

37 Akte na mislukte mediation Sassen 28-03-2017

producties 3

1 Verslag 14 november 2016 en 22 december 2016

2 Brief d.d. 30 april 2015

3 Brief d.d. 6 mei 2015

Gerechtshof Arnhem – Leeuwarden, locatie Arnhem

Rolzitting : 28 maart 2017

Rolnummer : 200.136.030.01

AKTE NA MISLUKTE MEDIATION

inzake:

De heer
J. H. SASSEN

wonende te Nijmegen
appellant
Advocaat: mr. Z.J. Rittersma

tegen

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

Gevestigd te Nijmegen
Geïntimeerde
Advocaat: mr. H. Lebbing

Appellant Sassen vraagt in het principaal appel eerbiedig akte:

1. Anders dan het Radboud Ziekenhuis in zijn akte van 11 oktober 2016 in het vooruitzicht stelde, heeft geen 'spreekkamer overleg' plaatsgevonden met alle oogartsen die Sassen vanaf 1992 tot op heden behandeld hebben: prof. Deutman (1992-2003), prof. Cruysberg (1992-2003), dr. Verbeek (negentiger jaren), dr. Vos (17-3-2005), prof. Keunen (2005-2006), prof. Hoyng (22-8-2006) en dr. Tilanus (20-9-2006 tot op heden). Uitsluitend prof. Keunen trad aan.
Helaas is de mediation mislukt zodat dient te worden voortgeprocedeerd.
2. In de mediation gaf prof. Keunen op 26 oktober 2016 aan dat verwijdering van de plombe in april 2005 niet mogelijk was in verband met ontsteking van het oog.
Daarop is dr. Crama uitgenodigd voor het geven van informatie.
Van de gesprekken met dr. Crama op 14 november en 22 december 2016 is door de mediator mr. Van een verslag opgemaakt dat door alle betrokkenen is ondertekend.
Dit verslag valt niet onder de geheimhouding van de mediation en wordt hierbij in het geding gebracht (**productie 1**).
3. Sassen blijft bij zijn verzoek tot voortzetting van het verhoor van dr. Crama als vermeld in de Inleiding en de onderdelen A, B, C, D en E van zijn akte van 11 oktober 2016 en maakt daarbij nog de volgende kanttekeningen.

Ad B, 'De indicaties voor verwijdering van de plombe in Sassen's specifieke situatie'

4. In de mediation heeft dr. Crama anders verklaard dan hij op 5 september 2016 als partijdeskundige heeft gedaan.
5. Op 5 september 2016 verklaarde dr. Crama (proces-verbaal van deskundigenverhoor blad 9) dat er twee indicaties ('streng advies') waren om een gezwollen Miragel-plombe te verwijderen, namelijk enerzijds zwelling in combinatie met infectie, anderzijds doorbraak van de plombe door de conjunctiva.

6. Op 14 november 2016 verklaarde dr. Crama (verslag blz. 1-2) dat hij op 5 september 2016 met infectie niet had bedoeld op een infectie van het oog, zoals mocht worden verondersteld op basis van zijn twee artikelen uit januari en juni 2016, namelijk een actieve perioculaire infectie zoals bijvoorbeeld conjunctivitis en blefaritis. Hij zei te hebben bedoeld op een infectie van de plombe en op een door de plombe veroorzaakte actieve perioculaire infectie (api). Dit bevestigde hij nog eens op 22 december 2016 (gespreksverslag blz. 8-9).
7. De tegenstelling tussen de verklaring van dr. Crama als partijdeskundige op 5 september 2016 en de informatie van dr. Crama in de mediation, is de volgende: op 5 september 2016 lijkt dr. Crama met 'infectie' te doelen op 'periocular infection' als vermeld in zijn beide artikelen uit 2016:

'The Removal of Hydrogel Explants' (jan.2016):

p.36: The symptoms that led to the surgical removal of MIRAgel explants in our series are consistent with previous reports. The most commonly reported symptoms were pain or discomfort (in 70% of cases), cosmetic problems (49%), eye motility disorders (39%), diplopia (29%), periocular infection (27%), and extrusion of the explant (26%).[8](#),[12](#),[16](#) Most patients experienced a combination of these symptoms.

p.37: Despite the increased risk of scleral perforation, in cases with an active periocular infection, prompt surgical removal is likely the best decision, because postponing surgical removal does not decrease the risk of intraoperative scleral perforation, and bacteria are extremely difficult to eradicate from an inflamed environment such as the MIRAgel material.

'Removal of hydrogel scleral buckles' (juli/aug.2016):

p.42: Two factors that are independently correlated to an increased risk for scleral rupture are active periocular infection and a history of multiple sessions of retinal surgery.

maar op 14 november en 22 december 2016 bleek hij met 'infectie' een 'infected buckle' bedoeld te hebben.

8. Het concreet belang is dat uit de verklaring van 5 september 2016 volgt dat in Sassens geval in april 2005 een streng advies gold tot verwijdering van de plombe wegens perioculaire infectie (conjunctivitis) terwijl uit de verklaringen van 14 november en 22 december 2016 volgt dat dit streng advies pas in augustus 2006 gold toen de plombe door de conjunctiva was gebroken. Van de twee strenge adviezen van 5 september 2016 blijft er dan nog maar een over, namelijk de doorbraak van de plombe door de conjunctiva.
9. Dr. Crama verklaarde in de mediation ook dat hij geen indicatie had dat bij de onderzochte patiënten, bij wie verwijdering van de plombe had plaatsgevonden, was afgeweken van het Nederlandse beleid van het NOG (verslag blz. 7, 2^e en 3^e alinea). Dit beleid is beschreven in het artikel van Crama en Klevering uit 2012:

Crama en Klevering, Een man met progressieve diplopie, 2012:

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.

10. In het artikel van januari 2016, p.36, schrijven Crama en Klevering:

The symptoms that led to the surgical removal of MIRAgel explants in our series are consistent with previous reports. The most commonly reported symptoms were pain or discomfort (in 70% of cases), cosmetic problems (49%), eye motility disorders (39%), diplopia (29%), periocular infection (27%), and extrusion of the explant (26%).^{8,12,16} Most patients experienced a combination of these symptoms.

11. 'Periocular infection' zoals de conjunctivitis, die bij Sassen in maart/april 2005 was opgetreden en leidde tot overlast en klachten, had dus – zoal niet op grond van 'streng advies' dan toch wel – op grond van het NOG beleid toen bij Sassen ook tot verwijdering moeten leiden.
12. De 'bijstelling' nu in dr. Crama's verklaring in de mediation geschiedt kennelijk ten faveure van prof. Keunen, die pas in augustus 2006 besloot om tot operatieve verwijdering van de plombe over te gaan toen de plombe door de conjunctiva brak.
13. De tegenstrijdigheid in de verklaringen als partijdeskundige en als informant vergt des te meer het nader horen van dr. Crama onder ede.

Ad C 'Maakt het voor de risico's van recidief netvliesdefect en scleraperforatie wel of niet uit hoelang de plombe blijft zwellen?'

14. Op 5 september 2016 verklaarde dr. Crama (proces-verbaal blad 4) dat geen sprake was van een significante toename van scleraperforatie naar mate van het langer zitten van de Miragel-plombe.
Deze verklaring blijkt echter niet deugdelijk onderbouwd te zijn.
Op 14 november 2016 verklaarde dr. Crama immers (gespreksverslag blz. 6-7) dat zij niet hadden kunnen vaststellen op welk moment de zwelling was begonnen, voordat de plombe's verwijderd waren vanwege klachten als gevolg van de zwelling.
In alle door Crama onderzochte gevallen blijkt dus de duur van de zwelling niet bekend te zijn, hooguit de tijd die verstreken is tussen de initiële toepassing van de plombe en de uiteindelijke verwijdering ervan.
15. Het afmeten van het al dan niet toenemen van het risico van een scleraperforatie aan de tijd die verstrijkt tussen het moment van de initiële toepassing van de Miragel plombe en het ingeval van zwelling van de plombe uiteindelijk intreden van de scleraperforatie zonder het moment van de aanvang van de zwelling te kennen, is als het vergelijken van appels met peren.
Om de kans op een scleraperforatie te relateren aan de tijd van het laten zitten van de zwellende plombe, dient uiteraard het moment van aanvang van de zwelling te worden vastgesteld en dienen vervolgens de steeds toenemende zwelling en fragmentering van de plombe in kaart te worden gebracht tot aan het moment van het intreden van de scleraperforatie.
16. Opmerkelijk is dat kennelijk uitsluitend in Sassen's geval het begin van de zwelling van de Miragel plombe is vastgelegd, namelijk in de aantekening van prof. Cruysberg in zijn medisch dossier op 13 november 2003 toen hij de aanwezigheid van de gezwollen plombe had opgemerkt: "geringe prominentie explant".
In geen van de 467 (!) door dr. Crama onderzochte gevallen blijkt de aanvang van de zwelling gedocumenteerd te zijn, hoewel ieder patiënten dossier toch een aantekening

van de behandelend arts zou moeten bevatten dat een zwellende Miragel plombe is waargenomen met vermelding van de indicatie tot operatieve verwijdering.

