

55 Memorie in verwijzing na cassatie Sassen 08-12-2020

producties 9

1 Arrest d.d.. 27 november 2018

2 Arrest d.d. 19 maart 2020

3 Artikelenoverzicht met vindplaatsen

4 Artikel Mears ea

5 Artikel Rubinstein ea

6 Artikel Roldan-Pallares ea

7 Artikel John T. Thompson

8 Beslissing d.d. 30 november 2018

9 Beslissing d.d. 24 juli 2018

postadres
Postbus 26
7030 AA Wehl

bezoekadres
Hummeloseweg 6
Laag-Keppel

w www.blns.eu
e ar@blns.eu

t 085 273 33 50

f 085 273 33 59

kvk 55422594



Gerechtshof 's-Hertogenbosch

Roldatum : 22 december 2020

Rolnummer : NNB

MEMORIE NA VERWIJZING IN CASSATIE

inzake:

De heer
JAN HENDRIK SASSEN

wonend te Nijmegen
Appellant, incidenteel geïntimeerde
Advocaat: mr. Z.J. Rittersma

tegen De stichting
**KATHOLIEKE UNIVERSITEIT NIJMEGEN
(UMC ST RADBOUD),**
statutair gevestigd te Nijmegen
Geïntimeerde, incidenteel appellant
Advocaat: mr. H. Lebbing

Index

p. 2	<u>Deel I</u>
	De verwijzing
	Inleiding
p. 5	Miragel 'state of the art'?
P. 12	Het juridisch kader
p. 25	De probleemstelling
	Probleemstelling I. De zaak
p. 27	Probleemstelling II. De ongeschiktheid
	Ongeschiktheid - complicaties
p. 33	Ongeschiktheid – oorzaak: het materiaal
p. 39	Ongeschiktheid – oorzaak: materiaal verandering
p. 45	Probleemstelling III. De medische inzichten
	De buitenlandse medische inzichten
p. 50	De Nederlandse medische inzichten
	De inzichten van prof. Hooymans
p. 56	De inzichten van het Radboudumc
p. 61	Naderhand opgekomen medische inzichten
p. 66	Art. 6:77 BW
p. 70	Deel II
	De op 5 september 2016 opgeworpen 'nieuwe grief'
p. 71	De beslissing in het tussenarrest: "... zo algemeen geformuleerd ..."
p. 75	De beslissing in het eindarrest: tardief
p. 78	Het belang van de nieuwe grief
p. 79	De onwetende arts
p. 87	Het beleid van het Radboudumc
p. 93	Slotsom
p. 94	Bedrog in de zin van art. 482 Rv
p. 103	Art. 21 Rv en proceskosten
p. 104	Samenvatting en conclusie
p. 106	Producties

Appellant Sassen doet eerbiedig zeggen voor memorie in verwijzing na cassatie:

I. De verwijzing

1. Op 27 november 2018 heeft het Hof Arnhem-Leeuwarden in de onderhavige zaak eindarrest ¹ (**prod. 1**) gewezen en de Stichting Katholieke Universiteit, hierna te noemen: Radboudumc, veroordeeld tot vergoeding van de schade van Sassen die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragel plombe, welke schade nader dient te worden opgemaakt bij staat en te vereffenen volgens de wet en verhoogd met de wettelijke rente over de (verschenen) schade tot aan de dag van algehele voldoening;
2. Het Radboudumc heeft beroep in cassatie ingesteld.
Sassen heeft verweer gevoerd en tevens incidenteel cassatieberoep ingesteld.
3. Op 21 februari 2020 heeft de A-G Wissink geconcludeerd ² in het principale cassatieberoep tot vernietiging van het bestreden arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018 en tot verwijzing van de zaak naar een ander gerechtshof, en in het incidentele cassatieberoep tot verwerping.
4. In zijn arrest van 19 juni 2020 ³ heeft de Hoge Raad in het principale beroep het arrest van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018 vernietigd met verwijzing van het geding naar het gerechtshof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en het incidentele beroep verworpen met toepassing van art. 81 lid 1 RO, met veroordeling van Sassen in de kosten van het geding in cassatie.
Het arrest wordt hierbij overgelegd (**prod. 2**).

Inleiding

5. In deze memorie wordt door Sassen evenals in voorgaande processtukken vaak uit stukken geciteerd. Dat is gebeurd op basis van een scan van de in te lassen passages. De scans werden via OCR techniek omgezet in tekst die onderdeel gemaakt kan worden van het tekstdocument (en de lay-out van die tekst volgt). De OCR software kan bij tijd en wijle kleine steekjes laten vallen bij het herkennen van moeilijker herkenbare tekens of slechtere originelen, bijvoorbeeld een "i" interpreteren als een "l". Getracht is fouten bij het afronden van dit stuk eruit te halen. In alle gevallen is de originele tekst van het stuk dat aangehaald wordt maatgevend. Die maken reeds onderdeel van de processtukken uit als producties resp. originele processtukken.
6. Sassen heeft als eisende partij stelplicht en bewijslast van de gestelde feiten (art. 150 Rv), die in essentie neerkomen op het volgende:
op 6 juli 1992 is hij geopereerd aan een netvliesscheur in zijn rechteroog. Daarna kampte hij met instabiel dubbelzien, wat leidde tot een arbeidsongeschiktheid van 50 % als advocaat-belastingkundige. Sassen werd vanaf eind 2002, begin 2003 geconfronteerd met toenemend ongemak in zijn rechteroog, Op 13 november 2003 raadpleegde hij hiervoor vergeefs prof. Cruysberg. Op 17 maart 2005 hoorde hij van de spoedarts dr.

¹ <http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:GHARL:2018:10336>

² <http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2020:175>

³ <http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:HR:2020:1082>

Vos dat de toen zo genoemde 'hoofdhechting' bezig was het oog uit te zwellen. Pas eind augustus 2016 kwam hij er achter dat het hier ging om een Miragel plombe, die de eigenschap had om na verloop van tijd, 7-11 jaar, van chemische samenstelling te veranderen en daardoor te gaan zwellen en fragmenteren. Daarover is hij door zijn behandelend arts prof. Deutman, prof. Cruysberg, dr. Vos en prof. Keunen niet geïnformeerd. Hoewel dr. Vos Sassen verwees naar prof. Keunen voor operatieve verwijdering van de toen fors gezwollen plombe, wilde prof. Keunen niet opereren maar een expectatief beleid voeren. Nadat in juli 2006 de plombe door de conjunctiva was gebroken, kon deze op 22 augustus 2006 nog slechts gedeeltelijk verwijderd worden. Ondanks het optimisme van prof. Keunen ⁴ werd op 19 september 2006 een recidief netvliesdefect geconstateerd. Bij de operatie op 19 september 2006 bleek een stukje van de plombe het oog te zijn ingekomen, vlak naast het oorspronkelijk defect uit 1992 ^{5 6}. Het zicht in het oog was na de operatie nog maar 20% en is daarna geleidelijk nihil geworden. Sedert 22 augustus 2006 is Sassen 80-100% arbeidsongeschikt.

7. Sassen's informatieachterstand ten opzichte van het Radboudumc heeft van meet af voor hem een groot probleem gevormd.
Hij zat na de operatie van 19 september 2006 met de vraag wat er nu precies aan de hand was geweest. Hoe kon een plombe niet alleen het oog uitkomen (mededeling van de spoedarts dr. Vos op 17 maart 2005 ⁷ en van prof. Keunen op 24 augustus 2006 – zie noot 4) maar ook het oog inkomen?
8. Op 17 augustus 2006 vernam Sassen van een bevriend oogarts de naam van de fabrikant van de plombe: MIRA in Massachusetts USA. Googlen leverde als eerste resultaat op het artikel van Marin ea van januari 1992 ⁸, dat ging over bij een MAI plombe waargenomen lange termijn complicaties en over een MIRAgel plombe met mogelijk soortgelijke risico's. Toen Sassen dat las, kon hij nauwelijks geloven dat zo'n tijdbom bij hem in het oog zou zijn geplaatst zonder hem daarover te informeren en

⁴ MvG p.25:

*"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, 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."*

De faxbrief is overgelegd als productie 10 bij de MvG.

⁵ Handgeschreven operatieverslag van 20 september 2006 (akte Sassen 15-1-2010, prod. 25; conclusie na deskundigenbericht prod. 5):

"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"

⁶ Schriftelijk antwoord partijdeskundige van het Radboudumc Crama dd. 29-11-2017:

"3d. Dit stukje is door de sclera geïrodeerd (intrusie). Op 20 aug 2006 is beschreven dat de sclera ter plaatse "zeer dun" was en de chirurg daarom een stukje MIRAgel had laten zitten. Het stukje dat op 20 sept 2006 gezien werd zal daar waarschijnlijk deel van zijn geweest."

⁷ MvG p.24:

"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."

⁸ Marin ea, Long term complications of the MA1 hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophtha1mo11992;110:86- (MvG prod. 5). abstract:

"Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI ers 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. It is possible that the presentday MIRAgel implant, which has the same chemical composition as the Mal implant, may require similar precautions."

zonder hem toestemming te vragen en dan ook nog zonder hem te informeren toen dat ding eenmaal van november 2003 tot augustus/september 2006 langzaam tot “ontploffing kwam”. Hij had al in juni 2006 zijn medisch dossier opgevraagd en daarin stond niets over toepassing van een Miragel plombe. Toen hij op 24 augustus aan prof. Keunen vroeg of wellicht bij hem een Miragel plombe was geplaatst, kreeg hij wel een bevestigend antwoord. Professor had dat nooit eerder verteld! ⁹

NB. Pas 8 jaar later bleek dat prof. Keunen niet had geweten dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast, omdat die toepassing niet in het medisch dossier stond vermeld en hij de plombe ook niet had kunnen visualiseren ¹⁰.

9. Het is Sassen niet gelukt een eigen partijdeskundige te vinden teneinde de informatieachterstand in te lopen. Sassen heeft in 2013 via de Nederlandse Vereniging voor Medisch Specialistische Rapportage een oogarts benaderd om als partijdeskundige voor hem op te treden, doch deze haakte af na het raadplegen van een drietal niet met naam genoemde retinachirurgen, die het probleem kenden, wegens 'tijdgebrek'! In de kleine kring van Nederlandse oogspecialisten houdt men elkaar kennelijk de hand boven het hoofd. De door de rechtbank benoemde deskundige prof. Hooymans was hoofd van de afdeling oogheelkunde Groningen (hoofd is thans prof. Jansonius). Sassen's vorderingen betreffen het functioneren van het vroegere hoofd van de afdeling oogheelkunde Nijmegen, prof. Deutman, en het destijds opvolgend hoofd prof. Keunen. Het huidige hoofd van de afdeling oogheelkunde Nijmegen is prof. Klevering, co-auteur van dr. Crama – zie hierna.
10. Sassen is dus voor zijn bewijslevering aangewezen op de (vele) publicaties van buitenlandse (vooraanstaande) oogspecialisten, waarbij hij vaak afhankelijk is geweest van 'toevaltreffers', zoals bijvoorbeeld het artikel van Crama en Klevering 2016 ¹¹. Hij heeft er inmiddels zo'n 37 verzameld. Een overzicht van alle artikelen met hun vindplaatsen in de processtukken wordt hierbij overgelegd als **prod 3**.

⁹ MvG p.123-124:

“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.”

¹⁰ *Schriftelijke verklaring prof. Keunen (MvA prod. 2):*

“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”

¹¹ Crama en Klevering (The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases), akte 5-9-2016 prod. 1

Miragel 'state of the art'?

11. De verwijzingsrechter moet de zaak behandelen in de stand waarin deze zich bevond op het moment dat de door de Hoge Raad vernietigde uitspraak werd gewezen met inachtneming van het arrest van de Hoge Raad, en is daarbij gebonden aan de in de vernietigde uitspraak gegeven beslissingen die in cassatie niet of tevergeefs zijn bestreden ¹².
12. In de onderhavige zaak dienen derhalve in acht te worden genomen rov. 3.1, 3.2.1 en 3.2.2 van het arrest van de Hoge Raad:
 3. Beoordeling van het middel in het principale beroep
 - 3.1
In cassatie dient als onbestreden tot uitgangspunt dat de plombe een zaak is die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt, als bedoeld in art. 6:77 BW.
 - 3.2.1
De onderdelen 1 en 2 van het middel klagen onder meer dat het hof in rov. 2.16 en 2.17 ten onrechte heeft aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik "state of the art" was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren.
 - 3.2.2
Deze klacht slaagt. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als *state of the art* wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig.

Einde oefening?

13. De zaak is door de Hoge Raad verwezen zonder verdere instructie of toelichting.
14. Nu rijst dus de vraag wat in deze de taak van de verwijzingsrechter nog kan zijn, indien moet worden aangenomen dat de Hoge Raad heeft beslist dat het gebruik van een Miragel plombe ten tijde van de geneeskundige behandelingsovereenkomst in 1992 'state of the art' was, zoals wel op internet is gesteld ^{13 14}. In dat geval had de Hoge Raad de zaak zelf kunnen afdoen met verwerping van Sassen's vordering tot

¹² HR 16-12-1988, NJ 1989, 180; Asser 7 Procesrecht cassatie 4^e dr 2005, p. 407

¹³ www.Damste.nl/kenniscentrum/arresten-hoge-raad-juni-2020 :

"De Hoge Raad oordeelt als volgt. Het gebruik van een Miragel plombe was ten tijde van de geneeskundige behandelingsovereenkomst 'state of the art'."

¹⁴ <https://www.vbk.nl/publicaties/de-hoge-raad-spreekt-zich-uit-over-aansprakelijkheid-voor-ongeschikte-medische>
-> PIV Bulletin:

"De Hoge Raad oordeelde anders en achtte het van doorslaggevend belang dat deze medische hulpzaak ten tijde van het gebruik 'state of the art' was."

schadevergoeding ex art. 6:77 BW annex proceskostenveroordeling.

15. Heeft de Hoge Raad in de onderhavige zaak vastgesteld dat zich geen tekortkoming heeft voorgedaan, zoals Wijne ¹⁵ en Van Oers ¹⁶ in hun annotaties kennelijk menen?
16. Het cassatiemiddel van het Radboudumc hield in (HR 2.11):
"dat het hof in rov. 2.16 en 2.17 ten onrechte heeft aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik "state of the art" was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren" (
 De HR acht het middel gegrond:
"Deze klacht slaagt. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen."
 Het woord 'indien' geeft aan: in het geval dat.
 In casu: indien de Miragel plombe ten tijde van de behandeling 'state of the art' was, is er geen tekortkoming.
 Rechtbank en hof gingen ervan uit dat er in dat geval wel een tekortkoming was en dat is een juiste rechtsopvatting gebleken.
17. Wijne geeft wel terecht aan dat het oordeel in de onderhavige zaak dat er geen tekortkoming is juist is 'als' de plombe bij implantatie ervan geen 'te kennen' gebrek had, dus 'state of the art' was ¹⁷.

'State of the art' zijn <-> state of the art' gebruik

18. Sassen zal in deze memorie betogen dat het verschil tussen '**state of the art' gebruik** van een hulpmiddel en de '**state of the art' zijn** van het hulpmiddel van essentiële betekenis is. Daarom wordt in detail ingegaan op de overwegingen in het eindvonnis van de rechtbank Arnhem en het eindarrest van het hof Arnhem-Leeuwarden, waarin de

¹⁵ Wijne, 'Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist is het nog niet', Letsel & Schade 2020 nr.3, blz. 15 lk:

"Bij deze interpretatie is het voorts logisch dat de Hoge Raad in de Miragelplombe-kwestie oordeelde dat er géén tekortkoming was, omdat – zo vertaal ik – naar de destijds geldende inzichten en stand van wetenschap en techniek klaarblijkelijk niet kón worden bevraagd dat de plombe een gebrek (zwellen en fragmenteren op de lange termijn) zou kunnen hebben, waardoor de plombe ten tijde van het gebruik geschikt mocht worden geacht voor de behandeling van een scheur in het netvlies."

¹⁶ Van Oers, 'Aansprakelijkheid ziekenhuis voor medische hulpzaken, het Hoge woord is eruit... en nu?', GZR updates, § 3 slot:

"Ik benadruk dat de onbekendheid met het gebrek aldus op een wijze wordt betrokken – namelijk in het oordeel over de tekortkoming – die anders is dan waar tot heden van uit werd gegaan in de literatuur en de rechtspraak, zo ook de rechtbank en het hof in de Miragel-zaak. De uitspraken van de Hoge Raad bieden dan ook een nieuwe visie op de beoordeling van de tekortkoming. Die visie leidde in de Miragelplombe-zaak tot 'einde oefening'; alleen als een tekortkoming kan worden vastgesteld, kan worden toegekomen aan de toerekenbaarheid op grond van artikel 6:77 BW. In de PIP-zaken werd daarom wél toegekomen aan de toerekeningsvraag en wel op de volgende wijze."

¹⁷ Wijne, 'Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist is het nog niet', Letsel & Schade 2020 nr.3, blz. 22 lk:

"In de Miragelplombe zaak leidde een en ander tot het oordeel dat er geen sprake was van een tekortkoming, wat juist is als ervan moet worden uitgegaan dat de plombe bij implantatie ervan ingevolge de stand van de wetenschap en de techniek zonder te kennen gebrek was en het beste middel dat op dat moment ter reparatie van een netvliesscheur kon worden gebruikt; state of the art dus."

term 'state of the art' voorkomt en hoe die zijn gebruikt.

19. Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft zich niet expliciet uitgesproken over het 'state of the art' zijn van de Miragelplombe in 1992.
20. De rechtbank heeft in het eindvonnis rov. 2.12 en 2.30 op gezag van de deskundige prof. Hooymans als geciteerd in rov. 2.11 aangenomen dat het gebruik van de bij Sassen toegepaste Miragel plombe op het moment van toepassing op 6 juli 1992 'state of the art' (hierna in **bold**) was;

Eindvonnis rechtbank Arnhem blz. 5
1992

2.11. Over de keuze in 1992 door de behandelend oogarts van Sassen voor de Miragelplombe schrijft de deskundige:

(vraag 3, p. 2) Hydragel plombes waren populair omdat het een zacht, elastisch materiaal is dat minder snel door de conjunctiva erodeert, de kans op infectie kleiner is, een antibioticum kan absorberen en afgeven en het direct postoperatief zwelt waardoor een scheur in het netvlies goed dichtgedrukt kan worden. Ondanks deze positieve eigenschappen [van hydrogelplombes; rb] bleven siliconen plombes in gebruik. De hogere prijs van de Miragel plombe heeft daarbij zeker een rol gespeeld. (...) 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. (...)'

Over de aan Sassen te verstrekken informatie voorafgaand aan de operatie in 1992 schrijft de deskundige:

(vraag 3, p. 3) 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.(...)
(vraag 3, p. 3 en 4) In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydragel 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.(...)

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** (vetgedrukt advocaat) 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.

Eindvonnis rechtbank Arnhem blz. 11

Art. 6:77 BW (...) Toerekening (...)

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.

21. In zijn memorie van grieven heeft Sassen uitdrukkelijk bestreden dat hij in zijn conclusie na deskundigenbericht onder 12 zou hebben beaamd dat de bij hem toegepaste Miragel plombe 'state of the art' was:

Memorie van grieven p.88:

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 klemt 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 ¹⁸ 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!
(...)

¹⁸ Dagvaarding p.4, p.29; MvG p.88 § 29, p.98 § 68, p.141 § 11, p.145

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.

Memorie van grieven, p. 100:

4. De rechtbank haalt in r.o. 2.12 Sassen onjuist en 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!

22. Rov. 2.30 is in de memorie van grieven, 'Grief 11 - art. 6:77 BW, ongeschiktheid en toerekening' uitdrukkelijk bestreden, zowel onder 'B. De eigen verantwoordelijkheid van de arts', § 7 t/m 11, als onder 'C, De in het verkeer geldende opvattingen', § 12 t/m 16. O.m.:

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.

23. Het hof Arnhem-Leeuwarden overweegt in het eindarrest:

Kennis/wetenschap over eigenschappen Miragelplombe in 1992

2.7 Met grief 4 herhaalt Sassen zijn standpunt dat in januari 1992 met het artikel van Marin et al in een internationaal, oogheelkundig tijdschrift de oogheelkundige wereld — en dus ook het Radboudumc — op de hoogte had moeten (en kunnen) zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe. Sassen heeft dit punt ook uitvoerig onder de aandacht gebracht van Hooymans na kennisneming van het conceptrapport. Grief 5 van Sassen over de informatieplicht in 1992 bouwt hierop voort, evenals grief 6 over het toestemmingsvereiste. Het hof oordeelt hierover als volgt. Niet in geschil is dat bij Sassen episcleraal een Miragelplombe is geplaatst en dat in het artikel en onderzoek van Marin et al de complicaties worden besproken van de intrascleraal geplaatste Maiplobe. Beide plombes zijn overigens hydrogelplombes en hebben dezelfde chemische samenstelling (er werden in die tijd ook siliconen plombes gebruikt). Marin et al besluiten hun artikel

(comment, pag. 88) eerst met de opmerking dat ook bij Miragelplombes soortgelijke problemen als met de Maiploambe zouden kunnen ontstaan in de toekomst, waarvoor periodiek (vervolg)onderzoek nodig is van patiënten *"for a long time after surgery"*. Zij vervolgen: *"However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral [de Miragel, toev. hof] have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 [dat is dus 6 jaar, toev. hof] and have not observed such complications."* Met kennis achteraf stelt Sassen dat risico's van complicaties van de Miragelplombe dus niet konden worden uitgesloten en hij verwijst daarvoor ook onder meer naar publicaties van latere datum. Hooymans concludeert echter (antwoord op vraag 3), mede naar aanleiding van dit artikel van Marin et al, dat op 6 juli 1992 (de dag van de operatie van Sassen) er geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe. *"Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant [het betreft 1 casus, toev. hof] die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie."* Met de kennis van toen was de keuze van prof. Deutman om een Miragelplombe te plaatsen een goede keuze en zou een redelijk handelend patiënt toentertijd gekozen hebben voor de Miragelplombe, aldus nog steeds Hooymans. (Hooymans vermeldt ook dat het alternatief, een siliconen plombe, meer kans op infectie geeft.) Het hof volgt Hooymans in haar deskundige opinie en maakt haar conclusies tot de zijne. Overigens heeft ook Crama in antwoord op de schriftelijke vraag 5 van het hof in het tussenarrest van 3 oktober 2017 bevestigd dat Marin et al enkel schrijven over de Maiploambe en niet over gebreken van de Miragelplombe en zelfs daarover schrijven dat zij bij de vele patiënten met een Miragelplombe niet zulke complicaties hebben gezien; ook Crama verwijst naar het hiervoor genoemde citaat (comment, pag. 88). Het hof sluit zich voorts aan bij de rechtsoverwegingen 2.6-2.9 en 2.11-2.13 van de rechtbank in het eindvonnis en maakt die tot de zijne. Grief 4 faalt en de daarop voortbouwende grieven 5 en 6 ook: met de kennis van toen kon en behoefde prof. Deutman Sassen niet te informeren over mogelijke en toekomstige complicaties en kon de toestemming van Sassen daarop ook niet gericht zijn.

24. Door zich in rov. 2.7, voorlaatste zin, aan te sluiten bij en tot de zijne te maken van de rechtsoverwegingen '2.11-2.13' neemt het hof - impliciet - mede over rov. 2.12 van de rechtbank: *"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"*.

In rov. 2.7 zelf wijdt het hof geen overweging aan het 'state of the art' gebruik van de plombe in 1992.

In de volgende overwegingen gaat het hof dan – min of meer 'en passant' – er van uit dat gebruikmaking / het gebruik van de Miragel plombe in 1992 'state of the art' was.

2.17 (...) Naar liet oordeel van het hof is de Miragelplombe door zijn samenstelling/eigenschappen waardoor de latere complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen, (voor Sassen) ongeschikt gebleken. Het feit dat in 1992 (en de jaren daarna) **gebruikmaking** van de Miragelplombe **"state of the art"** was en het feit dat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wisten van de toekomstige complicaties maakt dit niet anders. (...)

2.30 (...) Het **gebruik** van de Miragelplombe was in 1992 **"state of the art"** en (de oogartsen van) het Radboudumc was (waren) toentertijd niet bekend met de latere complicaties van de Miragelplombe. (...)

25. Van essentieel belang is dat de Hoge Raad centraal stelt het 'state van the art' zijn van de zaak zelf:

Deze klacht slaagt. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt.

terwijl de rechtbank en het hof steeds overwegen dat het gebruik (maken) van de zaak 'state of the art' was.

Het Radboudumc heeft in zijn conclusie van antwoord ¹⁹, antwoordconclusie na deskundigenbericht ²⁰ en memorie van antwoord ²¹ aangevoerd dat de Miragel plombe in 1992 'state of the art' was.

Sassen heeft deze stellingen in zijn conclusie na deskundigenbericht ²² en memorie van grieven ²³ bestreden en gesteld dat de Miragel plombe op 6 juli 1992 niet 'state of the art' was.

26. Of op het moment van toepassing de zaak zelf, de Miragel plombe 'state of the art' was dan wel het gebruik maken van die plombe als 'state of the art' moest worden beschouwd, maakt een groot verschil.

Het kan immers zijn dat objectief in zijn algemeenheid gezien op een bepaald moment de betrokken zaak niet (langer) als 'state of the art' kan worden beschouwd, maar dat subjectief lokaal - bijv. in casu de Nederlandse praktijk tot 1997 of Spaanse praktijk tot 2000 ²⁴ - het gebruik (maken) van de zaak nog geruime tijd als 'state of the art' blijft gelden.

In verwijzing moet dan ook de vraag zijn en beantwoord worden of de Miragel plombe zelf ten tijde van de toepassing bij Sassen op 6 juli 1992 objectief gezien wel of niet 'state of the art' was (Hoge Raad), ook al mocht het zo zijn dat in de Nederlandse praktijk naar subjectief inzicht het gebruik (maken) van die plombe nog (steeds) als 'state of the art' bleef gelden.

27. De verwijzing moet daarom dus zo worden verstaan dat het in hoger beroep thans aan het verwijzingshof is om te beoordelen of in de onderhavige procedure al dan niet – zie het woord 'indien' in rov. 3.2.2. van het arrest van de Hoge Raad – sprake is van een geval waarin bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt is aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" was maar die op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, in welk geval dat enkele feit meebrengt dat het gebruik van die zaak niet als een tekortkoming moet worden aangemerkt en aan toepassing van art. 6:77 BW niet wordt toegekomen.

¹⁹ CvA 2.4, 6.11, 6.17, 8.5 (ii)

²⁰ Antwoordconclusie na deskundigenbericht 5.19

²¹ MvA 1.8, 2.4, 2.18, 8.4

²² Cnd p.3 §12, p.22 §2

²³ MvG p.4 §7, p.88 § 28-29 (hiervoor geciteerd), p.100 § 4 (hiervoor geciteerd)

²⁴ Roldan-Pallares 2016 p.1387 Ik (deze memorie prod.6)

"The mean implantation duration of our patients was 18.5 years (range, 16–24 years) and all the patients showed clinical pseudotumor caused by MIRAgel swelling because of hydrolytic degradation. Anyway, at the moment all the implanted patients must have MIRAgel for 16 years or more (MIRA Inc. discontinued MIRAgel in 1995 in USA,³⁹ but MIRAgel continued to be distributed outside the United States and we used it until the year 2000 ¹⁰)."

Het juridisch kader

28. In het PIP implantaten arrest dd. 19 juni 2020 plaatst de Hoge Raad de (on)geschiktheid van de medische hulpzaak in het kader van de tekortkoming.^{25 26}
Of de zaak al dan niet geschikt is voor toepassing moet worden beoordeeld naar de heersende medische inzichten ten tijde van de toepassing ervan.

29. De zaak moet tevens voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen.

NB. Op 6 juli 1992 toen de Miragel plombe bij Sassen werd toegepast, golden in Nederland geen wettelijke normen met betrekking tot implantaten zoals deze plombe, aldus de mededeling van de IGZ inspecteur Vesseur aan Sassen in het telefoongesprek van 3 augustus 2009²⁷.

In Amerika is de MIRAgel plombe op de markt gebracht vóór invoering in 1990 van de Safe Medical Devices Act^{28 29}

30. Indien de zaak (bijvoorbeeld een implantaat) ten tijde van de toepassing ervan 'state of the art' is, dan levert de omstandigheid dat op grond van naderhand opgekomen medische inzichten de zaak minder geschikt of ongeschikt wordt bevonden, geen tekortkoming op.

²⁵ HR PIP implantaten arrest 19-06-2020, ECLI:NL:HR:2020:1090:

"Wat is nodig voor aansprakelijkheid?

2.8.1 Voor aansprakelijkheid van een schuldenaar voor schade bij niet-nakoming van een verbintenis is op grond van art. 6:74 lid 1 BW vereist (a) dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming, en (b) dat die tekortkoming aan de schuldenaar is toe te rekenen.

(a) Tekortkoming

2.8.2 Van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis is sprake indien hetgeen de schuldenaar verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing. Een daarbij gebruikt implantaat dient dus volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en het moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling state of the art was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis."

²⁶ Zie ook Hartlief Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0 - NJB 10-11-2020

²⁷ Memorie van grieven p.30 § 80:

"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 Mirage! 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."

²⁸ Editorial van Thompson en Chambers, 'Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga' (prod. 7):

"MIRAgel scleral buckles are part of a group of products that were allowed to be marketed in the 1980s because they were considered to be substantially equivalent to products on the market before the enactment of the Food Drug and Cosmetic Act's Device Amendments."

²⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6615584>

"An Overview of Food and Drug Administration Medical Device Legislation and Interplay with Current Medical Practices
Safe Medical Devices Act

In 1990, the Safe Medical Devices Act (SMDA) legislation was placed to modify the 1976 Medical Device Amendments to the FD&C Act. Prior to this, the post-market surveillance was deemed insufficient so modifications were made. The facilities that utilized devices were required to report adverse events. The FDA was also given the ability to mandate post-market surveillance on permanently implanted devices that could cause serious bodily harm or death. FD&C Act violations could be punished by civil penalties and device withdrawal from the market. It further delineated the definition of "substantially equivalent" which was utilized by the 510(k) pathway. Devices that were developed for rare diseases were more readily able to enter the market with the addition of the Humanitarian Use Device (HUD) and Humanitarian Device Exemption (HDE) programs [1]."

31. De behandelaar is niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak, die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet k n kennen.³⁰
32. Als de hulpverlener wist of behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, dan is in beginsel sprake van een toerekenbare tekortkoming.³¹ Het gaat hier om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep.³²
33. Een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, is toerekenbaar aan de schuldenaar en komt voor zijn rekening. Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is.³³
34. De patiënt heeft ex art. 6:74 BW de stelplicht en bewijslast van de tekortkoming in de nakoming van de verbintenis (uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst). Hij moet bewijzen dat de bij de uitvoering van de verbintenis gebruikte hulpzaak daartoe ongeschikt is als bedoeld in art. 6:77 BW.
35. De stelplicht en bewijslast dat de zaak ten tijde van de toepassing 'state of the art' is, rusten op de zorgverlener, die de zaak toepast.
36. Van Oers³⁴ meent kennelijk dat het aan de patiënt is om te stellen en bewijzen dat de hulpzaak ten tijde van het gebruik niet state of the art was.

³⁰ Conclusie A-G Wissink:

"1.9.2 (...) Als de geschiktheid van een medische hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de hoofdvbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (artikel 7:453 BW), dan is volgens deze norm de behandelaar niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet k n kennen. (...)"

³¹ Conclusie A-G Wissink:

"10.4.1 Onbekendheid. In de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW en in de rechtspraak wordt gerefereerd aan de omstandigheid dat de hulpverlener niet met de ongeschiktheid van de zaak bekend was of behoorde te zijn. Dit biedt weinig richting. Als de hulpverlener wist of behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, dan is in beginsel sprake van een toerekenbare tekortkoming. Het uitgangspunt bij de risicovraag is steeds, dat behandelaar of ziekenhuis niet bekend was noch behoorde te zijn met de eigenschappen van de hulpzaak die leiden tot het oordeel dat deze ongeschikt is."

³² Conclusie A-G Wissink:

"9.12.2 De eisen die worden gesteld aan de zorg van een redelijk bekwaam en redelijk handelend behandelaar zijn er reeds op gericht te voorkómen dat een hulpzaak, zoals een implantaat, zou worden gebruikt die in het algemeen niet de eigenschappen heeft voor het beoogde doel. Het gaat hier om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep. Deze norm stelt hoge eisen aan de vakbekwaamheid van de behandelaar. Een individuele behandelaar die niet aan deze eis voldoet, is in beginsel aansprakelijk."

³³ HR PIP implantaten arrest 19-06-2020, ECLI:NL:HR:2020:1090:

"(b) Toerekenbaarheid

2.8.5 Art. 6:75 BW bevat de maatstaf aan de hand waarvan de toerekenbaarheid van een tekortkoming aan de schuldenaar dient te worden beoordeeld. Art. 6:77 BW behelst een regeling voor toerekening in geval van het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van een verbintenis. Deze bepaling brengt mee dat als uitgangspunt geldt dat een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, toerekenbaar is aan de schuldenaar en dus voor zijn rekening komt. Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is."

³⁴ Van Oers, 'Aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor medische hulpzaken (...)', "6.En nu?", www.gzr-updates.nl:

"Met het arrest in de Miragelploambe-zaak stelt de Hoge Raad een duidelijke grens ten aanzien van de vraag wanneer sprake is van een tekortkoming. De consequentie hiervan is dat indien een patiënt te maken krijgt met het gebruik door een hulpverlener van een medische hulpzaak die ongeschikt blijkt en als gevolg waarvan de patiënt schade lijdt, het aan de patiënt is om te stellen en bewijzen dat de hulpzaak ten tijde van het gebruik niet state of the art was."

Zo ook Wijne ³⁵

Deze opvatting kan echter niet juist zijn. Het is aan de hulpverlener om als verweer aan te voeren dat de hulpzaak ten tijde van de toepassing ervan naar heersende medische inzichten state of the art was, zodat er geen tekortkoming is, ook al is achteraf gebleken dat de hulpzaak minder geschikt of ongeschikt is gebleken. Voert de hulpverlener dat verweer niet, dan is het state of the art zijn niet aan de orde. De patiënt mist belang bij het stellen van dat feit.

Tegenover de betwisting door de patiënt – bijv. reeds wegens gebrek aan wetenschap (wat weet een patiënt nu van (heersende) medische inzichten en state of the art zijn van de hulpzaak?) – zal de hulpverlener het state of the art zijn en de heersende medische inzichten moeten bewijzen.

Het is vervolgens aan de patiënt om tegenbewijs te leveren, niet in het kader van het bewijs van de tekortkoming maar dat van het door de hulpverlener gevoerd verweer. Eventueel kan de verzwaarde motiveringsplicht hierbij van belang zijn ³⁶.

37. Het is aan de zorgverlener om aan te tonen dat er sprake is van objectief onbekende gebreken in de gebruikte hulpzaak die hij of zij als redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kon kennen ³⁷.
38. Naar analogie van rov. 2.8.4 ³⁸ in het PIP Implantatenarrest:
indien vaststaat dat de Miragel plombe ten tijde van de toepassing ervan een materiaalgebrek had met de mogelijkheid van lange termijn complicaties, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat de plombe destijds, ondanks die eigenschap, 'state of the art' was, zodat het gebruik daarvan in dat geval geen tekortkoming oplevert.

³⁵ Wijne, 'Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist is het nog niet', Letsel & Schade 2020 nr.3:

"4.3 (...) De tweede is dat deze lezing van de gemaakte keuze betekent dat de patiënt op wie de stelplicht en bewijslast ter zake van de tekortkoming rust, zo dit wordt betwist, moet bewijzen dat de bij hem aangewende zaak volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt was."

³⁶ Wijne, 'Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist is het nog niet', Letsel & Schade 2020 nr.3:

"4.3 (...) Of gaat de Hoge Raad nog verder door de bewijslast van het state of the art zijn (toch) bij de hulpverlener te leggen? De Hoge Raad overwoog immers dat 'indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, het aan de hulpverlener is om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigen schap, state of the art was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert.' Ik kan me verder nog voorstellen dat dit aspect wordt aangeboord bij de eisen die aan de hulpverlener in het kader van diens verzwaarde motiveringsplicht mogen worden gesteld."

³⁷ Simons, State of the art, ontwikkelingsrisico en het gebruik van medische hulpzaken GZR updates 20-10-2020:

"In het kader van artikel 6:77 BW plaatst de Hoge Raad het ontwikkelingsrisico met zijn beide arresten tot op zekere hoogte binnen de tekortkomingstoets. In de woorden van A-G Wissink: als de geschiktheid van een medische hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de hoofdverbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (art. 7:453 BW), dan is volgens deze norm de behandelaar niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kan kennen (concl. AG, 1.9.2). Op die manier – en naar mijn oordeel terecht – is het ontwikkelingsrisico derhalve mede bepalend voor de vraag of er sprake is van een tekortkoming. Hoewel de Hoge Raad daar verder niets over zegt, ligt het overigens voor de hand dat de bewijslast voor dit verweer op de zorgverlener rust, net zoals de bewijslast voor het ontwikkelingsrisico bij productaansprakelijkheid op de producent rust. In tegenstelling echter tot de producent, die immers moet bewijzen dat gelet op de stand van wetenschap en techniek ten tijde van het op de markt brengen van een product het onmogelijk was het gebrek te ontdekken, hoeft de zorgverlener slechts aan te tonen dat er sprake is van objectief onbekende gebreken in de gebruikte hulpzaak die hij of zij als redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kon kennen."

³⁸ HR PIP implantaten arrest:

"2.8.4 Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen, maar dat wel een verhoogde kans had op scheuren en lekken – dat wil zeggen: een kans die groter was dan van andere implantaten met dezelfde functie – levert in beginsel een tekortkoming op, behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds state of the art was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigenschap, state of the art was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert."

39. De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming rusten op de schuldenaar c.q. de hulpverlener/arts.³⁹

'State of the art'

40. In de onderhavige procedure heeft het Radboudumc in zijn conclusie van antwoord⁴⁰ het begrip geïntroduceerd door te stellen dat de Miragel plombe in 1992 'state of the art' was. Het heeft deze stelling herhaald in zijn antwoordconclusie na deskundigenbericht⁴¹ en in hoger beroep⁴². De Miragel plombe werd vanwege de plooibare eigenschappen, de fraaie indentatie van het materiaal en de verminderde kans op postoperatieve infecties ervaren als een aanzienlijke verbetering ten opzichte van de bestaande materialen zoals siliconen plombes. De Miragel plombe werd in Nederland en over de gehele wereld veelvuldig gebruikt bij netvliesoperaties.
41. Alle medische artikelen zijn het hierover eens. Zo ook bijvoorbeeld het artikel van Crama en Klevering 2016 p. 32 lk⁴³: *"This episcleral buckle originally seemed promising for 2 main reasons. First, the material's soft, pliable characteristics have the potential to minimize scleral erosion. Second, the explant can absorb and then release antibiotics, thereby helping to prevent postoperative infection."*

³⁹ HR PIP implantaten arrest 19-06-2020, ECLI:NL:HR:2020:1090:

"2.8.6 De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming rusten op de schuldenaar die zich tegen een vordering tot schadevergoeding op grond van art. 6:74 lid 1 BW verweert met een beroep op art. 6:75 BW of art. 6:77 BW (slot)."

⁴⁰ CVA:

"2.4 (...) De Miragel plombe was ten tijde van de operatie van Sassen 'state of the art'. De plooibare eigenschappen, de fraaie indentatie van het materiaal en de verminderde kans op postoperatieve infecties zorgden ervoor dat de Miragel plombe in de medische (oogheelkundige) wereld werd ontvangen als een aanzienlijke verbetering ten opzichte van de reeds bestaande materialen (de siliconen plombes en de sponsachtige plombes) met aanzienlijk minder postoperatieve complicaties. Daarom werd de Miragel plombe in de academisch ziekenhuizen in Nederland (en over de gehele wereld) veelvuldig gebruikt bij netvliesoperaties.

6.11 (...) Nu de Miragel plombe ten tijde van de operatie van Sassen 'state of the art' was, (...)

6.17 Het Radboud ziekenhuis betwist op haar beurt uitdrukkelijk dat Sassen in 1992 - gezien de stand van de wetenschap op dat moment en de overige omstandigheden van het geval - een alternatieve plombe zou hebben verkozen boven de Miragel plombe. Immers de Miragel plombe was op dat moment "state of the art".

8.5 (ii) De Miragel plombe was in 1992 "state of the art".

⁴¹ Antwoordconclusie na deskundigenbericht:

"5.19 Zoals reeds in het voorgaande is opgemerkt, werd de Miragelplombe ten tijde van de plaatsing bij Sassen superieur bevonden aan de andere beschikbare indentatiematerialen. Ten tijde van de operatie was de Miragelplombe dus "state of the art" en werd beschouwd als een beter product dan de plombes gemaakt van alternatieve indentatiematerialen, die (nog altijd) zeer regelmatig zorgen voor postoperatieve ontstekingen en afstoting en om die reden vaak verwijderd dienen te worden."

⁴² MvA

"1.8 (...) De Miragelplombe was in 1992 'state of the art'.

2.4 (...) Hoewel dit niet in het medisch dossier van Sassen is genoteerd, gebruikte prof. Deutman tijdens de operatie een zogenaamde Miragelplombe als hechtingsmateriaal. De Miragelplombe was ten tijde van de operatie van Sassen state of the art. De Miragelplombe werd in meerdere ziekenhuizen in Nederland (en over de gehele wereld) veelvuldig gebruikt bij netvliesoperaties.

7.18 (...) de Miragelplombe was ten tijde van de operatie van Sassen state of the art

8.4 (...) De keuze voor de Miragelplombe was volgens de in het verkeer geldende opvattingen in 1992 de juiste keuze, nu de Miragelplombe indertijd state of the art was. De Miragelplombe werd zelfs als superieur aangemerkt ten opzichte van andere materialen. Dit blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen (productie 2 memorie van antwoord)."

⁴³ Crama en Klevering (The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases), akte 5-9-2016 prod. 1

42. Sassen heeft in zijn conclusie na deskundigenbericht ⁴⁴ en in hoger beroep ⁴⁵ gesteld dat de Miragel plombe destijds als 'state of the art' werd beschouwd doch tevens benadrukt dat op grond van het artikel van Marin ea dit niet langer het geval kon zijn.
43. Ook daarover zijn alle medische artikelen het eens. Eveneens Crama en Klevering 2016 p. 32 lk.: *"Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise."*²⁻⁸ "
- NB. Nt 2 verwijst naar het artikel van Marin !
44. Meer speciaal heeft Sassen gesteld dat de Miragel plombe op het moment dat deze bij hem op 6 juli 1992 werd toegepast, niet langer 'state of the art' was. Die status had de hydrogel plombe nu juist verloren.
45. 'State of the art' is op zich niet een juridisch begrip. Het is ook geen (medisch) wetenschappelijk gedefinieerd begrip.
Google vertaalt 'state of the art' als 'het nieuwste van het nieuwste' ⁴⁶.
Wikipedia ⁴⁷ geeft de volgende omschrijving: *"De term State of the art is een uitdrukking voor de huidige stand van zaken, van technologie, of van kennis. Zo is de State of the art het hoogste niveau van ontwikkeling, dat op een bepaald tijdstip is bereikt."*
Het is vooral een commercieel begrip voor het aanprijzen van waren ⁴⁸.
46. A-G Wissink schrijft In zijn conclusies voor zowel de onderhavige Miragel als de PIP implantaten zaak: *"6.3.2 (...) Indien dus een product op het tijdstip waarop het in het verkeer werd gebracht 'state of the art' was, waarbij eventuele bekende nadelen van het gebruik ervan voor lief werden genomen, dan is het product niet 'gebrekig'",* waarbij hij in een noot verwijst naar C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.3 ⁴⁹.

⁴⁴ Cnd

"p.3 §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.

p.22 §2. (...) Dat de plombe aanvankelijk door de oogheelkundige wereld als 'the state of the art' is gezien, doet niet af aan de veel zwaarder wegende lange termijn risico's voor de patiënt, die begin 1992 aan het licht kwamen. Het Miragel materiaal blijkt onvoldoende lang op proefdieren te zijn getest."

⁴⁵ MvG

"p.4 §7 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: (...)

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."

p.88 § 28-29 (hiervoor geciteerd)

p.100 § 4 (hiervoor geciteerd)

⁴⁶ Google 'state of the art betekenis'

⁴⁷ https://nl.wikipedia.org/wiki/State_of_the_art

⁴⁸ zie bijv. <https://www.kiesproduct.nl/state-of-art-sale/aanbiedingen> - state of the art (10.020 producten)

⁴⁹ Stolker, GS Onrechtmatige daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.3

2.4.3 Verband met het ontwikkelingsrisico-verweer

Het is van groot belang onderscheid te maken tussen enerzijds het 'state of the art'-verweer (dat ziet op de vraag of een product al dan niet gebrekig is) en het ontwikkelingsrisico-verweer van art. 6:185 lid 1 sub e BW. In het eerste geval (de gebrekkigheidstoets van art. 6:186 lid 1 BW) gaat het om eigenschappen van het product die bij het in het verkeer brengen al wel bekend waren, maar die destijds aanvaardbaar werden geacht. Het zijn juist de latere ontwikkelingen die maken dat het product, in vergelijking met producten die volgens de nieuwste inzichten worden gemaakt, niet meer als werkelijk veilig worden

Stolker vermeldt in deze aantekening het zogenoemd 'state of the art'-verweer, dat ziet op de vraag of een product al dan niet gebrekkig is, in tegenstelling tot het ontwikkelingsrisico-verweer van art. 6:185 lid 1 sub e BW. Bij de gebrekkigheidstoets van art. 6:186 lid 1 BW gaat het om eigenschappen van het product die bij het in het verkeer brengen al wel bekend waren, maar die destijds aanvaardbaar werden geacht.

A-G Wissink (§ 9.8.3) concludeert ook dat het moment van gebruik van de zaak afwijkt van het moment waarop de gebrekkigheid van een product in de zin van artikel 6:186 BW dient te worden beoordeeld. *"Bij productenaansprakelijkheid gaat het om het tijdstip waarop het bewuste product in het verkeer werd gebracht. Voortschrijdend inzicht en kennisvermeerdering kunnen daarom meebrengen dat een zaak die ten tijde van het in het verkeer brengen ervan niet gebrekkig in de zin van artikel 6:186 BW was, op een later moment, ten tijde van het gebruik ervan als medische hulpzaak, inmiddels als ongeschikt moet worden aangemerkt, gezien de na het in het verkeer brengen ervan beschikbaar gekomen informatie."*

47. Het nieuwe 'hydrogel scleral buckling material' werd destijds in meerdere artikelen in medische tijdschriften als 'ideal scleral implant' aangeprezen.
 - In 1981 verscheen een lovend artikel van Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' over de nieuwe hydrogel implant: *"an ideal implant for scleral buckling"* ⁵⁰.
 - In 1985 publiceerden Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo hun artikel 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling, Long-term Observations', waarin verslag werd gedaan van de positieve bevindingen bij 79 patiënten (82 ogen), bij wie de hydrogel implant was toegepast: *"the hydrogel scleral buckling material is safe, effective, and well tolerated by the eye"* ⁵¹. 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.

beschouwd. Een dergelijke toets nu wordt door het derde onderdeel van art. 6:186 lid 1 BW in beginsel verboden. Bij het ontwikkelingsrisico-verweer gaat het erom of de producent, gegeven de gebrekkigheid van het product, met succes aan aansprakelijkheid kan ontkomen door te bewijzen dat het destijds, gelet op de stand van wetenschap en techniek, onmogelijk was het gebrek te ontdekken. Zie nader aant. 8 bij art. 6:185 BW.

⁵⁰ Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6), *Memorie van grieven, prod. 2:*

"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."

⁵¹ Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo, 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling', Long-term Observations (Retina 5:38-41, 1985), *Memorie van grieven, prod. 3:*

"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 observations 1 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."

- Zo ook nog in 1991 Schepens ea in het artikel, 'Scleral implants: An historical perspective'; *"hydrogels seem to be the ideal scleral implants"* ⁵².
48. Maar in januari 1992 verscheen het artikel van Marin, Tolentino, Refojo en Schepens van het Eye Research Institute in Boston, MA, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant' ⁵³, waarin voor het eerst de lange-termijn-complicaties werden beschreven van de 'MAI hydrogel intrasceral buckling implant', die 7-11 jaar na de operatie optraden. Zeven van de 82 patiënten, bij wie de MAI plombe intrasceraal was geplaatst, kregen complicaties vanwege de zwelling van de plombe. Gezien de met het artikel van Marin ea beschikbaar gekomen informatie moest de 'MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant' en dus ook de MIRAgel plombe als ongeschikt worden aangemerkt. In 1997 publiceerden Hwang ea, 'Hydrogel Exoplane Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery' ⁵⁴, het eerste geval van de lange termijn complicaties van de Miragel plombe. Daarna verscheen een lange reeks artikelen, waarin de lange termijn complicaties van de MAI/MIRAgel implant bevestigd werden.

Ongeschikt als 'state of the art'

49. Aan een medisch 'state of the art' medisch hulpmiddel moeten hoge medisch-wetenschappelijke eisen worden gesteld. Die eisen bestonden destijds nog niet, toen de Miragel plombe op de markt werd gebracht. Uit het Editorial van Thompson en Chambers, 'Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga' ⁵⁵ (prod. 7) blijkt dat de MIRAgel plombe te kort is getest (op konijnen ⁵⁶ ⁵⁷ en niet

⁵² Schepens en Acosta, 'Scleral implants: An historical perspective' (Surv Ophthalmol. 1991 May-Jun;35(6):447-53).
Memorie van grieven, prod. 4:

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

⁵³ Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant', (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992), Dagvaarding, prod. 5:

"Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrasceral 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. It is possible that the presentday MIRAgel implant, which has the same chemical composition as the MAI implant, may require similar precautions."

⁵⁴ Hwang ea, 'Hydrogel Exoplane Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery', (Arch Ophthalmol Vol 115. Sep 1997 1205), Dagvaarding, prod.7:

"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 exoplane, composed of the same hydrogel material, have been reported in the past."

⁵⁵ Zie hierna meer uitgebreid onder Probleemstelling III. De medische inzichten, De buitenlandse medische inzichten

⁵⁶ Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6), Memorie van grieven, prod. 2:

"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 intrasceral or episcleral buckling material."

⁵⁷ Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, J AAPOS 2004;8:72-3.
Dagvaarding, prod. 14

abstract: "A hydrophilic implant for scleral buckling was developed in 1980. 1 Advantages include softness and elasticity, no dead spaces, ability to gradually absorb and release antibiotics, and stimulating production of a fibrous capsule around the implant. Short-term follow up studies in rabbits showed no clinical or histologic complications. 1-2 Long-term complications of

lang genoeg op mensen) en te gretig op de markt is gebracht.

Het is achteraf gezien dan ook zeer de vraag of de Miragel plombe destijds – dus vóór de publicatie van het artikel van Marin ea – wel met recht door de oogheeskundige wereld als ‘state of the art’ beschouwd kon worden.

The story of MIRAgel implants illustrates the limitations of establishing the safety of any new drug or device because long-term studies are usually unavailable at the time the product is first proposed for marketing.

(...)

MIRAgel scleral buckles are part of a group of products that were allowed to be marketed in the 1980s because they were considered to be substantially equivalent to products on the market before the enactment of the Food Drug and Cosmetic Act's Device Amendments. Many of these devices were implanted in the late 1980s, but reports of problems with MIRAgel implants generally were not recognized until 5 years or more after their implantation. Numerous additional adverse event reports of progressive swelling of MIRAgel implants were received by the Food and Drug Administration in 1995 and 1996. In 1996, MIRA changed the material used for their buckles.

The MIRAgel buckles are not the only example of what seemed like promising ophthalmic devices creating unrecognized late complications.

It is important for ophthalmologists who pride themselves on being on the cutting edge of new technology to ask some important questions whenever a new drug, device, or procedure is available. First, is the new treatment truly superior to existing treatments? If existing treatments have a high success rate with low complications, ophthalmologists should be more wary of the new products until long-term results are available. The experiences with MIRAgel scleral buckles, epikeratophakia, iris clip IOLs, and other products also emphasize the importance of extended postmarket surveillance for new products.

Wanneer een nieuw medicijn, apparaat of procedure beschikbaar is, dienen ‘state of the art’ oogartsen zich dus de vraag te stellen of de nieuwe behandeling echt superieur is. Als bestaande behandelingen een hoog slagingspercentage hebben met weinig complicaties, moeten zij meer op hun hoede zijn voor de nieuwe producten totdat er resultaten op de lange termijn beschikbaar zijn.

Gelet op de MIRAgel Saga moeten gebruikers van een ‘state of the art’ product zich er ook steeds van bewust zijn, dat een dergelijk product op het moment van toepassing bepaald niet gevrijwaard hoeft zijn van (ernstige) bijwerkingen.

Ook onder de huidige EU en Nederlandse regelgeving ⁵⁸ blijft dit van belang.

50. Sassen betwist derhalve uitdrukkelijk dat de Miragel plombe ooit ‘state of the art’ kan zijn geweest, omdat het te kort is getest en te snel op de markt is gebracht. Ook het artikel van Marin ea laat dit zien. Toen de complicaties van het prototype de MAI plombe in 1989/1990 werden waargenomen ⁵⁹, was de commerciële versie de MIRAgel plombe ook al sedert 1986 toegepast ⁶⁰. Het heeft in wezen het voor een ‘state of the art’ medisch

the hydrogel scleral buckle have emerged in the last 10 years. 3-6 These included fragmentation, subconjunctival bulging, intraocular erosion, migration, and restriction of extraocular movement.”

nt. 3 verwijst naar het artikel van Marin ea !

⁵⁸ Conclusie A-G Wissink 4. Medische hulpzaken; regelgeving; CE-markering

⁵⁹ Marin ea, Long term complications of the MA1 hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophtha1mo11992;110:86- (MvG prod. 5). (‘REPORT OF CASES’

⁶⁰ Marin ea, Long term complications of the MA1 hydrogel intrascleral buckling implant:

“We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.”

hulpmiddel vereist niveau nooit bereikt, ook al leek dat anders te zijn.

51. Dat de Miragel plombe een ongeschikte zaak in de zin van art. 6:77 BW is gebleken, staat vast. Vanwege de complicaties is het gebruik van de plombe alom in onbruik geraakt. De rechtbank heeft in het eindvonnis rov. 2.26 geoordeeld dat de plombe in Sassen's geval ongeschikt was voor het beoogde doel vanwege de eigenschappen ervan: *"de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert"* ⁶¹. Tegen dit oordeel heeft het Radboudumc niet (incidenteel) geappelleerd. Het hof Arnhem-Leeuwarden heeft in het eindarrest rov. 2.17 eveneens geoordeeld dat de Miragel plombe door zijn samenstelling/eigenschappen (voor Sassen) ongeschikt is gebleken ⁶².
52. De kernvraag in deze procedure is mitsdien welke 'heersende medische inzichten' met betrekking tot die ongeschiktheid bestonden op het moment dat deze plombe bij Sassen werd toegepast, namelijk op 6 juli 1992. Kon de Miragel plombe toen ten tijde van Sassen's behandeling (nog) aangemerkt worden als *'state of the art'*? Zo ja, dan was deze toepassing geen tekortkoming, zo nee, dan rijst de vraag of de ongeschiktheid, het materiaaldefect van de Miragel plombe, toen bekend was althans kon zijn bij de operateur prof. Deutman. Als de hulpverlener minst genomen behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, dan is in beginsel sprake van een toerekenbare tekortkoming

Standpunten partijen

53. Het Radboudumc voert aan dat de Miragel plombe een 'andersoortige' plombe' ⁶³ en een 'ander product' was dan de MAI plombe ⁶⁴, dat het artikel van Marin ea geen enkele

⁶¹ Rechtbank eindvonnis:

"2.26. Niet in geschil is dat de Miragelplombe als (hulp)zaak in de zin van artikel 6:77 8 W moet worden aangemerkt. Een zaak is ongeschikt wanneer deze gebrekkig is of om andere redenen ongeschikt is voor het beoogde doel. Hoewel de Miragelplombe voor 90% van de patiënten bij wie de plombe is geplaatst zonder complicaties bruikbaar is gebleken bij de behandeling van een netvliesloslating, geldt dat bij 10% van de patiënten complicaties optreden en dat bij een deel van die 10% zich voordoet wat zich bij Sassen heeft voorgedaan: de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Naar het oordeel van de rechtbank brengen die eigenschappen van de Miragelplombe mee dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis tekort is geschoten in de nakoming van de met Sassen gesloten behandelingsovereenkomst. Dat het ziekenhuis, zoals zij stelt, gelet op de stand van de wetenschap op het moment dat de plombe bij Sassen werd geïmplanterd, nog niet bekend was met deze eigenschap van de plombe, is een aspect dat hierna bij de toerekening zal worden besproken."

⁶² Hof Arnhem-Leeuwarden eindarrest:

"2.17 (...) Naar liet oordeel van het hof is de Miragelplombe door zijn samenstelling/eigenschappen waardoor de latere complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen. (voor Sassen) ongeschikt gebleken."

⁶³ Conclusie van antwoord § 3.2:

"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."

⁶⁴ Memorie van antwoord

"7.5. (...) Het Radboud Ziekenhuis onderschrijft dit oordeel van de rechtbank en acht Sassen's interpretatie van het artikel Marin et al onjuist en onbegrijpelijk. Het artikel beschrijft immers de complicaties van een intrascleraal geplaatste MAI plombe, terwijl de situatie van Sassen een episcleraal geplaatste Miragelplombe betreft. Het gaat dus zowel om een ander product (MAI in tegenstelling tot Miragel) als een andere plaatsing (intrascleraal in tegenstelling tot episcleraal), wat betekent dat de situatie van

aanwijzing ⁶⁵ bevatte dat de (episceraal) aangebrachte Miragel plombe op langere termijn voor problemen zou kunnen zorgen, en dat prof. Deutman op 6 juli 1992 met toepassing van deze plombe handelde 'volgens de "state of the art" van dat moment' ⁶⁶. Het beroept zich tevens op de door de rechtbank benoemde deskundige prof. Hooymans, die in haar rapport (blz. 3) schrijft: "Op 6 juli 1992 bestond er geen enkel vermoeden op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe" ⁶⁷ en "In 1992 zou de informatie aan de patiënt over hydrogel plombes als volgt geluid kunnen hebben: hydrogel explant materiaal is veilig, effectief en wordt door het oog goed verdragen". ⁶⁸

54. Sassen daarentegen beroept zich op het artikel van Marin ea, dat in meerdere artikelen, waaronder dat van de partijdeskundige van het Radboudumc Crama met co-auteur Klevering ⁶⁹, is aangehaald als eerste literatuurbron van het materiaalgebrek, door Crama en Klevering omschreven als: 'serious flaw', 'specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material'.

Uit dit 'Miragel materiaal', te weten de hydrogelsoort MAI, zijn het prototype de MAI plombe en zijn commerciële uitvoering met dezelfde chemische samenstelling de Miragel plombe vervaardigd.

Crama heeft als partijdeskundige van het Radboudumc bevestigd dat de bij Sassen toegepaste Miragel plombe in essentie dezelfde is als de in zijn artikel van 2016 beschreven MIRAgel plombe.

Het artikel van Marin ea liet zien dat dit hydrogel materiaal op lange termijn van chemische samenstelling bleek te veranderen en daardoor te gaan zwellen en fragmenteren.

Bekendheid met de eigenschappen

55. Uitgaande van de juistheid van het deskundigenbericht van prof. Hooymans heeft de rechtbank in rov. 2.9 – voortbouwend op rov. 2.6 t/m 2.8 inzake 'Kennis en wetenschap Mirage/plombe 1992' – geoordeeld dat de medische oogheelkundige wereld vanwege

Sassen een geheel andere is dan in het artikel wordt beschreven. Dit wordt tevens onderschreven door prof. Hooymans (...)

7.9. Het Radboud Ziekenhuis wijst er nadrukkelijk op dat in het artikel van Marin et al een ander product is beschreven, hetgeen de rechtbank ook terecht in haar overwegingen heeft meegenomen.¹⁹ Volgens het Radboud Ziekenhuis kan eenzelfde chemische samenstelling niet tot de conclusie leiden dat een Miragelplombe dezelfde eigenschappen als een MAI plombe heeft. (...)

7.11. Gezien de beperkte bewijswaarde, de vele publicaties in de oogheelkundige wereld en het feit dat het in het artikel van Marin et al om een ander product gaat dat tevens op andere wijze is geplaatst, waren de artsen van het Radboud Ziekenhuis in 1992 niet op de hoogte van de langetermijncomplicaties van de Miragelplombe en konden zij dit ook niet zijn."

⁶⁵ Conclusie van antwoord § 3.2:

"(...) Overigens merkt het Radboud ziekenhuis nog op dat de schrijvers in hetzelfde artikel opmerken: "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." Kortom, in 1992 was er nog geen enkele aanwijzing dat de (episceraal) aangebrachte Miragel plombe op langere termijn voor problemen zou kunnen zorgen."

⁶⁶ Rapport prof. Hooymans, p. 3:

"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."

⁶⁷ Antwoordconclusie na deskundigenbericht § 5.20, § 6.6, § 9.14; memorie van antwoord § 7.5, § 8,5

⁶⁸ Antwoordconclusie na deskundigenbericht § 6.13

⁶⁹ Crama ea, The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases, American Academy of Ophthalmology, 2016, Akte Sassen 5-9-2016, prod.1

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.

