Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderzoeksrapport IUB Ballerine IUD midi 2021

Utrecht, 15-10-2021

[VGR2025374]

1 Samenvatting

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft onderzoek gedaan naar de toelating en toepassing van de IUB™ Ballerine® koperspiraal op de Nederlandse markt. De signalen gingen over uitdrijving (expulsies) en perforaties met als gevolg hiervan ook ongewenste zwangerschappen.

Het doel van dit onderzoek is om te toetsen of de fabrikant, volgens daarvoor geldende (Europese) wetgeving, voldoende onderzoek doet of IUB™ Ballerine® (hierna: spiraal) presteert zoals verwacht. Daarnaast heeft de inspectie gekeken of de notified body haar wettelijke taken voldoende heeft uitgevoerd. Tot slot is de inspectie nagegaan of de zorgaanbieders die de spiraal toepassen de baten en risico's voldoende hebben afgewogen en zorg hebben gedragen voor een veilige toepassing van het spiraal.

De spiraal heeft sinds december 2014 een CE-markering. De meest recente verlenging van het CE-certificaat is afgegeven op 22 februari 2021 onder de oude Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en is geldig tot 26 mei 2024. De notified body heeft op 16 juli 2021 het CE-certificaat geschorst vanwege tekortkomingen in het technische dossier geschorst tot de ontbrekende informatie naar tevredenheid van de notified body is ingediend.

De inspectie vindt het belangrijk dat vrouwen erop mogen vertrouwen dat een spiraal op de Nederlandse markt en de toepassing daarvan voldoende veilig is. Hoewel geen enkele vorm van anticonceptie zwangerschap voor 100% kan voorkomen, moet het risico op ongewenste zwangerschap zo klein mogelijk zijn. Daarom is het belangrijk dat fabrikanten een klinisch bewezen veilig en effectief spiraal in de handel brengen.

De inspectie heeft vragen gesteld aan de fabrikant, distributeur, notified body, de toezichthouder op de notified body en de betrokken Nederlandse wetenschappelijke verenigingen. De vragen waren gericht op de markttoelating, de onderzoeksactiviteiten van de fabrikant nadat de spiraal in de handel is gebracht en toepassing door de zorgaanbieder.

De inspectie concludeert na onderzoek dat de fabrikant voldoet aan zijn vigilantie verplichting. De notified body heeft haar toezichthoudende taak uitgevoerd en vanwege tekortkomingen in het technische dossier van de spiraal het CE-certificaat geschorst. Verder concludeert de inspectie dat een deel van de zorgaanbieders vóór toepassing onvoldoende baten en risico's hebben afgewogen. Ook blijkt dat plaatsing van de spiraal niet altijd volgens de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.

De inspectie verzoekt dringend aan alle beroepsgroepen om tot een gezamenlijke richtlijn of leidraad te komen voor de toepassing van anticonceptiespiralen. De inspectie vindt het van belang dat beroepsgroepen een standpunt innemen over hoe om te gaan met het plaatsen van anticonceptiespiralen bij vrouwen minder dan 36 weken postpartum en/of die nog borstvoeding geven. Daarnaast dringt de inspectie aan om een gezamenlijk kwaliteitsregister voor spiralen op te zetten. Voorts benadrukt de inspectie het belang van goede voorlichting aan vrouwen. De inspectie beveelt aan om alternatieve anticonceptie te gebruiken zolang het CE-certificaat van de spiraal geschorst is.

Inhoud

1 Samenvatting 3

2 Inleiding 5

2.1 Aanleiding en belang 5

2.1.1 Doel van het onderzoek 6

2.2 Onderzoeksvragen 6

2.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader 6

3 Conclusies 7

3.1 Deelconclusie markttoelating 7

3.2 Deelconclusie toepassing 7

4 Aanbevelingen 9

5 Resultaten inspectieonderzoek 10

5.1 Onderzoek naar marktoelating en Post-market surveillance (PMS) 10

5.1.1 Markttoelating 10

5.1.2 Post-market surveillance 11

5.2 Onderzoek toepassing 12

5.2.1 Beleid aanschaf implantaten en introductie 12

5.2.2 Klachtenanalyse toepassing 13

5.2.3 Wetenschappelijke verenigingen 13

5.3 Onderzoek rol inspectie 14

Bijlage klachtenoverzicht 15

2 Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft onderzoek gedaan naar de toelating en toepassing van de IUB™ Ballerine® koperspiraal op de Nederlandse markt naar aanleiding van signalen. De signalen gingen over uitdrijving (expulsies) en perforaties met als gevolg hiervan ook ongewenste zwangerschappen.