17. In dit verband is ook van belang hetgeen dr. Crama in de mediation heeft verklaard, namelijk dat geen van de verwijderde plombes er gemakkelijk uit te krijgen was. "Je moet ze allemaal eruit scheppen" (verslag blz. 5 9^e al.).
18. Uit Ratner ea, 'Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine, Edition 2, Academic Press, 2004, p.416 rk, blijkt dat de chemische degradatie, de swelling en de fragmentatie een langzaam en niet te stoppen proces vormen:

Very little speculation has been provide in published articles about the mechanism of failure of acrylate scleral buckling devices other than that chemical degradation has occurred (Roldan-Pallares, et al., 1999). I suggest that a likely mechanism involves hydrolysis of the ester side groups enhanced by the hydrophilic nature of the polymer (as contrasted to hydrophobic polymers such as PMMA). Hydrolysis of either of the two acrylate esters in the polymer chain provides an acrylic acid moiety. Linear poly(acrylic acid) is fully water soluble and each hydrolytic event renders the polymer more hydrophilic and subject to enhanced swelling. This process is slow but inexorable in the case of the scleral buckle device.

19. De degradatie, swelling en fragmentering treden dus niet ineens in, zoals dr. Crama veronderstelt (verslag blz. 5), maar geleidelijk, zoals Sassen's geval ook laat zien.
20. In dit verband is verder het artikel van Oshitari (2003) van belang - dat op 14 november 2016 ook ter sprake is gekomen - in het bijzonder de vergelijking tussen de groepen A en B.
Groep A bestond uit 28 patiënten bij wie de Miragel plombes verwijderd zijn in gezwollen toestand, variërend van 127% tot 320%.
Groep B bestond uit 3 patiënten, bij wie de Miragel plombe is verwijderd binnen een (relatief) korte periode van maximaal 5,5 jaar. Deze plombes bleken nog niet gezwollen te zijn.
21. Crama zegt hierover op 14 november 2016 (hoorverslag blz. 5 bovenaan: notitie 15-11, laatste regel): *"Het klopt dus volgens dit artikel dat de plombes die er kort (nb. Dit is arbitrair, maar in het artikel wordt 5.5 jaar genoemd) op zitten vrijwel geen verandering vertonen en er makkelijker uit te halen zijn."*

22. Oshitari zelf schrijft:

(p.3) Group B consisted of buckles removed from three eyes that showed no alterations by gross examination when compared to unused MIRAgel buckles. The types of buckles used were the number 906 in two eyes and the number 904 in one eye. The time interval between scleral buckling surgery and buckle removal ranged from 2.8 years to 5.5 years (mean, 4.3 years). The cross-sectional area of buckles removed from group B had not changed from the original size. The reasons for surgical buckle removal included foreign body sensation (23 eyes in group A, one eye in group B), limitation of ocular motility with or without diplopia (16 eyes in group A, one eye in group B), and ocular pain (one eye in each group). Overall, symptoms were more severe in group A eyes and were associated in all eyes with objective findings such as conjunctival bulge, buckle extrusion, and swelling of the buckle by magnetic resonance imaging (MRI).

(p.7) Hydrogel buckles used as explants can also be removed in a similarly easy manner, if they are removed before structural alterations. (...)

Therefore, even in the absence of gross alterations in appearance of the buckles in group B, we believe that the process of degeneration had already begun, leading to various symptoms in the patients.

23. Sassen kreeg medio 2003 klachten. Op 13 november 2003 werd door prof. Cruysberg de gezwollen Miragel-plombe waargenomen. Toen had de plombe nog relatief makkelijk (Oshitari p.7: *easy manner*) verwijderd kunnen worden en ook nog op 11 april 2005 toen Sassen voor het eerst door prof. Keunen werd gezien.

Maar als de plombe langer blijft zitten, beginnen de problemen als gevolg van de zwelling, die leidt tot extrusie en intrusie van de plombe.

Hierbij is van belang dat de chemische degradatie, de zwelling en de fragmentatie een langzaam en niet te stoppen proces vormen (Ratner ea, 2004, p.416 rk).

24. De bevinding van dr. Crama wekt de suggestie dat het langer laten zitten van de zwellende plombe – zoals prof. Keunen in onwetendheid heeft gedaan – in Sassen's geval toch geen verschil zou hebben uitgemaakt, maar die bevinding is niet deugdelijk onderbouwd en tart ook de logica, want hoe kan het nu waar zijn, dat een onder een cerclagebandje vastzittende alsmaar zwellende en dus groter wordende plombe geen gevolgen zou hebben voor de onderliggende sclera in de vorm van toenemende erodering van die sclera? Sassen's geval laat nu juist het tegendeel zien. Daarom is onderdeel C ook van eminent belang en dient dr. Crama hierover nader te worden gehoord.

Nog in het algemeen:

25. Gewaakt moet in ieder geval worden voor de conclusie dat er geen sprake is geweest van een zorgplichtschending bij een concrete patiënt op grond van inhoudelijk beperkt retrospectief onderzoek op statistische basis. Wegens het ontbreken van voldoende gevoelige "meetinstrumenten" ten aanzien van de relevante aspecten die bekend moeten zijn om een individuele casus te kunnen toetsen aan de reeks, is het onderzoek voor de beoordeling van de schending van de zorgplicht bij Sassen onbruikbaar. Het ontbreekt in de serie aan registratie van de start van de zwelling van de plombes, de meetresultaten van de progressie van die zwelling over de tijd zijn niet bekend. Verder zijn er geen gegevens over de omvang van de zwelling en de omvang/mate van fragmentatie bij verwijdering en een systematische registratie van de reden van de verwijdering ontbreekt eveneens. Ontbreken die gegevens (en dat doen ze), dan kan alleen worden geconcludeerd dat er een x-aantal patiënten geen netvliesperforatie of andere graverende gevolgen heeft ondervonden. Of dat komt doordat in hun geval voldoende doortastend is opgetreden en de plombe tijdig is verwijderd, d.w.z. in een stadium dat dat nog zonder grote risico's kon of dat zij gewoon geluk hebben gehad, kan er niet uit geconcludeerd worden.

26. Ook moet er voor gewaakt worden voor de conclusie dat deze arts vanwege zijn onderzoek en ruime ervaring met verwijdering van deze plombe kan beoordelen wat voldoen aan het NOG-beleid in concrete gevallen inhoudt. Daar is des te meer reden voor omdat er helaas een erg wisselend beeld over wat daar onder valt naar voren komt uit zijn verschillende uitspraken: in zijn wetenschappelijke artikelen is de tendens dat dit eigenlijk niet afwijkt van de internationale aanbevelingen. Als het op verklaringen over het concrete geval van Sassen aankomt, is er pas veel later een streng advies tot verwijderen.

27. Verder worden nog in het geding gebracht:

- het verzoek van mr. Rittersma aan de rolraadsheer tot het nemen van een nadere memorie in appel dd. 30 april 2015 (**prod. 2**)

- de afwijzing van het verzoek bij brief van de griffie dd. 6 mei 2015 (**prod. 3**) welke stukken het Hof ter zitting van 5 september 2016 niet bleek te kennen (proces-verbaal van pleidooi, blad 3).

Waarvan akte,

—Advocaat—



Datum: 14 november 2016

Aanwezig: dhr. mr. J.H. Sassen, mr. Z.J. Rittersma, prof. dr. J.E.E. Keunen; mw. mr. W.G.H. Corté, mr. H. Lebbing, drs. N. Crama (deskundige getuige) mr. A.J. Van (mediator en notulist)

Verklaring Niels Crama

Rittersma: Op 26 oktober 2016 heeft prof. Keunen aangegeven dat verwijdering van de plombe in april 2005 niet mogelijk was in verband met ontsteking van het oog. Is dat juist?

Crama: Op zich is dat juist. Als je een oogontsteking hebt, plan je liever geen electieve operatie in. De reden daarvoor is je niet wilt dat de bacteriën die aan de buitenkant van het oog zitten door de incisie met een mes naar binnen in het oog worden gebracht. Dat ligt anders als de plombe door de conjunctiva naar buiten komt. Dan heb je een reden om te opereren, zeker als het een geïnfecteerde plombe betreft. Bij een geïnfecteerde plombe zijn het de bacteriën aan de plombe die de ontsteking van het oog veroorzaken.

Rittersma: Hoe kan het dat de plombe geïnfecteerd raakt?

Crama: De plombe kan geïnfecteerd raken als de plombe door de conjunctiva naar buiten is gekomen. Dan hebben bacteriën die zich op het oog bevinden toegang tot de plombe en kan deze geïnfecteerd raken. De plombe kan normaal gesproken alleen geïnfecteerd raken als deze door de conjunctiva heen is gebroken. Alleen bij mensen met een bijzonder slechte afweer kan de plombe in theorie van binnenuit geïnfecteerd raken. Ik heb dat nog nooit meegemaakt.

