



Update: Meldingen over koperspiraaltje Ballerine

Versie 11-10-2021

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) heeft op 8 maart 2021 een **attendering** uitgebracht over mogelijke (gezondheids)klachten door het koperspiraaltje IUB™ Ballerine® MIDI. Deze attendering ging over 33 meldingen die MEBI tussen 24 januari 2020 en 19 januari 2021 ontving over Ballerine¹, vooral van zorgverleners. Hierbij waren relatief veel meldingen over een (gedeeltelijke) uitstoting van dit koperspiraaltje of een ongeplande zwangerschap. In de attendering werd opgeroepen om mogelijke bijwerkingen of problemen met Ballerine en andere koperspiraaltjes te melden bij MEBI.

In de zes maanden hierna² heeft MEBI 253 meldingen ontvangen over Ballerine. In dezelfde periode ontving MEBI ook 86 meldingen over andere koperspiraaltjes. Deze update beschrijft alle meldingen over koperspiraaltjes die bij MEBI zijn binnengekomen in de periode van 24 januari 2020 tot en met 16 juli 2021. Met het uitbrengen van deze update geeft MEBI inzicht en transparantie in alle ontvangen meldingen over Ballerine en andere koperspiraaltjes³. In verhouding met het aantal meldingen dat MEBI heeft ontvangen over andere koperspiraaltjes zijn er meer meldingen over Ballerine waarin gemeld wordt over een verminderde werking van het spiraaltje, zoals een (gedeeltelijke) uitstoting of ongeplande zwangerschap. Het totaal aantal meldingen over Ballerine is ook hoger. Het is echter niet uit te sluiten dat het hogere aantal meldingen mede door de aandacht in de media (begin 2021) kan worden verklaard. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft recent een onderzoek afgerond naar het koperspiraaltje Ballerine vanwege binnengekomen signalen. Ondertussen is het CE-certificaat van Ballerine door de notified body geschorst⁴.

Beschrijving meldingen

Ballerine

MEBI heeft tussen 24 januari 2020 (datum van ontvangst eerste melding over Ballerine) en 16 juli 2021 in totaal 286 meldingen⁵ ontvangen waarin over één of meer Ballerine spiraaltjes gemeld werd (zie **Tabel 1**). Hiervan kwamen 185 meldingen van patiënten en 101 meldingen van zorgverleners. De specialismen van de zorgverleners die de meldingen hebben gedaan zijn weergegeven in **Tabel 2**.

De leeftijd van de gebruikers over wie gemeld werd, lag tussen 15 en 46 jaar (gemiddeld 28 jaar) ten tijde van het plaatsen van de spiraaltjes. In de 286 meldingen werd in totaal over 295 Ballerine spiraaltjes gemeld⁶.

Andere koperspiraaltjes

In dezelfde periode⁷ zijn er bij MEBI 110 meldingen binnengekomen waarin over

¹ Overal waar Ballerine in de tekst staat, wordt IUB™ Ballerine® MIDI bedoeld.

² Tussen 19 januari 2021 en 16 juli 2021.

³ In de periode van 24 januari 2020 tot en met 16 juli 2021.

⁴ <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/07/27/ce-certificaat-ballerine-koperspiraal-geschorst>

⁵ In twee meldingen werd over een Ballerine spiraal en een ander koperspiraal gemeld en in één melding over twee andere koperspiraaltjes en een Ballerine. Deze worden zowel bij de Ballerine als bij de andere koperspiraaltjes weergegeven.

⁶ In negen meldingen werd over twee Ballerine spiraaltjes gemeld.

⁷ In de periode van 24 januari 2020 tot en met 16 juli 2021.

één of meer andere koperspiraaltjes gemeld werd⁸ (zie **Tabel 1**). Van de 110 meldingen kwamen er 76 van patiënten en werden 34 meldingen gedaan door zorgverleners (**Tabel 2**). De leeftijd van de gebruikers waar over gemeld werd lag tussen 17 en 50 jaar (gemiddeld 27 jaar) ten tijde van het plaatsen van de spiraaltjes. In de 110 meldingen werd in totaal over 113 andere koperspiraaltjes gemeld⁹.

Tabel 1 Totaal aantal meldingen en aantal koperspiraaltjes

	Ballerine	Andere koperspiraaltjes
Aantal meldingen	286	110
Aantal spiraaltjes totaal	295	113

Tabel 2 Specialisme meldingen zorgverleners

Specialisme melder	Aantal meldingen	
	Ballerine (n=101) #	Andere koperspiraaltjes (n=34) #
Verloskunde	40 (40%)	11 (32%)
Gynaecologie*	33 (33%)	1 (3%)
Huisarts**	4 (4%)	9 (26%)
Specialisme onbekend	24 (24%)	13 (38%)

* Dit betreft zowel gynaecologen als gynaecologen in opleiding. ** Dit betreft zowel huisartsen als huisartsen in opleiding. #Vanwege afronding komt het totaal van de percentages niet op 100% uit.

Gemelde (gezondheids)klachten

Uit de wetenschappelijke literatuur (zie **Bijlage 1**) is bekend dat bij alle koperspiraaltjes uitstoting van het spiraaltje, perforatie van de baarmoeder of zwangerschap kan optreden. Hieronder staan de (gezondheids)klachten beschreven die gemeld zijn bij MEBI. De (gezondheids)klachten zijn hierbij opgedeeld in drie categorieën:
1) klachten over de werking van koperspiraaltjes (zie **Tabel 3**),
2) klachten over andere problemen met koperspiraaltjes (zie **Tabel 5**) en
3) alle overige (gezondheids)klachten (zie **Tabel 6**).

