



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Meer inzicht in (gezondheids)klachten bij implantaten

Meldingen over **koperspiralen** bij het **MEBI**



Bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) kunnen burgers en zorgverleners (gezondheids)klachten melden die mogelijk door een implantaat¹ zijn veroorzaakt. Meer informatie over wat het MEBI doet vindt u op www.rivm.nl/mebi. Deze factsheet heeft als doel om burgers en zorgverleners een overzicht te geven van de (gezondheids)klachten bij koperspiralen die gemeld zijn bij het MEBI. Vanaf de oprichting van het MEBI in 2017 tot en met 30 september 2025 ontving het MEBI 837 meldingen over (gezondheids)klachten bij koperspiralen.

Een koperspiraal is een hormoonvrije vorm van anti-conceptie. Het is een implantaat dat wordt geplaatst in de baarmoeder, waar het – afhankelijk van het type koperspiraal – 5 tot 10 jaar kan blijven zitten. Het koper in de spiraal zorgt voor minder beweeglijkheid van de zaadcellen en heeft een effect op de baarmoederwand waardoor eicellen moeilijker innestelen. Zoals bij elk implantaat, kunnen er bij een koperspiraal (gezondheids)klachten of andere problemen optreden. Verminderde werking van het implantaat valt hier ook onder. Een voorbeeld hiervan is zwangerschap bij het gebruik van een koperspiraal. Hoewel de koperspiraal wordt gezien als een betrouwbaar anticonceptiemiddel, biedt geen enkel anticonceptiemiddel 100% bescherming tegen zwangerschap.

Deze factsheet geeft eerst algemene informatie over de meldingen, en een overzicht van alle (gezondheids)klachten bij koperspiralen waarover is gemeld bij het MEBI. Vervolgens gaat de factsheet dieper in op meldingen over zwangerschap, uitzakking en uitstoting van koperspiralen, en op verwijderingsproblemen, inbedding en perforatie of breken.

Wat betekenen de gegevens in deze factsheet?

Het MEBI is een meldpunt waar burgers en zorgverleners vrijwillig (gezondheids)klachten kunnen melden waarvan ze denken dat deze mogelijk door een implantaat worden veroorzaakt. Het aantal meldingen zegt daarom niets over de kans op een (gezondheids)klacht of bijwerking of hoe vaak deze bij een bepaald implantaat daadwerkelijk voorkomt. Er zijn verschillende factoren die het doen van een melding bij het MEBI kunnen beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld aandacht in de (sociale) media; dit kan aandacht zijn in het algemeen, specifiek over koperspiralen of over specifieke (gezondheids)klachten. Deze aandacht kan naast de toename in het aantal meldingen bij het MEBI ook van invloed zijn op de gemelde (gezondheids)klachten. Deze factsheet geeft daarom geen totaaloverzicht van alle mogelijke problemen die (kunnen) optreden, maar alleen een weergave van de (gezondheids)klachten die op vrijwillige basis zijn gemeld bij het MEBI. Op basis van de data kan niet worden gezegd hoe vaak een probleem daadwerkelijk voorkomt, omdat het onwaarschijnlijk is dat alle (gezondheids)klachten bij het MEBI worden gemeld en omdat het niet bekend is bij het MEBI hoe vaak een implantaat daadwerkelijk wordt geplaatst. Ook kan op basis van de meldingen geen uitspraak worden gedaan of de gemelde (gezondheids)klachten daadwerkelijk door het implantaat zijn veroorzaakt.

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.

Het MEBI geeft inzicht in de meldingen die zijn ontvangen over een bepaald type implantaat door middel van factsheets. Het doel van een factsheet is te laten zien hoeveel meldingen er zijn ontvangen over dat type implantaat en welke soorten (gezondheids)klachten er gemeld worden. Tot nu toe heeft het MEBI vier factsheets gepubliceerd. Twee daarvan gingen over borstimplantaten, één over mesh-implantaten, en één over Essure sterilisatieveertjes. De factsheets zijn te vinden op de website van het MEBI: www.rivm.nl/mebi.