Sassen: In augustus 2006 is bij mij de plombe door de conjunctiva gebroken. Op dat moment zou de plombe dus pas geïnfecteerd kunnen zijn geraakt. Al eerder, in maart 2005, was het oog geïnfecteerd. Wat was er dan op dat moment aan de hand? Ik laat u de tekening zien van Vos uit 2005.

Crama: Ik zie een beschrijving van een ontsteking van de conjunctiva. Zo'n ontsteking kan meerdere oorzaken hebben.

Sassen: Bij het hof hebt u verklaard dat er een streng advies geldt om de plombe te verwijderen bij ontsteking van het oog. Begrijp ik goed dat u hierbij doelde op een ontsteking van de plombe?

Crama: Dat is juist.

Rittersma: In twee artikelen uit januari en juli 2016 hebt u het over 'active periocular infection'. Is dat een ontsteking met een verbinding naar binnen in het oog of niet?

Crama: Ja, dat is in dit verband een infectie met een verbinding naar binnen.

Rittersma: Is er een specifieke term voor een infectie van de plombe?

Crama: Nee, maar je zou de term 'infected plombe' kunnen gebruiken.

Sassen: Op internet kom je bij een active periocular infection (api) tegen dat het gaat om een conjunctivitis of een blefaritis. In de twee artikelen schrijft u dat je bij zwelling van de plombe in combinatie met een api de plombe moet verwijderen. Als je dat zo leest, dan zou in mijn geval toch

een indicatie hebben bestaan tot verwijdering, omdat in 2005 bij mij sprake was van conjunctivitis en blefaritis plus een zwelling van de plombe.

Crama: Nee. Het moet gaan om een door de plombe veroorzaakte api. En daarvan leek bij de heer Sassen geen sprake in 2005.

Sassen: Kunt u dat uitsluiten, dat er dus in 2005 geen ontsteking op de plombe zat?

Crama: 100% kan ik dat niet uitsluiten. Er zat ook een hechting.

Sassen: In november 2003 zag Cruysberg een geringe prominentie. In maart 2005 was dat een forse prominentie. Kun je er dan van uitgaan dat er op dat moment nog geen ontsteking van de plombe was? Het is wel heel toevallig dat in die periode ook een conjunctivitis ontstond die zich herhaalde in 2006.

Crama: Door zwelling van de plombe kan de normale bevochtiging van het oogoppervlak verstoord raken. Dat vergroot de kans op irritatie en eventueel conjunctivitis.

Rittersma: Wat maakt dan dat die conjunctivitis ontstaat?

Crama: Er komt dan onvoldoende traanvocht op sommige plaatsen, om in combinatie met het knippen van de ogen, een bacterie weg te spoelen, waardoor sneller ophoping kan ontstaan.

Rittersma: Dokter Vos heeft genoteerd in maart 2005 dat er een hechting was geërodeerd door de conjunctiva. Heeft dat een toegangspoort tot de plombe gecreëerd waardoor de plombe geïnfecteerd kon raken?

Crama: Ik kan in het medisch dossier niet zien om wat voor hechting het gaat. Het enige wat ik kan zien is dat er een hechting zat die is verwijderd.

Sassen: Er kwam gewoon een draadje uit het oog. Dat was heel vervelend. Dokter Vos constateerde dat het een hechting was en dat we er iets mee moesten doen. Ik heb gevraagd of zij dat niet kon wegknippen. Dat had eerder een andere oogarts ook gedaan, dat was Verbeek, ik meen in 1993.

Rittersma: Als er een hechting naar buiten komt, wat kan dat dan zijn en welke gevolgen kan dat hebben voor de plombe? Kan die daardoor ontstoken raken?

Crama: Het kan een hechting zijn die alleen in de conjunctiva zat. Het kan ook een hechting zijn waarmee het bandje vastzat aan de sclera. Aan de hand van de tekening in het dossier verwacht ik dat het een hechting was van de conjunctiva of het cerclagebandje, maar dat kan ik niet met 100% zekerheid zeggen. Het kan ook nog een hechting van de plombe zijn geweest. Maar dat lijkt me minder waarschijnlijk op basis van de tekening.

Rittersma: Is in het medisch dossier beschreven waar er hechtingen zijn aangebracht?

Crama: Meestal wordt in het operatieverslag aangegeven waar de knoop in het cerclagebandje is aangebracht. Die zet je met een hechting vast. Soms wordt ook beschreven op welke plaatsen de overige hechtingen van het cerclagebandje zijn gezet. Wat de conjunctiva betreft beschrijf je meestal dat die wordt gesloten, maar niet waar. Het is in elk geval zo dat op alle drie de operatieonderdelen (vastzetten van de cerclage; vastzetten van de plombe; sluiten van de conjunctiva) een hechting wordt aangebracht.

Rittersma: Ik overhandig u het operatieverslag van de plaatsing van de plombe bij de heer Sassen. Wat kunt u daaruit opmaken?

Crama: Ik zie wel twee plekken waar het cerclagebandje met hechtingen is vastgezet, maar niet waar de knoop in het cerclagebandje zit. De kruisjes zijn waarschijnlijk de plaatsen waar de hechtingen zitten van het cerclagebandje. Dan zijn er streepjes loodrecht op het verloop van de plombe die aangeven waar de hechtingen van de plombe zijn gezet. Op de tekening staan t.p.v. de plombe vier streepjes. Twee streepjes zijn meestal 1 hechting.

Rittersma: Als je met deze tekening in het achterhoofd nog eens kijkt naar die hechting die uit het oog kwam in het voorjaar van 2005, kun je daar dan meer specifiek over zijn?

Crama: Ja, dat kan. Als ik het naast de tekening leg, dan lijkt het de hechting van het cerclagebandje te zijn. Daarvoor werd mersilene gebruikt. Dat is een onoplosbaar middel. Het kan ook de hechting van de conjunctiva zijn, want ik zie dat daarvoor nylondraad is gebruikt.

Rittersma: Kun je in gradaties aangeven wat het meest waarschijnlijk is geweest?

Crama: Nee.

Rittersma: Uitgaande van die twee mogelijkheden, wat kun je dan zeggen over de kans dat door het naar buiten treden van de hechting een toegangspoort is ontstaan voor ontsteking van de plombe?

Crama: Een cerclagehechting zit doorgaans dieper, dus die heeft contact met de sclera en het cerclagebandje. Dus als het daarom gaat, dan is er een mogelijkheid dat de plombe ontstoken raakt. De conjunctiva hechting zit minder diep, dan is dat risico er niet of nauwelijks. Er zijn ook cerclagehechtingen die geen verbinding meer hebben met de cerclage. Dan gaat het om een minder diepe hechting die niet in verbinding staat met de plombe. Dan betreft het een losgeraakte hechting en ook dan is het risico er niet of nauwelijks.

Rittersma: In het medisch dossier van 17 maart 2005 staat dat de conjunctiva rondom de hechting iets geïnfecteerd of geïnjiceerd is. Zegt dat nog iets?

Crama: Rond die hechting wordt een locale conjunctivitis beschreven. Zo staat het er. Het is geïnjiceerd, dat betekent dat de conjunctiva roder is..

Sassen: Als het een losse hechting was, had je hem er zo uit kunnen trekken. Dat was niet het geval. De hechting zat ergens aan vast, zo heb ik dat ervaren.

Crama: Ik kan uit het dossier niet opmaken hoe vast hij zat en hoeveel van de hechting is verwijderd. Ik kan niet zeggen waar de hechting aan vast zat.

Rittersma: Als er een infectie rondom de hechting heeft gezeten, kan die zich na de verwijdering van de hechting verder hebben ontwikkeld en zo ja in welk tempo?

Crama: Na de verwijdering sluit de conjunctiva zich binnen een paar weken. In dat geval is het overigens niet uitgesloten dat er toch een ontsteking naar binnen is getreden. Maar het gebeurt ook dat de conjunctiva open blijft. Dan is dat meestal zichtbaar. In dat geval is er een entreepoort voor infectie. Als de infectie naar binnen is getreden, kan het weken tot jaren duren voordat de plombe geïnfecteerd kan raken.

Sassen: De conjunctivitis heeft zich herhaald in de tijd. Er is mij herhaaldelijk medicatie voorgeschreven.

Crama: Dat zegt in zoverre iets dat er een ontsteking is, ik weet niet of dat steeds op dezelfde plek is geweest.

Rittersma overhandigt medisch dossier aan Crama, de aantekening van 17 juni 2006.

Crama: Ik zie alleen dat er een conjunctivitis beeld is, maar niet dat dit op een bepaalde plek erger is dan anders.

Rittersma: De hechtingen komen in de verslaglegging niet naar voren?

Crama: Klopt. Wel in de anamnese, maar niet in het deel waarin het onderzoek en de behandeling wordt besproken.