1) Klachten over de werking van de spiraaltjes

Bij 207 van de 295 (70%) Ballerine spiraaltjes waar over gemeld is, waren er klachten over de werking van het spiraaltje. Het aantal meldingen met klachten over de werking van het spiraaltje bij andere koperspiraaltjes was relatief veel lager. Bij 42 van de 113 (37%) andere koperspiraaltjes werd dit type klacht gemeld.

Bij één spiraaltje kunnen meerdere klachten voorkomen. In totaal zijn er 269 klachten over de werking gemeld bij de 207 Ballerine spiraaltjes. Bij de meldingen over andere koperspiraaltjes (n=113) zijn er 50 klachten over de werking gemeld.

Voor een overzicht van de specifieke klachten en het aantal keren dat deze gemeld zijn bij Ballerine en de andere soorten koperspiraaltjes, zie **Tabel 3**.

⁸ In twee meldingen werd over een Ballerine spiraaltje en een ander koperspiraaltje gemeld en in één melding over twee andere koperspiraaltjes en een Ballerine spiraaltje. Deze worden zowel bij de Ballerine als bij de andere koperspiraaltjes weergegeven.

⁹ In twee meldingen werd over twee andere koperspiraaltjes gemeld en in één melding over drie spiraaltjes: twee andere koperspiraaltjes en een Ballerine.

Tabel 3 Aantal gemelde klachten over de werking van het spiraaltje en percentage hiervan per totaal aantal spiraaltjes waarover gemeld is voor Ballerine en andere koperspiraaltjes

Klachten	Ballerine (N=295) Aantal klachten (n) en percentage per totaal aantal gemelde spiraaltjes (n/295X100%)*	Andere koperspiraaltjes (N=113) Aantal klachten (n) en percentage per totaal aantal gemelde spiraaltjes (n/113X100%)*
Uitzakking tot in de baarmoedermond**	108 (37%)	17 (15%)
Gedeeltelijke uitstoting	34 (12%)	10 (9%)
Volledige uitstoting	38 (13%)	6 (5%)
Zwangerschap met spiraaltje op de juiste plek	12 (4%)	5 (4%)
Zwangerschap nadat spiraaltje (deels) was uitgestoten / uitgezakt	59 (20%)	8 (7%)
Zwangerschap met onbekende locatie spiraaltje	7 (2%)	1 (1%)
Buitenbaarmoederlijke zwangerschap	3 (1%)	3 (3%)
Perforatie van de baarmoeder	8 (3%)	0 (0%)
Totaal aantal klachten	269	50

* Over één spiraaltje kunnen meerdere klachten gemeld worden. Het percentage geeft weer bij hoeveel procent van de koperspiraaltjes de betreffende klacht gemeld is. Omdat niet bij alle spiraaltjes klachten over de werking van het spiraaltje voorkomen, tellen de percentages niet op tot 100%.

** Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld. (Zie **Tabel B8** voor de specificatie van de gemelde locaties).

Intra-uteriene zwangerschap (een zwangerschap aan de binnenkant van de baarmoeder; zie verklarende woordenlijst op pagina 12) werd 78 keer in de Ballerine meldingen gemeld. Bij andere koperspiraaltjes werd 14 keer een intra-uteriene zwangerschap gemeld (**Tabel 3**). De locatie van het spiraaltje ten tijde van het vaststellen van de zwangerschap is weergegeven in **Tabel 4**.

Tabel 4 Locatie spiraaltje ten tijde vaststellen intra-uteriene zwangerschap

Locatie spiraaltje	Ballerine Aantal en percentage	Andere koperspiraaltjes Aantal en percentage
Juiste plaats in baarmoeder	12 (15%)	5 (36%)
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	31 (40%)	6 (43%)
Gedeeltelijk uitgestoten (voorbij de baarmoedermond)	8 (10%)	1 (7%)
Volledig uitgestoten	20 (26%)	1 (7%)
Onbekend	7 (9%)	1 (7%)
Totaal	78	14

* Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

Er zijn meerdere factoren die het risico op uitzakking, uitstoting of perforatie vergroten, zoals zwangerschap in de voorgeschiedenis of het gebruik van menstruatiecups. Bij zowel de Ballerine spiraaltjes als de andere koperspiraaltjes waren er in een groot deel van de meldingen risicofactoren aanwezig. Van de Ballerine spiraaltjes waar MEBI een melding over heeft ontvangen over uitzakking, (gedeeltelijke) uitstoting of die de baarmoeder hebben geperforeerd (n=188), waren er bij 37% van de spiraaltjes één of meerdere risicofactoren aanwezig. Voor de andere koperspiraaltjes die zijn uitgezakt, (gedeeltelijk) uitgestoten of die de baarmoeder hebben geperforeerd (n=33) was dit 36%. Nacontrole van de locatie van het spiraaltje na 4-6 weken wordt in de richtlijnen (3) geadviseerd. Bij minder dan de helft van de meldingen van zowel de Ballerine spiraaltjes, als de andere spiraaltjes die zijn uitgezakt, (gedeeltelijk) uitgestoten of die de baarmoeder hebben geperforeerd, is deze controle uitgevoerd.

Gedetailleerde informatie over de risicofactoren, over de aanwezigheid van deze risicofactoren in de MEBI meldingen, en over uitgevoerde controles na plaatsing van het spiraaltje, staat in de bijlage (pagina 8).

2) Klachten over andere problemen met het spiraaltje

Andere gemelde problemen met het Ballerine spiraaltje waren bijvoorbeeld een vastzittend spiraaltje of problemen tijdens het verwijderen of plaatsen (zie **Tabel 5**).

Bij 24 van de 295 (8%) Ballerine spiraaltjes waar MEBI een melding over heeft ontvangen, waren er klachten over problemen met het spiraaltje zelf, waarbij in totaal 36 van dergelijke klachten werden gemeld. Bij 18 van de 113 (16%) andere spiraaltjes waren er klachten over problemen met de spiraaltjes, waarbij in totaal 31 klachten werden gemeld.

