



> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

De heer J.H. Sassen
Beekmansdalseweg 1
6522 KC NIJMEGEN

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 030 233 87 87
F 030 232 19 12
www.igz.nl

Datum 24 januari 2013
Onderwerp Klacht tegen het handelen van de inspectie

Inlichtingen bij
mr. M. Comic
m.comic@igz.nl
030 - 2338787

Ons kenmerk
IGZ/JZ/MC 2013-479936

Bijlagen
3

Geachte heer Sassen,

Bij brief van 3 januari 2013 heeft u een klacht ingediend tegen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie). U klaagt erover dat de inspectie niet behoorlijk heeft gehandeld door het niet opvolgen van de aanbevelingen van de Nationale ombudsman (hierna: de No) in zijn rapport van 6 februari 2012, 2012/015.

Uw klacht strekt er toe dat de inspectie:

1. u alsnog uitsluitel geeft over de resultaten van het onderzoek bij de fabrikant van Miragel;
2. de behandeling van uw melding niet afsluit maar wacht op de definitieve uitkomst van uw civielrechtelijke procedure;
3. alsnog onderzoek doet naar de informatieverstrekking aan patiënten van voor juli 2009, door
 - enerzijds te bewerkstelligen dat van het NOG alsnog de antwoorden worden verkregen op de vragen die gesteld zijn in de brieven van de heer J. Vesseur en de brief van de heer R.I. Tamminga;
 - anderzijds onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal;
4. alsnog nagaat waarom de klinische test niet in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTVG) is gepubliceerd.

Mijn oordeel

Na het bestuderen van uw brief van 3 januari en de overige stukken kom ik tot de volgende bevindingen. Ik reageer puntsgewijs op uw klacht.

Met betrekking tot punt 1

Op 18 januari 2013 hebt u telefonisch contact gehad met de heer M. Comic, bureau juridische zaken, en is u medegedeeld dat u op korte termijn uitsluitel zult krijgen over het al dan niet verkrijgen van de e-mailwisseling tussen de

inspectie en de fabrikant van Miragel. Het gaat om de door de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, in zijn brief van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd) genoemde e-mails van 6 februari 2009, 24 februari 2009 en 7 maart 2009.

Ons kenmerk
IGZ/JZ/MC 2013-479936

Bijlagen
3

Datum
24 januari 2013

Met betrekking tot punt 2

Bij vonnis van 30 november 2012 heeft de rechtbank Arnhem uw vorderingen tegen het UMC St. Radboud afgewezen. In uw brief van 3 januari heeft u de inspectie medegedeeld dat u hoger beroep zult instellen. Ik zal de uitkomst van het hoger beroep afwachten, en na de uitspraak van de rechter beoordelen of verder onderzoek vereist is. Ik verzoek u mij over de definitieve uitkomst van de gerechtelijke procedure te informeren. Indien vast komt te staan dat verder onderzoek vereist is zal uw melding worden heropend. U zult hiervan dan op de hoogte worden gebracht.

Met betrekking tot punt 3

Bij brief van 5 november 2012 verzoekt de No de inspectie om alsnog volledige transparantie te geven over de informatie die het NOG vóór 2009 aan patiënten heeft gegeven inzake de Miragel plombe. De behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, heeft het NOG nogmaals gevraagd in hoeverre er informatieverstrekking heeft plaatsgevonden vóór 2009. Tijdens het telefonische onderhoud op 18 januari heeft de heer M. Comic u medegedeeld dat u op korte termijn bericht zult krijgen over het antwoord van het NOG.

