

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 20 april 2010
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,

Op 25 november 2008 heb ik via de IGZ-website vragen gesteld inzake de zgn. Miragel-problematiek.

Hierop is door mw drs. C. De Bruijn telefonisch gereageerd op 6 januari 2009 en door het Hoofd IGZ-Loket bij brief van 6 februari 2009.

Bij brief van 13 februari 2009 (per e-mail verzonden) heb ik mijn vragen toegelicht en aanvullende informatie gegeven.

Tevens is verzocht deze brief voor zoveel nodig te beschouwen als een melding in de zin van art. 1.b.1°, 2° en 3° van de Leidraad meldingen IGZ.

U bevestigde bij brief van 2 maart 2009 de indiening van mijn klacht.

Bij fax van 13 mei 2009 verzocht ik u mij te informeren in welk stadium uw onderzoek verloorde en wanneer u verwachtte dat het onderzoek zou kunnen zijn afgerond.

Omdat antwoord uitbleef, rappelleerde ik bij brief van 28 juli 2009, waarbij ik u tevens recente publicaties betreffende de Miragel problematiek toezond.

U reageerde telefonisch op 3 augustus 2009.

Van dit gesprek maakte ik de volgende notitie:

Tot mijn melding eind vorig jaar was de inspectie geheel niet bekend met de Miragel problematiek.

Uit onderzoek blijkt dat toen de plombe in 1992 bij mij werd toegepast, er geen enkele regelgeving bestond omtrent de aanwending van dit soort medische hulpmiddelen.

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

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

Het onderzoek is nog niet afgerond.

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

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

Een medisch oogspecialist heeft hem echter gezegd dat hij het nut van die informatie betwijfelt, omdat de

oogarts de patiënt niets te bieden heeft. De verwijdering van de plombe heeft grotere risico's dan het laten zitten.

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

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

Bij brief van 17 augustus 2009 heb ik de medische literatuur vermeld en geciteerd, waarin is aanbevolen om zo vroeg mogelijk de zwelling te signaleren en de plombe te verwijderen om erger, verdere zwelling en defragmentatie, te voorkomen.

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, heb ik u tevens toegezonden de bladzijden 7 t/m 34 uit de inmiddels uitgebrachte dagvaarding, waarin mijn medische geschiedenis volledig in kaart gebracht met een overzicht van de literatuur, zulks ter nadere toelichting op de – summiere – verslaglegging in mijn medisch dossier, waarover u reeds beschikt. Een en ander laat het verloop van het MIRAgel zwellingsproces zien en de in mijn beleving volstrekt tekortschietende behandeling ervan.

Op mijn brief aan u van 17 augustus 2009 mocht ik niet nader van u vernemen.

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

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

In mijn klacht van 13 februari 2009 schreef ik o.m.:

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.

In dit verband zij nog vermeld dat ik bij brief van 24 juni 2006 aan de Raad van Bestuur van UMC St. Radboud (bijl. 2) specifiek heb verzocht om “de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992”.

Mij is slechts mijn medisch dossier verstrekt, waaronder het operatieverslag.

Zie de antwoordbrieven van de Staf Medische Zaken van 6 juli en 2 augustus 2006 (bijl. 3-4). De productspecificaties bevinden zich niet in mijn medisch dossier, zijn ook niet in het operatieverslag vermeld en zijn mij ook niet anderszins verstrekt.

Ik verzoek u dit feit mede in uw onderzoek te betrekken.

Graag verneem ik in welk stadium uw onderzoek zich thans bevindt en wanneer de afronding daarvan kan worden verwacht.

In afwachting van uw bericht.
Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' and 'S' followed by a horizontal line.

J.H. Sassen

Buckle removal in retinal detachment surgery: a consecutive case series

Giuseppe Nuzzi, Stefania Rossi

Dept. of Ear, Tooth and Eye Sciences, Unit of Ophthalmology, University of Parma - Italy