Rittersma: In januari en juli 2016 beschrijf je in je artikelen dat de cerclagebandjes bij verwijdering van de plombe moeten worden doorgeknipt. Verbeek heeft in 2012 aangegeven dat de plombe zonder al te grote risico's had kunnen worden verwijderd, als het cerclagebandje maar was blijven zitten. Kun je dat toelichten.

Crama: Meestal moet je dat bandje weghalen om de plombe te kunnen verwijderen. Dat bandje snoert het oog wat in. Onder het bandje komt de plombe, op de plek waar het scheurtje in het netvlies zit. De plombe zorgt er dus samen met het bandje voor dat op de juiste plek druk ontstaat om het netvlies te laten herstellen. Als je de plombe weghaalt, heeft het bandje geen nut meer, omdat het dan slapper vast zit. Dan is de druk op die specifieke plek weg. Wij halen het bandje liever weg, want het is lichaamsvreemd materiaal en als je dat weghaalt, verklein je de kans dat na de operatie een ontstekingsreactie ontstaat. Zeker bij een plombe waarbij weinig ruimte is, is het prettiger als het cerclagebandje is verwijderd.

Sassen: De plombe kun je er toch zo uittrekken als hij nog niet is gezwollen? Dat staat in een artikel van Oshitari.

Crama: De zwelling van de plombe gaat samen met de degradatie van de plombe. En een gezwollen plombe valt uit elkaar als je die eruit probeert te halen. De literatuur laat zien dat er een kans op netvliesloslating is als je de plombe verwijdert.

Rittersma: Dus je verschilt op dat punt van mening met Oshitari?

Crama: Ja ik niet alleen. De hele oogartsenwereld weet dat het erg moeilijk is om gezwollen Miragel plombes te verwijderen.

Notitie 15-11: aangezien ik (Crama) het artikel van Oshitari (Retina 2003) ten tijde van het gesprek niet heb kunnen nalezen en de exacte details niet uit mijn hoofd kende, heb ik heden het artikel er op nageslagen. Naar aanleiding daarvan wil ik bovenstaand antwoord als volgt verfijnen: Ik ben het niet eens met zijn bevindingen, ook hij vindt namelijk > 5.5 jaar na plaatsing geen "makkelijk verwijderbare" plombes meer, maar je kan praktisch gezien helaas niet meer met die bevinding. Het is derhalve theoretisch juist dat je een niet gezwollen plombe makkelijker kunt verwijderen, maar dat heeft geen praktische consequenties omdat, ook ten tijde van zijn publicatie, er geen plombes meer zijn die er korter dan 5.5 jaar opzitten. De hele oogartsenwereld weet dat het erg moeilijk is om gezwollen Miragel plombes te verwijderen. (zie ook de toegevoegde notitie hieronder)

Rittersma: Zou je dan in het artikel niet een noot verwachten met verwijzing naar auteurs die er anders over denken? Het is toch een wetenschappelijk artikel?

Sassen: Oshitari zegt dat je de plombe er bij begin van zwelling vrij gemakkelijk, of in elk geval gemakkelijker, uit kunt krijgen omdat hij dan minder gefragmenteerd is.

Crama: Oshitari zegt dat hydrogel plombes makkelijk kunnen worden verwijderd 'before structural alterations', maar dan spreek je over het stadium waarin er nog geen zwelling is opgetreden (Zie eerdere opmerking en ook onderstaande notitie)

Notitie 15-11: aangezien ik (Crama) het artikel van Oshitari (Retina 2003) ten tijde van het gesprek niet heb kunnen nalezen en de exacte details niet uit mijn hoofd kende, heb ik heden het artikel er op nageslagen. Er staan in het artikel 31 gevallen beschreven waarbij tussen 1998 en 2001 een MIRAgel plombe is verwijderd. Daarvan zijn er 3 waarbij slechts minimale veranderingen ("...appeared grossly unaltered") van de plombe zichtbaar waren. Deze plombes zaten 2.8 tot 5.5 jaar ter plaatse. Wat de reden van verwijdering was (kennelijk geen zwelling, want ze beschrijven in het artikel dat het volume onveranderd was in vergelijking met het volume ten tijde van plaatsing), staat niet specifiek vermeld. De overige plombes ("translucent, gellike and extremely friable") zaten er 5.8 jaar tot 12 jaar op moment van verwijdering. Het klopt dus volgens dit artikel dat de plombes die er kort (nb. Dit is arbitrair, maar in het artikel wordt 5.5 jaar genoemd) op zitten vrijwel geen verandering vertonen en er makkelijker uit te halen zijn.

Sassen: Had de plombe er dan niet uit moeten worden gehaald bij de eerste tekenen van zwelling?

Crama: Het liefst doe je dat voordat de zwelling ontstaat, maar als de zwelling eenmaal aanwezig is, is hij ook gefragmenteerd. Als er staat 'klinisch geringe prominentie' dan is er al sprake van zwelling en "structural alterations". Dus dan ben je al te laat.

Rittersma: Is er iets meer te zeggen over het tempo waarin de structural alterations plaatsvinden?

Crama: Niemand weet wanneer de zwelling begint. Maar klinisch significante zwelling is beschreven vanaf 5 jaar na plaatsing. De samenstelling verandert dan en dat veroorzaakt zwelling.

Rittersma: Komt dat van binnenuit of start dat eerst aan de buitenkant? In dat eerste geval hou je langer een stabiele buitenkant die je kunt vastpakken.

Crama: In de literatuur is niet beschreven of de degradatie op bepaalde plekken eerder begint.

Rittersma: De mate van zwelling zegt wel iets over de brokkeligheid?

Crama: Nee, geen van alle kun je ze er gemakkelijk uit krijgen. Je moet ze allemaal eruit scheppen. Hoe gemakkelijk je hem eruit krijgt, hangt vooral ervan af hoeveel ruimte er is.

Rittersma: Is het niet zo dat Oshitari heeft geprobeerd bij een aantal mensen de hydrogel plombe te verwijderen voordat deze was gezwollen, om de conclusie te kunnen trekken dat de plombe gemakkelijk kon worden verwijderd voordat hij was gezwollen? Uit hetgeen Oshitari schrijft, maken wij op dat je een goede kans hebt om de plombe er geheel uit te halen als je maar vroeg genoeg begint met verwijderen.

Crama: Dat hebben wij niet gevonden in ons onderzoek, omdat het allemaal gezwollen plombes betreft. (zie ook toegevoegde notitie)

Sassen: Wat is er tegen om toch bij geringe zwelling al te verwijderen?

Crama: Zodra er sprake is van zwelling, hebben de "structural changes" al ingezet (zie ook notitie). Wat wij in ons onderzoek hebben gedaan, is dat we hebben gekeken of het risico op complicaties bij verwijdering van een gezwollen plombe groter wordt naarmate de plombe er langer zit. Onze conclusie is dat we daarvoor geen significante relatie hebben gevonden.

Rittersma: Dan zeg je toch alleen maar iets over je eigen populatie waar de plombes lang zijn blijven zitten?

Crama: Nee, in onze populatie zaten ook mensen bij wie de plombe nog maar vijf à tien jaar in het oog zat.

Sassen: Uit uw artikel blijkt niet hoe lang een plombe is blijven zitten nadat die is gaan zwellen.

Crama: De beperking van de studie is dat je nooit kunt vaststellen hoe lang de plombe al aan het zwellen was, want het is retrospectief onderzoek en onze selectie is gebaseerd op mensen bij wie de plombe ook daadwerkelijk is verwijderd.

Sassen: Uit een powerpoint presentatie in 2009 van u bleek dat van de mensen met een scleraperforatie, iedereen een siliconen cerclagebandje had.

Crama: De patiënten die een scleraperforatie hadden na verwijdering, hadden allen, behalve een miragelplombe, een siliconen cerclagebandje. Dat is juist. De heer Sassen had ook een siliconen cerclagebandje.

Sassen: Klopt het dat een episcleraal geplaatste miragelplombe de sclera niet doet eroderen, zoals de Spaanse oogarts mevrouw Roldan Pallares schrijft?

Crama: (De MIRAgel werd per definitie episcleraal aangebracht, maar er vanuit gaande dat bij bovenstaande gerefereerd wordt aan een episclerale plombe zonder siliconen cerclage:)Op basis van de literatuur moet ik zeggen dat dit niet klopt, want daar wordt ook sclerale erosie beschreven bij afwezigheid van een siliconen cerclage. Op basis van mijn eigen praktijk moet ik echter zeggen dat die kans wél groter lijkt te zijn. De plombe zal door het bandje iets meer op het oog drukken.

Rittersma: Zijn er plombes geplaatst zonder cerclagebandje?

Crama: Ja dat gebeurt. Ik kan geen percentage noemen. Maar het is wel zo dat er vaker wel dan niet een cerclagebandje wordt gebruikt.

Rittersma: Waarom?

Crama: Bij bepaalde netvliesproblemen is een cerclagebandje niet nodig, bijvoorbeeld bij de Ora-scheur werd meestal alleen een plombe geplaatst.

