

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 17 augustus 2009
Beekmansdalseweg 1
024-3226915 (tel.)
024-3243472 (fax)

AANTEKENEN

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

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

Geachte heer Vesseur,

Ik refereer aan ons telefoongesprek van 3 augustus j.l.

Inmiddels ontving ik van bevriende zijde de NOG-berichtgeving van 10 juli j.l., die u noemde.

U vermeldde ook de reactie van een medisch specialist, die het nut van die berichtgeving betwijfelt, omdat de oogarts de patiënt niets te bieden heeft. De verwijdering van de plombe heeft z.i. grotere risico's dan het laten zitten.

Ik zei u reeds dat deze opvatting niet in overeenstemming is met de medische literatuur, waarin wordt aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.

Ik noem de volgende literatuur en citeer daaruit:

1.

Hwang ea beschrijven in hun artikel van september 1997 ¹ de ontwikkelingsgang van de MAI plombe en de MIRAgel plombe, de aanvankelijk positieve verwachtingen en de latere negatieve ontwikkelingen.

Hwang ea benadrukken de noodzaak om te anticiperen op mogelijke verbrokkeling en zwelling van de plombe.

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

2.

Oshitari e.a. ² concluderen in een artikel van april 2003 dat Miragel plombes gemakkelijk verwijderd kunnen worden vóór chemische verandering.

¹ Hwang ea, Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery, Arch Ophthalmol, vol.115, sept 1997, p. 1205/1206

² Oshitari ea, Long-term complications of hydrogel buckles, Retina 2003;23:257-61

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.

Removed MIRAgel buckles from these eyes were noted to have become translucent, gellike, and extremely friable, in comparison to unused MIRAgel buckles which are transparent, more solid, and elastic. In fact, we encountered much difficulty during attempted removal of the MIRAgel buckles. In most cases, the buckles had already become fragmented or disintegrated immediately upon light traction with forceps. Removal was often performed in a piecemeal fashion, and a muscle hook was commonly used to fish out buckle debris from the subconjunctival or sub-Tenon's space. Swollen buckles also inhibited globe rotation intraoperatively and made it difficult to gain access to remaining buckle fragments. A granulomatous reaction was observed surrounding the buckle material in some cases.

Zij stellen dat chirurgen zich bewust dienen te zijn van de complicaties en dat patiënten regelmatig onderzocht dienen te worden en gewaarschuwd voor mogelijke problemen. Ingeval van zwelling dient de plombe te worden verwijderd.

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.

3.

In een publicatie in 2003³ doen Le Rouic e.a. de aanbeveling om patiënten voortdurend te volgen en verwijdering van de Miragel-plombe te overwegen bij de eerste tekenen van zwelling om erger te voorkomen:

After reviewing all these late complications, we think that patients implanted with Miragel buckles intrasclerally or episclerally should undergo a close and long-lasting follow-up, ideally by their eye surgeon, be informed of the potential long-term complications of Miragel elements, which were not known at the time of their RD repair, and be asked to present promptly if they notice ocular motility disturbance or a bulkiness of their indentation. Although it is possible that, after 10 years or more in the eye, Miragel implants invariably swell up, we do not advocate for a systematic removal of well-tolerated buckles, because retinal redetachment and scleral rupture are still potential visualthreatening complications of indentation removal. Conversely, the SB extraction should be considered as soon as the first signs of Miragel swelling occur to avoid a major fragmentation of the buckle, which renders the removal technically difficult or even dangerous to the underlying sclera.

4.

Kearney e.a. beschrijven in een artikel van januari 2004⁴ een groep patiënten met “symptoms of pain, strabismus, sensation of orbital fullness and presence of a subcon-

³ Le Rouic ea, Late swelling and removal of miragel buckles: a comparison with silicone indentations. Retina 2003;23:641-6.

juntival mass many years after successful scleral buckling surgery using hydrogel explants” en concluderen dat vroegtijdige herkenning ernstige complicaties van uitgestelde verwijdering kan voorkomen:

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

5.

In een artikel van april 2007⁵ concluderen Roldan-Pallares ea dat dadelijke verwijdering ingeval van klachten in overweging dient te worden genomen ter vermijding van toenemende complicaties.

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

Het proces van swelling en defragmentering is een zeer langzaam proces dat jaren vergt, zo heb ik ervaren.

Vanaf de zomer 2002 en gaandeweg in 2003 kreeg ik steeds meer last van mijn rechteroog. In augustus 2003 wendde ik mij tot mijn behandelend arts prof. Deutman – ik ga niet voor ieder wissewasje naar de dokter; er moet echt iets aan de hand zijn –, die mij ongezien doorverwees naar collega's.

Zo kwam ik in november 2003 terecht bij prof. Cruysberg, die ik daags tevoren per fax had gewezen op het bultje op mijn oog, dat ik net ontdekt had. Hij spoot een traanbuisje door met water en meende dat mijn klachten toen verholpen zouden zijn.

Pas in maart 2005 hoorde ik dat de “hoofdhechting” zoals die toen werd genoemd, bezig was mijn oog uit te groeien en operatief verwijderd zou moeten worden. Die operatie durfde prof. Keunen – die naar ik veel later hoorde dit soort operaties zelf niet deed – niet aan.

Pas in augustus 2006 toen de plombe een continue ontsteking veroorzaakte, echt uit het oog brak en het materiaal direct tegen mijn ooglid aan schuurde bij elke oogbeweging, is geopereerd.

Al met al een proces van zo'n 3 tot 4 jaar.

Op basis van de hiervoor aangehaalde literatuur had al direct in augustus 2003 het zwellingsproces geconstateerd behoren te worden en had ingegrepen moeten en kunnen worden om erger te voorkomen.

Omdat het door Achmea, de verzekeraar van UMC St. Radboud, ingeschakelde bureau Medas na bestudering van mijn medisch dossier en de literatuur meende dat volgens regels van de kunst was gehandeld en ik regelmatig (met het oog op de plombe) was gevolgd, is mijn medische geschiedenis volledig in kaart gebracht met een overzicht van de literatuur.

De betrokken bladzijden 7 t/m 34 uit de inmiddels uitgebrachte dagvaarding doe ik u hierbij toekomen ter nadere toelichting op de – summiere – verslaglegging in mijn medisch dossier, waarover u reeds beschikt.

Een en ander laat aldus het verloop van het MIRAgel zwellingsproces zien en de in mijn beleving volstrekt tekortschietende behandeling ervan.

⁴ Kearney ea, Complications of hydrogel explants used in scleral buckling surgery, Am J Ophthalmol 2004;137:96-100.

⁵ Roldan-Pallares ea, Hydrolytic Degradation and Long-term Observations, Arch Ophthalmol 2007; Vol. 125 No.4

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

De vraag is ook of de reeds behandelde circa 320 patiënten – waarop de Radboud-presentatie tijdens de NOG jaarvergadering 2009 betrekking heeft –voldoende geïnformeerd zijn of worden omtrent hetgeen hen is overkomen, namelijk de behandeling met een gebrekkig product en niet een behandeling met een plombe die door het menselijk lichaam afgestoten wordt, zoals mij aanvankelijk door prof. Keunen verteld werd.

Ik heb voor deze kwestie recent de aandacht gevraagd van het bestuur van het UMC St.Radboud in de persoon van de mij bekende prof. dr. F.M.H. Corstens, doch hij schreef mij dat het bestuur deze casus verder afhandelt via de brief die ik aan uw Inspectie heb geschreven.

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

Gaarne in afwachting van uw bericht.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' and 'S'.

J.H. Sassen