

Statement voor zorgprofessionals naar aanleiding van de aflevering van AVROTROS Radar over IUB™Ballerine®



Met verbazing hebben we 25 januari naar de uitzending van AVROTROS Radar gekeken. Titus Health Care ontving de week voorafgaand aan de uitzending vragen van de redactie over Ballerine, maar de zorgvuldige beantwoording van deze vragen is niet in de uitzending naar voren gekomen. Titus Health Care belicht dan ook graag onderstaande informatie over de Ballerine spiraal zodat u goed geïnformeerd bent en de vrouw kunt helpen weloverwogen haar eigen mening te vormen.

Ballerine

Ballerine is op basis van studies en praktijkdata een veilig en betrouwbaar koperspiraal en vergroot in onze optiek de keuzevrijheid voor vrouwen die op zoek zijn naar hormoonvrije anticonceptie. Ballerine is sinds 2019 beschikbaar in Nederland en voldoet aan alle geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen. De huidige CE-certificering is geldig tot 2024 waarna her-certificering volgt.

Bijwerkingen

Titus Health Care betreurt iedere expulsie, perforatie of zwangerschap met haar anticonceptiespiralen. Helaas kent ieder anticonceptiemiddel bijwerkingen en is geen enkel middel 100% betrouwbaar. Bekende bijwerkingen van spiraaltjes zijn: expulsie (2 - 5%)¹, perforatie (1 op 1.000; bij het geven van borstvoeding 6 op 1.000 plaatsingen)¹ en zwangerschap (Pearl Index 0,1 – 1,4)². Alle bijwerkingen die Titus Health Care registreert aangaande Ballerine, melden wij aan de fabrikant OCON Healthcare.

De fabrikant is vervolgens verantwoordelijk om incidenten die voldoen aan de criteria van MED-DEV te melden bij de National Competent Authority (in Nederland de IGJ). De fabrikant onderzoekt voortdurend of het op basis van de post-marketing surveillance data benodigd is om acties te nemen

om de kwaliteit van het product of de service te verbeteren.

Studies en praktijkdata Ballerine

Er zijn twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine.^{3,4} Daarnaast wordt een overzicht bijgehouden van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>100.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>7.500 vrouwen met Ballerine). Dit overzicht wordt elk kwartaal gedeeld met zorgprofessionals die Ballerine plaatsen en overheidsinstanties zoals MEBI (Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten).

De twee studies, de Nederlandse én de wereldwijde verzamelde praktijkdata laten zien dat de percentages bijwerkingen in lijn zijn met hoe deze in de literatuur beschreven staan voor andere koperspiralen.

| | Wereldwijd (101.583) | Nederland (7.682) |
|-----------------|-------------------------|----------------------|
| Expulsies | 3,53% | 2,73% |
| Zwangerschappen | 0,49% | 0,89% |
| Perforaties | 0,06% | 0,18% |

Artikel Geneesmiddelenbulletin

Radar gaf aan dat een recent verschenen artikel in het Geneesmiddelenbulletin (Ge-Bu) over Ballerine de aanleiding was voor hun uitzending.

Ge-Bu stelt onder andere dat Ballerine geen bewezen wetenschappelijke meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige eerste keuze koper-spiralen zoals T-Safe en Multi-Safe en dat direct vergelijkend onderzoek met andere spiralen ontbreekt. Op dit moment zijn er twee gepubliceerde onderzoeken^{3,4} over Ballerine beschikbaar waarin de effectiviteit, veiligheid en acceptatie zijn onderzocht. Er zijn inderdaad nog geen data beschikbaar van direct vergelijkend onderzoek tussen Ballerine en andere spiralen. Ballerine is dan ook geen vervanging voor de spiralen die door de NHG-Standaard Anticonceptie worden aange-merkt als eerste keuze maar een aanvulling op het aanbod van beschikbare anticonceptiespiralen.

NHG-Standaard Anticonceptie mei 2020

Radar suggereert dat gynaecologen, huisartsen en verloskundigen Ballerine ontraden. Dit is onjuist. In Nederland plaatsen ruim 1.250 zorgprofessionals Ballerine, zij zijn allen getraind in de insertietechniek.

De NHG-Standaard schrijft: "het intra-uteriene koperballetje wordt voorsnog niet aanbevolen, omdat er met deze methode nauwelijks ervaring is". Helaas bespreekt de NHG-Standaard Anticonceptie enkel de publicatie van Yaron. Wij hopen dat de tweede Ballerine publicatie (Baram 2019) binnenkort wordt toegevoegd. De verzamelde data van meer dan 100.000 plaatsingen, waarvan ruim 7.500 in Nederland, tonen daarnaast een brede basis van praktijkervaring.

Aanvullende vragen

Mogelijk hebben patiënten vragen naar aanleiding van de recente tv-uitzending. Voor patiënten heeft Titus Health Care een [aanvullend statement](#) gepubliceerd. Heeft u nog vragen dan beantwoorden wij deze uiteraard graag. U kunt hiervoor contact opnemen via ons [contactformulier](#) of telefonisch via 020-7220825.



1. NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020
2. 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
3. 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
4. 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