Abstract. *Purpose:* To evaluate the outcome after buckle removal in a consecutive series of treated detachments. *Methods:* Segmental and/or encircling buckles were removed in 46 consecutive patients operated upon for rhegmatogenous retinal detachment, showing buckle extrusion, recurrent pain, and diplopia. Patients underwent a preoperative retinal examination, and a six-months postoperative follow-up. *Results:* Cryopexy of retinal breaks was performed in all 46 patients during the primary surgery. At the time of buckle removal none of the patients underwent argon-laser treatment. The removed buckling material was made of MIRAGEL® in 32 cases (74%), silicone sponge in 7 (17%), and silicone band in 4 (9%). The time between the first surgery and buckle removal ranged from 1 to 17 years (8 ± 7.5 , $M \pm SD$). Neither postoperative complications, nor recurrences of retinal detachment developed. Best corrected visual acuity remained unchanged during the follow-up. Diplopia resolved in all 4 eyes after buckle removal with no need for a strabismus operation, prismatic lenses were required in one case only. *Conclusions:* Although the absence of a control group, the adequately applied retinopexy during primary surgery could probably prevent the recurrence of retinal detachment. (www.actabiomedica.it)

Key words: Rhegmatogenous retinal detachment, buckle removal, diplopia, retinopexy, recurrence of retinal detachment

Introduction

The extrusion and infection of materials used for segmental and encircling buckling occurs in 1% of cases (1, 2). This risk increases when more than one element is used, and when the same eye undergoes multiple surgeries (1, 2). In the majority of cases, a buckle removal is sufficient to resolve the clinical situation, with a low risk of recurrence of retinal detachment (between 4% and 33%) (3).

Materials and methods

In our study, the consecutive series of patients who had undergone a scleral buckling operation for rhegmatogenous retinal detachment, were examined

before and after surgery by which the indentation material was removed between 2000 and 2005. The study was performed in accordance to the Declaration of Helsinki's principles, and all the persons gave their informed consent prior to their inclusion in the study.

Forty-six eyes of 46 patients, had undergone surgery for rhegmatogenous retinal detachment between 1985 and 2001 and the buckle material was removed between September 2000 and November 2005, with a mean time from first surgery of 8 ± 7.5 years ($M \pm SD$). In all cases, the same surgeon (G.N.) had performed the first and second operation.

The patients were examined prior to surgery and at one and six months during follow-up.

The clinical symptoms that led to buckle removal appeared after various intervals of time, ranging from 1 to 17 years after the primary surgery.

Preoperatively and during the follow-up, visual acuity (ETDRS) and intraocular pressure were determined. In addition, in both eyes, extensive examination of ocular motility, and of the anterior and posterior segment with dilation of pupil were performed.

Preoperative drawings, intraoperative notes and clinical records from 1985 to 2001 provided details on: the type of retinal detachment, surgical technique, buckling material and the intra- and postoperative course.

Results

Three patients did not provide a complete follow-up: One patient moved to another city, the others preferred being referred to another specialist. Therefore, the study, the statistical analysis and the charts refer exclusively to the 43 eyes of the 43 patients with a complete follow-up.

The age of the patients studied varied between 24 and 76 years (58.7 ± 17.8 years; Mean $\pm$ DS), 25 patients were female, 18 male. Two patients had suffered from a post-traumatic retinal detachment (severe bulbar contusion). The pre-surgical best corrected visual acuity in the operated eye ranged from counting fingers to 20/16.

Among the patients studied 32 (74%) were phakic, 9 (22%) pseudophakic and 2 (4%) aphakic, corrected with a corneal contact lens. Thirteen eyes (30%) had a myopia greater than 8 diopters with myopic chorioretinal atrophy. In all eyes treated retinopexy presented a sufficient scar around the breaks, the retina was attached in all four quadrants and at the posterior pole prior to removal of the buckle material.

As far as the contralateral eye was concerned, visual acuity ranged from 20/200 to 20/16; in 9 eyes a myopia greater than 8 diopters with myopic chorioretinal atrophy was present, in one eye with an additional area of untreated lattice degeneration. Two patients had suffered retinal detachment in both eyes. The former had undergone scleral buckling with cryopexy in the right eye and one year later segmental buckling, encircling and cryopexy in the left eye. This patient had undergone segmental buckle removal in his left eye four years prior to our study. However, the cutting of

the encircling band without its removal in the same eye belongs to the cases examined in our study. In this case, the culture for bacteria taken from the necrosis beneath the encircling band, revealed *Streptococcus pneumoniae*. The second patient, who was aphakic, had been treated with a segmental buckle and cryopexy in both eyes. Subsequently the buckle had to be removed from the eye which was operated on first.

The findings leading to buckle removal were (Fig. 1):

- a painful eye in 30 of the 43 eyes (70%),
- buckle extrusion in 17 eyes (40%),
- persistent conjunctivitis in 6 eyes (13%),
- diplopia in 4 eyes (9%),
- decrease of visual acuity in 1 eye (2 %). In this case, however, the symptoms the patient complained of were due to the need of a new refraction, at which a partial extrusion of the buckle was detected.