De IUB™ Ballerine® (hierna: spiraal) is een spiraal zonder hormonen. De spiraal neemt in de baarmoeder een ronde vorm aan. Op het frame van de spiraal zijn koperbolletjes geplaatst. De fabrikant beveelt de spiraal aan voor vrouwen tussen de 16 en 45 jaar. De spiraal (alleen de IUB™ Ballerine® midi) is sinds april 2019 op de Nederlandse markt.

De spiraal heeft sinds december 2014 een CE-markering. Dit houdt in dat een Europese aangemelde instantie (notified body) heeft beoordeeld dat de spiraal aan de wettelijke eisen voldoet. De notified body heeft het CE-certificaat van de spiraal een aantal keren verlengd. De meest recente verlenging van het CE-certificaat is afgegeven op 22 februari 2021 onder de oude Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en is geldig tot 26 mei 2024. De notified body heeft op 16 juli 2021 het CE-certificaat vanwege tekortkomingen in het technische dossier geschorst tot de ontbrekende informatie naar tevredenheid van de notified body is ingediend.

De verkoop van de Ballerine is in 2021 sterk gedaald van 350 exemplaren in januari tot 3 in juni, mogelijk als gevolg van de negatieve media-aandacht.

2.1 Aanleiding en belang

In oktober 2019 informeerde de Belgische bevoegde autoriteit de inspectie over het hoge aantal klachten van zorgaanbieders in België over uitdrijving (expulsies) van de spiraal vergeleken met andere koperspiralen. Er is een inventarisatie van de meldingen binnen de Europese lidstaten uitgevoerd. De meeste Europese landen gaven aan geen signalen te hebben ontvangen. De inspectie had op dat moment nog geen enkele melding van de fabrikant of zorgaanbieder of klacht van een burger ontvangen.

Naar aanleiding van de Europese inventarisatie besloot de Belgische bevoegde autoriteit een herevaluatie van klinische studies van de spiraal aan te vragen bij de notified body.

In 2020 ontving de inspectie een trendrapport en incidentrapport van de fabrikant met betrekking tot een toename in het aantal meldingen van perforatie in Nederland. Naar aanleiding van deze incidenten ondernam de fabrikant verschillende acties en meldde dit aan de inspectie. De incidenten betroffen perforaties van de baarmoeder met zwangerschap als gevolg. De fabrikant meldt perforaties bij vrouwen die korter dan 36 weken tevoren bevallen zijn en/of borstvoeding geven ondanks de waarschuwing in de gebruiksaanwijzing voorzichtig te zijn bij vrouwen die korter dan 36 weken geleden bevallen zijn en/of borstvoeding geven. Hierop paste de fabrikant de training voor zorgprofessionals aan. De inspectie beoordeelde de acties van de fabrikant als voldoende. De fabrikant zag één jaar later een afname van het aantal perforaties na plaatsing van de spiraal. In de eerste helft van 2020 was het perforatiepercentage 0.32% (7 perforaties/2219 gemiddelde plaatsingen) en in de tweede helft van 2020: 0.06% (2/3254 gemiddelde plaatsingen).

In oktober 2020 informeerde het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) de inspectie dat zij in korte tijd een aantal klachten van vrouwen en zorgverleners heeft ontvangen. De genoemde klachten zijn bijwerkingen die genoemd worden in de bijsluiter, maar zijn in verhouding tot andere koperspiralen vaker gemeld bij het MEBI. Het meldpunt heeft daarop besloten een attendering uit te brengen, deze is op 8 maart 2021 gepubliceerd.