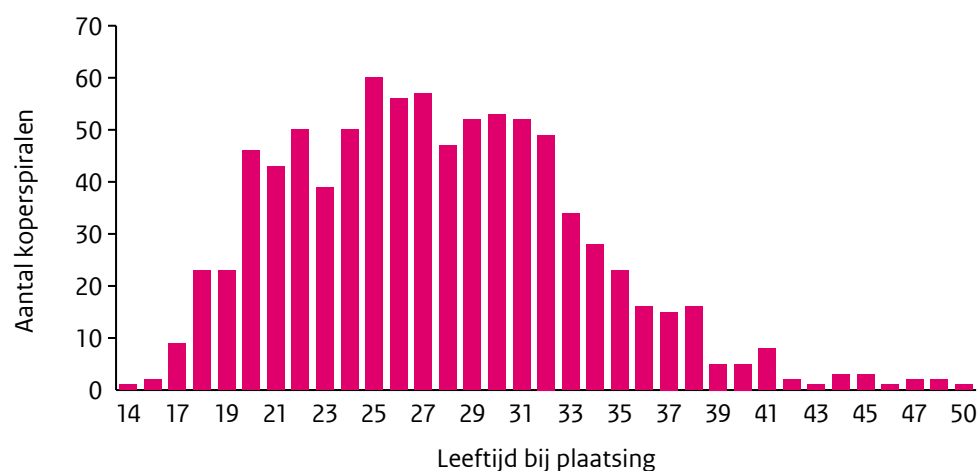
¹ Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen voor langere tijd in het lichaam wordt geplaatst.

Algemene informatie over de meldingen

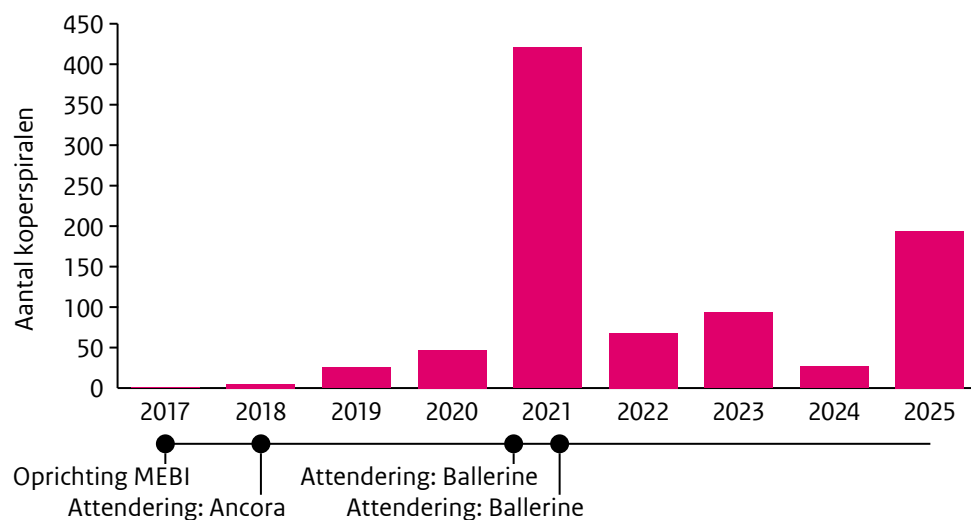
Het MEBI ontving in totaal 837 meldingen over (gezondheids)klachten bij 881 koperspiralen (een vrouw kan meerdere koperspiralen achter elkaar hebben gehad waarover ze klachten meldt in één melding). De meldingen gingen over tien verschillende typen koperspiralen. Van 102 koperspiralen waarover is gemeld was het type koperspiraal onbekend bij de melder. De meldingen kwamen van 582 burgers en 255 zorgverleners. De gemiddelde leeftijd bij plaatsing van de koperspiraal was 28 jaar, met een spreiding van 14 jaar tot 50 jaar (Figuur 1).