In all patients, the symptoms disappeared a few days after buckle removal.

The buckles removed were made of:

- *MIRAGEL*[®] in 32 eyes (74 %)
- silicon sponge in 7 eyes (17 %)
- silicon band in 4 eyes (9 %)

In 6 eyes (19%), all with *MIRAGEL*[®] buckles, the removal was incomplete, due to technical difficulties and the tendency of the buckle material to fragment. Three of these patients underwent a reoperation, that succeeded in removing all of the *MIRAGEL*[®] buckle material.

In our study no intraoperative nor postoperative complications occurred, and no patient developed a recurrence of retinal detachment during the follow-up.

The interval between primary surgery and buckle removal varied from 1 to 17 years, with an average of 8 ± 7.5 years (Mean $\pm$ SD) (Fig. 2). In particular, it was between 1 and 3 years for silicon sponge buckles, between 5 and 14 years for *Miragel*[®], and between 10 and 17 years for silicon bands.

Visual acuity remained unchanged at 1 month and 6 month follow-up. At the end of follow-up, in the 43 eyes the retina had remained attached without any need for prophylaxis such as cryopexy or argon laser treatment.

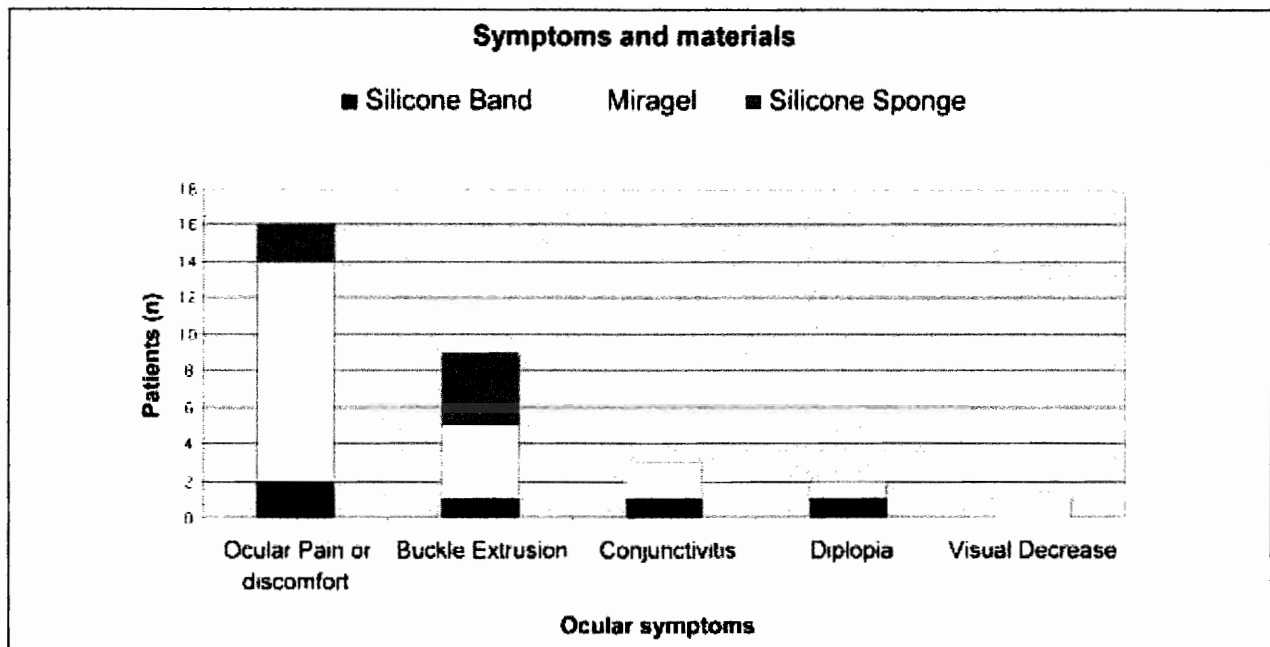


Figure 1. Ocular symptoms leading to buckle removal in relation to buckle material