56. Het hof Arnhem-Leeuwarden (rov. 2.7) heeft zich hierbij aangesloten en baseert zich eveneens op de conclusie van Hooymans mede naar aanleiding van het artikel van Marin et al, dat op 6 juli 1992 er geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe.
Ook verwijst het hof naar het antwoord van Crama als partijdeskundige op de schriftelijke vraag 5 van het hof in het tussenarrest van 3 oktober 2017 dat Marin et al enkel schrijven over de Maiplombe en niet over gebreken van de Miragelplombe en zelfs daarover schrijven dat zij bij de vele patiënten met een Miragelplombe niet zulke complicaties hebben gezien.
Het hof benadrukt dat Hooymans en Crama beiden verwijzen naar de passage in Marin's artikel: *"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"* ⁷⁰.
57. In verwijzing na cassatie kan dit oordeel van het hof Arnhem-Leeuwarden het verwijzingshof niet binden. Rechtbank en hof oordelen over de Kennis/wetenschap over de eigenschappen van de Miragelplombe in 1992.
In verwijzing na cassatie gaat het in het kader van de tekortkoming om de op 6 juli 1992 heersende medische inzichten of de Miragel plombe al dan niet geschikt was voor toepassing. De vraag naar de heersende inzichten op 6 juli 1992 is een wezenlijk andere vraag dan de vraag of toen aan het artikel van Marin et al dan niet het vermoeden kon worden ontleend van mogelijke toekomstige complicaties van de Miragel plombe en of prof. Deutman al dan niet bekend was of behoorde te zijn met de mogelijkheid van die complicaties.
58. Overigens meent Sassen dat de hiervoor geciteerde opvattingen van de door de rechtbank benoemde deskundige Hooymans en de door het hof Arnhem-Leeuwarden benoemde partijdeskundige Crama niet behoren te worden gevolgd.
Hooymans heeft verzuimd in haar rapport te vermelden en rekening te houden met het uit het artikel van Marin et al blijkend materiaalgebrek van de MAI/MIRAgel hydrogel scleral buckle.
Crama heeft op vraag 5 in het tussenarrest: *"Naar aanleiding van uw artikel, blz. 32. I.k (citaat) Is het juist, gelet op hetgeen hierboven is geciteerd, dat in uw visie het artikel van Marin het eerste artikel was dat wees op een gebrek in de (Miragel)plombe en de daardoor ontstane complicaties?"* op 26-11-2017 schriftelijk geantwoord: *"Nee, zij schrijven over de MAI en rapporteerden niet over gebreken van de MIRAgel plombe. Zij schrijven zelfs: "We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients and have not observed such complications"."* Dit antwoord is geheel in strijd met het feit dat hij in zijn eerder in januari 2016 gepubliceerd artikel het artikel van Marin et al aanhaalt als eerste literatuurbron van 'the serious flaw', namelijk de 'hydrolytic

⁷⁰ Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant', (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992), slotzin:

"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."

degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant'.
Een en ander zal hierna nog nader worden toegelicht en onderbouwd.

59. De stelling van het Radboudumc dat de Miragel plombe in 1992 'state of the art' was, komt in wezen neer op een 'onbekendheid' verweer. Omdat Marin ea de complicaties (nog) niet bij de Miragel plombe hadden waargenomen, was er in 1992 *"nog geen enkele aanwijzing dat de (episceraal) aangebrachte Miragel plombe op langere termijn voor problemen zou kunnen zorgen"* ⁷¹.
Dat de op 6 juli 1992 toegepaste Miragel plombe ongeschikt was, staat vast. Dat kon echter volgens het Radboudumc niet in het artikel van Marin ea worden gelezen en dus konden de artsen van het Radboudumc c.q. prof. Deutman daarmee (nog) niet bekend zijn.
Dit is het verweer dat de behandelaar niet aansprakelijk is voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak, die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet k n kennen. ⁷²
60. Dit verweer wordt echter gelogenstraft door Crama en Klevering door het artikel van Marin ea te vermelden als eerste literatuurbron van 'the serious flaw' in 'the MIRAgel material'. Bij het nemen van de conclusie van antwoord op 23 september 2009 moet het Radboudumc dus hebben geweten dat het artikel van Marin ea wel degelijk dat ernstig gebrek in het Miragel materiaal had laten zien.
Deze bronvermelding maakt ook aannemelijk dat prof. Deutman op 6 juli 1992 dat artikel van Marin ea en het daarin beschreven materiaalgebrek had kunnen kennen.
Daarmee is gegeven het geval van de hulpverlener die wist of behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, in welk geval in beginsel sprake is van een toerekenbare tekortkoming. ⁷³ Het gaat hier om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep. ⁷⁴ Marin ea behoorden bij uitstek tot die beroepsgroep, zij waren 'toonaangevend'.
61. Het gebrek van het MAI/MIRAgel materiaal bracht ongeschiktheid mee. Op 6 juli 1992 had prof. Deutman als redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar-specialist bekend kunnen zijn met dit gebrek. Het 'state of the art' c.q. onbekendheid verweer faalt dus. In Hartliefs benadering brengt dit niet alleen een tekortkoming mee maar in principe ook schuld (en is risico-toerekening ex art. 6:77 niet nodig) ⁷⁵.

⁷¹ CvA

"3.2 (...) Overigens merkt het Radboud ziekenhuis nog op dat de schrijvers in hetzelfde artikel opmerken: "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." Kortom, in 1992 was er nog geen enkele aanwijzing dat de (episceraal) aangebrachte Miragel plombe op langere termijn voor problemen zou kunnen zorgen."

⁷² Conclusie A-G Wissink 1.9.2

⁷³ Conclusie A-G Wissink 10.4.1

⁷⁴ Conclusie A-G Wissink 9.12.2 .

⁷⁵ Hartlief Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0 - NJB 10-11-2020:

"Per saldo heeft de Hoge Raad duidelijke handvatten geboden voor niet-toerekening bij grootschalige fraude. Voor andere gevallen zijn we hiermee niet veel wijzer geworden is de teneur in de praktijk. Onvoldoende aandacht krijgt dat de wijze waarop de Hoge Raad de tekortkomingsvraag benadert het belang van art. 6:77 sterk vermindert: was de gebruikte zaak destijds niet 'state of the art' dan is niet alleen sprake van een tekortkoming maar in principe ook van schuld (en is risico-toerekening ex art. 6:77 niet nodig), was de zaak w l 'state of the art' dan is er niet eens een tekortkoming. Deze ordening van het debat is méér dan en verbeterde kijk op een vertrouwd leerstuk. Zij heeft serieuze gevolgen. Uiteindelijk is er zo minder aansprakelijkheid van

62. Het Radboudumc is nog 4 jaar doorgedaan met toepassing van ongeschikt gebleken Miragel plombes.

Een autoverkoper, die de nieuwste van de nieuwste elektrische auto's blijft verkopen, ook nadat zijn vakblad heeft gepubliceerd dat deze auto's een ernstig materiaalgebrek hebben, en met die verkoop pas stopt wanneer de ene na de andere klant met zijn auto is gestrand, kan zich er uiteraard niet op beroepen dat de auto's op moment van verkoop 'state of the art' waren.

De probleemstelling

63. De uitspraak van de Hoge Raad leidt tot de volgende probleemstelling:
- I. Om welke zaak gaat het precies en wanneer is deze zaak toegepast?
 - II. Wat is de ongeschiktheid van de zaak en wat is de oorzaak van de ongeschiktheid?
 - III. Wanneer zijn de heersende medische inzichten ontstaan dat de zaak naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling?

Probleemstelling I. De zaak

Om welke zaak gaat het precies en wanneer is deze toegepast?

64. Dat bij Sassen op 6 juli 1992 een Miragel plombe is toegepast, weet hij pas sinds de tweede helft van augustus 2006. Zie inleiding.
De toepassing is niet in zijn medisch dossier vermeld en hij is daarover ook niet door de hem behandelende oogartsen geïnformeerd.
Dat een Miragel plombe is toegepast, staat wel tussen partijen vast.
65. Toen Sassen bij brief van 24 juni 2006 ⁷⁶ zijn medisch dossier opvroeg, heeft hij de Raad van Bestuur van het UMC St. Radboud, o.m. verzocht om de productspecificaties van de plombe, maar die zijn hem niet verstrekt. ⁷⁷
In zijn conclusie na deskundigenbericht heeft Sassen met uitdrukkelijk beroep op de Timmer/Deutman jurisprudentie verzocht om overlegging van o.m. deze productspecificaties ⁷⁸, aan welk verzoek het Radboudumc niet heeft voldaan ⁷⁹.

⁷⁶ akte Sassen 15 januari 2010, prod. 22

⁷⁷ Conclusie na deskundigenbericht p.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. Zijn brief zal ongetwijfeld door de Raad van Bestuur ter kennis zijn gebracht van zijn toenmalig behandelend arts, prof. Keunen, hoofd van de afdeling oogheelkunde, die zijn medisch dossier onder zich had.

UMC St. Radboud zegt bij conclusie van antwoord:

het was voor iedere arts vanzelfsprekend dat indien een netvliesoperatie voor 1995 had plaatsgevonden, daarbij een Miragel plombe was gebruikt. Het noteren daarvan in het dossier was derhalve niet gebruikelijk of noodzakelijk om de (opvolgend) artsen bewust te maken van het toegepaste materiaal."

Zie ook MvG p.48 par. 121

⁷⁸ Conclusie na deskundigenbericht p.44 par.15:

"15. Sassen merkt overigens op dat hij een expliciet beroep doet op de bijzondere regels van stelplicht en bewijsrecht die voortvloeien uit de rechtspraak vanaf Timmer/Deutman (HR 20 november 1987, NJ 1988/500). Sassen heeft al meermalen verzocht om de relevante stukken die in bezit zijn van resp. zich in het domein bevinden van Radboud te verkrijgen. Tot dat domein behoort, mede vanwege het feit dat het secretariaat van het NOG resideert binnen de vakgroep Oogheelkunde van Radboud én het feit dat ook dr Crama aan Radboud verbonden is, ook de volgende informatie waarop hij voor het door hem te leveren bewijs een beroep wil kunnen doen: (...)

- de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992 (zoals meermalen eerder verzocht); (...)

Zie ook MvG p. 151, par. 14-16

⁷⁹ Antwoordconclusie na deskundigenbericht:

"2.9 Sassen suggereert in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het Radboud ziekenhuis voor de beoordeling van deze zaak cruciale informatie zou achterhouden. Dit wordt door het Radboud ziekenhuis betwist. Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat kader op dat prof. Hooymans de door Uw Rechtbank voorgelegde vragen zonder enig verzoek om aanvullende informatie zonder meer heeft kunnen beantwoorden. Zij heeft er geen blijk van gegeven belangrijke informatie te missen en/of aanvullende informatie nodig te hebben teneinde de aan haar voorgelegde vragen op gedegen en complete wijze te kunnen beantwoorden. 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

66. In het tussenarrest heeft het hof Arnhem-Leeuwarden aan de partijdeskundige Crama o.m. de vragen gesteld:

5. De beslissing

Het hof, recht doende in (principaal en voorwaardelijk incidenteel) hoger beroep: gelast een nadere schriftelijke toelichting door drs. N. Crama op de hierna geformuleerde vragen:

(...)

- 4a. Kende de Miragelplombe slechts één uitvoering, zoals afgebeeld in uw artikel (figure 1, blz. 33 l.k.). Zo nee, welke uitvoeringen waren er nog meer en waar staan die beschreven?
- 4b. Is de op de foto in het artikel (figure 1, blz. 33 l.k.) weergegeven uitvoering ook bij Sassen toegepast? Zo nee, welke uitvoering is dan toegepast?

Crama's schriftelijk antwoord dd. 26-11-2017 luidt:

- 4a. De hydratatiegraad bij plaatsing was voor alle MIRAgel plombes hetzelfde, maar qua vorm kunnen er, zoals ook bij de siliconenplombes, kleine verschillen zijn in bijvoorbeeld breedte en kon er een groeve in zitten.
- 4b. De plombe die bij dhr Sassen werd gebruikt is waarschijnlijk net zo breed als die op de foto, maar vanwege de plaatsingsrichting (radiair) was het bij dhr Sassen, i.t.t. de plombe in het artikel, waarschijnlijk een plombe zonder groeve.

67. Op grond hiervan moet worden aangenomen dat de bij Sassen toegepaste plombe in essentie een zelfde (soort) Miragel plombe is, die beschreven is in het artikel van Crama en Klevering 2016 p. 32 lk⁸⁰.

In 1985, an episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA) was introduced as an alternative to silicone explants for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment.¹ The original explant (in its original shape and dimensions) is shown in Figure 1. This episcleral buckle originally seemed promising for 2 main reasons. First, the material's soft, pliable characteristics have the potential to minimize scleral erosion. Second, the explant can absorb and then release antibiotics, thereby helping to prevent postoperative infection. Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise.²⁻⁸

68. Het artikel van Crama en Klevering weerlegt dus de stelling van het Radboudumc dat de bij Sassen toegepaste Miragel plombe een ander(soortig) product is dan de MAI plombe.

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)."

Zie ook MvA par. 6.7

⁸⁰ Crama en Klevering (The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases), akte 5-9-2016 prod. 1

Probleemstelling II. De ongeschiktheid

Wat is de ongeschiktheid van de zaak en wat is de oorzaak daarvan?

Ongeschiktheid - complicaties

69. In hun artikel van 2016 (hiervoor geciteerd) beschrijven Crama en Klevering de ongeschiktheid van de Miragel plombe en de oorzaak daarvan, alsmede de gevolgen van het materiaalgebrek, 'the serious flaw', namelijk 'hydrolytic degradation of the MIRAgel material':

In 1985, an episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA) was introduced as an alternative to silicone explants for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment.¹ (...) Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise

70. Het artikel van Rubinstein ea, 'Globe Loss From Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral Buckle Components', 2016, Ophthal Plast Reconstr Surg 2016;32:329-332, (**prod. 5**) geeft een overzicht van de in de literatuur gevonden 'serious', 'severe complications':

The hydrogel scleral buckle for rhegmatogenous retinal detachments was first introduced in 1979 as the MAI (methyl acrylate-2-hydroxyethyl acrylate) implant and later popularized by the chemically equivalent MIRAgel implant (Mira, Inc., Waltham, MA, U.S.A.).^{1,2} The material has been associated with uncommon, but serious, complications. A large study of 386 patients with hydrogel scleral buckles found that 1.3% of cases required explantation.² Other severe complications include implant expansion and fragmentation,³⁻⁵ orbital pseudocellulitis,⁶ orbital pseudotumor,⁶⁻⁹ diplopia,^{3,4,7,8} ptosis,³ anterior erosion through the orbital septum and orbicularis oculi muscle,¹⁰ spontaneous expulsion from the eye,¹¹ and infection of the scleral buckle.¹² Scleral erosion and intraocular penetration of the scleral buckle may also occur, potentially resulting in endophthalmitis and/or necessitating removal of the buckle and surgical closure of the scleral defect.^{1,5,13-17}

Crama: het maakt niet uit hoe lang een zwellende Miragel plombe blijft zitten

71. Crama & Klevering merken op dat over het algemeen niet wordt geadviseerd om MIRAgel plombes uit voorzorg te verwijderen, met name omdat het voor het risico van sclera perforatie niet uitmaakt hoe lang de plombe blijft zitten:

Prophylactic removal in the absence of symptoms is generally not advised, particularly given that we found no significant correlation between the duration of the MIRAgel and the risk of scleral perforation.

72. Als partijdeskundige van het Radboudumc heeft Crama in zijn verhoor op 5 september 2016 eveneens gezegd dat het niet uitmaakt hoe lang de Miragel plombe blijft zitten:

p-v deskundigenverhoor blad 4:

Voorzitter: Wordt er ook gekeken naar de kans op scleraperforatie bij het langer laten zitten van de plombe?

Crama: Ja. Er was geen sprake van een significante toename van scleraperforatie naar mate van het langer laten zitten van de miragelplombe.

en zo ook in zijn schriftelijk antwoord dd. 29-11-2017 op de door het hof in het tussenarrest gestelde vragen

Wat is het effect van tijd cq toenemende zwelling op het risico van een scleraperforatie?
(...)

Het onderzoek dat wij hebben uitgevoerd is retrospectief en gaat over patiënten met klachten van een gezwollen MIRAgel plombe waarbij de plombe vervolgens chirurgisch is verwijderd. De risicoanalyse heeft dus alleen betrekking op deze groep. Binnen die groep blijkt er geen significante toename te zijn van het risico op peroperatieve scleraperforatie als langer met verwijdering wordt gewacht.

(...)

3a/3b/3c. (...) Zoals eerder beschreven is er echter geen significante toename van het risico op scleraperforatie gevonden als de gezwollen MIRAgel plombe later werd verwijderd. Zie vorige alinea.

73. Sassen heeft aangevoerd dat deze bevinding niet deugt. In het onderzoek is uitgegaan van de tijd, die verstreken is tussen de initiële toepassing bij de patiënt van de plombe en de verwijdering ervan. De duur van de zwelling c.q. de (waarneming van de) aanvang van de zwelling is niet vastgesteld ⁸¹ ⁸².

Maar om te achterhalen of het langer laten zitten van de gezwollen plombe van invloed kan zijn op het (toenemen van het) risico van scleraperforatie is de duur van de zwelling uiteraard van essentieel belang.

NB. Bij Sassen kon het zwellingsproces aan de hand van zijn medisch dossier precies in kaart worden gebracht ⁸³.

⁸¹ Akte na mislukte mediation 28-3-2017:

"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 biz. 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 kaartte 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 patiëntendossier 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."

⁸² Zie ook Sassen's Akte in respons 30-1-2018 'Ad vraag 3' §§ 12 / 18

⁸³ Sassen's Akte in respons 30-1-2018:

"17. Deze stelling wordt bovendien in concreto gelogenstraft door Sassen's geval: geringe prominentie op 13-11-2003, forse prominentie op 17-3-2005, doorbraak uit de conjunctiva op 11-08-2006 en scleraperforatie annex recidief netvliesdefect op 19-9-2006, waarbij een stukje van de plombe het oog bleek te zijn ingekomen (waar het tot op de dag van vandaag nog zit!)."

74. De literatuur laat ook zien dat de chemische degradatie, de zwelling en de fragmentatie, een langzaam en niet te stoppen proces vormt:

Akte na mislukte mediation 28-3-2017

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 zwelling 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.

75. Zo ook de verklaring van Crama als partijdeskundige ter zitting van 5 september 2016: *"in principe blijft het zwellen, steeds een beetje meer"* .
76. De opvatting van Crama en Klevering dat het niet uitmaakt hoe lang een zwellende Miragelplombe blijft zitten, wordt volledig onderuit gehaald door een drietal bij deze memorie in het geding gebrachte ⁸⁴ artikelen, waaruit blijkt dat de complicaties van de Miragel plombe op lange termijn nog veel ernstiger zijn dan aanvankelijk is gedacht:
- Mears ea 2014 ⁸⁵ (**prod. 4**) beschrijven een geval van endophthalmitis, een interne oogontsteking, als gevolg van intrusie van een Miragel plombe in de oogbol.
 - Uit het artikel van Rubinstein ea 2016 ⁸⁶ (**prod. 5**) blijkt dat bij patiënten zelfs de gehele oogbol verwijderd moest worden.
 - Leek lange tijd het beleid te zijn om Miragel alleen te verwijderen ingeval van symptomatische klachten, het advies van Roldan-Pallares ea 2016 ⁸⁷ (**prod. 6**) is om alsnog alle Miragel plombes te verwijderen omdat gefragmenteerde Miragel door het menselijk immuunsysteem wordt gezien als vreemd lichaam, hetgeen lokaal ziektes veroorzaakt en bestendigt.

Mears ea

77. In het artikel van Mears ea wordt een geval beschreven van endophthalmitis, een interne oogontsteking, als gevolg van intrusie van een Miragel plombe in de oogbol.

I am Dr Katrina A. Mears, from the Department of Ophthalmology and Visual Sciences, University of Iowa Carver College of Medicine, 200 Hawkins Drive, Iowa City, Iowa, USA. I

⁸⁴ Dempsey, De procedure na cassatie en verwijzing, TCR 2012, nr.1:

"3.2 Ruimte voor het overleggen van nieuwe producties/stukken/bescheiden

Verder is het inmiddels vaste rechtspraak van de Hoge Raad dat partijen in de procedure na verwijzing nieuwe producties mogen overleggen, mits deze betrekking hebben op al vóór de verwijzing ingenomen stellingen (en daarmee vallen binnen het kader van de rechtsstrijd na verwijzing).^{36"}

⁸⁵ Mears ea 2014 'Endophthalmitis secondary to globe penetration from hydrogel scleral buckle, Int J OphThalmol Vol. 7, No. 3, Jun. 18,2014

⁸⁶ Rubinstein ea 2016 'Globe Loss From Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral Buckle Components ', 2016, Ophthal Plast Reconstr Surg 2016;32:329-332

⁸⁷ Roldan-Pallares ea 2016 'MIRAgel: the immunohistochemical expression of CD3, CD34, and CD68 in the surrounding capsule', Eye (2016) 30, 1381-1388

wish to present a case of endophthalmitis secondary to globe penetration from a hydrogel scleral buckle which, to the best of our knowledge, is the first reported case in the literature.

Hydrogel scleral buckles (explants), including MIRAgel (MIRA, Waltham, MA), are composed of hydrophilic polymers [1]. Due to its unexpected instability and ensuing complications due to this uncontrolled expansion, however, it was removed from the market in 1995.

(...)

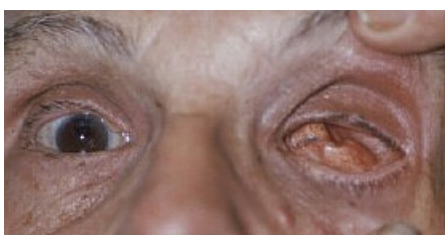
To the best of our knowledge we are the first to report a case of endophthalmitis due to penetration of a hydrogel implant into the globe [2]. Removal of these types of implants has a variable prognosis. Reported complications include pain, discomfort caused by expansion and erosion of the buckle into the globe, hydrolysis of the buckle producing external inflammation mimicking cellulitis, migration and extrusion of the buckle, ptosis, intraocular erosion and restriction of extraocular motility causing strabismus and diplopia [2-5].

Rubinstein ea

78. Rubinstein ea signaleren dat patiënten blijven komen met de meest ernstige complicaties ('blind and painfull eye', scleral intrusion'), ook al zijn de Miragel plombes in 1995 van de markt gehaald. Intrusie van de plombe door de sclera, 'scleral intrusion', wordt gerekend tot de meest ernstige complicaties van de Miragel plombe:

Although MIRAgel scleral buckles were removed from the market in 1995, patients continue to present with the most severe complications (e.g., blind and painful eye, scleral intrusion) related to the MIRAgel implant many years following placement. In this report, the authors demonstrate the clinical findings of this grave consequence of MIRAgel implantation and describe a surgical approach to treat this complication.

Rubinstein's onderzoek betrof een case serie van 199 patiënten, waarin bij 5 patiënten met een blind pijnlijk oog dit oog verwijderd moest worden vanwege intrusie van de Miragel plombe in het oog.



Voor een voorbeeld van deze 'evisceration':

Figure 14A The evisceration (without implant) resulted in a well pronounced and firm scleral stump. This allowed the impression fitted prosthesis to fit snugly over the irregular contour. ⁸⁸

Intrusie van de Miragel plombe in het oog is een zeldzame, maar belangrijke lange termijn complicatie van hydrogel scleral buckles, aldus Rubinstein:

Hydrophilic scleral buckles were thought to be advantageous for rhegmatogenous retinal detachment repair for their soft structure, elasticity, and formation of a fibrous capsule, theoretically reducing the risk of scleral erosion.²⁰ Paradoxically, our findings support previous reports in the English language literature demonstrating that scleral erosion and intraocular penetration constitute rare, but important, late-onset complications of

⁸⁸ Bron: <http://www.jahrling.com/Result/Case3.htm> Zie voor meer afbeeldingen: <https://www.google.nl/search?xsrf=ALeKk00RswP87QzpCmlT8eXDJqPCoiSiQg:1592990565023&source=univ&tbm=isch&q=evisceration+eye+surgery&sa=X&ved=2ahUKewiQwlimkjrAhWQiqQKHc9PDcEQsAR6BAgKEAE&biw=1710&bih=1012>

hydrogel scleral buckles. This complication is likely due to the expanding size of the hydrophilic hydrogel material, which can reach up to 4 times the original size.⁷ Implantation techniques may also be a factor, but surgical reports were unavailable in this set of cases as they were all performed by outside institutions. The multitude of MIRAgel-related complications led to the discontinuation of the product in 1995

De Miragel plombe kan intrusie van de plombe in het oog en een blind pijnlijk oog tot gevolg hebben. Ogen met MIRAgel implants moeten voortdurend worden gecontroleerd op oogcomplicaties:

MIRAgel scleral buckle can result in intraocular intrusion, resulting in a blind, painful eye, even decades after placement. Though discontinued, the material is likely to cause such complications for decades to come. If efforts to salvage vision or the globe fail, evisceration with transocular orbitotomy may adequately remove the material and allow for a substrate for an ocular prosthesis. Eyes with MIRAgel implants in place should undergo continued surveillance for ocular complications.

NB. Dit artikel van Rubinstein ea bevestigt Sassen's stelling in zijn Akte in respons:

18. Al met al toenemende druk van de zwellende plombe die onder het cerclagebandje wordt vastgehouden, en dus ook toenemende necrose en erosie van de sclera tot uiteindelijk intrusie optreedt. Dit proces van toenemende druk wordt door Crama's antwoord wel bevestigd: "Het is zeker mogelijk dat het cerclagebandje ervoor zorgt dat er meer druk op de sclera ontstaat als de plombe gaat zwellen en daardoor de kans op intrusie vergroot"

Op zich veroorzaakt een episcleraal toegepaste Miragel plombe niet voldoende sclerale necrose om het oog in te komen ⁷. Toenemende zwelling en druk kunnen de sclera doen eroderen ⁸ met uiteindelijk intrusie als gevolg.

7 Roldan-Pallares, brief dd. 15-09-2012 p. 1 sub 2 (pleitnota mr. Rittersma dd. 5-10-2012, prod. 22) Miragel placed episclerally does not produce enough scleral necrosis to allow him going inside the eye.

8 Rapport prof. Hooymans blz. 11:

Het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconenplombe is de zwelling en de fragmentatie van het Miragel materiaal. (...) Zwelling geeft een hoge druk op de sclera met een sterke scleraverdunning tot gevolg.

Roldan-Pallares

79. Leek lange tijd het beleid te zijn om Miragel alleen te verwijderen ingeval van symptomatische klachten. Het advies van Roldan-Pallares ea 2016 is om alsnog alle Miragel plombes te verwijderen omdat gefragmenteerde Miragel door het menselijk immuunsysteem wordt gezien als vreemd lichaam, hetgeen lokaal ziektes veroorzaakt en bestendigt:

Abstract conclusions

The immunohistochemical analysis revealed that the immune system is able to identify the fragments of MIRAgel (after its hydrolytic degradation) as a foreign body during a delayed T cell-mediated immune response. The phagocytosis by macrophages likely triggers and perpetuates local disease. Removal of MIRAgel explants before hydrolysis should be considered.

Discussion – (p.1386-1387)

We can assume that swelling is something that probably is already ongoing in all cases at some point after 5 years of time. The mean implantation duration of our patients was 18.5 years (range, 16–24 years) and all the patients showed clinical pseudotumor caused by MIRAgel swelling because of hydrolytic degradation. Anyway, at the moment all the implanted patients must have MIRAgel for 16 years or more (MIRA Inc. discontinued MIRAgel in 1995 in USA,³⁹ but MIRAgel continued to be distributed outside the United States and we used it until the year 2000¹⁰). Then, removal of MIRAgel explants before hydrolysis and probably removal of all MIRAgel explants should be considered in order to avoid complications. A significant determination coefficient ($r^2 = 0.1933$, $P = 0.0105$) was found in our series between CD3 number (higher risk) and longer duration of MIRAgel. The immunohistochemical analysis revealed that the immune system is able to identify the fragments of MIRAgel (after its hydrolytic degradation) as a foreign body during a T cell-mediated immune response.

What was known before

MIRAgel is a scleral buckling material used in retinal reattachment surgery. Swelling and fragmentation 7 to 10 years after implantation with orbital discomfort and diplopia led to the discontinuation of its use in 1995.

Prompt removal of the MIRAgel explants was recommended when discomfort and/or fragmentation begins.

What this study adds

The immunohistochemical analysis revealed the immune system is able to identify the MIRAgel fragments as a foreign body during a delayed T cell-mediated immune response. The phagocytosis by macrophages likely triggers and perpetuates local disease. Thus, MIRAgel material should be removed before hydrolysis and fragmentation in all cases.

Dit artikel van Roldan-Pallares laat zien dat de zwelling van de Miragel plombe waarschijnlijk in alle gevallen ('in all cases') na 5 jaar optreedt.

NB. De overweging van de rechtbank in rov. 2.10 dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap heeft om te zwellen en te defragmenteren bij verwijdering daarvan, blijkt dus juist te zijn, anders dan het Radboudumc in zijn voorwaardelijk incidenteel appel in grief 1 betoogt.

80. De volstrekt lacuneus wetenschappelijke onderbouwing van de conclusie dat geen sprake is van een significante toename van een scleraperforatie naarmate een plombe langer in het oog zit, doet het vermoeden rijzen dat de auteurs Crama en Klevering (huidig hoofd oogheelkunde Radboudumc) beoogden het voormalig hoofd van de afdeling prof. Keunen, die - onwetend wat hij aan het behandelen was - een beleid voerde van 'pappen en nathouden'⁸⁹, de hand boven het hoofd te houden. De wetenschappelijke inzichten werden ten bate van de rechtszaak gemodelleerd en verdere invloed kon via de merkwaardige benoeming van Crama als "partij-deskundige" worden uitgeoefend.

Dit doet wetenschapsfraude vermoeden.

⁸⁹ MvG p.121 § 29, p.131 § 59 en p.138 § 89

Ongeschiktheid – oorzaak: het materiaal

81. Twee overzicht-publicaties van Satu Länsmän (2009) en Francesco Bairo (2010), vermelden dat de Miragel plombe een hydrogel plombe was van de soort MAI, een van drie soorten hydrogel destijds.

Memorie van grieven p.10, prod. 6 - Satu Länsmän, Evaluation of bioabsorbable poly-1/d-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40:

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).

Memorie van grieven p.10, prod. 7 - Francesco Bairo, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322:

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.

82. Dit is nog eens bevestigd in Bairo's bij Akte (prod. 2) op 5 september 2016 overgelegde artikel c.q. diens paragraaf 5.5 over het mislukte hydrogel avontuur.

Bairo, Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery. DOI:10.1016/j.medengphy.2010.07.007:

Hydrogels

Since the early 1970s, three type of hydrogels, i.e. poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA) and poly[methyl methacrylate-co-(2-hydroxyethyl methacrylate)] (MAI), have been widely tested in scleral buckling procedures [10,85-91] and MAI has been commercially available under the name of Miragel for several years.

Hydrogels, thanks to their softness, ease of shaping and defined swelling under hydration, have been considered for many years as the revolutionary materials in scleral buckling surgery. Some authors also emphasized the potential of hydrogels to act as devices for the in situ release of hydrophilic drugs, which could be an additional advantage over solid silicone implants in controlling infections [92]. After the initial enthusiasm, however, many surgeons realized progressively that hydrogel buckles could induce severe mid-term and long-term complications [93-99]. Specifically, PGMA was found to suffer from a lack of tensile strength when swollen and PHEA exhibited a dramatic tendency to fragment after swelling [95]. MAI implants, which could be placed both intrasclerally and episclerally,

seemed to offer better bulk features and were found to promote the formation of a strong surrounding capsule of connective tissue [45,47,100,101]; although after 3 weeks from implantation a mild inflammatory response was generally detected, after 3 months almost no inflammatory cells were found [88].

83. Crama en Klevering duiden direct al op pagina 32 de in 1985 geïntroduceerde 'episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA)' aan met 'MIRAgel material':

In 1985, an episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA) was introduced as an alternative to silicone explants for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment.¹ (...) Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise

Dat is terecht omdat de MAI hydrogel scleral buckle onder de naam 'MIRAgel' op de markt is gebracht.

84. Hoogst opmerkelijk is dan wel dat het Radboudumc in zijn conclusie van antwoord betoogt dat de MIRAgel plombe "andersoortig" (!) is dan de MAI plombe ⁹⁰.
85. Evenzeer opmerkelijk is dat Crama die als informant aanwezig was bij de comparitie van partijen op 15 januari 2010, verklaart dat het bij de Miragel plombe om "een andere plombe" (!) gaat dan de MAI plombe, "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." ⁹¹
- Voor de stelling, dat de wijze van aanbrengen van de Miragel plombe, intrascleraal dan wel episcleraal van invloed zou zijn op de wijze waarop het materiaal c.q. de hydrogel zich gedraagt, is evenwel in geen enkele wetenschappelijk artikel enige ondersteuning te

⁹⁰ CVA 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 ("episcleraal"), zoals bij Sassen het geval is geweest."

⁹¹ P-v comparitie van partijen 15-1-2010, blz. 5:

"De heer Crama verklaart:

Het artikel van Marin ziet op een andere plombe, namelijk de maiplombe 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 miragelplombe 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 miragelplombe 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 miragelplombe 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."

vinden. In beide gevallen verandert het 'MIRAgel' materiaal van chemische samenstelling, waardoor het gaat zwellen en fragmenteren.

86. Ook in hoger beroep beweert het Radboudumc dat de Miragel plombe "een ander product" is dan de MAI plombe ⁹².

87. Marin ea hebben in januari 1992 de complicaties beschreven van de "MAI hydrogel intrascleral buckling implant", "also known as the Refojo implant" en deze implant omschreven als "a synthetic, hydrophilic scleral buckling material":

The MAI implant, also known as the Refojo implant, is a synthetic, hydrophilic scleral buckling material introduced in the late 1970s.² MAI is made of poly(methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate) cross-linked with ethylene diacrylate with 15% water. The material is soft, elastic, and smooth and can be heat sterilized.

De hydrogel implant is dus 'material'.

Geheel hiermee in overeenstemming noemen Crama en Klevering januari 2016 deze MAI implant dan ook 'material', en zelfs 'MIRAgel material', waarmee zij de stelling van het Radboudumc en van Crama zelf dat het bij de Miragel plombe ging om een andersoortige, andere plombe, een ander product, volledig onderuit halen!

De opstelling van de Radboudumc oogarts Crama en van het Radboudumc zelf in de onderhavige procedure is dus volstrekt onverenigbaar met het wetenschappelijk artikel van Crama en co-auteur Klevering, huidig hoofd van de afdeling oogheelkunde van het Radboudumc.

88. Crama en Klevering zijn overigens bepaald niet de enigen die de hydrogel MAI aanduiden als 'MIRAgel material' (hierna in **bold**):

Roldan-Pallares 1999 ⁹³

In 1997, Hwang and Lim ¹¹ reported the first case of scleral buckle extrusion and fragmentation associated with use of a MIRAgel episcleral explant. They illustrated the need to anticipate potential friability and swelling of **MIRAgel buckle material** and to meticulously search for fragments during removal. (...)

Because of the physical properties of the **MIRAgel material (MAI)**,⁸ it was thought initially to be a better buckling element.⁷⁻⁹

Chung ea 2004 ⁹⁴

However, the long-term complications of the **Miragel material** began to emerge ⁷ to 11 years following the surgery.³⁻⁶ (...)

At surgery, the **Miragel material** was found to be encapsulated with a thick fibrous capsule and it was extremely friable and tending to disintegrate when we tried to hold it with forceps. (Fig. 3) A tedious and complete removal of the encircling material was done, along with the dissection and removal of the fibrous capsule on the explant. (...)

⁹² Memorie van antwoord:

"Het artikel van Marin et al

7.5. (...) Het Radboud Ziekenhuis onderschrijft dit oordeel van de rechtbank en acht Sassen's interpretatie van het artikel Marin et al onjuist en onbegrijpelijk. Het artikel beschrijft immers de complicaties van een intrascleraal geplaatste MAI plombe, terwijl de situatie van Sassen een episcleraal geplaatste Miragelplombe betreft. Het gaat dus zowel om een ander product (MAI in tegenstelling tot Miragel) als een andere plaatsing (intrascleraal in tegenstelling tot episcleraal), wat betekent dat de situatie van Sassen een geheel andere is dan in het artikel wordt beschreven. Dit wordt tevens onderschreven door prof. Hooymans (...)"

⁹³ Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, Arch Ophthalmol 1999;117:197-201, Dagvaarding, prod 8

⁹⁴ Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51, Dagvaarding, prod. 15

The removed **Miragel material** demonstrated that the buckle had swollen up to 2.06 times its original size. Scanning electron microscopy revealed a deteriorated material with micropores; the explant was distorted in shape and irregular in size.(Fig. 4 A,S).

Cekic ea 2005 ⁹⁵

Considering the probable increase in the number of **Miragel's material** intrusion cases in the future, the approach introduced here is expected to be useful for surgeons in managing such problems.

Roldan-Pallares ea 2007 ⁹⁶

The criteria for buckle removal included morphological and/or functional changes related to swelling of the **MIRAgel material**. (...)

Results: MIRAgel explant removal was necessary in 27 (6.5%) of 415 patients who received **MIRAgel material** and in 27 (7.6%) of 357 patients who had had it for 7 or more years.

Clinical manifestations were related to swelling of the **MIRAgel material**, with a mean interval of 15 (range, 6-22) months from starting symptoms to removal. The infrared spectroscopic analysis demonstrated the presence of carboxylic groups in 3 recovered explants that had swollen considerably. (...)

Recently, several reports of removal of **MIRAgel episcleral buckling material** have been published. (...)

Two of these cases with orbital pseudotumor (the interval from the start of redness and discomfort to removal was 20 and 22 months; the time from implantation to removal of the **MIRAgel material**, 11.1 and 11.2 years) showed great swelling of the MIRAgel explant related to its hydrolytic degradation. (...)

The ionized carboxylic groups result in water absorption and, consequently, the **MIRAgel material** swelled and became gellike and friable. (...)

After MIRAgel removal, the retina remained attached in 23 (85%) of 27 patients with stabilized visual acuity. In 2 of the cases of pseudotumor and considerable swelling of the **MIRAgel material**, scleral perforation occurred during removal with intraocular hemorrhage and final retinal redetachment. Retinal redetachment was found in 4 (15%) of 27 patients after **MIRAgel material** removal.(...)

Negative culture findings may be owing to long-term antibiotic and/or corticosteroid therapy that was used to treat redness and discharge, or owing to the particular characteristics of the **MIRAgel material**

Nuzzi ea 2008 ⁹⁷

Of the 43 patients in the study, 32 (74%) eyes had **MIRAGEL® material**, 7 (17%) had silicone sponge buckles and 4 (9%) silicone bands.

Roldan-Pallares 2016 ⁹⁸

What this study adds

The immunohistochemical analysis revealed the immune system is able to identify the MIRAgel fragments as a foreign body during a delayed T cell-mediated immune response.

The phagocytosis by macrophages likely triggers and perpetuates local disease. Thus, **MIRAgel material** should be removed before hydrolysis and fragmentation in all cases.

89. De aanduiding 'Miragel material' is terecht. Een reeks van publicaties vermeldt immers dat de MIRAgel plombe niet anders was dan de MAI plombe, 'de Refojo implant', die

⁹⁵ 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

⁹⁶ Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 NoA, Dagvaarding, prod. 18

⁹⁷ Nuzzi ea, Buckle removal in retinal detachment surgery, Acta Biomed 2008;79: 128-132, Akte 19-5-2010, prod. 1

⁹⁸ Roldan-Pallares, MIRAgel- the immunohistochemical expression (eye 2016 125)

onder de naam MIRAgel door MIRA Inc. op de markt was gebracht, vervaardigd uit de hydrogelsoort MAI.

- Tolentino, Refojo en Schepens 1981 ⁹⁹
Refojo and co-workers developed and described a new scleral buckling material made of methylacrylate 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.
- Schepens ea 1991 ¹⁰⁰
However, hydrogels seem to be the ideal scleral implants. The only one commercially available is Refojo's MAI implant.
- Marin ea 1992 ¹⁰¹
The MAI implant, also known as the Refojo implant, is a synthetic, hydrophilic scleral buckling material introduced in the late 1970s.2 MAI is made of poly(methyl acrylate-co-2-hydroxyethyl acrylate) cross-linked with ethylene diacrylate with 15% water. The material is soft, elastic, and smooth and can be heat sterilized. (...)
The MAI implant is the precursor of the present-day MIRAgel; they have the same chemical composition.
- Hwang ea. 1997 ¹⁰²
The most widely used hydrogel is co-poly(methylacrylate-2hydroxyethyl acrylate), or MIRAgel (MIRA, Waltham, Mass). The forerunner of MIRAgel, MAI, has the same chemical composition.
- Gribomont 1999 ¹⁰³
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 ¹⁰⁴
Hydrogel implants (originally MAI and then commercialized as MIRAgel [MIRA, Waltham, Mass]) seemed to be the ideal implant material 7..a 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 ¹⁰ intrascleral buckling procedure and in 1 patient after episcleral buckle, ¹¹ related to the swelling properties of the hydrophilic implant.
- Lane ea 2001 ¹⁰⁵
Episcleral bands composed of MAI, a hydrophilic polymer (copoly[methyl acrylate-2-

⁹⁹ Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6), Memorie van grieven, prod. 2

¹⁰⁰ Schepens en Acosta, 'Scleral implants: An historical perspective' (Surv Ophthalmol. 1991 May-Jun;35(6):447-53), Memorie van grieven, prod. 4

¹⁰¹ Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrascleral Buckling Implant', (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992), Dagvaarding, prod. 5

¹⁰² Hwang ea, 'Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery', (Arch Ophthalmol Vol 115. Sep 1997 1205), Dagvaarding, prod.7

¹⁰³ Anne-Catherine Gribomont, "Détérioration progressive des explants epliscleraux de type Miragel" BSO 1999, Pleitnota 5-10-2012, prod. 16

¹⁰⁴ Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, Arch Ophthalmol 1999;117:197-201, Dagvaarding, prod 8

¹⁰⁵ Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication after Retina) Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202, Dagvaarding, prod. 4

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 ¹⁰⁶
MAI or MIRAgel is a hydrogel developed as a scleral buckling material.
- Ingrid Kreissig 2005 ¹⁰⁷
However, another material that was used for scleral buckles proved problematic. A form of hydrogel, co-poly (methacrylate-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 2009 ¹⁰⁸
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), copoly(methacrylate-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 & Urn 1997, Roldán-Pallarés et al. 1999).
- Francesco Bairo 2010 ¹⁰⁹
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]. (...) 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 for re-operation for implant removal.
- Francesco Bairo 2010 ¹¹⁰
Since the early 1970s, three types of hydrogels, i.e. poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA) and poly[methyl methacrylate-co-(2-hydroxyethyl methacrylate)] (MAI), have been widely tested in scleral buckling procedures [10,85-91] and MAI has been commercially available under the name of Miragel for several years.

¹⁰⁶ 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, Dagvaarding, prod. 10

¹⁰⁷ Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005, Memorie van grieven prod. 5

¹⁰⁸ Satu Länsman, Evaluation of bioabsorbable poly-L/D-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40, Memorie van grieven, prod. 6

¹⁰⁹ Bairo, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322, Memorie van grieven, prod. 7

¹¹⁰ Bairo. Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery. In: MEDICAL ENGINEERING & PHYSICS, vol. 32, pp. 945-956. - ISSN 1350-4533, Akte 5-9-2016, prod.2

- Irena Tsui 2012 ¹¹¹

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. ^{3-sn9}

- Rubinstein ea 2016 ¹¹²

The hydrogel scleral buckle for rhegmatogenous retinal detachments was first introduced in 1979 as the MAI (methyl acrylate-2-hydroxyethyl acrylate) implant and later popularized by the chemically equivalent MIRAgel implant (Mira, Inc., Waltham, MA, U.S.A.).^{1,2}

90. In de publicaties over MAI/MIRAgel gaat het steeds over het hydrogel materiaal, '(scleral buckling) material' – ongeacht de toepassing intrascleraal of episcleraal – in vergelijking met ander 'material(s)' zoals siliconen materiaal.

Ongeschiktheid – oorzaak: materiaalverandering

91. Marin ea (1992) ¹¹³ onderzochten de oorzaak van de complicaties (p.88), namelijk 'chemical changes in the polymer' en 'hydrolytic degradation':

Micro-Fourier transform IR spectroscopy (Figure) confirmed the occurrence of chemical changes within the polymer. The presence of carbolic groups implies ester hydrolysis, which may have led to structural instability. The ionized carbolic 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.

(..)

Chemical changes in the polymer were confirmed spectrographically in the two intact clinical specimens, even though the segment recovered from patient 2 was neither as swollen nor as physically altered as that from patient 3. We hypothesize that the surrounding fibrous capsule may have played a role in this physical difference. When intact, the capsule may delimit expansion and insulate the implant from body fluids ⁸; hence, hydration and swelling would be limited. A physical or functional breakdown in this barrier function may allow further hydration and swelling of the implant, as we noted in an in vitro experiment. We placed the implant from patient 2 in distilled water and allowed the implant to swell freely. It equilibrated at a higher level of hydration (94%) than it did at its immediate postsurgical state (62%) and appeared physically similar to the implant from patient 3. It must be stressed with the hydrolytic degradation process may occur even without physically evident alterations in the implant.

¹¹¹ Irena Tsui, MD, Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, Survey of ophthalmology, 57-3, May-June 2012, Memorie van grieven, prod. 8

¹¹² Rubinstein ea Globe Loss from Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral Buckle (nihms697130)

¹¹³ Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrascleral Buckling Implant', (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992) , Dagvaarding, prod. 5

92. Hwang's (1997) ¹¹⁴ bevindingen bij de - episcleraal toegepaste - Miragel scleral buckle stemmen overeen met die van Marin bij de - intrascleraal toegepaste - MAI implant: *"hydrolysis of the material with resultant swelling"*:

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. The presence of an incomplete capsule surrounding the buckle in our patient may have facilitated access of orbital fluid to the explant. Similar to the report by Marin et al,³ these changes appeared approximately 10 years after explant placement.

93. Lane's (2001) ¹¹⁵ bevindingen zijn dezelfde als die van Marin en Hwang: *"chemical alteration of the polymer, with hydrolytic degradation and swelling"*:

However, longterm follow-up studies (7-11 years) began to reveal complications ranging from bulging to intraocular erosion and migration of the buckle (3,4, 8). At surgery, the fragmented bands were described as translucent, gellike, and friable. Surgical removal was complicated by a thick, fibrous capsule, which often fixed the swollen implant to Tenon's capsule, limiting the mobility of the globe. Removal of the fragmented implant in its entirety required meticulous technique but provided substantial relief of ocular discomfort and improved mobility, with a low risk of recurrent retinal detachment (12). Infrared spectroscopic analysis of recovered buckle fragments showed chemical alteration of the polymer, with hydrolytic degradation and swelling (3). The chemical alteration in vivo allowed the hydrogel to absorb more water. The implant changed from soft, spongy, opaque, and compact to friable, gellike, and translucent. The MIRAgel product was taken off the market in 1995 subsequent to these reports (personal communication, MIRA, Waltham, MA).

94. Braunstein ea (2002) ¹¹⁶ namen een Miragel explant waar, die in 13 jaar was gezwollen tot 4 x de oorspronkelijke grootte:

This case represents a complication that can occur as a result of the more than 4-fold volume expansion of the Miragel explant during a 13 year period. In this case, the profound increase in size of the explant caused restriction of extraocular movement and mimicked a periorbital mass lesion

95. Oshitari ea (2003) ¹¹⁷: *"deterioration associated with changes in the microstructural architecture of the hydrogel material"*:

Conclusions: 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.

¹¹⁴ Hwang ea, 'Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery', (Arch Ophthalmol Vol 115. Sep 1997 1205), Dagvaarding, prod.7

¹¹⁵ Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication after Retina Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202, Dagvaarding, prod. 4

¹¹⁶ Braunstein ea, Complications of Miragel: Pseudotumor, Arch Ophthalmol 2002;120:228-229, Dagvaarding, prod. 9

¹¹⁷ Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61, Dagvaarding, prod. 11

96. Le Rouic ea (2003) ¹¹⁸: *"degradation of the implant"*:

The swelling and fragmentation of this material seems to be the consequence of a peripheral degradation of the implant associated with a foreign body giant cell granuloma.²²⁻²⁴

97. Li ea (2003) ¹¹⁹: *"material structurally unstable"*:

Miragel explants were subsequently withdrawn because of late complications.^{1,2,3,4} These include erosion into the globe, extrusion of the explants and progressive diplopia. The material had been shown to be structurally unstable and this led to excessive water absorption, swelling and disintegration.¹ This process must be a very slow one, as typically many of these complications only appear 7-10 years after the initial scleral buckle operation ^{1,2,3,4}

98. Kearney ea (2004) ¹²⁰ geven een mogelijke verklaring voor het zwellingsproces: *"change in its chemical and physical makeup"*:

We propose the following mechanism for hydrogel buckle expansion, based on recent literature and parallels to experience with other forms of scleral buckling materials. Prolonged exposure of the hydrogel material to tissue fluids resulted in a change in its chemical and physical makeup.³ The altered explant then became hydrated and swollen to the degree that sutures holding the ends of the buckle cut through the hydrogel, producing a prominent mass. The sutures anchoring the explant were placed under tension and pulled through the sclera, exposing the choroid where sutures had been placed deeply. Those sutures that did not pull through the sclera maintained pressure of the explant on the sclera, thinning it to the point that areas of choroid were exposed. The continued expansion of the explant resulted in its occupation of most of the anterior orbit. This mass effect, plus inflammation and fibrosis of the orbital tissues, resulted in the restrictive myopathy observed.⁷ The absence of a nonyielding encircling silicone band further allowed for continued enlargement of the explant.

99. In het handboek van Kreissig (2005) ¹²¹ is in hoofdstuk 1 de historie van de netvlieschirurgie geschetst. In paragraaf 'Scleral Buckling' wordt vermeld dat silicone plombes, rubbers en sponzen, al vele jaren betrouwbaar en veilig zijn gebleken en als standaard gelden. Ander materiaal zoals hydrogel, MAI/Miragel, daarentegen heeft problemen veroorzaakt. *"(MAI) (Miragel) can undergo microstructural change of the architecture of the porous material when left in place for 5 years or more"*.

Chapter 1 – The History of Retinal Detachment Surgery
Scleral Buckling, p 11-12

A number of absorbable materials, such as sclera, gelatin, fascia lata, plantaris tendon, catgut, 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)

¹¹⁸ Le Rouic ea, Late swelling and removal of rniragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6, Dagvaarding, prod. 12

¹¹⁹ Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after sc1eral buckling surgery, Eye (2003) 17, 248-250, Dagvaarding, prod. 13

¹²⁰ Keamey ea, Complications offhydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100, Dagvaarding, prod. 6

¹²¹ Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005, Memorie van grieven prod. 5

(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.

100. Cekic ea (2005) ¹²² melden "*late swelling complications of the material*" als reden voor verwijdering van de Miragel plombes:

Miragel's elements were used extensively for scleral indentation in the past. This material is no longer being used. Recently, because of late swelling complications of the material, Miragel's buckles have been subjected to removal. ¹ Both extrusion ¹ and intrusion ² of the Miragel's buckling elements have been reported.

101. Satu Länsman (2009) ¹²³ vermeldt dat er destijds drie types hydrogel bestonden: PGMA, PHEA en MAI. Alleen MAI is gecommmercialiseerd. Toepassing van de MAI hydrogel geschiedde zowel episcleraal als intrascleraal maar is gestaakt als gevolg van lange termijn complicaties, namelijk aanzienlijke zwelling.

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), copoly(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). 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).

102. Baino (2010) ¹²⁴ vermeldt - evenals eerder Länsman - dat destijds drie types hydrogel uitgebreid zijn onderzocht: PGM, PHEA en MAI, dat onder de naam Miragel verkocht werd. MAI werd door vele chirurgen als de ideale oplossing beschouwd voor netvliesoperaties, maar na 10 jaar bleken excessieve zwelling en fragmentatie op te treden met risico op ernstige complicaties en de noodzaak van operatieve verwijdering. Om die redenen zijn MAI implants geleidelijk in onbruik geraakt.

¹²² 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

¹²³ Satu Länsman, Evaluation of bioabsorbable poly-1/d-lactide implant for scleral buckling, 2009, blz. 39-40, Memorie van grieven, prod. 6

¹²⁴ Baino, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010. 2, 286-322, Memorie van grieven, prod. 7

p. 294-296

6.1. Permanent Buckles

6.1.1. Implants Fallen in Disuse: Historical Overview

(...)

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.

103. Bairo ¹²⁵ geeft ook de oorzaak van de complicaties aan: *“hydrogel overexpansion”, “buckle degradation”*:

Bairo, Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery.
DOI:10.1016/j.medengphy.2010.07.007:

Hydrogels (...)

In spite of their excellent biocompatibility, however, in many cases MAI buckles need to be removed due to foreign body sensation, ocular motility limitations, subconjunctival bulge or pain complained by patients [96,97,99]. These drawbacks were essentially ascribable to hydrogel overexpansion: Oshitari et al. quantified this problem and reported that the cross-sectional area of MAI implant could increase up to 185% due to excessive swelling [97]. In addition, experimental studies carried out in both rabbits and humans demonstrated that MAI implant became surrounded by a capsule of connective tissue, but the inner surface of this capsule was irregular due to the presence of hydrogel debris and foreign body giant cells, which indicated material fragmentation [45,47,100,101].

Therefore, also MAI implants have been progressively fallen in disuse, particularly due to buckle degradation and friability occurring after about 10 years, as reported by several researchers [93,94,98].

104. Rubinstein (2016) vermeldt met verwijzing naar Braunstein's case als oorzaak van de complicaties eveneens de zwelling van de plombe tot wel 4 x de oorspronkelijke grootte:

Discussion

Hydrophilic scleral buckles were thought to be advantageous for rhegmatogenous retinal detachment repair for their soft structure, elasticity, and formation of a fibrous capsule, theoretically reducing the risk of scleral erosion.²⁰ Paradoxically, our findings support previous reports in the English language literature demonstrating that scleral erosion and intraocular penetration constitute rare, but important, late-onset complications of hydrogel scleral buckles. This complication is likely due to the expanding size of the hydrophilic hydrogel material, which can reach up to four times the original size.⁷

¹²⁵ Akte 5 september 2016, prod. 2

105. Kortom, alle artikelen zijn eensluidend: het MIRAgel materiaal is ondeugdelijk gebleken door (de mogelijkheid van) 'chemical changes in the polymer' en 'hydrolytic degradation' (Marin ea), met als gevolg zwelling (tot wel 4 x de oorspronkelijke grootte) en fragmentatie, welke zwelling kan leiden tot 'severe complications' waaronder 'scleral erosion and intraocular penetration of the scleral buckle' (Rubinstein ea). Het eerste artikel dat op dit materiaalgebrek wees, was dat van Marin ea van januari 1992.

Probleemstelling III. De medische inzichten

Wanneer zijn de medische inzichten ontstaan dat de zaak naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling?

De buitenlandse medische inzichten

106. Metz ea (2004) ¹²⁶ schetsen de ontwikkeling van de buitenlandse medische inzichten tot dan toe, o.a. Braunstein's geval van een MIRAgel plombe die tot 4-5 keer de oorspronkelijke grootte was gezwollen:

Discussion

Scleral buckling with exoplant material, such as solid silicone and silicone sponge, has been associated complications such as extrusion, pressure necrosis with erosion through the sclera, infection rates reported from 2.7% to 18%,² and restrictive strabismus with diplopia during a period several months after surgery. This can occur with any scleral buckling surgery. In an attempt to eliminate or minimize these problems, a hydrogel material was developed by Refojo et al. ¹ Favorable qualities of the new material included softness, elasticity, nonabsorbability, absence of dead spaces, ability to be sterilized with heat, and ability to absorb and gradually release antibiotics. Shortterm follow up studies in rabbits indicated no clinical or histologic signs of significant toxicity or inflammation. ¹⁻²

In 1992, Marin ³ reported seven patients in whom longterm complications developed from swelling of the hydrogel buckling implant (MIRAgel) 7 to 11 years after surgery. Hasslinger,⁷ the director of research and development at MIRA Inc, denied knowledge of any reported complications secondary to the placement of MIRAgel implants. Since then, there have been several reports of long-term problems in patients who have had hydrogel used for scleral buckling repair of their retinal detachments. ³⁻⁶⁻⁸ The implants were often removed because of excessive scleral indentation and subconjunctival intrusion or extrusion. On removal, the hydrogel appeared friable and swollen with dehiscence of the scleral bed (as in the case of implants), vitreous hemorrhage, and loss of vision in some cases.

A patient reported by Hwang and Lim ⁴ had limitation of adduction and infraduction with diplopia 8 years after scleral buckling with MIRAgel, and this condition worsened over time. After the scleral buckle was removed, the patient became orthophoric in primary gaze with mild remaining restriction of adduction and infraduction.

Braunstein and Winnick ⁶ reported a patient with complications 13 years after uneventful scleral buckling procedure using MIRAgel. Diplopia and orbital swelling were noted, and infraduction of the operated eye was limited. These findings mimicked a periorbital mass lesion. During surgery to remove the buckle, the hydrogel material was noted to be 4.5 times its normal size. Removal of the buckle resulted in elimination of diplopia.

107. Chung ea (2004) ¹²⁷ schetsen eveneens de ontwikkeling tot dan toe:

DISCUSSION

Scleral buckling material evolves from the autologous fascia lata to attach to the non-absorbable synthetic agents, such as polyethylene, silicone, and hydrogels. The hydrogels, including Miragel, were initially thought to be ideal substitutes for the other synthetic material because their structural and chemical characteristics. The explant was as effective in buckling as solid silicone rubber and silicone sponge, Altering the state of hydration could vary the degree of swelling and this increased the buckling height in the immediate postoperative period. Hydrogels were soft, elastic and considered less likely to erode through the conjunctiva. In addition, the material was assumed to be less prone to

¹²⁶ Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, J AAPOS 2004;8:72-3, Dagvaarding, prod. 14

¹²⁷ Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51, Dagvaarding, prod. 15

infection because it did not contain any dead space and it could absorb and slowly release water-absorbable antibiotics.^{1,2} However, the long-term complications of the Miragel material began to emerge 7 to 11 years following the surgery.³⁻⁶ The complications included erosion into the globe, extrusion of the explants and a progressive diplopia. The material has shown to be structurally unstable and this leads to excessive water absorption, swelling and disintegration.²⁻⁴ These complications necessitated the removal of buckling material. At surgery, the explants were seen as translucent and gel-like materials that were extremely friable, and this made it hard to remove them with a conventional method of using scissors and forceps. This resulted in a particle retention on removal of the scleral buckling element. According to the report by Marin, the alteration of the material is associated with a deterioration of its chemical composition.² Micro-Fourier transform infrared spectroscopy analysis of recovered implants demonstrated the hydrolytic degradation of the implant; this led to a swelling greater than the original polymer.³ In our present case, the Miragel explant that was removed from the patient had swollen to 2.06 times its original volume. This resulted in a restriction in extraocular movement and the formation of a mass-like lesion.

108. Het Editorial van Thompson en Chambers in hun 'Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga' (**prod. 7**), dat inhaakt op het artikel van Crama en Klevering 2016, wordt hierna grotendeels geciteerd omdat het in een nutshell aangeeft wat er precies aan de hand is geweest en waar het fout is gegaan: te kort getest en te gretig op de markt gebracht.

John T. Thompson, MD - Baltimore, Maryland, Wiley A. Chambers, MD - Washington, DC, Editorial 'Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga', <http://dx.doi.org/10.1016/j.opthta.2015.09.015>, ISSN 0161-6420/15

The article by Crama and Klevering (see p. 32) makes important observations about significant long-term complications of hydrogel episcleral implants (MIRAgel; MIRA, Inc., Waltham, MA) used as scleral buckles in 467 eyes. This is the largest series reported of the complications of MIRAgel implants and illustrates how these implants swell slowly, eventually creating orbital masses, extraocular motility disorders, buckle exposure, and intraocular complications. The enlargement of the MIRAgel scleral buckle increased progressively, so patients did not experience problems until 5 to 10 years after their retinal detachment repair. The story of MIRAgel implants illustrates the limitations of establishing the safety of any new drug or device because long-term studies are usually unavailable at the time the product is first proposed for marketing.

Hydrogel scleral buckles were marketed first in the 1980s and were developed to try to improve on prior scleral buckle materials. Initial studies claimed long-term safety of the implants with follow-up of 2 years.¹ Before the introduction of MIRAgel devices, scleral buckles were composed of silicone sponges or silicone rubber designed to be sutured to the external sclera or within the sclera. MIRAgel instead is a sponge-like material. These sponge-like buckles were promising because the pores in the sponge were hydrophilic and could store an anti-infective agent if soaked in the anti-infective solution before implantation. It was believed that this could help reduce the incidence of scleral buckle infections. It was known that the buckle would swell a little after surgery, and thus increase the buckling effect, which was believed to be desirable because theoretically it helped keep the retina reattached.

MIRAgel scleral buckles are part of a group of products that were allowed to be marketed in the 1980s because they were considered to be substantially equivalent to products on the market before the enactment of the Food Drug and Cosmetic Act's Device Amendments. Many of these devices were implanted in the late 1980s, but reports of problems with MIRAgel implants generally were not recognized until 5 years or more after their implantation. Numerous additional adverse event reports of progressive swelling of MIRAgel implants were received by the Food and Drug Administration in 1995 and 1996. In 1996, MIRA changed the material used for their buckles. (Zie hierna par. 109)

The MIRAgel buckles are not the only example of what seemed like promising ophthalmic

devices creating unrecognized late complications. Other examples of this problem, although never approved, were the use of an epikeratophakia lens and the iris clip lens. (...)