Sassen: Gegeven dat een plombe onder het bandje is gehecht, dan gaat hij bij zwellen zowel naar buiten als naar binnen. Kan daardoor de sclera degraderen en de plombe in het oog komen? Is dat geen reden om de plombe snel te verwijderen?

Crama: Daar hebben we naar gekeken. Zowel bij mensen bij wie de gezwollen plombe kort als lang in het oog zat, hebben we eenzelfde kans gevonden.

Sassen: Dat is een andere vraag. Er moet ergens iets zijn dat de zwelling veroorzaakt. Dat kan bij alle mensen verschillend zijn.

Crama: De plombe zit niet bij iedereen op dezelfde plek en niet iedereen heeft dezelfde oogkas. Wij kunnen alleen maar zeggen wanneer de plombe voor het eerst klinisch zichtbaar gezwollen is.

Sassen: Er moet toch ergens worden vastgesteld (klinisch) dat de plombe is gaan zwellen. Dat moment ligt vast in mijn zaak. Er staat dat in 2003 sprake was van een geringe prominentie. Je weet dan dat die zwelling onder een bandje zit en ook naar binnen zwelt. Is dat geen indicatie om de plombe weg te halen?

Crama: Nee. Op dat moment (2003) was bekend dat verwijdering ook risico's opriep. Het maakte daarbij niet uit om wat voor plombe het ging. In ons onderzoek hebben we gevonden dat achteraf

bezien de duur van de periode tussen plaatsing en verwijdering niet van invloed is op de kans op complicaties. De beperking in ons onderzoek is dat we niet konden vaststellen op welk moment de zwelling was begonnen. De plombes zijn verwijderd omdat er klachten waren als gevolg van de zwelling.

Rittersma: Kunnen jullie met zekerheid zeggen dat bij alle mensen die jullie hebben onderzocht de verwijdering heeft plaatsgevonden conform het Nederlandse beleid van het NOG?

Crama: Ja, ik heb geen indicatie dat er onder die patiënten is afgeweken van dat beleid.

Sassen: Bent u gevallen tegengekomen waarbij de plombe wel is verwijderd bij eerste tekenen van zwelling? Dus zoals het in mijn geval in 2003 in mijn dossier stond?

Crama: Je weegt altijd de mate van zwelling en klachten af tegen het risico van verwijdering. Dit betekent dat er gevallen zijn van weinig zwelling met veel gerelateerde klachten, maar ook gevallen met veel zwelling en weinig gerelateerde klachten. En dat zet je tevens af tegen de risico's bij verwijdering.

Sassen: Hoe langer hij blijft zitten, hoe meer hij naar binnen zwelt.

Crama: We hebben gekeken naar de subgroep met een scleraperforatie. Dat is in ons onderzoek per definitie de groep met een cerclagebandje. Ook bij die groep hebben we geen significante toename van het risico gevonden indien er meer tijd zat tussen plaatsing en verwijdering van de gezwollen plombe.

Rittersma: Kan uw artikel iets vertellen over de vraag of de duur van de zwelling onder het cerclagebandje van invloed is op de kans op scleraperforatie?

Crama: Nee. Wij zien alleen gezwollen plombes, maar we weten niet wanneer de zwelling is begonnen en hoe lang die dus heeft geduurd.

Sassen: Als eenmaal de plombe is gaan zwellen, gaat hij ook steeds meer naar binnen.

Crama: Ja, dat klopt. Dat leidt niet bij iedereen tot een scleraperforatie, maar ter plaatse van de plombe ontstaat wel meer druk op de sclera..

Corté: Kan een plombe ook alleen naar binnen of alleen naar buiten zwellen?

Crama: Naar binnen en naar buiten; de plombe zoekt de weg van de minste weerstand.

Rittersma: In het artikel van juli 2016 staat dat een Miragelplombe een duidelijk herkenbaar aspect heeft en dat het over het algemeen niet moeilijk is om vast te stellen dat het om een Miragelplombe gaat. Wanneer zou je in het geval van de heer Sassen hebben kunnen zien dat het om een Miragelplombe ging?

Crama: Als de plombe naar achteren ligt, kun je dat minder makkelijk zien. Bij de heer Sassen zat hij op een plaats waar dat wel te zien was (een spiegelbeeld van de foto in het artikel qua plaatsing). Ik weet niet hoe dik of dun de conjunctiva met Tenon was en hoeveel de plombe was gezwollen. Twee van de drie factoren zijn dus voor mij een vraagteken.

Sassen: Verbeek zei in 2012 tegen mij dat de plombe bij zwelling direct had kunnen worden verwijderd met een verwaarloosbare kans op complicaties, als het bandje maar zou zijn blijven zitten. Deutman heeft dat ook min of meer bevestigd, althans hij heeft dat niet gecorrigeerd toen ik aan hem bevestigde dat er maar een risico zou zijn van 2 à 3 % op lekkage bij verwijdering van de plombe. Dat was in 1994.

Crama: Wat in de literatuur blijkt, is dat hoe sneller je de plombe na plaatsing verwijdt, hoe groter de kans op netvliesloslating. Die kans blijft bestaan zelfs na vele jaren. Ik begrijp overigens niet dat Verbeek dit heeft gezegd, dat er een verwaarloosbare kans op complicaties zou zijn als bij verwijdering het bandje maar blijft zitten; zie eerdere uitleg over effect van het bandje na verwijderen van een onderliggende MIRAgel plombe.

Aanvullende vragen 22 december 2016:

Lebbing: Het artikel dat u heeft geschreven met Klevering dateert van januari 2016. Kunt u in zijn algemeenheid aangeven wat volgens u de relevantie is van uw artikel uit 2016 voor de beoordeling van de juistheid van het door het Radboud Ziekenhuis gehanteerde beleid in 2003-2006?

Crama: Het artikel is in zoverre relevant, dat het gaat over het probleem van de heer Sassen in die periode. Moet je de plombe nu wel verwijderen of niet? En meer specifiek: wat zijn de risico's bij het verwijderen van de plombe? Ons artikel geeft meer inzicht in de vraag wat de risico's zijn rondom zwelling en verwijdering van gezwollen Miragelplombes. Het artikel heeft geen nadere inzichten opgeleverd over de wijze waarop de heer Sassen in die periode is behandeld.

Rittersma: In het verhoor bij het Hof (proces-verbaal blad 9) heeft u verklaard dat een streng advies tot verwijdering van de plombe bestaat bij zwelling in combinatie met infectie. Op 14 november 2016 heeft u in het kader van de mediation verklaard dat dit advies alleen geldt bij een ontstoken plombe ('het moet gaan om een door de plombe veroorzaakte api'). Het lijkt erop alsof daar een verschil tussen zit. Hoe moeten we dat begrijpen en hoe ontstaat zo'n in de plombe aanwezige infectie?

Crama: Ik begrijp de verwarring, maar ik vind het moeilijk om uit te leggen hoe dat zit. Er is vaak niet één reden geweest waarom de plombe is weggehaald, dat zijn er vaak meerdere tegelijk geweest. Wij hebben gekeken bij wie de plombe is verwijderd en wat voor klachten er waren, maar we kunnen niet per geval op basis van het dossier zeggen wat de primaire reden is geweest voor de verwijdering. We hebben al die symptomen bij elkaar gebruikt om te kunnen zeggen bij welke patiënten een verhoogd risico bestaat op netvliesloslating of een scleraperforatie bij verwijdering van een gezwollen Miragelplombe.

Wat ik in mijn eerdere verklaring heb willen zeggen, is dat als de plombe bloot ligt en ontstoken is, dat hij dan moet worden verwijderd. Dan gaat het dus om een doorbraak van de conjunctiva.

De ene vraag is wanneer je de plombe zeker moet verwijderen. De andere is welke factoren een verhoogd risico geven op een scleraperforatie bij verwijdering. Als de plombe blootligt en al helemaal als hij ook nog is geïnfecteerd, dan moet je hem verwijderen. Iets anders is de vraag bij welke factoren de kans op een scleraperforatie bij verwijdering groter is. Daaronder valt volgens ons artikel de ontsteking. Dat verband kun je nooit met 100% zekerheid leggen, maar het bestaan van een ontsteking is dus een risico verhogende omstandigheid. Wat ik bij het hof heb bedoeld, is dat er twee situaties zijn waarin een streng advies tot verwijdering geldt: dat is de situatie waarin de gezwollen plombe door de conjunctiva is gebroken, want dan kunnen er bacteriën bij de plombe komen, en dat is de situatie waarin er sprake is van een doorgebroken plombe in combinatie met een actieve ontsteking. Dus voor de duidelijkheid: als er sprake is van een gezwollen plombe die nog niet door de conjunctiva is gebroken of die nog niet blootligt, in combinatie met een conjunctivus of een blefaritis, dan is er geen streng advies tot verwijdering.