Tabel 5 Gemelde klachten over andere problemen met het spiraaltje en percentage hiervan per totaal aantal spiraaltjes waarover gemeld is voor Ballerine en andere koperspiraaltjes.

Klachten	Ballerine (N=295) Aantal klachten (n) en percentage (%) klachten*	Andere koperspiraaltjes (N=113) Aantal klachten (n) en percentage (%) klachten*
Vastzittend spiraaltje (inbedding)	12 (4%)	1 (1%)
Spiraaltje gebroken	4 (1%)	15 (13%)
Problemen bij verwijderen van spiraaltje	13 (4%)	10 (9%)
Onvolledige verwijdering van spiraaltje	3 (1%)	5 (4%)
Overige klachten van het spiraaltje**	4 (1%)	0 (0%)
Totaal aantal klachten	36	31

* Over één spiraaltje kunnen meerdere klachten gemeld worden. Het percentage geeft weer bij hoeveel procent van spiraaltjes de betreffende klacht gemeld is. **Klachten van het Ballerine spiraaltje waaronder moeilijke plaatsing en verkleuring van het spiraaltje. Omdat niet bij alle spiraaltjes klachten over problemen met het spiraaltje voorkomen, tellen de percentages niet op tot 100%.

In **Tabel 5** valt vooral op dat er bij de andere koperspiraaltjes veel gebroken spiraaltjes gemeld zijn, meestal door problemen met het verwijderen van één type spiraaltje (Ancora spiraaltje). Dit is een bekend probleem waarover MEBI eerder een attendering heeft uitgebracht (1).

3) Alle overige (gezondheids)klachten

Naast klachten in relatie tot de werking van de Ballerine spiraaltjes en andere problemen met de spiraaltjes zelf, zijn er ook nog overige (gezondheids)klachten gemeld (zie **Tabel 6**). Omdat deze (gezondheids)klachten zeer divers zijn, zijn ze in drie categorieën weergegeven.

Tabel 6 Overige gemelde (gezondheids)klachten

	Ballerine Aantal klachten (n)*	Andere koperspiraaltjes Aantal klachten (n)*
(Gezondheids)klachten		
Pijn of krampen in de onderbuik of rug	167	68
Bloedverlies, onregelmatige cyclus, vaginale afscheiding of infecties (genitaal of in de onderbuik)	149	52
Overige algemene klachten**	67	71
Totaal aantal klachten	383	191

* Één melding kan meerdere (gezondheids)klachten bevatten, ook één spiraaltje kan meerdere (gezondheids)klachten geven. Hier is het aantal (gezondheids)klachten dat totaal is binnen gekomen weergegeven bij Ballerine en bij de andere koperspiraaltjes. Omdat hier het aantal (gezondheids)klachten is weergegeven en niet het aantal spiraaltjes, zijn hier geen percentages bij berekend. **Aangezien er voor Ballerine 49 verschillende en voor de andere spiraaltjes 53 verschillende overige algemene klachten zijn gemeld, zijn deze niet verder gespecificeerd.

Overige gegevens over Ballerine

Wetenschappelijke literatuur

Er zijn sinds het uitbrengen van de MEBI [attendering](#) over het Ballerine spiraaltje in maart 2021, voor zover bij MEBI bekend, geen nieuwe wetenschappelijke onderzoeken over Ballerine gepubliceerd.

Ontwikkelingen in het veld

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

IGJ heeft op 27 juli 2021 een nieuwsbericht gepubliceerd waarin ze aangeeft gehoord te hebben dat het CE-certificaat van Ballerine is geschorst door de notified body (2). Ook gaf IGJ in dit bericht aan een onderzoek te doen naar de juiste toepassing van Ballerine. Dit onderzoek naar Ballerine is recent afgerond.

Wetenschappelijke verenigingen

Vanuit de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) wordt geadviseerd om de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)-standaard Anticonceptie te volgen. Hierin staat dat er beperkt onderzoek is gedaan naar Ballerine en vanwege het feit dat er met deze methode in de praktijk nog nauwelijks ervaring is opgedaan, worden de intra-uteriene koperballetjes niet aanbevolen (3).

Beschouwing

Ballerine is sinds 2019 op de Nederlandse markt. In 2020 heeft MEBI in korte tijd relatief veel meldingen ontvangen van zorgverleners over dit koperspiraaltje. Dit was voor MEBI aanleiding een [attendering](#) uit te brengen in maart 2021 waarin een oproep werd gedaan om meldingen van mogelijke problemen met koperspiraaltjes te melden. Vervolgens heeft MEBI meer meldingen ontvangen. Het merendeel van deze nieuwe meldingen ging over Ballerine en was afkomstig van de vrouwen zelf bij wie het spiraaltje was geplaatst. Het is niet uit te sluiten dat het hogere aantal meldingen over Ballerine onder meer komt door de media-aandacht voor dit

spiraaltje. MEBI heeft in de periode van 24 januari 2020 tot en met 16 juli 2021 in totaal 286 meldingen ontvangen over 295 Ballerine spiraaltjes. In diezelfde periode zijn er in totaal 110 meldingen binnengekomen over 113 andere koperspiraaltjes.

De aard van de meldingen over Ballerine is anders dan de aard van de meldingen over de andere koperspiraaltjes. Bij 70% van de Ballerine spiraaltjes waar over gemeld is, waren er klachten over de beoogde werking van het spiraaltje. Voor de andere koperspiraaltjes werd in 37% van de meldingen klachten gemeld over de beoogde werking van het spiraaltje.