Het aantal koperspiralen waarover gemeld werd, is niet gelijk over de jaren verdeeld. Figuur 2 laat zien over hoeveel koperspiralen er per jaar (gezondheids)klachten gemeld werden bij het MEBI. Het aantal meldingen dat het MEBI ontvangt wordt beïnvloed door bijvoorbeeld aandacht in (sociale) media of door MEBI-publicaties. Zo bracht het MEBI in 2018 en 2021 attenderingen uit over koperspiralen en was er in 2025 media-aandacht voor onder andere zwangerschap en problemen met verwijdering bij koperspiralen. Dit kan het hogere aantal meldingen in 2021 en 2025 mogelijk verklaren.

Figuur 1. Het aantal koperspiralen per leeftijdsjaar bij plaatsing waarover is gemeld bij het MEBI.



Figuur 2. Het aantal koperspiralen waarover het MEBI een melding heeft ontvangen per jaar in de periode 2017 tot en met 30 september 2025.



Overzicht van de (gezondheids) klachten

De (gezondheids)klachten waarover is gemeld bij koperspiralen zijn verdeeld in zestien categorieën (Tabel 1). Het vaakst werd bij het MEBI gemeld over de categorieën 'uitzakking en uitstoting' (374x), 'menstruatieklachten, bloedverlies en afscheiding' (327x), en 'pijn en kramp' (303x). Bij een aantal (gezondheids)klachten hebben twee specifieke typen koperspiralen (Ancora® en IUB™ Ballerine® MIDI) de overhand, hier heeft het MEBI eerder over geattendeerd (zie *Gekleurd beeld door bepaalde typen koperspiralen*). In Tabel 2 wordt voor deze categorieën weer-gegeven hoe vaak een (gezondheids)klacht is gemeld bij koperspiralen wanneer deze specifieke typen niet worden meegenomen.

(303x). Bij een aantal (gezondheids)klachten hebben twee specifieke typen koperspiralen (Ancora® en IUB™ Ballerine® MIDI) de overhand, hier heeft het MEBI eerder over geattendeerd (zie *Gekleurd beeld door bepaalde typen koperspiralen*). In Tabel 2 wordt voor deze categorieën weer-gegeven hoe vaak een (gezondheids)klacht is gemeld bij koperspiralen wanneer deze specifieke typen niet worden meegenomen.

Tabel 1. Aantal koperspiralen waarover (gezondheids)klachten uit de verschillende categorieën zijn gemeld.

	Aantal	Percentage van totaal**	Voorbeelden meest gemelde (gezondheids)klachten
Uitzakking en uitstoting*	374	42%	• Uitstoten van de spiraal • Uitzakken van de spiraal tot in de baarmoedermond
Menstruatieklachten, bloedverlies en afscheiding	327	37%	• Hevig bloedverlies bij menstruatie • Bloedverlies tussen menstruaties
Pijn en kramp	303	34%	• Kramp in de baarmoeder • Pijn in de (onder)buik
Zwangerschap*	230	26%	• Zwangerschap met spiraal wel / niet meer op juiste plek in de baarmoeder • Buitenbaarmoederlijke zwangerschap met spiraal wel / niet meer op juiste plek in de baarmoeder
Verwijderingsproblemen*	107	12%	• Incomplete verwijdering • Moeilijke verwijdering • Verwijdering niet gelukt
Breken*	73	8%	• Breken van de spiraal
Mentale en psychische klachten	71	8%	• Zwaarmoedige stemming • Stemningswisselingen • Angst
Inbedding en perforatie*	62	7%	• Vastzitten van de spiraal in het baarmoederslijmvlies of de baarmoederwand • Perforatie van de baarmoederwand
Neurologische klachten	61	7%	• Duizeligheid • Hoofdpijn • Hersenmist
Klachten gerelateerd aan plaatsing*	52	6%	• Pijn tijdens of na plaatsing • Duizeligheid tijdens of na plaatsing • Bloeding tijdens of na plaatsing
Klachten aan het spijsverteringsstelsel	47	5%	• Misselijkheid • Opgeblazen gevoel • Constipatie
Ontstekingen en infecties	39	4%	• Vaginale (schimmel)infectie • Baarmoederontsteking