Rittersma: Uit de studie blijkt dat die harde indicatie tot verwijdering die u bij het hof heeft beschreven er slechts was in 26% van de gevallen. Zie ik dat juist?

Crama: Dat klopt, want dat is de groep waarvan we op basis van deze retrospectieve studie met zekerheid kunnen zeggen dat de plombe door de conjunctiva was heen gebroken. In die andere gevallen was het een andere afweging, dat kan een net zo harde indicatie geweest zijn, maar omdat het hier ging om retrospectief onderzoek valt daar niet meer over te zeggen.

Sassen: In uw artikel beschrijft u dossiers, maar u trekt ook zelf conclusies. Een van die conclusies (p. 37) is dat in gevallen van periocular infection verwijdering van de plombe de voorkeur verdient. Dus de periocular infection wordt hier ook genoemd als reden tot verwijdering.

Crama: Nee, dat is niet helemaal juist. Wat hier wordt gezegd is dat de verwijdering wordt geadviseerd als er sprake is van een ontstoken buckle. Dan heb je een verbinding naar buiten en dan moet de plombe eruit omdat je de bacteriën niet uit de plombe kunt krijgen.

Nijmegen, 22 december 2016

A.J. Van (mediator)

J.H. Sassen

prof. dr. J.E.E. Keunen

drs. N. Crama

mr. Z.J. Rittersma

mr. H. Lebbing

mw mr. W.G.H. Corté

Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, locatie Arnhem
t.a.v. roladministratie civiele griffie handelszaken
Postbus 9030
6800 EM Arnhem

LAAG-KEPPEL,	BETREFT	UW KENMERK	ONS KENMERK
30 april 2015	Rolhandeling / verzoek	200.136.030/01	Sassen / KU Radboud 2011059

Edelgrootachtbaar college,

In verband met de memorie van antwoord in het incidenteel appel met nagekomen productie op de rol van 13 januari 2015 staat Sassen voor memorie van antwoord in het incidenteel appel. De zaak staat op de 53-wekenrol.

Bij memorie van antwoord in het principaal appel is als productie 2 overgelegd een (incomplete, slechts de eerste bladzijde bevattende – de complete verklaring is overgelegd bij akte van het Radboud ziekenhuis dd. 13 januari 2015) verklaring van prof. J.E.E. Keunen, waarnaar onder 'Expectatief beleid' in § 7.35 wordt verwezen en waaruit op blz. 36 wordt geciteerd:

7.35.

Het expectatief beleid houdt volgens het Radboud Ziekenhuis in dat de Miragelplombe niet preventief wordt verwijderd, maar dat verwijdering slechts moet worden overwogen als de plombe gaat zwellen en klachten veroorzaakt. De voornaamste reden voor dit expectatief beleid is dat juist de verwijdering van de Miragelplombe zeer risicovol is gebleken. De patiënt loopt bij verwijdering onder andere het risico op een scleraperforatie, een recidief netvliesloslating — hetgeen zich bij Sassen heeft voorgedaan — of zelfs blindheid. De verwijdering van de Miragelplombe kan tot ernstige schade leiden en om die reden maakt de behandelend arts een zorgvuldige afweging tussen de klachten en de risico's, hetgeen ook bij Sassen is gebeurd, zo blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen (productie 2 memorie van antwoord):

"Bij patiënten met vergelijkbare problemen wordt altijd een afweging gemaakt (en met de patiënt besproken) tussen de risico's van verwijdering en de ernst van de klachten. Dit beleid is in lijn met wetenschappelijke literatuur, zelfs de meest recente wetenschappelijke literatuur die is gepubliceerd over de verwijdering van plombes. (...) Op basis van de afweging tussen zijn klachten op dat moment en de risico's van een operatie zijn wij samen tot de conclusie gekomen dat een operatie op dat moment niet de voorkeur had."

Er moet bij de beoordeling van het bij Sassen toegepaste beleid gekeken worden naar de precieze omstandigheden van Sassen's geval.

Ook in het voorwaardelijk incidenteel hoger beroep dat bij deze memorie van antwoord is ingesteld, wordt in § 12.7 naar

Post:	Kantoor 1:	Kantoor 2:	Web:	
Postbus 26	Hummeloseweg 6	Lijsterlaan 15	www.blns.eu	KvK1: 55422594
7030 AA Wehl	Laag-Keppel	Ermelo	contact@blns.eu	KvK2: 08177627

Balans Letselschade Advocaten is de naam waaronder de samenwerking van Balans Letselschade B.V., statutair gevestigd te Laag-Keppel en Justima B.V., statutair gevestigd te Ermelo naar buiten treedt.

deze getuigenverklaring van prof. Keunen verwezen:

12.7.

(...) Toen Sassen zich vervolgens in maart 2005 weer op de polikliniek meldde, is een hechting uit het rechteroog verwijderd en werd het oog vanaf april 2005 meerdere keren behandeld met ooggel en oogdruppels. Toen de plombe in april 2005 door de conjunctiva schemerde en lokale roodheid zichtbaar was, heeft prof. Keunen in een open en constructief gesprek alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen voorgelegd. Dit blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen, bijgevoegd als productie 2 memorie van antwoord, waar prof. Keunen verklaard dat hij alle risico's en behandelmethoden altijd uitvoerig met Sassen heeft besproken en tevens voldoende gelegenheid aan Sassen bood om vragen te stellen. Tijdens die consulten zijn alle risico's zoals diplopie en recidief netvliesloslating met Sassen besproken. Hierop is in gezamenlijk overleg ervoor gekozen om een afwachthouding aan te nemen, totdat de plombe, uiteindelijk in augustus 2006, daadwerkelijk door de conjunctiva brak en verwijderd moest worden. De status vermeldt op dit punt letterlijk "expectatief".

en wordt in § 12.9 de conclusie getrokken:

12.9.

Kortom, prof. Keunen heeft uitgebreid en zorgvuldig onderzoek verricht en bovendien bovengemiddeld veel tijd besteed aan adviezen en uitleg.

Het heeft er alle schijn van dat de opsteller van de beide memories zich niet bewust is geweest van het feit dat prof. Keunen in zijn getuigenverklaring ook vermeldt dat hij niet wist dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast, omdat het type plombe niet in het dossier, de status, stond vermeld en hij het type plombe ook door het oogbindvlies ook niet kon visualiseren. Daarom heeft hij Sassen in 2005 niet kunnen informeren over de aanwezigheid van een Miragel plombe, die door prof. Deutman in 1992 in zijn oog is geplaatst.

Getuigenverklaring prof. Keunen, blz. 1:

2e alinea:

Het was mij duidelijk dat het naar alle waarschijnlijkheid om een plombe ging, gezien de eerdere netvliesoperatie door prof. Deutman in 1992. Maar het is zonder te weten welke type plombe bij de operatie was gebruikt niet mogelijk om te visualiseren om wat voor soort plombe het ging. Dit stond ook niet in het dossier vermeld.

3e alinea:

Ik heb de heer Sassen in 2005 dus niet kunnen informeren over de aanwezigheid van een Miragel plombe door Deutman in 1992 geplaatst op zijn oog, simpelweg omdat het type plombe niet in de status stond genoteerd en ik het type plombe door het oogbindvlies niet kon visualiseren (alle types plombe hebben de kans om zich naar buiten te werken).

Eerder heeft het Radboud Ziekenhuis in zijn conclusie van antwoord van 23 september 2009 in § 6.29 het tegendeel van hetgeen prof. Keunen thans verklaart, aangevoerd, namelijk dat voor ieder arts vanzelfsprekend was dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt, zodat dit gebruik niet in het dossier behoefde te worden genoteerd.

Post:
Postbus 26
7030 AA Wehl

Kantoor 1:
Hummeloseweg 6
Laag-Keppel

Kantoor 2:
Lijsterlaan 15
Ermelo

t 085 273 33 50
f 085 273 33 59

Web:
www.blns.eu
contact@blns.eu

KvK1: 55422594
KvK2: 08177627

Balans Letselschade Advocaten is de naam waaronder de samenwerking van Balans Letselschade B.V., statutair gevestigd te Laag-Keppel en Justima B.V., statutair gevestigd te Ermelo naar buiten treedt.

6.29

Voorop gesteld zij nogmaals dat de risico's van zwelling op de lange termijn en defragmentering bij het verwijderen van de plombe, in 1992 niet bekend waren. Dit is de reden waarom dit ook niet in het dossier kon worden opgetekend.

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.

Prof. Keunen is ten nauwste bij de zaak betrokken, niet alleen als oogarts-hoofdbehandelaar in de periode 2005-2006. In het medisch advies Hutchison, Medas, dd 8-2-2008 (conclusie van antwoord, prod. 5) wordt hij meerdere keren als informant opgevoerd (p. 2, p.4 en p.5).

Hij was aanwezig op de comparitie van partijen van 5-10-2012.