De inspectie vindt het belangrijk dat vrouwen erop mogen vertrouwen dat een spiraal op de Nederlandse markt en de toepassing daarvan voldoende veilig is. Daarom is het belangrijk dat fabrikanten een klinisch bewezen veilig en effectief spiraal op de markt zetten, de notified bodies de spiraal zorgvuldig beoordelen en zorgaanbieders de baten én de risico's van de spiraal zorgvuldig afwegen. Dit laatste zowel voorafgaand aan de aanschaf en de introductie als voor de daadwerkelijke ingreep bij een patiënt. Het gebruik van een spiraal omvat altijd een risico. Ook een veilig ontwikkeld en verantwoord toegepast spiraal kan leiden tot een ongewenste uitkomst bij een vrouw, zoals expulsie, perforatie of ongewenste zwangerschap.

2.1.1 Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te toetsen of de fabrikant zijn vigilantie verplichtingen uitvoert volgens daarvoor geldende (Europese) wet- en regelgeving, de notified body toezicht houdt volgens de Europese wetgeving en de zorgaanbieder de baten en risico's voldoende afweegt en zorgdraagt voor een veilige toepassing van de spiraal.

2.2 Onderzoeksvragen

De belangrijkste onderzoeksvraag is of de spiraal voldoende veilig is en presteert zoals verwacht en daarbij de voorwaarden voor goede en veilige zorg, die volgen uit wetten, richtlijnen en veldnormen voldoende in acht zijn genomen.

2.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

De inspectie heeft vragen gesteld aan de fabrikant, distributeur, notified body, de toezichthouder op de notified body en de betrokken Nederlandse wetenschappelijke verenigingen. De vragen waren gericht op de markttoelating, onderzoeksactiviteiten van de fabrikant nadat de spiraal op de markt is gezet (Post-market surveillance (PMS)) en toepassing door de zorgaanbieder.

De inspectie heeft hiertoe de volgende partijen bevraagd:

- de Franse toezichthouder, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) in de rol van toezichthouder op de betrokken notified body in Frankrijk;
- de notified body als aangewezen instantie om de spiraal te beoordelen en een CE-certificaat te verstrekken;
- de gemachtigde van de fabrikant in Duitsland, de fabrikant bevindt zich buiten de Europese Unie;
- de distributeur van de spiraal in Nederland;
- de wetenschappelijke verenigingen van gynaecologen (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)), huisartsen (Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)) en verloskundigen (Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)).

3 Conclusies

De inspectie concludeert dat:

- de fabrikant voldoet aan zijn verplichting incidenten en trends te melden bij de inspectie;
- de notified body haar toezichthoudende taak heeft uitgevoerd en vanwege tekortkomingen in het technische dossier van de spiraal uiteindelijk het CE-certificaat heeft geschorst;
- een deel van de zorgaanbieders vóór toepassing onvoldoende de baten en risico's van de spiraal heeft afgewogen. Ook blijkt dat de spiraal niet altijd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant toegepast is.

3.1 Deelconclusie markttoelating

- De fabrikant meldt incidenten en trends van klachten zoals in het Europese vigilantierichtsnoer MEDDEV 2.12-1 rev 8 en de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG (MDD) gedefinieerd staat.
- De notified body heeft in een korte tijd meerdere keren het CE-certificaat vernieuwd onder voorbehoud. De inspectie kan de redenen van administratieve aard volgen.
- De notified body schorste op 16 juli 2021 het CE-certificaat tot de ontbrekende informatie naar tevredenheid van de notified body is ingediend.
- Achteraf blijkt dat door het ontbreken van informatie het voor de notified body niet mogelijk is geweest om de door de fabrikant geclaimde veiligheid, prestaties en gunstige risico/batenverhouding van de spiraal te verifiëren. De inspectie vindt dit zorgelijk en zal deze zorg met ANSM delen.