	Aantal	Percentage van totaal**	Voorbeelden meest gemelde (gezondheids)klachten
Huid- en haarproblemen	30	3%	• Acne • Haaruitval • Droge huid
Bloedarmoede en ijzertekort	28	3%	• IJzertekort • Bloedarmoede
Spier- en gewrichtspijn	19	2%	• Spierpijn • Gewrichtspijn • Pijn in de ledematen
Overige klachten	139	16%	• Vermoeidheid • Hartkloppingen • Gewichtstoename

* In deze categorieën gaat een onevenredig deel van de gemelde klachten (meer dan 52%) over twee specifieke typen koperspiralen (zie Gekleurd beeld door bepaalde typen koperspiralen). In Tabel 2 wordt voor deze categorieën het aantal gegeven waarbij deze twee typen niet worden meegeteld.

** Het totaal aantal koperspiralen is 881.

Gekleurd beeld door bepaalde typen koperspiralen

In de afgelopen jaren heeft het MEBI attenteringen uitgebracht over de koperspiralen Ancora® (verder koperspiraal A genoemd) en IUB™ Ballerine® MIDI (verder koperspiraal B genoemd), om inzicht te geven in de MEBI data over de al bekende risico's. In 2018 waarschuwde het MEBI dat bij het verwijderen van koperspiraal A onderdelen kunnen afbreken (1). De producent van deze spiraal heeft in 2018 de resterende batches teruggeroepen. Koperspiraal A is sindsdien niet meer verkrijgbaar in Nederland. In 2021 bracht het MEBI twee attenteringen uit over bijwerkingen van koperspiraal B, naar aanleiding van meldingen over (gedeeltelijke) uitstoting van deze koperspiraal, zwangerschap, en inbedding (2,3). Koperspiraal B is niet opgenomen als aanbevolen optie voor anticonceptie in de NHG-Standaard Anticonceptie uit 2020 (4). In de periodes na deze attenteringen kreeg het MEBI meer meldingen over deze specifieke problemen bij koperspiraal A en B.

In meer dan de helft (52%) van de koperspiralen waarover het MEBI tot nu toe meldingen heeft ontvangen, geeft de melder aan dat het koperspiraal A (4%) of koperspiraal B (48%) betreft. Hoewel het aandeel van koperspiraal A relatief klein is, geven de (gezondheids)klachten bij dit type spiraal, net als bij koperspiraal B, een gekleurd beeld. Veel van de meldingen over deze typen gaan over problemen die zijn genoemd in de attenteringen over deze koperspiralen. Bij koperspiraal A worden vooral breken en verwijderingsproblemen genoemd. Zo was 47% van de spiralen waarbij breken werd gemeld van het type koperspiraal A, en was 28% van de spiralen met verwijderingsproblemen van dit type.

Bij koperspiraal B werden breken en verwijderingsproblemen ook relatief vaak gemeld. Van de koperspiralen waarover breken werd gemeld, was 33% van het type koperspiraal B. Van de spiralen waarover verwijderingsproblemen werden gemeld, was 59% van type koperspiraal B. Daarnaast werden zwangerschap, uitzakking en uitstoting, klachten gerelateerd aan plaatsing, en inbedding en perforatie ook vaak gemeld bij koperspiraal B. In deze categorieën was het grootste deel (56-94%) van de spiralen waarover is gemeld van het type koperspiraal B, en deze (gezondheids)klachten werden weinig tot niet gemeld over koperspiraal A (aandeel van 0-2%).