Daarnaast verzoekt u de inspectie onderzoek te doen bij het UMC St. Radboud en de andere Nederlandse ziekenhuizen naar de informatieverstrekking van voor juli 2009 aan patiënten die behandeld zijn wegens gezwollen Miragel materiaal. Hieromtrent moet ik u mededelen dat ik geen gevolg geef aan uw verzoek. De bevindingen van het onderzoek bij het UMC St. Radboud ziekenhuis zijn neergelegd in de brief van de behandelend inspecteur, de heer R.I. Tamminga, van 21 mei 2012 (ons kenmerk: 2012-410737/16085/RT/kd). Destijds bestond er, rekening houdend met het belang van patiënten, voor de inspectie geen aanleiding om verder onderzoek in te stellen bij het UMC St. Radboud; deze aanleiding is er nu evenmin. Dit geldt tevens voor de andere Nederlandse ziekenhuizen die Miragel materiaal bij hun patiënten hebben toegepast. Ik merk hierbij op dat alle oogartsen sinds 2009 geïnformeerd en geadviseerd zijn door het NOG om patiënten goed onder controle te houden.

Met betrekking tot punt 4

De inspectie heeft destijds niet gecontroleerd of de klinische les daadwerkelijk in het NTvG is gepubliceerd. Inmiddels is er door de heer M. Comic contact gelegd met het NOG en is de vraag gesteld of de klinische les is gepubliceerd, en indien niet wanneer deze dan wel zal worden gepubliceerd. In de bijlage vindt u de reactie van mevrouw Hennink van het NOG, en de desbetreffende publicatie in het NTvG d.d. 9 september 2012.

Ons kenmerk

IGZ/JZ/MC 2013-479936

Bijlagen

3

Datum

24 januari 2013

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Namens deze,

v/d



mw. dr. J.A.A.M. van Diemen- Steenvoorde
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

[REDACTED]

Van: Jolanda [REDACTED]
Verzonden: woensdag 23 januari 2013 12:12
Aan: Comic, M. (Mirnel)
Onderwerp: MIRAGEL PLOMBE
Bijlagen: Miragel - Redactie NTvG.pdf; crama2012-NTvG.pdf

Geachte heer Comic,

Naar aanleiding van uw mail en ons telefonisch onderhoud kan ik u meedelen dat wij destijds het de informatie over de Miragel plombe hebben aangeboden aan NTvG (bijlage). Op ons verzoek is destijds niet gereageerd maar uiteindelijk is wel de publicatie verschenen in het NTvG van Crama (bijlage).

Hopende u met deze informatie van dienst te zijn geweest, tekent,

Met vriendelijke groet,
Jolanda Hennink
Nederlands Oogheekundig Gezelschap
van Trieststraat 1e
6512 CW Nijmegen

tel. 024 - 3249044
mob. 06 52345 845
e-mail: [REDACTED]
website: www.oogheekunde.org

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren

Denk s.v.p aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

[REDACTED]
Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 14 juli 2009 10:17

Aan: 'Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde'

CC: [REDACTED]

Onderwerp: 2 vragen

Bijlagen: NOG_2009_Miragel_brief_aan_oogartsen.pdf; Miragel_conjunctiva_(0001).jpg;
Miragel_ooglid_(0000).jpg; NOG_website_10juli2009_Miragel.doc

Aan Redactie NTvG

Beste [REDACTED]

Graag jullie advies over bijgaande nieuwsbericht op de oogartsen site van www.oogheekunde.org
De brief aan oogartsen heb ik bijgevoegd alsmede twee foto's van een patient.

Vraag:

1. Vinden jullie dit ook geschikt voor de nieuws rubriek?
2. Zal ik dr. N. Cramer uit Nijmegen vragen een overzicht te schrijven voor het NTvG? Zij hebben de laatste jaren al meer dan 360 plombes verwijderd

In afwachting,
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Aanwezig: dinsdag t/m vrijdag

14-7-2009

[REDACTED]

Van: Oogheelkunde [nog@ohk.umcn.nl]
Verzonden: vrijdag 10 juli 2009 12:06
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Miragel indentatie materiaal



10 juli 2009



NOG
NEDERLANDS
OOGHEELKUNDIG
GEZELSCHAP

Geachte collega,

Het NOG bestuur, namens de Vitreoretinale werkgroep, wil u erop attent maken dat Miragel indentatie materiaal op de lange duur problemen kan veroorzaken.