Food and Drug Administration regulators continually face this challenge. Longer studies can provide additional safety and efficacy information, but longer studies are more costly and delay the availability of promising new therapies. Carefully controlled studies can be designed to limit potential injuries to a small number of patients who have received informed consent; but the relatively small number of patients in a clinical trial makes it impossible to identify rare events.⁵ When approval occurs, approval of a product permits wider access to the therapy, but puts more patients at risk of injury. Ultimately, a balance must be struck that permits a product to be approved, but with a margin of risk.

It is important for ophthalmologists who pride themselves on being on the cutting edge of new technology to ask some important questions whenever a new drug, device, or procedure is available. First, is the new treatment truly superior to existing treatments? If existing treatments have a high success rate with low complications, ophthalmologists should be more wary of the new products until long-term results are available. The experiences with MIRAgel scleral buckles, epikeratophakia, iris clip IOLs, and other products also emphasize the importance of extended postmarket surveillance for new products. The approval process for surgical devices and drugs by the Food and Drug Administration in the United States and regulatory bodies in other parts of the world typically rest on the results of clinical trials lasting 1 to 2 years. If a new product results in complications that do not appear for several years, it is essential for ophthalmologists to report these complications to the manufacturer, in the scientific literature, and to regulatory agencies. These reports of complications can be collated to obtain a more accurate picture of the safety and efficacy profile of the new products. Diligent reporting of long-term complications should help identify when good ideas go bad and to promote the use of the most effective and safe products to our patients.

109. Dat de fabrikant MIRA Inc. *"changed the material used for their buckles"* (aldus Thompson en Chambers) en dus de Miragel plombe van de markt haalde vanwege de gebleken complicaties, blijkt uit een reeks van artikelen:

Lane ea 2001 ¹²⁸

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).

NB. Lane vernam dit dus persoonlijk, 'personal communication', van de fabrikant.

Oshitari ea 2003 ¹²⁹

We utilized MIRAgel in explant scleral buckling surgery from 1987 until 1996, when its distribution was voluntarily stopped by the manufacturer.

Kearney ea 2004 ¹³⁰

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

¹²⁸ Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication after Retina) Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202, Dagvaarding, prod. 4

¹²⁹ Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61, Dagvaarding, prod. 11

¹³⁰ Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100, Dagvaarding, prod. 6

NB. Kearney vernam dit dus mondeling, 'oral communication', van de fabrikant.

Chung ea 2004 ¹³¹

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

Mazzoli ea 2004 ¹³²

Indeed, since withdrawal of MIRAgel from the market in the mid 1990s, many novice ophthalmologists are no longer historically familiar with the material at all.

Mears ea 2014 (Memorie in verwijzing na cassatie prod. 5):

Hydrogel scleral buckles (explants), including MIRAgel (MIRA, Waltham, MA), are composed of hydrophilic polymers [1]. Due to its unexpected instability and ensuing complications due to this uncontrolled expansion, however, it was removed from the market in 1995.

Rubinstein ea 2016 (Memorie in verwijzing na cassatie prod. 5):

Although MIRAgel scleral buckles were removed from the market in 1995, patients continue to present with the most severe complications (e.g., blind and painful eye, scleral intrusion) related to the MIRAgel implant many years following placement.

NB. Hoewel MIRA Inc. midden jaren '90 MIRAgel van de markt haalde, vermelden zowel Crama en Klevering 2016 als Roldan-Pallares 2016 dat MIRAgel buiten de Verenigde Staten nog commercieel verkrijgbaar was tot 2000 ¹³³ ¹³⁴.

110. Het hiervoor reeds geciteerde artikel van Bairo uit 2010 ¹³⁵ 'Hydrogels' geeft een beknopt inzicht in de essentie van de MIRAgel problematiek en vermeldt dat de hydrogel MAI commercieel verkrijgbaar was onder de naam MIRAgel.

Hydrogels

Since the early 1970s, three type of hydrogels, i.e. poly(glyceryl methacrylate) (PGMA), poly(2-hydroxyethyl acrylate) (PHEA) and poly[methyl methacrylate-co-(2-hydroxyethyl methacrylate)] (MAI), have been widely tested in scleral buckling procedures [10,85-91] and

¹³¹ Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Mirage! buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51, Dagvaarding, prod. 15

¹³² 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, Dagvaarding, prod. 16

¹³³ Crama en Klevering 2016. p.35 rk:

"Of note, in 1995 the production facilities of the company that made MIRAgel (MIRA Inc) were closed by the Food and Drug Administration because of repeated violations of Good Manufacturing Practice regulations. However, this action was not specifically related to MAI or MIRAgel.²¹ Moreover, a formal recall was never issued for MAI or MIRAgel products (personal communication with the Food and Drug Administration, December 10-13, 2010). Although the company closed in the United States, MIRAgel continued to be distributed outside of the United States after 1995, and some surgeons used this material until the year 2000.¹⁶ "

Nt.21 Farley D. Device firm closes pending compliance with FDA regulations. FDA Consumer 1995;29:32.

Nt.16 Roldán-Pallarés M, Hernández-Montero J, Llanes F, et al. MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. Arch Ophthalmol 2007;125:511-4

¹³⁴ Roldan-Pallares 2016:

"Anyway, at the moment all the implanted patients must have MIRAgel for 16 years or more (MIRA Inc. discontinued MIRAgel in 1995 in USA,³⁹ but MIRAgel continued to be distributed outside the United States and we used it until the year 2000¹⁰).

Nt. 39 Farley D. Device firm closes pending compliance with FDA regulations. FDA Consumer 1995; 29: 32.

Nt. 10 Roldan-Pallares M, Hernandez-Montero J, Llanes F, Fernandez-Rubio JE, Ortega F. MIRAgel episcleral buckles: hydrolytic degradation and long-term observations. Arch Ophthalmol 2007; 125: 511-514.

¹³⁵ Bairo. Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery. In: MEDICAL ENGINEERING & PHYSICS, vol. 32, pp. 945-956. - ISSN 1350-4533, Akte 5-9-2016, prod.2

MAI has been commercially available under the name of Miragel for several years. (...)

111. Baino's 'references' geven ook een opsomming van de buitenlandse 'medische inzichten', Dit artikel van Baino verwijst – zoals ook Crama en Klevering doen (!) – naar het artikel van Marin et al [93] als eerste publicatie over de MAI(/MIRAgel) complicaties:

- After the initial enthusiasm, however, many surgeons realized progressively that hydrogel buckles could induce severe mid-term and long-term complications [93-99]. (...)
- Therefore, also MAI implants have been progressively fallen in disuse, particularly due to buckle degradation and friability occurring after about 10 years, as reported by several researchers [93,94,98].

References:

- [10] Schepens CL, Acosta F. Scleral implants: an historical perspective. *Surv Ophthalmol* 1991;35:447-53.
- [45] D'Hermies F, Korobelnik JF, Caputo G, Mashhour B, Chauvaud D, Pouliquen Y et al. Encapsulation of scleral buckling materials. *Ophthalmology* 1998;105:1079-86.
- [47] D'Hermies F, Korobelnik JF, Chauvaud D, Pouliquen Y, Parel JM, Renard G. Scleral and episcleral histological changes related to encircling explants in 20 eyes. *Acta Ophthalmol Scand* 1999;77:279-85.
- [85] Grignolo A, Refojo MF, Calabria GA, Zingirian M. L'emploi des hydrogels synthetiques dans la chirurgie du décollement de la retine. *Mod Probl Ophthalmol* 1972;10 :153-9.
- [86] Refojo MF, Liu HS. Experimental scleral buckling with a soft xerogel implant: I. Properties of poly(hydroxyethylacrylate) compared with gelatine and other swelling implants. *Ophthalmic Surg* 1978;9:43-50.
- [87] Liu HS, Refojo MF, Henriquez A. Scleral buckling with a soft xerogel implant. II. Experiments in vivo. *Ophthalmic Surg* 1979;10:52-6.
- [88] Refojo MF, Natchiar G, Liu HS, Tolentino FI. New hydrophilic implant for scleral buckling. *Ann Ophthalmol* 1980;12:88-92.
- [89] Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience. *Retina* 1981;1:281-6.
- [90] Refojo MF, Leong FL. Poly(methylacrylate-co-hydroxy-ethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. *J Biomed Mater Res* 1981;15:497-509.
- [91] Ho PC, Chan IM, Refojo MF, Tolentino FI. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling – A review. *Ophthalmic Surg Lasers* 1984;15:511-5.
- [92] Refojo MF, Leong FL, Chan IM, Tolentino FI. Absorption and release of antibiotics by a hydrophilic implant for scleral buckling. *Retina* 1983;3:45-9.
- [93] Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant *Arch Ophthalmol* 1992;110:86-8.
- [94] Hwang KI, Lim JI. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch Ophthalmol* 1997;115:1205-6.
- [95] Roldan-Pallares M, Sanz JLD, Awad-El Susi S, Refojo MF. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. *Arch Ophthalmol* 1999;117:197-201.
- [96] Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, Azan F, Renard G, Chauvaud D. Late swelling and removal of Miragel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina* 2003;23:641-6.
- [97] Oshitari K, Hida T, Okada AA, Hirakata A. Long-term complications of hydrogel buckles. *Retina* 2003;23:257-61.
- [98] Li K, Lim KS, Wong D. Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Eye* 2003;17:248-50.
- [99] Bernardino CR, Mihora LD, Fay AM, Rubin PA. Orbital complications of hydrogel scleral buckles. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2006;22:206-8.

[100] D'Hermies F, Korobelnik JF, Savoldelli M, Chauvaud D, Pouliquen Y. Miragel versus silastic used as episcleral implants in rabbits – an experimental and histopathologic comparative study. Retina 1995;15:62-7.

[101] D'Hermies F, Korobelnik JF, 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;19:148-57.

De Nederlandse medische inzichten

De inzichten van prof. Hooymans

112. Prof. Hooymans vermeldt in haar rapport (blz. 2-3) dat de handelwijze van prof. Deutman om te kiezen voor Miragel plombe op 6 juli 1992 'state of the art' was, omdat de negatieve lange termijn complicaties hiervan in 1992 niet bekend waren en (de patiënt toen zelfs geïnformeerd kon worden dat) "hydrogel explant materiaal" veilig en effectief was en door het oog goed werd verdragen! Pas later verschijnen meer publicaties.

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.

(...)

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.

(...)

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**).

Maar deze conclusie deugt van geen kanten.

Vermeende tegenstelling implant <-> explant

113. De deskundige suggereert een tegenstelling tussen 'hydrogel explant materiaal' en hydrogel implant materiaal, die echter niet bestaat, althans niet in het kader van de Miragel problematiek.
De hiervoor geciteerde literatuur gebruikt afwisselend 'implant' en 'explant' om hetzelfde hydrogel materiaal en gebruik ervan aan te duiden, intrascleraal of episcleraal.
114. Marin ea ¹³⁶ duiden de intrascleraal geplaatste MAI plombe aan als 'implant':

Abstract

Seven cases in which long-term complications developed from swelling of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant are reported herein.

maar aan het slot wordt de episcleraal geplaatste Miragel plombe eveneens aangeduid als 'implant':

We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.

115. Crama & Klevering 2016 ¹³⁷ hebben het over de in 1985 geïntroduceerde 'episcleral hydrogel (MIRAgel) explant' :

In 1985, an episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA) was introduced as an alternative to silicone explants for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment.¹ The original explant (in its original shape and dimensions) is shown in Figure 1. This episcleral buckle originally seemed promising for 2 main reasons. (...)

Zij verwijzen in noot 1 naar het artikel van Tolentino ea ¹³⁸ uit 1985, waarin zowel de intrascleraal als de episcleraal geplaatste buckles worden aangeduid als 'hydrogel implants':

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.

'ruimte om te zwellen'

116. De deskundige suggereert met de opmerking dat een intrascleraal geplaatste plombe geen enkele ruimte heeft om te zwellen, dat een episcleraal geplaatste plombe die ruimte wel zou hebben en dat dus (?) Marin's bevindingen hierop niet van toepassing waren. Deze suggestie is op geen enkel wijze onderbouwd en wordt in alle door Sassen

¹³⁶ Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrascleral Buckling Implant', (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992), Dagvaarding, prod. 5

¹³⁷ Crama ea, The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases, American Academy of Ophthalmology, 2016, Akte 5-9-2016, prod.1

¹³⁸ Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo, 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling', Long-term Observations (Retina 5:38-41, 1985), Memorie van grieven, prod. 3

aangehaalde literatuur gelogenstraft!

117. Bovendien houdt zij geen rekening met de mogelijkheid dat een episclerale plombe opgehecht kan zijn onder een cerclagebandje, zoals bij Sassen het geval is. Kokame ea 2003¹³⁹ beschrijft de intrusie van een gezwollen hydrogel implant, die aangebracht was onder een cerclagebandje, dat de implant belette naar buiten uit te zetten waardoor de zwellende implant de onderliggende sclera deed eroderen en uiteindelijk door de sclera het oog kon inkomen. De implant kon verwijderd worden en de sclera kon hersteld worden, evenals het recidief netvliesdefect.

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.

Materiaalgebrek

118. De deskundige verzuimt in haar rapport mee te delen dat het artikel van Marin ea een ernstig materiaalgebrek signaleert in de 'MAI hydrogel implant', 'also known as the Refojo implant'. Crama & Klevering duiden dit materiaalgebrek aan als 'serious flaw' in het 'MIRAgel material'. Dit gebrek van het materiaal betrof *"the swelling properties of the intrascleral MAI implant"* met als gevolg *"problems ranged from a visible, benign, subconjunctival bulge to intraocular erosion and migration of the implant"*.

Marin ea p. 88 (Comment):

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. (...) Chemical changes in the polymer were confirmed spectrographically in the two intact clinical specimens, (...).

119. Prof. Hooymans vermeldt slechts: *"In 1992 beschrijven Marin et al de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants"*. Zij verzuimt de rechtbank (en partijen) te informeren over de oorzaak van die complicaties, namelijk het materiaalgebrek: de verandering van chemische samenstelling met als gevolg zwelling en fragmentatie.

¹³⁹ Kokame ea, 'Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', Retina 2003, nr. 4, p. 536-538, Memorie van grieven, prod. 12

Zij besteedt geen enkele aandacht aan Marin's bevinding (p.88 lk boven Comment): *"The recordings indicated hydrolytic degradation of the implant"*!

120. Daarentegen vermelden Crama & Klevering (2016 p.32) wel degelijk uitdrukkelijk de hydrolytische degradatie van het MIRAgel materiaal als oorzaak van de progressieve zwelling van de explant:

Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise.²⁻⁸

121. Het verzuim van de deskundige om de rechtbank te informeren over de oorzaak van de complicaties, namelijk de 'chemical changes within the polymer' (Marin), dus het materiaalgebrek, dient als een hoogst ernstige tekortkoming in haar rapport te worden aangemerkt.

We have (...) not observed such complications

122. De deskundige vermeldt (p.3): *"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."*
Zij verzuimt echter het abstract in samenhang met de volledige slotpassage van het artikel van Marin ea te vermelden:

Abstract:

(...) Clinical problems with the implants appeared 7 to 11 years after surgery, suggesting the need for periodic, long-term follow-up. It is possible that the presentday MIRAgel implant, which has the same chemical composition as the MAI implant, may require similar precautions.

Slotzin:

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.

Omdat MAI en MIRAgel dezelfde chemische samenstelling hebben, bestonden er mogelijke problemen in verband met de zwelling van de implant. Daarom was periodiek (vervolg)onderzoek nodig van (met MIRAgel geopereerde) patiënten *"for a long time after surgery"*. Aldus Marin ea in januari 1992.

Marin ea schreven dus niet enkel over de bij de MAI plombe waargenomen complicaties maar betrekken in hun beschouwingen ook uitdrukkelijk de MIRAgel plombe, de commerciële uitvoering daarvan, met dezelfde chemische samenstelling.

Marin et al constateerden dat bij de MAI plombe de problemen na een termijn van 7 tot

11 jaar na de operatie opdoken („surfaced”) en deze termijn was voor wat betreft de door hen toegepaste MIRAgel plombes in 1992 (dus) nog niet aangevangen, omdat zij de Miragel plombes pas sinds 1986 gebruikten ¹⁴⁰.

Het feit dat Marin ea soortgelijke complicaties als bij de MAI plombe waren gesignaleerd, (nog) niet bij de Miragel plombe hadden waargenomen, kan dus onmogelijk tot de gevolgtrekking leiden dat dus het artikel van Marin ea geen enkel vermoeden kon doen rijzen dat dergelijke complicaties ook bij de MIRAgel plombe zouden (kunnen) ontstaan.

123. Crama maakt als partijdeskundige dezelfde fout als prof. Hooymans. Het hof stelde de vraag:

Tussenarrest

5. De beslissing

Het hof, recht doende in (principaal en voorwaardelijk incidenteel) hoger beroep:

- gelast een nadere schriftelijke toelichting door drs. N. Crama op de hierna geformuleerde vragen:

(...)

5. Naar aanleiding van uw artikel, blz. 32. I.k. waarin het navolgende vermeld staat:

In 1985, an episcleral hydrogel explant (MIRAgel, MIRA Inc., Waltham, MA) was introduced as an alternative to silicone explants for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment. (. . .)

Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise. (footnote 2)

Footnote 2: Marin JF e.a., Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol 1992; 110:86-8.

Is het juist, gelet op hetgeen hierboven is geciteerd, dat in uw visie het artikel van Marin het eerste artikel was dat wees op een gebrek in de (Miragel)plombe en de daardoor ontstane complicaties?

Crama antwoordt op 26-11-2017 schriftelijk:

5. Nee, zij schrijven over de MAI en rapporteerden niet over gebreken van de MIRAgel plombe. Zij schrijven zelfs: "We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients and have not observed such complications."

Hij verzuimt te vermelden dat Marin ea die complicaties nog niet hadden kunnen waarnemen omdat de 'incubatietermijn' nog niet was verstreken.

Crama gaat eigenlijk nog veel verder dan Hooymans.

Als partijdeskundige ontkent hij dat het artikel van Marin ea het eerste artikel was dat wees op een gebrek in de (Miragel)plombe en de daardoor ontstane complicaties.

Dit geheel tegen beter weten, want als auteur noemt hij – met Klevering als medeauteur – het artikel van Marin ea als eerste literatuurbron van het gebrek (*'a serious flaw was discovered in the material'*) in het 'MIRAgel material' (*'hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant'*).

Marin's publicatie betreft de MAI plombe. Dat ook de Miragel plombe hetzelfde materiaalgebrek vertoonde, bleek pas in september 1997 (Hwang e.a.).

Echter MAI = MIRAgel = MIRAgel materiaal = hydrogelsoort MAI.

Crama's antwoord levert het vermoeden op van schriftelijke meened.

¹⁴⁰ MvG-blz. 5 (§ 9), 6 (§§ 11 en 14) en 91 (§ 41). Zie voorts MvG-blz. 53 (§ 5) en 54 (§ 9).

Pas later verschijnen meer publicaties.

124. De deskundige doet het voorkomen als de medische inzichten dat er (ook) m.b.t. de episclerale Miragel implant op lange termijn complicaties konden voorkomen, pas ontstonden door het artikel van Hwang ea in 1997 en latere publicaties. Dat is onjuist, omdat de Nederlandse oogheekunde en ook het Radboudumc met de toepassing zijn gestopt nog vóór 1997.
125. Via Sassen's melding bij de IGZ dd. 13 februari 2009 ¹⁴¹ en zijn klacht bij de Nationale Ombudsman ¹⁴² kwamen de volgende brieven van het NOG (Nederlands Oogheekundig Gezelschap) aan de IGZ boven tafel:

Brief van NOG aan IGZ dd. 9-4-2009 ¹⁴³

Uw brief over de Miragel) plombe van 10 februari is besproken in onze bestuursvergadering van maart 2009.
Het door u genoemde product wordt sinds ruim 10 jaar niet meer gebruikt in de Oogheekunde in Nederland vanwege complicaties.
Onze leden zijn hier destijds over geïnformeerd.

Brief van NOG aan IGZ dd. 19-8-2009 ¹⁴⁴

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. (...)

Brief van NOG aan IGZ dd. 28-12-2009 ¹⁴⁵

Naar aanleiding van uw brief van 8 oktober 2010 betreffende Miragel plombes het volgende:
Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvliespatiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997. De zwelling van het materiaal trad geleidelijk op gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing op de oogbol. Bij een deel van de patiënten waar Miragel gebruikt is gaf dit, mede afhankelijk van de hoeveelheid materiaal en de locatie van plaatsing op het oog, problemen. In de afgelopen jaren zijn MIRAgel plombes, waarbij de zwelling zodanig storend was dat de patiënt er klachten van ondervond, verwijderd. Klachten betroffen meestal cosmetische bezwaren, irritatie, verminderde oogmotiliteit en eventueel een visusvermindering. Verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) is helaas niet zonder risico. (...)

Uit deze brieven blijkt dat oogheekundig Nederland met de toepassing van de MIRAgel plombe is gestopt in 1996 ('tot 1997'), dus nog vóór de publicatie van het artikel van Hwang ea in september 1997, "vanwege complicaties".

¹⁴¹ MvG p. 29 § 78.

¹⁴² MvG p. 34 § 88:

"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."

¹⁴³ MvG p.36 § 95; Cnd p.20 § 27 prod.12

¹⁴⁴ MvG p.18 § 39; Cnd p.17 § 11 prod.8

¹⁴⁵ MvG p.34 § 89; Cnd p.2 § 7 prod.3

Het is Sassen niet gelukt om de informatie te achterhalen die het NOG – vermoedelijk in 1996 – aan zijn leden over deze complicaties heeft gegeven.

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: ¹⁴⁶.

De inzichten van het Radboudumc

126. Het Radboudumc geeft aan dat de Miragel plombe tot 1996 in Nederlandse academische ziekenhuizen veelvuldig is toegepast:

Conclusie van antwoord:

3. De Miragel plombe

3.1 De Miragel plombe is vanaf eind jaren '70 tot midden jaren '90 wereldwijd toegepast bij netvliesoperaties. Ook in Nederland werd de Miragel plombe in de jaren 1986 tot 1996 in academische ziekenhuizen veelvuldig toegepast bij de reguliere extraoculaire behandeling van netvliesloslating. Voor zover bij het Radboud ziekenhuis bekend, gebruikte alleen het Oogziekenhuis in Rotterdam de Miragel plombe niet in verband met de hogere kosten daarvan ten opzichte van de alternatieve materialen

(...)

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.

NB. In de periode tussen het artikel van Marin ea in januari 1992 en dat van Hwang ea in september 1997 is geen literatuur verschenen! In par. 3.3 erkent Radboud impliciet dat het van het artikel van Marin ea op de hoogte was!

127. Als productie 11 bij de conclusie van antwoord ¹⁴⁷ is overgelegd de brief van de Raad van Bestuur van het UMC St, Radboud dd. 5 juni 2009 aan de IGZ, waarin de vragen van de IGZ zijn beantwoord. O.m. wordt vermeld dat in de periode 1986-1996 de behandeling van MIRAgel plombe 'state of the art' was en dat met de toepassing is gestopt vanwege het bekend worden van de lange termijn complicaties die veroorzaakt werden door langzaam progressieve zwelling van het materiaal:

2. Op welke wijze, vanaf wanneer en hoe lang is de MIRAgel plombe toegepast in het UMC St Radboud.

In het UMC St Radboud werd de MIRAgel plombe gebruikt van 1986 tot 1996 bij reguliere extraoculaire behandeling van netvliesloslatingen. De plooibare eigenschappen en fraaie

¹⁴⁶ MvG p 45 § 114 – prod. 19:

“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 mirage]. 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 mirage] hebben aangetroffen in de relevante periode voor 2000. Ik meen uw vraag hiermee nu volledig te hebben beantwoord.”

¹⁴⁷ CvA 2.27:

Opmerking verdient overigens nog dat Sassen bij brief van 13 februari 2009 (productie 10) een klacht heeft ingediend bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg over zijn behandeling met de Miragel plombe in het Radboud ziekenhuis. De reactie van het Radboud ziekenhuis op deze klacht wordt als productie 11 overgelegd. Voor zover bij het Radboud ziekenhuis bekend, heeft de Inspectie haar onderzoek tot op heden niet afgerond.

indentatie van het materiaal (vooral in vergelijking met solide siliconenplombes) en de verminderde kans op postoperatieve infecties (vooral ten opzichte van sponsvormige plombes) zorgden ervoor dat MIRAge1 werd ontvangen als een aanzienlijke verbetering met minder postoperatieve complicaties dan de reeds bestaande materialen. In de periode 1986-1996 was de behandeling van MIRAgel plombe 'state of the art' en werden er heel goede resultaten mee behaald. Het gebruik van de MIRAgel plombe was zonder meer gebruikelijk en geenszins een "experiment". De MIRA plombe werd in die jaren door ieder (academisch) ziekenhuis gebruikt (met uitzondering van het Oogziekenhuis, vanwege het "kostenaspect"). Het gebruik van de MIRAgel werd uiteindelijk gestaakt in verband met de (pas veel later bekend geworden) lange termijn complicaties,

3. Wat was de reden om het niet meer toe te passen en welke maatregelen heeft het ziekenhuis genomen om patiënten te volgen en te behandelen.

De reden om de MIRAgel plombe niet meer toe te passen (1996) was het bekend worden van de lange termijn complicaties die veroorzaakt werden door langzaam progressieve zwelling van het materiaal. Op dat moment is de MIRAgel plombe ook door de fabrikant van de markt gehaald. Het ziekenhuis heeft aanvankelijk, conform het beleid in de overige centra, ten opzichte van de patiënten die in het verleden met de MIRAgel p10mbe zijn behandeld, een afwachtend beleid gevoerd.

Dus ook het Radboud ziekenhuis is (pas) in 1996 gestopt vanwege het – kennelijk in eigen kring – bekend worden van de lange termijn complicaties.

128. Van Nederlandse 'medische inzichten' is al met al niets anders bekend dan dat men is gestopt met toepassing van de MIRAgel plombe 'wegens complicaties'.

Inzichten geweigerd!

129. Het Radboudumc heeft nu juist Sassen essentiële informatie omtrent die 'inzichten' onthouden.
130. Met beroep op de Timmer/Deutman jurisprudentie heeft Sassen bij herhaling ¹⁴⁸ verzocht om de volgende gegevens:
- Een kopie van de brief/circulaire/informatie van het NOG die bedoeld is in de brief van 9 april 2009 van het NOG aan de IGZ
 - De inhoud van de presentatie van Crama op het congres van het NOG in 2003;
 - de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992 (zoals meermalen eerder verzocht);
 - de interne protocollen en/of notities die binnen de vakgroep Oogheelkunde hebben gecirculeerd althans zijn verspreid en/of besproken met betrekking tot de reden waarom Miragelplombes van de markt zijn gehaald;
 - correspondentie van en aan de leverancier van de Miragelplombes in Nederland en in de VS met betrekking tot de levering en het beëindigen van de levering van Miragelplombes met inbegrip van informatie die omtrent het beëindigen van de productie en levering van Miragel is ontvangen.

NB. Ad b. De inhoud van de presentatie van Crama op het congres van het NOG in 2003 is alsnog bij memorie van antwoord overgelegd.

Ad c. De productspecificaties zijn niet overgelegd, maar uit het schriftelijk antwoord

¹⁴⁸ Conclusie na deskundigenbericht § 15; MvG p. 161 e.v § 13-19

van Crama op vraag 4b van het hof A-L volgt dat de plombe die bij Sassen werd gebruikt, overeenkomt met de foto in het artikel van Crama 2016.

Ad a: de brief/circulaire/informatie van het NOG (de brief van 9 april 2009):

131. Het Radboud heeft betoogd dat de Miragel plombe een 'state of the art' medisch hulpmiddel was ¹⁴⁹, 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. ¹⁵⁰ Kennelijk doelde het Radboud met de literatuur op het artikel van Hwang ea, dat pas in september 1997 verscheen. Ruim voordien was het Radboud echter 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. In de periode tussen januari 1992 (Marin ea) en september 1997 (Hwang) is geen literatuur over de Miragel problematiek bekend. Zie bijvoorbeeld de hiervoor vermelde lijst van 'references' die genoemd zijn in Baino's hoofdstuk 'Hydrogels'.

132. Het betoog van het Radboud is volstrekt niet te rijmen met hetgeen uit de brief van het NOG aan de IGZ blijkt, namelijk dat de Nederlandse oogheelkunde uit eigen beweging wegens de aan de Miragel verbonden complicaties met de toepassing daarvan is gestopt. Deze informatie destijds van het NOG aan zijn leden is uiteraard van groot belang voor de Nederlandse 'medische inzichten', waarvan nu dus niet meer bekend is dan dat men is gestopt met toepassing van de MIRAgel vanwege gebleken complicaties.

Dat het Radboud niet over deze informatie zou beschikken, is ook 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 het secretariaat van het NOG bij de afdeling Oogheelkunde van het Radboud was ondergebracht. Het moet dus deze informatie van het NOG, die schriftelijk zal zijn verstrekt, hebben ontvangen én in archief van het NOG hebben gehad.

Ad d: de interne protocollen en/of notities

133. 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

¹⁴⁹ CVA § 2.4, 6.11, 6.17, 8.5; MvA 1.8, 2.4, 7.18, 8.4.

¹⁵⁰ CVA:

"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."

- hoe gaan wij om met de patiënten bij wie de Miragel plombe is toegepast en bij wie complicaties kunnen gaan ontstaan, zullen toch 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.

Ook deze protocollen en/of notities hadden licht kunnen werpen op de 'medische inzichten' van het Radboudumc en horen in het kader van voornoemd beroep op de Timmer/Deutman regel in geding gebracht te worden.

Ad e: contacten met de leverancier van de Miragel:

134. 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.

De Miragel plombe is in het Radboudumc van 1986 tot 1997 toegepast bij 1354 patiënten. Daarvan moest 34% worden verwijderd wegens symptomatische zwelling ¹⁵¹, namelijk bij 457 patiënten (467 ogen) ¹⁵².

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 worden begrepen –, moet toch bij de medisch specialisten in het Radboudumc die de Miragel plombe dus al jarenlang op grote schaal bij hun patiënten toepasten, 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.

¹⁵¹ Crama & Klevering 2016, p.34-35:

"Next, we evaluated the risk that receiving a MIRAgel explant can lead to serious complications that ultimately necessitate removal of the explant by determining the total number of MIRAgel explants that were implanted in patients at Radboud University Medical Center from 1986 to 1997. Although this number could not be determined directly from the surgical data, we determined that a total of 1354 MIRAgel explants were delivered to Radboud University Medical Center from 1986 to 1997. By comparing this number with the number of explants we removed from our own patients (461), it can be concluded that 34% of MIRAgel explants (461/1354) eventually need to be removed because of symptomatic swelling, with an average postimplantation interval of approximately 13 years (159 months; range, 54e284 months)."

¹⁵² Crama & Klevering 2016:

"Results

During the study period, we removed MIRAgel explants from 467 eyes in 457 patients. These MIRAgel explants were originally implanted in patients from 1986 to 1997; 461 were implanted in patients at the Radboud University Medical Center, and 6 were implanted in patients elsewhere."

Dat alles zal niet alleen mondeling zijn geschied maar ook telefonisch en schriftelijk, bijvoorbeeld per fax.

135. De correspondentie van en aan de leverancier van de Miragelplobes in Nederland en in de VS met betrekking tot de levering en het beëindigen van de levering van Miragelplobes 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, zoals het heeft aangevoerd ¹⁵³ ¹⁵⁴.
136. Hoe dan ook, omtrent de 'medische inzichten' van de Nederlandse oogheekunde en het Radboudumc is dus niet meer bekend geworden dan dat men in 1996 is gestopt vanwege de kennelijk in eigen kring gebleken complicaties, waarover verder hardnekkig het stilzwijgen wordt bewaard.
137. Omtrent het subjectieve inzicht van de operator prof. Deutman, die de Miragel plombe op 6 juli 1992 bij Sassen heeft toegepast, is – hoogst merkwaardig – helemaal niets bekend. Heeft hij kennis genomen van het artikel van Marin ea? Zo ja, waarom heeft hij met die wetenschap niets gedaan? Zo neen, hoe is hij dan wel tot het inzicht gekomen om de Miragel plombe niet langer toe te passen, ruim vóór de publicatie van het artikel van Hwang ea in september 1997?
Op 6 juli 1992, kende prof. Deutman het artikel van Marin ea althans kon en behoorde hij dit te kennen. Eventuele achterstand in het bijhouden van de medische literatuur kan geen verontschuldiging zijn. Tussen publicatie en operatie lag een klein half jaar.
Omdat prof. Deutman destijds – zoals de spoedarts op 17 maart 2005 tegen Sassen zei – 'het nieuwste van het nieuwste' uit Amerika had toegepast, moet hij geacht worden de ontwikkelingen ervan op de voet te volgen.
138. Het Radboudumc stelt dat de lange termijn complicaties van de Miragel plombe ten tijde van de toepassing ervan bij Sassen op 6 juli 1992 (nog) niet kenbaar waren voor de

¹⁵³ Antwoordconclusie na deskundigenbericht:

"2.9 Sassen suggereert in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het Radboud ziekenhuis voor de beoordeling van deze zaak cruciale informatie zou achterhouden. Dit wordt door het Radboud ziekenhuis betwist. Het Radboud ziekenhuis wijst er in dat kader op dat prof. Hooymans de door Uw Rechtbank voorgelegde vragen zonder enig verzoek om aanvullende informatie zonder meer heeft kunnen beantwoorden. Zij heeft er geen blijk van gegeven belangrijke informatie te missen en/of aanvullende informatie nodig te hebben teneinde de aan haar voorgelegde vragen op gedegen en complete wijze te kunnen beantwoorden. 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 Miragelpombe in het Radboud ziekenhuis. Over de overige documenten die door Sassen zijn opgesomd, heeft het Radboud ziekenhuis geen beschikking (gehad)."

¹⁵⁴ MvA:

"9.7. Sassen suggereert in zijn memorie van grieven dat het Radboud Ziekenhuis voor de beoordeling van deze zaak cruciale informatie zou achterhouden (IV). Dit wordt door het Radboud Ziekenhuis betwist. Het Radboud Ziekenhuis wijst er in dat kader op dat prof. Hooymans de door de rechtbank in eerste aanleg voorgelegde vragen zonder enig verzoek om aanvullende informatie zonder meer heeft kunnen beantwoorden. Zij heeft er geen blijk van gegeven belangrijke informatie te missen en/of aanvullende informatie nodig te hebben teneinde de aan haar voorgelegde vragen op gedegen en complete wijze te kunnen beantwoorden. Ook daarom valt niet in te zien dat en waarom de door Sassen op p. 151 van zijn memorie van grieven genoemde documenten van belang zouden zijn voor de beoordeling van deze zaak. Mocht uw hof evenwel belang hechten aan (nog) meer informatie dan zal het Radboud Ziekenhuis de stukken die zij tot haar beschikking heeft alsnog in het geding brengen."

artsen van het Radboudumc c.q. de operator prof. Deutman.¹⁵⁵ Voor het bewijs van deze stelling beroept het Radboudumc zich op de opvattingen van prof. Hooymans (rapport blz. 3) dat op 6 juli 1992 er geen enkel vermoeden bestond op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe en dat in 1992 hydrogel explant materiaal gold als veilig en effectief en door het oog goed te verdragen. Deze opvattingen zijn echter onhoudbaar gebleken. Het artikel van Marin ea van januari 1992 toonde immers aan dat hydrogel materiaal allerm minst veilig was gebleken en door het oog goed kon worden verdragen. Sedertdien moest minst genomen het vermoeden bestaan dat ook de Miragel plombe van hetzelfde hydrogel materiaal lange termijn complicaties zou kunnen veroorzaken. Prof. Hooymans heeft nagelaten in haar rapport het materiaalgebrek te vermelden dat aan de hydrogelsoort MAI bleek te kleven. Deze wezenlijke tekortkoming in het deskundigenrapport brengt mee dat haar conclusies niet behoren te worden gevolgd¹⁵⁶ en dat het Radboudumc niet kan slagen in het bewijs dat prof. Deutman op 6 juli 1992 niet bekend kon zijn met de mogelijkheid dat de bij Sassen toegepaste Miragel plombe bij hem lange termijn complicaties zou kunnen veroorzaken.

Naderhand opgekomen medische inzichten

139. HR 3.2.2 overweegt:

“... dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, ...”

Dat MAI/MIRAgel destijds beschouwd werd als ‘state of the art’, lijdt geen twijfel. Alle medische artikelen zijn het daarover eens. Maar algemeen is men het er ook over eens dat het optreden van de lange termijn complicaties daaraan een einde maakte.

Baino, Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery.

DOI:10.1016/j.medengphy.2010.07.007:

Hydrogels

(...)

After the initial enthusiasm, however, many surgeons realized progressively that hydrogel buckles could induce severe mid-term and long-term complications [93-99].

¹⁵⁵ Simons, State of the art, ontwikkelingsrisico en het gebruik van medische hulpmiddelen GZR updates 20-10-2020:

“In het kader van artikel 6:77 BW plaatst de Hoge Raad het ontwikkelingsrisico met zijn beide arresten tot op zekere hoogte binnen de tekortkomingstoets. In de woorden van A-G Wissink: als de geschiktheid van een medische hulpmiddel wordt beoordeeld in functie van de hoofdverbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (art. 7:453 BW), dan is volgens deze norm de behandelaar niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulpmiddel objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kan kennen (concl. AG, 1.9.2). Op die manier – en naar mijn oordeel terecht – is het ontwikkelingsrisico derhalve mede bepalend voor de vraag of er sprake is van een tekortkoming. Hoewel de Hoge Raad daar verder niets over zegt, ligt het overigens voor de hand dat de bewijslast voor dit verweer op de zorgverlener rust, net zoals de bewijslast voor het ontwikkelingsrisico bij productaansprakelijkheid op de producent rust. In tegenstelling echter tot de producent, die immers moet bewijzen dat gelet op de stand van wetenschap en techniek ten tijde van het op de markt brengen van een product het onmogelijk was het gebrek te ontdekken, hoeft de zorgverlener slechts aan te tonen dat er sprake is van objectief onbekende gebreken in de gebruikte hulpmiddel die hij of zij als redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kon kennen.”

¹⁵⁶ HR 17-02-2017 ECLI:NL:HR:2017:279

“3.4.3 Bij de beoordeling van deze klacht wordt het volgende vooropgesteld. Voor de rechter geldt een beperkte motiveringsplicht ten aanzien van zijn beslissing om de bevindingen van een deskundige 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 ter zake 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. De rechter zal op specifieke bezwaren van een partij moeten ingaan als deze bezwaren een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van de juistheid van de zienswijze van de deskundige (vgl. HR 9 december 2011, ECLI:NL:HR:2011:BT2921, NJ 2011/599).”

(...)

Therefore, also MAI implants have been progressively fallen in disuse, particularly due to buckle degradation and friability occurring after about 10 years, as reported by several researchers [93,94,98].

Maar wanneer kwamen de medische inzichten dat hydrogel scleral buckles ernstige lange termijn complicaties hadden nu precies 'naderhand' op?

140. Erik-Jan Vlieger: *"Het medisch handelen kan tot 17 jaar achterlopen op de nieuwste medische kennis"* ¹⁵⁷.

Dat laat Roldan-Pallares ook zien, want haar ziekenhuis Hospital Clinico San Carlos in Madrid heeft MIRAgel nog tot in 2000 toegepast. ¹⁵⁸

Anderzijds, in haar toenmalig (Amerikaans?) ziekenhuis werd de voorraad MIRAgel snel verwijderd, nadat zij (mondeling) van Refojo en Tolentino de eerste problemen hoorde en het advies kreeg om Miragel niet langer te gebruiken ¹⁵⁹.

De Nederlandse oogheelkunde en het Radboudumc bleven de Miragel gebruiken tot 1996/1997.

Welk inzicht kan dan bepalend zijn? Met de gebleken complicaties blijkt immers in de tijd verschillend te zijn omgegaan.

141. Het moet uiteraard gaan om objectief deskundig medische inzichten omtrent het niet langer 'state of the art' zijn van de zaak, omdat die naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden:

HR 3.2.2 (...) Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt.

en niet om het subjectieve inzicht van de arts die bijvoorbeeld op grond van in eigen kring gebleken complicaties pas in 1996 (Radboudumc) of in 2000 (Roldan-Pallares 2016) tot het inzicht komt dat de tot dan als 'state of the art' beschouwde zaak niet langer geschikt is gebleken.

¹⁵⁷ <https://fmtgezondheidszorg.nl/medisch-handelen-specialisten-loopt-tot-17-jaar-achter-op-inzichten-wetenschap/>

¹⁵⁸ Roldan-Pallares 2016 p.1387 lk:

"The mean implantation duration of our patients was 18.5 years (range, 16–24 years) and all the patients showed clinical pseudotumor caused by MIRAgel swelling because of hydrolytic degradation. Anyway, at the moment all the implanted patients must have MIRAgel for 16 years or more (MIRA Inc. discontinued MIRAgel in 1995 in USA,³⁹ but MIRAgel continued to be distributed outside the United States and we used it until the year 2000¹⁰)."

Nt. 39 39 Farley D. Device firm closes pending compliance with FDA regulations. FDA Consumer 1995; 29: 32.

Nt.10 Roldan-Pallares M, Hernandez-Montero J, Llanes F, Fernandez-Rubio JE, Ortega F. MIRAgel episcleral buckles: hydrolytic degradation and long-term observations. Arch Ophthalmol 2007; 125: 511–514

¹⁵⁹ Brief Roldan-Pallares 15-9-2013 – pleitnota mr. Rittersma 5-10-2012 prod. 22:

"B2.Did you have any (direct) contacts with Mira Inc. ? If you have copies of received information, would you please send a copy ?

No, I had not any contact with Mira Inc. I was working (1982-1984) as a research fellow with Dr Refojo and with Dr Tolentino in Boston (USA) when MAI (posteriorly commercialized as Miragel) was developed. These doctors informed (orally) me of the first problems they found after long follow-up of Miragel, anyway these problems were reported in the literature. Following their advise I did not use Miragel anymore. After a small period of time there was a withdrawal of the stock from the hospital."

142. Het artikel van Marin ea van januari 1992 is het eerste dat wees op de tekortkoming, de degradatie van het MAI/MIRAgel hydrogel materiaal, dat de lange termijn complicaties veroorzaakte.
143. Het Radboudumc beweert dat dit artikel van Marin ea slechts een artikel is over een paar patiënten bij wie complicaties waren gebleken bij intrascleraal toegepaste MAI plombes, dat het een 'beperkte' 'wetenschappelijke bewijswaarde' heeft en dat het een 'ander product' betreft dan de Miragel plombe ¹⁶⁰.
Deze beweringen zijn onjuist en ook tegen beter weten in gedaan, immers dit is het eerste artikel dat aan het licht bracht – aldus (ook) Crama en Klevering – dat aan het 'MIRAgel material' een ernstig gebrek bleek te kleven.
144. Het artikel markeert het omslagpunt dat de uit dit materiaal, de hydrogelsoort MAI, vervaardigde MAI/MIRAgel plombe niet langer als 'state of the art' kon worden beschouwd.
Het gaat om een ernstig materiaalgebrek van de hydrogel soort MAI, waarvan de MAI plombe en de identieke Miragel plombe gemaakt waren. Alle hiervoor vermelde en geciteerde artikelen zijn eensluidend: het gebrek (Crama en Klevering: 'serious flaw') van het hydrogel MAI/MIRAgel materiaal bestaat uit het veranderen van chemische samenstelling, dat een langzaam proces is en pas na 7-11 jaar (Marin ea) gebleken is op te treden.
Dat de plaatsing van de hydrogel MAI/MIRAgel scleral buckle, intrascleraal of episcleraal, enige invloed heeft (gehad) op deze materiaalverandering is niet gebleken.
MIRAgel is niets anders dan de naam waaronder de MAI plombe op de markt gebracht is, vercommercialiseerd, door de fabrikant MIRA Inc.
145. De auteurs, allen oogartsen van internationale naam en faam, Jesus F. Marin, MD; Felipe I. Tolentino, MD; Miguel F. Refojo, DSc; Charles L. Schepens, MD – van wie Tolentino, Refojo en Schepens tot dan toe de hydrogel scleral buckle juist gepromoot hadden (zie hiervoor onder 'Het juridisch kader') – wezen nu op de opgetreden 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. (...)

Hoogst belangrijk is dat mede-auteur Refojo was, naar wie de MAI plombe was vernoemd: de Refojo implant ¹⁶¹.

¹⁶⁰ MvA:

"7.10. Ook heeft de rechtbank met recht overwogen dat bij de beoordeling moet worden meegewogen dat het artikel van Marin et al niet een grootschalig onderzoek is met uitkomsten die 'evidence based' zijn. Volgens het Radboud Ziekenhuis gaat het hier om een enkele case serie, waar maar zeven patiënten beschreven worden. De wetenschappelijke bewijswaarde van een case serie is beperkt 24 en dit artikel geeft derhalve geen betrouwbare indicatie van de stand van medische wetenschap ten tijde van de netvliesoperatie van Sassen en beschrijft geen relevante serie van episclerale plaatsing van een Miragelplombe.

711. Gezien de beperkte bewijswaarde, de vele publicaties in de oogheelkundige wereld en het feit dat het in het artikel van Marin et al om een ander product gaat dat tevens op andere wijze is geplaatst, waren de artsen van het Radboud Ziekenhuis in 1992 niet op de hoogte van de langetermijncomplicaties van de Miragelplombe en konden zij dit ook niet zijn."

¹⁶¹ Metz ea 2004:

146. De auteurs attendeerden er ook 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.

Zij wezen op de mogelijke problemen die bestonden bij 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.

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.

147. 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 bepaald niet kon worden uitgesloten dat deze complicaties zich niet ook zouden kunnen voordoen bij episcleraal toegepaste Miragel implants, die dezelfde chemische samenstelling hadden als de MAI implant en vervaardigd waren uit het zelfde MAI hydrogel materiaal.

148. Algemeen wordt in de buitenlandse literatuur dit artikel van Marin et al. aangehaald als eerste literatuurbron voor de complicaties van de hydrogel MAI/MIRAgel implant/explant, zoals dus ook Crama en Klevering doen.

149. De inzichten van Marin, Tolentino, (de uitvinder) Refojo en Schepens in hun in januari 1992 in het gerenommeerde tijdschrift Archives of Ophthalmology gepubliceerde artikel 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant' (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992), brachten mee dat de hydrogel MAI/(MIRAgel) vanwege het gebleken materiaalgebrek, de 'chemical changes in the polymer' en de 'hydrolytic degradation of the implant' naar haar aard niet langer geschikt kon worden bevonden, omdat de eerder toegepaste implants als gevolg van de opgetreden complicaties bij de patiënten weer operatief verwijderd moesten worden met alle daaraan verbonden risico's.

Deze inzichten moeten worden beschouwd als de 'naderhand opgekomen medische

"Discussion

Scleral buckling with explant material, such as solid silicone and silicone sponge, has been associated complications such as extrusion, pressure necrosis with erosion through the sclera, infection rates reported from 2.7% to 18%,² and restrictive strabismus with diplopia during a period several months after surgery. This can occur with any scleral buckling surgery. In an attempt to eliminate or minimize these problems, a hydrogel material was developed by Refojo et al. Favorable qualities of the new material included softness, elasticity, nonabsorbability, absence of dead spaces, ability to be sterilized with heat, and ability to absorb and gradually release antibiotics. Short-term follow up studies in rabbits indicated no clinical or histologic signs of significant toxicity or inflammation. 1-2"

inzichten (HR 3.2.2) en aangemerkt worden als 'heersend' op grond van de kennis, kunde en ervaring van de auteurs.

150. Deze inzichten waren ten tijde van Sassen's operatie op 6 juli 1992 bekend, althans konden bekend zijn. De enige publicatie voordat het Radboud in 1996 stopte met toepassing van de Miragel plombe, was het artikel van Marin ea en dat artikel was het Radboudumc bekend ¹⁶². Een dergelijk artikel had prof. Deutman als redelijk bekwaam en redelijk handelend behandelaar, die het 'nieuwste van het nieuwste' (mededeling spoedarts 17-3-2005) gebruikte, ook nooit mogen missen.
151. Met dit artikel van Marin ea, het Editorial van Thompson en Chambers ('Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga') en de overige door hem in het geding gebrachte artikelen levert Sassen het bewijs van zijn stelling dat de Miragel plombe ten tijde van het gebruik bij hem op 6 juli 1992 niet (langer) 'state of the art' kon zijn.

¹⁶² CvA:

"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."

Art. 6:77 BW

152. De beslissing van de Hoge Raad ziet op de veronderstelde situatie dat bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling "state of the art" is. In dat geval brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen.
153. Dat de Miragel plombe ten tijde van de toepassing ervan in Sassen's geval 'state of the art' was, is niet door de rechtbank – en evenmin door het hof Arnhem-Leeuwarden – vastgesteld. Enkel is geoordeeld dat het gebruik van de Miragel plombe in 1992 als 'state of the art' gold ¹⁶³.
154. Het artikel van Marin, Tolentino, Refojo (de uitvinder) en Schepens van januari 1992 bracht aan het licht dat de MAI/MIRAgel hydrogel scleral buckle alias 'Refojo implant' een materiaalgebrek bleek te hebben, namelijk op lange termijn van chemische samenstelling kon gaan veranderen en daardoor kon gaan zwellen en fragmenteren met mogelijk (hoogst) ernstige complicaties voor de patiënt. Door dit gebrek in het Miragel materiaal ¹⁶⁴ bleek het ongeschikt om ingeval van netvliesoperaties nog te worden toegepast, zodat de fabrikant het product van de markt heeft gehaald en de Miragel plombe alom in onbruik is geraakt.
155. Op het moment van toepassing bij Sassen, een half jaar later, op 6 juli 1992 was de Miragel plombe door deze ongeschiktheid niet 'state of the art'.
156. Dat in 1992 (en de jaren daarna) het gebruik van de Miragelplombe in het Radboudumc kennelijk "state of the art" is geweest en de artsen van het Radboudumc toentertijd niet hebben geweten van de toekomstige complicaties, maakt dit niet anders. Uit de publicatie van het artikel van Marin ea in januari 1992 – met de uitvinder van de Miragel plombe alias Refojo implant: Refojo als co-auteur – hadden het Radboudumc en de daaraan toenmaals verbonden oogartsen van het materiaalgebrek op de hoogte kunnen zijn en daarmee rekening kunnen en moeten houden.
157. De Nederlandse vertaling van 'state of the art' is: 'het nieuwste van het nieuwste' ¹⁶⁵. Op 17 maart 2005 zei de spoedarts dr. Vos tegen Sassen dat Prof. Deutman destijds bij hem het nieuwste van het nieuwste uit Amerika ¹⁶⁶ had toegepast, wat voor Sassen dus pas in augustus 2006 de Miragel plombe bleek te zijn toen hij ging googlen. Uiteraard had prof. Deutman de ontwikkelingen van een dergelijk 'state of the art' medisch hulpmiddel op de voet dienen te volgen, alleen al omdat niet kan worden uitgesloten dat een 'state of the art' medisch hulpmiddel "op een later moment, ten tijde

¹⁶³ Rechtbank eindvonnis rov. 2.12 en 2.30.

¹⁶⁴ Crama en Klevering (The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases), akte 5-9-2016 prod. 1: "Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise.2-8"
nt.2. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol 1992;110:86-8."

¹⁶⁵ Google 'state of the art betekenis'

¹⁶⁶ Dagvaarding p.4, p.29; MvG p.88 § 29, p.98 § 68, p.141 § 11, p.145

van het gebruik ervan als medische hulpzaak, inmiddels als ongeschikt moet worden aangemerkt, gezien de na het in het verkeer brengen ervan beschikbaar gekomen informatie” (A-G § 9.8.3).

158. Het gebruik van een ongeschikte zaak levert een tekortkoming op als bedoeld in art. 6:77 BW.

Die zwelling en fragmentatie van de Miragel plombe hebben zich bij Sassen ook voorgedaan, waardoor de plombe voor hem ongeschikt is gebleken. De toepassing van de plombe bij Sassen dient derhalve aangemerkt te worden als tekortkoming, die leidt tot aansprakelijkheid.

159. Zie in dit verband A-G Wissink:

1.9.2 (...) Als de geschiktheid van een medische hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de hoofdvorbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (artikel 7:453 BW), dan is volgens deze norm de behandelaar niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet k n kennen. (...)

6.7 De bedrijfsmatige gebruiker dan wel de bezitter ⁹⁵ van een roerende zaak ⁹⁶ waarvan bekend is dat zij, zo zij niet voldoet aan de eisen die men in de gegeven omstandigheden aan de zaak mag stellen, een bijzonder gevaar voor personen of zaken oplevert, is, wanneer dit gevaar zich verwezenlijkt, aansprakelijk (artikel 6:173 lid 1 BW). (...)

6.8 Het gaat om een objectieve toets. Dat de gebruiker of bezitter subjectief onbekend was met het gebrek staat daarom niet aan aansprakelijkheid in de weg.¹⁰⁰ Dat het gebruik van de zaak een bijzonder gevaar kan hebben, moet in de kring waartoe de aansprakelijke persoon behoort, bekend zijn.¹⁰¹ Uit de rechtspraak over artikel 6:174 BW volgt dat objectieve onbekendheid met een bepaald gevaar ten tijde van de realisatie van het gevaar kan meebrengen dat niet geoordeeld kan worden dat aan de eisen van artikel 6:174 BW is voldaan: (...)

9.8.3 Het moment van gebruik van de zaak wijkt af van het moment waarop de gebrekkigheid van een product in de zin van artikel 6:186 BW dient te worden beoordeeld. Bij productenaansprakelijkheid gaat het om het tijdstip waarop het bewuste product in het verkeer werd gebracht. Voortschrijdend inzicht en kennisvermeerdering kunnen daarom meebrengen dat een zaak die ten tijde van het in het verkeer brengen ervan niet gebrekkig in de zin van artikel 6:186 BW was, op een later moment, ten tijde van het gebruik ervan als medische hulpzaak, inmiddels als ongeschikt moet worden aangemerkt, gezien de na het in het verkeer brengen ervan beschikbaar gekomen informatie.

9.11.2 Bij artikel 6:173 BW volstaat dat in de kring waartoe de aansprakelijke persoon behoort, bekend moet zijn dat het gebruik van de zaak een bijzonder gevaar kan hebben. Deze formulering sluit aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico’s uit.¹⁶⁰

9.12.1 Zoals gezegd, ga ik er thans van uit dat de ongeschiktheid van de hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de inhoud van de uit de betreffende overeenkomst voortvloeiende verbintenis. Als het gaat om de hoofdvorbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (artikel 7:453 BW), betekent dit het volgende.

9.12.2 De eisen die worden gesteld aan de zorg van een redelijk bekwaam en redelijk handelend behandelaar zijn er reeds op gericht te voorkómen dat een hulpzaak, zoals een implantaat, zou worden gebruikt die in het algemeen niet de eigenschappen heeft voor het beoogde doel. Het gaat hier om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep. Deze norm stelt hoge eisen aan de

vakbekwaamheid van de behandelaar. Een individuele behandelaar die niet aan deze eis voldoet, is in beginsel aansprakelijk.

9.12.3 Anderzijds volgt uit deze norm niet dat de behandelaar aansprakelijk is voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet k n kennen.

10.4.1 Onbekendheid. In de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW en in de rechtspraak wordt gerefereerd aan de omstandigheid dat de hulpverlener niet met de ongeschiktheid van de zaak bekend was of behoorde te zijn. Dit biedt weinig richting. Als de hulpverlener wist of behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, dan is in beginsel sprake van een toerekenbare tekortkoming. Het uitgangspunt bij de risicovraag is steeds, dat behandelaar of ziekenhuis niet bekend was noch behoorde te zijn met de eigenschappen van de hulpzaak die leiden tot het oordeel dat deze ongeschikt is.

160. Ten tijde van de operatieve toepassing van de Miragel plombe kon en behoorde de behandelaar prof. Deutman – het artikel van Marin ea was bekend ¹⁶⁷– minst genomen op de hoogte te zijn van het feit dat de hydrogel MAI/MIRAgel plombe op lange termijn een materiaalgebrek kon hebben en dus ongeschikt kon zijn. Daarmee is de toerekenbaarheid van de tekortkoming gegeven.

161. 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 Radboudumc toe te rekenen (MvG p. 145):

- a. Het is de uitdrukkelijke keuze geweest van het Radboudumc 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 Radboudumc c.q. prof. Deutman kon met toepassing van de Miragel plombe netvliesoperaties uitvoeren en aldus zijn activiteiten behouden of vergroten.
- d. Het Radboudumc c.q. prof. Deutman had – anders dan Sassen – een relatie met de fabrikant MIRA Ine. en/of de importeur van Miragel in Nederland.
- e. Het Radboudumc is verzekerd voor dit soort tekortkomingen, Sassen niet.
- f. Door Sassen niet te informeren dat een Miragel plombe bij hem was toegepast, hebben de artsen van het Radboudumc het Sassen ook onmogelijk gemaakt tijdig de fabrikant MIRA Ine. 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 Sassen niet te informeren dat een Miragel plombe bij hem was toegepast, hebben de artsen van het Radboudumc het Sassen ook onmogelijk gemaakt een second opinion bij andere, niet aan het ziekenhuis verbonden, medisch oogspecialisten in te winnen omtrent de risico's en behandelmethoden van de Miragel plombe.

¹⁶⁷ CvA 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.”

162. 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 allerminst onredelijk is in de zin van art. 6:77 BW 'tenzij'.

II. De op 5 september 2016 opgeworpen 'nieuwe grief'

163. Dit onderdeel van de memorie betreft de grenzen van de gebondenheid van het verwijzingshof aan de oordelen van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden in het vernietigde eindarrest dd. 27 november 2018.
164. Sassen heeft op 5 september 2016 voorafgaand aan de pleidooien een akte tot vermeerdering van eis en tot overlegging van producties genomen, waarbij hij een nieuwe grief heeft opgeworpen, welke enerzijds naar het oordeel van het hof Arnhem-Leeuwarden in zijn tussenarrest dd. 3 oktober 2017 "*zo algemeen geformuleerd*" is dat het hof hieraan is voorbijgegaan en anderzijds in het vernietigde eindarrest dd. 27 november 2018 als tardief is aangemerkt omdat deze grief bij memorie van grieven dd. 11 februari 2014 had behoren te worden aangevoerd.
165. Beide overwegingen zijn manifest onjuist, enerzijds omdat de grief juist uiterst specifiek is geformuleerd en vrijwel het hele pleidooi daaraan is gewijd en anderzijds omdat de grief gegrond is op nieuwe feiten die ten tijde van het indienen van de memorie van grieven nog niet bij Sassen bekend waren en ook niet konden zijn.
166. Sassen heeft op 14 juni 2019 incidenteel beroep in cassatie ingesteld o.m. tegen voormelde overweging in het tussenarrest (cassatiemiddel I, klacht 1) en tegen voormelde overweging in het eindarrest (cassatiemiddel II, klacht 1). Dit incidenteel cassatieberoep is verworpen met toepassing van art. 81 lid 1 RO ¹⁶⁸ ¹⁶⁹.
167. Waarom deze beide motiveringsklachten niet tot cassatie hebben kunnen leiden, blijft in het ongewisse. Kennelijk noopten zij niet tot beantwoording van rechtsvragen in het belang van de rechtseenheid of de rechtsontwikkeling en zijn 's hofs onjuiste overwegingen geoordeeld niet van enigerlei invloed te zijn op de uitkomst van de zaak ¹⁷⁰.
Hoe dan ook, de met de middelen bestreden oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden zijn en blijven volstrekt onjuist, in strijd met een goede procesorde en gemeten aan het EVRM zelfs zodanig 'arbitrary or manifestly unreasonable' dat bij hoge uitzondering de

¹⁶⁸ HR:

"4. Beoordeling van de middelen in het incidentele beroep

4.1.1 Onderdeel 6 van het tweede middel is gericht tegen de door het hof uitgesproken proceskostenveroordeling. Het betoogt dat het hof in strijd met art. 237 Rv ten onrechte de proceskosten heeft gecompenseerd op de grond dat Sassen op één onderdeel (grief 11) gelijk heeft gekregen en op de overige onderdelen (grievens) niet.

4.1.2 Doordat het bestreden arrest als gevolg van het slagen van het principale beroep zal worden vernietigd, heeft Sassen bij deze klacht, die op zichzelf terecht is voorgesteld, geen belang.

4.2 De overige klachten in het incidentele beroep kunnen evenmin tot cassatie leiden. De Hoge Raad hoeft niet te motiveren waarom hij tot dit oordeel is gekomen. Bij de beoordeling van deze klachten is het namelijk niet nodig om antwoord te geven op vragen die van belang zijn voor de eenheid of de ontwikkeling van het recht (zie art. 81 lid 1 RO)."

¹⁶⁹ Art. 81 lid 1 RO:

"Indien de Hoge Raad oordeelt dat een aangevoerde klacht niet tot cassatie kan leiden en niet noopt tot beantwoording van rechtsvragen in het belang van de rechtseenheid of de rechtsontwikkeling, kan hij zich bij de vermelding van de gronden van zijn beslissing beperken tot dit oordeel."

¹⁷⁰ Borgers, 'Doorpakken in cassatie, NJB 18-10-2013:

"Het gaat er in de cassatierechtspraak nog altijd om – en artikel 80a RO heeft daarin geen verandering gebracht¹⁰ – te bepalen of de bestreden uitspraak van de feitenrechter blijkt geeft van de fout, misslag of omissie waar het middel over klaagt, en zo ja: of die fout, misslag of omissie van enigerlei invloed is of kan zijn geweest op de uitkomst van de zaak."

zaak aan het EHRM zou kunnen worden voorgelegd ¹⁷¹. Zie bijv. EHRM *Andelković v. Serbia* (Application no. 1401/08) dd. 9 april 2013 ¹⁷².