Hij heeft samen met dr. Crama ook de pleidooien voor de rechtbank van 5-10-2012 bijgewoond

Noch het Radboud noch prof. Keunen heeft ooit meegedeeld dat prof. Keunen niet wist dat een Miragel plombe was toegepast, omdat die toepassing niet in het dossier stond vermeld en hij het type plombe ook niet had kunnen waarnemen, en dat hij Sassen daarover dus ook niet heeft geïnformeerd.

Pas nu blijkt dit feit uit de getuigenverklaring, die nu bij memorie van antwoord is overgelegd. Het Radboud zelf besteedt in zijn beide memories geen aandacht aan dit nieuwe feit en realiseert zich kennelijk niet dat de verklaring zijn conclusies tegenspreekt.

Hoe kan van zorgvuldig onderzoek en volledige en uitgebreide informatie sprake zijn geweest, indien de arts niet eens wist dat het om een Miragel plombe ging?

Dit nu nieuwe feit had destijds direct al bij antwoord al door het Radboud dienen te worden meegedeeld op grond van art.21 Rv¹. en niet pas 'en passant' nota bene in de eindfase van de stukkenwisseling in het principaal appel.

Het gaat hier om een gegeven van essentieel belang voor de discussie tussen partijen omtrent de naleving van de dossierplicht, informatie- en waarschuwingsplicht en de zorgplicht, die van meet af aan anders zou zijn gevoerd, als dit gegeven bekend was geweest. De onbekendheid van prof. Keunen van de toepassing van de Miragel plombe bij Sassen had nooit verzwegen mogen worden, noch door het Radboud noch door hemzelf.

Er is in het principaal appel geen sprake van nieuwe weren maar van een min of meer toevallig uit de overgelegde getuigenverklaring gebleken nieuw feit, dat door het Radboud in het geheel niet wordt besproken, maar wel naar de mening van Sassen de tot nu toe gevoerde procedure op zijn kop zet. Gelet op de inhoud van deze door het Radboud Ziekenhuis overgelegde productie, is Sassen dan ook van mening dat de zaak een zodanige wending heeft gekregen dat het uit oogpunt van hoor en wederhoor gewenst is om in de vorm van een nadere memorie zowel in het incidenteel als in

¹ Partijen zijn 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.

het principaal appel op de stellingen van Radboud Ziekenhuis in te mogen gaan.

Omdat dit een wijziging ten opzichte van de normale procesorde meebrengt, verzoekt Sassen dat Uw Hof hem in staat stelt om in de vorm van een gecombineerde memorie van antwoord in het incident en nadere memorie in het principaal appel op de conclusies die aan deze verklaring kunnen worden gehecht in te mogen gaan.

Desgevraagd heeft de advocaat van de wederpartij, mr. J. Tempel, mede namens mr. H. Lebbing, meegedeeld niet in te stemmen met dit verzoek.

Mr. Tempel schrijft in haar brief van 14 april jl. (bijlage):

In uw omvangrijke memorie van grieven heeft u al uitgebreid uw grieven ingediend tegen het vonnis van de rechtbank. Er is in de memorie van antwoord in het kader van het verweer van het Radboud ziekenhuis een nieuw feit naar voren gekomen, maar dit speelt slechts een rol in het kader van het verweer van het Radboud ziekenhuis tegen door dhr. Sassen aangevoerde grieven. In verband met de tweeconclusieregel van artikel 347 Rv is er geen ruimte voor het nemen van een nadere memorie, anders dan uw reactie op het voorwaardelijk incidenteel appel. Indien dhr. Sassen toch wil reageren op de getuigenverklaring van prof Keunen dan heeft hij de mogelijkheid om een akte te nemen of om pleidooi te vragen. Dat is in het geval waarin er nieuwe feiten of stellingen worden gepresenteerd bij memorie van antwoord de aangewezen weg.

Deze reactie leidt tot de volgende kanttekeningen:

in de memorie van antwoord zelf zijn door het ziekenhuis geen nieuwe feiten of stellingen gepresenteerd.

Het nieuwe feit – dat de behandelend arts prof. Keunen niet wist dat een Miragel was toegepast, omdat dit niet in het medisch dossier stond vermeld en hij deze plombe ook niet kon visualiseren – speelt in het kader van het verweer van het Radboud ziekenhuis helemaal geen rol.

Dit verweer beroept zich op de getuigenverklaring van prof. Keunen juist ter staving van de stellingen dat de behandelende arts een zorgvuldige afweging maakt tussen de klachten en de risico's en dat bij de beoordeling van het bij Sassen toegepaste beleid gekeken moet worden naar de precieze omstandigheden van Sassen's geval.

Ook is het Radboud ziekenhuis van mening dat het zijn informatieplicht niet heeft geschonden nu de behandelend artsen tijdens langdurige besprekingen Sassen uitvoerig hebben ingelicht over de mogelijke behandelmethoden.

In het voorwaardelijk incidenteel appel wordt ook aangevoerd – met expliciet beroep op de getuigenverklaring – dat prof. Keunen alle risico's en behandelmethoden altijd uitvoerig met Sassen heeft besproken en tevens voldoende gelegenheid aan Sassen heeft geboden om vragen te stellen

Uit de getuigenverklaring blijkt evenwel dat prof. Keunen niet wist dat hij een zwellende Miragel plombe aan het behandelen was. Daaruit volgt ook dat hij Sassen niet omtrent de precieze omstandigheden van zijn geval heeft kunnen informeren en dat Sassen daarover dan ook geen vragen heeft kunnen stellen omdat hij terzake niet was geïnformeerd.

Het beroep op de 'tweeconclusieregel' van art. 347 Rv. gaat niet op.

In haar conclusie voor HR 2-5-2003 LJN AF3431 (Transautex Food BV / Staat der Nederlanden)

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2003:AF3431>

bespreekt mr. Wesseling-van Gent in § 2.12 ev de problematiek van nadere memories (en aktes).

In § 2.26 merkt zij op:

2.26 Ik acht het van belang de rolraadsheer in zowel kort geding- als bodemprocedures de vrijheid te geven om het nemen van "nadere memories"(30) toe te staan, ook onder het sinds 1 januari 2002 geldende procesrecht.

Richtsnoer voor de rolraadsheer dienen te zijn de eisen van een goede procesorde, waartoe ik in dit verband de

Post:
Postbus 26
7030 AA Wehl

Kantoor 1:
Hummeloseweg 6
Laag-Keppel

Kantoor 2:
Lijsterlaan 15
Ermelo

t 085 273 33 50
f 085 273 33 59

Web:
www.blns.eu
contact@blns.eu

KvK1: 55422594
KvK2: 08177627

toestemming van de wederpartij reken. Ik wil hierbij aansluiting zoeken bij het bepaalde in het huidige artikel 132 lid 3 Rv. dat - ook voor de procedure in hoger beroep (art. 353 Rv.) - voorschrijft dat de rechter het nemen van nog meer conclusies toestaat indien zulks met het oog op artikel 19 Rv.(31) of met het oog op een goede instructie van de zaak noodzakelijk is.

30 Niet zijnde uitgebreide akten dan wel schriftelijke pleitnota's.

31 Art. 19 luidt: "De rechter stelt partijen over en weer in de gelegenheid hun standpunten naar voren te brengen en toe te lichten en zich uit te laten over elkaars standpunten en over alle bescheiden en andere gegevens die in de procedure ter kennis van de rechter zijn gebracht, een en ander tenzij uit de wet anders voortvloeit. Bij zijn beslissing baseert de rechter zijn oordeel, ten nadele van een der partijen, niet op bescheiden of andere gegevens waarover die partij zich niet voldoende heeft kunnen uitlaten".

Art. 132 lid 3 Rv. bepaalt:

De rechter staat het nemen van nog meer conclusies toe, indien zulks met het oog op artikel 19 of met het oog op een goede instructie van de zaak noodzakelijk is.

Dat in de voor Sassen's behandeling cruciale jaren 2005 en 2006 de behandelend arts niet wist wat hij precies aan het behandelen was, komt nu in het eindstadium van de procedure in tweede feitelijke instantie in de memorie van antwoord dd. 15-10-2014 min of meer toevallig aan het licht en is kennelijk bij conclusie van antwoord dd. 23-09-2009 door het Radboudziekenhuis c.q. de arts moedwillig verzwegen en verhuld door de nu geheel onjuist gebleken bewering dat wanneer een netvliesscheuroperatie in 1992 had plaatsgevonden, iedere arts in het ziekenhuis wist dat daarbij een Miragel plombe was toegepast, zodat vermelding van deze toepassing in het medisch dossier niet nodig was. Het van belang zijnde feitencomplex in deze zaak blijkt dus wezenlijk anders te zijn dan door het Radboud ziekenhuis destijds is voorgesteld.

Voor een goede instructie van de zaak is daarom een nadere memoriewisseling noodzakelijk. Anders dan door mr. Tempel aangevoerd, is een pleidooi hiervoor niet een geëigend middel.