3.2 Deelconclusie toepassing

- De inspectie heeft de indruk dat de nieuwe spiraal met name door de verloskundigen te snel is omarmd. De KNOV heeft tijdens het onderzoek van de inspectie geen aanschafprocedure voor implantaten waarmee geborgd is dat de noodzaak van werving, risico's en baten worden vastgesteld. De KNOV volgt de NHG-richtlijn voor het aanschaffen van een nieuw medisch hulpmiddel tot zij haar eigen richtlijn heeft ontwikkeld.
- Volgens de beroepsgroep is een reden voor vrouwen om deze spiraal te kiezen de vorm ervan wat de suggestie wekt dat de inbreng soepeler is. Het is de taak van zorgprofessional om vrouwen in deze aannames bij te sturen en feitelijk juist te informeren.
- Zorgaanbieders voerden instructies van de fabrikant in de praktijk niet altijd uit. Sommige complicaties hadden zij door het opvolgen van de instructies mogelijk eerder kunnen vaststellen of voorkomen.
- De KNOV heeft één praktijkkaart als risicoanalyse voor alle anticonceptiemiddelen. Dit volstaat niet. Ieder implantaat heeft zijn eigen specifieke risicoanalyse nodig, zeker als het ontwerp afwijkt van de standaard.
- Het MEBI is onvoldoende bekend bij de wetenschappelijke verenigingen of slecht vindbaar.
- Een centrale kwaliteitsregistratie voor anticonceptiespiralen ontbreekt.
- De IGJ deelt signalen uit Europa normaal gesproken niet met de beroepsgroep indien er geen incidenten in Nederland bekend zijn. De werkwijze in de gezondheidszorg in Europese landen is niet één op één

vergelijkbaar met de situatie in Nederland. Daarom is de inspectie hier heel terughoudend mee.

4 Aanbevelingen

- De inspectie adviseert dringend aan alle beroepsgroepen die met implantaten werken de normen uit het Convenant Medische Technologie (CMT) en de Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk (NIKP) over te nemen of om te zetten in leidraden/standaarden/richtlijnen voor hun eigen praktijk.
- De inspectie heeft de KNOV gevraagd een duidelijk beleid uit te dragen over hoe om te gaan met een nieuw implantaat.
- De inspectie dringt bij de beroepsgroepen aan op het opzetten van een gezamenlijk kwaliteitsregister voor spiralen, zowel de koper- als hormoonspiralen.
- Heb er voldoende aandacht voor dat patiënten volledig worden geïnformeerd over baten én risico's en alternatieven. Weerleg eventuele aannames over het product met feiten.
- De inspectie roept de beroepsgroepen op een eenduidig standpunt in te nemen hoe om te gaan met het plaatsen van anticonceptiespiralen bij vrouwen minder dan 36 weken postpartum en/of borstvoeding gevend.
- De inspectie beveelt aan om alternatieve anticonceptie te gebruiken zolang het CE-certificaat van de spiraal geschorst is.

5 Resultaten inspectieonderzoek

5.1 Onderzoek naar marktoelating en Post-market surveillance (PMS)

5.1.1 Markttoelating

Een medisch hulpmiddel doorloopt voordat het in de handel wordt gebracht een procedure die is vastgelegd in de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG (MDD). Medische hulpmiddelen die onder de MDD op de markt zijn gebracht, zoals de Ballerinespiraal, moeten voldoen aan de in MDD bijlage I neergelegde essentiële eisen. Bewijs dat een hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet, moet onder andere gebaseerd zijn op klinische gegevens. Dit klinisch bewijs legt een fabrikant vast in een klinisch evaluatierapport. De Ballerinespiraal is een implantaat en valt in risicoklasse III. Voor een klasse III medisch hulpmiddel vereist de MDD dat de fabrikant een klinische evaluatie uitvoert, tenzij hij naar behoren kan rechtvaardigen dat bestaande klinische gegevens van vergelijkbare medische hulpmiddelen bruikbaar zijn. De notified body beoordeelt of het 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 geoordeeld dat de Ballerinespiraal voldoet aan de essentiële eisen en heeft daarvoor een CE-certificaat afgegeven.