De voornaamste klachten over de beoogde werking waren uitzakking, of een (gedeeltelijke) uitstoting van het Ballerine spiraaltje bij 62%, en intra-uteriene zwangerschap bij 26%. Voor de andere spiraaltjes lagen deze percentages lager, namelijk bij 29% was er sprake van een uitzakking of een (gedeeltelijke) uitstoting en bij 12% van een intra-uteriene zwangerschap. Een uitzakking, gedeeltelijke uitstoting en volledige uitstoting kunnen ongemerkt gebeuren voor de vrouw, waardoor zij zich er niet bewust van is dat ze niet meer goed beschermd is tegen zwangerschap.

Wat verder opvalt is dat het aantal aanwezige risicofactoren, zoals zwangerschap in de voorgeschiedenis of het gebruik van menstruatiecups, voor (gedeeltelijke) uitstoting of perforatie van de baarmoeder hoog is bij zowel de Ballerine spiraaltjes als de andere koperspiraaltjes. Van de Ballerine spiraaltjes die zijn uitgestoten of die de baarmoeder hebben geperforeerd, waren er bij 37% van de spiraaltjes één of meerdere risicofactoren aanwezig. Voor de andere koperspiraaltjes was dit 36%. Verder is bij de spiraaltjes die later (gedeeltelijk) uitgestoten bleken of door de baarmoeder heen geperforeerd, er in minder dan de helft van zowel de Ballerine spiraaltjes als de andere koperspiraaltjes een – in de richtlijnen geadviseerde – nacontrole geweest na 4-6 weken. Het is daarom aan te bevelen om de richtlijnen goed op te volgen.

Problemen zoals uitstoting, vastzittend spiraaltje, perforatie van de baarmoeder en zwangerschap kunnen optreden bij alle spiraaltjes. Om te weten of problemen vaker voorkomen bij een bepaald type spiraaltje, moet het daadwerkelijke aantal problemen ten opzichte van het totale aantal geplaatste spiraaltjes voor elk type spiraaltje berekend worden en onderling vergeleken. Er zijn geen landelijke plaatsingscijfers van het totale aantal ingebrachte koperspiraaltjes beschikbaar. Op basis van de meldingen bij MEBI kan daarom geen uitspraak worden gedaan over het functioneren van Ballerine en de andere koperspiraaltjes.

Wel constateert MEBI dat de meldingen over Ballerine veel vaker over de werking van het spiraaltje gaan in vergelijking met de meldingen over andere spiraaltjes. Met het uitbrengen van deze update wil MEBI inzicht en transparantie geven in alle ontvangen meldingen over Ballerine en andere koperspiraaltjes.

MEBI maakt gebruik van een vrijwillig meldsysteem voor vermoede bijwerkingen van implantaten. Het aantal meldingen geeft niet weer hoe vaak een bijwerking daadwerkelijk optreedt. Dit hangt samen met de vrijwilligheid van het melden van bijwerkingen. Het geeft dan ook geen informatie over de kans op een bijwerking of over een oorzakelijk verband. Het doel van een meldsysteem als MEBI is het zo vroeg mogelijk signaleren van mogelijke problemen met een implantaat. Op basis hiervan kunnen onderzoeksvragen worden geformuleerd. Dergelijk onderzoek, dat bijvoorbeeld grootschalig (epidemiologisch) onderzoek kan inhouden, valt niet binnen de opdracht van MEBI. Website MEBI:
www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

Referenties

1. Website RIVM, 'Anticonceptiespiraal Ancora kan afbreken bij verwijderen', Versie 14-12-2018, geraadpleegd 13-08-2021
<https://www.rivm.nl/nieuws/anticonceptiespiraal-ancora-kan-afbreken-bij-verwijderen>
2. Website IGJ, 'Nieuw signaal over Ballerine koperspiraal', versie 27-07-2021, geraadpleegd 13-08-2021
<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/07/27/ce-certificaat-ballerine-koperspiraal-geschorst>
3. Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Standaard Anticonceptie M02, versie 2.2, mei 2020, geraadpleegd 13-08-2021, <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>
4. KNMP Kennisbank, versie 2020, geraadpleegd 13-08-2021
5. Bijsluiterspatiënt-Ballerine-NL-2019.pdf, versie PILB_NL_NL Rev. 01 06/Mar/2019, geraadpleegd 13-08-2021, <https://ballerine.nl/wp-content/uploads/2020/08/Bijsluiterspatie%CC%88nt-Ballerine-NL-2019.pdf>
6. Website Ballerine, versie 2020, geraadpleegd 13-08-2021, <https://ballerine.nl/>

Bijlage

1.1 Risicofactoren voor uitstoting, perforatie van de baarmoeder en zwangerschap bij alle soorten koperspiraaltjes

Uit wetenschappelijke literatuur is bekend dat bij alle koperspiraaltjes uitstoting, perforatie van de baarmoeder of zwangerschap kan optreden. Er zijn meerdere factoren die het risico op uitstoting, perforatie of zwangerschap vergroten. Gegevens over risicofactoren voor andere klachten, zoals inbedding, zijn niet in de literatuur gevonden.

Bij koperspiraaltjes bestaat een risico op spontane *uitstoting* van ongeveer 2- 5%. Vooral in het eerste jaar na plaatsing van een spiraaltje is er een risico op uitstoting (3). Het kan optreden wanneer het spiraaltje onvoldoende diep ingebracht wordt of wanneer er sprake is van een relatief kleine baarmoederholte (4). Het risico op uitstoting is groter bij plaatsing van een spiraaltje direct na een zwangerschapsonderbreking en bij plaatsing direct na een bevalling (3). Daarom beveelt het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) in de NHG-Standaard Anticonceptie aan om een koperspiraaltje bij voorkeur meer dan zes weken na de bevalling te plaatsen (3). Zes weken na plaatsing moet gecontroleerd worden of het koperspiraaltje nog op de juiste plaats zit (3,4).

