

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 13 februari 2009

Beekmansdalseweg 1

024-3226915 (tel.)

024-3243472 (fax)

Inspectie voor de Gezondheidszorg

IGZ-loket

t.a.v. mw. drs. C. de Bruijn

per e-mail loket@igz.nl

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

Beantwoording vragen

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

Geachte mevrouw De Bruijn,

Ik refereer aan ons telefoongesprek van vrijdag 6 januari 2009

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Marin ea, Long term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant, Arch Ophthalmol 1992;110:86-8
2. Hwang ea, Hydrogel Exoplane Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol.115, sept 1997, p. 1205-1206

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

Uit de medische literatuur kan het volgende worden opgemaakt:

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

Mr J.H.Sassen

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

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

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

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

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

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

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

Na deze operatieve behandeling, eind mei 2007, is het gezichtsvermogen van mijn rechteroog nog maar 20% en is mijn dubbelzien, een gevolg van de operatie in 1992, toegenomen.

Mijn blijvende arbeidsongeschiktheid is vastgesteld op 80-100%.

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

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

- ning mogelijk ook ernstig bemoeilijkt voor (prof. Deutman) opvolgende medische behandelingen, met ernstige vertraging in herkenning en behandeling als gevolg.
- Ik ben ook na het aangebracht zijn van de plombe niet geïnformeerd over deze plombe en de mogelijk daaraan verbonden risico's. Ik ben ook niet gevolgd met het oog op deze risico's, ondanks de aanbevelingen daartoe in de medische literatuur al vóór de operatie, evenmin nadat de plombe vanwege de risico's ervan in 1995 uit de handel genomen is, en ook niet toen in 1997 het eerste concrete geval van complicaties als gevolg van de plombe in de medische literatuur werd beschreven. Ook de nadien verschenen publicaties waarin de aanbevelingen werden gedaan om de patiënten te volgen, te informeren en zo vroeg mogelijk in te grijpen, hebben geen effect gehad op de afdeling oogheelkunde van het UMC St. Radboud.
 - Toen eenmaal de aan de plombe verbonden risico's – het naar buiten en naar binnen zwellen – zich bij mij begonnen te manifesteren, is dit door de medische behandelaars niet herkend, hoewel het uitsteken van de plombe uit het oog wel is opgemerkt en in het medisch dossier is aangetekend (onderzoek prof. Cruysberg op 13 nov. 2003). Toen is ook niet dadelijk en adequaat ingegrepen door middel van gehele of gedeeltelijke verwijdering van de plombe zoals bij herhaling in de medische literatuur is aanbevolen.
 - Dat de MIRAgel plombe uit het oog aan het zwellen was, is pas herkend in maart/april 2005, doch toen besloot de toenmalige behandelaar prof. Keunen om niet in te grijpen en een afwachtende houding aan te nemen, ondanks de herhaalde aanbevelingen in de medische literatuur om dadelijk te verwijderen om erger te voorkomen, immers was de operatieve verwijdering van een gezwollen en defragmenteerde plombe zeer moeilijk gebleken.
 - Bij mij is pas ingegrepen toen de risico's van de plombe zich in volle en meest ernstige omvang hadden gemanifesteerd en er wel ingegrepen moest worden, omdat de plombe daadwerkelijk uit het oog was gekomen, en toen het in feite al te laat was, omdat de andere helft die niet verwijderd kon worden, naar binnen gezwollen was en enkele weken later een nieuw netvliesdefect veroorzaakte.

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

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

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

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

Mr J.H.Sassen

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

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

Een aanvullende vraag is nog:

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

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

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

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

Met vriendelijke groet,



J.H. Sassen