De inspectie stelde vast dat de notified body in een korte tijd meerdere opeenvolgende versies van het CE-certificaat heeft afgegeven. De inspectie heeft de notified body en de Franse toezichthouder op de notified body (ANSM) hierover bevraagd. De notified body gaf een aannemelijke verklaring voor de verschillende versies. Het betrof onder andere vernieuwing van het certificaat om administratieve redenen, vertraging in de beoordeling door COVID-19 en aanpassing van de gebruiksaanwijzing (toevoeging risico voor vrouwen na bevalling en/of die borstvoeding geven).

Op 22 februari heeft de notified body versie 7 van het CE-certificaat afgegeven onder voorbehoud van het aanleveren van nog niet ontvangen documenten of niet-bevredigende antwoorden. Op 16 juli 2021 heeft de notified body het CE-certificaat van de spiraal geschorst tot de ontbrekende informatie naar tevredenheid van de notified body is ingediend. De belangrijkste redenen hiervoor zijn:

- Het technisch dossier is niet compleet. De notified body kan hierdoor niet beoordelen of het hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen uit richtlijn 93/42/EEG.
- De antwoorden die de notified body na februari 2021 van de fabrikant ontving, zijn onvoldoende om de geclaimde levensduur van het implantaat aan te tonen. Ook de analyse van de PMS-data en de onderbouwing van de reinigings- en sterilisatieprocessen zijn onvoldoende.
- Door het ontbreken van deze informatie is het voor de notified body niet mogelijk om de door de fabrikant geclaimde veiligheid, prestaties en gunstige risico/batenverhouding van de spiraal te verifiëren.

De fabrikant heeft tot december 2021 de tijd om tekortkomingen op te lossen.

De inspectie heeft betrokken koepels en verenigingen van toepassers op 27 juli 2021 geïnformeerd over de schorsing van het CE-certificaat middels een bericht op haar website.

5.1.2 Post-market surveillance

Nadat een fabrikant een medisch hulpmiddel in de handel heeft gebracht, is hij verplicht PMS uit te voeren. Dit omvat het actief volgen van ervaringen met het hulpmiddel, maar ook analyse van ontvangen klachten, en bekende en nieuwe complicaties. Gegevens uit PMS kunnen ertoe leiden dat een fabrikant bijvoorbeeld de klinische evaluatie, risico-analyse of gebruiksbestemming moet aanpassen. Notified bodies houden toezicht op de fabrikant en beoordelen wijzigingen aan het hulpmiddel of de bijbehorende technische documentatie.

Europese wetgeving verplicht fabrikanten van medische hulpmiddelen om incidenten met hun hulpmiddelen, wanneer zij daar kennis van krijgen, te melden bij de toezichthoudende autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan. In Nederland is IGJ de toezichthoudende autoriteit. Autoriteiten beoordelen meldingen op verschillende aspecten. Indien een melding over een bekend risico gaat, beoordelen zij of het risico binnen de door de fabrikant gestelde grenswaarden van acceptabele risico's ligt. Heeft een autoriteit twijfels over het soort complicatie en/of aantallen, dan vraagt zij de fabrikant om een verdere verklaring.

Bijwerkingen/complicaties die in de gebruiksaanwijzing genoemd staan, maar geen ernstig gevolg hebben voor de patiënt, hoeft een fabrikant alleen aan de bevoegde autoriteit te melden als ze vaker voorkomen dan verwacht. De fabrikant kan deze melden via een trendrapport. De grenzen aan wat de fabrikant als een acceptabel risico beschouwt, legt hij vast in de technische documentatie. Ook wanneer een fabrikant een afwijkende trend waarneemt in het aantal signalen dat hij ontvangt (inclusief niet-meldenswaardige incidenten), dan moet hij die afwijkende trend op basis van de MEDDEV 2.12-1 rev 8 melden bij de autoriteiten. Zo heeft de fabrikant begin 2020 een trendmelding gedaan bij de inspectie over incidenten in Nederland waarbij de Ballerinespiraal de baarmoeder geperforeerd heeft. De fabrikant meldt bij inspectie geen expulsies van de spiraal met eventuele zwangerschap.