Daarnaast wordt in de bijsluiters van Ballerine op de website van de distributeur vermeld dat vrouwen die nog nooit zwanger zijn geweest meer kans hebben om Ballerine uit te stoten dan vrouwen die al eens zwanger zijn geweest. Op de website wordt ook het gebruik van menstratiecups in combinatie met Ballerine afgeraden, omdat dit het risico op expulsie (uitstoting) zou vergroten. Dit risico is met name de eerste 3 maanden na plaatsing verhoogd (5,6).

Perforatie van de baarmoederwand of baarmoedermond treedt meestal op tijdens het inbrengen van een koperspiraaltje en gaat vaak gepaard met symptomen van buikpijn en bloedverlies (4). De kans op perforatie is groter wanneer de plaatsing minder dan 36 weken na de bevalling is geweest bij vrouwen die borstvoeding geven. Het absolute risico neemt hierdoor toe van 1 naar 6 per 1000 plaatsingen (3). Bij de wens voor een spiraaltje tijdens het geven van borstvoeding moet daarom de voor- en nadelen van vroegere plaatsing (maar wel >6 weken na de bevalling) en plaatsing na stoppen van de borstvoeding tegen elkaar afgewogen worden (3).

In **Tabel B1a** en **B1b** staat voor de Ballerine spiraaltjes en de andere koperspiraaltjes of er risicofactoren aanwezig zijn bij de bij MEBI gemelde klachten. Hierbij zijn de volgende risicofactoren bekeken:

- Voor uitzakking en uitstoting:
 - o Plaatsing binnen zes weken na een bevalling, keizersnede of abortus
 - o Nulligraviditeit (niet eerder zwanger geweest)
 - o Gebruik van menstratiecups (binnen drie maanden na plaatsing)
- Voor perforatie van de baarmoeder:
 - o Plaatsing binnen 36 weken na een bevalling, keizersnede of abortus én het geven van borstvoeding tijdens plaatsen
 - o Plaatsing binnen zes weken na een bevalling, keizersnede of abortus

Bij 180 Ballerine spiraaltjes werden klachten gemeld in relatie tot (gedeeltelijke) uitstoting¹⁰ en bij acht spiraaltjes klachten in relatie tot perforatie. Bij 70 van deze

¹⁰ Waar verder in het stuk (gedeeltelijke) uitstoting wordt genoemd, wordt bedoeld het totaal aantal uitzakkingen binnen de baarmoeder, de gedeeltelijke uitstotingen en de volledige uitstotingen samen.

188 (37%) Ballerine spiraaltjes waren bekende risicofactoren aanwezig. Bij 33 andere koperspiraaltjes werden klachten gemeld in relatie tot (gedeeltelijke) uitstoting; perforatie werd niet gemeld. Bij 12 van deze 33 (36%) andere koperspiraaltjes waren bekende risicofactoren aanwezig bij het melden over klachten in relatie tot (gedeeltelijke) uitstoting.

Tabel B1a Risicofactoren bij klachten over Ballerine spiraaltjes

Klachten	Ballerine			
	<i>Aantal spiraaltjes*</i>	<i>Risicofactoren aanwezig</i>	<i>Niet aanwezig</i>	<i>Onbekend</i>
Uitzakking tot in de baarmoedermond**	108	48 (44%)	18 (17%)	42 (39%)
Gedeeltelijke uitstoting	34	14 (41%)	12 (35%)	8 (24%)
Volledige uitstoting	38	4 (11%)	16 (42%)	18 (47%)
Perforatie van de baarmoeder**	8	4 (50%)	2 (25%)	2 (25%)
Totaal	188	70 (37%)	48 (26%)	70 (37%)

* Over één spiraaltje kunnen meerdere klachten gemeld worden. Het percentage geeft weer bij hoeveel procent van de spiraaltjes de betreffende klacht gemeld is. In de kolom risicofactoren aanwezig, staat het aantal spiraaltjes weergegeven waarbij er tenminste één risicofactor aanwezig was bij het plaatsen. (Indien er dus meerdere risicofactoren aanwezig waren bij een spiraaltje, is dit weergegeven als één). ** Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld. *** Voor perforatie zijn alleen de spiraaltjes meegenomen die binnen 36 weken na een bevalling, keizersnede of abortus geplaatst zijn bij vrouwen die borstvoeding gaven. Indien zij geen borstvoeding gaven is dit niet als een risicofactor gezien. Plaatsing binnen zes weken na bevalling, keizersnede of abortus is ook als risicofactor meegenomen.

Tabel B1b Risicofactoren bij klachten over andere koperspiraaltjes

Klachten	Andere koperspiraaltjes			
	<i>Aantal spiraaltjes*</i>	<i>Risicofactoren aanwezig</i>	<i>Niet aanwezig</i>	<i>Onbekend</i>
Uitzakking tot in de baarmoedermond**	17	7 (41%)	2 (12%)	8 (47%)
Gedeeltelijke uitstoting	10	3 (30%)	2 (20%)	5 (50%)
Volledige uitstoting	6	2 (33%)	0 (0%)	4 (67%)
Perforatie van de baarmoeder	0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Totaal	33	12 (36%)	4 (12%)	17 (52%)

* Over één spiraaltje kunnen meerdere klachten gemeld worden. Het percentage geeft weer bij hoeveel procent van de spiraaltjes de betreffende klacht gemeld is. In de kolom risicofactoren aanwezig staat het aantal spiraaltjes weergegeven waarbij tenminste één risicofactor aanwezig was bij het plaatsen. (Indien er dus meerdere risicofactoren aanwezig waren bij een spiraaltje, is dit weergegeven als één.)

** Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

In **Tabel B2-B5** worden de risicofactoren verder uitgewerkt. Deze zijn:

- Graviditeit (zwangerschap) in de voorgeschiedenis bij plaatsen van koperspiraaltje met daarna (gedeeltelijke) uitstoting. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen nulligravida (nooit eerder zwanger geweest) en multigravida (wel eerder zwanger geweest).
- Plaatsing na bevalling / abortus / keizersnede van koperspiraaltje met daarna (gedeeltelijke) uitstoting
- Gebruik menstratiecups na plaatsen koperspiraaltje met daarna (gedeeltelijke) uitstoting
- Plaatsing koperspiraaltje na een bevalling / keizersnede en borstvoeding bij vrouwen met daarna perforatie van de baarmoeder

Tabel B2 Graviditeit bij plaatsen van koperspiraaltje met daarna (gedeeltelijke) uitstoting

(Gezondheids)klacht	Graviditeit Ballerine			Totaal
	<i>Nulligravida</i>	<i>Multigravida</i>	<i>Onbekend</i>	
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	41 (38%)	33 (31%)	34 (31%)	108
Gedeeltelijke uitstoting	13 (38%)	13 (38%)	8 (24%)	34
Volledige uitstoting*	2 (5%)	21 (55%)	15 (39%)	38
Totaal	56 31%	67 37%	57 32%	180

(Gezondheids)klacht	Graviditeit andere koperspiraaltjes			Totaal
	<i>Nulligravida</i>	<i>Multigravida</i>	<i>Onbekend</i>	
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	6 (35%)	5 (29%)	6 (35%)	17
Gedeeltelijke uitstoting	1 (10%)	6 (60%)	3 (30%)	10
Volledige uitstoting	2 (33%)	0 (0%)	4 (67%)	6
Totaal**	9 27%	11 33%	13 39%	33

* Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld. ** Vanwege afronding komt het totaal van de percentages niet op 100% uit.

Tabel B3 Plaatsing na bevalling / abortus / keizersnede van koperspiraaltje met daarna (gedeeltelijke) uitstoting

(Gezondheids)klacht	Plaatsing Ballerine na bevalling / keizersnede / abortus			Plaatsing andere koperspiraaltjes na bevalling / keizersnede / abortus		
	<6 weken	Niet of >6 weken*	Onbekend	<6 weken	Niet of >6 weken*	Onbekend
Uitzakking tot in de baarmoedermond**	4	71	33	1	9	7
Gedeeltelijke uitstoting	1	26	7	1	5	4
Volledige uitstoting	1	20	17	0	3	3
Totaal	6 3%	117 65%	57 32%	2 6%	17 52%	14 42%

In totaal zijn er 180 meldingen voor Ballerine en 33 meldingen voor de andere koperspiraaltjes met een (gedeeltelijke) uitstoting. *Met niet of >6 weken wordt aangegeven dat de plaatsing niet, of meer dan zes weken, na een bevalling, keizersnede of abortus was. ** Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

Tabel B4 Gebruik menstruatiecups na plaatsen koperspiraaltje met daarna (gedeeltelijke) uitstoting

(Gezondheids)klacht	Gebruik menstruatiecups Ballerine				Gebruik menstruatiecups andere koperspiraaltjes			
	<i>Ja</i>	<i>< 3 maanden*</i>	<i>Niet</i>	<i>Onbekend</i>	<i>Ja</i>	<i><3 maanden*</i>	<i>Niet</i>	<i>Onbekend</i>
Uitzakking tot in de baarmoedermond**	6	6	62	40	1	0	7	9
Gedeeltelijke uitstoting	1	0	24	9	1	1	4	5
Volledige uitstoting	4	1	17	17	2	1	1	3
Totaal	11 6%	7 4%	103 57%	66 37%	4 12%	2 6%	12 36%	17 52%

In totaal zijn er 180 meldingen voor Ballerine en 33 meldingen voor de andere koperspiraaltjes met een (gedeeltelijke) uitstoting. * Hier wordt bedoeld dat de start van het gebruik van de menstruatiecups binnen drie maanden na plaatsen van het spiraaltje is. Dit is alleen weergegeven voor de vrouwen die hebben aangegeven menstruatiecups te gebruiken (zoals weergegeven in de kolom 'ja'). Deze getallen zijn dus extra en moeten niet worden meegenomen bij het optellen tot 100%. ** Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

Tabel B5 Risicofactoren bij plaatsen koperspiraaltje met daarna perforatie van de baarmoeder

Risicofactor	Ballerine			Andere koperspiraaltjes		
	<i>Ja</i>	<i>Nee</i>	<i>Onbekend</i>	<i>Ja</i>	<i>Nee</i>	<i>Onbekend</i>
Plaatsing binnen 6 weken na bevalling	3	4	1	0	0	0
Plaatsing binnen 36 weken na bevalling	7	0	1	0	0	0
Borstvoeding	2	4	2	0	0	0

Het wordt aangeraden om de ligging van een spiraaltje zes weken na plaatsen te controleren (3,6). In **Tabel B6a en b** staat voor alle (gedeeltelijke) uitstotingen en de perforaties weergegeven of er een nacontrole heeft plaatsgevonden.

Tabel B6a Controle locatie spiraaltje 4-6 weken Ballerine spiraaltjes

(Gezondheids)klacht	Controle Ballerine					Totaal
	<i>Met echo</i>	<i>Met speculum</i>	<i>Niet verricht</i>	<i>Onbekend</i>	<i><4 weken uitgezakt</i>	
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	48	6	24	22	8	108
Gedeeltelijke uitstoting	13	2	7	8	4	34
Volledige uitstoting	8	2	9	14	5	38
Perforatie	1	0	4	0	3	8
Totaal**	70 37%	10 5%	44 23%	44 23%	20 11%	188

* Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld. ** Vanwege afronding komt het totaal van de percentages niet op 100% uit.