168. Sassen meent dan ook dat het verwijzingshof zich niet gebonden kan achten aan deze oordelen van het hof Arnhem-Leeuwarden in het tussenarrest en het eindarrest. Daarom zal Sassen hierna het verwijzingshof verzoeken de betrokken overwegingen te heroverwegen. HR 26-11-2010, NJ 2010/634 biedt daartoe de mogelijkheid. De nieuwe grief is ook niet in strijd met de tweeconclusieregel en evenmin met een goede procesorde (zoals het hof Arnhem-Leeuwarden in het tussenarrest rov. 2.2 terecht heeft overwogen).

De beslissing in het tussenarrest: "... zo algemeen geformuleerd ..."

169. In het tussenarrest heeft het hof Arnhem-Leeuwarden overwogen:

3. De vaststaande feiten

Het hof gaat in hoger beroep uit van de feiten zoals beschreven in de rechtsoverwegingen 2.1 tot en met 2.21 van het (bestreden) tussenvonnissen van 3 maart 2010, behoudens rechtsoverweging 2.10 waartegen grief 1 in het voorwaardelijk incidenteel appel zich richt. De algemene opmerking (c.q. nieuwe grief) van Sassen in de akte tot vermeerdering van eis d.d. 5 september 2016 sub 8 tegen de vastgestelde feiten is zo algemeen geformuleerd, dat het hof hierop geen acht zal slaan; voor het overige verwijst het hof naar hetgeen

¹⁷¹ Guide on Article 6 of the European Convention on Human Rights, Right to a fair trial (civil limb), Updated to 31 August 2019, p.63:

"b. Scope and limits of the Court's supervision

318. *The Court has always said that it is generally not its task to deal with errors of fact or law allegedly committed by a national court unless and in so far as such errors are manifest and infringed rights and freedoms protected by the Convention (García Ruiz v. Spain [GC], § 28; Perez v. France [GC], § 82). It is extremely rare for the Court to question under Article 6 § 1 the national courts' assessment on the grounds that their findings might be regarded as arbitrary or manifestly unreasonable (see, for example, Dulaurans v. France, § 38, where the Court found a violation of Article 6 § 1 because of a "manifest error of judgment"; Khamidov v. Russia, § 170, where the proceedings complained of had been "grossly arbitrary"; Andelković v. Serbia, § 24, where there had been a "denial of justice"; Bochan v. Ukraine (no. 2) [GC], §§ 63-65, where the domestic court's reasoning was regarded as being "grossly arbitrary" or as entailing a "denial of justice"; and contrast, for example, Société anonyme d'habitations à loyers modérés Terre et Famille v. France (dec.)).*

319. *This means that the Court may not, as a general rule, question the findings and conclusions of the domestic courts as regards:*

- *The establishment of the facts of the case: the Court cannot challenge the findings of the domestic courts, save where they are flagrantly and manifestly arbitrary (García Ruiz v. Spain [GC], §§ 28-29).*
- *The interpretation and application of domestic law: it is primarily for the domestic courts to resolve problems of interpretation of national legislation (Perez v. France [GC], § 82), not for the Strasbourg Court, whose role is to verify whether the effects of such interpretation are compatible with the Convention (Nejdet Şahin and Perihan Şahin v. Turkey [GC], § 49). In exceptional cases the Court may draw the appropriate conclusions where a Contracting State's domestic courts have interpreted a domestic law in a manifestly arbitrary or erroneous manner (Barać and Others v. Montenegro, §§ 32-34, with further references; Andelković v. Serbia, §§ 24-27 (denial of justice); Laskowska v. Poland, § 61), but it generally does so under other provisions of the Convention rather than under Article 6 § 1 (Kushoglu v. Bulgaria, § 50; İşyar v. Bulgaria, § 48; Fabris v. France [GC], § 60). "*

¹⁷² EHRM *Andelković v. Serbia* (Application no. 1401/08) dd. 9 april 2013:

"24. The Court reiterates at the outset that it is not its task to take the place of the domestic courts. It is primarily for the national authorities, notably the courts, to resolve problems of interpretation of domestic legislation (see, among many authorities, Brualla Gómez de la Torre v. Spain, 19 December 1997, § 31, Reports of Judgments and Decisions 1997-VIII). That being so, the Court will not question the interpretation of domestic law by the national courts, save in the event of evident arbitrariness (see, mutatis mutandis, Adamsons v. Latvia, no. 3669/03, § 118, 24 June 2008), in other words, when it observes that the domestic courts have applied the law in a particular case manifestly erroneously or so as to reach arbitrary conclusions and/or a denial of justice (see, mutatis mutandis, Farbers and Harlanova v. Latvia (dec.), no 57313/00, 6 September 2001, and, albeit in the context of Article 1 of Protocol No. 1, Beyeler v. Italy [GC], no. 33202/96, § 108, ECHR 2000-I)."

hierna onder 4.1 wordt overwogen.

170. De akte luidt sub 8:

8. Daarom is de rechtbank Arnhem in de tussenvonnissen van 7 oktober 2009, 3 maart 2010, 28 juli 2010 en 27 oktober 2010 en het eindvonnis van 30 november 2012 uitgegaan van een onjuist en onvolledig feitencomplex. Dit is van bijzonder grote invloed geweest op de vonnissen van 3 maart 2010 en van 28 juli 2010 (dit betreft de vraagstelling aan en de benoeming van de deskundige) en het eindvonnis van 30 november 2012.

171. De nieuwe grief is zeker niet 'te algemeen geformuleerd' om daarop acht te slaan. Reeds de inleiding van de akte § 1 laat heel concreet zien waar het om gaat:

I. Inleiding

1. Tijdens het pleidooi zal door Sassen uitvoerig worden ingegaan op de consequenties die verbonden moeten worden aan de nieuwe feiten die hem over de wetenschap van prof. Keunen met betrekking tot het toegepast zijn van de Miragelplombe enerzijds, het beleid van het NOG anderzijds en het behandelprogramma voor patiënten met een Miragel plombe in het Radboud in de afgelopen periode bekend zijn geworden. Op grond van deze nieuwe feiten werpt Sassen een nieuwe grief op en vermeerdert hij zijn eis als volgt:

172. Akte § 8 (beginnend met „Daarom”) laat zich in het licht van § 3 t/m 7 niet anders verstaan, dan dat daarmee gegriefd wordt dat in de hierin vermelde vonnissen uitgegaan wordt van een onjuist en onvolledig feitencomplex, voor zover in deze vonnissen er niet van uitgegaan wordt

- a. dat prof. Keunen niet geweten heeft dat bij Sassen een Miragel plombe toegepast was, omdat die toepassing niet in Sassen's medisch dossier vermeld was en hij deze plombe ook niet kon visualiseren;
- b. dat het NOG geadviseerd heeft enerzijds om bij het ontbreken van klachten een expectatief beleid te voeren en anderzijds om, als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, de gehele plombe te verwijderen in een gespecialiseerd centrum; en
- c. dat – overeenkomstig dit NOG beleid – in een dergelijk gespecialiseerd centrum binnen het Radboudumc (c.q. oogheelkunde) in de jaren van 1998 tot 2011 bij 457 patiënten (467 ogen) na compleet oogheelkundig onderzoek symptomatisch gezwollen Miragel plombes operatief zijn verwijderd met slechts 4,4% recidief netvliesdefect (en dat Sassen niet tot deze patiënten behoorde).

173. Deze sub a t/m c vermelde feiten zijn alleszins overzichtelijk en concreet uitgewerkt in §2 t/m 7 met in § 8 de op voormelde paragrafen volgende slotsom dat de rechtbank is uitgegaan van een onjuist en onvolledig feitencomplex en in § 9 de conclusie dat de tussenvonnissen en het eindvonnis behoren te worden vernietigd:

II. Vermeerdering eis /nieuwe grief

2. In de onderhavige procedure heeft het Radboud ziekenhuis in twee instanties de onjuiste voorstelling van zaken gegeven dat prof. Keunen in de periode april 2005 tot en met september 2006 heeft geweten dat hij Sassen behandelde vanwege een zwellende Miragel plombe en hij met het oog daarop een expectatief beleid heeft gevoerd vanwege de aan de operatieve verwijdering van de plombe verbonden grote risico's zoals door het NOG was geadviseerd.

3. In werkelijkheid —naar blijkt uit diens de bij memorie van antwoord in het principaal appel als productie 2 overgelegde getuigenverklaring —heeft prof. Keunen niet geweten dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast, omdat die toepassing niet in Sassen's medisch dossier was vermeld en hij deze plombe ook niet kon visualiseren.
 4. Bovendien blijkt het NOG in werkelijkheid te hebben geadviseerd om bij het ontbreken van klachten een expectatief beleid te voeren en als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe, de gehele plombe te verwijderen in een gespecialiseerd centrum.
 5. Tenslotte is begin 2016 aan het licht gekomen dat in een dergelijk gespecialiseerd centrum binnen het Radboud ziekenhuis in de jaren van 1998 tot 2011 bij 457 patiënten (467 ogen) na compleet oogheelkundig onderzoek symptomatisch gezwollen Miragel plombes operatief zijn verwijderd met slechts 4,4% recidief netvliesdefect. Sassen behoorde niet tot deze patiënten.
 6. Het Radboud ziekenhuis blijkt aldus de voor de rechterlijke beslissing van belang zijnde feiten niet volledig en naar waarheid te hebben aangevoerd.
 7. De 'medische misser' van prof. Keunen, te weten tekortschietend onderzoek, diagnose en behandeling, en de aanwezigheid van het 'gespecialiseerd centrum' binnen het Radboud hadden in twee instanties onderwerp van debat tussen partijen moeten zijn en zouden dan ook aan de deskundige voor onderzoeken beoordeling zijn voorgelegd.
 8. Daarom is de rechtbank Arnhem in de tussenvonnissen van 7 oktober 2009, 3 maart 2010, 28 juli 2010 en 27 oktober 2010 en het eindvonnis van 30 november 2012 uitgegaan van een onjuist en onvolledig feitencomplex. Dit is van bijzonder grote invloed is geweest op de vonnissen van 3 maart 2010 en van 28 juli 2010 (dit betreft de vraagstelling aan en de benoeming van de deskundige) en het eindvonnis van 30 november 2012.
 9. De vonnissen moeten daarom worden vernietigd.
174. Op geen wijze valt niet in te zien waarom § 8 'zo algemeen geformuleerd' zou zijn, dat het hof hierop geen acht zou hoeven te slaan. Bovendien is het op de akte volgend pleidooi juist ook grotendeels gewijd aan deze nieuwe feiten – zie § 1 van de akte (hiervoor geciteerd).
175. Sassen heeft op het tussenarrest voor wat betreft de 'nieuwe grief' gerepondeerd in zijn akte dd. 30 januari 2018, par. 34 t/m 51.
- In het – vernietigde – eindarrest r.o. 2.3 zijn deze onderdelen buiten beschouwing gelaten omdat daarmee buiten de opdracht van het hof in het tussenarrest (r.o. 4.6) was getreden en dit hernieuwd debat in strijd is geoordeeld met een goede procesorde:
- 2.3 Sassen heeft zich in de akte in respons van 30 januari 2018 ook uitgelaten over andere onderwerpen dan over de nadere schriftelijke toelichting van Crama en nog twee producties overgelegd. Het Radboudumc heeft in de akte uitlating in respons van 30 januari 2018 (sub 3.1-3.7) hiertegen bezwaren aangevoerd. Het hof is met het Radboudumc van oordeel dat Sassen in de akte in respons op onderdelen buiten de opdracht van het hof is getreden (rechtsoverweging 4.6 tussenarrest 3 oktober 2017) en zal hetgeen Sassen heeft opgemerkt in die akte sub 1-7, sub 34-51 en sub 55-60 buiten beschouwing laten nu dit hernieuwde debat in strijd is met de goede procesorde; mutatis mutandis geldt dit voor de overgelegde producties.

Sassen verzoekt voor zoveel nodig de inhoud van de §§ 34 t/m 51 als hierbij herhaald en ingelast te beschouwen en ook de producties, die bij deze akte in het geding zijn gebracht.

NB. Dat hetgeen in de akte 'in respons' in §34 / 51 ('Sassen's nieuwe grief') in strijd met een goede procesorde zou zijn aangevoerd, is onjuist en ook onbegrijpelijk. In het tussenarrest r.o. 4.6 is immers geen 'opdracht' gegeven maar aan partijen de 'uitnodiging' gedaan te reageren op de schriftelijke toelichting van Crama ¹⁷³. De akte 'in respons' was de eerste gelegenheid voor Sassen om te reageren op r.o. 4.6 van het tussenarrest en heroverweging te vragen. Het hof moest toen nog inhoudelijk over de zaak gaan oordelen (tussenarrest rov. 4.6 slotzin).

176. In de - buiten beschouwing gelaten – §§ 34 t/m 38 heeft Sassen heroverweging verzocht:

Sassen's nieuwe grief

34. Het Hof overweegt in r.o. 3: *"De algemene opmerking (c. q. nieuwe grief van Sassen in de akte tot vermeerdering van eis d.d. 5 september 2016 sub 8 tegen de vastgestelde feiten is zo algemeen geformuleerd, dat het hof hierop geen acht zal slaan"*.

35. Hier moet sprake zijn van een kennelijke vergissing, die zich leent voor herstel.

36. Onder 'II. Vermeerdering eis /nieuwe grief' § 2 t/m 9 in de akte is de grief immers uitvoerig en zeer specifiek onderbouwd. Dat gebeurde in het bijzonder met de in § 3, 4 en 5 genoemde feiten, en werd bovendien verder uitvoerig uitgewerkt bij pleidooi, in een helder en kernachtig betoog in § 8, § 22 tot en met 24 ten aanzien van de processuele complicaties. Dit is uitgemond in een expliciet beroep op art. 21 Rv (vanaf § 47), met de duidelijke conclusie dat art 21 Rv moet leiden tot het aannemen van de juistheid van de stellingen van Sassen (zie § 49 van de pleitnota). Voorzover dit nog betoog behoeft: ook in § 56 pleitnota is nog afrondend stilgestaan bij deze nieuwe grief ten aanzien van de proceskosten.

37. Niet vergeten mag daarbij worden dat de akte noodzakelijk was in verband met de procesorde: het doel was de producties vooraf ter kennis brengen en aankondigen dat erin dit -inderdaad late maar niet te late- stadium een grief bij zou komen. Gevoegd bij het feit dat door onjuiste administratieve afhandeling bij het Hof ook nog eens de spreektijd voor pleidooi te kort was vastgesteld en daarom het pleidooi drastisch ingekort moest worden, brengt Sassen nadrukkelijk naar voren dat het terzijde leggen van deze grief schuurt met de eisen van een behoorlijk proces. Vaste rechtspraak is immers dat zelfs impliciete grieven beoordeeld moeten worden. Dat geldt des te meer voor expliciet aangekondigde grieven waarvan duidelijk is waarop die betrekking hebben. De akte kan daarom niet los gezien worden van de pleitnota en die kan niet anders gelezen worden dan als duidelijke en gemotiveerde grief, ongeacht het feit dat een expliciete formulering van die grief in de pleitnota ontbreekt.

38. Sassen vat de overweging 'geen acht slaan op' niet als een bindende eindbeslissing bij tussenarrest op en daarmee is ervoor het Hof gelegenheid van deze misslag terug te

¹⁷³ Hof Arnhem-Leeuwarden tussenarrest:

"4.6 Nadat het hof de beantwoording van de vragen van Crama ter griffie heeft ontvangen, zal het hof - door tussenkomst van de griffier - ervoor zorgdragen dat deze antwoorden ter kennis komen van partijen. Daarna worden beide partijen tegelijk uitgenodigd voor het nemen van een akte in respons op de antwoorden van Crama. Het hof verzoekt partijen om een concept van hun akte eerst naar elkaar toe te sturen, zodat de advocaten op elkaars akte nog kunnen reageren in hun definitieve akte. Eerst als deze weg is bewandeld, zal het hof inhoudelijk over de zaak gaan oordelen."

komen. Maar mocht r.o. 3 toch een bindende eindbeslissing inhouden, dan ook ligt heroverweging in de rede, welke ook mogelijk is, gelet op HR 26-11-2010, 09/01584, ECLI:NL:HR:2010:BN8521 ¹⁴

De beslissing in het eindarrest: Tardief

177. In het eindarrest rov. 2.4 is de nieuwe grief geoordeeld niet in strijd te zijn met de tweeconclusieregel en de goede procesorde:

2.2 Sassen heeft tijdens het pleidooi van 5 september 2016 een nieuwe grief opgeworpen met een daaraan gekoppelde eisvermeerdering. Sassen stelt dat deze nieuwe grief een verbreding is van de grondslag van zijn eis en een aanvulling is op de reeds eerder opgeworpen grieven. Hiertegen heeft (de advocaat van) het Radboudumc formeel bezwaar aangetekend. Het hof stelt voorop dat de grieven in beginsel niet in een later stadium dan in de memorie van grieven mogen worden aangevoerd (de tweeconclusieregel in artikel 347 lid 1 Rv). Op deze ook wel genoemde "in beginsel strakke regel" zijn in de rechtspraak van de Hoge Raad uitzonderingen aanvaard. Nu de nieuwe grief van Sassen in het verlengde ligt van de al eerder in het geding aangevoerde grieven, oordeelt het hof deze nieuwe, aanvullende grief niet in strijd met de tweeconclusieregel en de goede procesorde en daarom toelaatbaar. Het petitum is overigens niet aangepast/gewijzigd door Sassen.

Het hof heeft evenwel – kennelijk toch in reactie op de buiten beschouwing gelaten § 34 t/m 38 (!) – de verzochte heroverweging geweigerd en de nieuwe grief als tardief aangemerkt omdat deze bij memorie van grieven had behoren te worden aangevoerd.

2.3 (...) Voor zover Sassen ook heeft willen betogen dat het hof dient terug te komen op een (bindende) eindbeslissing in rechtsoverweging 3 van het tussenarrest geldt als uitgangspunt de vaste rechtspraak van de Hoge Raad dat de eisen van de goede procesorde meebrengen dat de rechter aan wie is gebleken dat een eerder door hem gegeven, maar niet in een einduitspraak vervatte, eindbeslissing berust op een onjuiste juridische of feitelijke grondslag, bevoegd is om, met inachtneming van hoor en wederhoor, over te gaan tot heroverweging van die eindbeslissing, teneinde te voorkomen dat hij op een ondeugdelijke grondslag een einduitspraak zou doen. Het hof heeft in rechtsoverweging 3 geoordeeld dat *"de algemene opmerking (c.q. nieuwe grief) van Sassen in de akte tot vermeerdering van eis dd. 5 september 2016 sub 8 legen de vastgestelde feiten ... zo algemeen [is] geformuleerd, dat het hof hierop geen acht zal slaan"*. Voor zover hier al gesproken kan worden van een bindende eindbeslissing als hiervoor omschreven, strekt het betoog van Sassen tot herstel van deze overweging, omdat volgens hem sprake lijkt te zijn van een kennelijke vergissing van het hof (akte in respons sub 35). Dit betoog gaat niet op, want het hof heeft zich niet vereist. Indien Sassen de vastgestelde feiten in hoger beroep ter discussie had willen stellen, dan had hij zijn grief/grieven daartegen in de memorie van grieven moeten expliciteren hetgeen hij heeft nagelaten. Van een onjuiste juridische of feitelijke grondslag is het hof niet gebleken; het hof komt aldus niet terug op de aangevallen beslissing.

178. Het oordeel dat de nieuwe grief tardief zou zijn, is onjuist en ook volstrekt onbegrijpelijk, omdat deze grief is opgeworpen vanwege nieuwe feiten die niet bij Sassen bekend waren en ook niet bekend konden zijn toen hij op 11 februari 2014 van grieven diende.

179. Het eerste feit ¹⁷⁴ is dat prof. Keunen bleek niet te hebben geweten wat hij aan het behandelen was.

¹⁷⁴ Akte 5-9-2016 §§ 2 en 3.

Het Radboudumc heeft in eerste aanleg ¹⁷⁵ en in hoger beroep meermaals ¹⁷⁶ gesteld dat prof. Keunen besloten zou hebben om een expectatief beleid te voeren met betrekking tot Sassen's zwellende Miragel plombe.

Uit de door het Radboudumc bij zijn memorie van antwoord dd. 21 oktober 2014 als prod. 2 overgelegde 'Getuigenverklaring J.E.E. Keunen' ¹⁷⁷ is evenwel gebleken dat prof. Keunen überhaupt niet wist (!) dat de bij Sassen ingebrachte plombe een Miragel plombe was. Dit feit brengt mee dat prof. Keunen bij Sassen geen beleid toegepast heeft dat specifiek ten aanzien van de Miragel plombe bestaan zou hebben, te weten het beweerde 'expectatieve' beleid. In onwetendheid voerde professor een 'beleid' van 'pappen en nathouden' zoals hij Sassen vertelde ^{178 179}.

De onwetendheid van prof. Keunen kwam voor Sassen dus pas aan het licht bij lezing van productie 2 bij de memorie van antwoord en had onmogelijk reeds bij grieven kunnen worden aangevoerd.

180. Het tweede feit ¹⁸⁰ is dat uit het in januari 2016 gepubliceerde artikel ¹⁸¹ van Crama en Klevering ('The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases') bleek dat het Radboudumc in de periode 1998-2011 bij 457 patiënten (467 ogen) symptomatisch gezwollen Miragel plombes verwijderd heeft met slechts 4,4% netvliesdefect.

Zoals bij pleidooi toegelicht:

10. Uit de publicatie van Crama & Klevering 2016 blijkt dat het Radboud ziekenhuis van 1986 tot 1997 in totaal 1354 'MIRAgel explants' heeft aangeschaft en toegepast. Vervolgens zijn in de jaren 1998 - 2011 uit 467 ogen van 457 patiënten de Miragel 'explants' operatief verwijderd wegens symptomatische zwelling (p. 34 rk slot - 35 lk 1^e al. ²⁰). Hierbij ging het om 461 eigen patiënten, dus 34%, terwijl 6 toepassingen elders waren geschied (p.33 rk 'Results' ²¹). De medische dossiers van deze patiënten zijn voor hun artikel gebruikt. Hun wetenschappelijke studie betreft dus de herstel operaties op de eigen patiënten,

¹⁷⁵ CvA § 2.10:

"Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. dr. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva. Prof. dr. Keunen heeft Sassen vervolgens geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met Sassen besproken. Gezien de aanzienlijke risico's bij de verwijdering van de plombe op een recidief netvliesloslating en dubbelzien, het gebrek aan een deugdelijk alternatief en het feit dat de klachten van Sassen door de verwijdering zouden kunnen verergeren, werd in overleg met Sassen besloten een afwachting ("expectatief aldus de aantekening het medisch dossier) beleid aan te houden."

¹⁷⁶ MvA § 1.10, §1.11, §2.9, § 7.35, § 8.4, MvG ia §12.7

¹⁷⁷ Prof. Keunen schrijft in deze 'getuigenverklaring':

"Na mijn indiensttreding heb ik de heer Sassen voor het eerst ontmoet. Bij de heer Sassen was sprake van een zwelling onder het oogbindvlies. 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." en "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)."

¹⁷⁸ Inleidende dagvaarding blz. 30 1^e alinea:

"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 nathouden, 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."

¹⁷⁹ Zoals Sassen in zijn Appèlpleitnota vermeld heeft (§ 9, voetnoot weggelaten):

"Het door Keunen gevoerd beleid van 'pappen en nathouden' had niets met de Miragel plombe van doen. Professor wist niet wat hij precies aan het behandelen was en nam geen actie, wat dan ten onrechte 'expectatief beleid' wordt genoemd."

¹⁸⁰ Akte 5-9-2016 § 5.

¹⁸¹ Akte 5-9-2016 prod. 1.

hoogstwaarschijnlijk verricht door Crama en Klevering zelf.
Zij citeren a.h.w. uit eigen werk.

(...)

15. De publicatie van Crama en Klevering 2016 vermeldt nog eens dat symptomatische zwelling van de Miragel plombe de indicatie geeft voor operatieve verwijdering ²⁴. Eerder in 2012 hadden zij al vermeld dat het NOG expectatief beleid alleen adviseerde ingeval van het ontbreken van klachten en dat "als symptomen optreden die gerelateerd zijn aan zwelling van de plombe", operatieve verwijdering in een gespecialiseerd centrum meestal de enige oplossing is ²⁵. Dit beleid is ook bevestigd door prof. Jansonius, destijds voorzitter NOG, in zijn brief van 17 maart 2013 ²⁶.
16. Verwijdering had kunnen geschieden met een gering risico van 4,4% op een recidief netvliesdefect, zo blijkt uit hun artikel 2016 ²⁷!
17. Dit artikel haalt dus compleet de stelling van het Radboud onderuit dat "de kans op ernstige complicaties bij verwijdering zeer groot zijn" (mva § 7.26 ²⁸) evenals de stelling dat ingeval van eerdere verwijdering dezelfde schade zou zijn ontstaan (§ 7.27 ²⁹).

Ook dit nieuwe feit is pas (ruim) na het nemen van Sassen's memorie van grieven bekend geworden.

181. Weliswaar is het Hof vrij in de selectie van de vaststaande feiten die als uitgangspunt voor zijn beoordeling dienen (conclusie A-G Wissink § 12.7 ¹⁸²), maar daaraan gaat vooraf dat recht moet worden gedaan met inachtneming van alle omstandigheden van het geval, waarbij, gezien art. 24 Rv, de relevante feiten primair worden bepaald door de grondslag van de vordering en het daartegen gevoerde verweer en de toepasselijke rechtsregels. ¹⁸³
- De nieuwe feiten zijn door het Radboudumc welbewust onttrokken aan het reguliere debat tussen partijen in twee instanties door het beweren van juist het tegendeel, namelijk enerzijds dat prof. Keunen wel degelijk ¹⁸⁴ had geweten dat een Miragel plombe was toegepast en anderzijds dat bij Sassen een expectatief beleid is gevoerd omdat juist de verwijdering van de Miragel plombe zeer risicovol is gebleken ¹⁸⁵.
182. Omdat beide nieuwe feiten onmogelijk door Sassen in zijn memorie van grieven betrokken konden worden, is de overweging van het hof Arnhem-Leeuwarden sub 2.3 dat Sassen zijn (in zijn akte van 5 september 2016 opgeworpen) grief in zijn memorie van grieven had moeten expliciteren, manifest onjuist en aldus is niet toereikend gerespondeerd op Sassen's – in deze memorie in verwijzing na cassatie herhaald en ingelast – verzoek om heroverweging van rov. 3 in het tussenarrest : "*De algemene opmerking (c. q. nieuwe grief van Sassen in de akte tot vermeerdering van eis d.d. 5 september*

¹⁸² Conclusie P-G:

"12.8 Dit onderdeel faalt. Ten eerste omdat het hof vrij is in de selectie van de vaststaande feiten die als uitgangspunt van zijn beoordeling dienen."¹⁹⁶

¹⁸³ R.H. de Bock, Tussen waarheid en onzekerheid, diss., 2011, blz. 13, 14 en 16.

¹⁸⁴ CvA:

"6.30 Sassen stelt dat door het nalaten van het voldoen aan de dossier- en informatieplicht de herkenning van de verwezenlijking van de aan de plombe verbonden risico's onmogelijk heeft gemaakt. Zo suggereert Sassen dat de diagnose zou zijn bemoeilijkt voor de opvolgend medisch behandelaars van prof. Deutman, omdat deze niet vertrouwd waren met de Miragel plombe en de daaraan verbonden problematiek met ernstige vertraging in de herkenning en behandeling als gevolg.

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

¹⁸⁵ CvA 3.5; zo ook CvA 3.15, CvA 3.18 sub c.

2076 sub 8 tegen de vastgestelde feiten is zo algemeen geformuleerd, dat het hof hierop geen acht zal slaan", welke rechtsoverweging evenzeer manifest onjuist is als de overweging in het eindarrest dat de grief tardief zou zijn.

183. De nieuwe grief is niet in strijd met de tweeconclusieregel en evenmin met een goede procesorde (zoals het hof Arnhem-Leeuwarden in het tussenarrest rov. 2.2 terecht heeft overwogen). Sassen verzoekt het verwijzingshof dan ook rov. 3 als hiervoor geciteerd te heroverwegen. HR 26 november 2010 NJ 2010/634 biedt daartoe ook de mogelijkheid ingeval het oordeel, waarvan heroverweging wordt verzocht, is gegrond op een onhoudbare feitelijke lezing van een of meer gedingstukken, welke lezing, bij handhaving, zou leiden tot een einduitspraak waarvan de rechter overtuigd is dat die ondeugdelijk zou zijn ¹⁸⁶.

Het belang van de nieuwe grief

184. Het belang van de nieuwe grief is tweeërlei.

- a. De stellingen van het Radboudumc dat prof. Keunen wist dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast en dat hij een zorgvuldige afweging tussen de klachten en de risico's had gemaakt omdat de verwijdering van de Miragelplombe tot ernstige schade kan leiden, en dat hij bij de beoordeling van het bij Sassen toegepaste beleid gekeken had naar de precieze omstandigheden van Sassen's geval ¹⁸⁷, zijn lijnrecht in strijd met de schriftelijke verklaring van prof. Keunen. Bedoelde 'zorgvuldige afweging' kan prof. Keunen helemaal niet hebben gemaakt omdat hij de precieze omstandigheden niet kende. Hij wist immers niet dat hij met een Miragel plombe te doen had, omdat hij die niet kon 'visualiseren' en dit ook niet in het dossier stond

¹⁸⁶ HR 26 november 2010 NJ 2010/634:

"3.5. De rechter die in een tussenuitspraak een of meer geschilpunten uitdrukkelijk en zonder voorbehoud heeft beslist is hieraan, in beginsel, in het verdere verloop van het geding aan gebonden. Deze gebondenheid heeft een - uit een oogpunt van goede procesorde positief te waarderen - op beperking van het debat gerichte functie (HR 4 mei 1984, nr. 12141. LiN AG4805, Ni 1985/3). Zij geldt evenwel niet onverkort. De eisen van een goede procesorde brengen immers tevens mee dat de rechter aan wie is gebleken dat een eerdere door hem gegeven, maar niet in een einduitspraak vervatte eindbeslissing berust op een onjuiste juridische of feitelijke grondslag, bevoegd is om, nadat partijen de gelegenheid hebben gekregen zich dienaangaande uit te laten, over te gaan tot heroverweging van die eindbeslissing, teneinde te voorkomen dat hij op een ondeugdelijke grondslag een einduitspraak zou doen (HR 25 april 2008, nr. C06/250, LiN BC2800, Ni 2008/553). Een bindende eindbeslissing berust onder meer op een onjuiste feitelijke grondslag indien de rechter, na een dergelijke heroverweging, inziet dat zijn uitdrukkelijk en zonder voorbehoud gegeven oordeel was gegrond op een onhoudbare feitelijke lezing van een of meer gedingstukken, welke lezing, bij handhaving, zou leiden tot een einduitspraak waarvan de rechter overtuigd is dat die ondeugdelijk zou zijn."

¹⁸⁷ MvA:

"Expectatief beleid

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."

vermeld ¹⁸⁸;

- b. De stelling van het Radboudumc dat het bij Sassen gevoerd expectatief beleid is gevoerd overeenkomstig algemeen NOG advies ¹⁸⁹, is in strijd met het artikel van Crama en Klevering, dat bij 457 patiënten (467 ogen) een heel ander beleid laat zien, ten aanzien waarvan Crama nu juist verklaard heeft dat dit in overeenstemming was met het NOG advies ¹⁹⁰.

De onwetende arts

185. In het geval van een zwellende Miragel plombe is het van essentieel belang dat de arts die daarmee wordt geconfronteerd, weet wat hij precies moet gaan behandelen. Meerdere buitenlandse auteurs hebben daar op gewezen.

- Oshitari ea (2002) ¹⁹¹:

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.

- Li ea (2003) ¹⁹²:

Comment

Using scissors and forceps in the conventional manner, the removal of Miragel may be difficult: as the explants disintegrate when grasped by instruments. In our patient, the explant was associated with massive periocular fibrosis and extensive dissection was required to free the globe from its mechanical restriction.

- Our case illustrated that the symptoms can be slowly progressive and that some complications tended to be delayed for many years. We may only be starting to see a number of these cases in this country, even though the explants were withdrawn some years ago.

¹⁸⁸ Schriftelijke verklaring prof. Keunen:

"Na mijn indiensttreding heb ik de heer Sassen voor het eerst ontmoet. Bij de heer Sassen was sprake van een zwelling onder het oogbindvlies. 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. (...)

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)."

¹⁸⁹ Zie

- Conclusie v antwoord § 2.10, § 3.10, § 3.15, § 3.18, § 6.14, § 6.32, § 6.40;
- Antwoordconclusie na deskundigenbericht § 4.2, § 6.17, § 6.21, § 6.24, § 6.31, § 8, § 8.2-5, § 8.7, § 8.10, § 8.13, § 10.25, § 10.31;
- Memorie van antwoord § 1.11, § 3.14, § 7.34-35, § 7.37, § 7.39-40;
- Memorie van grieven in het voorwaardelijk incidenteel appel § 12.7, § 12.10.

¹⁹⁰ Verklaring Crama in de mediation14-11 en 22-12-2016, verslag p.7 (akte na mislukte mediation dd. 28-3-2017, prod. 1)

¹⁹¹ 2003 Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61, Dagvaarding, prod. 11

¹⁹² 2003 Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery, Eye (2003) 17, 248-250, Dagvaarding, prod. 13

Where Miragel explants had been used extensively in the past, eye units should be aware of the possibility of late complications. Kearney ea (2004) ¹⁹³:

Hydrogel buckling material is no longer available. It was discontinued by the manufacturer in approximately 1994 (oral communication, Medical Instruments Research Associates). There is, however, a large group of patients who have had this material implanted and might be expected to develop the clinical picture described here.

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.

- Chung ea (2004) ¹⁹⁴:

Considering the historical data and the late complications observed in the present case, the hydrogel explants can no longer claim to provide advantages over other conventional sclera] buckling materials. The hydrogel explants have been withdrawn from the market since the 1990s. As these complications usually occur 7 to 11 years following the surgery, it is highly recommended for the ophthalmologists who have used hydrogel materials in retinal surgery to be aware of these problems and do regular follow ups for the patients with hydrogel explants.

- Mazzoli ea (2004) ¹⁹⁵:

Potential drawbacks

(...) In fact, the long time lapse between implantation and development of complications may lead to initial misdiagnosis of the condition, particularly if the patient presents to a clinician unfamiliar with either the prior surgery performed, or the material used [31]. Indeed, since withdrawal of MIRAgel from the market in the mid 1990s, many novice ophthalmologists are no longer historically familiar with the material at all. There are now reports of buckle extrusions, intraocular erosion and migration, progressive limitation of motility, intraorbital fibrosis and mass effect, pain, foreign body granuloma formation, and inflammatory orbital pseudotumor [27,28,29,30,31,32-38].

- Shields ea (2005) ¹⁹⁶:

In this report we describe 4 patients who were referred to us with an enlarging orbital mass, presumed to be a malignancy. All 4 patients vaguely recalled retinal detachment surgery 12 to 20 years earlier without postoperative problems. None of the patients had any information regarding the surgical technique or scleral buckling element. We suspected MIRAgel implant in 3 patients and avoided surgery, but 1 patient underwent orbital exploration for presumed orbital cyst, and piecemeal removal of the "friable soft mass" was necessary, leading to extensive postoperative inflammation. We caution the orbital surgeon to recognize this implant and anticipate postoperative clinical challenges if this implant is partially removed or disturbed.

¹⁹³ Keamey ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100, Dagvaarding, prod. 6

¹⁹⁴ Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51, Dagvaarding, prod. 15

¹⁹⁵ 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, Dagvaarding, prod. 16

¹⁹⁶ Shields ea, Expanding MIRAgel Sclera) Buckle Simulating an Orbital Tumor in Four Cases, Ophthal Plast Reconstructive Surg.;2005 Jan; 21(1),32-34, Dagvaarding prod. 17

186. Zoals Prof. Hooymans ook vermeldt ¹⁹⁷, het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconenplombe is de zwelling en de fragmentatie van het Miragel materiaal. Het belang voor de patiënt, dat de behandelend arts onderkent dat hij een zwellende Miragel plombe behandelt, is dan ook zeer groot vanwege de hoogst ernstige complicaties die kunnen ontstaan wanneer de arts de zwellende plombe op zijn beloop laat, zoals de hiervoor aangehaalde publicaties van Maers (prod. 4), Rubinstein (prod. 5) en Roldan-Pallares (prod.6) ook laten zien.

187. Rubinstein ea (2016) vermelden dat intrusie van de plombe door de sclera, 'scleral intrusion', wordt gerekend tot de meest ernstige complicaties van de Miragel plombe:

Although MIRAgel scleral buckles were removed from the market in 1995, patients continue to present with the most severe complications (e.g., blind and painful eye, scleral intrusion) related to the MIRAgel implant many years following placement. In this report, the authors demonstrate the clinical findings of this grave consequence of MIRAgel implantation and describe a surgical approach to treat this complication.

188. Hooymans besteedde in haar concept-rapport dd. 7-12-2010 geen enkele aandacht aan intrusie. In Sassen's reactie op het concept-rapport dd. 3-5-2011, blz. 11 / 13, is hierop uitdrukkelijk gewezen – ook nog eens in de samenvatting ¹⁹⁸:

12. De risico's bij verwijdering van de Miragel plombe

Op de vraag 6: "Wilt u de precieze risico's bij de verwijdering van de Miragelplombe beschrijven? Zijn de risico's groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt?" vermeldt de deskundige de volgende risico's:

"Fragmentatie": Op lange duur fragmenteert een Miragel plombe. Verwijdering is dan lastig omdat de plombe niet als een geheel van het oog te halen is. Er blijven vaak stukjes achter. Kearny et al 2004 schrijven: "The buckle cannot be grasped easily with instruments" en verder: "We also recommend against extensive exploration of the sclera and aggressive attempts to remove all traces of the hydrogel material". Shields et al schrijven in 2005 over hun vier casus: "Removal of implant material was particularly difficult because fragmentation of the swollen, friable material with piecemeal removal was encountered"

Scleraverdunning: Onder de plombe kan de sclera zo dun worden dat de oogwand perforiert bij verwijdering van de Miragel/l. Shields et al schrijven in 2005: "In one case, a fragment of hydrogel floated through the eroded sclera in the vitreous cavity".

Infectie: Er kan tijdens de verwijdering een infectie ontstaan met een bacteriële endophthalmitis tot gevolg.

Recidief netvliesloslating: Bij Kearny et al 2004 trad in 5 van de 17 gevallen waarbij de plombe verwijderd werd een recidief netvliesloslating op in de periode 3 weken- 3 maanden na verwijdering van de plombe.

Scleraverdunning, infectiegevaar en recidief ablaties treden ook op bij het verwijderen van

¹⁹⁷ Rapport prof. Hooymans p.12:

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

¹⁹⁸ Sassen's reactie op het concept-rapport blz.16:

"b. Marin ea signaleren twee soorten complicaties, de (goedaardige) extrusion van de plombe en de (gevaarlijker) intrusion ervan. Het concept-rapport besteedt alleen aandacht aan de extrusion en niet aan de intrusion."

siliconen plombes. Het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconen plombe is de fragmentatie van het Miragel materiaal. Dit maakt verwijdering van een Miragel plombe erg lastig. Een siliconen plombe fragmenteert niet en is derhalve in zijn geheel te verwijderen.

De deskundige vermeldt in dit verband niet de zogenoemde 'intrusion' van de plombe in het oog, die naast de defragmentatie het grote verschil uitmaakt tussen de Miragel plombe en een siliconen plombe.

Een siliconen plombe defragmenteert niet alleen niet maar zwelt ook niet.

De 'intrusion' is het grote risico van de gezwollen Miragel implant.

Een en ander wordt beschreven door o.m.:

Oshitari e.a. 2003:

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

Buckle extrusion is not an uncommonly encountered postoperative complication of scleral buckling surgery, especially after explant procedures. Removal of the buckle in these cases is usually relatively easy, since the mattress sutures in these eyes are often loose or detached from the sclera such that the buckles can simply be pulled out.

Buckles that have eroded inward (buckle intrusion) can also be removed fairly easily, although cutting of scleral mattress sutures may be required. Hydrogel buckles used as explants can also be removed in a similarly easy manner, if they are removed before structural alterations. However, as we observed in 28 eyes, hydrogel buckles left in place for over 5.5 years resulted in buckle swelling, with associated buckle extrusion or intrusion. (...)

Deteriorated MIRAgel has the tendency to absorb a great volume of water and therefore to increase in size. 1 Indeed, in our study, the calculated cross-sectional area of buckles from group A that were visibly altered had increased by an average of 185%. We believe this phenomenon to be related to the microstructural changes we observed by SEM. Swelling of the MIRAgel buckle within the confines of sub-Tenon's space results in tortuosity of the buckle, with subsequent buckle dislocation and extrusion or intrusion. (...)

The current report represents the largest series of long-term complications of hydrogel buckles to date in the literature. Since we used this material in numerous scleral buckling cases, the number of patients returning to us with various complaints is still increasing. It is our impression that the symptoms patients develop with hydrogel buckles are much more severe than those of patients with silicone sponge or rubber buckles. In fact, one of the patients in our study experienced marked visual loss due to scleral erosion, buckle intrusion, and retinal cyst formation. Although such a severe vision-threatening complication is unusual to date, we have only begun to witness all the possible complications associated with hydrogel buckles. (...)

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

De risico's van de 'intrusion' zijn uiteraard groter naarmate de Miragelplombe meer gezwollen raakt en het oog indringt. Opmerkelijk is dat het concept-rapport hieraan geen enkele aandacht besteedt.

Zomin deed Sassens behandelend arts prof. Kennen en voor hem dr. Cruysberg.

189. In het definitief rapport dd. 24-6-2011 wordt door de deskundige dan alsnog opgemerkt dat intrusie zowel bij siliconen als bij hydrogel plombes voorkomt: *"Het is geen uitzonderlijke bevinding bij implantmateriaal dat jaren eerder op de sclera gehecht is."*

“Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben” ¹⁹⁹.

Maar zij verzuimt om aandacht te besteden aan de consequenties voor het oog die de intrusie bij Miragel plombes heeft, dit ondanks Oshitari's opmerking: *“It is our impression that the symptoms patients develop with hydrogel buckles are much more severe than those of patients with silicone sponge or rubber buckles.”*

190. Eveneens bleek – helaas aan Sassen pas later – dat de deskundige ook volledig genegeerd had het artikel van Kokame ea uit 2003 ²⁰⁰, waarin de intrusie beschreven wordt van een gezwollen hydrogel implant, die aangebracht was onder een cerclagebandje, dat de implant belette naar buiten uit te zetten waardoor de zwellende implant de onderliggende sclera deed eroderen en uiteindelijk door de sclera het oog kon inkomen – zoals bij Sassen het geval is geweest.

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.

191. Prof. Keunen heeft overduidelijk in het geheel geen rekening gehouden met de intrusie van de zwellende Miragel plombe, getuige zijn opmerking in zijn schriftelijke verklaring: *“alle types plombe hebben de kans om zich naar buiten te werken”* ²⁰¹. Op 24 augustus 2006 verwachtte prof. Keunen dat het op 22 augustus niet verwijderde gedeelte van de plombe te zijner tijd ook naar buiten zou kunnen gaan komen, vergelijk een wandelende nier en dan makkelijk alsnog verwijderd zou kunnen worden ²⁰². Het op 18 september 2006 geconstateerde recidief netvliesdefect bleek prof. Keunen dan ook volstrekt niet te hebben verwacht. Toen Sassen zich op 17 september 2006 met een speedfax meldde vanwege verschijnselen die hem deden denken aan een nieuw netvliesdefect, liet prof. Keunen weten dat hij dacht dat het niet dringend was en liet een

¹⁹⁹ Definitief deskundigenrapport:

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 implantmateriaal dat jaren eerder op de sclera gehecht is. Consequenties voor het oog hoeft de intrusie bij een siliconenplombe niet te hebben. Ik heb meerdere ogen gezien waar bij 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: “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.”

²⁰⁰ 2003 Kokame ea, 'Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', Retina 2003, nr. 4, p. 536-538, Memorie van grieven, prod. 12

²⁰¹ Verklaring prof. Keunen, blz. 1 slot:

“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). Welk type plombe gebruikt was, is ook niet doorslaggevend omdat het medisch beleid afhankelijk is van vele factoren zoals ik hiervoor heb aangegeven.”

²⁰² MvG p. 123/126, § 39/44 - Miragel plombe gezien als 'wandelende nier'

afspraak maken voor 10 oktober, ruim 3 weken later (!). Zou Sassen tot dan hebben gewacht en niet hebben aangedrongen op dadelijk consult, was hij zijn oog kwijtgeraakt, omdat het aan het leeglopen was!²⁰³

Art. 21 Rv.

192. Dit nieuwe feit, dat prof. Keunen in april 2005 tot ergens in augustus 2006 niet heeft geweten wat hij precies aan het behandelen was, was uiteraard bij het Radboudumc c.q. prof. Keunen zelf bekend.

Het Radboudumc heeft evenwel zowel in eerste aanleg als in hoger beroep expliciet het tegendeel beweerd, namelijk beweerd dat prof. Keunen wist dat hij een zwellende Miragel plombe behandelde en daarover Sassen volledig had geïnformeerd.

In eerste aanleg:

- CVA § 2.10²⁰⁴: *"Prof. dr. Keunen heeft Sassen vervolgens geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met Sassen besproken."*
- CVA § 6.14²⁰⁵: *"Toen de plombe in april 2005 door de conjunctiva schemerde, heeft prof. Keunen Sassen uitgebreid geïnformeerd over de plombe en alle mogelijke complicaties bij de operatieve verwijdering daarvan."*
- CVA § 6.15²⁰⁶: *"Op het moment dat deze informatie voor Sassen relevant werd en duidelijk was dat de kans op complicaties bij Sassen reëel was geworden, hebben prof. Cruysberg en prof. Keunen Sassen uitgebreid geïnformeerd."*
- CVA 6.30-31²⁰⁷: *"Nogmaals zij herhaald dat voor 1995 enkel en alleen Miragel plombes werden gebruikt bij netvliesoperaties zoals deze bij Sassen heeft plaatsgevonden. Iedere*

²⁰³ MvG p.126 § 45/47 - "Prof Keunen denkt dat het niet dringend is. "

²⁰⁴ CVA 2.10:

"In maart 2005 namen de klachten toe en Sassen raadpleegde op 17 maart 2005 een spoedogarts van het Radboud ziekenhuis. Deze constateerde dat één van de hechtingen die prof. dr. Deutman tijdens de operatie in 1992 had aangebracht, uit het oog was gekomen. De hechting werd vervolgens verwijderd. Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. dr. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva. Prof. dr. Keunen heeft Sassen vervolgens geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met Sassen besproken. Gezien de aanzienlijke risico's bij de verwijdering van de plombe op een recidief netvliesloslating en dubbelzien, het gebrek aan een deugdelijk alternatief en het feit dat de klachten van Sassen door de verwijdering zouden kunnen verergeren, werd in overleg met Sassen besloten een afwachtend ("expectatief", aldus de aantekening het medisch dossier) beleid aan te houden."

²⁰⁵ CVA 6.14:

"(...) Toen de plombe in april 2005 door de conjunctiva schemerde, heeft prof. Keunen Sassen uitgebreid geïnformeerd over de plombe en alle mogelijke complicaties bij de operatieve verwijdering daarvan. Prof. Keunen heeft in een open en constructief gesprek alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen voorgelegd, waarna in gezamenlijk overleg ervoor is gekozen om een afwachtende houding aan te nemen, totdat de plombe in augustus 2006 daadwerkelijk verwijderd moest worden."

²⁰⁶ CVA 6.15:

"Niet gesteld kan worden dat de artsen van Sassen niet aan hun informatieplicht hebben voldaan. Dit geldt temeer nu slechts kenbare en reële complicaties aan de patiënt behoeven te worden vermeld. Op het moment dat deze informatie voor Sassen relevant werd en duidelijk was dat de kans op complicaties bij Sassen reëel was geworden, hebben prof. Cruysberg en prof. Keunen Sassen uitgebreid geïnformeerd. Het Radboud ziekenhuis wijst er volledigheidshalve in dit verband nog op dat pas na zeer recent onderzoek (Crama, 2009) is gebleken dat uiteindelijk een groot deel van de patiënten die met de Miragel plombe is behandeld, op enig moment zal worden geconfronteerd met zwellend materiaal."

²⁰⁷ CVA 6.30-6.31:

"6.30 Sassen stelt dat door het nalaten van het voldoen aan de dossier- en informatieplicht de herkenning van de verwezenlijking van de aan de plombe verbonden risico's onmogelijk heeft gemaakt. Zo suggereert Sassen dat de diagnose zou zijn bemoeilijkt voor de opvolgend medisch behandelaars van prof. Deutman, omdat deze niet vertrouwd waren met de Miragel plombe en de daaraan verbonden problematiek met ernstige vertraging in de herkenning en behandeling als gevolg."

6.31 Deze stellingen worden door het Radboud ziekenhuis nadrukkelijk betwist. Nogmaals zij herhaald dat voor 1995 enkel en alleen Miragel plombes werden gebruikt bij netvliesoperaties zoals deze bij Sassen heeft plaatsgevonden. Iedere (oog)arts in het

(oog)arts in het Radboud ziekenhuis was daarmee bekend, waaronder aldus ook (onder meer) prof. Cruysberg, prof. Keunen en dr. Tilanus.”

- Antwoord conclusie na deskundigenbericht § 6.21 ²⁰⁸: “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.”

In hoger beroep:

- MvA § 1.10 ²⁰⁹: “Het Radboud Ziekenhuis is van mening dat zij haar informatieplicht niet heeft geschonden nu de behandelend artsen tijdens langdurige besprekingen Sassen uitvoerig hebben ingelicht over de mogelijke behandelmethoden”.
- MvA § 2.9 ²¹⁰: “Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva (het bindvlies). (...) Prof. Keunen heeft verschillende behandelingsmogelijkheden, waaronder verwijdering van de plombe, met Sassen besproken..”
- MvA § 7.35 ²¹¹: “... 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 ...”
- MvA inc.appel §12.7 ²¹²: “Toen de plombe in april 2005 door de conjunctiva schemerde en lokale roodheid zichtbaar was, heeft prof. Keunen in een open en constructief gesprek

Radboud ziekenhuis was daarmee bekend, waaronder aldus ook (onder meer) prof. Cruysberg, prof. Keunen en dr. Tilanus. Dit geldt temeer nu nota bene dr. Tilanus zelf en dr. Crama (tevens verbonden aan het Radboud ziekenhuis) als eerste (en enige) artsen in Nederland de problematiek van de Miragel plombe in kaart hebben gebracht. Er is geen enkele reden om te veronderstellen dat zij of hun beroepsgenoten (en overigens collega's uit hetzelfde ziekenhuis) prof. Cruysberg en prof. Keunen zich niet bewust zouden zijn geweest van het feit dat bij Sassen een Miragel plombe was ingebracht en/of de klachten als gevolg van de Miragel plombe niet tijdig zouden hebben herkend. Nu deze stellingen door Sassen evenmin zijn onderbouwd, snijdt dit verwijt van Sassen geen hout.”

²⁰⁸ Antw.concl.na deskundigenbericht 6.21:

“(...) 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. Daarbij zijn alle risico's zoals diplopie en recidief netvliesloslating met Sassen besproken. Hierop is in gezamenlijk overleg ervoor gekozen om een afwachtende houding aan te nemen, totdat de plombe in augustus 2006 daadwerkelijk door de conjunctiva brak en verwijderd moest worden. De status vermeldt op dit punt letterlijk "expectatief".”

²⁰⁹ MvA 1.10:

“(...) Wat betreft de informatieplicht op het moment dat de bij Sassen geplaatste plombe ging zwellen heeft de rechtbank geoordeeld dat het Radboud Ziekenhuis Sassen wel had moeten inlichten over de bij hem geplaatste Miragelplombe.(...) In incidenteel appel richt zij een grief tegen het oordeel dat sprake zou zijn van een schending van de informatieplicht door het Radboud Ziekenhuis. Het Radboud Ziekenhuis is van mening dat zij haar informatieplicht niet heeft geschonden nu de behandelend artsen tijdens langdurige besprekingen Sassen uitvoerig hebben ingelicht over de mogelijke behandelmethoden.”

²¹⁰ MvA 2.9:

“In maart 2005 namen de klachten toe en Sassen raadpleegde op 17 maart 2005 een spoedogarts van het Radboud Ziekenhuis. Deze constateerde dat één van de hechtingen die prof. Deutman tijdens de operatie in 1992 had aangebracht, uit het oog was gekomen. De hechting werd vervolgens verwijderd. Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva (het bindvlies). De plombe was op dit moment dus niet door de conjunctiva heen gekomen. Prof. Keunen heeft verschillende behandelingsmogelijkheden, waaronder verwijdering van de plombe, met Sassen besproken. Er werd in overleg met Sassen besloten de plombe (nog) niet te verwijderen.”

²¹¹ MvA 7.35:

“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):(...) Er moet bij de beoordeling van het bij Sassen toegepaste beleid gekeken worden naar de precieze omstandigheden van Sassen's geval.”

²¹² Mvg ia:2.7:

“Het Radboud Ziekenhuis stelt zich op het standpunt dat zij haar informatieplicht in 2003, 2005 en 2006 niet heeft geschonden. (...) 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.

alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen voorgelegd. Dit blijkt ook uit de getuigenverklaring van prof. Keunen ..."

Opmerkelijk hierbij is dat het Radboudumc in hoger beroep verwees naar Keunen's bij memorie van antwoord overgelegde verklaring, waaruit nu juist het tegendeel bleek!

193. Dat prof. Keunen niet precies wist wat hij aan het behandelen was, was bij de advocaat van het Radboudumc vanaf eind 2011 bekend ²¹³. Hij is evenwel afgegaan op de informatie van zijn cliënte en prof. Keunen, waaruit hij mocht begrijpen dat voor de onderhavige procedure niet relevant was of prof. Keunen in 2005 of bij Sassen al dan niet een Miragel plombe was geplaatst. Deze informatie behoefde mr. Lebbing niet te verifiëren, aldus de Raad van Discipline te Den Haag ²¹⁴. Dit oordeel is bevestigd in de beslissing van het Hof van Discipline dd. 30 november 2018, rov. 2.11 ²¹⁵ in de door Sassen tegen mr. Lebbing aangespannen tuchtprocedure (**prod. 8**). Inderdaad schrijft prof. Keunen in zijn verklaring: *"Welk type plombe gebruikt was, is ook niet doorslaggevend omdat het medisch beleid afhankelijk is van vele factoren zoals ik hiervoor heb aangegeven."* Dat is echter een voor de hand liggend excuus van de arts die de juiste diagnose heeft gemist: het had toch geen verschil uitgemaakt.

194. Het is evenwel niet aan een procespartij om te bepalen welke feiten wel of niet relevant zijn voor het verloop van de civiele procedure, anders gaat hij op de stoel van de rechter zitten.

Art. 21 Rv. verplicht partijen de voor de beslissing (van de rechter) van belang zijnde feiten volledig en naar waarheid aan te voeren.

Het Radboudumc heeft van begin af aan (CvA 2.10) gesteld dat prof. Keunen Sassen heeft geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met hem heeft besproken.

Ook in hoger beroep in weerwil van prof. Keunen's verklaring.

Hierop is in gezamenlijk overleg ervoor gekozen om een afwachterende houding 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".

²¹³ Akte Sassen in respons § 40 t/m 51

²¹⁴ Hof van Discipline 30-11-2018:

"5.10 De raad heeft overwogen dat het voor de beoordeling of verweerder jegens klager tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld niet van belang is of bij prof. K. in 2005 de wetenschap bestond of er bij klager al dan niet een Miragel-plombe was geplaatst. Verweerder mocht afgaan op hetgeen zijn cliënte en prof. K. hem hebben verteld en op de verklaringen die zij hebben voorgelegd. Verweerder was niet gehouden de van zijn cliënte en prof. K. afkomstige informatie te verifiëren, aangezien hij daaruit als juist mocht begrijpen dat voor de procedure niet relevant was of de bedoelde wetenschap in 2005 bij prof. K. bestond. Het is weliswaar ongelukkig dat tijdens de procedure een andere verklaring van prof. K. is ingebracht, maar de raad heeft daarin geen aanknopingspunten gezien om te vermoeden dat verweerder bewust informatie heeft verzwegen of bewust onjuiste informatie heeft verstrekt.

²¹⁵ Hof van Discipline 30-11-2018

"5.11 Het hof verenigt zich met deze overweging van de raad. Daarbij neemt het hof mede in aanmerking dat ook de door de rechtbank benoemde onafhankelijke deskundige prof. H. in haar rapport van 24 juni 2011 (onder meer) heeft verklaard dat verwijdering van welke plombe dan ook het risico geeft op het ontstaan van een recidief netvliesloslating en dat zij zich kon vinden in het destijds gevoerde expectatieve beleid. Naar het oordeel van het hof heeft verweerder uit de mededelingen van deze medici mogen afleiden dat het voor het verdere verloop van de civiele procedure niet relevant was of prof. K. in 2005 al dan niet met zekerheid kon zeggen of in het oog van klager een Miragel-plombe of een ander type plombe was geplaatst. Dat verweerder het standpunt van zijn cliënte in de gegeven omstandigheden heeft gehandhaafd nadat hem bekend was geworden dat prof. K. niet met zekerheid kon zeggen of bij klager een Miragel-plombe was toegepast, acht het hof daarom niet tuchtrechtelijk verwijtbaar, nu niet is komen vast te staan dat verweerder feiten heeft verzwegen die essentieel waren voor het verdere verloop van de civiele procedure en dat hij zich daardoor schuldig heeft gemaakt aan processueel bedrog, het debiteren van leugens en het geven van desinformatie, zoals klager hem verwijt."

Deze stelling is onwaar gebleken.

195. Ook al achtte het Radboudumc het voor de uitkomst van de procedure niet relevant of prof. Keunen al dan niet wist dat hij van doen had met een zwellende Miragel plombe, dat neemt niet weg dat het gehouden was naar waarheid aan te voeren dat prof. Keunen dat in 2005 niet had geweten en het stond het Radboudumc niet vrij om stelselmatig het onware tegendeel te stellen tegen beter weten in.
- Het gegeven dat zowel mr Lebbing als Prof Keunen geen tuchtrechtelijke veroordelingen kregen naar aanleiding van de ingediende klachten (prod. 8 – 9) pleit hen niet vrij en doet aan die waarheidsplicht in de civielrechtelijke procedure niet af.

NB. Dat het bepaald wel relevant is of prof. Keunen in 2005 al dan niet wist dat hij van doen had met een zwellende Miragel plombe, volgt nota bene uit het uitdrukkelijk en veelvuldig herhaald betoog van het Radboudumc ter weerlegging van de door Sassen gestelde schendingen van informatieplicht, dossierplicht en zorgplicht, dat prof. Keunen wel degelijk had geweten dat hij van doen had met een zwellende Miragel plombe en Sassen dienaangaande volledig had geïnformeerd over alle behandelmethoden.

Het beleid van het Radboudumc

196. De stelling van het Radboudumc dat het bij Sassen gevoerd expectatief beleid het algemeen, ook landelijk, gevoerd beleid was overeenkomstig het NOG advies, is in strijd gebleken met het artikel van Crama en Klevering betreffende de verwijdering van zwellende Miragel plombes in het Radboudumc.

197. Het Radboudumc heeft gesteld m.b.t. bij Sassen gevoerd expectatief beleid:

- Op 11 april 2005 constateerde prof. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva. Hij heeft Sassen geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met Sassen besproken. Gezien de aanzienlijke risico's bij de verwijdering van de plombe op een recidief netvliesloslating en dubbelzien, het gebrek aan een deugdelijk alternatief en het feit dat de klachten van Sassen door de verwijdering zouden kunnen verergeren, werd in overleg met Sassen besloten een afwachtend/"expectatief", beleid aan te houden ²¹⁶.
- 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

²¹⁶ CVA 2.10:

"(...) Tijdens een consult op 11 april 2005 constateerde prof. dr. Keunen een prominente plombe, die goed bedekt was door de conjunctiva. Prof. dr. Keunen heeft Sassen vervolgens geïnformeerd over het feit dat de Miragel plombe aan het zwellen was en tevens alle voordelen en nadelen van verwijdering daarvan met Sassen besproken. Gezien de aanzienlijke risico's bij de verwijdering van de plombe op een recidief netvliesloslating en dubbelzien, het gebrek aan een deugdelijk alternatief en het feit dat de klachten van Sassen door de verwijdering zouden kunnen verergeren, werd in overleg met Sassen besloten een afwachtend ("expectatief", aldus de aantekening het medisch dossier) beleid aan te houden."

Zo ook CVA 6.14, Antwoordconclusie na deskundigenbericht 6.21

in situ blijft en weinig of geen klachten geeft, bestaat er geen enkele reden om een dergelijke risicovolle verwijdering te adviseren.²¹⁷

- De plombe is verwijderd toen dit daadwerkelijk geïndiceerd was ²¹⁸, echt niet anders kon ²¹⁹, echt noodzakelijk ^{220 221} was, namelijk toen de plombe door de conjunctiva was gebroken, hetgeen op 11 augustus 2006 door prof. Keunen is geconstateerd. Toen is het oog ook door professor Keunen gelaserd ²²².
- Dit expectatief beleid heeft het Radboud gevoerd ten opzichte van patiënten die in het verleden met Miragel zijn behandeld in lijn met het advies van het NOG ²²³.

198. Uit het artikel van Crama en Klevering 2016 blijkt iets heel anders. In het Radboudumc is immers in de jaren 1998-2011 ²²⁴ m.b.t. 457 patiënten (467 ogen) ²²⁵ het volgende beleid gevoerd:

- Ingeval van symptomatische zwelling is operatieve verwijdering doorgaans de enig haalbare beschikbare optie, ook al brengt verwijdering van de plombe risico's mee van netvliesloslating en scleraperforatie ²²⁶.