Welke klachten fabrikanten aan autoriteiten moeten melden, wanneer en hoe, ligt vast in procedures. Ook hoe een fabrikant zijn PMS uitvoert en zijn data analyseert, legt hij vast in procedures. De notified body ziet erop toe dat deze procedures in overeenstemming zijn met de eisen die de MDD en de bijbehorende richtsnoeren (MEDDEV's) daaraan stellen. De inspectie heeft de fabrikant gevraagd waarom bepaalde klachten niet aan de inspectie zijn gemeld als meldbaar incident. De fabrikant heeft bij de voorgelegde klachten gemotiveerd waarom het geen meldbare klachten waren. De inspectie kon de motivatie van de fabrikant volgen, maar heeft ook de notified body gevraagd om bij de geplande audit van de fabrikant in februari/maart 2021 de procedures voor incidentmeldingen en PMS te beoordelen.

De inspectie heeft de notified body gevraagd aandacht te hebben voor de volgende punten tijdens de audit van de fabrikant:

- Is de vigilantieprocedure in overeenstemming met de vereisten van de Europese richtlijn en richtsnoeren?
- Is de notified body akkoord met de door de fabrikant gekozen definitie van meldbare incidenten?
- Zijn alle meldbare incidenten door de fabrikant gemeld aan de inspectie?
- Heeft de fabrikant een uitgebreide PMS-procedure en wordt deze gevolgd?
- Of de analyse van de PMS-data naar behoren wordt uitgevoerd en of de gebruikte grenswaarden logisch en uitlegbaar zijn?
- Is de actuele risico-batenverhouding van de spiraal in lijn met de oorspronkelijke gedefinieerde risico-baten?

Van de Franse toezichthouder op de notified body heeft de inspectie vernomen na voornoemde audit dat er geen grote tekortkomingen zijn geconstateerd.

De inspectie heeft in januari, april en juni 2021 bij de fabrikant en distributeur klachten en verkoopcijfers opgevraagd over 2019, 2020 en 2021. De distributeur informeerde de inspectie over 272 klachten uit Nederland. Het gaat om 214 expulsies, 17 perforaties en 79 zwangerschappen waarvan 51 geassocieerd met expulsie. De overige klachten betroffen inbedding (4), misplaatsing (1), moeizame verwijdering (2), bekken infectie (1), ernstige bloeding (1), pijn en kramp (1), vasovagale reactie (1), buikkramp/heftige menstruatiebloeding/depressief/mistig brein/bezorgd/vermoeid (1) en allergische reactie (1). Andere koperspiralen hebben in mindere mate vergelijkbare klachten. De inspectie kan het aantal klachten van andere koperspiralen niet één op één vergelijken met die van de Ballerinespiraal. De Ballerinespiraal heeft het afgelopen jaar meer media-aandacht gekregen dan andere koperspiralen. Verder heeft de distributeur van de spiraal een actief klachtenbeleid, vrouwen worden gevraagd klachten te melden bij distributeur en MEBI.

Daarnaast waren er 9 productgerelateerde meldingen, zoals breken van draden bij verwijdering, verkleuring van de koperen balletjes, verbogen inbrengtube en ontbreken van het etiket op de verpakking.
Op verzoek van de inspectie gaf de fabrikant uitleg over de totstandkoming van de door hen gestelde grenswaarden van risico's van het product die zij als acceptabel beschouwen.