Op basis van de meldingen valt op dat over koperspiralen A en B relatief vaak specifieke (gezondheids)klachten worden gemeld. De koperspiralen A en B geven daardoor een ander beeld dan de andere koperspiralen (Tabel 1), en kleuren het totale beeld van de (gezondheids)klachten bij koperspiralen. Daarom is ook een overzicht gemaakt van de (gezondheids)klachten die gemeld zijn bij koperspiralen van een ander type dan koperspiraal A en B (Tabel 2). Op deze manier wordt een representatiever beeld gegeven van de (gezondheids)klachten die vaak worden gemeld bij koperspiralen.

Tabel 2. Aantal koperspiralen waarover specifieke (gezondheids)klachten zijn gemeld wanneer koperspiraal A en B niet worden meegenomen.

	Aantal	Percentage van totaal (van ander type dan koperspiraal A en B)*
Uitzakking en uitstoting	130	31%
Zwangerschap	100	23%
Klachten gerelateerd aan plaatsing	19	4%
Breken	15	4%
Verwijderingsproblemen	13	3%
Inbedding en perforatie	3	1%

* Het totaal aantal koperspiralen van een ander type dan koperspiraal A en B is 426. Hieronder vallen ook de koperspiralen waarvan het type onbekend is².

Zwangerschap, uitzakking en uitstoting

Zwangerschap werd gemeld bij 26% van de 881 koperspiralen waarover het MEBI een melding ontving. Dit percentage geeft niet weer hoe vaak een zwangerschap daadwerkelijk optreedt bij een koperspiraal, maar zegt alleen iets over hoe vaak zwangerschap gemeld is in de meldingen die het MEBI heeft ontvangen. Van de 426 koperspiralen van een ander type dan koperspiraal A en B werd bij 23% een zwangerschap gemeld. Bij de meldingen over koperspiralen waar er sprake was van een intra-uteriene zwangerschap, bevond de koperspiraal zich in de meerderheid van de gevallen niet meer op de juiste plek in de baarmoeder. Wanneer de koperspiraal niet meer op de juiste plek in de baarmoeder zat, gaven de melders in de meeste gevallen aan dat deze was uitgezakt tot in de baarmoedermond. Bij een kleiner aantal werd gemeld dat de spiraal deels (uitgezakt voorbij de baarmoedermond) of volledig uitgestoten was. Figuur 3 geeft een overzicht van het aantal gemelde zwangerschappen bij koperspiralen, het type zwangerschap, en of de spiraal nog op de juiste plek zat.