²¹⁷ CvA 3.5; zo ook CvA 3.15, CvA 3.18 sub c,

²¹⁸ CvA 6.32:

"(...) Ten aanzien van de zwelling van de Miragel plombe hebben de artsen - op goede gronden - een afwachtend beleid gehanteerd en de plombe verwijderd op het moment dat dit daadwerkelijk geïndiceerd was."

²¹⁹ Antwoordconclusie na deskundigenbericht 8.10:

"Kortom, het verwijderen van het Miragelmateriaal kan leiden tot (ernstige) visusbedreigende complicaties, waardoor de risico's bij verwijdering van de Miragelplombe vaak dermate groot worden geacht en de mogelijke gevolgen potentieel zo ernstig, dat verwijdering meestal pas geïndiceerd is wanneer dit echt niet anders kan. Dit geldt temeer nu er (nog altijd) geen adequate alternatieve behandelingen bestaan. Om die reden is het beleid van het Radboud ziekenhuis - ook in het geval van Sassen - afwachtend geweest totdat de plombe door de conjunctiva brak en daadwerkelijk verwijderd moest worden."

²²⁰ CvA 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."

²²¹ MvA 7.40:

"Prof. Hooymans is aldus 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 een juiste invulling van het in Nederland geldende expectatief beleid."

²²² Rapport prof. Hooymans blad 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."

²²³ Antwoordconclusie na deskundigenbericht 8.1:

"Inmiddels is duidelijk dat het Radboud ziekenhuis een afwachtend/expectatief beleid heeft gevoerd ten opzichte van patiënten die in het verleden met Miragel zijn behandeld. In lijn met het advies dat door het NOG op advies van de vitreoretinale werkgroep in 2009 is afgegeven, voert zij dit afwachtende beleid nog altijd. In haar conclusie van antwoord heeft het Radboud ziekenhuis uitgebreid en gemotiveerd aan de hand van literatuur aangegeven waarom dit beleid - dat overigens op nationaal en internationaal niveau is uitgevoerd - het juiste is."

²²⁴ Crama en Klevering 2016 p.33 lk:

"We reviewed the medical records of all consecutive patients who underwent surgical removal of a symptomatic, swollen episcleral MIRAgel explant at the Radboud University Medical Center in Nijmegen, The Netherlands, from January 1, 1998, to December 31, 2011."

²²⁵ Crama en Klevering 2016 p.33 rk:

"Results. During the study period, we removed MIRAgel explants from 467 eyes in 457 patients. These MIRAgel explants were originally implanted in patients from 1986 to 1997; 461 were implanted in patients at the Radboud University Medical Center, and 6 were implanted in patients elsewhere."

²²⁶ Crama en Klevering 2016. p.32 lk:

- Verwijdering geschiedde alleen bij patiënten, bij wie de Miragel plombe ernstige symptomen/klachten ^{227 228} veroorzaakten.
- De symptomen betroffen o.m. cosmetische problemen, pijn/ongemak, oogmotiliteitsstoornissen of diplopie, extrusie of blootstelling, actieve ooginfectie en andere symptomen.²²⁹
- De meerderheid van de patiënten (70%) leed aan pijn en ongemak ²³⁰."
- De indicaties voor operatieve verwijdering waren pijn/ongemak (70%), cosmetische symptomen/klachten (49%), oogmotiliteitsstoornissen (39%), dubbelzien (29%), perioculaire infectie (27%) en extrusie (26%) ^{231 232}.
- Twee factoren leverden een hoger risico op voor perforatie van de sclera tijdens de operatieve verwijdering, namelijk eerdere (> 2) voorafgaande netvlies operaties en een actieve perioculaire infectie Ondanks het verhoogde risico van sclerale perforatie is bij een actieve perioculaire infectie is snelle verwijdering waarschijnlijk de beste beslissing ²³³.

"When symptomatic swelling occurs, surgical removal of the buckle is usually the only feasible option available. However, removal of the buckle also carries risks, including vision-threatening complications such as retinal redetachment and intraoperative scleral rupture."

²²⁷ nl.wikipedia.org:

"Een symptoom is een kenmerk of klacht, behorend bij een bepaalde ziekte. Anders dan in het Engels, waar een symptom een klacht (beleving van de patiënt) is en een sign een objectief voor de arts waarneembaar teken van ziekte worden in het Nederlands met 'symptoom' beide soorten verschijnselen aangeduid".

²²⁸ [Crama en Klevering 2016 p.33 lk](#):

"Only patients who had a MIRAgel explant that caused severe symptoms were considered for removal."

²²⁹ [Crama en Klevering 2016 p.33 lk](#):

"The presenting symptoms were classified as cosmetic problems, pain/discomfort, eye motility disorders or diplopia, extrusion or exposure of the buckle, active ocular infection, and other symptoms."

²³⁰ [Crama en Klevering 2016 p.33 rk](#):

"The patients presented with a variety of symptoms that necessitated removal of the explant; however, the majority of patients (70%) presented with pain or discomfort. The indications for surgical removal are summarized in Table 1.(p.35 lk)"

²³¹ [Crama en Klevering p. 33 rk](#):

"The indications for surgical removal are summarized in Table 1."

Table 1. Overview of the Most Frequent MIRAgel (MIRA Inc, Waltham, MA) Complications that Necessitated Surgical Removal of the Explant (Calculation Based on 462 Cases)

MIRAgel Complications	No. of Cases (%)
Pain/discomfort	322 (70%)
Cosmetic symptoms	229 (49%)
Eye motility disorders	179 (39%)
Diplopia	133 (29%)
Periocular infection	124 (27%)
Exposure/extrusion of explant	121 (26%)

²³² [Crama en Klevering p.36 lk](#):

"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."

²³³ [Crama en Klevering p. 37 lk](#):

"Our analysis revealed 2 risk factors that were significantly associated with a higher risk for scleral perforation during removal: multiple (i.e., >2) previous retinal procedures (OR, 3.4) and the presence of an active periocular infection (OR, 2.8). 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."

Zo ook Crama als partijdeskundige ter zitting: *"in geval van infectie moet de plombe eruit"* ²³⁴.

- Van de in totaal 1354 in het Radboudumc toegepaste Miragel plombes is 34 % uiteindelijk verwijderd moeten worden wegens symptomatische zwelling ^{235 236 237}.
- Voorafgaand aan de verwijdering hebben alle patiënten een volledig oogheelkundig onderzoek ondergaan. ²³⁸
- Deze verwijdering van symptomatisch gezwollen Miragel plombes geschiedde overeenkomstig NOG beleid. ²³⁹ welke beleid inhield dat zwellende Miragel plombes werden verwijderd ingeval van klachten ^{240 241 242}.

²³⁴ P-v deskundigenverhoor dd. 5-9-2026:

"Mr. Brand: En bij zwelling en infectie zal eerder worden overgegaan tot verwijdering.

Crama: Er geldt een streng advies tot verwijderen bij zwelling in combinatie met infectie. Een gezwollen plombe kan je laten zitten, maar in geval van infectie moet de plombe eruit."

²³⁵ Crama en Klevering, abstract:

"Results: The median interval between initial placement of the hydrogel explant and removal of the explant was 159 months. More than 34% of the episcleral hydrogel explants developed symptomatic swelling and required surgical removal.

Intraoperative scleral perforation or retinal redetachment related to the removal of the explant occurred in 11% of patients."

²³⁶ Crama en Klevering p. 35 lk:

"Next, we evaluated the risk that receiving a MIRAgel explant can lead to serious complications that ultimately necessitate removal of the explant by determining the total number of MIRAgel explants that were implanted in patients at Radboud University Medical Center from 1986 to 1997. Although this number could not be determined directly from the surgical data, we determined that a total of 1354 MIRAgel explants were delivered to Radboud University Medical Center from 1986 to 1997. By comparing this number with the number of explants we removed from our own patients (461), it can be concluded that 34% of MIRAgel explants (461/1354) eventually need to be removed because of symptomatic swelling, with an average postimplantation interval of approximately 13 years (159 months; range, 54-284 months)."

²³⁷ Crama en Klevering p. 35 rk:

"In our study, 34% of eyes implanted with MIRAgel developed symptomatic swelling that was serious enough to warrant removal of the explant after a median postimplantation period of 159 months."

²³⁸ Crama en Klevering 2016. p.33 lk:

"Before the removal surgery, each patient underwent a complete ophthalmological evaluation, including initial best-corrected visual acuity (Snellen), slit-lamp biomicroscopy, indirect ophthalmoscopy, and Goldmann applanation tonometry."

²³⁹ Verklaring Crama in de mediation 14-11 en 22-12-2016, verslag p.7 (akte na mislukte mediation dd. 28-3-2017, prod. 1):

"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."

²⁴⁰ Crama en Klevering. 'Een man met progressieve diplopie', Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156:A3185, Mvg p.119, prod. 10:

"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."

²⁴¹ Brief van NOG aan IGZ dd. 28-12-2009 (MvG p. 5 ; Cnd p. 5 prod. 1):

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

Miragel plombes zijn in Nederland bij een beperkt aantal van alle netvliespatiënten in, meestal universitaire, klinieken gebruikt in de periode 1987 tot 1997. De zwelling van het materiaal trad geleidelijk op gedurende 5 tot 10 jaar na plaatsing op de oogbol. Bij een deel van de patiënten waar Miragel gebruikt is gaf dit, mede afhankelijk van de hoeveelheid materiaal en de locatie van plaatsing op het oog, problemen. In de afgelopen jaren zijn MIRAgel plombes, waarbij de zwelling zodanig storend was dat de patiënt er klachten van ondervond, verwijderd. Klachten betroffen meestal cosmetische bezwaren, irritatie, verminderde oogmotiliteit en eventueel een visusvermindering. Verwijdering van plombes (van welk materiaal dan ook) is helaas niet zonder risico. (...)"

²⁴² Brief van prof. Jansonius dd. 27 maart 2013. mvg p. 119. 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

199. Gezien dit in het Radboudumc bij 457 patiënten gevoerd beleid, rijst dus de vraag waarom de behandelend artsen Sassen's (symptomatisch) zwellende plombe bijna drie jaar (!) hebben laten zitten en deze plombe niet gewoon is verwijderd overeenkomstig dit beleid. Dit klemmt temeer, gezien het (buitenlands) literatuuradvies ²⁴³ om de plombe bij de eerste tekenen van zwelling te verwijderen om erger te voorkomen?

NB. Sassen ontwikkelde vanaf medio 2003 symptomatische klachten vanwege – naar hem pas in augustus 2006 bleek – de zwellende Miragel plombe.

Dat zwellingsproces is in het medisch dossier vastgelegd – waarbij steeds onvermeld is gelaten dat het een zwellende Mirageplombe betrof (!):

- een geringe prominentie op 13 november 2003 ²⁴⁴,
- een forse prominentie op 17 maart 2005 ²⁴⁵,
- uit de conjunctiva gebroken op 11 augustus 2006 ²⁴⁶
- gedeeltelijke verwijdering op 22 augustus 2006
- (het restant) het oog ingekomen op 20 september 2006 ²⁴⁷, hetgeen bleek tijdens de operatie die nodig was wegens een recidief netvliesdefect. welk restant van de plombe niet verwijderd was (kunnen worden) en nog steeds in Sassen's oog aanwezig is. De intrusie van (het restant van) de plombe in het oog is ook bevestigd door dr Crama ²⁴⁸.

Al in 2004 deed Kokame de aanbeveling: *"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"*.

Al met al een uiterst onaangename periode van meer dan 3 jaar!

200. Opmerkelijk is dat in het artikel van Crama en Klevering in het geheel geen melding wordt gemaakt van het expectatief beleid dat volgens het Radboudumc gevoerd zou zijn. 'Severe symptoms' voldeden om voor verwijdering in aanmerking te komen (*"Only patients who had a MIRAgel explant that caused severe symptoms were considered for removal."*), waaronder dus *"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%)"*.

201. Dergelijke 'severe symptoms' traden nu juist ook bij Sassen op.

Op 11 april 2005 had prof. Keunen uit Sassen's medisch dossier kunnen opmaken dat er niet alleen sprake was van voortschrijdende extrusie (13-11-2003 geringe prominentie,

beste is alleen die plombes te explanteren die klachten geven. Het advies gegeven in 2009 door het NOG aan haar leden blijft derhalve ongewijzigd."

²⁴³ MvG blz. 14-15 (§§ 29-30), 107 (§ 7), 109 (§ 15), 111 (§ 3), 118 (§§ 10 en 13), 121 (§ 27), 135 (§§ 72 en 74) en 157 (§ 33). Zie voorts MvG blz. 56 (§ 17), 58-59 (§§ 25 t/m 30) en 75 (§ 14).

²⁴⁴ Waarneming prof. Cruysberg (akte uitlating voortprocederen Sassen d.d. 11-10-2016, medisch dossier, blad 2)

²⁴⁵ Waarneming dr. Vos (akte uitlating voortprocederen Sassen d.d. 11-10-2016, medisch dossier, blad 3-4)

²⁴⁶ Waarneming prof. Keunen (akte uitlating voortprocederen Sassen d.d. 11-10-2016, medisch dossier, blad 4)

²⁴⁷ In het handgeschreven operatieverslag van 20 september 2006 (akte Sassen 15-1-2010, prod. 25; conclusie na deskundigenbericht prod. 5) is vermeld: *"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"*

²⁴⁸ De partijdeskundige van het Radboudumc Crama vermeldt in zijn schriftelijk antwoord dd. 29-11-2017 op de door het hof A-L gestelde vragen, dat dit stukje waarschijnlijk deel uitmaakte van de plombe:

"3d. Dit stukje is door de sclera geïrodeerd (intrusie). Op 20 aug 2006 is beschreven dat de sclera ter plaatse "zeer dun" was en de chirurg daarom een stukje MIRAgel had laten zitten. Het stukje dat op 20 sept 2006 gezien werd zal daar waarschijnlijk deel van zijn geweest."

17-3 2005 forse prominentie) maar ook van een conjunctivitis, die op 17-3-2005 door de spoedarts was beschreven. Die conjunctivitis is ook door Crama is bevestigd ²⁴⁹.

Op basis van het in het Radboudumc werkelijk gevoerde beleid had de plombe al direct na 13 november 2003 verwijderd moeten worden, toen Sassen zich met klachten ²⁵⁰ tot prof. Cruysberg gewend had en deze de gezwollen plombe had opgemerkt ²⁵¹.

Maar zeker direct na 11 april 2005, toen Sassen na verwijzing door de spoedarts Vos op 17 maart juist voor operatieve verwijdering (!) door prof. Keunen voor het eerst werd gezien. Maar prof. Keunen wist niet wat hij precies aan het behandelen was en besloot om niet te opereren.

202. Aldus wordt duidelijk dat het volgens het Radboudumc in deze procedure 'algemeen gevoerd' expectatief beleid in feite een kennelijke uitzondering is geweest en uitsluitend is 'toegesneden' op het door de onwetende prof. Keunen m.b.t. Sassen gevoerd 'beleid'. Het werkelijk m.b.t. 457 patiënten (467 ogen) gevoerde beleid is beschreven in het artikel van Crama en Klevering 2016, dit beleid werd in 2005 volop gevoerd (artikel C&K figure 2) en dit beleid had dan ook bij conclusie van antwoord behoren te worden vermeld. Dus geen beleid van verwijdering pas wanneer 'het echt niet anders kon' maar een beleid van verwijdering ingeval van 'severe symptoms'.

Art. 21 Rv.

203. Het werkelijk in het Radboudumc m.b.t. zwellende Miragel plombes gevoerde beleid, had op grond van art. 21 Rv. bij conclusie van antwoord volledig en naar waarheid moeten worden aangevoerd en ter kennis worden gebracht aan de rechter en de wederpartij Sassen en daarmee vervolgens ook aan de door de rechtbank benoemde deskundige, die immers haar oordeel heeft gegeven mede op basis van het procesdossier. Dat was ook mogelijk geweest omdat al vanaf 1998 zwellende Miragel plombes in het Radboudumc werden verwijderd.

Het Radboudumc heeft bij antwoord CvA 3.12 ²⁵² ook uitdrukkelijk verwezen naar de

²⁴⁹ Hoorverslag mediation blz. 3:

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

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

²⁵⁰ Dagvaarding blz. 24, IV.6. 'Eisers behandeling in 2003'; MvG blz. 120 'Prof Cruysberg' § 25-27.

²⁵¹ MvG § 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."

²⁵² CvA:

"Beleid Radboud ziekenhuis

3.12 Dr. Crama (verbonden aan het Radboud ziekenhuis) is als eerste en (vooralsnog) enige in Nederland een onderzoek gestart naar de Miragel plombe en de daarmee samenhangende klachten en complicaties. In april 2003 heeft dr. Crama in samenwerking met dr. Klevering en dr. Tilanus (allen werkzaam in het Radboud ziekenhuis) een lezing gehouden tijdens de jaarvergadering van het Nederlands Oogheelkundig Genootschap ("NOG"), waarin zij een inventarisatie van de (bij het Radboud ziekenhuis) met Miragel behandelde patiënten en de daarbij verschenen klachten en complicaties bij verwijdering aan hun beroepsgenoten hebben voorgelegd. Over de periode van 1998 - 2002 hadden zij 71 ogen (van 69 patiënten) opgevolgd. Bij dat onderzoek bleek dat de Miragel plombe bij de onderzochte patiënten na gemiddeld 10 jaar en 6 maanden uit het oog was verwijderd. Bij verwijdering viel het materiaal vaak in diverse stukjes uiteen. Niet alleen de verwijdering bleek als gevolg van de defragmentering van het materiaal gecompliceerd, ook de complicaties die konden optreden als gevolg van het verwijderen waren ernstig. Zo is gebleken dat een scleraperforatie, hernieuwde netvliesloslating en soms zelfs blindheid het gevolg kan zijn van verwijdering van de plombe."

bevindingen van Crama en Klevering tot dan toe.

Toen had het met betrekking tot zwellende Miragel plombes werkelijk gevoerde beleid behoren te worden vermeld, namelijk dat zwellende Miragel plombes werden verwijderd ingeval van symptomatische klachten. In plaats daarvan beweerde het Radboudumc dat zijn beleid expectatief was (o.m. expliciet in Antwoordconclusie na deskundigenbericht 8.10).

Deze proceshouding levert een grove schending van art. 21 Rv. op doordat de feiten, die van belang zijn voor de (rechterlijke) beslissing, niet volledig en naar waarheid zijn aangevoerd.

Slotsom

204. Het voorgaande brengt mee dat de 'nieuwe grief' valt onder ingevolge de vaste rechtspraak van de Hoge Raad toegelaten uitzonderingen op de tweeconclusieregel. Immers strekt de nieuwe grief er toe te voorkomen dat het geschil aan de hand van inmiddels onjuist gebleken feitelijke gegevens zou moeten worden beslist, of dat – indien dan nog mogelijk – een nieuwe procedure zou moeten worden aangespannen om het geschil alsnog aan de hand van de juiste en volledige gegevens te kunnen doen beslissen ²⁵³.

De 'nieuwe grief' is ook niet in strijd met een goede procesorde ²⁵⁴. Het Radboudumc ziekenhuis heeft de juiste feiten vanaf de aanvang van de procedure voor de rechter en voor Sassen verzwegen, hetgeen pas in volle omvang aan het licht kwam door de bij memorie van antwoord overgelegd verklaring van prof. Keunen respectievelijk het artikel van Crama en Klevering van januari 2016.

205. Sassen verzoekt het hof dan ook de overwegingen van het hof Arnhem-Leeuwarden in het tussenarrest rov. 3 ²⁵⁵ en het eindarrest rov. 2.3 ²⁵⁶ te heroverwegen en de 'nieuwe grief' gegrond te verklaren.

²⁵³ HR 15-09-2017, ECLI:NL:HR:2017:2360, rov. 4.4.2:

"(...) In dit verband is van belang dat (ingevolge eveneens vaste rechtspraak over de tweeconclusieregel) (ook) uitzonderingen mogelijk zijn op de 'in beginsel strakke regel' dat de oorspronkelijke eiser zijn eis niet later dan in zijn memorie van grieven of van antwoord mag veranderen of vermeerderen. Een dergelijke uitzondering is – onder meer – mogelijk indien met de eisiwijziging of eisvermeerdering aanpassing wordt beoogd aan eerst na de memorie van grieven of van antwoord voorgevallen of gebleken feiten en omstandigheden en de eisiwijziging of eisvermeerdering ertoe strekt te voorkomen dat het geschil aan de hand van inmiddels achterhaalde of onjuist gebleken (juridische of feitelijke) gegevens zou moeten worden beslist, of dat – indien dan nog mogelijk – een nieuwe procedure zou moeten worden aangespannen om het geschil alsnog aan de hand van de juiste en volledige gegevens te kunnen doen beslissen. Onverkort blijft dan gelden dat toelating van de eisiwijziging of -vermeerdering niet in strijd mag komen met de eisen van een goede procesorde. (Vgl. HR 19 juni 2009, ECLI:NL:HR:2009:BI8771, NJ 2010/154 (Wertenbroek q.q./Van den Heuvel) en HR 23 september 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ7064, NJ 2013/6 (Pessers/Ru-Pro))."

²⁵⁴ HR 15-09-2017, ECLI:NL:HR:2017:2360, rov. 4.4.2:

"(...) Wel moet dan nog op de voet van art. 130 lid 1 Rv beoordeeld worden of de eisiwijziging of eisvermeerdering in strijd is met de eisen van een goede procesorde, hetgeen volgens de parlementaire geschiedenis (Parl. Gesch. Burg. Procesrecht, p. 321) en overeenkomstig vaste rechtspraak van de Hoge Raad (vgl. HR 28 mei 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2914, NJ 2000/220 (Heep/Heep), rov. 3.4) het geval is indien sprake is van onredelijke bemoelijkijking van de verdediging dan wel onredelijke vertraging van het geding. Bij die beoordeling kan ook het stadium waarin de procedure verkeert van belang zijn."

²⁵⁵ Tussenarrest:

"3. (...) De algemene opmerking (c.q. nieuwe grief) van Sassen in de akte tot vermeerdering van eis d.d. 5 september 2016 sub 8 tegen de vastgestelde feiten is zo algemeen geformuleerd, dat het hof hierop geen acht zal slaan; (...)."

²⁵⁶ Eindarrest:

"2.3 (...) Dit betoog gaat niet op, want het hof heeft zich niet vergist. Indien Sassen de vastgestelde feiten in hoger beroep ter discussie had willen stellen, dan had hij zijn grief/grieven daartegen in de memorie van grieven moeten expliciteren hetgeen hij heeft nagelaten."

Bedrog in de zin van art. 482 Rv

206. Volgens vaste rechtspraak van de Hoge Raad ²⁵⁷ is van bedrog in de zin van art. 482 Rv. *“reeds sprake wanneer een partij door haar oneerlijke proceshouding belet dat in de procedure feiten aan het licht komen die tot een voor de tegenpartij gunstige afloop van die procedure zouden hebben kunnen leiden. Dit zal zich onder meer voordoen wanneer een partij feiten als hiervoor bedoeld verzwijgt, terwijl zij wist of behoorde te weten dat de tegenpartij niet met die feiten bekend was of redelijkerwijs bekend behoorde te zijn”*. Deze omschrijving is niet uitputtend bedoeld. De nadruk ligt op de oneerlijke proceshouding. Het verzwijgen moet ertoe leiden dat de rechter en de wederpartij een onwaarschijnlijk feitencomplex krijgen voorgespiegeld, waardoor het materiële recht een verkeerde uitwerking krijgt. Van oneerlijkheid is geen sprake indien de betrokken partij op goede gronden meende dat het door hem gestelde waar was. De betrokken partij moet het onware van zijn stelling in de oorspronkelijke procedure ook geweten hebben of hebben behoren te weten. Verzwijging van voor de beslissing niet relevante feiten maakt het in het geding ingenomen standpunt niet oneerlijk. ²⁵⁸
207. Bij de onderhavige ‘nieuwe feiten’ gaat het niet om feiten die van ondergeschikt belang zijn of om voor de beslissing niet relevante feiten. Zij vormen kernpunten van het processuele debat tussen partijen, enerzijds de kennis van de arts van hetgeen hij behandelt en anderzijds het Radboudumc beleid inzake zwellende Miragel plombes.

²⁵⁷ Conclusie A-G Wesseling-van Gent 12-6-2015 ECLI:NL:PHR:2015:1912:

“3.3 Bij de beoordeling van het cassatieberoep wordt het volgende vooropgesteld.

Art. 382 Rv bepaalt dat een vonnis dat in kracht van gewijsde is gegaan op vordering van een partij op een drietal gronden kan worden herroepen, waaronder de grond dat het vonnis berust op bedrog dat de andere partij in de procedure heeft gepleegd (art. 382 aanhef en onder a Rv).

Bij de gronden van art. 382 Rv gaat het er telkens om dat de feitelijke basis van de rechterlijke uitspraak, althans de totstandkoming van de uitspraak als gevolg van een van de in die gronden omschreven feiten, in enig opzicht niet deugt. Een vordering tot herroeping heeft aldus tot grondslag het niet deugen van een feitelijke vaststelling of beoordeling in de uitspraak waartoe de rechter is gekomen, zich volgens het geldende procesrecht richtend op hetgeen partijen omtrent de feiten hebben aangevoerd ¹¹.

3.4 Het begrip bedrog moet ruim worden uitgelegd en is door de Hoge Raad als volgt omschreven ¹²:

“Van bedrog in deze zaak is reeds sprake wanneer een partij door haar oneerlijke proceshouding belet dat in de procedure feiten aan het licht komen die tot een voor de tegenpartij gunstige afloop van die procedure zouden hebben kunnen leiden. Dit zal zich onder meer voordoen wanneer een partij feiten als hiervoor bedoeld verzwijgt, terwijl zij wist of behoorde te weten dat de tegenpartij niet met die feiten bekend was of redelijkerwijs bekend behoorde te zijn.”

nt. 12: 12 HR 4 oktober 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2162, NJ 1998/45, rov. 3.3; HR 13 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:AC3353, NJ 1998/46 m.nt. H.J. Snijders; HR 19 december 2003, ECLI:NL:HR:2003:AN7890, NJ 2005/181 m.nt. H.J. Snijders. Zie ook B.C.L. Kanen, Vernietiging en herroeping wegens bedrog, TRA 2009, p. 14; Ten Kate & E.M. Wesseling-van Gent, a.w., p. 35-41; Kamerstukken II 1999-2000, 26 855, nr. 3, p. 172.”

²⁵⁸ Conclusie Langemeijer 7-2-2020 <http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:PHR:2020:118> :

“2.3 Het gebruik van de woorden ‘reeds’ en ‘onder meer’ in de zo-even aangehaalde overweging duidt erop dat deze omschrijving niet uitputtend is bedoeld. Daarmee komt de nadruk te liggen op de term ‘oneerlijke proceshouding’. Snijders heeft die term onvoldoende onderscheidend genoemd, omdat elke proceshouding die tot strekking heeft de waarheid te verdoezelen en hierdoor het materiële recht in zijn tegendeel te verkeren, als ‘oneerlijk’ kan worden aangemerkt.⁶ Ook een zwijgen (niet-doen) kan een ‘oneerlijke proceshouding’ opleveren indien sprake is van een situatie die de desbetreffende procespartij tot spreken noopt.⁷ Wuisman drukt het zo uit, dat niet ieder zwijgen een ‘oneerlijke proceshouding’ oplevert op basis waarvan tot ‘bedrog’ in de zin van art. 382 Rv kan worden geconcludeerd: nodig is dat het verzwijgen ertoe leidt dat de rechter en de wederpartij een onwaarschijnlijk feitencomplex krijgen voorgespiegeld, waardoor het materiële recht een verkeerde uitwerking krijgt.⁸ Ten Kate en Wesseling-van Gent schrijven hierover het volgende:⁹

“Niet voldoende is het enkele feit, dat het gestelde achteraf onwaar blijkt te zijn; de betrokken partij moet het onware van zijn stelling in de oorspronkelijke procedure ook geweten hebben of hebben behoren te weten (...). Van oneerlijkheid kan men niet spreken als de betrokken partij op goede gronden meende dat het door haar gestelde waar was.

Dit laatste geldt ook voor verzwijging. Verzwijging van voor de beslissing niet relevante feiten maakt het in het geding ingenomen standpunt niet oneerlijk.”

208. In het kader van zijn verweer heeft het Radboudumc herhaaldelijk met klem gesteld:

- enerzijds dat prof. Keunen wist dat hij een zwellende Miragel plombe behandelde en Sassen dienaangaande volledig had geïnformeerd en
- anderzijds dat het door hem gevoerde expectatief beleid, namelijk het pas verwijderen van de plombe toen dat dit daadwerkelijk geïndiceerd was ²⁵⁹, echt niet anders kon ²⁶⁰, echt noodzakelijk ²⁶¹ ²⁶² was, toen de plombe door de conjunctiva was gebroken ²⁶³, overeenkomstig het NOG beleid was.

Deze stellingen zijn evident ongegrond gebleken.

209. Prof. Keunen is ten nauwste bij de onderhavige procedure betrokken ²⁶⁴.

Pas in zijn bij memorie van antwoord overgelegde verklaring is hij – althans voor Sassen – ermee voor de dag gekomen dat hij niet wist dat hij met een Miragel plombe te doen had, omdat hij die niet kon 'visualiseren' en dit ook niet in het dossier stond vermeld."

'Intern' was dit feit uiteraard van meet af aan bekend, namelijk bij prof. Keunen zelf.

Kennelijk heeft prof. Keunen om hem moverende redenen het hem voorgelegde concept van de conclusie van antwoord niet gecorrigeerd, maar hij geeft op 18 december 2011 wel opening van zaken aan de (onbekend gebleven) oud-medewerker

²⁵⁹ CvA 6.32:

"(...) Ten aanzien van de zwelling van de Miragel plombe hebben de artsen - op goede gronden - een afwachtend beleid gehanteerd en de plombe verwijderd op het moment dat dit daadwerkelijk geïndiceerd was."

²⁶⁰ Antwoordconclusie na deskundigenbericht 8.10

"Kortom, het verwijderen van het Miragelmateriaal kan leiden tot (ernstige) visusbedreigende complicaties, waardoor de risico's bij verwijdering van de Miragelplombe vaak dermate groot worden geacht en de mogelijke gevolgen potentieel zo ernstig, dat verwijdering meestal pas geïndiceerd is wanneer dit echt niet anders kan. Dit geldt temeer nu er (nog altijd) geen adequate alternatieve behandelingen bestaan. Om die reden is het beleid van het Radboud ziekenhuis - ook in het geval van Sassen - afwachtend geweest totdat de plombe door de conjunctiva brak en daadwerkelijk verwijderd moest worden."

²⁶¹ CvA 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."

²⁶² MvA7.40:

"Prof. Hooymans is aldus 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 een juiste invulling van het in Nederland geldende expectatief beleid."

²⁶³ HR 15-09-2017, ECLI:NL:HR:2017:2360, rov. 5.3.4:

"Hetgeen in het zojuist weergegeven arrest Duka/Achmea is overwogen ten aanzien van het onrechtmatig of met misbruik van procesrecht handelen van de eiser die een vordering instelt, geldt overeenkomstig ten aanzien van een verweerder die zich in een geding tegen de vorderingen of verzoeken van de eiser of verzoeker verdedigt. Het gevoerde verweer kan daarom pas misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen opleveren, als het verweer, gelet op de evidente ongegrondheid daarvan, in verband met de betrokken belangen van de wederpartij achterwege had behoren te blijven. Hiervan kan eerst sprake zijn als de verweerder zijn verweer 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. Ook hier past terughoudendheid bij het aannemen van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen, omdat ook de verweerder het mede door art. 6 EVRM gewaarborgde recht op toegang tot de rechter heeft."

²⁶⁴ Pleitnota mr. Rittersma 5-9-2016:

"21. Prof. Keunen was aanwezig op de comparitie van partijen van 15 januari 2010 en bij de pleidooien op 5 oktober 2012. Bij pleidooi is aangevoerd dat Keunen op 11 april 2005 en ook later informatie had behoren te verstrekken over de Miragel plombe en de daaraan verbonden complicaties.

Prof. Keunen had toen moeten meedelen dat hij dat destijds niet had gekund, omdat hij toen niet wist dat een Miragel plombe was toegepast. Zo ook even later toen is aangevoerd dat prof. Keunen Sassen nooit geïnformeerd had over de toepassing van de Miragel plombe, ook al was hij met deze toepassing bekend. Aldus heeft prof. Keunen zo ook persoonlijk de indruk gewekt dat hij wist dat hij te maken had gehad met een zwellende Miragel plombe en met het oog daarop een 'expectatief beleid' had gevoerd. Hij heeft gezwegen waar spreken plicht was."

van mr. Lebbing ²⁶⁵ ²⁶⁶.

Daarmee is door het Radboudumc echter niets gedaan, want in de antwoord-conclusie na deskundigenbericht is gepersisterd bij de stelling dat prof. Keunen had geweten dat een Miragel plombe was toegepast en hij Sassen daaromtrent volledig had geïnformeerd. Zelfs is deze stelling volgehouden in hoger beroep, zowel in de memorie van antwoord als in de memorie van grieven in het voorwaardelijk incidenteel appel, nota bene met een beroep op Keunen's verklaring waaruit nu juist het tegendeel blijkt. Deze proceshouding moet worden beschouwd als een welbewuste keuze van het Radboudumc omdat het zijns inziens voor de uitkomst van de civiele procedure niet relevant zou zijn of prof. Keunen in 2005 met zekerheid kon zeggen dat in het oog van mr. Sassen een Miragel plombe of een ander type plombe was geplaatst ²⁶⁷. In deze procedure staat echter nu juist centraal de Miragel plombe met zijn (extreem ²⁶⁸) gevaarzettende eigenschappen van zwelling en fragmentatie (anders dan de siliconen plombe, die niet zwelt of fragmenteert). Juist vanwege die eigenschappen is het uiterst relevant of de behandelend arts al dan niet op de hoogte was dat bij de patiënt een Miragel is toegepast.

210. Het is niet aan een partij om naar eigen subjectief inzicht bepaalde feiten niet relevant te achten voor de rechterlijke beslissing en die dan maar niet te vermelden. Dat zou de deur openen voor het verzwijgen van feiten en art. 21 Rv. volledig tot een dode letter maken ²⁶⁹. Voor de rechterlijke beslissing van belang zijnde feiten behoren volledig en naar waarheid te worden aangevoerd.

211. Het verweer van het Radboudumc dat het in Sassen's geval gevoerde expectatief beleid, namelijk het pas verwijderen van de plombe toen dat dit daadwerkelijk geïndiceerd was, echt niet anders kon, echt noodzakelijk was, toen de plombe door de conjunctiva was gebroken, overeenkomstig het NOG beleid was, is evident onjuist gebleken, gelet op de publicatie van Crama en Klevering 2016. Evenals prof. Keunen is Crama van meet af aan ten nauwste bij de procedure betrokken, Hij was als informant aanwezig bij de comparitie van partijen op 15 januari 2010 en in hoger beroep trad hij aan als partijdeskundige door de 'ambtshalve' 'om praktische redenen' geschiede benoeming door het hof Arnhem-Leeuwarden op 5 september 2016.

²⁶⁵ Sassen's akte in respons:

41. In Sassen's pleitnota is uit het verweerschrift op de aanvullende klacht de emailwisseling geciteerd tussen de oud-collega van mr. Lebbing en prof. Keunen.

Keunen antwoordt in zijn e-mail van 18-12-2011 op vraag 3: "ik kon Sassen in april 2005 niet vertellen dat er een Miragel plombe was gebruikt in 1992 omdat het niet in de status stond genoteerd en omdat de plombe in 2005 nog niet zichtbaar was." (pleitnota § 11).

Deze cruciale nieuwe informatie is niet in de antwoord-conclusie na deskundigenbericht vermeld.

42. In de antwoord-conclusie na deskundigenbericht dd. 14-03-2012, § 2.9, wordt daarentegen gesteld: "Sassen suggereert in zijn conclusie na deskundigenbericht dat het Radboud ziekenhuis voor de beoordeling van deze zaak cruciale informatie zou achterhouden. Dit wordt door het Radboud ziekenhuis betwist." In de conclusie is de cruciale informatie van Keunen's onwetendheid nu juist wel verzwegen, zoals ook bij pleidooi dd. 5-10-2012 het geval is geweest.

Mr. Lebbing meent dat de wetenschap van Keunen voorde onderhavige civiele procedure van geen belang was omdat de vraag welk type plombe Sassen in het oog had, voorde uitkomst van de procedure van geen belang was en is (pleitnota § 35 / 37)!"

²⁶⁶ De e-mailwisseling tussen prof. Keunen en de oud-medewerker van mr Lebbing is integraal weergegeven in Sassen's pleitnota in de tuchtzaak dd. 15-1-2018, § 9 e.v. (Sassen's akte in respons prod. 1)

²⁶⁷ Pleitaantekeningen mr. E.J.M. van Rijckevorsel-Teeuwen 15-1-2018, blad 4, 4e • (Sassen's akte in respons prod. 2):

"Op grond van het bovenstaande heeft de mr. Lebbing niet alleen op grond van informatie van de eigen cliënt, maar ook op grond van informatie van de onafhankelijke deskundige begrepen dat het voor de uitkomst van de Civiele procedure niet relevant was en is of prof. Keunen in 2005 met zekerheid kon zeggen dat in het oog van mr. Sassen een Miragel plombe of een ander type plombe was geplaatst;"

²⁶⁸ Zie de bij deze memorie overgelegde artikelen van Rubinstein, Mears en Roldan-Pallares

²⁶⁹ Sassen's akte in respons 30-1-2018 § 47 blz.9-10

De onjuistheid van het gevoerde verweer was Crama uiteraard van meet af aan bekend. Als partijdeskundige antwoordt Crama schriftelijk op vraag 2 ²⁷⁰ van het hof: *"Op 11-08-2006 gold naar mijn mening een advies tot verwijdering van de plombe, eventueel voorafgegaan door profylactische laserbehandeling van de perifere retina, waarbij voor goed effect van de laser ongeveer één week geldt."* Kennelijk ontstond dus naar zijn mening pas op 11 augustus 2006 de indicatie voor verwijdering toen de plombe door de conjunctiva kwam te steken, dat wil zeggen bijna drie jaar na de eerste waarneming van de zwellende plombe door prof. Cruysberg op 3 november 2003 en bijna anderhalf jaar na Sassen's doorverwijzing door de spoedarts op 17 maart 2005 naar prof. Keunen voor operatieve verwijdering van de plombe.

In de periode 2003-2005 waren en werden al bij honderden patiënten zwellende Miragel plombes verwijderd – de meeste door Crama zelf (!) ²⁷¹ – wegens symptomatische klachten, waaronder 70% 'pain and discomfort' en 26% extrusie.

Dat 'ongemak' had Sassen al vanaf eind 2002/begin 2003, waarvoor hij zich in augustus 2003 tot prof. Deutman wendde ²⁷². De extrusie, de zwellende plombe, was op 13 november 2003 waargenomen. Hoeveel andere patiënten hebben ook zo'n drie jaar moeten wachten op hun operatie?

NB. Crama heeft op 5 september 2016 desgevraagd verklaard dat ook Sassen behoorde tot de onderzochte 457 patiënten ²⁷³. Sassen heeft dat gemotiveerd in twijfel

²⁷⁰ Tussenarrest vraag 2:

"2. U bent zowel bij het hof als bij de mediation bevraagd over een (streng) advies tot verwijderen van de plombe bij zwelling in combinatie met infectie.

Kunt u aan de hand van het medisch dossier van Sassen aangeven op welke data/consulten naar uw mening een (streng) advies tot verwijdering zou hebben gegolden?"

²⁷¹ p-v deskundigenverhoor 5-9-2016 blad 5:

"Voorzitter: Heeft u zelf weleens plombes verwijderd?"

Crama: Ja, er zijn waarschijnlijk geen dokters die er meer hebben verwijderd dan ik.

Mr. Evers: Vanaf wanneer heeft u de miragelplombes verwijderd?

Crama: In de vroege periode heb ik natuurlijk eerst geassisteerd. Vanaf 2005 ben ik netvlieschirurg. Ik denk dat ik de helft van het totale aantal in Nijmegen verwijderde miragel plombes zelf heb verwijderd."

²⁷² Inleidende dagvaarding blz. 2-3 §1.6-7:

"1.6. Eind 2002, begin 2003 kreeg eiser klachten aan zijn rechter oog, die hij medio augustus 2003 (per fax) aan prof. Deutman voorlegde met het verzoek hem te zien.

Eiser werd echter door prof. Deutman naar andere oogartsen doorverwezen, die op de klachten geen antwoord konden geven.

Op 13 november 2003 heeft prof.dr J .R.M. Cruysberg - naar wie eiser door prof. Deutman was doorverwezen - bij eiser een geringe uitstulping van de plombe geconstateerd en in eisers medisch dossier aangetekend ("geringe prominente explant") zonder enig ander ingrijpen dan het met water doorspuiten van een zijns inziens verstopt traanbuisje.

Pas toen eiser zich op 17 maart 2005 wegens acute klachten meldde bij de spoedarts van de afdeling oogheelkunde, werd hem door de arts meegedeeld dat de plombe doende was uit het oog te zwellen en dat hij daarvoor geopereerd diende te worden.

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

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

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

²⁷³ P-v deskundigenverhoor blad 3:

"Voorzitter: U bent begonnen aan de hand van operatieverslagen en u heeft de details gebruikt voor het onderzoek. Ook heeft u gebruik gemaakt van de medische dossiers om de follow up te kunnen zien, bijvoorbeeld een loslatend netvlies. Meneer Sassen zat daarbij, bij dat onderzoek?"

Crama: Ja, ook meneer Sassen zat in het onderzoek, zijn plombe is immers verwijderd in de genoemde periode (1998-2011)."

getrokken ter zitting ²⁷⁴ en zijn conclusie na deskundigenbericht ²⁷⁵, maar is niet in staat gesteld Crama daarover te ondervragen.

In het tussenarrest heeft het hof Arnhem-Leeuwarden slechts de vraag (1) gesteld: *"1. Kunt u nog nagaan of het dossier van Sassen daadwerkelijk onderdeel uitmaakte van de onderzochte dossiers in uw onderzoek dat leidde tot uw artikel in "The Removal of Hydrogel Explants"?"*

Crama's "schriftelijk antwoord luidde: " 1. Ja dat kan ik nagaan. Het dossier van dhr Sassen behoort tot de onderzochte dossiers in het onderzoek."

In zijn akte in respons heeft Sassen dit volledig ongemotiveerd antwoord met klem van redenen betwist ²⁷⁶.

212. Door de publicatie van Crama en Klevering in 2016 is nog een ander verzwegen feit aan het licht gekomen, namelijk dat de auteurs, in het bijzonder Crama, het artikel van Marin ea in januari 1992 wel degelijk als eerste literatuurbron beschouwden voor het materiaaldefect van de MIRAgel plombe.

Hieraan is al aandacht geschonken in deel 1 van deze memorie ²⁷⁷.

Als informant aanwezig bij de comparitie van partijen op 15 januari 2010 verklaarde Crama echter iets heel anders, namelijk dat het bij de Miragel plombe om "een andere plombe" ging dan de MAI plombe en dat de wijze van aanbrengen, intrascleraal (MAI) of episcleraal (Miragel) van invloed is op hoe het materiaal zich gedraagt ²⁷⁸, wat een aperte

²⁷⁴ P-v deskundigenverhoor blad 11-12:

"Mr. Rittersma: meneer Sassen geeft aan dat hij nooit een verder onderzoek heeft gehad, hij zat echter wel bij de patiëntendossiers. Hoe verklaart u dit?

Crama: Er is bijvoorbeeld ook gelaserd in het geval van meneer Sassen. Je weet pas dat en waar je moet laseren als je het oog ook hebt bekeken. Dus er is wel degelijk een onderzoek geweest, ik heb alleen niet de exacte gegevens van Sassen hier paraat. Met het onderzoek wordt het oogheelkundig onderzoek bedoeld zoals dat op het spreekuur wordt verricht.

Sassen: Ik heb dr. Crama horen zeggen dat hij weet dat mijn dossier in zijn onderzoek zat, omdat bij mij een miragelplombe is verwijderd. Ik heb een dergelijk onderzoek niet ondergaan, maar dr. Crama heeft dit uit mijn dossier toch kunnen opmaken?

Mr. Evers: Dit zijn gevallen waarbij je na de operatie kon concluderen dat het de miragelplombe was.

Sassen: Maar dr. Crama beweert dat ik tot zijn onderzoek behoor.

Voorzitter: Weet u zeker dat meneer Sassen deel uitmaakte van de onderzochte dossiers?

Crama: Ja.

Voorzitter: Het dossieronderzoek gaf aan dat meneer Sassen erbij zat, maar u heeft niet op meneer Sassen ingezoomd, klopt dat?

Crama: Dat klopt."

²⁷⁵ Akte Sassen uitlating voortprocederen dd. 11-10-2016, 'A. Is Sassen's dossier meegenomen in het onderzoek?', § 6-7

²⁷⁶ Akte Sassen in respons:

"8. Sassen heeft in zijn akte dd. 11-10-2016, § 6 t/m 8, vier feiten aangevoerd, die hoogst onaannemelijk maken dat zijn medisch dossier tot Crama's onderzoek heeft behoord. Op 's hofs vraag of hij nog kon nagaan of Sassen's dossier tot zijn onderzoek behoorde, antwoordt Crama bevestigend en ook dat het dossier behoorde tot de onderzochte dossiers. Iedere verdere motivering (redenen van wetenschap) ontbreekt. Sassen betwist de juistheid van dit antwoord vanwege de onvolledigheid en onaannemelijkheid ervan."

²⁷⁷ 'Bekendheid met de eigenschappen' § 58, 'Ongeschiktheid – oorzaak: het materiaal' § 85 en 'We have (...) not observed such complications' § 123

²⁷⁸ P-v comparitie van partijen 15-1-2010, blz. 5

"De heer Crama verklaart:

Het artikel van Marin ziet op een andere plombe, namelijk de maiplombe 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 miragelplombe 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 miragelplombe 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 miragelplombe 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."

onwaarheid is.

Het Radboudumc betoogt zelfs dat de MIRAgel plombe “andersoortig” ²⁷⁹ is dan de MAI plombe en in hoger beroep ook dat de Miragel plombe “een ander product” is dan de MAI plombe ²⁸⁰.

In 2016 schrijft Crama (met co-auteur Klevering): *“Despite these potential advantages, after several years a serious flaw was discovered in the material. Specifically, hydrolytic degradation of the MIRAgel material causes progressive swelling of the explant, which can lead to strabismus, ptosis, scleral erosion, conjunctivitis, and infection around the buckle; in addition, significant cosmetic problems also can arise.”*²⁻⁸ “

NB. Nt 2 verwijst naar het artikel van Marin !

In 2018 antwoordt Crama als partijdeskundige op de vraag van het hof of in zijn visie het artikel van Marin het eerste artikel was dat wees op een gebrek in de (Miragel)plombe en de daardoor ontstane complicaties: *“Nee, zij schrijven over de MAI en rapporteerden niet over gebreken van de MIRAgel plombe. Zij schrijven zelfs: “We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients and have not observed such complications”.*”

Hier is het spagaat te zien waarin Crama als ‘his masters voice’ en als ‘wetenschapper’ is komen te verkeren. Zijn verklaringen in de procedure als informant en als partijdeskundige stroken srookten met zijn visie als wetenschappelijk auteur.

213. Met het verweer dat de Miragel plombe een andere, andersoortige plombe is dan de MAI plombe is dus niet alleen een stelling betrokken die onjuist is omdat de MAI plombe en de Miragel plombe dezelfde chemische samenstelling hebben, immers vervaardigd zijn uit de hydrogelsoort MAI – MAI werd door de fabrikant MIRA Inc. op de markt gebracht met de naam MIRAgel –, maar is ook verzwezen dat het hier gaat om door meerdere auteurs en later ook door Crama zo genoemd ‘MIRAgel material’.
214. Het Radboudumc wist of behoorde te weten dat Sassen niet met de verzwezen feiten bekend was of redelijkerwijs bekend behoorde te zijn. Het heeft met deze verzwijgingen door zijn oneerlijke proceshouding in deze procedure belet dat feiten aan het licht komen die tot een voor de tegenpartij Sassen gunstige afloop van die procedure zouden hebben kunnen leiden. Er is dus sprake van bedrog in de zin van art. 382 aanhef en onder a Rv.
215. De opzettelijke verzwijging van de juiste feiten door het Radboudumc – ook voor de deskundige prof. Hooymans – heeft de uitkomst van de procedure wezenlijk beïnvloed.
216. In haar rapport neemt de deskundige prof. Hooymans als uitgangspunt het onjuist gebleken feit dat prof. Keunen wist dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast ²⁸¹. Zij vermeldt, dat bij goede observatie vrijwel alle soorten plombes onder de conjunctiva zichtbaar zijn. In november 2003 zag prof. Cruysberg *“de plombe door de conjunctiva heen schemeren”* en prof. Keunen zag *“een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid”*. Hierbij doelt prof. Hooymans dus op de Miragel plombe, die prof. Keunen gebleken is niet te hebben kunnen visualiseren! Zij vermeldt expliciet dat prof. Keunen met afweging van de operatierisico's

²⁷⁹ Conclusie van antwoord § 3.2

²⁸⁰ Memorie van antwoord 7.5, 7.9, 7.11

²⁸¹ Deskundigenrapport 24-6-2011, p. 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. In 2005 ziet Prof.Keunen een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid. Op 11 april 2005 is over verwijdering van de plombe gesproken maar Prof.Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid.(...) ”

overeenkomstig NOG-beleid de (Miragel) plombe niet preventief heeft doen verwijderen maar pas toen op 11 augustus 2006, de plombe door de conjunctiva was geërodeerd ²⁸². De deskundige vermeldt het evenzeer onjuist gebleken feit dat een afwachtend beleid is gevoerd, omdat het beleid rond de geïmplanteerde Miragel plombes 'zo lang mogelijk expectatief is'.²⁸³

217. De rechtbank is op gezag van de deskundige prof. Hooymans ervan uitgegaan dat prof. Keunen wist dat hij te maken had met een zwellende Miragel plombe en – alles afwegende – terecht een afwachtend/expectatief beleid heeft gevoerd:

2.6. Bij de beoordeling van beide grondslagen staat centraal in hoeverre het ziekenhuis in 1992 bekend was of had kunnen zijn met de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij Sassen hebben gemanifesteerd. Daarover rapporteert de deskundige: (...)

2.23 (...) Over het bij Sassen gevoerde beleid schrijft de deskundige:

(vraag 5, p. 7) Op 11 april 2005 is over verwijdering van de plombe gesproken maar Prof. Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid. Harde criteria voor al of niet verwijderen van een plombe zijn ook niet beschreven.(...) 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. (...) 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.

Op de vraag of de Miragelplombe eerder verwijderd had moeten worden antwoordt de deskundige:

(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. (...)

Samenvattend kan ik over deze periode zeggen dat de klachten van Sassen gehonoreerd zijn met een serieus oogheeskundig onderzoek en adequate behandeling.

²⁸² Deskundigenrapport prof. Hooymans dd. 24-6-2011, 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. 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."

²⁸³ Deskundigenrapport prof. Hooymans dd. 24-6-2011:

Blz. 5 in het midden:

"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. 9 in het midden:

"Er is een expectatief beleid gevoerd. Het alternatief was geweest de plombe te verwijderen met als risico een recidief netvliesloslating en/of een ruptuur van de oogwand."

Blz. 11-12: Scleraverdunning:

"Onder iedere plombe kan de sclera zo dun worden, zelfs wegsmelten dat de oogwand perforereert. 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."

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. 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 Roldan-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. De rechtbank oordeelt dan ook op basis van het deskundigenbericht dat het bij Sassen gevoerde afwachtende beleid juist is geweest. De behandelaars van Sassen hebben kortom gehandeld zoals van redelijk vakbekwaam en redelijk handelend oogartsen mocht worden verwacht.

218. Niet alleen de rechtbank maar ook het hof Arnhem-Leeuwarden heeft zich voor zijn oordeelsvorming steeds verlaten op het deskundigenrapport van prof. Hooymans. Zo ook het Hof van Discipline dd. 30-11-2018 (prod. 8)! En eveneens het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg, dat in zijn beslissing van 24 juli 2018 (**prod. 9**) Sassen's problemen reduceerde tot wat traanklachten en zijn tuchtklacht tegen prof. Keunen verwierp omdat deze – ongeacht het type plombe dat was gebruikt (!) – naar de mening van de deskundige prof. Hooymans terecht een afwachtend beleid had gevoerd ²⁸⁴.

219. Het Radboudumc heeft aldus in zijn conclusie van antwoord de rechter, de wederpartij en daarmee dus ook naderhand de deskundige niet geïnformeerd omtrent het feit dat prof. Keunen niet wist dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast en evenmin omtrent het in het ziekenhuis met betrekking tot zwellende Miragel plombes werkelijk gevoerde beleid en daarenboven in zijn conclusie na deskundigenbericht zich juist op het deskundigenrapport beroepen voor zijn bewering dat prof. Keunen in een open en constructief gesprek alle voordelen en nadelen van de mogelijke behandelopties aan Sassen voorgelegd (§.6.21 6.22, 8,4) en dat het beleid expectatief was (§ 8.4, 8.11). ²⁸⁵

²⁸⁴ CTvdG 4.8 blz. 9:

"Al met al ontmoet de afweging, zoals die door de oogarts is gemaakt om vanwege het aanzienlijke risico op loslating van het netvlies bij het verwijderen van een plombe en gelet op de gepresenteerde klachten, voor een afwachtend beleid te kiezen bij het Centraal Tuchtcollege geen bedenkingen. ongeacht het type plombe dat bij klager was gebruikt. Het Centraal Tuchtcollege volgt derhalve prof. Hooymans in haar oordeel dat tot aan 11 augustus 2006, toen de plombe door de conjunctiva heen kwam, een afwachtend beleid aangewezen was".

²⁸⁵ Antwoordconclusie na deskundigenbericht

"6.21 (...) 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. Daarbij zijn alle risico's zoals diplopie en recidief netvliesloslating met Sassen besproken. (...)

6.22 In dat verband geeft prof. Hooymans aan (p.9): "Uit fax brieven blijkt dat er op 11 april 2005 gesproken is over verwijdering van de plombe en dat prof Keunen daar huiverig voor was. Ook op 10 oktober 2005 is er over operatieve verwijdering gesproken. Vanaf april 2005 wist Sassen in ieder geval dat er een mogelijk verband bestond tussen zijn klachten en het feit dat er zich een plombe in het oog bevind. Omdat prof. Keunen huiverig was voor een operatie zal er met Sassen zeker [over] de operatierisico's gesproken zijn. Keunen en Sassen zullen samen besloten hebben het state of the art beleid te volgen en pas tot verwijdering van de plombe over te gaan als de plombe door de conjunctiva naar buiten komt of er progressieve oogbewegingsbeperkingen zijn. "8.4 De vraag of prof. Hooymans uit het medisch dossier van Sassen kan afleiden of het in de praktijk gevoerde beleid ook bij hem is uitgevoerd, beantwoordt prof. Hooymans bevestigend (p. 6 ev.):"

"8.11 (...) Prof. Hooymans concludeert op p.11 van haar rapport vervolgens: "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

220. Het Radboudumc heeft voor de deskundige ook verzwegen dat zijn oogartsen Crama en Klevering het artikel van Marin et al als eerste literatuurbron beschouwden van het ernstig defect in het Miragel materiaal. Zou dat feit zijn vermeld in de conclusie van antwoord, dan had prof. Hooymans in haar rapport onmogelijk kunnen vermelden dat op 6 juli 1992 er geen enkel vermoeden bestond op de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragel plombe en dat lange termijn risico's over extrasclerale Miragelplombes in 1992 niet bekend waren ²⁸⁶.

verwijdering en de gegevens uit de literatuur waarbij steeds gesproken wordt over "should be considered" als het over vroege verwijdering van plombe gaat, kan ik mij vinden het in destijds gevoerde afwachtende beleid(..)"

²⁸⁶ Deskundigenrapport blz.3:

"In 1992 beschrijven Marin et al de lange termijn complicaties van hydrogel intrasclerale implants. Het artikel gaat over een intrascleraal geplaatste MAL 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.

(...)

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)."

Art. 21 Rv en proceskosten

221. Het Radboudumc heeft verzwegen dat prof. Keunen in 2005/2006 niet op de hoogte was dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast en in plaats daarvan in twee instanties het onware tegendeel beweerd.
222. Voorts heeft het Radboudumc verzwegen dat het beleid van het Radboudumc o.m. in de jaren 2003/2006 bij – in totaal 457 – patiënten bestond uit het verwijderen van zwellende Miragel plombes ingeval van *“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%)”* en in plaats daarvan beweerd dat het beleid expectatief was en de plombes pas verwijderd werden indien dit daadwerkelijk geïndiceerd was, echt niet anders kon, echt noodzakelijk was.
223. Tenslotte heeft het Radboudumc verzwegen het door hun artikel van januari 2016 aan het licht gekomen feit dat Crama en Klevering het artikel van Marin ea van januari 1992 als eerste literatuurbron beschouwden voor het materiaaldefect van de MIRAgel plombe.
224. Door als hiervoor vermeld voor de uitkomst van de procedure van essentieel belang zijnde feiten te verzwijgen, die pas na voltooiing van het debat in twee instanties, namelijk eerst bij lezing van de schriftelijke verklaring van prof. Keunen die als productie 2 bij de memorie van antwoord in het principaal appel respectievelijk het artikel van Crama en Klevering 2016 aan het licht kwamen, heeft het Radboudumc art. 21 Rv. fundamenteel geschonden. De feiten zijn niet volledig en naar waarheid aangevoerd. Dit levert onrechtmatig handelen (het bedrog als bedoeld in art. 382 aanhef en onder a Rv.) en misbruik van procesrecht op (HR 15-9-2017 ECLI:NL:HR:2017:2360, rov. 5.3.4 ²⁸⁷; idem Hof 's-Hertogenbosch 28-1-2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:171 ²⁸⁸). Er is sprake van de buitengewone omstandigheden als bedoeld in HR 12-6-2015, ECLI:NL:HR:2015:1600, 3.4.1 en HR 15-9-2017 ECLI:NL:HR:2017:2360, 5.3.3, die vergoeding van de werkelijk door Sassen gemaakte proceskosten rechtvaardigen ²⁸⁹.

²⁸⁷ HR 15-9-2017 ECLI:NL:HR:2017:2360

“5.3.4 Hetgeen in het zojuist weergegeven arrest Duka/Achmea is overwogen ten aanzien van het onrechtmatig of met misbruik van procesrecht handelen van de eiser die een vordering instelt, geldt overeenkomstig ten aanzien van een verweerder die zich in een geding tegen de vorderingen of verzoeken van de eiser of verzoeker verdedigt. Het gevoerde verweer kan daarom pas misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen opleveren, als het verweer, gelet op de evidente ongegrondheid daarvan, in verband met de betrokken belangen van de wederpartij achterwege had behoren te blijven. Hiervan kan eerst sprake zijn als de verweerder zijn verweer 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. Ook hier past terughoudendheid bij het aannemen van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen, omdat ook de verweerder het mede door art. 6 EVRM gewaarborgde recht op toegang tot de rechter heeft, hetgeen omvat dat hij zich in rechte mag verdedigen.”

²⁸⁸ Hof 's-Hertogenbosch 28-1-2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:171

“4.2. Een gevoerd verweer kan pas misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen opleveren, als het verweer, gelet op de evidente ongegrondheid daarvan, in verband met de betrokken belangen van de wederpartij achterwege had behoren te blijven. Hiervan kan eerst sprake zijn als de verweerder zijn verweer 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. Ook hier past terughoudendheid bij het aannemen van misbruik van procesrecht of onrechtmatig handelen, omdat ook de verweerder het mede door art. 6 EVRM gewaarborgde recht op toegang tot de rechter heeft, hetgeen omvat dat hij zich in rechte mag verdedigen.”

²⁸⁹ HR 15-9-2017 ECLI:NL:HR:2017:2360, 5.3.3

“(…) Het voorgaande neemt evenwel niet weg dat, zoals in voormelde toelichting wordt opgemerkt, een volledige vergoedingsplicht (ter zake van proceskosten) denkbaar is, doch alleen in ‘buitengewone omstandigheden’, waarbij dient te worden gedacht aan misbruik van procesrecht en onrechtmatige daad.(...)”

Samenvatting

225. De publicatie in januari 1992 door – mede – de uitvinder Refojo dat het hydrogel MAI implant, ook genaamd ‘Refojo implant’ – door meerdere auteurs waaronder Crama & Klevering aangeduid als ‘MIRAgel material’ – een ernstig (materiaal)defect had, markeert het omslagpunt, het ‘inzicht’, dat de Miragel plombe niet langer als ‘state of the art’ kon worden beschouwd. Nagekomen subjectief soortgelijk ‘inzicht’ van oogartsen vanwege in eigen kring ‘gebleken complicaties’ kan daar niet aan af doen, dan had men zijn vakliteratuur maar beter moeten bijhouden.

