

Mr J.H. Sassen

Van: Bureau Nationale ombudsman <bureau@nationaleombudsman.nl>
Verzonden: dinsdag 24 juli 2012 14:39
Aan: sassenhj@xs4all.nl
Onderwerp: uw zaak, ons nr. 2011.05421
Bijlagen: DOC001.PDF

Geachte heer Sassen,

Hierbij stuur ik u ter informatie de laatste correspondentie die ik van VWS heb ontvangen. Ik heb VWS gevraagd of de IGZ genoeg neemt met het antwoord van het NOG. Het NOG geeft namelijk niet expliciet antwoord op de vraag over de informatieverstrekking aan patiënten vóór 2009, maar lijkt zich juist te richten op de informatieverstrekking ná 2009. VWS heeft mij laten weten dat de accounthouder momenteel met vakantie is en dat ik voor 13 augustus meer hoor.

Met vriendelijke groet,

mw. D.A. Oomen
senior onderzoeker

Bureau Nationale Ombudsman
Postbus 93122
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 356 36 63
Fax +31 70 360 75 72
bureau@nationaleombudsman.nl



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
T.a.v. de heer prof. dr. N.M. Jansonius, voorzitter
Postbus 1583
6501 BN NIJMEGEN

Datum 21 mei 2012
Onderwerp MIRAgel

Geachte heer Jansonius,

In 2009 en 2010 stelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) vragen aan het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (hierna: het NOG) met betrekking tot de informatieverstrekking aan patiënten en oogartsen over de problematiek die was gerezen met het product MIRAgel dat in de tachtiger en negentiger jaren van de vorige eeuw werd toegepast.

De aanleiding voor die vragen was een melding van een patiënt die zelf behandeld was met een MIRAgel plombe en zich afvroeg of de informatieverstrekking wel optimaal is geweest. Deze patiënt heeft een procedure ahangig gemaakt bij de Nationale ombudsman waarbij de Nationale ombudsman de Minister van VWS de aanbeveling deed nader onderzoek in te stellen naar de informatieverstrekking aan patiënten van vóór 2009.

De inspectie verzoekt u in aansluiting op de eerdere correspondentie, waarvan ik hierbij een exemplaar toevoeg, antwoord te geven op de volgende vragen.

Welke informatie is er door de Nederlandse oogartsen in het algemeen en door het NOG in het bijzonder verstrekt aan patiënten over de problemen die zich met MIRAgel voordeden. Vanzelfsprekend gaat de inspectie er van uit dat u daarbij uitgaat vanaf het eerste moment dat er problemen optraden en tevens in het verloop van de tijd dat er meer bekend werd over de problemen die zich met MIRAgel konden voordoen.

Wanneer het NOG zich niet rechtstreeks tot patiënten richtte, gaf zij dan aan oogartsen informatie over de wijze waarop zij de patiënten konden informeren? Zo ja, op welke wijze en met welke inhoud?

De inspectie verzoekt u kopieën van correspondentie met oogartsen en met patiënten te verstrekken waar uit blijkt dat u hen voorlicht over de gevolgen van de toepassing van MIRAgel en de te nemen noodzakelijke maatregelen in de periode 1990 tot heden.

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.igz.nl

Inlichtingen bij

R. Tamminga
ri.zwolle@igz.nl
T (038) 467 18 62

Ons kenmerk

2012-410795/16085/RT/kd

Bijlagen

2

Uw kenmerk

--

Uw brief

--

De inspectie verzoekt u deze informatie voor 15 juni 2012 toe te sturen.

Met vriendelijke groet,



ir. R.I. Tamminga
Senior Inspecteur

Ons kenmerk

2012-410795/16085/RT/kd

Datum

21 mei 2012

Kopieën: - brief van het NOG van 19 augustus 2009
- brief aan het NOG van 28 december 2010

Inspectie voor de gezondheidszorg
Ir. R.I. Tamminga, senior inspecteur
Postbus 392
8000 AJ Zwolle

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkg gebied noordoost	
No.	2012-423920
Ingek.	3 - JUL 2012
m16085 besloten	
meLning	

Nijmegen, 2 juli 2012

Betreft: uw brief met kenmerk 2012-410795/16085/RT/kd inzake MIRAgel

Geachte heer Tamminga,

Allereerst mijn excuses dat de beantwoording van uw brief van 21 mei jl. enige tijd is blijven liggen. Mijn voorgangster, professor Imhof, heeft de inspectie op 19 augustus 2009 en 28 december 2010 informatie verschaft. Haar brieven waren als bijlage bij uw brief te vinden. Zij noemt in haar brieven een schrijven aan alle oogartsen, gedateerd 10 juli 2009. Mogelijk is dat niet in uw bezit en daarom treft u het als bijlage aan bij deze brief. De brief is nog steeds op het besloten deel van de website van het NOG aanwezig zodat de oogartsen de betreffende informatie desgewenst kunnen nalezen. Tenslotte zullen de meesten nooit of zelden met deze problematiek geconfronteerd worden.

