



Wees alert bij het verwijderen van de koperspiraal Ballerine

Versie 16-10-2025

In 2025 heeft het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) 30 meldingen ontvangen over problemen bij het verwijderen van de koperspiraal IUB™ Ballerine® MIDI (fabrikant OCON Medical Ltd.; verder Ballerine genoemd). Bij een groot deel van deze meldingen was uiteindelijk een operatie nodig om de Ballerine te verwijderen. Het doel van deze attendering is om vrouwen en zorgverleners te informeren over deze verwijderingsproblemen. Daarnaast adviseert het MEBI huisartsen, verloskundigen en gynaecologen om alert te zijn bij het verwijderen van de Ballerine en zich bewust te zijn van de mogelijke problemen die hierbij kunnen optreden.

Om een zo volledig mogelijk beeld te krijgen van het aantal vrouwen dat te maken heeft (gehad) met verwijderingsproblemen bij koperspiralen roept het MEBI deze vrouwen en hun zorgverleners op om de verwijderingsproblemen te melden via: <https://www.rivm.nl/meldpunt-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten>.

Koperspiraal IUB™ Ballerine® MIDI

De Ballerine is een hormoonvrij anticonceptiemiddel dat in 2019 als medisch hulpmiddel op de Nederlandse markt is gebracht. De Ballerine bestaat uit een flexibele draad met kleine koperbolletjes en twee draadjes. Via een inbrenghuls wordt de Ballerine in de baarmoeder gebracht. Zodra het frame uit de inbrenghuls is, krult het zich op tot een bolle vorm. De fabrikant schrijft in de gebruiksaanwijzing dat de Ballerine vijf jaar werkzaam is en daarna moet worden verwijderd door een zorgverlener. Verwijdering vindt normaal gesproken plaats door aan de twee draadjes te trekken. In Nederland wordt de plaatsing en verwijdering van koperspiralen in het algemeen in de eerstelijnszorg gedaan.

Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft de Ballerine niet opgenomen als aanbevolen optie voor anticonceptie in de NHG-Standaard Anticonceptie uit 2020 (1). De reden hiervoor was het beperkte beschikbare onderzoek naar effectiviteit en complicaties, en de geringe praktijkervaring op dat moment.

In 2021 heeft het MEBI twee attenderingen over Ballerine uitgebracht naar aanleiding van relatief veel meldingen over (gedeeltelijke) uitstoting van deze koperspiraal en/of zwangerschap (2,3).

Meldingen over problemen met het verwijderen van de Ballerine

Tussen 1 januari 2025 en 30 september 2025 heeft het MEBI 30 meldingen ontvangen over andere problemen, namelijk problemen met het verwijderen van de Ballerine. Vijftien meldingen kwamen van zorgverleners en vijftien meldingen van vrouwen bij wie de spiraal werd verwijderd. Bij vier meldingen van zorgverleners betrof het een melding over een vrouw die zelf ook al had gemeld. In totaal zijn er

dus meldingen over 26 vrouwen bij wie er sprake was van verwijderingsproblemen met de Ballerine.

Uit de meldingen blijkt dat bij twee vrouwen de Ballerine bij de eerste poging in de eerstelijnszorg verwijderd kon worden, maar wel met moeite, en bij 24 vrouwen waren meerdere pogingen tot verwijdering nodig. Dit kwam met name doordat de Ballerine vast zat in de baarmoederwand, de draadjes afbraken, en/of door hevige pijn tijdens het trekken aan de draadjes. In deze gevallen werd de vrouw doorverwezen naar de gynaecoloog, die de Ballerine, vaak door middel van hysteroscopie en/of een operatie, probeerde te verwijderen. Bij achttien vrouwen was minstens één operatie¹ uitgevoerd of stond deze ingepland op het moment van melden, en bij drie van deze achttien vrouwen zijn al meerdere operaties uitgevoerd om de Ballerine volledig te verwijderen. Bij vijf vrouwen zijn na de meest recente operatie (zover bij het MEBI bekend) nog koperballetjes of restjes koper achtergebleven in de baarmoeder. Bij deze vrouwen is nog een tweede (of in één geval derde) operatie nodig.

Het merendeel van de meldingen in deze attendering gaat over vrouwen waarbij de Ballerine de maximale werkzame termijn van vijf jaar (bijna) had bereikt en dus verwijderd moest worden, maar er waren ook zeven meldingen over spiralen die minder dan vier jaar zaten. Daarnaast was op basis van de informatie die bekend is bij het MEBI de eerste poging tot verwijdering bij zeven vrouwen in het zesde jaar na plaatsing. Het MEBI is niet bekend met de volledige voorgeschiedenis van deze vrouwen, met name in meldingen die gedaan zijn door zorgverleners. Het is dus mogelijk dat er een eerdere poging tot verwijdering heeft plaatsgevonden binnen vijf jaar na plaatsing, die niet bij het MEBI bekend is.

Wat betekent het aantal meldingen dat het MEBI ontvangt?