226. De drieledige verzwijging tot in twee instanties toe:

- dat prof. Keunen in 2005/2006 niet heeft geweten dat bij Sassen een Miragel plombe was toegepast en in plaats daarvan in twee instanties het tegendeel aan te voeren;
- dat het beleid van het Radboudumc o.m. in de jaren 2003/2006 bij – in totaal 457 – patiënten bestond uit het verwijderen van zwellende Miragel plombes ingeval van “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%)”. en in plaats daarvan aan te voeren dat het beleid expectatief was en de plombes pas verwijderd werden indien dit daadwerkelijk geïndiceerd was, echt niet anders kon, echt noodzakelijk was;
- dat Crama en Klevering het artikel van Marin ea in januari 1992 wel degelijk als eerste literatuurbron beschouwden voor het materiaaldefect van de MIRAgel plombe en in plaats daarvan aan te voeren dat de MIRAgel plombe “andersoortig” (CvA § 3.2) en een “ander product” (MvA § 7.5, § 7.9, § 7.11) is dan de MAI plombe, terwijl Crama het heeft over “een andere plombe” (comp. pp 15-1-2010).

heeft de integriteit van deze procedure ten gronde aangetast, hetgeen niet zonder gevolgen behoort te blijven.

227. Indien het Radboudumc bij antwoord naar waarheid had aangevoerd dat op 6 juli 1992 bekend was dat de Miragel plombe een materiaaldefect kon hebben met lange termijn complicaties als mogelijk gevolg, dat het vigerend beleid was om ingeval van symptomatische klachten zwellende Miragel plombes te verwijderen en dat prof. Keunen niet wist dat hij van doen had met een dergelijke plombe o.m. omdat dat niet in het medisch dossier was genoteerd, dan had de procedure een wezenlijk ander verloop gehad:

- Sassen had op grond van de informatieplicht en het vereiste van informed consent voorafgaand aan de operatie op 6 juli 1992 moeten worden geïnformeerd over het mogelijk risico dat de plombe op lange termijn zou kunnen gaan zwellen en fragmenteren, zodat hij zijn fundamenteel door art. 8 EVRM gewaarborgd recht op zelfbeschikking^{290 291} had kunnen uitoefenen. Dit geldt ook voor 1996/1997, toen de complicaties bij het Radboudumc

²⁹⁰ EHRM 17 maart 2017, 23796/10 (Vasileva/Bulgarije):

„ 69. Lastly, it is well established that the High Contracting Parties also have a positive obligation under Article 8 of the Convention to have in place regulations ensuring that medical practitioners consider the foreseeable consequences of planned medical procedures on their patients’ physical integrity and inform patients of these beforehand in such a way that they are able to give informed consent (see Trocellier; Codarcea, § 105; Gecekusu; and Csoma, § 42, all cited above). ”

²⁹¹ Ingeval van een gebrekkig implantaat of prothese kunnen ‘medisch inhoudelijke overwegingen’ niet bepalend zijn voor de wijze waarop invulling moet worden gegeven aan de informatieplicht (eindvonnis rov. 2.15, eindarrest rov. 2.9, conclusie A-G Wissink § 12.44 sub (iii)). Bepalend is of de patiënt over de eigenschappen van een gebrekkig implantaat of prothese, in casu de Miragelplombe, tijdig vooraf op zodanige wijze geïnformeerd is, dat hij zijn ‘informed consent’ heeft kunnen geven en zijn zelfbeschikkingsrecht heeft kunnen uitoefenen.

daadwerkelijk bekend waren geworden.

De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat Sassen in 2003, 2005 en 2006 geïnformeerd had moeten worden over de bij hem geïmplanteerde Miragelplombe, de daaraan verbonden risico's, de behandelmethoden en daarmee samenhangende risico's (rov. 2.19).

- Op grond van de dossierplicht had de toepassing van de Miragel plombe in het operatieverslag moeten worden vermeld en in het medisch dossier door prof. Cruysberg op 13 november 2003 en de spoedarts dr. Vos op 17 maart 2005.
- Zou de dossierplicht zijn nageleefd, dan had prof. Keunen op 11 april 2005 geweten dat hij van doen had met een zwellende Miragel plombe.
- Op grond van de zorgplicht had de zwellende Miragel plombe overeenkomstig vigerend beleid in het Radboudumc eind 2003 althans uiterlijk in het voorjaar van 2005 operatief verwijderd moeten worden.

Sassen verwijst verder naar hetgeen hij bij pleidooi op 5 september 2016 heeft doen aanvoeren onder 'De feiten - zonder deskundigenoordeel'.

Zouden de feiten juist en volledig naar waarheid zijn aangevoerd, dan had een veroordelend vonnis in de rede gelegen, zelfs zonder dat benoeming van een deskundige nodig zou zijn geweest.

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 appellant 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 appellant 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 netvliesdefect 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:

- Advocaat -

Producties

1. Arrest Hof Arnhem -Leeuwarden dd. 27 november 2018
2. Arrest Hoge Raad dd. 19 maart 2020
3. Artikelen overzicht met vindplaatsen in de processtukken
4. Mears ea 2014 'Endophthalmitis secondary to globe penetration from hydrogel scleral buckle', Int J OphThalmol Vol. 7, No. 3, Jun. 18,2014
5. Rubinstein ea 2016 Globe Loss From Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral Buckle Components ', 2016, Ophthal Plast Reconstr Surg 2016;32:329-332
6. Roldan-Pallares ea 2016 'MIRAgel: the immunohistochemical expression of CD3, CD34, and CD68 in the surrounding capsule', Eye (2016) 30, 1381-1388
7. John T. Thompson, MD - Baltimore, Maryland, Wiley A. Chambers, MD - Washington, DC, Editorial 'Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga',
8. Beslissing Hof van Discipline dd. 30 november 2018
9. Beslissing Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg dd. 24 juli 2018

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 1. Arrest Hof Arnhem -Leeuwarden dd. 27 november 2018

KOPIE

arrest

GERECHTSHOF ARNHEM-LEEWARDEN

locatie Arnhem

afdeling civiel recht

zaaknummer gerechtshof 200.136.030
(zaaknummer rechtbank Arnhem, 187508)

arrest van 27 november 2018

in de zaak van:

Jan Hendrik Sassen,
wonende te Nijmegen,
appellant in het principaal appel,
geïntimeerde in het voorwaardelijk incidenteel appel,
hierna: Sassen,
advocaat: mr. Z.J. Rittersma,

tegen:

de stichting
Katholieke Universiteit (UMC St. Radboud ziekenhuis),
gevestigd te Nijmegen,
geïntimeerde in het principaal appel,
appellante in het voorwaardelijk incidenteel appel,
hierna: Radboudumc,
advocaat: mr. H. Lebbing.

1. Het verdere verloop van het geding in hoger beroep

1.1 In het tussenarrest van 3 oktober 2017 heeft het hof onder meer een nadere schriftelijke toelichting gelast door drs. N. Crama op de door het hof geformuleerde vragen.

1.2 Crama voornoemd heeft in een aan het hof verzonden brief van 26 november 2017 deze vragen beantwoord (nadere schriftelijke toelichting). De griffie heeft ervoor zorggedragen dat deze nadere schriftelijke toelichting aan de advocaten van partijen is gestuurd.

1.3 Beide partijen hebben op de nadere schriftelijke toelichting van Crama mogen reageren: Sassen bij akte in respons van 30 januari 2018 met toevoeging van twee producties en Radboudumc bij akte uitlating in respons van 30 januari 2018.

1.4 Vervolgens hebben beide partijen de aanvullende stukken overgelegd en heeft het hof arrest bepaald.

2. De verdere beoordeling van het geschil in hoger beroep

Enige inleidende opmerkingen

2.1 Het hof heeft in het tussenarrest van 3 oktober 2017 onder rechtsoverwegingen 4.1 en 4.2 een samenvatting gegeven van het geschil en het oordeel van de rechtbank. Het hof heeft onder rechtsoverweging 4.3 van het tussenarrest de veertien grieven van Sassen al geordend en zal deze grieven aan de hand van die ordening bespreken en beoordelen. Alvorens hiertoe over te gaan zal het hof eerst enige procesrechtelijke/procedurele opmerkingen maken en hierover beslissingen nemen.

2.2 Sassen heeft tijdens het pleidooi van 5 september 2016 een nieuwe grief opgeworpen met een daaraan gekoppelde eisvermeerdering. Sassen stelt dat deze nieuwe grief een verbreding is van de grondslag van zijn eis en een aanvulling is op de reeds eerder opgeworpen grieven. Hiertegen heeft (de advocaat van) het Radboudumc formeel bezwaar aangetekend. Het hof stelt voorop dat de grieven in beginsel niet in een later stadium dan in de memorie van grieven mogen worden aangevoerd (de tweeconclusieregel in artikel 347 lid 1 Rv). Op deze ook wel genoemde "in beginsel strakke regel" zijn in de rechtspraak van de Hoge Raad uitzonderingen aanvaard. Nu de nieuwe grief van Sassen in het verlengde ligt van de al eerder in het geding aangevoerde grieven, oordeelt het hof deze nieuwe, aanvullende grief niet in strijd met de tweeconclusieregel en de goede procesorde en daarom toelaatbaar. Het petitum is overigens niet aangepast/gewijzigd door Sassen.

2.3 Sassen heeft zich in de akte in respons van 30 januari 2018 ook uitgelaten over andere onderwerpen dan over de nadere schriftelijke toelichting van Crama en nog twee producties overgelegd. Het Radboudumc heeft in de akte uitlating in respons van 30 januari 2018 (sub 3.1-3.7) hier tegen bezwaren aangevoerd. Het hof is met het Radboudumc van oordeel dat Sassen in de akte in respons op onderdelen buiten de opdracht van het hof is getreden (rechtsoverweging 4.6 tussenarrest 3 oktober 2017) en zal hetgeen Sassen heeft opgemerkt in die akte sub 1-7, sub 34-51 en sub 55-60 buiten beschouwing laten nu dit hernieuwde debat in strijd is met de goede procesorde; mutatis mutandis geldt dit voor de overgelegde producties. Voor zover Sassen ook heeft willen betogen dat het hof dient terug te komen op een (bindende) eindbeslissing in rechtsoverweging 3 van het tussenarrest geldt als uitgangspunt de vaste rechtspraak van de Hoge Raad dat de eisen van de goede procesorde meebrengen dat de rechter aan wie is gebleken dat een eerder door hem gegeven, maar niet in een einduitspraak vervatte, eindbeslissing berust op een onjuiste juridische of feitelijke grondslag, bevoegd is om, met inachtneming van hoor en wederhoor, over te gaan tot heroverweging van die eindbeslissing, teneinde te voorkomen dat hij op een ondeugdelijke grondslag een einduitspraak zou doen. Het hof heeft in rechtsoverweging 3 geoordeeld dat *"de algemene opmerking (c.q. nieuwe grief) van Sassen in de akte tot vermeerdering van eis d.d. 5 september 2016 sub 8 tegen de vastgestelde feiten ... zo algemeen [is] geformuleerd, dat het hof hierop geen acht zal slaan"*. Voor zover hier al gesproken kan worden van een bindende eindbeslissing als hiervoor omschreven, strekt het betoog van Sassen tot herstel van deze overweging, omdat volgens hem sprake lijkt te zijn van een kennelijke vergissing van het hof (akte in respons sub 35). Dit betoog gaat niet op, want het hof heeft zich niet vergist. Indien Sassen de vastgestelde feiten in hoger beroep ter discussie had willen stellen, dan had hij zijn grief/grieven daartegen in de memorie van grieven moeten expliciteren hetgeen hij heeft nagelaten. Van een onjuiste juridische of feitelijke grondslag is het hof niet gebleken; het hof komt aldus niet terug op de aangevallen beslissing.

De deskundigenbenoeming en totstandkoming van het rapport van mevr. prof. dr. J.M.M. Hooymans

2.4 In het vonnis van 28 juli 2010 is onder rechtsoverweging 2.3 opgenomen dat beide partijen het eens zijn over de benoeming van Hooymans. Vervolgens heeft de rechtbank de door beide partijen voorgestelde vragen langsgelopen (rechtsoverwegingen sub 2.4-2.7) en daarna (in het dictum) de aan de deskundige te stellen vragen geformuleerd. Uit het goed leesbare en onderbouwde deskundigenrapport van 24 juni 2011 is kenbaar (de begeleidende brief en de bijlagen) dat Hooymans heeft gereageerd op de opmerkingen en vragen van partijen betreffende het conceptrapport. Dat Hooymans in het eindrapport niet op alle punten van kritiek van Sassen expliciet heeft gereageerd, leidt er niet toe dat het daarom procedureel niet juist is verlopen. Beide partijen hebben een conclusie na deskundigenbericht genomen en daarna heeft nog een pleidooi plaatsgevonden op 5 oktober 2012 (op verzoek van Sassen). Het hof constateert dat de hier gevolgde procedurele stappen stroken met de beginselen van de goede procesorde en met de artikelen 194 en 197-198 Rv.

2.5 Sassen meent voorts dat Hooymans niet onafhankelijk en onpartijdig is (geweest). In de memorie van grieven (onder grief 2, pagina 68-71, i.h.b. sub 12) stelt Sassen daartoe dat Hooymans deel uitmaakt van “deze” oogheeskundige wereld (het Nederlands Oogheeskundig Genootschap) waarin sprake is van stilzwijgen over de toepassing en complicaties van de Miragelplombe en dat Hooymans ook (als gewezen bestuurslid en secretaris) betrokken is geweest bij het IGZ onderzoek. Het hof oordeelt hierover als volgt. De benoemde deskundige dient krachtens artikel 198 lid 1 Rv de opdracht onpartijdig en naar beste weten te volgbrengen. Het EVRM bevat geen specifieke regels over de bijdragen van deskundigen aan de rechtspraak. Bij een klacht over de partijdigheid van een deskundige is volgens de rechtspraak van het EHRM maatgevend of in de procedure bij de nationale rechter het beginsel ‘equality of arms’ in acht is genomen en er voldoende gelegenheid tot tegenspraak is geweest (vgl. HR 6 maart 2015, ECLI:NL:HR:2015:523). De deskundige dient in ieder geval vrij te staan ten opzichte van de procespartijen en hun advocaten en geen eigen belang te hebben bij (de uitkomst van) de zaak. Hooymans is op gezamenlijk verzoek van partijen als hoogleraar oogheeskunde (en als autoriteit op het gebied van de vitreoretinale chirurgie) benaderd voor het deskundigenbericht, waarbij meespeelt dat de behandelaren van Sassen eveneens hoogleraar oogheeskunde waren/zijn, zodat die hoedanigheid van de deskundige ook van belang is. De wereld van de (academische) oogheeskunde is klein en vele oogheeskundigen zullen zijn aangesloten bij hun beroepsvereniging NOG. Het (enkele) feit dat Hooymans hiervan deel uitmaakt is ten enenmale onvoldoende om haar daarom niet als onpartijdig aan te merken. Dat Sassen vermoedt en ook stelt dat sprake is geweest van een “conspiracy of silence” binnen de Nederlandse oogheeskunde betreffende de Miragelproblematiek (o.a. memorie van grieven pag. 28-52) en dat dus Hooymans niet onpartijdig zou (kunnen) zijn, zo verstaat het hof, levert geen grond op voor het hof om te twifelen aan de onpartijdigheid van Hooymans. Ten aanzien van Hooymans heeft Sassen dat ook niet (voldoende) feitelijk onderbouwd. Mutatis mutandis geldt dit ten aanzien van de gestelde betrokkenheid van Hooymans bij het onderzoek van IGZ (in 2009) na een klacht van Sassen. Hooymans heeft hierop in het deskundigenrapport gemotiveerd gerespondeerd in antwoord op vraag 19. De stelling van Sassen in de memorie van grieven (onder grief 3) dat de onderhavige (rechtbank)procedure geen ‘fair trial’ is geweest in de zin van artikel 6 EVRM, verworpt het hof dan ook.

2.6 Voor zover Sassen met zijn grieven 1, 2 en 3 ook heeft willen opkomen tegen de inhoud van het deskundigenbericht zal het hof zijn bezwaren meewegen in de verdere (en

inhoudelijke) beoordeling van de zaak, met inachtneming van de vaste rechtspraak van de Hoge Raad inzake de beoordeling van een deskundigenbericht (vgl. HR 3 mei 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1468). De grieven 1, 2 en 3 falen voor het overige, waarbij het hof zich tevens aansluit bij hetgeen de rechtbank hierover heeft geoordeeld in de rechtsoverwegingen 2.2, 2.3 en 2.4 in het eindvonnis van 28 november 2012.

Kennis/wetenschap over eigenschappen Miragelplombe in 1992

2.7 Met grief 4 herhaalt Sassen zijn standpunt dat in januari 1992 met het artikel van Marin et al in een internationaal, oogheeskundig tijdschrift de oogheeskundige wereld – en dus ook het Radboudumc – op de hoogte had moeten (en kunnen) zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe. Sassen heeft dit punt ook uitvoerig onder de aandacht gebracht van Hooymans na kennisneming van het conceptrapport. Grief 5 van Sassen over de informatieplicht in 1992 bouwt hierop voort, evenals grief 6 over het toestemmingsvereiste. Het hof oordeelt hierover als volgt. Niet in geschil is dat bij Sassen episcleraal een Miragelplombe is geplaatst en dat in het artikel en onderzoek van Marin et al de complicaties worden besproken van de intrascleraal geplaatste Maiplombe. Beide plombes zijn overigens hydrogelplombes en hebben dezelfde chemische samenstelling (er werden in die tijd ook siliconen plombes gebruikt). Marin et al besluiten hun artikel (comment, pag. 88) eerst met de opmerking dat ook bij Miragelplombes soortgelijke problemen als met de Maiplombe zouden kunnen ontstaan in de toekomst, waarvoor periodiek (vervolg)onderzoek nodig is van patiënten *“for a long time after surgery”*. Zij vervolgen: *“However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral [de Miragel, toev. hof] have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 [dat is dus 6 jaar, toev. hof] and have not observed such complications.”* Met kennis achteraf stelt Sassen dat risico's van complicaties van de Miragelplombe dus niet konden worden uitgesloten en hij verwijst daarvoor ook onder meer naar publicaties van latere datum. Hooymans concludeert echter (antwoord op vraag 3), mede naar aanleiding van dit artikel van Marin et al, dat op 6 juli 1992 (de dag van de operatie van Sassen) er geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe. *“Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant [het betreft 1 casus, toev. hof] die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.”* Met de kennis van toen was de keuze van prof. Deutman om een Miragelplombe te plaatsen een goede keuze en zou een redelijk handelend patiënt toentertijd gekozen hebben voor de Miragelplombe, aldus nog steeds Hooymans. (Hooymans vermeldt ook dat het alternatief, een siliconen plombe, meer kans op infectie geeft.) Het hof volgt Hooymans in haar deskundige opinie en maakt haar conclusies tot de zijne. Overigens heeft ook Crama in antwoord op de schriftelijke vraag 5 van het hof in het tussenarrest van 3 oktober 2017 bevestigd dat Marin et al enkel schrijven over de Maiplombe en niet over gebreken van de Miragelplombe en zelfs daarover schrijven dat zij bij de vele patiënten met een Miragelplombe niet zulke complicaties hebben gezien; ook Crama verwijst naar het hiervoor genoemde citaat (comment, pag. 88). Het hof sluit zich voorts aan bij de rechtsoverwegingen 2.6-2.9 en 2.11-2.13 van de rechtbank in het eindvonnis en maakt die tot de zijne. Grief 4 faalt en de daarop voortbouwende grieven 5 en 6 ook: met de kennis van toen kon en behoeft prof. Deutman Sassen niet te informeren over mogelijke en toekomstige complicaties en kon de toestemming van Sassen daarop ook niet gericht zijn. In zoverre is grief 1 in het (voorwaardelijk) incidenteel appel van het Radboudumc tegen de feitenvaststelling onder 2.10 van het tussenvonnis van 3 maart 2010 terecht opgeworpen (dat op enig moment in de jaren '90 de medische wereld ermee bekend raakte dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap had te zwellen en te fragmenteren); deze feitenvaststelling is in het licht van het voorgaande te ongenueanceerd.

Dossierplicht: opnemen merknaam Miragelplombe in medisch dossier

2.8 Sassen verwijt het Radboudumc met grief 9 dat de behandelend arts/operateur (prof. Deutman) niet in het medisch dossier/het operatieverslag heeft vermeld dat de Miragelplombe is gebruikt. Uit het deskundigenrapport van Hooymans (pag. 15) volgt dat in het operatieverslag is vermeld dat een cerclageband werd aangebracht en dat ter plaatse van het defect in het netvlies (de loslating) episcleraal een radiaire plombe werd opgehecht. Niet is vermeld dat een Miragelplombe is gebruikt. Sassen stelt dat hem daarmee een mogelijkheid is ontnomen om een second opinion in te winnen en om (tijdig) de producent van de Miragelplombe aan te spreken. Daargelaten dat de WGBO, waarop Sassen zich beroept (artikel 7:454 BW), pas op 1 april 1995 in werking is getreden en dus in deze niet rechtstreeks van toepassing is op de dossierplicht in 1992, oordeelt het hof als volgt. De medische verslaglegging, zoals hier het operatieverslag, dient niet alleen om de gegevens omtrent de behandeling van de patiënt vast te leggen, maar is ook van belang voor de overdracht van de behandeling aan andere (oog)artsen en voor toekomstige behandelingen. In 1992 kon en behoeft de operateur prof. Deutman niet te vermoeden dat er mogelijk in de toekomst (zoveel) problemen zouden kunnen ontstaan met de Miragelplombe; alleen daarom al kan niet het verwijt worden gemaakt dat in het operatieverslag niet is vermeld dat de Miragelplombe is gebruikt. Niet gesteld of gebleken is overigens dat het toentertijd gebruikelijk was om in het medisch dossier/operatieverslag tevens aantekening te maken van de merknaam van het gebruikte hulpmiddel (zoals hier de Miragelplombe). Grief 9 faalt dan ook.

De informatieplicht in 1996-1997

2.9 Sassen stelt met grief 7 aan de orde dat, anders dan de rechtbank heeft geoordeeld, het Radboudumc hem in 1996-1997 eigener beweging had moeten informeren over de lange termijn complicaties van de (Miragel)plombe die toen bekend waren en de daaraan verbonden risico's voor Sassen. Hooymans onderzoekt onder vraag 4 wanneer de oogheelkundige wereld ermee bekend raakte dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren kan zwellen en defragmenteren bij verwijdering van de plombe. Hooymans vermeldt dat met het artikel van Hwang et al in 1997 de eerste casus wordt beschreven van een man die 10 jaar na het plaatsen van een 4mm cerclageband van Miragel in combinatie met een siliconenplombe een gevoelig oog kreeg en oogbewegingsbeperkingen met dubbelzien. In 1999 beschreven Roldan-Pallares et al de lange termijn complicaties van episcleraal geplaatste siliconen rubber/spons plombes en Miragelplombes. Onder vraag 5 vervolgt Hooymans: in 1995 werd de Miragelplombe uit de handel genomen, maar werd nog wel tot medio 2000 gebruikt zo volgt uit een artikel van Roldan-Pallares et al in 2007. Het hof constateert dat niet gesteld of gebleken is dat in 1995 de productie van de Miragelplombes is gestopt in verband met de nadien in de literatuur beschreven opgekomen problemen van zwelling en defragmentatie. Niet weersproken is (memorie van antwoord sub 7.23) dat in of rond 1995 geen waarschuwingen zijn afgegeven door de producent of de U.S. Food and Drug Administration (FDA) dan wel dat sprake is geweest van een zogeheten "recall". In feite en in rechte is niet bekend geworden om welke reden(en) de productie van de Miragelplombe is gestaakt. Met de kennis van nu kan het Radboudumc niet verweten worden dat de behandelend artsen van Sassen hem in 1996-1997 niet eigener beweging hebben gewaarschuwd voor lange termijn complicaties. Het hof sluit zich voorts aan bij de rechtsoverwegingen 2.14-2.16 van de rechtbank in het eindvonnis en maakt die tot de zijne. Grief 7 slaagt dan ook niet. Wat betreft grief 1 in het (voorwaardelijk) incidenteel appel verwijst het hof kortheidshalve naar hetgeen overwogen is hierboven onder rechtsoverweging 2.7 slot.

De gevolgen van schending van de informatieplicht in 2003, 2005 en 2006 - expectatief beleid

2.10 De rechtbank heeft in het eindvonnis in rechtsoverweging 2.19 geoordeeld dat het Radboudumc Sassen in de bovengenoemde periode (foutief staat tweemaal het jaartal 2005 vermeld) had moeten informeren over de bij hem geplaatste Miragelplombe en de daarmee samenhangend risico's en behandelmethoden. Hiertegen richt zich grief 2 in het (voorwaardelijk) incidenteel appel van het Radboudumc. In de daarop volgende rechtsoverweging heeft de rechtbank het echter niet aannemelijk geacht dat na bekendmaking van de plaatsing van de Miragelplombe een ander vervolg van de behandeling zou hebben plaatsgevonden dan feitelijk het geval is geweest. Het causaal verband tussen het tekortschieten en de informatieplicht en de schade ontbreekt, aldus nog steeds de rechtbank. Hiertegen richt zich grief 8. Vervolgens heeft de rechtbank in de rechtsoverwegingen 2.22, 2.23 en 2.24 het expectatieve beleid besproken van het ziekenhuis wat betreft het niet eerder ingrijpen bij een zwellende Miragelplombe dan bij (ernstige) klachten. De rechtbank oordeelt ten slotte op basis van het deskundigenbericht van Hooymans, dat het bij Sassen gevoerde afwachtende beleid juist is geweest en dat de behandelaars hebben gehandeld zoals van een redelijk bekwaam en redelijk handelend oogarts mag worden verwacht. Hiertegen richt zich grief 10.

Het hof zal eerst de grieven 8 en 10 van Sassen tezamen bespreken en beoordelen.

2.11 Hooymans is in haar deskundigenrapport uitvoerig ingegaan op het tijdstip van verwijderen van de Miragelplombe, zo volgt al uit haar begeleidende brief van 24 juni 2011 bij het deskundigenbericht. Duidelijk is dat een geïnfecteerde plombe verwijderd moet worden, aldus Hooymans in antwoord op vraag 2 en zo ook Crama in zijn verhoor op 5 september 2016. Dit is ook zo bij het doorbreken van de plombe door de conjunctiva. Een scleraperforatie en een recidiverende netvliesloslating zijn de twee meest ernstige complicaties na verwijdering van de plombe, aldus Crama in zijn verhoor op 5 september 2016. (Het risico van een recidief netvliesloslating heeft zich bij Sassen verwezenlijkt op 19 september 2006.) Uit Crama's (retrospectief) onderzoek blijkt voorts dat geen sprake was van een significante toename van een scleraperforatie naarmate een plombe langer in het oog zit. Een (Miragel)plombe blijft zwellen en voor het verwijderen van die (gezwollen) plombe moet per patiënt een risicoanalyse worden gemaakt. De kans op een (recidiverende) netvliesloslating wordt niet groter naarmate de plombe langer in het oog blijft zitten en wordt ook niet groter bij patiënten met een hoge sterkte of myopie (zoals Sassen), aldus nog steeds Crama ook in zijn nadere schriftelijke toelichting. Sassen meent dat deze (medisch-wetenschappelijke) conclusie gebaseerd is op een fundamenteel onjuist uitgevoerd statistisch onderzoek en ook in strijd is met de logica (akte (in respons) na deskundigenbericht sub 13-18), doch Sassen onderbouwt zijn algemene beweringen niet met een deskundige opinie (van een statisticus bijvoorbeeld), zodat het hof aan deze algemene betwisting voorbijgaat. Zowel Hooymans (pag. 10) als Crama beschrijven/bespreken dat de risico's van het verwijderen van een (gezwollen) plombe afgewogen moeten worden tegen de klachten van de patiënt. De Miragelplombe is (grotendeels) uit Sassen's oog verwijderd op 22 augustus 2006 toen sprake was van uitstoting door de conjunctiva; dit moment was ook volgens Hooymans een hard criterium voor verwijdering (in verband met infectiegevaar). Ook (progressieve) oogbeperkingsbewegingen zijn een reden voor verwijdering. Sassen meent echter (memorie van grieven onder grief 10, sub 27 en 36, pag. 121 en 123) dat medio 2003 dan wel november 2003 de Miragelplombe (in zijn geheel) verwijderd had moeten worden, omdat hij klachten uitte en de zwelling van de plombe door de oogartsen is waargenomen. Met deze stelling verliest Sassen uit het oog dat het gevoerde expectatieve beleid in overeenstemming is met de deskundige opinie van Hooymans (pag. 10-11), dat vanwege de

(operatie)risico's de klachten van roodheid en irritatie zo lang mogelijk (moeten) worden behandeld met antibiotica en/of corticosteroïden. Sassen klaagde ook over dubbelzien met het rechteroog, maar dit gegeven duidt niet op een oogbeperkingsbeweging, aldus het goed gemotiveerde antwoord van Hooymans. Het feit dat de gezwollen plombe in november 2003 ook zichtbaar was naast de aanwezigheid van de klachten, is door Hooymans (en door Crama) niet benoemd als een (hard) criterium voor verwijdering, ook afgezet tegen de risico's van het verwijderen van een gezwollen Miragelplombe (die niet in zijn geheel verwijderd kan worden, maar fragmenteert, aldus Crama tijdens zijn verhoor op 5 september 2016 en Hooymans op pag. 11 van het deskundigenrapport). Het alternatief voor een expectatief beleid zou zijn geweest verwijdering van de plombe met als risico recidief netvliesloslating en/of een ruptuur van de oogwand, hetgeen een zeer ernstige complicatie is aldus Hooymans (pag. 9 deskundigenrapport). Overigens treden de genoemde complicaties volgens Hooymans (pag. 12) zowel op bij het verwijderen van siliconen plombes als bij Miragelplombes; in zoverre is het (uitvoerige) debat over het punt of de behandelend artsen op 22 augustus 2015 en de daaraan voorafgaande periode wel of niet wisten dat onder meer bij Sassen een Miragelplombe was gebruikt niet zo relevant. Het grote verschil tussen beide plombes komt (pas) aan het licht bij verwijdering van de plombe (de siliconen plombe fragmenteert niet en kan wel in zijn geheel verwijderd worden), maar dan is de indicatie tot verwijdering dus al gesteld. Hooymans schrijft in reactie op vraag 5 (pag. 9) dat in de periode 2003-2006, Sassen regelmatig klachten had van irritatie, roodheid en tranen. Deze klachten kunnen op een overgevoeligheid of infectie wijzen. Als deze klachten zich regelmatig herhalen moet gedacht worden aan een mogelijke relatie met de geplaatste plombe. Sassen had "op dat moment" geïnformeerd moeten worden, aldus Hooymans. In april 2005 is met Sassen gesproken (door prof. Keunen) over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden operatierisico's. (De door conjunctiva geërodeerde hechting is wel verwijderd.) Ook in oktober 2005 is hierover met Sassen gesproken. Dat Sassen toentertijd als redelijk handelend patiënt gekozen zou hebben voor verwijdering van de plombe als hij had geweten dat een Miragelplombe was gebruikt, oordeelt het hof in het licht van de hiervoor genoemde oogheelkundige opinies over de risico's (die ook onderschreven worden in de door hen aangehaalde literatuur) niet aannemelijk. Voor het overige sluit het hof zich aan bij de rechtsoverwegingen 2.22, 2.23 en 2.24 van de rechtbank in het eindvonnis en maakt deze tot de zijne. Dat betekent dat de grieven 8 en 10 ook falen.

2.12 Het Radboudumc bestrijdt het oordeel van de rechtbank dat er in de periode november 2003 tot maart 2005 consulten op de polikliniek hebben plaatsgevonden. Deze stelling is door Sassen bestreden in de memorie van antwoord in het voorwaardelijk incidenteel appel (sub 23 e.v.). Sassen wijst hiervoor op het faxbericht van 12 november 2003 aan prof. Cruysberg waarin hij gedetailleerd zijn klachten beschrijft (druppelvorming, traanvorming, wazig worden en dubbelzien van het rechteroog; verder een licht gevoel van verkleving en ter plaatse een uitstulping kennelijk afkomstig van de operatie uit 1992). Uit het deskundigenrapport van Hooymans kan het hof niet afleiden dat Sassen op dat moment (november 2003) geïnformeerd had moeten worden over de risico's en behandelmethode(n), over het wel of niet uitnemen van de plombe nu Hooymans spreekt over regelmatig herhalende klachten. Dat er na november 2003 tot maart 2005 wel polikliniekecontacten hebben plaatsgevonden is door Sassen niet genoegzaam aangetoond en volgt ook niet uit de medische stukken. Pas in april 2005 is Sassen toen de hechting (of een draadje van de hechting) naar buiten kwam op consult geweest: toen heeft Sassen zich gemeld bij de spoedarts waarna hij is doorverwezen naar prof. Keunen. Uit hetgeen hiervoor onder 2.11 is overwogen volgt genoegzaam dat prof. Keunen Sassen voldoende heeft geïnformeerd over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden risico's. Dat prof. Keunen niet wist dat

sprake was van een Miragelplombe kan hem echter rechtens niet worden verweten nu dit (de merknaam) niet opgenomen was in het medisch dossier en de indicatie tot verwijdering van de plombe niet ervan afhangt of het een Miragelplombe is (dat blijkt in ieder geval niet uit de – medische – stukken) maar of sprake is van een infectie dan wel doorbreking door de conjunctiva. In augustus 2006 is de plombe verwijderd, omdat de klachten van Sassen tot ingrijpen noopte. Dat Sassen niet afdoende zou zijn geïnformeerd in de jaren 2003-2006 volgt het hof dan ook niet. Grief 2 in het (voorwaardelijk) incidenteel appel slaagt, echter de (vervolg)behandeling van Sassen zou niet anders zijn geweest zoals de rechtbank terecht heeft overwogen; het hof verwijst kortheidshalve naar rechtsoverweging 2.11.

Causaal verband

2.13 Met grief 12 komt Sassen op tegen rechtsoverweging 4.3 in het tussenvonnis van 3 maart 2010. In deze rechtsoverweging heeft de rechtbank echter geen beslissing gegeven over enig geschilpunt, doch een samenvatting gegeven van een door Sassen aangevoerde stelling (waarvan Sassen stelt dat die niet door hem betrokken is) over het causaal verband tussen het gebruik van de Miragelplombe en het opgetreden recidief netvliesdefect. Daarmee mist grief 12 feitelijke grondslag; het hof zal deze grief dan ook niet verder bespreken.

Bewijslastverdeling

2.14 Met grief 13 stelt Sassen dat de rechtbank de bewijslast onjuist heeft verdeeld, dat het Radboudumc niet voldaan heeft aan de verzwaarde motiveringsplicht, dat de omkeringsregel van toepassing is en dat sprake moet zijn van bewijslastverschuiving wegens schending van de waarheidsplicht in artikel 21 Rv. Het hof oordeelt hierover als volgt. Krachtens de hoofdregel van artikel 150 Rv rust de bewijslast van de stelling dat het Radboudumc is tekortgeschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst op Sassen. Het Radboudumc heeft bij conclusie van antwoord de medische stukken betreffende Sassen overgelegd (producties 1 en 14) en heeft tevens aangeboden het volledige medisch dossier in het geding te brengen waaronder begrepen de zich daarin bevindende correspondentie tussen Sassen en de behandelend oogartsen over de periode vanaf 1982 tot en met december 2008 (conclusie van antwoord sub 8.7). Uit de door Sassen bij akte van 15 januari 2010 overgelegde producties 24 tot en met 26 zijn ook nog andere delen van het medisch dossier in het geding gebracht. Ten behoeve van de comparitie bij de rechtbank op 15 januari 2010 heeft het Radboudumc de betrokken oogartsen Cruysberg, Keunen en Crama meegebracht teneinde ook de rechtbank in staat te stellen dezen te horen. Al met al heeft het Radboudumc daarmee voldaan aan de verzwaarde motiveringsplicht als bedoeld in de vaste rechtspraak van de Hoge Raad (zie o.a. HR 20 november 1987, ECLI:NL:HR:1987:AD0058). De suggestie van Sassen dat het Radboudumc (cruciale) informatie zou hebben achtergehouden die van belang zou kunnen zijn voor de beoordeling van deze zaak, volgt het hof niet. Indien en voor zover Sassen meende dat hij bepaalde stukken in het geding wenste, dan had hij daarvoor ook kunnen kiezen voor een vordering ex art. 843a Rv hetgeen hij niet heeft gedaan. De rechtbank heeft in ieder geval ook rechtens niet de suggestie van Sassen overgenomen (conclusie na deskundigenbericht sub 15, pag. 44) om op de voet van artikel 22 Rv deze stukken op te vragen (als die al in het bezit zouden zijn geweest van het Radboudumc). Ook het hof ziet daartoe geen aanleiding. Aan toepassing van de omkeringsregel kan de rechter toekomen indien sprake is van een schending van een specifiek gevaar (verkeers- of veiligheidsnorm) en dat dit gevaar zich heeft verwezenlijkt. Indachtig de regel uit HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737 ziet het hof hier geen aanleiding om toepassing te geven aan de omkeringsregel en evenmin grond om voorshands de stellingen van Sassen over de behandelingen/heroepsfouten van de artsen in het Radboudumc bewezen te achten. Dat de stellingen/weren van het Radboudumc Sassen

niet welgevallig zijn en door hem zijn bestreden leidt er nog niet toe dat sprake is van schending van de waarheidsplicht ex artikel 21 Rv, nog daargelaten of daarop de door Sassen gewenste sanctie (verschuiving bewijslast) zou moeten staan. Grief 13 faalt aldus.

De Miragelplombe als ongeschikte hulpzaak

2.15 Sassen heeft ter comparitie van 15 januari 2010 bij akte aan zijn vordering niet langer ten grondslag gelegd de productenaansprakelijkheid van afdeling 6.3.3 (art. 6:185 e.v.) BW, maar zijn grondslag onder meer gewijzigd met een beroep op artikel 6:77 BW (de ongeschikte hulpzaak), waarop het Radboudumc bij akte van 19 mei 2010 heeft kunnen reageren. In de conclusie na deskundigenbericht van 23 november 2011 van Sassen heeft hij zijn uitgangspunten hiervoor nog eens herhaald (pag. 22-28), waarop het Radboudumc in de antwoordconclusie na deskundigenbericht van 14 maart 2012 (sub 5.4-5.31) heeft gerespondeerd. De rechtbank heeft in rechtsoverweging 2.26 van het eindvonnis overwogen dat de Miragelplombe een hulpzaak is in de zin van artikel 6:77 BW en dat de eigenschappen van de Miragelplombe meebrengen dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het Radboudumc tekort is geschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst met Sassen, aldus de rechtbank. Vervolgens heeft de rechtbank in de rechtsoverwegingen 2.27 tot en met 2.30 onderzocht of deze tekortkoming aan het Radboudumc kan worden toegerekend en geoordeeld dat dit niet het geval is. Tegen dit laatste oordeel is Sassen met grief 11 opgekomen, waartegen het Radboudumc gemotiveerd verweer heeft gevoerd. Het hof oordeelt hierover als volgt.

2.16 In artikel 6:74 BW is bepaald dat iedere tekortkoming in de nakoming van een verbintenis de schuldenaar verplicht de schade te vergoeden die de schuldeiser daardoor lijdt, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend. In artikel 6:77 BW is neergelegd dat wanneer bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte (hulp)zaak de daardoor ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar, "tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn". Het betreft hier aldus een risicoaansprakelijkheid.

2.17 In deze zaak is de Miragelplombe als hulpzaak gebruikt in het kader van de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst. Eerst zal vastgesteld moeten worden of de Miragelplombe (de medische hulpzaak) ongeschikt is (gebleken). Stelplicht en bewijslast hiervoor rusten op Sassen. Het hof stelt hierbij voorop dat, hoewel de geneeskundige behandelingsovereenkomst in beginsel als een inspanningsverbintenis wordt gekwalificeerd, dit niet eraan in de weg staat dat de gebruikte hulpzaak ter uitvoering van die verbintenis als gebrekkig kan worden gekwalificeerd als deze niet geschikt is (gebleken) voor het doel waarvoor het is of werd gebruikt. Hooymans beschrijft in haar deskundigenrapport (pag. 3 bovenaan) de late complicaties (10 jaar na de operatie, gepubliceerd in 1997) van de Miragelplombe "in de vorm van zwelling en fragmentatie". Naar het oordeel van het hof is de Miragelplombe door zijn samenstelling/eigenschappen waardoor de latere complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals ooghewegingsbeperking en sterke seleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen. (voor Sassen) ongeschikt gebleken. Het feit dat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragelplombe "state of the art" was en het feit dat (de urtsen van) het Radboudumc toentertijd niet wisten van de toekomstige complicaties maakt dit niet anders. Het feit dat ook siliconenplombes postoperatieve (latere en vergelijkbare) complicaties kunnen opleveren, laat onverlet dat alleen bij de Miragelplombes sprake is van zwelling van

de plombe en fragmentatie bij verwijdering van de plombe, waardoor de kans op deze ernstige complicaties bij gebruik van deze plombe veel hoger is komen te liggen. Vast staat dat genoemde complicaties zich bij Sassen hebben voorgedaan. Het hof sluit om deze redenen aan bij hetgeen de rechtbank heeft overwogen in het eindvonnis van 28 november 2012 onder rechtsoverweging 2.26. In beginsel leidt, volgens de hoofdregel in artikel 6:77 BW, het gebruik van een gebrekkige medische hulpzaak tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

2.18 Het Radboudumc heeft zich echter (subsidiair) beroepen op de uitzondering in artikel 6:77 BW, namelijk dat toerekening van de tekortkoming onredelijk zou zijn. Anders dan de rechtbank in het eindvonnis onder rechtsoverweging 2.30 heeft geoordeeld, oordeelt het hof dat het niet onredelijk is dat deze tekortkoming aan het Radboudumc wordt toegerekend en motiveert dit als volgt. Hierbij betreft het hof de inhoud en strekking van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van deze zaak.

2.19 In de parlementaire geschiedenis bij de totstandkoming van artikel 6:77 BW is aandacht besteed aan de toerekening van ongeschikte medische hulpzaken aan het ziekenhuis bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst: *"Ten aanzien van de overeengekomen geneeskundige behandeling zal in het algemeen niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Niettemin zal van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid. Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dezer zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. (...)"* (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II, p. 271-272). Naar deze parlementaire geschiedenis wordt ook kort verwezen in de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel inzake de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (TK 1989-190, nr. 21 561, nr. 3, p. 43-44): *"Deze opvatting komt ons juist voor."*

2.20 In de onderhavige zaak staat onbestreden vast dat de producent van de Miragelplombe (zo die nog bestaat) niet meer (door Sassen) kan worden aangesproken op de voet van artikel 6:185 BW nu deze vordering hetzij is verjaard hetzij het recht daartoe is vervallen, zoals neergelegd in artikel 6:191 lid 1 en lid 2 BW. Voorts is niet bekend (geworden) om welke redenen de producent van de Miragelplombe in 1995 is gestopt met de productie ervan. Het gebruik van de Miragelplombe was in 1992 "state of the art" en (de oogartsen van) het Radboudumc was (waren) toentertijd niet bekend met de latere complicaties van de Miragelplombe. Overigens was de Miragelplombe niet het enige medische hulpmiddel bij operaties voor netvliesloslatingen; uit de stukken volgt genoegzaam dat in 1992 ook gebruik werd gemaakt van siliconenplombes (die een andere samenstelling hebben). Vast staat ook dat voorafgaand aan de operatie geen overleg is geweest met Sassen over het gebruik van de Miragelplombe en dat hij aldus geen enkele invloed heeft gehad met betrekking tot een (weloverwogen) keuze voor deze plombe. Niet gesteld of gebleken is dat een siliconenplombe voor Sassen toentertijd geen alternatief zou zijn geweest.

De medische behandelingsovereenkomst kan weliswaar als een inspanningsverbintenis worden gekwalificeerd, in die zin dat de arts zijn best moet doen om, zoals hier, de operatie als een redelijk bekwaam en redelijk handelend oogarts uit te voeren, doch dit laat onverlet dat bij gebruikmaking van een hulpzaak ter uitvoering van deze inspanningsverbintenis (hier: de oogoperatie) deze hulpzaak (hier: de Miragelplombe) niet gebrekkig mag zijn. Artikel 6:77 BW is geschreven voor elke verbintenis en is daarmee niet beperkt tot resultaatsverbintenissen.

2.21 Het Radboudumc beroept zich erop (o.a. in de akte uitlating deskundigen enz. van 19 mei 2010, sub 2.5) dat (de oogartsen van) het Radboudumc hiervan geen verwijt kan worden gemaakt. Het zou volgens het Radboudumc onredelijk zijn als de (beschreven) lange termijn tekortkoming (gebrekigheid) van de Miragelplombe bij een klein percentage patiënten aan haar zou worden toegerekend (memorie van antwoord sub 8.2 en sub 8.4). Naar het oordeel van het hof is enkel "onwetendheid" over een (toekomstig) gebrek van de hulpzaak niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van (risico)aansprakelijkheid in artikel 6:77 BW te rechtvaardigen. Daarvoor zullen nog andere feiten en omstandigheden aangedragen moeten worden, die het hof verderop (rov. 2.22) nog zal bespreken. Met het betoog van het Radboudumc hangt samen het antwoord op de vraag of toerekening naar verkeersopvattingen redelijk zou zijn. In de literatuur en rechtspraak wordt hierover verschillend gedacht, al tekent zich wel een meerderheid af voor toerekening bij gebruik van een gebrekkige hulpzaak in het kader van de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. In Asser 7-IV* Opdracht, nr. 456 (2014s) betoogt Tjong Tjin Tai hierover het volgende: *"Art. 6:77 BW sluit aansprakelijkheid slechts uit indien het aansprakelijk houden onredelijk zou zijn. Er is onvoldoende grond om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij medische hulpverleners als regel onredelijk is; zij verkeren niet zonder meer in een positie die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren. Het standpunt van de wetgever gesteld dat het ziekenhuis als regel niet aansprakelijk is voor gebrekkige hulpzaken (Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272), dient dan ook in zijn algemeenheid als achterhaald te worden beschouwd. Evenzo Shuyters, De aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis, preadvies voor de Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking, nr. 34, Deventer 1984, p. 42, Wijshoff-Vogelzang, Arts-patiënt, diss. Nijmegen 1985, hoofdstukken 23 en 25 en Kortmann, in: Aansprakelijkheid voor medische fouten, Lelystad 1991, p. 25 e.v."* Het hof verwijst ook naar de opinies van J.T. Hiemstra, "Ongeschikte zaken en gebrekkige producten enz". AV&S 2014/18 en R.P. Wijne in Personenschade 2040.2, waarin laatstgenoemde ook wijst op de kritiek die "meer dan eens" in de literatuur wordt geuit op de rechtspraak en dat een uitspraak van de Hoge Raad inmiddels wenselijk lijkt. Tot slot maakt het hof melding van het op 4 oktober 2018 verdedigde proefschrift (RUG) van J.T. Hiemstra, "De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken", waarin zij constateert dat er binnen de literatuur discussie en binnen de rechtspraak onenigheid bestaat over de vraag of toerekening bij gebruikmaking van medische hulpzaken (on)redelijk is. Zij concludeert met behulp van rechtsvergelijking met het Duitse, Franse en Engelse recht en een rechtseconomische analyse dat het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak in beginsel voor rekening van de hulpverlener dient te komen. Deze onduidelijkheid omtrent wel of niet toerekenen in het licht van de parlementaire geschiedenis en de andersluidende opvattingen in de literatuur is ook signaleerd in het arrest van Hof Den Haag 13 februari 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018.166 waarin het hof heeft overwogen voornemens te zijn om hierover prejudiciële vragen te stellen aan de Hoge Raad. Na ambtshalve navraag heeft dit hof vernomen dat die zaak is ingetrokken.

2.22 Voor het antwoord op de vraag of toerekening van de gebrekkige medische hulpzaak onredelijk zou zijn jegens het Radboudumc zijn de navolgende gezichtspunten, in onderlinge samenhang bezien, van belang, voor zover nog niet hiervoor al besproken: de verzekeringsaspecten, de omvang en aard van de schade en de draagkracht van de gelaedeerde/schuldenaar. Het Radboudumc heeft, zoals bijna ieder ziekenhuis in Nederland, een aansprakelijkheidsverzekering en gesteld noch gebleken is dat de verzekeraar de schade door een gebrek in gebruikte (medische) hulpzaken niet zou dekken. De stelling van het Radboudumc dat bij toerekening nog vele andere claims zijn te verwachten, legt onvoldoende gewicht in de schaal om deze tekortkoming niet toe te rekenen. Als hiervan al sprake zou zijn, dan betekent dat dat ook de belangen van deze patiënten meewegen om de mogelijkheid open te houden om hun schade te verhalen als er daadwerkelijk schade is geleden als gevolg van het gebruik van de Miragelplombe. Dat het Radboudumc toentertijd niet wist dat de Miragelplombe in de toekomst gebrekkig zou blijken, ligt in het domein/de risicosfeer van het Radboudumc, nu de (oog)artsen zelf hebben gekozen voor deze plombe en de patiënt (Sassen) daarin geen enkele zeggenschap heeft gehad, wel letselschade heeft opgelopen en zijn schade niet meer kan verhalen op de producent. Sassen heeft voor zijn schade bovendien geen dekkende verzekering (behoudens een arbeidsongeschiktheidsverzekering).

In het licht van deze feiten en omstandigheden, mede in onderlinge samenhang bezien, is het hof van oordeel dat toerekening aan het Radboudumc, gelet op inhoud en strekking, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden niet onredelijk is. In zoverre slaagt het hoger beroep van Sassen op dit onderdeel.

3. De slotsom

3.1 De conclusie is dat grief 11 van Sassen slaagt. Dat betekent dat (alleen) het bestreden eindvonnis zal worden vernietigd. De tussenvonnissen worden niet aangetast. Sassen heeft in het petitum in de memorie van grieven (pag. 174) sub 2 gevorderd het Radboudumc te veroordelen tot schadevergoeding en verwijzing naar de schadestaat; het hof zal deze vordering toewijzen als nader omschreven in het dictum onder 4. Daargelaten het antwoord op de vraag welke schade van Sassen in causaal verband staat met het gebruik van de gebrekkige hulpzaak (hierover hebben partijen nog nauwelijks enig debat gevoerd), oordeelt het hof het wel aannemelijk dat Sassen enige schade heeft geleden, zodat verwijzing naar de schadestaat (ex artikel 612 Rv) kan plaatsvinden.

Sassen heeft ten slotte in het petitum sub 3 gevorderd een veroordeling van het Radboudumc in de werkelijk gemaakte proceskosten. Deze vordering wijst het hof af, nu geen sprake is van misbruik van procesrecht van de zijde van het Radboudumc dan wel onrechtmatig handelen, althans dat is het hof niet gebleken en voor het overige is deze vordering onvoldoende feitelijk onderbouwd.

3.2 Nu Sassen op één onderdeel (grief 11) gelijk heeft gekregen en op de overige onderdelen (grieven) niet, ziet het hof hierin aanleiding om de proceskosten in eerste aanleg en in het principaal appel te compenseren.

Wat betreft de proceskosten in het incidenteel appel betreft is het hof van oordeel dat dit incidenteel appel niet nodig is geweest: het Radboudumc wilde immers geen ander petitum en bij het slagen van een grief van Sassen zou het hof op grond van de devolutieve werking van het appel de niet prijsgegeven stellingen en weren van het Radboudumc alsnog hebben moeten bespreken. Het hof heeft hierop ook acht geslagen bij de beoordeling van grief 11 (althoewel het Radboudumc geen voorwaardelijke incidentele grief had opgeworpen tegen

het oordeel van de rechtbank in rechtsoverweging 2.26 van het eindvonnis dat, kort gezegd, de Miragelplombe een ongeschikte hulpzaak is). Een proceskostenveroordeling in het incidenteel hoger beroep blijft dus achterwege (vgl. HR 2 februari 2016, ECLI:NL:HR:2016:233).

4. De beslissing

Het hof, recht doende in principaal en voorwaardelijk incidenteel hoger beroep:

verklaart Sassen niet ontvankelijk in zijn hoger beroep van het tussenvonnis van 7 oktober 2009 van de rechtbank Arnhem (thans de rechtbank Gelderland, zittingsplaats Arnhem) nu daartegen geen hoger beroep openstaat;

bekrachtigt de tussenvonnissen van deze rechtbank van 3 maart 2010, 28 juli 2010 en 27 oktober 2010;

vernietigt het eindvonnis van deze rechtbank van 28 november 2012 en doet opnieuw recht;

veroordeelt het Radboudume tot vergoeding van de schade van Sassen die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragelplombe, welke schade nader dient te worden opgemaakt bij staat en te vereffenen volgens de wet en verhoogd met de wettelijke rente over de (verschenen) schade tot aan de dag van algehele voldoening;

bepaalt dat iedere partij de eigen kosten draagt;

verklaart dit arrest ten aanzien van de daarin vervatte veroordelingen uitvoerbaar bij voorraad;

bepaalt dat iedere partij haar eigen kosten van het principaal hoger beroep draagt;

wijst af het meer of anders gevorderde.

Dit arrest is gewezen door mrs. R.A. Dozy, S.M. Evers en I. Brand en is in tegenwoordigheid van de griffier in het openbaar uitgesproken op 27 november 2018.



A handwritten signature in black ink, likely belonging to the court clerk.

Voor kopie conform
De griffier van het Gerechtshof
Arnhem-Leeuwarden

Memorie in verwijzing na cassatie
productie 2. Arrest Hoge Raad dd. 19 maart 2020

HOGE RAAD DER NEDERLANDEN

CIVIELE KAMER

Nummer 19/00962
Datum 19 juni 2020

ARREST

In de zaak van

STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT (UMC ST. RADBOUD ZIEKENHUIS),
gevestigd te Nijmegen,
EISERES tot cassatie, verweerster in het incidenteel cassatieberoep,
hierna: het Radboudumc,
advocaten: B.T.M. van der Wiel en N.T. Dempsey,

tegen

Jan Hendrik SASSEN,
wonende te Nijmegen,
VERWEERDER in cassatie, eiser in het incidenteel cassatieberoep,
hierna: Sassen,
advocaat: mr. J.H.M. van Swaaij.

1. Procesverloop

Voor het verloop van het geding in feitelijke instanties verwijst de Hoge Raad naar:

- a. de vonnissen in de zaak 187508 / HA ZA 09-1307 van de rechtbank Arnhem van 7 oktober 2009, 3 maart 2010, 28 juli 2010, 27 oktober 2010, en 28 november 2012;
- b. de arresten in de zaak 200.136.030 van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 3 oktober 2017 en 27 november 2018.

Het Radboudumc heeft tegen het arrest van het hof van 27 november 2018 beroep in cassatie ingesteld. Sassen heeft incidenteel cassatieberoep ingesteld.

Partijen hebben over en weer een verweerschrift tot verwerping van het beroep ingediend.

De zaak is voor partijen toegelicht door hun advocaten, voor Sassen mede door J.M. Moorman.

De conclusie van de Advocaat-Generaal M.H. Wissink strekt in het principale cassatieberoep tot vernietiging van het bestreden arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018 en tot verwijzing van de zaak naar een ander gerechtshof, en in het incidentele cassatieberoep tot verwerping.

De advocaten van partijen hebben schriftelijk op die conclusie gereageerd.

2. Uitgangspunten en feiten

2.1 Deze zaak gaat over de aansprakelijkheid van een ziekenhuis voor complicaties die zijn ontstaan door het gebruik van een zogeheten 'Miragelplombe' bij een oogoperatie.

2.2 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

- (i) Sassen is op 6 juli 1992 in verband met een netvliesloslating geopereerd door een aan het Radboudumc verbonden oogarts.
- (ii) Bij de operatie is een elastisch kunststofbandje (cerclagebandje) aangebracht rondom het oog. Het defect is vastgezet door bevrozing (coaguleren). Daarna is ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe op de oogrok (episcleraal) opgehecht. De plombe die is gebruikt is de zogeheten 'Miragelplombe'.
- (iii) In 1993 heeft Sassen klachten en beperkingen ondervonden (dubbelzien en troebelingen), als gevolg waarvan hij (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt is geraakt.
- (iv) In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragelplombe gestaakt.
- (v) In de loop van 2003 heeft Sassen meer klachten ondervonden aan zijn rechteroog. Hij is hiervoor onderzocht door aan het Radboudumc verbonden oogartsen.
- (vi) Op 17 maart 2005 heeft Sassen zich bij de spoedarts van het Radboudumc gemeld in verband met acute problemen. Er bleek dat een hechting van de operatie uit 1992 uit het oog was gekomen. Deze hechting is toen verwijderd.
- (vii) Op 11 april 2005 en op 10 oktober 2005 is Sassen op consult geweest bij een andere oogarts, waarbij toen is gesproken over de mogelijkheid van een operatieve verwijdering van de plombe.
- (viii) Op 11 augustus 2006 is Sassen wederom bij deze oogarts op consult geweest. Toen bleek dat de plombe door het oogbindvlies (de conjunctiva) was gebroken. De oogarts heeft het oog toen gelaserd.

- (ix) Op 22 augustus 2006 heeft een oogarts werkzaam in het Radboudumc de plombe voor de helft verwijderd.
- (x) Op 19 september 2006 bleek dat sprake was van een recidief netvliesloslating waarvoor Sassen de volgende dag is geopereerd. Tijdens die operatie is het glasvocht verwijderd en is de opening in het netvlies gedicht en gevuld met olie. In mei 2007 is de olie verwijderd en op 7 juni 2007 is het oog van Sassen gelaserd.
- (xi) Bij brief van 3 september 2007 heeft Sassen het Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie uit 1992 en de daarop volgende behandelingen.

2.3.1 Sassen vordert in deze procedure, voor zover in cassatie van belang, veroordeling van het Radboudumc tot vergoeding van de schade, op te maken bij staat, die is of zal ontstaan door de in zijn oog aangebrachte Miragelplombe.

2.3.2 De rechtbank heeft, na deskundigenonderzoek, de vordering van Sassen afgewezen. Ten aanzien van de Miragelplombe heeft de rechtbank overwogen dat tussen partijen niet in geschil is dat deze als hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW moet worden aangemerkt. Bij 10% van de patiënten bij wie de Miragelplombe is geplaatst, treden complicaties op. Bij een deel van deze patiënten gebeurt wat zich bij Sassen heeft voorgedaan: de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Deze eigenschappen van de Miragelplombe brengen mee dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis is tekortgeschoten in de nakoming van de met Sassen gesloten behandelingsovereenkomst. Deze tekortkoming kan echter niet aan het ziekenhuis worden toegerekend, onder meer omdat 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. (rov. 2.26-2.30 eindvonnis)

2.3.3 Het hof heeft bij tussenarrest schriftelijk vragen gesteld aan een deskundige die eerder mondeling was gehoord. In het eindarrest heeft het hof uitsluitend de grief van Sassen gegrond bevonden die gericht was tegen het oordeel van de rechtbank dat de tekortkoming met betrekking tot de Miragelplombe niet aan het Radboudumc kan worden toegerekend (zie hiervoor in 2.3.2). Het hof heeft het Radboudumc veroordeeld tot vergoeding van de schade van Sassen die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragelplombe, op te maken bij staat. Aan dit oordeel heeft het hof in zijn eindarrest – voor zover in cassatie van belang – het volgende ten grondslag gelegd.

In art. 6:77 BW is neergelegd dat wanneer bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte (hulp)zaak, de daardoor ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar, “tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn”. Het betreft hier aldus een risicoaansprakelijkheid. (rov. 2.16)

De Miragelplombe is als hulpzaak gebruikt bij de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst. Door de samenstelling en eigenschappen van de Miragelplombe, waardoor de complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn

opgekomen, is de Miragelplombe (voor Sassen) ongeschikt gebleken. Dit wordt niet anders doordat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragelplombe “*state of the art*” was en doordat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wist(en) van de toekomstige complicaties. Alleen bij de Miragelplombes is sprake is van zwelling van de plombe en fragmentatie bij verwijdering van de plombe, waardoor de kans op deze ernstige complicaties bij gebruik van deze plombe veel hoger is komen te liggen dan bij andere plombes. In beginsel leidt, volgens de hoofdregel in art. 6:77 BW, het gebruik van een gebrekkige medische hulpzaak tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. (rov. 2.17)

Anders dan de rechtbank acht het hof het niet onredelijk dat deze tekortkoming aan het Radboudumc wordt toegerekend. Hierbij betreft het hof de inhoud en strekking van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van deze zaak. (rov. 2.18)

Als onbestreden staat vast dat de producent van de Miragelplombe niet meer (door Sassen) kan worden aangesproken op grond van art. 6:185 BW, nu deze vordering hetzij is verjaard, hetzij het recht daartoe is vervallen. Niet bekend is om welke reden de producent in 1995 met de productie is gestopt. De Miragelplombe was niet het enige medische hulpmiddel bij operaties voor netvliesloslatingen; uit de stukken volgt dat in 1992 ook gebruik werd gemaakt van siliconenplombes (die een andere samenstelling hebben). Vast staat ook dat voorafgaand aan de operatie geen overleg is geweest met Sassen over het gebruik van de Miragelplombe en dat hij aldus geen enkele invloed heeft gehad op een (welooverwogen) keuze voor deze plombe. Niet gesteld of gebleken is dat een siliconenplombe voor Sassen toentertijd geen alternatief zou zijn geweest. De medische behandelingsovereenkomst kan weliswaar als een inspanningsverbintenis worden gekwalificeerd, maar dit laat onverlet dat bij gebruikmaking van een hulpzaak ter uitvoering van deze inspanningsverbintenis (hier de oogoperatie) deze hulpzaak (hier: de Miragelplombe) niet gebrekkig mag zijn. (rov. 2.20)

Enkel “onwetendheid” over een (toekomstig) gebrek van de hulpzaak is niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van (risico)aansprakelijkheid in art. 6:77 BW te rechtvaardigen. (rov. 2.21)

Het Radboudumc heeft een aansprakelijkheidsverzekering en gesteld noch gebleken is dat de verzekeraar de schade door een gebrek in gebruikte (medische) hulpzaken niet zou dekken. Dat het Radboudumc toentertijd niet wist dat de Miragelplombe in de toekomst gebrekkig zou blijken, ligt in de risicosfeer van het Radboudumc, nu de (oog)artsen zelf hebben gekozen voor deze plombe en de patiënt (Sassen) daarin geen enkele zeggenschap heeft gehad, wel letselschade heeft opgelopen en zijn schade niet meer kan verhalen op de producent. Sassen heeft voor zijn schade bovendien geen dekkende verzekering (behoudens een arbeidsongeschiktheidsverzekering). (rov. 2.22)

3. Beoordeling van het middel in het principale beroep

- 3.1 In cassatie dient als onbestreden tot uitgangspunt dat de plombe een zaak is die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt, als bedoeld in art. 6:77 BW.
- 3.2.1 De onderdelen 1 en 2 van het middel klagen onder meer dat het hof in rov. 2.16 en 2.17 ten onrechte heeft aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst

inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik “*state of the art*” was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren.