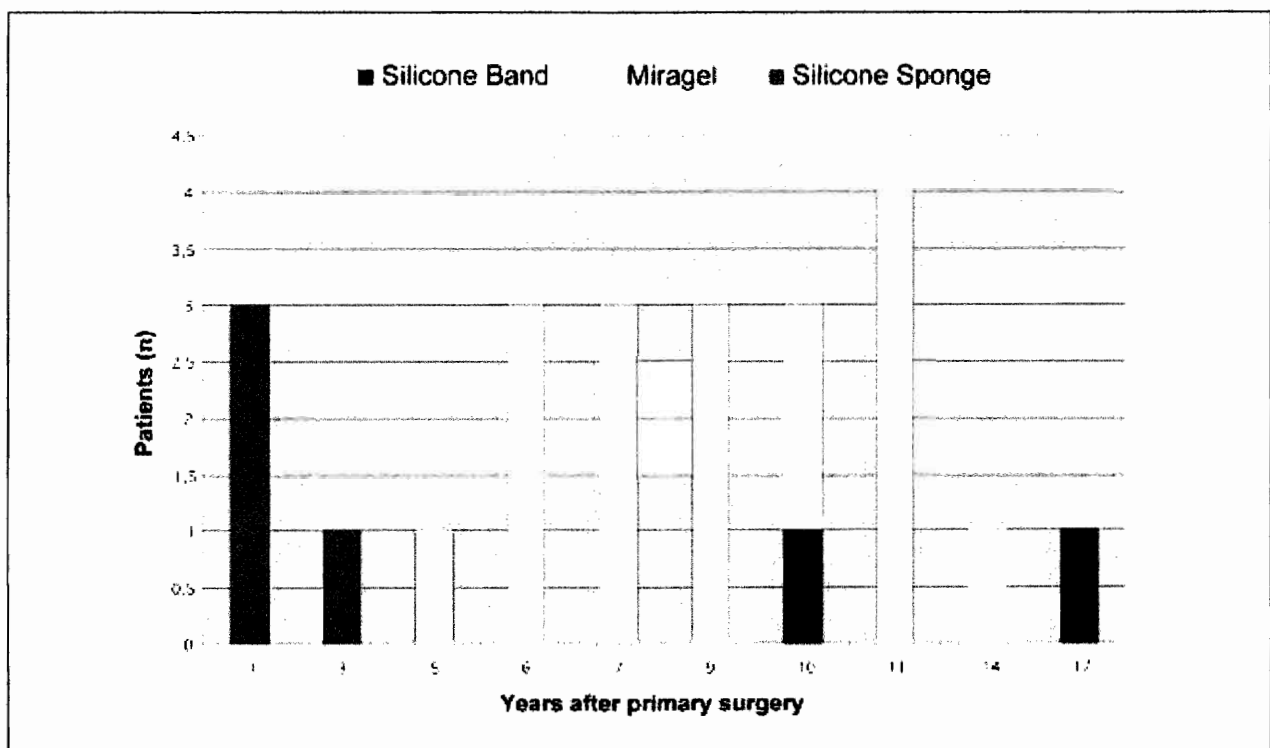


Figure 1. Interval between primary surgery and buckle removal

Discussion

Buckle extrusion, *MIRAGEL*® in particular, is widely reported in literature. In one publication the mean latency reported ranged at 8.3 years, varying between 6 months and 14 years [6]. The high risk of extrusion of *MIRAGEL*® buckles has been correlated to the great tendency of the material to hydrate, combined with alterations of its microscopic structure (4), progressive increase of volume, subsequent fragmentation and loss of indentation effect.

Of the 43 patients in the study, 32 (74%) eyes had *MIRAGEL*® material, 7 (17%) had silicone sponge buckles and 4 (9%) silicone bands. In 8 eyes (19%), the segmental buckle and retinopexy were combined with an encircling band. Only one of these was removed, due to evidence of necrosis.

The findings which led to the indication of buckle removal are in agreement with what is described in the literature, that means eye discomfort or ocular pain, combined with extrusion of the buckle, persistent conjunctivitis, diplopia and decrease of visual acuity (5). Unlike other studies, we did not observe any significant difference in the symptoms in relation to the buckle materials applied (6). Diplopia resolved in all eyes after buckle removal, with no need for subsequent strabismus operation. Only one eye required prisms for correction.

The time elapsing between buckle implanting and its removal varied from 1 to 17 years in our study, with the longest latency for the silicon bands, and the shortest for silicone sponge. Past studies confirm the shorter duration of silicone sponge, but identified *MIRAGEL*® as the material with the longest lasting indentation (6, 7). Except for one eye, it was not necessary to remove the encircling buckle combined with the scleral buckle, when present, because it was well tolerated and there were no signs of scleral erosion.

