry Cornelissen <gerry.cornelissen@cms-dsb.com> <gerry.cornelissen@cms-dsb.com>
Verzonden: dinsdag 20 september 2005 15:47
Aan: Jan Hendrik Sassen <janhendrik.sassen@cms-dsb.com>
Onderwerp: oogspecialist

Ziekenhuis heeft gebeld.

Prof. Keunen (?) denkt dat het niet dringend is en heeft een afspraak voor je staan op 10 oktober a.s. te 12.30 uur. Als jij een andere mening bent toegedaan dan moet je bellen en krijg je een afspraak met een andere arts omdat Keunen niet eerder tijd heeft (bezoek buitenland).

Gerry