3.2.2 Deze klacht slaagt. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling “*state of the art*” is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als *state of the art* wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig.

3.3 De overige klachten van de onderdelen 1 en 2 en onderdeel 3 behoeven geen behandeling.

4. Beoordeling van de middelen in het incidentele beroep

4.1.1 Onderdeel 6 van het tweede middel is gericht tegen de door het hof uitgesproken proceskostenveroordeling. Het betoogt dat het hof in strijd met art. 237 Rv ten onrechte de proceskosten heeft gecompenseerd op de grond dat Sassen op één onderdeel (grief 11) gelijk heeft gekregen en op de overige onderdelen (grievens) niet.

4.1.2 Doordat het bestreden arrest als gevolg van het slagen van het principale beroep zal worden vernietigd, heeft Sassen bij deze klacht, die op zichzelf terecht is voorgesteld, geen belang.

4.2 De overige klachten in het incidentele beroep kunnen evenmin tot cassatie leiden. De Hoge Raad hoeft niet te motiveren waarom hij tot dit oordeel is gekomen. Bij de beoordeling van deze klachten is het namelijk niet nodig om antwoord te geven op vragen die van belang zijn voor de eenheid of de ontwikkeling van het recht (zie art. 81 lid 1 RO).

5. Beslissing

De Hoge Raad:

in het principale beroep:

- vernietigt het arrest van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018;
- verwijst het geding naar het gerechtshof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en beslissing;

- veroordeelt Sassen in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van het Radboudumc begroot op € 991,19 aan verschotten en € 2.600,-- voor salaris, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten indien Sassen deze niet binnen veertien dagen na heden heeft voldaan;

in het incidentele beroep:

- verwerpt het beroep;
- veroordeelt Sassen in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van het Radboudumc begroot op € 68,07 aan verschotten en € 2.200,-- voor salaris.

Dit arrest is gewezen door de vicepresident E.J. Numann als voorzitter en de raadsheren M.V. Polak, C.E. du Perron, M.J. Kroeze en H.M. Wattendorff, en in het openbaar uitgesproken door de raadsheer C.E. du Perron op 19 juni 2020.

Ondertekening Arrest

ECLI:NL:HR:2020:1082

Handtekeningen

Versteeg, E.E.J.

Perron, mr. C.E. du



Memorie in verwijzing na cassatie

productie 3.Artikelen overzicht met vindplaatsen in de processtukken

1981	Tolentino, Refojo en Schepens, 'A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience' (Retina 1981; 1(4):281-6)	Memorie van grieven, prod. 2
1985	Tolentino, Roldan, Nassif en Refojo, 'Hydrogel Implant for Scleral Buckling', Long-term Observations (Retina 5:38-41, 1985)	Memorie van grieven, prod. 3
1991	Schepens en Acosta, 'Scleral implants: An historical perspective' (Surv Ophthalmol. 1991 May-Jun;35(6):447-53)	Memorie van grieven, prod. 4
1992	Marin, Tolentino, Refojo en Schepens, 'Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant', (Arch Ophthalmol-Vol 110, January 1992)	Dagvaarding, prod. 5
1997	Hwang ea, 'Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery', (Arch Ophthalmol Vol 115. Sep 1997 1205)	Dagvaarding, prod.7
1999	Anne-Catherine Gribomont, "Détérioration progressive des explants épliscléraux de type Miragel" BSO 1999	Pleitnota 5-10-2012, prod. 16
1999	Roldán-Pallarés ea, Long term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery, Arch Ophthalmol 1999;117:197-201	Dagvaarding, prod 8
2000	F. D'Hermies e.a.: "Fragmentation des indentations en hydrogel" JFO nr 2. 2000	Pleitnota 5-10-2012, prod. 18
2001	Lane ea, Imaging of Hydrogel Episcleral Buckle Fragmentation as a Late Complication after Retina Reattachment Surgery, AJNR Am J Neuroradio/ 2001;22:1199-1202	Dagvaarding, prod. 4
2002	Braunstein ea, Complications of Miragel: Pseudotumor, Arch Ophthalmol 2002;120:228-229	Dagvaarding, prod. 9
2002	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	Dagvaarding, prod. 10
2002	Le Rouic e.a.: "Ablation des indentations épisclérales en Miragel, Étude clinique rétrospective" JFO 2002 p.1002	Pleitnota 5-10-2012, prod. 17
2003	Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61	Dagvaarding, prod. 11
2003	Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6	Dagvaarding, prod. 12
2003	Li ea, Miragel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery, Eye (2003) 17, 248-250	Dagvaarding, prod. 13
2003	Kokame ea, 'Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy', Retina 2003, nr. 4, p. 536-538	Memorie van grieven, prod. 12
2004	Keamey ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100	Dagvaarding, prod. 6
2004	Metz ea, Late-onset progressive strabismus associated with a hydrogel scleral buckle, J AAPOS 2004;8:72-3	Dagvaarding, prod. 14
2004	Chung ea, Diplopia and periorbital mass associated with Miragel buckling explant, Korean J Ophthalmol. 2004 Jun; 18(1):47-51	Dagvaarding, prod. 15
2004	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	Dagvaarding, 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	Dagvaarding, prod. 17
2005	Ingrid Kreissig (Ed.), Primary Retinal Detachment, Springer 2005	Memorie van grieven prod. 5
2005	Çekic ea, Removal of the intruding Miragel's Scleral Buckle by Pars Plena Ultrasonic Fragmentation, Am J Ophthalmol 2005; 139:209-210	Conclusie na deskundigenbericht, prod. 14
2005	Bhagat e.a.: Hydrated scleral buckle: a late complication of MAI explants", BJO 2005: p. 89	Pleitnota 5-10-2012, prod. 19

2007	Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 NoA	Dagvaarding, prod. 18
2008	Nuzzi ea, 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	Memorie van grieven, prod. 6
2010	Baino, The Use of Polymers in the Treatment of Retinal Detachment: Current Trends and Future Perspectives, Polymers 2010, 2, 286-322	Memorie van grieven, prod. 7
2010	Baino. Scleral buckling biomaterials and implants for retinal detachment surgery. In: MEDICAL ENGINEERING & PHYSICS, vol. 32, pp. 945-956. - ISSN 1350-4533	Akte 5-9-2016, prod. 2
2011	Hasori e.a.: Intravitreal intrusion of an intrascleral MIRAgel buckling implant, JJO 2011 55:310	Pleitnota 5-10-2012, prod. 20
2012	Irena Tsui, MD, Scleral Buckle Removal: Indications and Outcomes, Survey of ophthalmology, 57-3, May-June 2012	Memorie van grieven, prod. 8
2012	Crama ea, Een man met progressieve diplopie, Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156:A3185	Memorie van grieven, prod. 10
2014	Mears ea Endophthalmitis secondary to globe penetration from (...)	
2016	Crama ea, The Removal of Hydrogel Explants, An Analysis of 467 Consecutive Cases, American Academy of Ophthalmology, 2016	Akte 5-9-2016, prod. 1
2016	Thompson ea, Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga	
2016	Rubinstein ea Globe Loss from Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral Buckle (nihms697130)	
2016	Roldan-Pallares, MIRAgel- the immunohistochemical expression (eye2016125)	

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 4. Mears ea 2014 'Endophthalmitis secondary to globe penetration from hydrogel scleralbuckle', Int J OphThalmol Vol. 7, No. 3, Jun. 18,2014

Endophthalmitis secondary to globe penetration from hydrogel scleral buckle

Katrina A. Mears, Rachel K. Sobel, Erin M. Shriver, Elliott H. Sohn

Department of Ophthalmology and Visual Sciences,
University of Iowa Carver College of Medicine, 200 Hawkins
Drive, Iowa City 52242, Iowa, USA

Correspondence to: Elliott H. Sohn. Department of
Ophthalmology and Visual Sciences, University of Iowa
Carver College of Medicine, 200 Hawkins Drive, Iowa City
52242, Iowa, USA. elliott-sohn@uiowa.edu

Received: 2013-11-11 Accepted: 2014-01-02

DOI:10.3980/j.issn.2222-3959.2014.03.35

Mears KA, Sobel RK, Shriver EM, Sohn EH. Endophthalmitis
secondary to globe penetration from hydrogel scleral buckle. *Int J*
Ophthalmol 2014;7(3):585-586

Dear Sir,

I am Dr Katrina A. Mears, from the Department of
Ophthalmology and Visual Sciences, University of Iowa
Carver College of Medicine, 200 Hawkins Drive, Iowa City,
Iowa, USA. I wish to present a case of endophthalmitis
secondary to globe penetration from a hydrogel scleral buckle
which, to the best of our knowledge, is the first reported case
in the literature.

Hydrogel scleral buckles (exopplants), including MIRAgel
(MIRA, Waltham, MA), are composed of hydrophilic
polymers [1]. Due to its unexpected instability *in vivo* and
ensuing complications due to this uncontrolled expansion,
however, it was removed from the market in 1995.

A 52y old male with a history of multiple retinal detachment
surgeries 25y prior and poor vision in the left eye (OS)
presented to the emergency room with mild discharge OS for
one month. Three days prior to presentation he noticed the
discharge became purulent, however his visual acuity never
changed from its poor baseline. On examination, visual
acuity OS was light perception and there was a left relative
afferent pupillary defect. Intraocular pressure was 17 mm Hg
OD and 23 mm Hg OS. There was marked restriction of the
extraocular movements OS. He had an enlarged, palpable
mass with a rubber-like consistency in the superotemporal
orbit adjacent to the lacrimal gland. There was significant
upper lid ptosis, mild chemosis, and an elevated raised red
lesion on the upper temporal conjunctiva, which appeared to
communicate with the orbital lesion. There was moderate
corneal edema with 2+ flare, 2+ cells, and a 1.8 mm

hypopyon in the anterior chamber (Figure 1A). There was no
view of the fundus due to the anterior chamber findings. The
patient consented to have this case report and images
published.

Echography revealed vitreous debris and inferotemporal
tractional membranes as well as a superotemporal extraocular
hypoechoic mass indenting the globe approximately 40% of
its volume (Figure 1B). Computed tomography (CT) of the
orbits demonstrated a well-defined, hypointense, ovoid
intraconal mass which extended posteriorly to the optic
nerve. There was well-demarcated hyperintense material
(presumably silicone rubber scleral buckle) encircling the
globe on several cuts of the CT (Figure 1C). Due to the
concern for endophthalmitis secondary to suspected erosion
of the implant into the globe, the patient was taken to the
operating room for exploration and removal of the implant. A
360 degree conjunctival peritomy was performed and the
rectii muscles were identified. A large collection of
translucent, friable, intraconal material was identified
superotemporally between the lateral and superior rectus
muscles. The implant was removed piecemeal using the
cryoprobe to grasp fragments while on freezing mode
(Figure 2). During careful removal of these fragments, it
was noted that the sclera was eroded and debris containing
purulent material and coagulated hemorrhage had
tamponaded the wound. There was an intraoperative
choroidal hemorrhage. Cultures of the purulent material
revealed *Haemophilus influenzae*. On post-operative day one,
the visual acuity was no light perception. The patient was
placed on systemic moxifloxacin and oral prednisone
post-operatively and these were tapered after a few days
when the ocular infection, orbital inflammation, proptosis and
discomfort improved significantly. Unfortunately due to
social circumstances the patient was unable to follow-up at
our center one month after his surgery.

To the best of our knowledge we are the first to report a case
of endophthalmitis due to penetration of a hydrogel implant
into the globe [2]. Removal of these types of implants has a
variable prognosis. Reported complications include pain,
discomfort caused by expansion and erosion of the buckle
into the globe, hydrolysis of the buckle producing external
inflammation mimicking cellulitis, migration and extrusion of
the buckle, ptosis, intraocular erosion and restriction of
extraocular motility causing strabismus and diplopia [2-5].

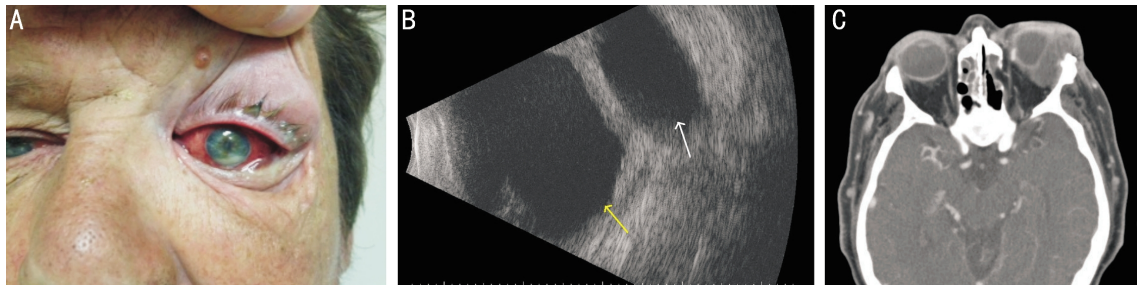


Figure 1 The preoperative finding A: Preoperative photograph showing marked periorbital edema, conjunctival injection, chemosis and hypopyon; B: Echography (T2 section) of the involved eye showing the intravitreal cavity (yellow arrow) and the echolucent hydrated hydrogel implant (white arrow); C: CT on coronal section shows a left temporal encapsulated mass indenting the globe and the nasal band remnant.

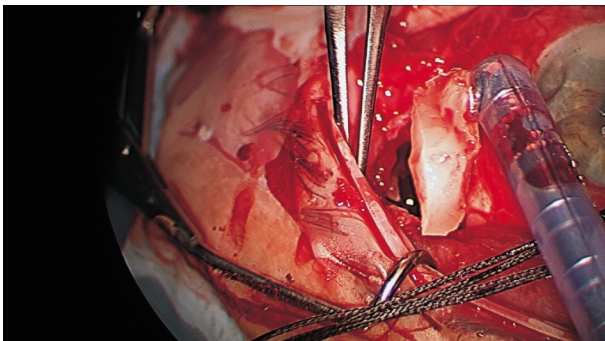


Figure 2 Intraoperative removal of the hydrogel fragments using the cryo-probe.

Removal of MIRAgel scleral buckles is fraught with difficulty due to its gel-like consistency and friable nature of the hydrolyzed material. Patients presenting without a clear history can be challenging to diagnose and in these cases imaging can often provide crucial clues. Echography of hydrogel implants can reveal an anechoic structure indenting the globe. Hydrogel is hypodense on noncontrast CT, often with an enhancing ring peripherally (due to the fibrous encapsulation) following the administration of contrast as seen in our patient (Figure 1C). On magnetic resonance imaging, hydrogel is hyperintense on T2-weighted imaging and isointense on T1-weighted with a peripheral rim of enhancement^[6]. In contrast, silicone rubber scleral buckles are hyperdense on computed tomography and display low signal

intensity on T1- and T2-weighted magnetic resonance imaging.

In a patient with a history of retinal detachment surgery before 1995 presenting with severe intraocular and orbital inflammation, hydrolyzed scleral buckle should be on the differential diagnosis and consideration should be given to its removal.

ACKNOWLEDGEMENTS

Conflicts of Interest: Mears KA, None; Sobel RK, None; Shriver EM, None; Sohn EH, None.

REFERENCES

- 1 Refojo MF, Leong FL. Poly (methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel implant material of strength and softness. *J Biomed Mater Res* 1981;15(4):497–509
- 2 Kearney JJ, Lahey JM, Borirakchanyavat S, Schwartz DM, Wilson D, Tanaka SC, Robins D. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery. *Am J Ophthalmol* 2004;137(1):96–100
- 3 Chen CJ, Kosek K, Benvenuti E. Outcomes and complications of hydrogel scleral explant removal. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(5):383–387
- 4 Ozgur OK, Modjtahedi SP, Lin LK. Eyelid fistula caused by a scleral buckle. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 2010;26(5):369–371
- 5 Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol* 1992;110(1):86–88
- 6 Ginat DT, Singh AD, Moonis G. Multimodality imaging of hydrogel scleral buckles. *Retina* 2012;32(8):1449–1452

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 5. Rubinstein ea 2016 Globe Loss From Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral BuckleComponents ', 2016, Ophthal Plast Reconstr Surg 2016;32:329–332



Published in final edited form as:

Ophthalmol Plast Reconstr Surg. 2016 ; 32(5): 329–332. doi:10.1097/IOP.0000000000000527.

Globe Loss from Intraocular Invasion of MIRAgel Scleral Buckle Components

Tal J. Rubinstein, MD, Maria M. Choudhary, MD, Yasha S. Modi, MD, Justis P. Ehlers, MD, and Julian D. Perry, MD

Abstract

Purpose—To describe intraocular invasion of MIRAgel scleral buckles requiring evisceration.

Methods—This is an IRB-approved retrospective consecutive case series of eyes requiring evisceration secondary to intraocular intrusion of MIRAgel implants performed at the Cole Eye Institute from 2000 to 2014. Charts were reviewed for age at surgery, gender, laterality, time between MIRAgel placement to evisceration, preoperative examination and imaging results, intraoperative findings, postoperative complications, and duration of follow-up.

Results—Five eyes of five patients underwent evisceration due to a blind, painful eye secondary to MIRAgel expansion. The mean time between MIRAgel placement and evisceration was 21 years (range: 17 to 30 years). Preoperative ultrasound identified intraocular MIRAgel in 3/5 cases; however, intraocular MIRAgel was identified during surgery in all 5 cases. A transocular-approach orbitotomy was performed at the time of evisceration in an effort to remove the MIRAgel. Postoperative complications included ptosis and inability to retain an ocular prosthesis. No cases of orbital implant extrusion occurred.

Conclusion—Scleral invasion and intraocular penetration of MIRAgel may occur decades after placement. This may result in a blind, painful eye requiring evisceration and orbitotomy to remove residual material. Suspicion of intraocular penetration of implant should be high in blind, painful eyes. Surgical removal can be difficult due to MIRAgel fragmentation. Conjunctival insufficiency may result in the need for further surgery after evisceration.

Introduction

The hydrogel scleral buckle for rhegmatogenous retinal detachments was first introduced in 1979 as the MAI implant and later popularized by the chemically equivalent MIRAgel implant (Mira, Inc., Waltham, MA, USA).^{1,2} The material has been associated with uncommon, but serious, complications. A large study of 386 patients with hydrogel scleral buckles found that 1.3% of cases required explantation.² Other severe complications include implant expansion and fragmentation,^{3–5} orbital pseudo-cellulitis,⁶ orbital pseudotumor,^{6–9} diplopia,^{3,4,7,8} ptosis,³ anterior erosion through the orbital septum and orbicularis oculi muscle,¹⁰ spontaneous expulsion from the eye,¹¹ and infection of the scleral buckle.¹²

Scleral erosion and intraocular penetration of the scleral buckle may also occur, potentially resulting in endophthalmitis and/or necessitating removal of the buckle and surgical closure of the scleral defect.^{1,5,13–17} In a large review of 38 eyes with MIRAgel buckles, Le Rouic *et al.* identified two eyes with scleral bed necrosis and two eyes that perforated during removal.¹⁸ Case reports and small case series in the English language literature describe a total of 11 eyes with scleral bed erosion with and without intraocular invasion.^{1,5,13–17} In these cases, surgical correction was performed 8–20 years after MIRAgel implantation and resulted in visual acuity ranging from 20/25 to no light perception. To the author's knowledge, the English language literature does not describe a patient requiring removal of a blind, painful eye with intraocular MIRAgel.

Although MIRAgel scleral buckles were removed from the market in 1995, patients continue to present with the most severe complications (e.g., blind and painful eye, scleral intrusion) related to the MIRAgel implant many years following placement. In this report the authors demonstrate the clinical findings of this grave consequence of MIRAgel implantation and describe a surgical approach to treat this complication.

Methods

This study was approved by the Cleveland Clinic Foundation Institutional Review Board and adhered to HIPAA regulations and to the principles of the Declaration of Helsinki. This was a retrospective consecutive case series of eviscerations performed at the Cleveland Clinic Cole Eye Institute by one physician (JDP) between the years 2000 to 2014. Inclusion criteria included eyes undergoing evisceration with associated MIRAgel scleral buckles. Charts were examined for age at surgery, gender, laterality, time between MIRAgel to evisceration, preoperative examination details, preoperative imaging results, intraoperative findings, postoperative complications, and duration of follow up.

Each evisceration was performed in a fashion similar to a previously described technique,¹⁹ calling for a creation of a 360-degree conjunctival peritomy, removal of a corneoscleral cap and the intraocular contents, and formation of scleral relaxing incisions. In each case, the orbital compartments were accessed via a trans-ocular approach through the scleral defect, the relaxing incision, or a posterior sclerotomy circumferential about the nerve to remove intraorbital MIRAgel fragments. An orbital implant was placed and the wound closed in a layered fashion.

Results

One hundred ninety-nine patients who underwent evisceration were initially reviewed, and five patients met criteria. Mean age at evisceration was 65.4 years (range, 55–80 years). One patient underwent evisceration in 2002 and four others underwent evisceration between 2011 and 2013. The average time from MIRAgel implantation to evisceration was 21 years (range, 17–30 years). Table 1 summarizes specific patient findings.

The indication for surgery in all patients was a blind, painful eye. One patient (patient 1) additionally failed intravitreal antibiotic therapy for recent endophthalmitis; there was no evidence of prior endophthalmitis in the other patients. Another patient (patient 4) failed

pars plana vitrectomy and repair of open globe for penetrated MIRAgel, resulting in retention of some intravitreal MIRAgel.

Preoperative B-scan ultrasonography was performed in each patient. Ultrasonography identified intraocular foreign bodies consistent with MIRAgel intrusion or scleral invasion in three cases (Figure 1). In two cases, no intraocular foreign body identified as MIRAgel was recognized by ultrasonography. Two ultrasonographers performed and interpreted the ultrasounds. One experienced ultrasonographer performed two of the ultrasounds with one false negative. The other experienced ultrasonographer performed three of the ultrasounds with the other false negative. The latter ultrasonographer (BHL) has co-authored textbooks in the subject of ophthalmic ultrasonography and is considered an expert in the field.

All five patients underwent evisceration of the involved eye and orbitotomy. In all five patients intraocular MIRAgel fragments were identified and removed. In two patients, a 360-degree posterior sclerotomy about the nerve was performed to approach the intraconal orbital compartment. In the other three patients, the intraconal space was approached through a large existing scleral erosion site and/or through additional posterior scleral incisions. MIRAgel fragments were friable and difficult to remove. Optimal removal was often achieved utilizing suction devices.

Mean postoperative follow-up was 16.4 months (range, 1–36 months). Two patients were lost to follow up after one and three months, respectively. No patient had orbital implant extrusion or extrusion of any remaining orbital MIRAgel. Postoperative complications included ptosis requiring external levator advancement (n=2), giant papillary conjunctivitis (n=1), and conjunctival adhesions in area of previous MIRAgel implant with forniceal foreshortening (n=1). Three patients were unable to tolerate an ocular prosthesis due to adhesions or lid issues as outlined above. Ptosis repair improved the ability to comfortably wear an ocular prosthesis in the two patients. The patient with forniceal foreshortening was lost to follow up without additional surgery.

Discussion

Hydrophilic scleral buckles were thought to be advantageous for rhegmatogenous retinal detachment repair for their soft structure, elasticity, and formation of a fibrous capsule, theoretically reducing the risk of scleral erosion.²⁰ Paradoxically, our findings support previous reports in the English language literature demonstrating that scleral erosion and intraocular penetration constitute rare, but important, late-onset complications of hydrogel scleral buckles. This complication is likely due to the expanding size of the hydrophilic hydrogel material, which can reach up to four times the original size.⁷ Implantation techniques may also be a factor, but surgical reports were unavailable in this set of cases as they were all performed by outside institutions. The multitude of MIRAgel-related complications led to the discontinuation of the product in 1995.

To the authors' knowledge, no previous reports describe patients requiring eye removal for intraocular penetration of the MIRAgel material. It remains unknown how many eyes received hydrogel scleral buckles during the 1980's and 1990's. One report describes

implantation in patients as young as nine years old.²⁰ Given that the average time from MIRAgel implantation to evisceration in the authors' current study was 21 years, with an upper range of 30 years, ophthalmologists may be challenged by such eyes for decades to come.

Corrective surgery for intraocular MIRAgel penetration may spare the eye, but the friable consistency of the MIRAgel material makes grasping it with forceps difficult.¹⁸ Çekiş *et al.* described the use of the Fragmatome ultrasound for intravitreal fragmentation and aspiration with globe salvage.⁵ Other surgeons manually remove the intraocular MIRAgel through a sclerostomy and repair the scleral opening, with or without vitrectomy and a tamponade agent.^{13,15,16} In addition to manual dissection, the friable and fragmented extraocular components have been removed by the cryoprobe,^{14,21} suction,²² boric acid,²³ or outward flotation of the buckle using balanced salt solution.²⁴ We recommend initial surgical attempt to repair the open globe and to extract intraocular and extraocular MIRAgel, reserving evisceration or enucleation only for cases of a blind, painful eye. This study's methodology involved only cases of evisceration due to surgeon preference, which may have resulted in an underrepresentation of cases.

In the literature, B-scan ultrasonography has identified extraocular MIRAgel scleral buckle as an anechoic expanded mass.^{14,25} B-scans of the patients in this series identified intraocular MIRAgel as a hyperechoic substance. In our series, B-scan evaluation identified intraocular MIRAgel in only three of the five patients. False-negative ultrasounds in eyes with intraocular MIRAgel may occur secondary to heterogeneous intraocular diseases, prior surgeries, different volumes of MIRAgel, different intrusion depths, and complex intraocular pathology such as cysts and membranes that may obscure identification of intraocular MIRAgel. In one of the false negative ultrasounds (patient 3), additional findings of vitreous opacities, membrane formation, calcification of the fundus, and an otherwise unidentified hyperreflective material (not identified as MIRAgel) overlying the fundus may have complicated the interpretation. In the other (patient 4), the ultrasound was performed before initial vitrectomy and open globe repair that confirmed the intraocular MIRAgel. It is possible that depth of penetration was small, which could lead to difficulty in ultrasound identification. Based on the literature, this study represents the largest series of B-scans in patients with intraocular MIRAgel. In patients with prior MIRAgel scleral buckles and a blind, painful eye, we advise a high index of suspicion for intraocular penetration, even in the setting of negative ultrasound imaging.

One patient (patient 1) in our study had preoperative endophthalmitis, likely from a full thickness scleral wound created by the MIRAgel and anterior conjunctival extrusion. Among the several cases in the literature of intraocular MIRAgel penetration, only one exhibited endophthalmitis.¹⁴ The low incidence of endophthalmitis may be due to the formation of a fibrous capsule or the MIRAgel tamponading the scleral wound.^{13,15} Intact conjunctiva may also reduce microbial exposure.

Three of the five patients were unable to comfortably wear their prosthesis without additional surgery. The two patients were able to comfortably retain an ocular prosthesis after external levator advancement for blepharoptosis. The third patient had forniceal

foreshortening likely due to longstanding conjunctival scarring from the implant and did not return for further surgery. The high rate of surgery after evisceration was likely multifactorial and possibly due to prior scarring, the surgical dissection itself, the anophthalmic socket, levator dehiscence, residual orbital MIRAgel, or a combination of these factors. Patients undergoing evisceration of an eye with a MIRAgel scleral buckle should be cognizant of possible additional surgery for comfortable prosthetic retention.

Hydrogel buckles have been associated with prosthetic and scleral shell intolerance due to postoperatively retained buckle material.^{6,22} In our study, no patient developed extrusion of retained MIRAgel material postoperatively, suggesting adequate orbital removal. During surgery, the material was so friable that it could not be entirely removed in any case. However, meticulous efforts and use of the suction instrument to collect the gelatinous material allowed for removal of the vast majority of the material in most cases. Based on these findings, maximal orbital removal of MIRAgel at the time of globe removal is recommended. The trans-ocular approach to the orbital space obviated the need for any further anterior incisions and dissection into the intraconal space, which may have minimized additional postoperative inflammation and scarring. Even though enucleation is another approach to eyes with intraocular MIRAgel, it may disrupt more orbital tissue planes. Additionally, it is the friable nature of the substance that made dissection difficult rather than the visualization, the latter of which would be better in enucleations.

Although hydrogel use for scleral buckles has ceased, similar materials have recently been used for orbital expansion.^{26–28} The long-term expansion potential of these orbital implants is unknown. Similar to earlier hydrogel formulations, these implants may also continue to slowly expand and become friable with fibrosis⁴, impeding future surgical dissection and removal.

Limitations of this study include its retrospective nature and small sample size. However, based on the literature, MIRAgel scleral buckle scleral erosion is a rare complication with no previously published cases of eye removal for this grave complication. Two patients were lost to follow up shortly after evisceration, so longer-term complications may be underreported. Additionally, retrospective surgical data regarding the extent of intraocular penetration were incomplete.

MIRAgel scleral buckle can result in intraocular intrusion, resulting in a blind, painful eye, even decades after placement. Though discontinued, the material is likely to cause such complications for decades to come. If efforts to salvage vision or the globe fail, evisceration with trans-ocular orbitotomy may adequately remove the material and allow for a substrate for an ocular prosthesis. Eyes with MIRAgel implants in place should undergo continued surveillance for ocular complications.

Acknowledgments

Brandy Hayden-Lorek, ophthalmic ultrasonography, Cole Eye Institute, Cleveland Clinic Foundation.

References

1. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol*. 1992; 110(1):86–88. [PubMed: 1731728]
2. 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(2):197–201. [PubMed: 10037564]
3. Shah CP, Garg SJ, Penne RB. Extrusion of hydrogel exoplane into upper eyelid 16 years after a scleral buckle procedure. *Indian J Ophthalmol*. 2011; 59(3):238–239. [PubMed: 21586850]
4. Lane JJ, Randall JG, Campeau NG, Overland PK, McCannel CA, Matsko TA. Imaging of hydrogel episcleral buckle fragmentation as a late complication after retinal reattachment surgery. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2001; 22(6):1199–1202. [PubMed: 11415919]
5. Cekic O, Chang S, Schiff WM, Barile GR. Removal of the intruding mirage's scleral buckle by pars plana ultrasonic fragmentation. *Am J Ophthalmol*. 2005; 139(1):209–210. [PubMed: 15652860]
6. Bernardino CR, Mihora LD, Fay AM, Rubin PA. Orbital complications of hydrogel scleral buckles. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2006; 22(3):206–208.
7. Braunstein RA, Winnick M. Photo essay: Complications of mirage: Pseudotumor. *Arch Ophthalmol*. 2002; 120(2):228–229. [PubMed: 11831934]
8. Chung EJ, Oh HS, Lee SC, Kwon OW. Diplopia and periorbital mass associated with mirage buckling explant. *Korean J Ophthalmol*. 2004; 18(1):47–51. [PubMed: 15255237]
9. Shields CL, Demirci H, Marr BP, Mashayekhi A, Materin MA, Shields JA. Expanding MIRAGE scleral buckle simulating an orbital tumor in four cases. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2005; 21(1):32–38.
10. Czyz CN, Petrie TP, Everman KR, Cahill KV, Foster JA. Hydrogel explant extrusion masquerading as a malignant eyelid lesion. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2013; 29(1):e25–7.
11. Brown SL, Bloom SM. Spontaneous expulsion of a radial mirage scleral buckle. *Retina*. 2004; 24(2):306–307. [PubMed: 15097897]
12. Liu DT, Chan WM, Fan DS, Lam DS. An infected hydrogel buckle with corynebacterium pseudotuberculosis. *Br J Ophthalmol*. 2005; 89(2):245–246. [PubMed: 15665366]
13. Kokame GT, Germar GG. Successful management of intruded hydrogel buckle with buckle removal, scleral patch graft, and vitrectomy. *Retina*. 2003; 23(4):536–538. [PubMed: 12972767]
14. Mears KA, Sobel RK, Shriver EM, Sohn EH. Endophthalmitis secondary to globe penetration from hydrogel scleral buckle. *Int J Ophthalmol*. 2014; 7(3):585–586. [PubMed: 24967213]
15. Katz SE, Collins AB, Letson AD. Scleral erosion, phthisis bulbi, and orbital pseudocyst formation as a late complication of mirage scleral buckle surgery. *Retin Cases Brief Rep*. 2012; 6(4):427–429. [PubMed: 25389948]
16. Hatori T, Imai M, Iijima H. Intravitreal intrusion of an intrascleral MIRAGE buckling implant. *Jpn J Ophthalmol*. 2011; 55(3):310–311. [PubMed: 21538001]
17. Kearney JJ, Lahey JM, Borirakchanyavat S, et al. Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery. *Am J Ophthalmol*. 2004; 137(1):96–100. [PubMed: 14700650]
18. Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, Azan F, Renard G, Chauvaud D. Late swelling and removal of mirage buckles: A comparison with silicone indentations. *Retina*. 2003; 23(5):641–646. [PubMed: 14574248]
19. Perry JD, Tam RC. Safety of unwrapped spherical orbital implants. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2004; 20(4):281–284.
20. Tolentino FI, Roldan M, Nassif J, Refojo MF. Hydrogel implant for scleral buckling. long-term observations. *Retina*. 1985; 5(1):38–41. [PubMed: 4001588]
21. Le Rouic JF, Bejjani RA, Azan F, Bettembourg O, Renard G, Chauvaud D. Cryoextraction of episcleral mirage buckle elements: A new technique to reduce fragmentation. *Ophthalmic Surg Lasers*. 2002; 33(3):237–239. [PubMed: 12027106]
22. Richards AL, Meyer DR. Late complications of hydrogel scleral buckle implants and a technique for effective removal. *Ophthalm Plast Reconstr Surg*. 2012; 28(6):455–458.

23. 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(1):90–93. [PubMed: 15655451]
24. Chalioulas K, Nachiketa A, Scott R. A simple way to remove miragel explants after long-term inflammation and extrusion. *Retin Cases Brief Rep*. 2009; 3(1):74–76. [PubMed: 25390846]
25. Ginat DT, Singh AD, Moonis G. Multimodality imaging of hydrogel scleral buckles. *Retina*. 2012; 32(8):1449–1452. [PubMed: 22791178]
26. Wiese KG, Vogel M, Guthoff R, Gundlach KK. Treatment of congenital anophthalmos with self-inflating polymer expanders: A new method. *J Craniomaxillofac Surg*. 1999; 27(2):72–76. [PubMed: 10342141]
27. Hou Z, Yang Q, Chen T, Hao L, Li Y, Li D. The use of self-inflating hydrogel expanders in pediatric patients with congenital microphthalmia in china. *J AAPOS*. 2012; 16(5):458–463. [PubMed: 23084385]
28. Gundlach KK, Guthoff RF, Hingst VH, Schittkowski MP, Bier UC. Expansion of the socket and orbit for congenital clinical anophthalmia. *Plast Reconstr Surg*. 2005; 116(5):1214–1222. [PubMed: 16217460]

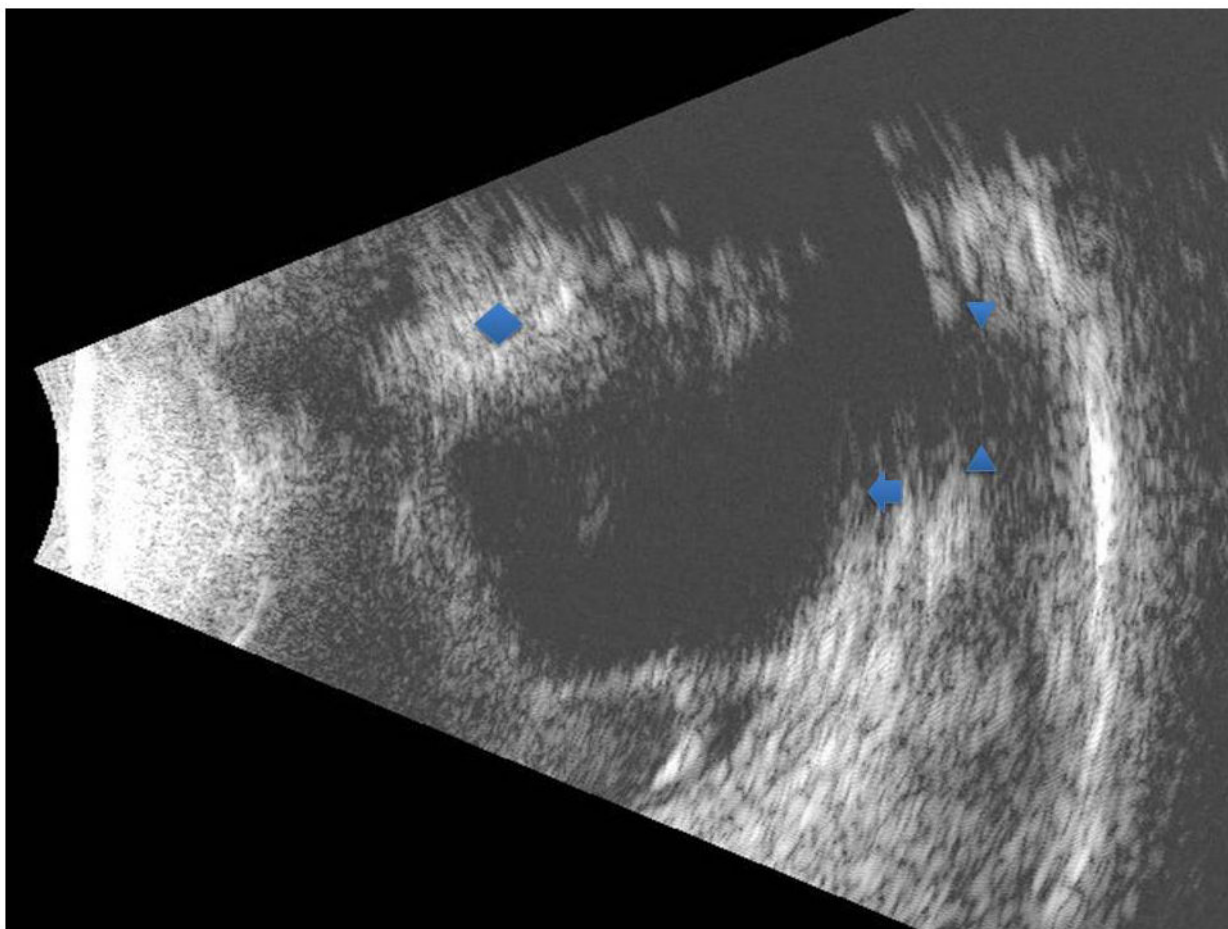


Figure 1. Representative longitudinal B-scan ultrasound of Patient 2 demonstrating discontinuity of the sclera and choroid (arrowheads); abrupt retinal discontinuity consistent with retinal loss (arrow); intravitreal MIRAgel (diamond).

Table 1

Preoperative, operative, and postoperative details of the five patients with intraocular MIRAgel who underwent evisceration. M = male, F = female, GPC = giant papillary conjunctivitis, IRP = inability to retain prosthesis.

Summary of Patient Findings									
Patient	Sex	Age at evisceration (years)	Time from MIRAgel implant (years)	Preoperative details	B-scan findings	Intraoperative findings	Orbital approach	Complications	Follow up (months)
1	F	57	17	Endophthalmitis	Intraocular MIRAgel	1 × 1.5 cm scleral rupture; intraocular and intraconal MIRAgel	360 degree posterior sclerostomy	Prosis, IRP	30
2	F	55	20	Prior surgeries to remove extraocular MIRAgel	11.5 mm hole in sclera with intraocular MIRAgel	Intraocular and intraconal MIRAgel; orbital foreign body granuloma	Pre-existing scleral laceration	None	1
3	F	80	30	Iris prolapse through cornea, ptosis, prominent globe	No intraocular MIRAgel noted	2 × 2 cm intraocular MIRAgel	Scleral relaxing incisions	Superotemporal conjunctival adhesions, inferior forniceal foreshortening, IRP	3
4	F	69	18	Prior surgery to remove intraocular MIRAgel and close open globe	No intraocular MIRAgel noted	Intraocular and intraconal MIRAgel	360 degree posterior sclerostomy	Prosis, IRP	36
5	M	66	20	100% hyphema	MIRAgel compressing and invading sclera	MIRAgel eroding through sclera; intraconal MIRAgel	Scleral relaxing incisions	None	12

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 6. Roldan-Pallares ea 2016 'MIRAgel: the immunohistochemical expression of CD3, CD34, and CD68 in the surrounding capsule', Eye (2016) 30, 1381–1388

MIRAgel: the immunohistochemical expression of CD3, CD34, and CD68 in the surrounding capsule

M Roldan-Pallares¹, M Llanes-Estrada²
and F Llanes-Menendez²

Abstract

Purpose To study the immunohistochemical features of the capsule tissue surrounding MIRAgel episcleral buckles.

Patients and methods This Institutional interventional clinical cohort study examined a consecutive series of 21 referred patients who required MIRAgel removal from July 2009 to July 2013. All patients with hydrated and fragmented MIRAgel episcleral buckles were included in this study. Capsule biopsies from MIRAgel episcleral buckles were obtained from all patients. Capsule specimens of seven patients with extruded silicone bands were processed as controls. Paraffin-embedded specimens were examined using light microscopy and immunohistochemistry (via the PAP horseradish peroxidase technique) to detect the expression of CD3, CD20, CD34 and CD68, and S-100 protein.

Results Inflammation with granuloma, which was primarily related to sutures, was found in all ($n = 36$) of the MIRAgel specimens and foreign body granulomas with multinucleated giant cells, histiocytes, and macrophages (CD68+ cells) surrounded the MIRAgel fragments. Average number of CD68+ cells was higher ($P < 0.001$) for MIRAgel than for silicone rubber. The lymphocytic inflammatory infiltrate related to the MIRAgel fragments was CD3+ and CD20– (delayed T cell-mediated immune response). Moderate neoangiogenesis was indicated by the presence of CD34+ cells.

Conclusions The immunohistochemical analysis revealed that the immune system is able to identify the fragments of MIRAgel (after its hydrolytic degradation) as a foreign body during a delayed T cell-mediated immune response. The phagocytosis by macrophages likely triggers and perpetuates local disease. Removal of MIRAgel explants before hydrolysis should be considered.

Eye (2016) 30, 1381–1388; doi:10.1038/eye.2016.125;
published online 24 June 2016

Introduction

Episcleral bands composed of MAI, a hydrophilic polymer (copoly [methyl acrylate-2 hydroxyethyl acrylate]) crosslinked 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.^{1–3}

Hydrogel, which was originally known as ‘MAI’ and subsequently commercialized as ‘MIRAgel’ (MIRA Inc., Waltham, MA, USA), initially seemed to be the ideal implant material because it has a soft pliable texture and shows low risk of infection^{1–3} at 6 to 53 months after surgery.³ However, enthusiasm over its use began to wane in the 1990s because of its unanticipated instability *in vivo*.^{4–6} An increasing number of reports of the swelling and fragmentation^{7,8} of this buckling material, which produced orbital discomfort and diplopia 7 to 10 years after implantation, led to its discontinuation of use in 1995. Long-term observations revealed hydrogel fragmentation and hydrolytic degradation for both MAI⁹ and MIRAgel.¹⁰

Nearly all nonabsorbable biomaterials undergo a progressive encapsulation after implantation in tissues. This phenomenon is also observed with regard to the episcleral explants that are used in retinal detachment (RD) surgery. Encapsulation results in the formation of a fibrous capsule that represents a barrier between the host tissue and the implant material. The capsule isolates the material and protects it from infection. However, the capsule does not completely protect the implanted material from the changes induced by either mechanical strains or chemical aggression. Previous reports^{10,11} have shown that giant cell granuloma is related

¹Department of Ophthalmology, Hospital Clinico San Carlos, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

²Department of Pathology, Hospital Clinico San Carlos, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

Correspondence: M Roldan-Pallares, Department of Ophthalmology, Universidad Complutense de Madrid, Rey Francisco, 11, 3°, 28008 Madrid, Spain
Tel: +34 91 5477885; Fax: +34 690151125. E-mail: MRPUCMHS@telefonica.net

Received: 1 November 2015
Accepted in revised form: 4 May 2016
Published online: 24 June 2016

to hydrogel fragmentation in some hydrogel capsule specimens. In addition, the severe dystrophic calcification of the fibrous capsule was associated with acute and chronic nongranulomatous inflammation in a patient with a hydrogel episcleral buckle extrusion.¹²

To date, the data concerning the immunohistological phenotyping of the inflammatory cells in the MIRAgel capsule tissue have not been made available. This study reports the first immunohistochemical analysis of capsule specimens ($n = 36$) from 21 patients with clinical pseudotumors caused by MIRAgel swelling because of hydrolytic degradation.

Patients and methods

We studied specimens from the capsule (ie, fibrous tissue) surrounding episcleral MIRAgel using a consecutive series of patients from July 2009 to July 2013.

A total of 42 specimens were collected from 21 patients. These specimens included 36 capsule samples and 6 conjunctiva samples. The specimens were obtained during the removal of the MIRAgel episcleral buckle (EB) under general anesthesia. The surgical technique to remove MIRAgel buckles has been previously reported,¹³ but in this series only BSS (no additional techniques like boric acid or cryo were associated) was used as coadjuvant in order to preserve the capsule tissue.

The patients referred to us had limited ocular motility, diplopia, and orbital fullness. Of the patients, 13 were men and 8 were women; the mean age of the patients was 76 years (range, 69–85 years). None of the patients reported any new ocular or systemic disorders (other than systemic hypertension, hypercholesterolemia, or both). The blood laboratory measures (ie, leukocytes, hemoglobin, platelets, antinuclear antibodies (ANAs), and serum IgA, IgM, and IgG) were within normal limits for all the patients.

Magnetic resonance imaging (MRI) was performed in all patients. These scans revealed significant swelling of the MIRAgel surrounding the eye, with a typical imaging appearance of hydrogel fragmentation that consisted of a circumferential orbital mass associated with rim enhancement.¹⁴

After reviewing our medical records, 16 patients underwent surgery for RD in our Department, with a mean MIRAgel implantation duration of 19 years (range, 16–24 years). Five patients underwent surgery at other hospitals and reported an average MIRAgel implantation duration of 18 years (range, 16–19 years).

All the patients ($n = 21$) had unilateral RDs (12 in their right eyes and 9 in their left eyes) and reported only one surgery to reattach the retina. Of the 21 eyes, 14 underwent cataract surgery several years (mean, 6 years; range, 3–9 years) after retinal reattachment surgery. None

of these RDs was initially pseudophakic. Patient visual acuity (VA) before SB removal was between CF (4 patients) and 20/25 (0.8) on the Snellen chart (mean = 20/80, 0.4). Orbital fullness, pseudotumor, or both were found in all patients with limited ocular motility and diplopia. There were no cases with extrusion of a MIRAgel buckle. The criteria for buckle removal included morphological, functional, or both types of changes related to the swelling of the MIRAgel material. Before SB removal, the patients were informed about the possibility of scleral perforation during removal, vitreous hemorrhage, RD, persistence of ocular motility disturbance, extensive postoperative inflammation, and decreased vision.

During the study period, 7 patients had extruded silicone bands that required removal. The duration of the episcleral silicone rubber used as cerclage for these patients was 26 months (range, 18–34 months). Capsule specimens ($n = 10$) were obtained—during the removal surgery—and were processed as controls.

All the obtained specimens ($n = 52$) were first fixed for 3 h in Bouin's fixative. After washing, the specimens were dehydrated in a graded ethanol series, cleared in xylene, and embedded in a Paraplast Plus medium. Serial sections of 5 μ m thickness were mounted on glass slides and either stained with hematoxylin–eosin (H&E) and Masson's trichrome or immunostained for CD3 (T cells), CD20 (B cells), CD34 (endothelial cells), and CD68 (macrophages) using commercially available monoclonal antibodies (DAKO, Glostrup, Denmark). Immunostaining for S-100 protein was performed using the DAKO PAP KitTM system (DAKO Corp, Santa Barbara, CA, USA).

The antigens were localized in the sections using the unlabeled antibody peroxidase antiperoxidase technique.¹⁵ The methodology that is used to localize the antibodies and S-100 protein was performed according to the manufacturer's guidelines.

Positive controls were obtained from the pathology lab. Human melanoma tissue was used as the positive control for S-100 protein. Human tonsillar tissue was used as the positive control for CD34. Osteoarthritis synovial biopsies were used as the positive controls for CD3, CD20, and CD68. For the negative controls, the primary antibody was eliminated and replaced with PBS.

For the quantitative study, stained cells were first counted in three consecutive microscopic fields ($\times 240$) and then summed. The mean value was calculated. Student's *t*-test was used to compare the means between groups; a *P*-value of < 0.05 was considered as significant.

Results

The capsular tissue ($n = 46$) consisted of dense collagenous bundles with, occasionally, areas of

fibroadipose tissue. The capsule surrounded the episcleral explants completely. Concentric collagen bundles arranged parallel to the surface of the capsule indicated the interface between the biocompatible material and the surrounding capsule. This phenomenon was observed in 43 specimens (94%) from 19 patients.

The silicone rubber (10 specimens from 7 patients) capsule specimens consisted of dense fibrous tissue with a smooth and regular interface. The silicone rubber did not exhibit fragmentation in any case. Sutures (Figure 1a) were observed in 5 capsule specimens from 4 patients (4/7 patients, 57%). Granuloma and chronic inflammatory cells were found in 3 specimens from 2 patients (2/7 patients, 28.5%).

The MIRAgel capsule specimens (36 specimens from 21 patients) revealed two groups of histological lesions:

(1) Areas of dense fibrous tissue with scarce neoangiogenesis (CD34+). MIRAgel fragments were found embedded in the capsule tissue in all the MIRAgel

capsule specimens ($n=36$, 100%). Small MIRAgel fragments were also found embedded in conjunctival tissue (6 specimens from 5 patients; Figure 1b). The hydrogel material appeared as clear areas of an irregular or polygonal shape surrounded by collagen irregularities. MIRAgel fragments were stained with light green, but they were PAS negative. Foreign body granulomas (Figures 1c and d) with multinucleated giant cells, foamy histiocytes, and macrophages (CD68+) surrounding MIRAgel fragments were found in all the specimens ($n=36$, 100%) from the 21 patients, as well as areas of mainly lymphocytic (CD3+) infiltration (Figure 2a). CD20+ lymphocytes were not found in these lesions. Few polymorphonuclear leukocytes were observed surrounding the inflammatory infiltrate in 18 specimens (50%) from 12 patients, revealing some kind of new acute inflammatory process around the old chronic inflammation.

(2) Granulomatous reactions around sutures with polyclonal lymphocytes, histiocytes, and multinucleated

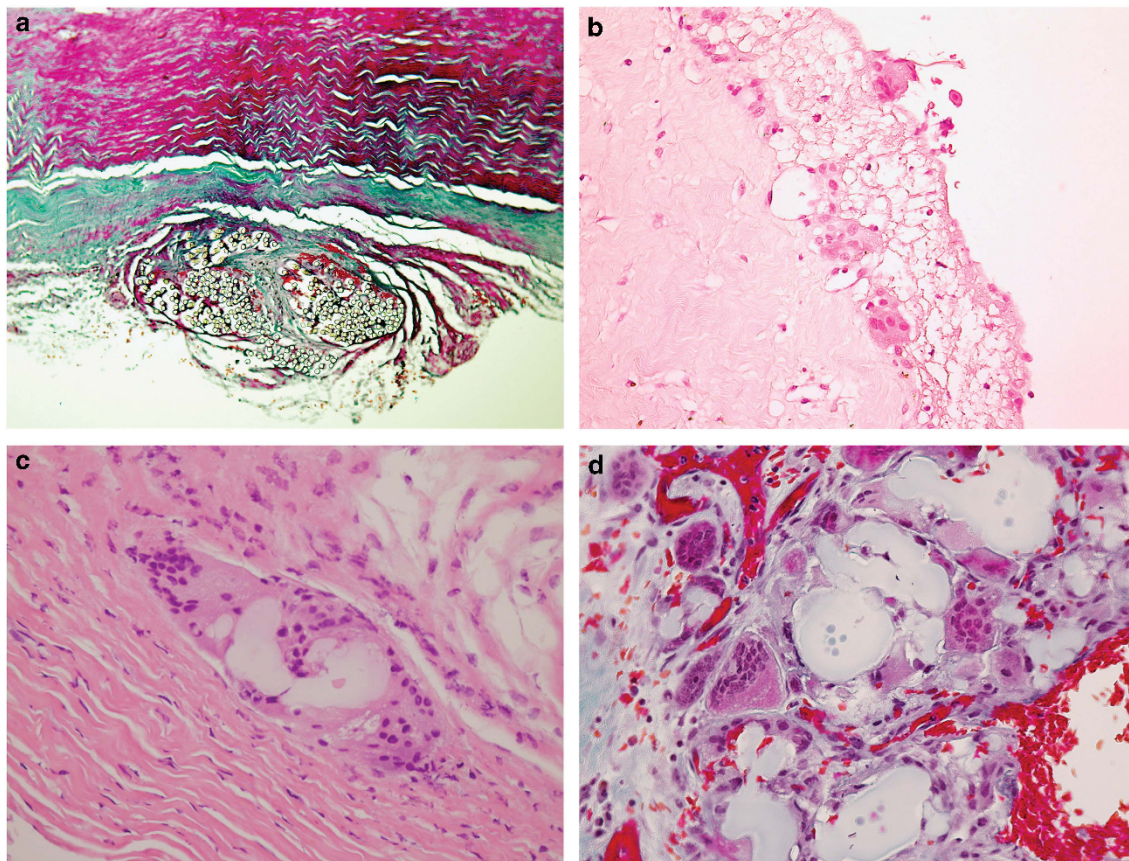


Figure 1 Specimens of capsule (a, c, d) and conjunctiva (b) surrounding a silicone rubber cerclaje (a) and a MIRAgel (b, c, d). In (a), (silicone rubber) no granuloma or inflammation is present and a fragment of Mersilene 4 (0) (Ethicon, LLC, Somerville, NJ, USA) appears on the internal surface of the fibrous capsule (Masson's trichrome $\times 200$). In (b), MIRAgel fragments in the conjunctiva are surrounded by granulomas with giant cells (H&E, $\times 200$). (c) Granuloma surrounding MIRAgel fragments (center of figure) and suture fragments, top right (H&E, $\times 400$). (d) The phagocytosis of MIRAgel fragments via multinucleated giant cells (Masson's trichrome, $\times 400$).

giant cells. The phagocytosis of small pieces of suture thread was observed in 20 specimens (60%) from 12 patients. These sutures were easily recognized based on their usual location in the inner layer of the capsule and their refringence under polarized light illumination. When present, the granulomas surrounding the sutures are quiescent and easy to distinguish from the granulomas surrounding the MIRAgel fragments because the two materials are very different microscopically. Scattered metachromatic heparin cells were observed surrounding these granulomas.

Immunohistochemistry

Immunostaining for S-100 protein was negative for all the specimens ($n = 52$), revealing a lack of nerve proliferation, Schwann cells, and melanic cells.

Positive immunostaining for CD3, CD34, and CD68 (Figures 2a–d) was found in all the MIRAgel capsule specimens ($n = 36$) from 21 patients and in the conjunctiva specimens ($n = 6$) from 5 patients. The silicone rubber capsule specimens ($n = 10$) from 7 patients exhibited scarce positive immunostaining for CD34 and CD68 (Table 1).

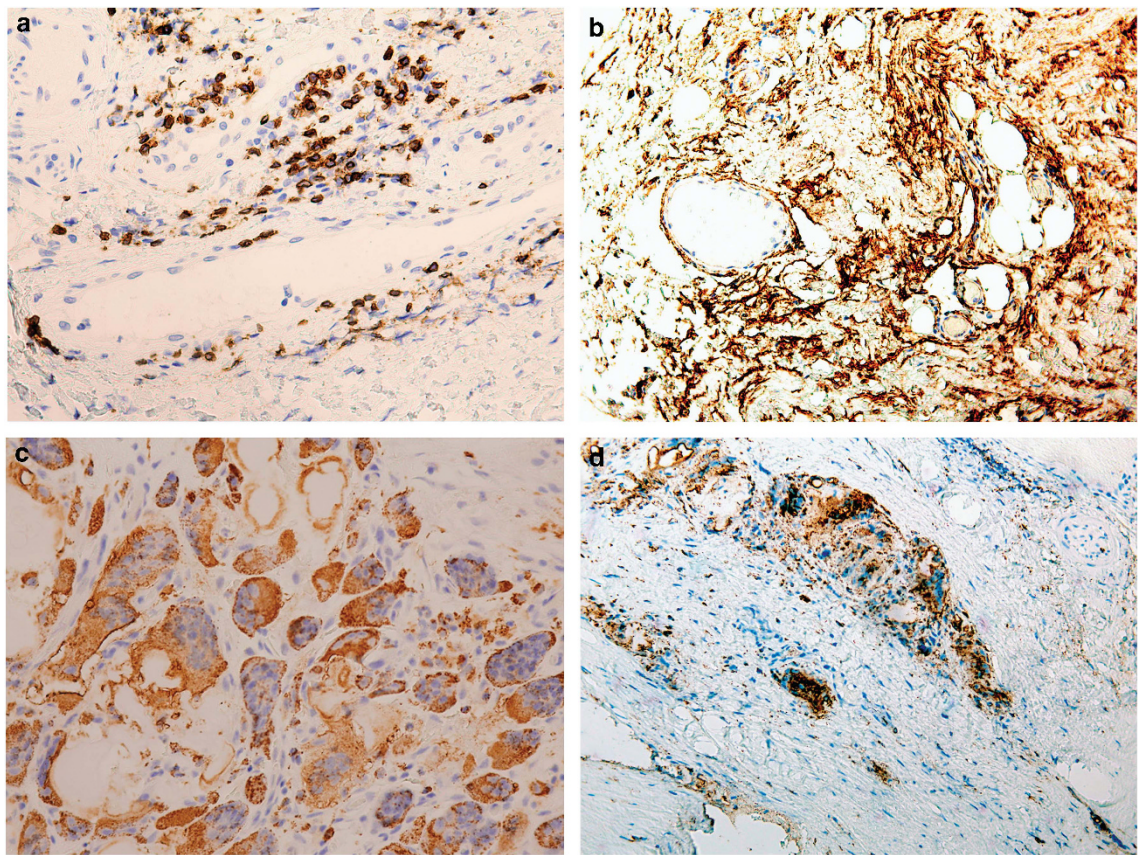


Figure 2 Immunohistochemical study of the capsule of MIRAgel specimens, respectively staining of: (a) CD3 (PAP, $\times 240$), (b) CD34 (PAP, $\times 240$), (c) CD68 (PAP, $\times 400$), and (d) CD68 (PAP, $\times 200$).

Table 1 Summary of the histomorphometric results obtained for the capsule tissue surrounding the episcleral material

Biomaterial	CD3	CD20	CD34	CD68
MIRAgel ($n = 36$) ^a	258 $\pm$ 15.63	0.0	++	365.83 $\pm$ 12.28
Silicone rubber ($n = 10$) ^b	0.0	0.0	+	38.62 $\pm$ 1.74
T-test ^{a,b} (independent samples)				$P < 0.001$ (95% CI)

Abbreviation: CI, confidence interval of the difference. ^aMIRAgel. ^bSilicone rubber. Values are mean number ($\pm$ SD) of stained cells. The mean number of stained cells in three consecutive microscopic fields ($\times 240$) were considered for each case. Student's *t*-test shows statistically significant differences between MIRAgel and silicone rubber.

The lymphocytic inflammatory infiltrate related to the MIRAgel fragments was CD3+ and CD20-. This finding indicates that the immune system can identify the MIRAgel fragments as a foreign body (after their hydrolytic degradation because of the presence of carboxylic groups) during a delayed T cell-mediated immune response (type IV of Gell and Coombs).¹⁶

Table 1 summarizes the histomorphometric results obtained for the capsule tissue surrounding the episcleral material.

During the surgical removal of the MIRAgel (21 patients), four patients experienced scleral rupture (SR) because of severe scleral infiltration of the MIRAgel fragments that made the sclera thick and rigid.

All the removed MIRAgel explants ($n = 21$) were broad circumferential—360°—explants, and 4 of these explants were under a 240 silicone band. All the removed silicone rubber cerclages ($n = 7$) were 240 silicone bands. After explant removal, the retina remained attached in 15 (72%) of the MIRAgel patients and all (100%) the silicone rubber patients, with no significant changes in VA. Two of the MIRAgel patients who had SR developed a vitreous hemorrhage and a new RD (RR) immediately after the removal of the 360° broad MIRAgel. Other four postoperative RD cases were found during follow-up (6 months) and two of these patients had the MIRAgel under a 240 silicone band.

Table 2 summarizes the histomorphometric results obtained for the capsule tissue of MIRAgel patients with intraoperative SR and/or postoperative RR.

After a 6-month follow-up evaluation, all the eyes with removed silicone rubber exhibited an attached retina, no symptoms, and stable VA. Only 15 eyes with removed MIRAgel ($n = 21$) exhibited an attached retina after the

6-month follow-up evaluation with no significant changes in VA. Three eyes required drops to reduce the IOP and four eyes become phthisical. Diplopia disappeared in most of the patients and their eyes become orthophoric. However, persistent ocular motility disturbance was observed in five patients, and five eyes exhibited focal inflammation with redness and discomfort associated with the residual MIRAgel fragments.

