

Statement voor Ballerine gebruikers naar aanleiding van het Onderzoeksrapport IGJ over IUB™ Ballerine®



Titus Health Care is distributeur van Ballerine en andere koperspiralen in Nederland. Naar aanleiding van enkele recente ontwikkelingen omtrent Ballerine licht Titus Health Care graag enkele zaken toe via dit statement. Het betreft hierbij onderstaande ontwikkelingen:

- Onlangs zijn een onderzoeksrapport¹ van de Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd (IGJ) en een update² van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) over Ballerine gepubliceerd.
- Op 20 juli 2021 is het CE-certificaat van Ballerine tijdelijk geschorst vanwege ontbrekende informatie in het technisch dossier ten aanzien van, onder andere, het sterilisatieproces. De inspectie beveelt aan om alternatieve anticonceptie te gebruiken zolang het CE-certificaat van de spiraal geschorst is.¹ Kortom: de zorgverlener kan besluiten uit voorzorg voorlopig te kiezen voor een andere koperspiraal. De zorgverlener moet, zoals altijd, de baten van de Ballerine afwegen tegen de risico's.³ Ballerine spiralen die in Nederland zijn verkocht voldoen aan alle wet- en regelgeving die geldt voor medische hulpmiddelen risicoklasse III en mogen dus geplaatst worden. Er is ook géén reden om het Ballerine spiraal preventief te verwijderen.

Onderzoeksrapport IGJ en update MEBI

De IGJ heeft een onderzoeksrapport opgesteld over de toelating en toepassing van de IUB™ Ballerine® koperspiraal op de Nederlandse markt naar aanleiding van signalen over uitstoting (expulsies) en ongewenste zwangerschappen. Uitstoting en zwangerschappen zijn bekende bijwerkingen van anticonceptiespiralen.

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) heeft over Ballerine meer meldingen ontvangen dan over andere koperspiralen. Het MEBI geeft aan: "Het is echter niet uit te sluiten dat het hogere aantal meldingen mede door de aandacht in de media (begin 2021) kan worden verklaard."² Zorgprofessionals melden minder vaak bekende bijwerkingen van spiralen die al jarenlang op de markt zijn en waar veel ervaring mee is opgedaan.

MEBI vermeldt verder: "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."²

Dit wordt in het onderzoeksrapport van de IGJ nogmaals bevestigd: "De inspectie kan het aantal klachten van andere koperspiralen niet één op één vergelijken met die van de Ballerine spiraal. De Ballerine spiraal heeft het afgelopen jaar meer media-aandacht gekregen dan andere koperspiralen."¹

Post-market surveillance

Nadat een fabrikant een medisch hulpmiddel op de markt heeft gebracht, is hij verplicht post-market surveillance uit te voeren. Offewel: er bestaat een verplichting tot het verzamelen van ervaringen en bijwerkingen uit de praktijk, zo ook door de fabrikant van Ballerine. Er is een overzicht bijgehouden van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>100.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>8.000 vrouwen met Ballerine).

Bijlage 1 bevat een overzicht van de gemelde bijwerkingen over Ballerine in 2019 en 2020 in Nederland ten opzichte van het aantal geplaatste Ballerines. Daarnaast zijn er twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine.^{9,10} De twee studies, de Nederlandse én de wereldwijd verzamelde praktijkdata (in verhouding tot het totale aantal geplaatste spiralen) laten zien dat de frequentie en aard van bijwerkingen van Ballerine in lijn is met hoe deze in de literatuur zijn beschreven voor andere koperspiralen. Bekende bijwerkingen van alle typen spiraaltjes zijn: expulsie (2 - 5%)⁴, perforatie (bij 1 op 1.000 plaatsingen; bij het geven van borstvoeding 6 op 1.000 plaatsingen)⁴ en zwangerschap (Pearl Index 0,1 – 1,4)⁸.

CE-certificaat

Ballerine beschikt sinds december 2014 over een CE-markering. Een notified body beoordeelt voor afgifte van een CE-markering of een product voldoet aan de essentiële eisen en beoordeelt daarbij onder andere de klinische evaluatie van de fabrikant. In dit geval heeft de betrokken notified body (GMED) geoordeeld dat de Ballerine spiraal voldoet aan alle essentiële eisen, waarna het CE-certificaat is afgegeven.

Echter, de notified body heeft op 20 juli 2021 het CE-certificaat van Ballerine geschorst vanwege ontbrekende informatie in het technisch dossier ten aanzien van, onder andere, het sterilisatieproces. De schorsing van het CE-certificaat houdt geen verband met de meldingen die zijn ontvangen door het MEBI.

De producent van Ballerine, OCON, zegt het volgende over de schorsing van het CE-certificaat: "It is important for us to let you know that this is an administrative issue relating to our technical file. There are no safety concerns for the use of the IUB Ballerine and products that have been manufactured under the approved CE certificates and are in the individual markets can be continued to be sold and inserted."