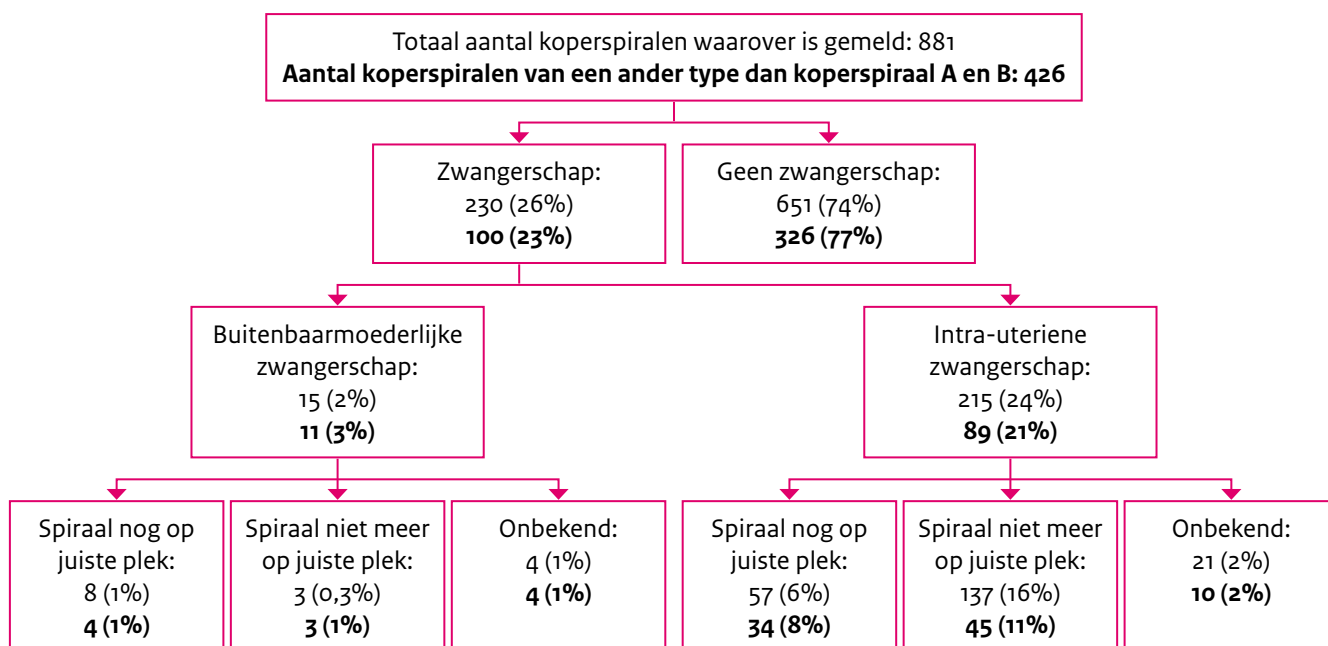
Verwijderingsproblemen, inbedding en perforatie, of breken

Verwijderingsproblemen werden bij 12% van alle koperspiralen gemeld. Dit percentage geeft niet weer hoe vaak verwijderingsproblemen daadwerkelijk optreden, maar zegt alleen iets over hoe vaak verwijderingsproblemen gemeld zijn in de meldingen die het MEBI heeft ontvangen. Een onevenredig groot deel van de koperspiralen waarover verwijderingsproblemen, inbedding of perforatie of breken tijdens verwijdering worden gemeld betrof koperspiraal A en B. Bij koperspiralen van een ander type dan koperspiraal A en B werd in 3% van de gevallen verwijderingsproblemen gemeld (Figuur 4). Bij veel van de koperspiralen waarbij verwijderingsproblemen zijn gemeld, werd ook gemeld over inbedding, perforatie of het breken van de spiraal. Dit is te verklaren doordat het verwijderen van een koperspiraal moeizaam kan zijn als er sprake is van inbedding of perforatie. Ook kan een lastige verwijdering leiden tot het breken van de spiraal.