Het MEBI maakt gebruik van een vrijwillig meldsysteem voor vermoede bijwerkingen van implantaten. Het aantal meldingen dat het MEBI ontvangt geeft niet weer hoe vaak een bijwerking daadwerkelijk optreedt. Dit hangt namelijk samen met de vrijwilligheid van het melden bij het MEBI. Daarnaast zijn er verschillende factoren die het aantal meldingen over een specifiek type implantaat of specifieke bijwerkingen kunnen beïnvloeden; aandacht in de media of op sociale media over specifieke bijwerkingen en/of implantaten hebben een effect op het aantal en type meldingen dat het MEBI ontvangt.

Het MEBI wil erop wijzen dat verwijderingsproblemen kunnen optreden bij alle typen koperspiralen (4). Echter, omdat het MEBI in korte tijd relatief veel meldingen over verwijderingsproblemen bij specifiek de Ballerine heeft ontvangen, wil het MEBI via deze attendering vrouwen en zorgverleners hierover informeren en zorgverleners vragen alert te zijn tijdens de verwijdering.

In totaal heeft het MEBI sinds de oprichting in 2017 meldingen ontvangen over 107 vrouwen die problemen hebben ervaren bij het verwijderen van een koperspiraal. Hiervan hadden 63 vrouwen een Ballerine, 30 een Ancora spiraal², en 14 een ander type koperspiraal. Om te weten of verwijderingsproblemen vaker voorkomen bij een bepaald type koperspiraal, moet het daadwerkelijke aantal verwijderingsproblemen

¹ Hierbij tellen we ook hysteroscopie onder sedatie mee, dit is één keer gemeld. Hysteroscopie zonder sedatie wordt niet meegeteld als operatie.

² Het MEBI heeft in 2018 een attendering uitgebracht over problemen bij verwijderen van de Ancora anticonceptiespiraal: <https://www.rivm.nl/documenten/attendering-meldpunt-en-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten-ancorar>.

per type koperspiraal én het totaal aantal plaatsingen per type koperspiraal bekend zijn. In Nederland zijn er geen openbare cijfers van het totaal aantal geplaatste koperspiralen beschikbaar. Op basis van het aantal meldingen bij het MEBI kan daarom geen uitspraak worden gedaan over hoe vaak verwijderingsproblemen bij de Ballerine voorkomen ten opzichte van andere koperspiralen.

Advies en oproep

Het MEBI wil door middel van deze attendering vrouwen met een Ballerine ervan bewust maken dat er problemen kunnen optreden bij het verwijderen van de Ballerine en adviseren dit te bespreken met hun zorgverlener wanneer zij deze willen laten verwijderen. Ook wil het MEBI vrouwen met een Ballerine erop wijzen de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te volgen en contact op te nemen met de zorgverlener als de voorgeschreven periode van vijf jaar bijna voorbij is.

Daarnaast adviseert het MEBI huisartsen, verloskundigen en gynaecologen om alert te zijn bij het verwijderen van de Ballerine en zich bewust te zijn van de mogelijke problemen die hierbij kunnen optreden.

Als laatste roept het MEBI vrouwen en zorgverleners op om problemen met het verwijderen van de Ballerine of andere koperspiralen te melden bij het MEBI. Dit is nodig om een goed beeld te krijgen over hoeveel vrouwen deze verwijderingsproblemen hebben (gehad). Het MEBI wil erop wijzen dat melden met terugwerkende kracht ook mogelijk is, bijvoorbeeld als er problemen waren met het verwijderen in eerdere jaren.

Belang van melden bij het MEBI

Het melden bij het MEBI is vrijwillig. Om mogelijke problemen met implantaten vroegtijdig te kunnen signaleren, is het daarom belangrijk dat mensen zoveel en zo snel mogelijk (gezondheids)klachten melden bij het MEBI waarvan zij vermoeden dat deze veroorzaakt worden door een implantaat. Ook is het belangrijk dat de informatie in de meldingen zo compleet mogelijk is. Bijvoorbeeld over welk merk en type implantaat het precies gaat, wanneer de (gezondheids)klachten ontstaan zijn en hoelang deze aanhouden. Met deze informatie kan het MEBI gemelde (gezondheids)klachten beter in kaart brengen en mogelijke problemen met implantaten eerder opsporen. Op basis van deze analyses informeert het MEBI burgers, zorgverleners, onderzoekers, de overheid en fabrikanten over (gezondheids)klachten bij implantaten.

Referenties

- 1) Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Standaard Anticonceptie. Mei 2020. <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>
- 2) Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Attendering Ballerine. 8-3-2021. <https://www.rivm.nl/documenten/attendering-meldpunt-en-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten-ballerine>
- 3) Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Update attendering Ballerine. 10-11-2021. <https://www.rivm.nl/documenten/update-attendering-ballerine>
- 4) Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Meldingen over koperspiralen bij het MEBI. 10-2-2026. <https://www.rivm.nl/documenten/meldingen-over-koperspiralen-bij-het-mebi>