In our study, none of the patients underwent laser "prophylactic" treatment prior to buckle removal and no redetachment was observed. The operative notes show that in all eyes intraoperative cryopexy was routinely performed at the primary surgery. It's not possible, anyway, to determine whether, in the absence of this treatment, recurrences would have occurred. In

our opinion retinopexy at the time of the primary surgery (intraoperative cryopexy) exactly placed around the break and of correct dosage could safeguard from recurrence of a retinal detachment, if it should necessary to remove the buckle material. The Retinopexy scars provide a sufficient protection against vitreo-retinal tractions on the break when the buckling effect starts to decrease. This is also the case of *MIRAGEL*® buckles, that hydrolyse after a few years with a resulting decrease of the indentation effect (4). A well performed cryopexy, i.e. under ophthalmoscopic control and with minimal whitening of the retina, would not increase the risk of postoperative vitreous proliferation (8), and provides an excellent protection against redetachment. At our knowledge, it has not yet been demonstrated that indentation alone can induce a retinopexic scar comparable to that caused by cryopexy or laser treatment. Moreover, at our knowledge, the literature does not indicate a safe time for buckle removal in retinal detachment surgery. The procedure appeared to be a somehow not risky for the eye, combined with a great chance that the symptoms will be resolved.

Acknowledgements

We thank Prof. Ingrid Kreissig (Mannheim, Germany) for her kind assistance during the paper revision and for her precious suggestions.

References

1. Lincoff H. Pre-operative antibiotic soaking of silicone sponges: Does it make a difference? *Ophthalmology* 1984; 91: 1689.
2. Wiznia RA. Removal of solid silicon rubber explants after retinal detachment surgery. *Am J Ophthalmol* 1983; 95: 495.
3. Lindsey PS, Pierce LH. Removal of scleral buckling elements: Causes and complications. *Arch Ophthalmol* 1983; 101: 570.
4. Oshitari K, Hida T, Okada AA. Long term complications of hydrogel buckles. *Retina* 2003; 23: 257-61.
5. Deokule S, Reginald A. Scleral explant removal: the last decade. *Eye* 2003;17: 697-700.
6. Le Rouic JF, Bettembourg O. Late swelling and removal of hydrogel buckles: a comparison with silicone indentations. *Retina* 2003; 23: 641-6.

7. 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 (10): 1449.
8. Avitabile T, Bartolotta G, Torrisi B, Reibaldi A. A randomized prospective study of rhegmatogenous retinal detachment cases treated with cryopexy versus frequency-doubled Nd:YAG laser-retinopexy during episcleral surgery. *Retina* 2004; 24 (6): 878-82.

Accepted: 7 July 2008

Correspondence: Giuseppe Nuzzi, MD

Associate Professor of Ophthalmology

Dept. of Ear, Tooth and Eye Sciences - Unit of Ophthalmology
University of Parma

Via Gramsci 14 - 43100 Parma (Italy)

Tel. ++39 0521 70 31 06

Fax ++39 0521 98 30 27

E-mail: nuzzi@unipr.it; www.actabiomedica.it

Mr J.H.Sassen

6522 KC Nijmegen, 24 juni 2006

Beekmansdalseweg 1

024-3226915 (tel.)

024-3243472 (fax)

kantoor:

026-3538211 (tel.)

026-3538295 (fax)

AANTEKENEN MET HANDTEKENING RETOUR

De Raad van Bestuur van het

UMC St Radboud

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

Geachte heren,

Op 6 juli 1992 ben ik door prof. Deutman geopereerd aan mijn rechteroog wegens een net-vliesscheur en sindsdien ben ik bij hem, dr. Verbeek en prof. Cruysberg onder controle/behandeling, o.m. vanwege het tengevolge van de operatie opgetreden dubbelzien. Sedert 2003 ervaar ik klachten die naar begin 2005 bleek, veroorzaakt worden door uit het oog zwellende hechtingen, waarvoor ik inmiddels onder behandeling ben van de opvolger van prof. Deutman, prof. Keunen.

Teneinde mijn positie in deze te kunnen beoordelen en deskundig advies te kunnen inwinnen moge ik u c.q. de betrokken hulpverlener(s) op de voet van art. 7:456 BW verzoeken mij afschrift te zenden van het gehele mij betreffend medisch dossier vanaf aanvang tot heden, met inbegrip van:

- de productspecificaties van het gebruikte hechtingsmateriaal van de operatie d.d. 6-7-1992;
- het operatieverslag d.d. 6-7-1992 inclusief de volledige decursus;
- het beeldmateriaal (x-foto's en digitale foto's en scans);
- het volledige medicatiedossier;
- de volledige correspondentie van de behandelende artsen (verwijsbrieven en ontslagbrieven e.d.)
- het verpleegkundig dossier.