Miragel is van halverwege de jaren tachtig tot halverwege de jaren negentig wereldwijd als indentatiemateriaal gebruikt bij uitwendige netvlieschirurgie. Later bleek dat Miragel na 5 tot 10 jaar kon gaan zwellen. De swelling van de Miragel plombe kan klachten veroorzaken, zoals verplaatsing van de oogbol, vast-elastische swelling onder de oogleden, cellulitis orbitae, dubbel zien en blootliggen van de plombe.

Bij dergelijke klachten wordt vaak het Miragel materiaal verwijderd.

Verwijdering geeft kans op recidief netvliesloslating en sclera perforatie (beide in ca. 6%).

Het advies van de Vitreoretinale Werkgroep is om patiënten die nog Miragel materiaal hebben te attenderen dat er mogelijk een probleem kan ontstaan en hen te adviseren de eigen oogarts te bezoeken.

Bij aanwezigheid van aan Miragel gerelateerde problemen is verwijzing naar een tertiair centrum aangewezen.

De Vitreoretinale Werkgroep is altijd bereid uw vragen te beantwoorden (via het [secretariaat van het NOG](#), telefoonnummer 024-3615105). Wij verwijzen u naar de [NOG website](#) voor uitgebreidere informatie.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

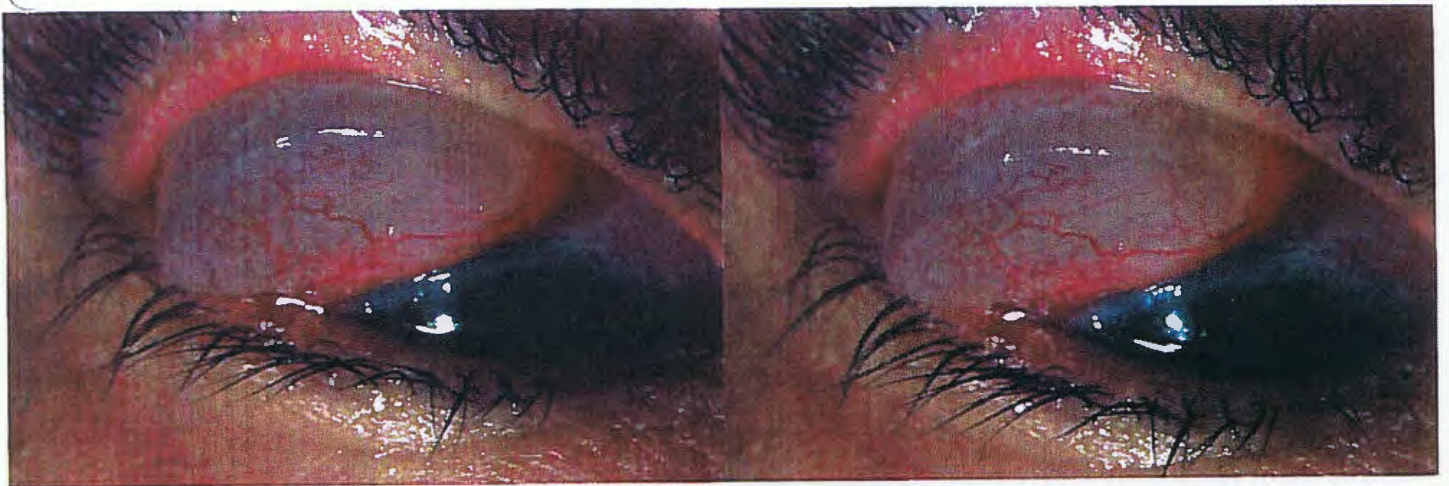
Met collegiale groet,

14-7-2009

Het NOG bestuur



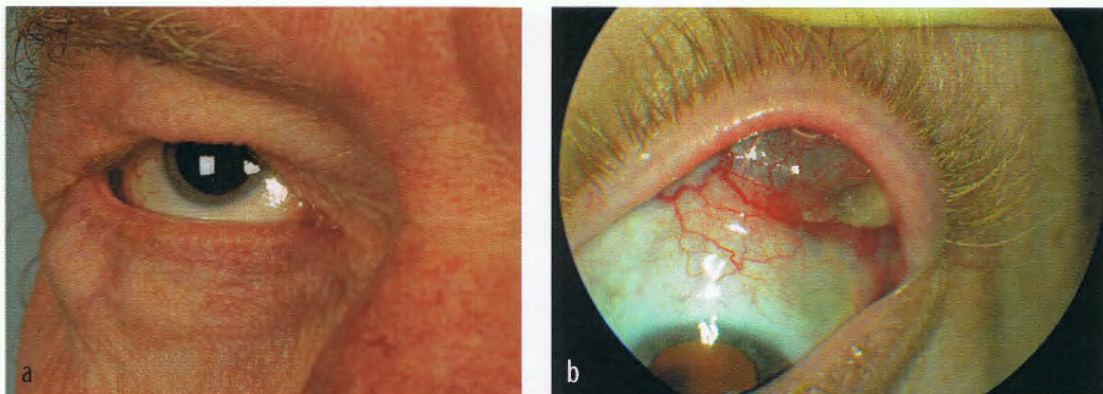
14-7-2009



DIAGNOSE IN BEELD

Een man met progressieve diplopie

Niels Crama en B. Jeroen Klevering



FIGUUR (a) Zwelling onder het rechter oog van patiënt. De pupil is artificeel verwijd ('mydriasis') ten behoeve van het oogheelkundig onderzoek. (b) Linker oog van een andere patiënt met een subconjunctivale, vast-elastische 'glazige' zwelling. Er is sprake van erosie van de conjunctiva en conjunctivitis.

CASUS

