

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	
mELding	

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