Ook al geschiedde de operatie meer dan 10 jaar geleden, het dossier moet nog volledig aanwezig zijn als noodzakelijk voor een goede hulpverlening aan mij.

De hieraan verbonden kosten zal ik gaarne op de door u aan te geven wijze voldoen.

In afwachting van uw bericht,
Hoogachtend,

J.H. Sassen

51

PERSOONLIJK EN VERTROUWELIJK

De heer mr. J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Huispost 51
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

Radboud centraal
Geert Grooteplein 10

T (024) 361 72 70
F (024) 361 91 62

www.umcstradboud.nl

Directeur drs. F.J.M. König

Datum 6 juli 2006
Uw kenmerk
Ons kenmerk C576/06.091/CL/CS
Onderwerp Verzoek om medische informatie

Geachte heer Sassen,

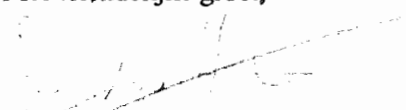
Uw brief d.d 24 juni 2006 gericht aan de Raad van Bestuur van het UMC St Radboud waarin u verzoekt om een afschrift van het gehele medische en verpleegkundige dossier (inclusief productspecificaties, het operatieverslag, het beeldmateriaal, het medicatiedossier en correspondentie van de behandelend artsen) welke over u zijn aangelegd in de periode van 6 juli 1992 tot heden, heb ik ter behandeling ontvangen.

Uit uw brief heb ik begrepen dat behandeling heeft plaatsgevonden op de afdelingen Oogheelkunde en Radiologie. Tevens heb ik begrepen dat de eerste behandeling in ieder geval meer dan 10 jaar geleden heeft plaatsgevonden. In verband hiermede kan het enige tijd vergen voordat de door u verzochte gegevens vanuit de archieven in mijn bezit zijn.

Inmiddels heb ik de afdelingen Oogheelkunde en Radiologie opdracht gegeven mij in het bezit te stellen van de door u verzochte medische informatie. Na ontvangst hiervan zal ik voor verzending aan u zorgdragen. Wanneer er behalve de afdelingen Oogheelkunde en Radiologie, nog meerdere afdelingen c.q. specialismen bij uw behandeling zijn betrokken en u hiervan eveneens kopieën wenst te ontvangen, dan verzoek ik u mij dit kenbaar te maken. Voor de kosten kan een nota worden bijgevoegd.

In het vertrouwen u vooralsnog voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,


Dhr. C. Lentjes
Staf Medische Zaken

51

PERSOONLIJK EN VERTROUWELIJK

De heer mr. J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC Nijmegen

Huispost 51
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

Radboud centraal
Geert Grooteplein 10

T (024) 361 72 70
F (024) 361 91 62

www.umcstradboud.nl

Directeur drs. F.J.M. König

Datum 2 augustus 2006

Uw kenmerk

ns kenmerk

Onderwerp

C678/06.091/CL/YR

Verzoek om medische informatie

Geachte heer Sassen,

./ In navolging van mijn schrijven d.d. 6 juli 2006 en conform het telefonisch onderhoud van 1 augustus jl. inzake uw verzoek om een afschrift van het gehele medische en verpleegkundige dossier van de afdeling Oogheelkunde, zend ik u bijgaand, onder gesloten couvert, een kopie van voornoemd medisch dossier.

Inmiddels heb ik begrepen dat er op de afdeling Radiologie nog beeldmateriaal van u aanwezig is. Aan uw verzoek om een kopie van het beeldmateriaal kan echter om technische redenen helaas niet worden voldaan. Uiteraard heeft u wel recht op inzage. Hiervoor kunt u een afspraak maken met de secretaresse van prof.dr. J.G. Blickman, telefoonnummer 024-3616473.

./ Tevens zend ik u bijgaand een originele nota van de afdeling Oogheelkunde met het verzoek deze te voldoen op de wijze zoals op de nota staat aangegeven.

In het vertrouwen hiermee aan uw verzoek te hebben voldaan,

Met vriendelijke groet,


Dhr. C. Lentjes
Staf Medische Zaken

./ **Bijlagen:** - kopie volledig medisch dossier van de afdeling Oogheelkunde
- originele nota van de afdeling Oogheelkunde