Discussion

We described the histological and immunohistochemical features of the capsule tissue surrounding the MIRAgel episcleral buckles of 21 patients who underwent surgery for rhegmatogenous RD 16–24 years earlier. Inflammation with granulomas primarily related to sutures was found in all the MIRAgel specimens ($n = 36$). Foreign body granuloma with multinucleated giant cells, histiocytes, and macrophages (CD68+) surrounding MIRAgel fragments were also present in all the specimens. The lymphocytic inflammatory infiltrate related to the MIRAgel fragments was CD3+ and CD20-.

A scleral buckle was obtained through the use of non-absorbable biocompatible materials implanted on the eye's surface. These materials underwent a progressive encapsulation. This encapsulation process is a general phenomenon that occurs around materials implanted within tissues.

The genesis of the capsule is similar to the scarring process and encapsulation represents the final stage of a chronic inflammation.^{17–19} Granuloma was reported with both MIRAgel and silicone rubber, but no foreign body reaction was found with regard to silicone rubber.¹⁹ Granuloma was found in three specimens (from two patients) in the silicone rubber capsules in our study, without staining for CD3 and scarce CD68+ cells (Table 1). However, these cases had an average implantation duration of only 26 months and the silicone did not exhibit fragmentation.

Hydrolytic degradation (because of the presence of carboxylic groups) with fragmentation is associated with both MAI hydrogel⁹ and MIRAgel¹⁰ after more than 7 years of implantation.

Our series shows 28% of retinal redetachment (RR). A wide range of RR has been reported in the literature^{10,20–23} after removal of scleral buckles, reaching as high as 34%. Reported rates of intraoperative scleral perforation reach 8% for silicone buckles and range from 0 to 18% for MIRAgel explants.^{10,20,24–26} Crama and Klevering²⁷ in their study of 467 MIRAgel cases reported 11% of intraoperative scleral perforation or RR. The presence of an active ocular infection (cultures were not reported) and a history of more than one preceding RD procedures were significantly associated in their report with a higher risk

Table 2 MIRAgel: histomorphometric results obtained for the capsule tissue of patients with intraoperative scleral rupture (SR) and/or postoperative retinal redetachment (RR)

Patients with MIRAgel ($n = 21$)	CD3	CD68
SR ($n = 4$) (a)	317 ± 13.9	387.1 ± 15.8
No SR ($n = 17$) (b)	133 ± 14.26	341.66 ± 8.76
SR+RR ($n = 2$) (c)	349 ± 14.1	392.9 ± 16.2
RR ($n = 4$) (d)	367 ± 13.15	368.59 ± 11.49
T-test (a, b) (independent samples)	$P = 0.07$ (95% CI)	$P = 0.00001$ (95% CI)
T-test (c, d) (independent samples)	$P = 0.19$ (95% CI)	$P = 0.09$ (95% CI)

Abbreviation: CI, confidence interval of the difference. Values are mean number (±SD) of stained cells. The mean number of stained cells in three consecutive microscopic fields (×240) were considered for each case. Student's *t*-test shows statistically significant differences between MIRAgel patients with intraoperative scleral rupture (a) and with no intraoperative scleral rupture (b) as well as between MIRAgel patients who had RR+SR (c) and patients who had only RR (d).

of scleral perforation during the removal procedure. In our experience, intraoperative SR has been mainly associated with focal areas of severe scleral infiltration of the MIRAgel fragments that made the sclera thick and rigid. The edges of these areas are particularly liable to suffer SR with the surgical maneuvers. The longer implantation duration of our patients can explain a higher change in their scleral consistency with an increased rate of SR (4/21 patients, 19%). A more aggressive surgery can also explain our high rate of SR, the use of BSS as coadjuvant in order to preserve the capsule tissue could be associated with increased scleral pressure during the surgery to remove the MIRAgel fragments.

Intraoperative SR and MIRAgel under a 240 silicone band have shown a higher rate of RR (2/4 patients each, 50%) in our patients. Interestingly, the highest number of CD3 (367 ± 13.15) cells in our series was found in cases of RR. Lymphocytes linked to RR/PVR could be an explanation but in our cases no PVR was found preoperatively. The two cases of SR that developed RR immediately after surgery also showed a high number of CD3 (349 ± 14.1) and CD68 (392.9 ± 16.2) cells. Cases with only RR ($n=4$) showed higher number of CD3 (367 ± 13.15) cells than cases with SR+RR ($n=2$) (CD3: 349 ± 14.1) but with no statistically significant difference (NS) ($P=0.19$). The number of CD68 cells was lower (368.59 ± 11.49) for RR cases ($n=4$) than for RR+SR cases ($n=2$) (392.9 ± 16.2) ($P=0.09$, NS). Cases with SR ($n=4$) showed higher number of CD3 (317 ± 13.9) and CD68 (387.1 ± 15.8) cells than cases without SR ($n=17$) (CD3: 133 ± 14.26 ; CD68: 341.66 ± 8.76 ; $P=0.07$, NS, and $P=0.00001$, respectively) (Table 2). In our experience intraoperative SR has been mainly associated with focal areas of severe scleral infiltration of the MIRAgel fragments (with high number of CD68+ cells) that made the sclera thick and rigid. The edges of these areas are particularly liable to suffer SR with the surgical maneuvers.

The immunohistochemical analysis of our capsule specimens revealed that once the MIRAgel becomes fragmented (after its hydrolytic degradation), the fragments become embedded by the surrounding tissues (ie, the capsule, sclera, and conjunctiva) and are identified as a foreign body by the immune system (CD3+ cells) during a delayed T cell-mediated immune response.¹⁶ The phagocytosis of MIRAgel fragments by macrophages (CD68+ cells) likely triggers and perpetuates local disease.

T cells, mononuclear cells, and macrophage cells are able to form a specific network by connecting with cytokine and chemotactic factors to promote hyperplasia and proliferation through cell-to-cell interactions.

This study observed CD68+ cells. CD68 is likely a general marker of macrophages (such as M1 and M2 cells). In different microenvironments, macrophages can

be induced to mature into different subgroups with disparate molecular and functional characteristics. Macrophages are currently divided into two categories: classically activated macrophages (ie, M1 macrophages) and alternatively activated macrophages (ie, M2 macrophages).²⁸ M1 cells can secrete NO, diverse cytokines, iNOs, and so on; moreover, they can act as inducer cells and effector cells to participate in the killing of pathogens and tumor cells during Th1 immune responses.²⁹ M2 cells can promote vascularization and the formation of lymphatic vessels.³⁰ The number of CD68+ cells is closely related to cell proliferation.^{31,32} Macrophages can also regulate the NF- κ B pathway to release numerous cytokines (eg, EGFR, GM-CSF, TGF- β , and so on) and promote tumorigenesis and development.^{33–36}

Herzig *et al*³⁷ reported the possible proliferative activity of CD68+ cells (with Ki 67 expression) at the site of inflammation in inflammatory diseases of the ocular adnexa. According to these authors, the distribution of macrophages in classic granulomatous lesions containing only M1 macrophages in the avascular center represents an immune response to foreign bodies, whereas proangiogenic M2 macrophages are located primarily in the surrounding inflammatory tissue and are likely required for the vascularization of inflammatory tissue.

In delayed-type hypersensitivity (DTH; ie, an antibody-independent cell-mediated immune memory response), T helper-1 lymphocytes respond to specific antigens by releasing cytokines, some of which activate macrophages. The DTH reaction is antigen-specific and causes erythema and induration at the site of the antigen injection in immunized humans. Moreover, the systemic injection of antigen can cause fever, the synthesis of acute-phase proteins, and, in some instances, death. Thus, the MIRAgel material should be removed if possible before hydrolysis and fragmentation in all cases. Because the hydrolyzed MIRAgel becomes gel-like and friable, the residual fragments usually remain '*in situ*' or in the orbit with a focal localized inflammation after removal.

The phagocytosis of MIRAgel fragments via CD68+ macrophages can stimulate inflammasomes, leading to the proteolytic processing of pre-interleukin (IL)-1 β to mature IL-1 β that can be released into the extracellular environment to activate proinflammatory signaling cascades in other cells.³⁸

We reported previously 7.6% of symptomatic MIRAgel removal in eyes that had the explants for up to 11 years.¹⁰ Recently, Crama and Klevering²⁷ reported more than 34% of MIRAgel removal. The median interval between the initial implantation surgery of their patients and the buckle removal was 159 months (range, 54–284 months). We can assume that swelling is something that probably is already ongoing in all cases at some point after 5 years

of time. The mean implantation duration of our patients was 18.5 years (range, 16–24 years) and all the patients showed clinical pseudotumor caused by MIRAgel swelling because of hydrolytic degradation. Anyway, at the moment all the implanted patients must have MIRAgel for 16 years or more (MIRA Inc. discontinued MIRAgel in 1995 in USA,³⁹ but MIRAgel continued to be distributed outside the United States and we used it until the year 2000¹⁰). Then, removal of MIRAgel explants before hydrolysis and probably removal of all MIRAgel explants should be considered in order to avoid complications. A significant determination coefficient ($r^2=0.1933$, $P=0.0105$) was found in our series between CD3 number (higher risk) and longer duration of MIRAgel. The immunohistochemical analysis revealed that the immune system is able to identify the fragments of MIRAgel (after its hydrolytic degradation) as a foreign body during a T cell-mediated immune response.

Summary

What was known before

- MIRAgel is a scleral buckling material used in retinal reattachment surgery. Swelling and fragmentation 7 to 10 years after implantation with orbital discomfort and diplopia led to the discontinuation of its use in 1995. Prompt removal of the MIRAgel explants was recommended when discomfort and/or fragmentation begins.

What this study adds

- The immunohistochemical analysis revealed the immune system is able to identify the MIRAgel fragments as a foreign body during a delayed T cell-mediated immune response. The phagocytosis by macrophages likely triggers and perpetuates local disease. Thus, MIRAgel material should be removed before hydrolysis and fragmentation in all cases.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Author contributions

All three authors designed the project, participated in the analysis of the data, and wrote and reviewed the manuscript. M R-P had full access to all the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

References

- 1 Refojo MF, Natchiar G, Liu HS, Lahav M, Tolentino FI. New hydrophilic implant for scleral buckling. *Ann Ophthalmol* 1980; **12**: 88–92.
- 2 Ho PC, Chan IM, Refojo MF, Tolentino FI. The MAI hydrophilic implant for scleral buckling: a review. *Ophthalmic Surg* 1984; **15**: 511–515.
- 3 Tolentino FI, Roldan M, Nassif J, Refojo MF. Hydrogel implants for scleral buckling: long-term observations. *Retina* 1985; **5**: 38–41.
- 4 Hwang KI, Lim JL. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch Ophthalmol* 1997; **115**: 1205–1206.
- 5 Gribomont AC. Deterioration progressive des explants episcleraux de type Miragel. *Bull Doc Belge Ophthalmol* 1999; **271**: 57–60.
- 6 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.
- 7 Lane JI, Randall JG, Campeau NG, Overland PK, McCannel CA, Matsko TA. Imaging of hydrogel episcleral buckle fragmentation as a late complication after retinal reattachment surgery. *AJNR Am J Neuroradiol* 2001; **22**: 1199–1202.
- 8 Kawano T, Doi M, Miyamura M, Esaki K, Sasoh M, Uji Y. Extrusion and fragmentation of hydrogel exoplane 11 years after scleral buckling surgery. *Ophthalmic Surg Lasers* 2002; **33**: 240–242.
- 9 Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol* 1992; **110**: 86–88.
- 10 Roldan-Pallares M, Hernandez-Montero J, Llanes F, Fernandez-Rubio JE, Ortega F. MIRAgel episcleral buckles: hydrolytic degradation and long-term observations. *Arch Ophthalmol* 2007; **125**: 511–514.
- 11 D'Hermies F, Korobelnik JF, Caputo G, Mashour B, Chauvaud D, Pouliquen Y et al. Encapsulation of scleral buckling materials. A study of sixty specimens. *Ophthalmology* 1998; **105**: 1079–1086.
- 12 Yu S-Y, Viola F, Christoforidis JB, D'Amico DJ. Dystrophic calcification of the fibrous capsule around a hydrogel explant 13 years after scleral buckling surgery: capsular calcification of a hydrogel explant. *Retina* 2005; **25**: 1104–1107.
- 13 Roldán-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**: 90–93.
- 14 Lane JI, Randall JG, Campeau NG, Overland PK, Overland PK, McCannel CA et al. Imaging of hydrogel episcleral buckle fragmentation as a late complication after retinal reattachment surgery. *AJNR Am J Neuroradiol* 2001; **22**: 1199–1202.
- 15 Sternberg LA, Hardy PH Jr, Cuculis JJ, Meyer HG. The unlabeled antibody enzyme method of immunohistochemistry. Preparation and properties of soluble antigen-antibody complex (horseradish peroxidase – PAP-) and its use in identification of spirochetes. *J Histochem Cytochem* 1970; **18**: 315–333.
- 16 Gell PGH, Coombs RRA(eds) *Clinical Aspects of Immunology* 1st ed Blackwell: Oxford, England, 1963.
- 17 Behling CA, Spector M. Quantitative characterization of cells at the interface of long-term implants of selected polymers. *J Biomed Mater Res* 1986; **20**: 653–666.
- 18 Imber G, Schwager RG, Guthrie RH Jr, Gray GF. Fibrous capsule formation after subcutaneous implantation of synthetic materials in experimental animals. *Plast Reconstr Surg* 1974; **54**: 183–186.

- 19 Vistnes LM, Ksander GA, Kosek J. Study of encapsulation of silicone rubber implants in animals. A foreign body reaction. *Plast Reconstr Surg* 1978; **62**: 580–588.
- 20 Kearney JJ, Lahey JM, Borirakchanyavat S, Schwartz DM, Wilson D, Tanaka SC. Complications of hydrogel explants used in sclera buckling surgery. *Am J Ophthalmol* 2004; **137**: 96–100.
- 21 Nuzzi G, Rossi S. Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series. *Acta Biomed* 2008; **79**: 128–132.
- 22 Lindsey PS, Pierce LH, Welch RB. Removal of sclera buckling elements. Causes and complications. *Arch Ophthalmol* 1983; **101**: 570–573.
- 23 Chen CJ, Kosek K, Benvenuti E. Outcomes and complications of hydrogel scleral explant removal. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012; **43**: 383–387.
- 24 Le Rouic JF, Bettembourg O, D'Hermies F, Azan F, Renard G, Chauvaud D. Late swelling and removal of MIRAgel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina* 2003; **23**: 641–646.
- 25 Nguyen QD, Lashkari K, Hirose T, Pruett RC, McMeel JW, Schepens CL. Erosion and intrusion of silicone rubber scleral buckle. Presentation and management. *Retina* 2001; **21**: 214–220.
- 26 Unlü N, Kocaoglan H, Acar MA, Aslan BS, Duman S. Intraocular intrusion of a scleral sponge implant. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2003; **34**: 223–225.
- 27 Crama N, Klevering BJ. The removal of hydrogel explants. An analysis of 467 consecutive cases. *Ophthalmology* 2016; **123**: 32–38.
- 28 Montovani A, Germano G, Marchesi F, Locatelli M, Bismas SK. Cancer-promoting tumor-associated macrophages: new vistas and open questions. *Eur J Immunol* 2011; **41**: 2522–2525.
- 29 Schmieder A, Michel J, Schonhaar K, Goerdts S, Schledzewski K. Differentiation and gene expression profile of tumor-associated macrophages. *Semin Cancer Biol* 2012; **22**: 289–297.
- 30 Baay M, Brouwer A, Pauwels P, Peeteers M, Lardon F. Tumor cells and tumor-associated macrophages: secreted proteins as potential targets for therapy. *Clin Dev Immunol* 2011; **2011**: 565187.
- 31 Liu Y, Fan L, Wang Y, Li P, Zhu J, Wang L *et al*. Tumor-associated macrophages promote tumor cell proliferation in nasopharyngeal NK/T-cell lymphoma. *Int J Clin Exp Pathol* 2014; **7**(9): 5429–5435.
- 32 Nakagawa J, Saio M, Tamakawa N, Suwa T, Frey AB, Nonaka K *et al*. TNF expressed by tumor-associated macrophages, but not microglia, can eliminate glioma. *Int J Oncol* 2007; **30**: 803–811.
- 33 Mantovani A, Sica A. Macrophages, innate immunity and cancer: balance, tolerance, and diversity. *Curr Opin Immunol* 2010; **22**: 231–237.
- 34 Feng HC, Song YF, Wen YM. Correlation between expression of vascular endothelial factor-C in tumor-associated macrophages and lymphatic metastasis in oral cancer. *Ai Zheng* 2004; **23**: 278–281.
- 35 Hemmerlein B, Markus A, Wehner M, Kugler A, Zschunke F, Radzum HJ. Expression of acute and late-stage inflammatory antigens, cfms, CFS-1, and human monocytic serine esterase 1, in tumor-associated macrophages of renal cell carcinomas. *Cancer Immunol Immunother* 2000; **49**: 485–492.
- 36 Sica A. Role of tumor-associated macrophages in cancer-related inflammation. *Exp Oncol* 2010; **32**: 153–158.
- 37 Herzig MC, Holz FG, Loeffler KU. Distribution and presumed proliferation of macrophages in inflammatory diseases of the ocular adnexae. *Curr Eye Res* 2015; **40**: 604–610.
- 38 Masters SL, O'Neill LA. Disease-associated amyloid and misfolded protein aggregates activate the inflammasome. *Trends Mol Med* 2011; **17**: 276–282.
- 39 Farley D. Device firm closes pending compliance with FDA regulations. *FDA Consumer* 1995; **29**: 32.

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 7. John T. Thompson, MD - Baltimore, Maryland, Wiley A. Chambers, MD - Washington, DC, Editorial 'Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga',



Good Ideas Gone Bad: The MIRAgel Saga

John T. Thompson, MD - *Baltimore, Maryland*
Wiley A. Chambers, MD - *Washington, DC*

The article by Crama and Klevering (see p. 32) makes important observations about significant long-term complications of hydrogel episcleral implants (MIRAgel; MIRA, Inc., Waltham, MA) used as scleral buckles in 467 eyes. This is the largest series reported of the complications of MIRAgel implants and illustrates how these implants swell slowly, eventually creating orbital masses, extraocular motility disorders, buckle exposure, and intraocular complications. The enlargement of the MIRAgel scleral buckle increased progressively, so patients did not experience problems until 5 to 10 years after their retinal detachment repair. The story of MIRAgel implants illustrates the limitations of establishing the safety of any new drug or device because long-term studies are usually unavailable at the time the product is first proposed for marketing.

Hydrogel scleral buckles were marketed first in the 1980s and were developed to try to improve on prior scleral buckle materials. Initial studies claimed long-term safety of the implants with follow-up of 2 years.¹ Before the introduction of MIRAgel devices, scleral buckles were composed of silicone sponges or silicone rubber designed to be sutured to the external sclera or within the sclera. MIRAgel instead is a sponge-like material. These sponge-like buckles were promising because the pores in the sponge were hydrophilic and could store an anti-infective agent if soaked in the anti-infective solution before implantation. It was believed that this could help reduce the incidence of scleral buckle infections. It was known that the buckle would swell a little after surgery, and thus increase the buckling effect, which was believed to be desirable because theoretically it helped keep the retina reattached.

MIRAgel scleral buckles are part of a group of products that were allowed to be marketed in the 1980s because they were considered to be substantially equivalent to products on the market before the enactment of the Food Drug and Cosmetic Act's Device Amendments. Many of these devices were implanted in the late 1980s, but reports of problems with MIRAgel implants generally were not recognized until 5 years or more after their implantation. Numerous additional adverse event reports of progressive swelling of MIRAgel implants were received by the Food and Drug Administration in 1995 and 1996. In 1996, MIRA changed the material used for their buckles.

The MIRAgel buckles are not the only example of what seemed like promising ophthalmic devices creating unrecognized late complications. Other examples of this problem,

although never approved, were the use of an epikeratophakia lens and the iris clip lens. The epikeratophakia lens involved a procedure in which a lathed corneal lenticula was sutured to the anterior surface of the cornea to change the refractive power of the eye. It provided optical correction of high myopia or aphakia. It seemed like a good idea because it essentially mimicked a contact lens made of donor cornea. The initial results were promising, but many eyes lost best-corrected visual acuity.² The refractive results also were unstable, with some eyes losing the initial refractive effect.³ Although the procedure was supposed to be reversible, sometimes scarring at the donor–recipient interface compromised the visual result and made removal of the lenticula challenging.

In the 1960s and early 1970s, before the enactment of the Device Amendments, which added the regulation of devices to the Food, Drug and Cosmetic Act, a number of different

Longer studies can provide additional safety and efficacy information, but longer studies are more costly and delay the availability of promising new therapies.

intraocular lenses (IOLs) were being developed. The cataract procedure of choice at the time commonly was the intracapsular removal of the lens. The enzymatic weakening of the zonules and the removal of the anterior and posterior lens capsule resulted in a limited number of choices for fixating an IOL. One design of IOLs was the iris clip IOL, with 2 haptics anterior and 2 posterior to the iris. These iris clip IOLs were placed in a number of patient's eyes, and the initial results were good in many patients. Unfortunately, a problem not often recognized initially was the rubbing of the IOL against the iris. In some eyes, this caused inflammation and resulted in cystoid macular edema or uveitis—glaucoma—hyphema syndrome. Many eyes also experienced progressive corneal endothelial cell loss and bullous keratopathy.⁴ Many patients who underwent surgery performed by early adopters of iris clip IOLs ended up with corneal transplants and poorer visual acuities years after what seemed to be successful cataract surgery. Again, the long-term complications of this particular style of IOL were not recognized for several years after use.

Food and Drug Administration regulators continually face this challenge. Longer studies can provide additional safety and efficacy information, but longer studies are more costly and delay the availability of promising new therapies. Carefully controlled studies can be designed to limit potential injuries to a small number of patients who have received informed consent; but the relatively small number of patients in a clinical trial makes it impossible to identify

rare events.⁵ When approval occurs, approval of a product permits wider access to the therapy, but puts more patients at risk of injury. Ultimately, a balance must be struck that permits a product to be approved, but with a margin of risk.

It is important for ophthalmologists who pride themselves on being on the cutting edge of new technology to ask some important questions whenever a new drug, device, or procedure is available. First, is the new treatment truly superior to existing treatments? If existing treatments have a high success rate with low complications, ophthalmologists should be more wary of the new products until long-term results are available. The experiences with MIRAgel scleral buckles, epikeratophakia, iris clip IOLs, and other products also emphasize the importance of extended post-market surveillance for new products. The approval process for surgical devices and drugs by the Food and Drug Administration in the United States and regulatory bodies in other parts of the world typically rest on the results of clinical trials lasting 1 to 2 years. If a new product results in complications that do not appear for several years, it is essential for ophthalmologists to report these complications to the manufacturer, in the scientific literature, and to

regulatory agencies. These reports of complications can be collated to obtain a more accurate picture of the safety and efficacy profile of the new products. Diligent reporting of long-term complications should help identify when good ideas go bad and to promote the use of the most effective and safe products to our patients.

References

1. Tolentino FI, Roldan M, Nassif J, Refojo MF. Hydrogel implant for scleral buckling. Long-term observations. *Retina* 1985;5:38–41.
2. Kaminski SL, Biowski R, Koyuncu D, et al. Ten-year follow-up of epikeratophakia for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2003;110:2147–52.
3. Woodhams JT. Regression of myopic epikeratophakia effects. *J Cataract Refract Surg* 1987;13:343–4.
4. Stark WJ, Maumenee AE, Dangel ME, et al. Intraocular lenses. Experience at the Wilmer Institute. *Ophthalmology* 1982;89:104–8.
5. Schachat AP, Chambers WA, Liesegang TJ, Albert DA. Safe and effective. *Ophthalmology* 2003;110:2073–4.

Footnotes and Financial Disclosures

Financial Disclosure(s): The authors have no proprietary or commercial interests in any materials discussed in this Editorial.

This article reflects the views of the authors and should not be construed to represent Food and Drug Administration's views or policies.

Correspondence:

John T. Thompson, MD, Greater Baltimore Medical Center, 6569 North Charles Street, Suite 605, Towson, MD 21204. E-mail: JThompson@retinaspec.com.

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 8. Beslissing Hof van Discipline dd. 30 november 2018

Griffiers

mw. mr. V.H. Wagner
mw. mr. L.E. Verwey

Secretariaat

mw. J.H.M. van der Meer
mw. M.A.C. van Berkel

Aangetekend

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

<i>Den Haag</i>	30 november 2018
<i>Uw ref.</i>	-
<i>Onze ref.</i>	180087
<i>Inzake</i>	mr. J.H. Sassen / mr. H. Lebbing (RvD 17-668)

Geachte heer Sassen,

Hierbij doe ik u toekomen een beslissing van het Hof van Discipline in bovengenoemde zaak.

Hoogachtend,
i.o.



Mw. mr. V.H. Wagner
Griffier

Beslissing

**van 30 november 2018
in de zaak 180087**

naar aanleiding van het hoger beroep van:

mr. J.H. Sassen
wonende te Nijmegen

klager

tegen:

mr. H. Lebbing
advocaat te Rotterdam

verweerder

1 HET GEDING IN EERSTE AANLEG

Het hof verwijst naar de beslissing van de Raad van Discipline in het ressort Den Haag (verder: de raad) van 12 maart 2018 in de zaak 17-668/DH/RO. Deze beslissing is op 13 maart 2018 aan partijen toegezonden. De raad heeft klager niet-ontvankelijk verklaard ten aanzien van klachtonderdeel e) en de klachtonderdelen a), g) en h) ongegrond verklaard.

Deze beslissing is gepubliceerd op tuchtrecht.nl als ECLI:NL:TADRSGR:2018:51.

2 HET GEDING IN HOGER BEROEP

- 2.1 De memorie waarbij klager van deze beslissing van de raad in hoger beroep is gekomen, is op 10 april 2018 op de griffie van het hof binnengekomen.
- 2.2 Het hof heeft verder kennisgenomen van:
 - het dossier van de raad;
 - de antwoordmemorie van verweerder, die op 23 mei 2018 op de griffie van het hof is binnengekomen.
- 2.3 Het hof heeft de zaak mondeling behandeld tijdens de openbare zitting van 5 oktober 2018, waar klager en verweerder, laatstgenoemde bijgestaan door zijn gemachtigde mr. E.J.M. van Rijckevorsel-Teeuwen, aanwezig waren. Zij hebben hun standpunt over en weer nader toegelicht, mede aan de hand van aan het hof overgelegde pleitnotities.

Beslissing

3 KLACHT

3.1 De klacht houdt, zakelijk weergegeven en voor zover in hoger beroep van belang, in dat verweerder tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld als bedoeld in artikel 46 Advocatenwet doordat hij:

a) in strijd met gedragsregel 30 heeft gehandeld door in strijd met de waarheid in de procedure aan te voeren dat prof. K. wel degelijk heeft geweten van de toepassing van de zogeheten Miragel-plombe;

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) in strijd met gedragsregel 4 heeft gehandeld door de zaak niet deugdelijk en zorgvuldig te behandelen en na te laten de benodigde kennis van de zaak te vergaren en te onderhouden;

f) [...];

g) in de civiele procedure in eerste aanleg heeft verzwegen dat prof. K. in 2005 niet heeft geweten dat bij klager een Miragel-plombe was toegepast die was gaan zwellen, terwijl hij daarvan wel op de hoogte was;

h) zijn wetenschap ook in zijn verweerschrift van 26 juli 2016 heeft verzwegen.

4 FEITEN

Het volgende is komen vast te staan:

4.1 Klager is sinds 1981 onder controle/behandeling van de oogarts. De oogartsen die hierna worden genoemd, zijn allen aan hetzelfde ziekenhuis verbonden.

4.2 In verband met een netvliesloslating in het rechteroog is klager op 6 juli 1992 geopereerd door prof. D., destijds hoofd van de afdeling Oogheelkunde van het ziekenhuis. De operatie bestond – samengevat – uit het aanbrengen van een cerclagebandje (elastisch kunststof bandje) rondom het oog en het coaguleren (vastzetten door middel van bevriezing) van het defect, waarna ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe episcleraal (op de oogrok) is opgehecht. Bij klager is gebruik gemaakt van een Miragel-plombe. Voorafgaand aan de operatie is klager niet geïnformeerd over het type plombe dat bij hem zou worden aangebracht.

4.3 De operatie heeft bij klager geleid tot niet te verhelpen instabiel dubbelzien als gevolg waarvan hij zijn beroep als advocaat-belastingkundige nog maar gedeeltelijk kon blijven uitoefenen (arbeidsongeschiktheidspercentage 50%).

Beslissing

- 4.4 In de jaren '90 is de medische wereld ermee bekend geraakt dat de Miragel-plombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap heeft om te zwellen en bij verwijdering te defragmenteren. In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragel-plombe gestaakt.
- 4.5 In de loop van 2003 kreeg klager steeds meer last van zijn rechteroog. Omdat prof. D. bijna met pensioen ging, heeft hij klager verwezen naar collega-oogartsen in het ziekenhuis. Zij hebben klager in augustus en oktober 2003 gezien.
- 4.6 Op 13 november 2003 heeft klager prof. C. bezocht in verband met klachten aan zijn rechteroog. Er is toen een geringe prominentie (uitstulping) geconstateerd.
- 4.7 Op 17 maart 2005 heeft klager zich met acute klachten bij de spoedarts van het ziekenhuis, dr. V., gemeld. Dr. V. heeft klager doorverwezen naar prof. K., de opvolger van prof. D.
- 4.8 Vanaf 11 april 2005 werd klager behandeld door prof. C.
- 4.9 Op 11 augustus 2006 werd geconstateerd dat de plombe door de conjunctiva (het oogbindvlies) was gebroken. Prof. K. heeft toen besloten dat klager zou moeten worden geopereerd.
- 4.10 Deze operatie is op 22 augustus 2006 uitgevoerd door dr. H. Bij deze operatie is de plombe voor de helft verwijderd. Sindsdien bedraagt het zicht in klagers rechteroog minder dan 10% en is hij volledig arbeidsongeschikt voor zijn beroep als advocaat-belastingkundige.
- 4.11 Tijdens een controle op 19 september 2006 is bij klager een recidief netvliesloslating geconstateerd, waarna klager op 20 september 2006 is geopereerd door dr. T. Tijdens deze operatie is het glasvocht verwijderd en is de opening in het netvlies gedicht en gevuld met olie. In mei 2007 is de olie verwijderd en vervolgens is op 7 juni 2007 het oog gelaserd.
- 4.12 Klager is van mening dat het ziekenhuis is tekortgeschoten in de nakoming van de behandelovereenkomst. Nadat klager het ziekenhuis in september 2007 aansprakelijk had gesteld voor de door hem geleden schade als gevolg van de netvliesoperatie en de daarop gevolgde behandeling, heeft hij medio 2009 een civiele procedure aanhangig gemaakt tegen het ziekenhuis. Verweerder treedt op als advocaat van het ziekenhuis. Bij vonnis van 28 november 2012 heeft de rechtbank Arnhem de vorderingen van klager afgewezen. Klager heeft hoger beroep ingesteld tegen dat vonnis bij het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden.
- 4.13 Op 21 oktober 2014 heeft verweerder namens het ziekenhuis een memorie van antwoord, tevens memorie van grieven in incidenteel appel ingediend. Daarbij heeft verweerder een schriftelijke verklaring van prof. K. in het geding gebracht, waaruit blijkt dat hij niet wist dat bij klager een Miragel-plombe was toegepast. De procedure bij het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden staat voor arrest.

Beslissing

5 BEOORDELING

- 5.1 In hoger beroep is (in de kern) de vraag aan de orde of verweerder tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld in de civiele procedure. De verwijten van klager komen - kort en zakelijk weergegeven - voort uit het feit dat verweerder op 23 september 2009 namens zijn cliënte bij conclusie van antwoord heeft gesteld dat ten tijde van de netvliesoperatie die klager medio 1992 had ondergaan enkel en alleen Miragel-plombes werden gebruikt en dat prof. K. er in 2005, toen klager acute klachten kreeg, van op de hoogte was dat in het oog van klager een Miragel-plombe was geplaatst. Op 21 oktober 2014 heeft verweerder namens zijn cliënte bij memorie van antwoord in hoger beroep echter een verklaring van prof. K. in het geding gebracht, gedateerd 23 september 2014, waarin prof. K. (onder meer) heeft verklaard dat hij in 2005 niet met zekerheid kon zeggen of bij klager een Miragel-plombe was toegepast omdat daarvan geen aantekening was gemaakt in het medisch dossier. Klager verwijt verweerder dat hij namens zijn cliënte aanvankelijk in strijd met de waarheid heeft aangevoerd dat prof. K. wel degelijk wist dat bij klager een Miragel-plombe was toegepast en dat hij nadien heeft verzwegen dat prof. K. dat niet (met zekerheid) wist en dat hij het namens zijn cliënte eerder ingenomen standpunt desondanks is blijven handhaven in de civiele procedure.
- 5.2 Verweerder heeft bij het opstellen van zijn dupliek in de tuchtprocedure in eerste aanleg in het omvangrijke dossier van de civiele procedure een e-mailwisseling van eind 2011/begin 2012 aangetroffen tussen prof. K. en een oud-collega van verweerder die in het verleden eveneens bij de civiele procedure betrokken is geweest. Daaruit is hem gebleken dat prof. K. destijds al aan zijn oud-collega had meegedeeld dat hij in 2005 niet met zekerheid kon vaststellen dat bij klager een Miragel-plombe was toegepast omdat dit niet in het medisch dossier van klager stond vermeld, maar dat ongeacht het type plombe op dat moment geen reden bestond voor operatief ingrijpen. Verweerder heeft daarvan in zijn dupliek melding gemaakt en gesteld dat deze mailwisseling destijds niet zijn nadrukkelijke aandacht had getrokken omdat het voor de uitkomst van de civiele procedure niet relevant was of prof. K. in 2005 met zekerheid kon zeggen dat in het oog van klager en Miragel-plombe was geplaatst. Volgens prof. K. werd er voor alle typen plombes namelijk eenzelfde - expectatief - beleid toegepast, aldus verweerder. Het vermelden van die e-mailwisseling in zijn dupliek heeft voor klager aanleiding gevormd om zijn oorspronkelijke klacht daarna uit te breiden met de klachtonderdelen g) en h). De verwijten over het verzwijgen van informatie zien dus niet alleen op de handelwijze van verweerder in de civiele procedure, maar ook op zijn handelwijze in deze tuchtrechtprocedure, namelijk op de inhoud van zijn verweerschrift naar aanleiding van de klacht (klacht h).
- 5.3 Het hoger beroep van klager is gericht tegen de beslissing van de raad waarbij de klachtonderdelen a), g) en h) ongegrond zijn verklaard en waarbij klager niet-ontvankelijk is verklaard in klachtonderdeel e).
- 5.4 Verweerder heeft - kort en zakelijk weergegeven - naar voren gebracht dat hij op grond van de informatie van zijn eigen cliënte en/of prof. K. en de informatie van de door de rechtbank benoemde onafhankelijke deskundige prof. dr. H. heeft begrepen dat het voor de uitkomst van de civiele procedure niet relevant was en is of prof. K. in 2005 met zekerheid kon zeggen dat in het oog van klager een Miragel-plombe of

Beslissing

een ander type plombe was geplaatst. Ongeacht het type plombe werd immers een expectatief beleid gevoerd vanwege de risico's van operatief ingrijpen, aldus verweerder. Verweerder verzoekt het hoger beroep ongegrond te verklaren en de beslissing van de raad te bekrachtigen.

- 5.5 Bij de beoordeling van de handelwijze van verweerder, die de belangen behartigt van de wederpartij van klager, stelt het hof voorop dat aan de advocaat een grote mate van vrijheid toekomt om de belangen van zijn cliënt te behartigen op de wijze die hem in overleg met zijn cliënt passend voorkomt. Deze vrijheid, die mede voortvloeit uit de kernwaarde partijdigheid als omschreven in artikel 10a Advocatenwet, is niet absoluut maar kan onder meer worden beperkt doordat de advocaat geen feiten mag stellen waarvan hij de onwaarheid kent of redelijkerwijs kan kennen. De advocaat dient de belangen van zijn cliënt te behartigen aan de hand van het feitenmateriaal dat zijn cliënt hem verschaft en hij mag in het algemeen afgaan op de juistheid daarvan. Slechts in uitzonderingsgevallen is hij gehouden de juistheid daarvan te verifiëren.

klachtonderdeel a)

- 5.6 Met betrekking tot klachtonderdeel a) heeft de raad overwogen dat een advocaat ervan uit mag gaan dat de informatie die zijn cliënt hem of haar verschaft op juistheid berust, tenzij er concrete aanwijzingen zijn voor het tegendeel. Naar het oordeel van de raad bevat het dossier daarvoor geen enkel aanknopingspunt. Het onderzoek in hoger beroep heeft niet geleid tot andere beschouwingen en/of gevolgtrekkingen dan omschreven in de beslissing van de raad. Het hof verenigt zich daarmee en verwerpt de grief van klager tegen de beslissing van de raad op dit klachtonderdeel. De beslissing van de raad met betrekking tot dit klachtonderdeel zal worden bekrachtigd.

klachtonderdeel e)

- 5.7 De raad heeft klager niet-ontvankelijk verklaard in dit klachtonderdeel omdat alleen de cliënte van verweerder kan klagen over de vraag of klager bij de behandeling van de zaak onzorgvuldig heeft gehandeld, en niet klager. Ook ten aanzien van dit klachtonderdeel heeft het onderzoek in hoger beroep niet geleid tot andere beschouwingen en/of gevolgtrekkingen dan omschreven in de beslissing van de raad. Het hof verenigt zich daarmee en verwerpt de grief van klager tegen de beslissing van de raad op dit klachtonderdeel. De beslissing van de raad met betrekking tot dit klachtonderdeel zal worden bekrachtigd.

Klachtonderdelen g) en h)

- 5.8 In deze beide klachtonderdelen verwijt klager verweerder dat hij heeft verzwegen dat prof. K. in 2005 niet wist dat bij klager een Miragel-plombe was toegepast. Zoals hiervoor is vermeld, heeft klachtonderdeel g) betrekking op de handelwijze van verweerder in de civiele procedure en ziet klachtonderdeel h) op zijn handelwijze in deze tuchtrechtelijke procedure. In verband met hun onderlinge samenhang zullen beide klachtonderdelen gezamenlijk worden behandeld.
- 5.9 Bij de beoordeling stelt het hof voorop dat tussen partijen niet in geschil is dat de cliënte van verweerder ten aanzien van klager een expectatief beleid heeft gevoerd met betrekking tot de Miragel-plombe. Voor zover de raad in rechtsoverweging 5.6.

Beslissing

van zijn beslissing heeft overwogen dat niet is komen vast te staan dat een expectatief beleid werd gevoerd, is dit dan ook onjuist. In zoverre slaagt het laatste onderdeel van de grief die klager heeft geformuleerd onder 14 van zijn appelmemoirie.

- 5.10 De raad heeft overwogen dat het voor de beoordeling of verweerder jegens klager tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld niet van belang is of bij prof. K. in 2005 de wetenschap bestond of er bij klager al dan niet een Miragel-plombe was geplaatst. Verweerder mocht afgaan op hetgeen zijn cliënte en prof. K. hem hebben verteld en op de verklaringen die zij hebben voorgelegd. Verweerder was niet gehouden de van zijn cliënte en prof. K. afkomstige informatie te verifiëren, aangezien hij daaruit als juist mocht begrijpen dat voor de procedure niet relevant was of de bedoelde wetenschap in 2005 bij prof. K. bestond. Het is weliswaar ongelukkig dat tijdens de procedure een andere verklaring van prof. K. is ingebracht, maar de raad heeft daarin geen aanknopingspunten gezien om te vermoeden dat verweerder bewust informatie heeft verzwegen of bewust onjuiste informatie heeft verstrekt.
- 5.11 Het hof verenigt zich met deze overweging van de raad. Daarbij neemt het hof mede in aanmerking dat ook de door de rechtbank benoemde onafhankelijke deskundige prof. H. in haar rapport van 24 juni 2011 (onder meer) heeft verklaard dat verwijdering van welke plombe dan ook het risico geeft op het ontstaan van een recidief netvliesloslating en dat zij zich kon vinden in het destijds gevoerde expectatieve beleid. Naar het oordeel van het hof heeft verweerder uit de mededelingen van deze medici mogen afleiden dat het voor het verdere verloop van de civiele procedure niet relevant was of prof. K. in 2005 al dan niet met zekerheid kon zeggen of in het oog van klager een Miragel-plombe of een ander type plombe was geplaatst. Dat verweerder het standpunt van zijn cliënte in de gegeven omstandigheden heeft gehandhaafd nadat hem bekend was geworden dat prof. K. niet met zekerheid kon zeggen of bij klager een Miragel-plombe was toegepast, acht het hof daarom niet tuchtrechtelijk verwijtbaar, nu niet is komen vast te staan dat verweerder feiten heeft verzwegen die essentieel waren voor het verdere verloop van de civiele procedure en dat hij zich daardoor schuldig heeft gemaakt aan processueel bedrog, het debiteren van leugens en het geven van desinformatie, zoals klager hem verwijt. Opmerking verdient daarbij dat verweerder de deken en klager bij dupliek heeft geïnformeerd over de mailwisseling tussen zijn oud-collega en prof. K. van eind 2011/begin 2012 die hij na het indienen van zijn verweerschrift had aangetroffen in het dossier van de civiele procedure. Indien verweerder er op uit zou zijn geweest om feiten welbewust te verzwijgen - wat klachtwaardig is - had het niet voor de hand gelegen dat hij daarvan alsnog melding had gemaakt.
- 5.12 Het voorgaande betekent dat het hof de grieven van klager tegen de beslissing van de raad op deze beide klachtonderdelen verwierpt. Het verzoek van klager in deze zaak de oud-collega van verweerder als getuige te horen, wijst het hof als niet ter zake dienend af. De beslissing van de raad zal dan ook worden bekrachtigd.

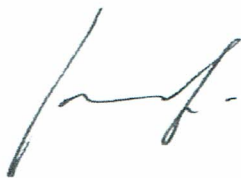
Beslissing

BESLISSING

Het Hof van Discipline:

bekrachtigt de beslissing van de Raad van Discipline in het ressort Den Haag van 12 maart 2018 in de zaak 17-668/DH/RO.

Aldus gewezen door mr. G.J. Driessen-Poortvliet, voorzitter, mrs. T.H. Tanja-van den Broek, M.P.C.J. van Bavel, J.H. Brouwer en B. Stapert, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.J. van Vliet, griffier, en in het openbaar uitgesproken op 30 november 2018.



griffier



voorzitter

De beslissing is verzonden op 30 november 2018.

Memorie in verwijzing na cassatie

productie 9. Beslissing Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg dd. 24 juli 2018

CENTRAAL TUCHTCOLLEGE
voor de Gezondheidszorg

Beslissing in de zaak onder nummer C2017.346 van:

Jan Hendrik SASSEN,

wonende te Nijmegen,

appellant, klager in eerste aanleg,

tegen

Johannes Ernest Everard KEUNEN, oogarts,

BIG registratienummer: 99022010201,

werkzaam te Nijmegen,

verweerder in beide instanties,

gemachtigde: mr. F.E.A.M. Tesser, verbonden aan het

Radboudumc te Nijmegen.

1. Verloop van de procedure

De heer mr. J.H. Sassen – hierna klager – heeft op 15 juni 2016 bij het Regionaal Tuchtcollege te Zwolle tegen de heer prof. dr. J.E.E. Keunen – hierna de oogarts – een klacht ingediend. Bij beslissing van 10 juli 2017, onder nummer 141/2016, heeft dat College de klacht als kennelijk ongegrond afgewezen.

Klager is van die beslissing tijdig in beroep gekomen. De oogarts heeft een verweerschrift in beroep ingediend. Het Centraal Tuchtcollege heeft van klager nog nadere correspondentie ontvangen.

De zaak is in beroep behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 24 mei 2018, waar zijn verschenen klager, en de oogarts, bijgestaan door mr. Tesser voornoemd.

Partijen hebben hun standpunten nader toegelicht, beiden mede aan de hand van een pleitnotitie die aan het Centraal Tuchtcollege is overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing het volgende ten grondslag gelegd.

“2. *FEITEN*

Op grond van de stukken (waaronder het medisch dossier) dient, voor zover van belang voor de beoordeling van de klacht, van het volgende te worden uitgegaan.

Klager, geboren in 1944, heeft van kinds af aan beiderzijds een hoge myopie, die te corrigeren was met een bril tot 0.8. In 1981 heeft klager een ongeval gehad waaraan hij een vlek voor het linkeroog heeft overgehouden. In juli 1992 werd klager in het Radboudziekenhuis in Nijmegen opgenomen vanwege sinds enkele dagen bestaande visusvermindering van het rechteroog. Op 6 juli 1992 is klager, vanwege een netvliesloslating aan zijn rechteroog geopereerd. Het defect werd gecoaguleerd, er werd een cerclagebandje aangebracht en er werd een plombe geplaatst. Het operatieverslag bevat geen aanduiding van het type plombe dat is geplaatst. Klager heeft jarenlang visusklachten gehouden (oogstandsafwijking, dubbelbeelden). Verweerder is van 2005 tot 2007 als oogarts betrokken geweest bij de behandeling

van klager. Verweerder zag bij klager een door de conjunctiva bedekte plombe in het rechteroog met lokale roodheid. Verweerder heeft een afwachtend beleid gevoerd.

Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Op 22 augustus 2006 heeft de oogarts Hoying de plombe onder plaatselijke verdoving deels verwijderd. Tevoren werd ter voorkoming van een recidief netvliesloslating het netvlies profylactisch gelaserd. Op 19 september 2006 werd een recidief netvliesloslating gezien. Op 20 september 2006 heeft de oogarts Tilanus, na verwijzing door verweerder, een vitrectomie verricht. Klager is sindsdien onder behandeling gebleven van de oogarts Tilanus. Op 7 juni 2007 vond lasercoagulatie plaats. Vanaf die tijd is het netvlies aanliggend gebleven.

Klager heeft een civiele procedure gestart tegen het Radboudziekenhuis. In dat kader heeft de Rechtbank Arnhem prof. dr. J.M.M. Hooymans van het Universitair Medisch Centrum te Groningen verzocht een deskundigenbericht uit te brengen. Op basis van het deskundigenbericht van Hooymans heeft de Rechtbank de vorderingen van klager afgewezen. Klager heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld. Op dit beroep is ten tijde van de onderhavige beslissing, nog niet beslist.

3. HET STANDPUNT VAN KLAGER EN DE KLACHT

Klager verwijt verweerder -zakelijk weergegeven-

- 1. Dat hij in augustus en september 2006 heeft verzwegen dat hij in 2005 niet had geweten dat bij klager een Miragel plombe was toegepast;*
- 2. Dat hij de medische calamiteit in september-oktober 2006 niet dadelijk heeft gemeld aan de IGZ;*
- 3. Dat hij zijn medische missers ook in 2008 tegenover Bureau Medas heeft verzwegen en dit bureau welbewust onjuiste informatie heeft verschaft;*
- 4. Dat verweerder op de comparitie van partijen van 15 januari 2010 en bij de pleidooien op 5 oktober 2012 de indruk heeft gewekt dat hij wist dat hij te maken had met een zwellende Miragel plombe en een expectatief beleid had gevoerd. Hij heeft toen gezwegen waar spreken plicht was.*

5. *Klager heeft zijn klacht bij brief van 14 maart 2017 aangevuld met de klacht dat verweerder in strijd heeft gehandeld met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 47 lid 1 b Wet BIG omdat hij op de terechtzitting bij het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden heeft gezegd dat de oogarts Tilanus die klager sinds de operatie van 20 september 2007 nog steeds behandelt moeite had met de voortzetting van de zorgverlening aan klager vanwege zijn klacht tegen verweerder.*

4. HET STANDPUNT VAN VERWEERDER

Verweerder voert -zakelijk weergegeven- aan dat hij niet tuchtrechtelijk verwijtbaar heeft gehandeld. Voor zover nodig wordt hierna meer specifiek op het verwijt ingegaan.

5. DE OVERWEGINGEN VAN HET COLLEGE

5.1 *Het college wijst er allereerst op, dat het bij de tuchtrechtelijke toetsing van professioneel handelen er niet om gaat of dat handelen beter had gekund, maar om het geven van een antwoord op de vraag of de beroepsbeoefenaar bij het beroepsmatig handelen is gebleven binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en met hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard.*

5.2 *In artikel 65 lid 5 van de Wet BIG is bepaald dat bevoegdheid tot het indienen van een klaagschrift vervalt door verjaring in tien jaren. Dat betekent dat het college alleen het handelen van verweerder dat heeft plaatsgevonden na medio juni 2006 kan toetsen.*

5.3 *Met betrekking tot het eerste klachtonderdeel overweegt het college het volgende.*

Verweerder stelt zich op het standpunt dat hij in augustus/september 2006 geen uitsluitsel kon geven over het soort plombe omdat in 1992 hierover in het medisch dossier van klager niets was genoteerd. De deskundige Hooymans schrijft in haar

deskundigenbericht "in het medisch dossier kom ik het woord Miragel niet tegen."

Voor een verder onderzoek naar de vraag wat verweerder in 2005 al dan niet bekend was over het soort plombe is thans geen plaats, aangezien het hier handelen betreft dat ook volgens klager verjaard is. De klacht kan er niet toe leiden dat dit handelen alsnog in de procedure wordt beoordeeld. Nu niet vaststaat dat verweerder in 2005 niet wist om welk soort plombe het ging, kan niet gezegd worden dat hij dat in augustus/september 2006 heeft verzwegen. Het klachtonderdeel slaagt dus niet.

5.4 Met betrekking tot het tweede klachtonderdeel overweegt het college het volgende.

Volgens de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is een calamiteit "een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid". Op grond van deze definitie behoefde de schade die bij klager is opgetreden niet als calamiteit te worden gemeld aan de IGZ. Verweerder wijst er terecht op dat de schade die was ontstaan niet onverwacht was. Integendeel, juist vanwege de mogelijkheid dat deze schade op zou kunnen treden is eerst een expectatief beleid ingesteld. Dit klachtonderdeel kan dan ook evenmin slagen.

5.5 Het derde klachtonderdeel gaat ervan uit dat verweerder een "medische misser" heeft gemaakt. Het college volgt klager daarin niet en wijst in dat verband met name naar het rapport van professor Hooymans. Voor het overige geldt dat ook hier een verder onderzoek niet op zijn plaats is zoals bij 5.3 uiteengezet. Ook het derde klachtonderdeel kan dan ook niet slagen.

5.6 Het vierde klachtonderdeel heeft klager verder niet onderbouwd. Waardoor verweerder ter zitting die indruk heeft gewekt heeft klager niet of onvoldoende duidelijk gemaakt. En overigens verwijst het college naar hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking tot het type plompe en het te voeren beleid. Dit klachtonderdeel kan evenmin slagen.

5.7 Klager heeft zijn klacht bij brief van 14 maart 2017 aangevuld met de klacht dat verweerder in strijd heeft gehandeld met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 47 lid 1 b Wet BIG omdat hij op de terechtzitting bij het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden heeft gezegd dat de oogarts Tilanus die klager sinds de operatie van 20 september 2007 behandelt moeite had met de voortzetting van de zorgverlening aan klager vanwege zijn klacht tegen verweerder.

Met betrekking tot dit klachtonderdeel overweegt het college het volgende.

Verweerder stelt zich op het standpunt dat hij dit niet letterlijk zo heeft gezegd en dat het ook niet de strekking was van zijn woorden. Wat er precies is gezegd staat derhalve niet vast maar partijen zijn het er wel over eens dat verweerder ter zitting iets heeft gezegd over -algemeen geformuleerd - de impact van de procedures op de behandelaar(s).

Uitgangspunt is dat van een professional mag worden verwacht dat hij zich toetsbaar opstelt. In de casus van klager hebben diverse artsen dat reeds gedaan. Ook verweerder heeft zich in deze casus toetsbaar opgesteld. Het college acht het minder gelukkig dat verweerder zich in bovenweergegeven zin heeft uitgelaten. Dergelijke uitlatingen zijn, met name gegeven de gejuridiseerde omstandigheden makkelijk mis te verstaan. Feit is echter wel dat juridische procedures impact hebben op behandelaars. Gegeven de omstandigheden van het geval, namelijk dat klager langdurig en op diverse fronten procedures voert, is het college van oordeel dat verweerder van zijn opmerking geen tuchtrechtelijk verwijt kan worden gemaakt. Het college is dus van oordeel dat ook dit klachtonderdeel niet kan slagen.

5.9 De conclusie is dan ook dat de klacht op alle onderdelen als kennelijk ongegrond dient te worden afgewezen. "

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals weergegeven in de beslissing in eerste aanleg, welke weergave in beroep niet, althans onvoldoende, is bestreden.

4. Beoordeling van het beroep

4.1 Klager is in beroep gekomen tegen de ongegrondverklaring van zijn klacht en heeft daartoe acht gronden aangevoerd. Met de eerste grond stelt klager dat het Regionaal Tuchtcollege in strijd met het beginsel van hoor en wederhoor tijdens de procedure in eerste aanleg heeft verzuimd klager in de gelegenheid te stellen op de dupliek van de oogarts te reageren. Met zijn tweede grond voert klager aan dat het Regionaal Tuchtcollege enerzijds het beroep op verjaring van de oogarts honoreert, terwijl dat college anderzijds feiten van vóór 14 juni 2006 bij de beoordeling van de zaak betreft.

Met de overige gronden beoogt klager de zaak in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege voor te leggen.

4.2 De oogarts heeft verweer gevoerd en geconcludeerd tot verwerping van het beroep.

4.3 Waar klager stelt dat er bij de behandeling van de zaak in eerste aanleg – kort gezegd – sprake is geweest van schending van het beginsel van hoor en wederhoor oordeelt het Centraal Tuchtcollege dat, indien en voor zover er sprake zou zijn geweest van een verzuim op dit punt, dit door de behandeling van de zaak in beroep is hersteld.

4.4 Ook de tweede beroepsgrond is door klager tevergeefs voorgesteld aangezien het een tuchtcollege in algemene zin vrij staat die feiten en/of omstandigheden bij de beoordeling van een tuchtklacht te betrekken die het voor die beoordeling relevant acht. Of een dergelijk feit langer dan tien jaar voor het indienen van de klacht heeft plaatsgevonden doet daarbij niet ter zake.

4.5 De overige door klager aangevoerde beroepsgronden zien op de vijf klachtonderdelen zoals die door klager in eerste aanleg aan de orde zijn gesteld.

4.6 De klachtonderdelen 1 tot en met 4 begrijpt het Centraal Tuchtcollege aldus dat klager met deze onderdelen de oogarts verwijt op verschillende momenten te

hebben verzwegen dat hij in 2005 naar aanleiding van de door klager gemelde problemen aan zijn oog onjuist heeft gehandeld door een afwachtend beleid te voeren. Aan deze verwijten ligt de aanname ten grondslag dat dit door de oogarts in 2005 gevoerde afwachtende beleid onjuist is geweest. Het Centraal Tuchtcollege overweegt hierover als volgt.

4.7 In de civiele procedure zoals die door klager tegen het Radboudumc is gevoerd is op verzoek van de rechtbank Arnhem op 24 juni 2011 door prof. dr. J.M.M. Hooymans van het Universitair Medisch Centrum Groningen een deskundigenrapport uitgebracht. Voor een oordeel over de juistheid van het door de oogarts in 2005 gevoerde beleid zijn de volgende passages uit de brief van 24 juni 2011 waarmee prof. Hooymans het rapport aan mr. R.J.B. Boonekamp, coördinerend vice-president van de rechtbank Arnhem, heeft toegezonden en uit het rapport zelf, van belang.

In haar brief van 24 juni 2011 schrijft prof. Hooymans onder meer:

"- de periode van het optreden van de late complicaties van Miragel. Daarbij draait het om de vraag wanneer de plombe te verwijderen. Zowel vroeg als laat heeft zijn risico's. Het juiste moment vast stellen is maatwerk en verschilt van geval tot geval
- de discussie over het preventief verwijderen van Miragel plombes. Meer dan 90% van de patiënten met Miragel krijgt geen late complicaties. Preventief verwijderen betekent een grote groep patiënten een onnodige operatie aandoen waarbij 9% een kans loopt op een recidief netvliesloslating."

In het rapport van prof. Hooymans zijn de volgende passages van belang:

Pagina 6-7: "In de periode 2003 t/m 2006 heeft Sassen verschillende oogartsen geconsulteerd. Aanvankelijk ging het om klachten van traanvorming, troebel zien en dubbelzien in het rechteroog. Dubbelzien in het oog wijst op een brekingsafwijking zoals bijvoorbeeld door staar veroorzaakt wordt. Dubbelzien in het oog wijst niet op een bewegingsbeperking van het oog zoals wordt veroorzaakt door een (zwellende) plombe die een oogspier blokkeert. In november 2003 ziet Prof. Cruysberg de plombe (uitstulping) door de conjunctiva heen schemeren. Dit is op zich geen alarmsymptoom. Bij goede observatie zijn vrijwel alle soorten plombes onder de conjunctiva zichtbaar. In 2005 ziet Prof. Keunen een door de conjunctiva bedekte plombe met lokale roodheid. Op 11 april 2005 is over

verwijdering van de plombe gesproken maar Prof. Keunen voert gezien de operatie risico's een afwachtend beleid. Harde criteria voor al of niet verwijderen van een plombe zijn ook niet beschreven. Zo melden Kearney et al een multicenter studie in 2004: "We do not have sufficient experience to determine exact indications for removal of these hydrogel buckling elements or the timing of their removal". Op 11 augustus 2006 is de plombe door de conjunctiva geërodeerd. Dit is het moment waarop een plombe verwijderd moet worden vanwege infectie gevaar. Dit gebeurde op 20 augustus 2006. Tevoren werd het netvlies profylactisch gelaserd. De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd. De klachten van tranen en 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."

[...]

Pagina 7: "In het medisch dossier kom ik het woord "Miragel" niet tegen."

[...]

Pagina 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."

[...]

Pagina 13: "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."

4.8 Uit het medisch dossier blijkt dat klager in de periode oktober 2003 tot en met 11 augustus 2006 op de volgende momenten op consult is geweest bij de oogarts (op 11 april 2005 en 10 oktober 2005) dan wel bij één van de collega-oogartsen en dat daarbij globaal de volgende klachten door klager aan de orde zijn gesteld:

- 2 oktober 2003: in de loop van de dag af en toe een traan;
- 13 november 2003: recidiverende traanklachten;
- 17 maart 2005: periodiek last van tranen, hechting die door conjunctiva was geërodeerd verwijderd;
- 11 april 2005: soms rood oog rechts, plombe schemert door dikke conjunctiva;
- 10 oktober 2005: soms "draad" voor oog;

- 17 juni 2006: conjunctivitis beide ogen;
11 augustus 2006: plumbe steekt uit conjunctiva.

Uit deze weergave van de consulten in de genoemde periode komt niet het beeld naar voren van ernstige klachten die verband hielden met het opzwellen van de plumbe. In de periode van november 2003 tot maart 2005 heeft klager geen oogarts bezocht, terwijl eerst tien maanden na het tweede consult bij de oogarts in oktober 2005, op 11 augustus 2006, sprake was van een uit de conjunctiva stekende plumbe, welke klacht zich tijdens het consult op 17 juni 2006 bij oogarts Vos, kennelijk nog niet zodanig had gemanifesteerd dat op dat moment ingrijpen noodzakelijk werd geacht.

Al met al ontmoet de afweging, zoals die door de oogarts is gemaakt om vanwege het aanzienlijke risico op loslating van het netvlies bij het verwijderen van een plumbe en gelet op de gepresenteerde klachten, voor een afwachtend beleid te kiezen bij het Centraal Tuchtcollege geen bedenkingen, ongeacht het type plumbe dat bij klager was gebruikt. Het Centraal Tuchtcollege volgt derhalve prof. Hooymans in haar oordeel dat tot aan 11 augustus 2006, toen de plumbe door de conjunctiva heen kwam, een afwachtend beleid aangewezen was.

4.9 Nu is komen vast te staan dat de oogarts in 2005 niet onjuist heeft gehandeld dienen de eerste vier klachtonderdelen bij gebrek aan feitelijke grondslag te worden afgewezen. Het beroep van klager faalt op dit punt.

4.10 Met betrekking tot het vijfde klachtonderdeel onderschrijft het Centraal Tuchtcollege hetgeen het Regionaal Tuchtcollege in eerste aanleg onder 5.7 heeft overwogen. Ter terechtzitting in beroep heeft de oogarts nogmaals uiteengezet bedoeld te hebben dat de vele langdurige procedures een impact op zowel de oogarts als zijn collega's hebben, hetgeen het Centraal Tuchtcollege invoelbaar acht.

4.11 Al het voorgaande tezamen betekent dat het Regionaal Tuchtcollege de klacht terecht heeft afgewezen. Het beroep van klager moet daarom worden verworpen.

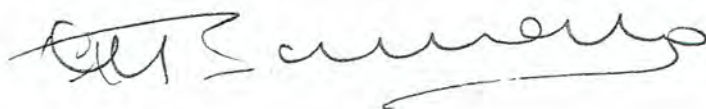
5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep.

Deze beslissing is gegeven door: mr. A.D.R.M. Boumans, voorzitter; mr. H. de Hek en mr. A. Smeeïng-Van Hees, leden-juristen en drs. M. Wefers Bettink-Remeijer en Prof. dr. P.J. Ringens, leden-beroepsgenoten en mr. M. D. Barendrecht-Deelen, secretaris.

Uitgesproken ter openbare zitting van 24 juli 2018.

Voorzitter



Secretaris



Voor eensluidend afschrift
de Secretaris van
het Centraal Tuchtcollege
voor de Gezondheidszorg,