Sassen verzoekt het Gerechtshof dan ook hem toe te staan naast de antwoordmemorie in het voorwaardelijk incidenteel appel een nadere memorie in de hoofdzaak te mogen nemen. Vanwege enerzijds de lange vakantie van ondergetekende in de maand mei (14 mei tot 2 juni 2015) en de visuele beperking die Sassen heeft en het overleg over zijn processtukken, zal Sassen in staat zijn de memories op de rol van 7 juli 2015 te nemen.

Aan mr. Lebbing en mr. Tempel is een kopie van deze brief gestuurd.

Met vriendelijke groet,



Arjan Ritters
advocaat

Bijlage: — brief van 14 april 2015 van mr. Tempel

Alleen per e-mail

Balans Letselschade Advocaten
mr. Rittersma
Postbus 26
7030 AA WEHL

J.K. Tempel
advocaat
T 010 217 2578
F 010 217 2742
M 06 53 986 385
j.tempel@houthoff.com

Rotterdam, 14 april 2015
Inzake: Radboud/Sassen
Onze ref: 570000309/13919328.1
Uw ref: 2011059

Geachte confrère,

Bij brief van 2 april 2015 heeft u ons verzocht om in te stemmen met een nadere memorie in het principale appel. Wij stemmen niet met dit verzoek in.

In uw omvangrijke memorie van grieven heeft u al uitgebreid uw grieven ingediend tegen het vonnis van de rechtbank. Er is in de memorie van antwoord in het kader van het verweer van het Radboud ziekenhuis een nieuw feit naar voren gekomen, maar dit speelt slechts een rol in het kader van het verweer van het Radboud ziekenhuis tegen door dhr. Sassen aangevoerde grieven. In verband met de tweeconclusieregel van artikel 347 Rv is er geen ruimte voor het nemen van een nadere memorie, anders dan uw reactie op het voorwaardelijk incidenteel appel.

Indien dhr. Sassen toch wil reageren op de getuigenverklaring van prof. Keunen dan heeft hij de mogelijkheid om een akte te nemen of om pleidooi te vragen. Dat is in het geval waarin er nieuwe feiten of stellingen worden gepresenteerd bij memorie van antwoord de aangewezen weg.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Mede namens Huib Lebbing,



Joska Tempel



ONTVANGEN 07 MEI 2015

de Rechtspraak

Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden

Balans Letselschade
mr. Z.J. Rittersma
Postbus 26
7030 AA Wehl

Afdeling civiel recht

bezoekadres
Walburgstraat 2 -4
6811 CD Arnhem

correspondentieadres
Postbus 9030
6800 EM Arnhem

t (088) 361 10 82
f (088) 361 00 94

datum 6 mei 2015
contactpersoon P.A.W.M. Verbiesen
doorkiesnummer (088) 361 10 82
ons kenmerk D 200.136.030/ 01
uw kenmerk
bijlage(n) -
onderwerp J.H. Sassen / Stichting Katholieke Universiteit (UMC St.
Radboud)
Verzoek nadere memorie

Geachte heer Rittersma

Naar aanleiding van uw verzoek bij brief d.d. 30 april 2015 om een nadere memorie te mogen nemen, deel ik u mede dat dit verzoek is afgewezen.

Na de reguliere memoriëwisseling zal de zaak voor beraad komen te staan; alsdan kunt u om akte of pleidooi verzoeken om op de productie te reageren.

Hopende u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Hebt u vragen naar aanleiding van deze brief, dan kunt u telefonisch contact opnemen met een van de medewerkers van de administratie van dit gerechtshof, afdeling civiel recht. De administratie is bereikbaar op werkdagen van 8.30 tot 17.00 uur. Algemene informatie kunt u vinden op www.rechtspraak.nl.

Hoogachtend,



P.A.W.M. Verbiesen
Griffier

c.c. mr. H. Lebbing

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 MA1 hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophtha1mo11992;110:86-8 met weerwoord van Randy Hasslinger, director of Research and Development at M1RA 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 Exop1ant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vo1.115, 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 Ophthalmol2002;120:228-229.
 10. Taku Kawano ea, Case Reports: Extrusion and Fragmentation of Hydrogel Exop1ant 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

Tussenvonnis 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 1 e 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

Tussenvonnis 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: 'end 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 Cekic 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 (angeduid 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 épiscclerales 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 Roldan-Pallares dd. 15-09-2012

Eindvonnis rechtbank Arnhem dd. 28 november 2012

Appeldagvaarding dd. 25 februari 2013

Memorie van grieven dd. 11 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 Zinsman, 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
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

Memorie van Antwoord tevens houdende Voorwaardelijke Memorie van in Incidenteel Hoger Beroep Radboud 21 oktober 2014

1. Pilips et al. 'Levels of Evidence (March 2009)' *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*
2. Getuigenverklaring van prof. Keunen d.d. 23 september 2014
3. Getuigenverklaring Mariëtte Sloot d.d. 8 september 2014

Akte ter rolle Radboud 13 januari 2015

2. Getuigenverklaring van prof. Keunen d.d. 23 september 2014 (compleet)

Brief Sassen verzoek nadere memorie d.d. 30 april 2015

Bijlage:

- brief van 14 april 2015 van mr. J. Tempel

Memorie van Antwoord in het Voorwaardelijk Incidenteel appel dd. 8 september 2015

Akte Vermeerdering van Eis tevens akte overlegging producties dd. 5 september 2016:

1. Crama en Klevering, "The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases", American Academy of Ophthalmology,
2. Francesco Bairo, 'Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery', 2010, p. 1-3, 15-16.

Akte Uitlating 11 oktober 2016

1. medisch dossier, periode 26-8-2003 tm 20-9-2006

Akte na mislukte mediation 28 maart 2017

1. verslag horen dr. Crama op 14 november 2016 en 22 december 2016
2. brief d.d. 30 april 2015 aan Rolraadsheer met verzoek tot nadere memorie
3. antwoordbrief met afwijzing nadere memorie van Rolraadsheer d.d. 6 mei 2015

Aantekenen

Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, locatie Arnhem
t.a.v. civiele griffie handelszaken
Postbus 9030
6800 EM Arnhem

LAAG-KEPPEL,
24 maart 2017

BETREFT
akte

UW KENMERK
D 200.136.030/01

ONS KENMERK
Sassen / KU Radboud
2011059

Edelgrootachtbaar college,

Hierbij stuur ik u in verband met de rol van 28 maart 2017 de akte na mislukte mediation met 3 productie en het bijbehorende formulier H3. Voor de volledigheid voeg ik ook een bijgewerkt overzicht van alle stukken bij.

Een kopie van deze brief met bijlagen zond ik aan mr. Lebbling.

Met vriendelijke groet,



Arjan Rittersma
advocaat

Bijlage: – akte
– bijgewerkte lijst met producties
– formulier H3

Post:
Postbus 26
7030 AA Wehl

Kantoor 1:
Hummeloseweg 6
Laag-Keppel

Kantoor 2:
Lijsterlaan 15
Ermelo

t 085 273 33 50
f 085 273 33 59

Web:
www.blms.eu
contact@blms.eu

KvK1: 55422594
KvK2: 08177627

H3: Indienen van processtuk

Indienen van processtukken

Aan het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden
 Locatie Arnhem
 t.a.v. afdeling civiel
 Postbus 9030
 6800 EM Arnhem

Bijlage ingediend door Rittersma, mr. Z.J. (A16315)

 Balans Letselschade
 K07557

Formulier ingediend namens partij Sassen, J.H. (app1)

 Telefoon 085-2733350

 E-mailadres ar@blns.eu

Zaakgegevens

Zaaknummer 200.136.030/01

Appellant(en) Sassen, J.H. (app1)

Advocaat Rittersma, mr. Z.J.

Kantoor Balans Letselschade

Geïntimeerde(n) Stichting Katholieke Universiteit (UMC St. Radboud) (geï1)

Advocaat Lebbling, mr. H.

Kantoor Houthoff Buruma

Roldatum 28-03-2017

Datum bericht 24-03-2017

Wederpartij geïnformeerd Ja

Zaakgegevens

Indiener legt het volgende processtuk over Akte na mislukte mediation

En daarbij de volgende producties 1. verslag horen dr Crama

 2. brief 30 april 2015 aan Rolraadsheer

 3. brief 6 mei 2015 van Rolraadsheer

Houthoff Buruma N.V.
t.a.v. dhr. mr. H. Lebbing
Postbus 1507
3000 BM Rotterdam

Tevens per mail: h.lebbing@houthoff.com

LAAG-KEPPEL,
24 maart 2017

BETREFT

UW KENMERK
570000309/7927138.1

ONS KENMERK
Sassen / KU Radboudziekenhuis
2011059

Amice,

Hierbij stuur ik de akte na mediation met 3 producties. Ik heb de akte met bijgaand H3-formulier vandaag per post naar het Gerechtshof gestuurd.

Ik vertrouw erop dat ik je hiermee volledig heb geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



Arjan Rittersma
advocaat

Bijlage:

- akte na mediation + 3 producties
- brief aan Gerechtshof + formulier H3
- aangevulde lijst met producties