Tabel B6b Controle locatie spiraaltje 4-6 weken andere spiraaltjes

(Gezondheids)klacht	Controle andere koperspiraaltjes					Totaal
	<i>Met echo</i>	<i>Met speculum</i>	<i>Niet verricht</i>	<i>Onbekend</i>	<i><4 weken uitgezakt</i>	
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	5	1	3	8	0	17
Gedeeltelijke uitstoting	1	2	1	6	0	10
Volledige uitstoting	3	0	0	3	0	6
Perforatie	0	0	0	0	0	0
Totaal	9 27%	3 9%	4 12%	17 52%	0 0%	33

* Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

Bij 188 Ballerine spiraaltjes werden klachten gemeld in relatie tot (gedeeltelijke) uitstoting of perforatie. Van deze 188 Ballerine spiraaltjes zijn er 80 (43%) met een echo of speculum gecontroleerd na 4-6 weken. Hiervan lagen er 29 niet goed (36%). Daarnaast bleken er al 17 (9%) Ballerine spiraaltjes vóór die tijd uitgezakt te zijn en bij drie (2%) Ballerine spiraaltjes had er voor de nacontrole al een perforatie plaatsgevonden.

Bij 33 andere koperspiraaltjes werden klachten gemeld in relatie tot (gedeeltelijke) uitstoting of perforatie. Hiervan zijn er 12 gecontroleerd met echo of speculum na 4-6 weken. Van deze 12 lagen er drie (25%) niet goed.

Kanttekening bij de risicofactoren is dat bij een deel van de meldingen de informatie over risicofactoren ontbreekt wat het beoordelen van het totale aantal risicofactoren niet mogelijk maakt.

1.2 Gemelde klachten in relatie tot de werking van het koperspiraaltje

Een overzicht van de gemelde klachten over de werking van het koperspiraaltje is in **Tabel 3** weergegeven. Hieronder zijn deze gemelde klachten in meer detail beschreven.

(Buitenbaarmoederlijke) zwangerschap Ballerine

In **Tabel B7a** worden de latentietijden (tijd tussen plaatsing spiraal en zwangerschap) van de zwangerschappen na plaatsing van een Ballerine spiraaltje weergegeven. In **Tabel 4** wordt informatie gegeven over de plaats van het spiraaltje bij meldingen over zwangerschap. Voor zover bekend was bij alle buitenbaarmoederlijke zwangerschappen het spiraaltje nog in de baarmoeder aanwezig.

Tabel B7a Latentietijd zwangerschap na plaatsing Ballerine spiraaltje

Gezondheidsklacht	Aantal	Aantal maanden na plaatsing Gemiddelde (range)
Zwangerschap	78	8 (0,5-20)
Buitenbaarmoederlijke zwangerschap	3	7 (1,5-12,5)

Andere koperspiraaltjes

In **Tabel B7b** worden de latentietijden van de zwangerschappen na plaatsing van een ander spiraaltje weergegeven. In **Tabel 4** wordt informatie gegeven over de plaats van het spiraaltje bij meldingen over zwangerschap. Bij twee van de buitenbaarmoederlijke zwangerschappen was het spiraaltje nog in de baarmoeder aanwezig, bij de andere melding is dit onbekend.

Tabel B7b Latentietijd zwangerschap na plaatsing andere spiraaltjes

Gezondheidsklacht	Aantal	Aantal maanden na plaatsing Gemiddeld (range)
Zwangerschap	14	26 (2-64)
Buitenbaarmoederlijke zwangerschap	3	88 (12-192)

*(gedeeltelijke) Uitstoting
Ballerine*

In **Tabel B7c** wordt voor de (gedeeltelijke) uitstotingen van de Ballerine spiraaltjes de latentietijden weergegeven. Verder staat in deze tabel aangegeven bij hoeveel vrouwen met een (gedeeltelijke) uitstotingen een zwangerschap is ontstaan.

Tabel B7c Latentietijd uitzakking/uitstoting na plaatsing Ballerine spiraaltje

Gezondheidsklacht	Aantal	Aantal maanden na plaatsing Gemiddeld (range)	Zwangerschap ontstaan (aantal vrouwen)
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	108	5 (0-21)	31
Gedeeltelijke uitstoting	34	4 (0-17)	8
Volledige uitstoting	38	6 (0-16)	20

* Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

Bij 48% (142 van de 295) van de Ballerine spiraaltjes waar MEBI een melding over heeft ontvangen, lag het spiraaltje niet meer op de juiste plek in de baarmoeder maar was er een uitzakking binnen de baarmoeder of een gedeeltelijke uitstoting. Bij 27% (39 vrouwen) is er na deze uitzakking binnen de baarmoeder of gedeeltelijke uitstoting een zwangerschap ontstaan. Een volledige uitstoting van het Ballerine spiraaltje kwam bij 13% (38 van de 295 spiraaltjes) voor, hiervan werden 53% (20 vrouwen) zwanger.

Andere koperspiraaltjes

In **Tabel B7d** wordt voor de (gedeeltelijke) uitstotingen van de andere spiraaltjes de latentietijden weergegeven. Verder staat in deze tabel bij hoeveel vrouwen met een (gedeeltelijke) uitstoting een zwangerschap is ontstaan.

Tabel B7d Latentietijd uitzakking/uitstoting na plaatsing andere spiraaltjes

Gezondheidsklacht	Aantal	Aantal maanden na plaatsing Gemiddeld (range)	Zwangerschap ontstaan (aantal vrouwen)
Uitzakking tot in de baarmoedermond*	17	22 (0-64)	6
Gedeeltelijke uitstoting	10	14 (0-48)	1
Volledige uitstoting	6	7 (0-20)	1

* Hieronder vallen alle spiraaltjes die zijn uitgezakt tot laag in de baarmoeder bij de overgang naar de baarmoederhals, tot in de baarmoederhals, of tot in de baarmoedermond en uitzakkingen waarbij de precieze locatie van het spiraal onbekend is, maar waar wel een uitzakking is gemeld.