Sinds de brieven van collega Imhof zijn er geen nieuwe wetenschappelijke inzichten gekomen t.a.v. Miragel. De laatste Engelstalige publicatie over Miragel dateert uit 2008; daarna is er volgens PubMed alleen nog een publicatie in het Japans verschenen. Miragel werd in Nederland tussen 1989 en 1996 gebruikt. Als er zwelling optreedt (gelukkig maar in een minderheid van de gevallen), dan is dat gemiddeld na 8 jaar met een maximum in de literatuur gerapporteerd van 14 tot 17 jaar. Inmiddels zitten we 16 jaar na de laatste in Nederland geïmplanteerde Miragel plombe.

Dit alles maakt dat het redelijk lijkt het ingestelde beleid te continueren.

Ik hoop u voldoende te hebben ingelicht en ben uiteraard bereid eventuele resterende vragen te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. N.M. Jansonius, voorzitter

Aan alle oogartsen

Nijmegen, 10 juli 2009

Geachte collega,

In de oogheelkunde is in de jaren tachtig tot begin jaren negentig gebruik gemaakt van een poly(methyl acrylate-co-hydroxyethyl acrylate) hydrogel, ook wel genaamd: Miragel (Medical Instruments Research Associates, Waltham, Massachusetts, USA). Dit materiaal werd gebruikt bij externe ablatio retinae chirurgie. Destijds vond dergelijke chirurgie in Nederland vooral plaats in academische centra.

Aanvankelijk waren deze hydrogel explants veelbelovend vanwege de elastische eigenschappen van het materiaal en mogelijk om antibiotica te absorberen en geleidelijk weer af te geven. De nadelen van hydrogel kwamen pas later aan het licht toen bleek dat dit indentatiemateriaal op de lange termijn (> 5 jaar) gaat opzwellen door wateropname. Het volume kan meer dan verdrievoudigen waarbij diverse oogheelkundige problemen kunnen ontstaan, waaronder een progressieve beperking van de oogbewegingen en diplopie, erosie van de bovenliggende conjunctiva, cellulitis orbitae, chronische uveïtis en sclerale verdunning in sommige gevallen zelfs leidend tot een perforatie van de bulbus.

Bij dergelijke klachten zal het Miragel hydrogel indentatiemateriaal vrijwel altijd worden verwijderd. Deze ingreep gaat echter gepaard met een niet te verwaarlozen kans op complicaties: in 6% ontstaat een recidief netvliesloslating en in 6% ontstaat een perforatie van de bulbus. Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar om te bepalen of Miragel preventief verwijderd moet worden, zeker in het licht van de aanzienlijke risico's. Een Miragel hydrogel indentatie die geen problemen veroorzaakt wordt op dit moment dan ook niet verwijderd.

Veel van de patiënten met Miragel indentatiemateriaal staan nog onder controle van de oogarts, de beroepsgroep is op de hoogte van de potentiële problemen met dit materiaal.

Op dit moment is de vitreoretinale werkgroep van mening dat:

- Patiënten waarbij Miragel hydrogel indentatiemateriaal is geplaatst, moeten worden geïnformeerd over de mogelijke gevaren. Hierbij wordt patiënten geadviseerd zich onder (jaarlijkse) controle van een oogarts te plaatsen, voorzover dit nog niet het geval is.
- De oogheelkundige beroepsgroep zo volledig mogelijk te informeren over de late complicaties van hydrogel explants.
- Patiënten te allen tijde, op eigen initiatief dan wel verwezen door de oogarts, een beroep kunnen doen op de academische centra waar veel expertise is op het gebied van verwijdering van Miragel explants. Op individuele basis kan dan bekeken worden of operatie risico's opwegen tegen de risico's van afwachten.

Met collegiale groet,

Mede namens de Vitreoretinale Werkgroep,

NOG bestuur