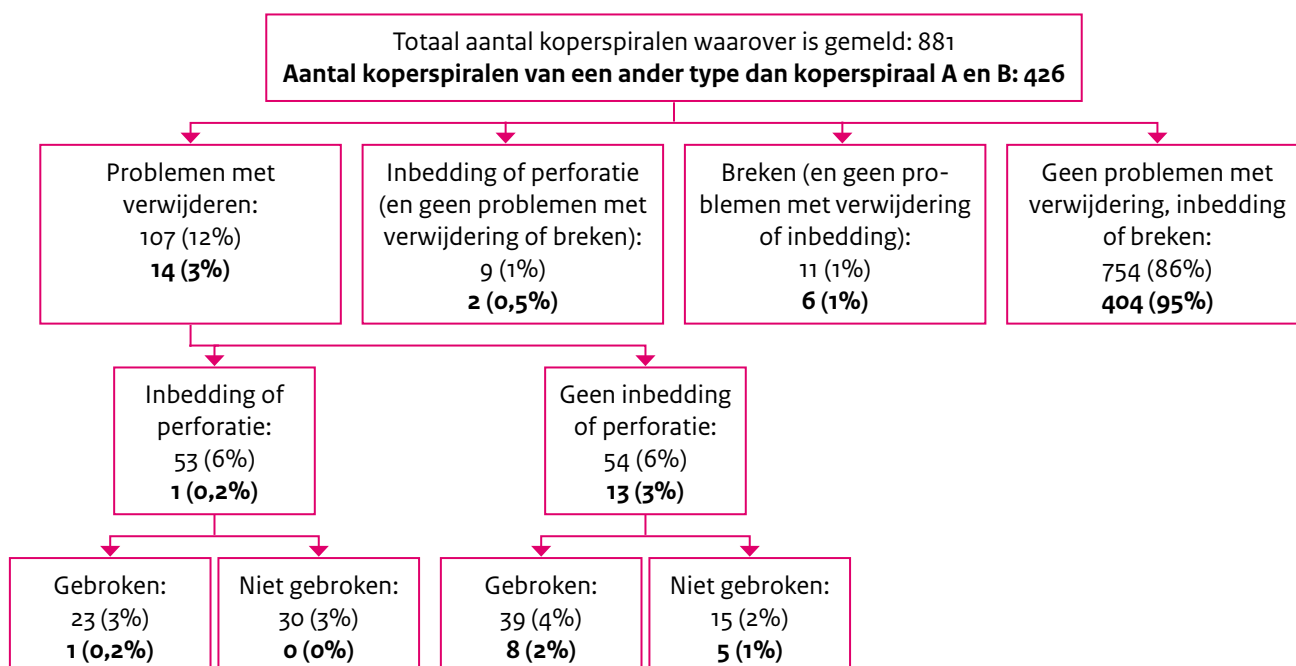
Bij negen koperspiralen werd inbedding of perforatie gemeld, zonder dat er verwijderingsproblemen zijn gemeld. Dit zijn veelal meldingen over koperspiralen waar (nog) geen informatie over de verwijdering beschikbaar was, bijvoorbeeld omdat er op het moment van melden wel inbedding geconstateerd was, maar nog geen poging was gedaan om de spiraal te verwijderen. Daarnaast zijn er elf meldingen waarbij de spiraal spontaan gebroken is in de baarmoeder, zonder dat dit te maken had met verwijdering.

² Wanneer de 102 spiralen waarvan het type spiraal onbekend is worden weggelaten uit deze aantallen verandert het percentage van deze categorieën (gezondheids)klachten niet of nauwelijks. Het is daarom onwaarschijnlijk dat er onder deze spiralen veel van het type koperspiraal A of B zijn.

Figuur 3. Koperspiralen waarbij zwangerschap werd gemeld. De bovenste getallen in de vakken geven alle koperspiralen weer, de onderste getallen (vetgedrukt) geven alleen de koperspiralen weer van een ander type dan koperspiraal A en B. Percentages zijn berekend ten opzichte van het totaal aantal koperspiralen: 881 voor alle koperspiralen en 426 voor koperspiralen van een ander type dan koperspiraal A en B.



Figuur 4. Koperspiralen waarbij problemen met verwijderen, inbedden en perforatie of breken werd gemeld. De bovenste getallen in de vakken geven alle koperspiralen weer, de onderste getallen (vetgedrukt) geven alleen de koperspiralen weer van een ander type dan koperspiraal A en B. Percentages zijn berekend ten opzichte van het totaal aantal koperspiralen: 881 voor alle koperspiralen en 426 voor koperspiralen van een ander type dan koperspiraal A en B.



Referenties

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
Attendering Ancora (13-12-2018):
<https://www.rivm.nl/documenten/attendering-meldpunt-en-expertisecentrum-bijwerkingen-implantaten-ancora>
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. Nederlands Huisartsen Genootschap.
NHG-Standaard Anticonceptie. Mei 2020.
<https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

november 2025

De zorg voor morgen
begint vandaag