Bij 24% (27 van de 113) van de andere koperspiraaltjes waar MEBI een melding over heeft ontvangen, lag het spiraaltje niet meer op de juiste plek in de baarmoeder maar was er een uitzakking binnen de baarmoeder of een gedeeltelijke uitstoting. Bij 26% (7 vrouwen) is er na deze uitzakking binnen de baarmoeder of gedeeltelijke uitstoting een zwangerschap ontstaan. Een volledige uitstoting van een ander koperspiraaltje kwam bij 5% (6 van de 113 spiraaltjes) voor, hiervan is bij 17% (1 vrouw) een zwangerschap ontstaan.

Perforatie door de baarmoeder Ballerine

Er is acht keer een melding gedaan over een Ballerine spiraaltje die de baarmoeder heeft geperforeerd. Dit ontstond 0-7 maanden na plaatsing. Er zijn twee spiraaltjes na een abortus geplaatst (één meteen en één na 1,5 maand), verder zijn er vijf spiraaltjes na een bevalling of keizersnede geplaatst (één na 1,5 maand, één na 3,5 maand, twee na 4 maanden en één na 5 maanden). Van de laatste melding is het onbekend of Ballerine na een zwangerschap is geplaatst, de melder had wel kinderen gekregen. Twee vrouwen gaven nog borstvoeding, vier vrouwen niet en bij twee was het onbekend of ze nog borstvoeding gaven.

Van de acht Ballerine spiraaltjes die de baarmoeder hebben geperforeerd, zijn er twee door een abortus arts geplaatst, twee door een huisarts, drie door een verloskundige en van één spiraaltje is het onbekend door wie het spiraaltje is geplaatst.

Andere koperspiraaltjes

Over de andere spiraaltjes zijn geen meldingen van perforatie van de baarmoeder ontvangen.

Vastzittend koperspiraaltje (inbedding) Ballerine

Er is twaalf keer gemeld over inbedding van een Ballerine spiraaltje. De inbedding werd gemiddeld 9 maanden (range 0-21 maanden) na plaatsing vastgesteld. Bij drie vrouwen werd Ballerine na een bevalling geplaatst (allen 3 maanden na de bevalling), vijf vrouwen waren niet eerder zwanger geweest, en bij vier vrouwen was dit onbekend.

Andere koperspiraaltjes

Er is één melding gedaan van inbedding van een ander spiraaltje. Dit werd 16 maanden na plaatsing geconstateerd bij een vrouw die niet eerder zwanger was geweest.

1.3 Overige informatie

Uitzakkingen tot in de baarmoedermond

Zoals aangegeven is het vanuit de wetenschappelijke literatuur bekend dat bij alle koperspiraaltjes een uitstoting van het spiraaltje kan optreden. In deze attendering is onderscheid gemaakt tussen een (gedeeltelijke) uitstoting, waarbij het spiraaltje zich voorbij de baarmoedermond bevindt, en een uitzakking binnen de baarmoeder, tot in de baarmoedermond. De locatie van de spiraaltjes waar over gemeld is bij een uitzakking van het spiraaltje, is weergegeven in **Tabel B8**.

Tabel B8 Locatie spiraaltjes bij uitzakking binnen de baarmoeder

Locatie spiraaltje	Ballerine <i>Aantal en percentage</i>	Andere koperspiraaltjes <i>Aantal en percentage</i>
Laag in de baarmoederholte, bij de overgang naar de baarmoederhals	12 (11%)	0 (0%)
Van de baarmoederhals tot in de baarmoedermond	74 (69%)	10 (59%)
Onbekend*	22 (20%)	7 (41%)
Totaal	108	17

Bij de spiraaltjes waarbij de locatie onbekend was, werd alleen gemeld dat het spiraaltje was uitgezakt, niet wat de locatie van het spiraaltje was op dat moment.

Batches

Bij de productie van koperspiraaltjes wordt er altijd een bepaalde hoeveelheid in één keer geproduceerd. Deze hoeveelheid noemen we een batch, en alle koperspiraaltjes uit die batch krijgen hetzelfde batchnummer. Omdat er voor zowel de Ballerine spiraaltjes als voor de andere koperspiraaltjes werd gemeld over veel verschillende batches, lijken de klachten niet batch gerelateerd.

Ballerine

Bij 127 van de 295 Ballerine spiraaltjes waar over gemeld is bij MEBI was het batchnummer bekend, dit betrof 27 verschillende batchnummers.

Andere koperspiraaltjes

Bij de andere koperspiraaltjes was het batchnummer bij 23 van de 113 bekend. Hier werden 15 verschillende batchnummers genoemd.

Verklarende woordenlijst

Graviditeit: zwangerschap. Een vrouw die nulligravida is, is nooit eerder zwanger geweest. Een vrouw die multigravida is, is wel eerder zwanger geweest.

Inbedding: van inbedding is sprake als het spiraaltje op een abnormale positie in (het slijmvlies van) de baarmoederwand komt te liggen.

Intra-uteriene zwangerschap: een zwangerschap aan de binnenkant van de baarmoeder. Als de eicel buiten de baarmoeder innestelt, wordt het een extra-uteriene zwangerschap genoemd, ook wel een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Perforatie: bij een perforatie breekt (een gedeelte van) het spiraaltje door de wand van de baarmoeder heen. In uitzonderlijke gevallen kan het spiraaltje hierbij zelfs inde buikholte komen te liggen.

Uitstoting (expulsie): er wordt van uitstoting gesproken als het spiraaltje uit de baarmoeder zakt. Dit kan bijvoorbeeld tijdens de menstruatie gebeuren. Het uitstoten kan gepaard gaan met een bloeding.