Een 71-jarige man presenteerde zich met progressieve klachten van binoculair dubbelzien die sinds enkele jaren bestonden. Zijn voorgeschiedenis vermeldde een netvliesloslating in het rechter oog, waarvoor hij in 1990 extra-oculaire chirurgie had ondergaan. Hierbij waren rond het oog een cerclagebandje en een zogenoemde 'plombe' (Miragel, Medical Instruments Research Associates, Waltham) aangebracht. Bij oogheelkundig onderzoek zagen wij onder het rechter oog een vast-elastische zwelling. Er was sprake van een hoogstand van het rechter oog met een bewegingsbeperking in abductie, adductie en depressie als gevolg van forse zwelling van de Miragel plombe (figuur a). Na operatieve verwijdering van de plombe verdwenen de binoculaire dubbelbeelden.

De Miragel-plombe bestaat uit een polymethyl-acrylaatverbinding met 15% water en werd in 1986 geïntroduceerd als alternatief voor siliconen plombes. Door hydrolytische degradatie kan het materiaal meer vloeistof gaan opnemen dan het oorspronkelijke polymeer, met progressieve

zwelling als gevolg. Deze zwelling lijkt variabel en treedt mogelijk niet in alle gevallen op. Bij het optillen van het ooglid is meestal een subconjunctivale 'glazige' zwelling zichtbaar, soms met erosie van de conjunctiva (figuur b). Bij patiënten die in de periode 1986-1998 zijn geopereerd voor een netvliesloslating bestaat de kans dat een Miragel-plombe als indentatiemateriaal is gebruikt. 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.

DIAGNOSE

Diplopie als gevolg van een gezwollen Miragel-plombe.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 18 augustus 2011

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2012;156:A3185

➤ [Meer op www.ntvg.nl/klinischepraktijk](http://www.ntvg.nl/klinischepraktijk)

Universitair Medisch Centrum Nijmegen, afd.

Oogheelkunde, Nijmegen.

Drs. N. Crama, oogarts; dr. B.J. Klevering, oogarts.

Contactpersoon: drs. N. Crama (n.crama@ohk.umcn.nl).