De IGJ legt uit wat de schorsing in praktijk betekent: "Dat betekent dat de Ballerine niet meer verkocht mag worden door de fabrikant, maar dat de Ballerine spiralen die al verkocht zijn, nog wel gebruikt mogen worden. Zo staat het in de wet. De zorgverlener moet, zoals altijd, de baten van de Ballerine afwegen tegen de risico's. Die kan besluiten uit voorzorg voorlopig te kiezen voor een andere koperspiraal."³

Er is dan ook géén sprake van een recall of terugroepactie van Ballerine. Alle Ballerine spiralen die nu op de Nederlandse markt beschikbaar zijn, voldoen aan alle wettelijke kwaliteitseisen en mogen dus verkocht en geplaatst worden.

Keuze voor een type koperspiraal

De NHG-Standaard Anticonceptie 2020 stelt over het gebruik van koperspiralen het volgende: "In het algemeen gaat de voorkeur uit naar een T-spiraal met 380 mm² koper (T-Safe) of een hoefijzervormige spiraal met 375 mm² koper (Multi-Safe)."⁴ Als reactie op Kamervragen over Ballerine gaf toenmalig demissionair minister voor Medische Zorg Tamara van Ark al eerder aan: "De individuele behandelaar kan in samenspraak met de patiënt afwijken van deze twee voorkeuren en een ander op de Nederlandse markt te verkrijgen koperspiraaltje plaatsen, zoals de Ballerine spiraal."⁷

Advies voor vrouwen

Er is geen reden om het Ballerine spiraal preventief te laten verwijderen. Neem contact op met je

zorgverlener in de volgende gevallen:

- Je hebt last van hevige buikpijn, extreem veel bloedverlies, koorts of ongewone vaginale afscheiding.
- Jij of je partner kan de onderkant van het spiraaltje voelen.
- Jij of je partner ervaart ongemak tijdens of na het vrijen.
- Je hebt bloedverlies na het vrijen.

De zorgverlener kan indien nodig een echo maken om te zien of het spiraaltje goed op zijn plek zit en kan controleren of er eventueel iets anders aan de hand is.

Ik heb nog vragen, waar kan ik terecht?

Voor meer informatie over Ballerine, raadpleeg de [bijsluiters](#). Veel vragen worden daarnaast beantwoord op [ballerine.nl](#). Staat jouw vraag er niet bij? Neem dan contact op met Titus Health Care via het contactformulier op [www.titushealthcare.nl](#). Of stel je vraag aan je zorgverlener.



Referenties

1. Onderzoeksrapport IGJ (november 2021)
2. Update attendering MEBI (november 2021)
3. Nieuwsbericht 27-07-2021: Nieuw signaal over Ballerine koperspiraal
<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/07/27/ce-certificaat-ballerine-koperspiraal-geschorst>
4. NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020
5. Long J, et al. Menstrual cup use and intrauterine device expulsion in a copper intrauterine device contraceptive efficacy trial {OP01-1B}. *Obstetrics & Gynecology* May 2020;volume 135;issue p 1S.
6. Grotere kans expulsie spiraaltje bij gebruik menstratiecup. Huisarts & Wetenschap, Alderlieste L., 14 oktober 2021.
<https://www.henw.org/artikelen/grotere-kans-expulsie-spiraaltje-bij-gebruik-menstratiecup>
7. Antwoord op vragen van het lid Van Gerven over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraal'. Van Ark T., 14 februari 2021. <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2021Z01517&did=2021D06834>
8. Mansour D, Inki P, Gemzell-Danielsson K. Efficacy of contraceptive methods: A review of the literature. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2010;15(1):4-16. doi:10.3109/13625180903427675
9. Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447
10. Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

Bijlage 1: OCONmed overzicht ontvangen klachten 2019 en 2020

The IUB™ Ballerine® is safe and highly effective with its side effect profile being comparable to acceptable scientific rates of traditional IUDs. Known and expected side effects are stated in the IFU of all IUDs and are collected by OCON on a regular basis.

Complaints NL 2019 - 2020 | Estimated Insertions: 8002

	Total	Expulsion + pregnancy	Expulsion	Pregnancy	Perforation	Embedment	Other
Ballerine Events	266	46	164	22	14	3	17
Ballerine Rate	3.3%	0.6%	2.0%	0.27%	0.17%	0.04%	0.21%
Traditional T-IUDs Acceptable Scientific Rate			5-9%^{1,2}	1%³	0.2%⁴	up to 18%⁵	

¹Madden et al. Association of age and parity with intrauterine device expulsion. *Obstet Gynecol.* 2014 Oct;124(4):718-726. doi: 10.1097/AOG.0000000000000475

²https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/018680s069s070lbl.pdf

³Aoun et al. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. *Obstet Gynecol.* 2014 Mar;123(3):585-592. doi: 10.1097/AOG.0000000000000144.

⁴Bosco-Lévy et al. Safety of levonorgestrel 52 mg intrauterine system compared to copper intrauterine device: a population-based cohort study. *Contraception.* 2019 Jun;99(6):345-349. doi: 10.1016/j.contraception.2019.02.011. Epub 2019 Mar 12.

⁵Migration of Intrauterine Devices: Radiologic Findings and Implications for Patient Care, Hillary E. Boertz et al. Department of Radiology, University of California at Los Angeles, Ronald Reagan UCLA Medical Center, Published online 10.1148/rg.322115068