5.2 Onderzoek toepassing

5.2.1 Beleid aanschaf implantaten en introductie

De spiraal is een implantaat. Implantaten en de toepassing ervan kennen risico's die deels onvermijdelijk zijn. De inspectie vindt het belangrijk dat zowel fabrikanten als zorgaanbieders de baten én de risico's van implantaten zorgvuldig afwegen. En daar waar mogelijk moeten risico's zoveel mogelijk beperkt worden, bijvoorbeeld door middel van training. De NVOG volgt het Convenant Medische technologie (CMT) en de leidraad Nieuwe Interventie in de Klinische Praktijk (NIKP). Het CMT en NIKP beschrijven het proces vooraf aan de aanschaf van het implantaat, de introductie en evaluatie daarvan. De specialist maakt vooraf een afweging waarom hij voor een bepaald implantaat kiest. Er is een programma van eisen waaraan het implantaat moet voldoen. Er wordt een risicoanalyse uitgevoerd waarbij alle risico's van het implantaat en zijn toepassing in kaart worden gebracht. De uitkomst van deze risicoanalyse kan aanleiding geven tot een trainingstraject en/of het stellen van opleidingseisen. De uitkomst van een risicoanalyse kan ook zijn dat een bepaald implantaat niet wordt aangeschaft. Na de introductie van een implantaat vindt er op afgesproken momenten een evaluatie plaats of het implantaat presteert zoals verwacht.

De KNOV heeft één risicoanalyse (praktijkkaart) voor alle anticonceptiemiddelen. Dit volstaat niet. Ieder implantaat heeft zijn eigen specifieke risicoanalyse nodig, zeker als het ontwerp afwijkt van de standaard. De KNOV heeft geen beleid hoe om te gaan met de introductie van nieuwe implantaten in de praktijk. De inspectie heeft de beroepsgroep gevraagd een richtlijn op te stellen. De KNOV gaat aan een richtlijn werken. Tot die tijd werkt zij met de NHG-richtlijn.

5.2.2 Klachtenanalyse toepassing

De inspectie heeft de ontvangen overzichten met klachten nader geanalyseerd. Hierbij heeft de inspectie gekeken naar wie de klacht heeft gemeld bij de distributeur of fabrikant. Uit het overzicht met klachten van 2019 tot juni 2021 blijkt dat verloskundigen het merendeel van de klachten hebben gemeld. Verloskundigen lijken de Ballerinespiraal in Nederland het meest toe te passen. Dit blijkt ook uit het overzicht van 1 januari 2021 tot en met 19 april 2021, zie tabel 2. Zie tabel 1, 2 en 3 voor de verdeling van het type klachten en zorgaanbieders, waarbij opgemerkt dat de inspectie over 2019 en 2020 geen informatie heeft welke zorgaanbieder de spiraal heeft geplaatst.
Over de incidentmeldingen heeft de inspectie meer details ontvangen en geanalyseerd. Hierin valt de inspectie een aantal zaken op:

- Zorgverleners maken niet altijd een echo bij plaatsing, terwijl de fabrikant dit wel adviseert in de gebruiksaanwijzing.
- Perforatie van de baarmoeder wordt niet direct vastgesteld op de echo, onduidelijk is of de echo niet juist beoordeeld is of dat de perforatie pas later is ontstaan. De fabrikant heeft de echobeelden niet ontvangen.
- Plaatsing van de spiraal bij een vrouw bij wie een eerdere spiraal naar buiten is gekomen (expulsie) Volgens de fabrikant is het bij zorgverleners algemeen bekend dat het risico op een tweede expulsie verhoogd is.
- Zorgverleners voeren de nacontrole van 6 weken na plaatsing van de spiraal vaak niet uit.
- Regelmatig plaatsing van de spiraal bij vrouwen tussen de 8-13 weken na de bevalling en/of vrouwen die nog borstvoeding geven. De fabrikant waarschuwt in de gebruiksaanwijzing om voorzichtig te zijn bij vrouwen die korter dan 36 weken geleden bevallen zijn en/of borstvoeding geven vanwege het risico op perforatie.

5.2.3 Wetenschappelijke verenigingen

De inspectie heeft de wetenschappelijke verenigingen van gynaecologen (NVOG), huisartsen (NHG) en de verloskundigen (KNOV) gevraagd naar hun visie en ervaring met de toepassing van de Ballerinespiraal in de Nederlandse praktijk. De NHG heeft een standaard opgesteld voor anticonceptie met daarin opgenomen de toepassing van spiralen. De NVOG heeft meegeschreven aan deze richtlijn. Deze geeft aan terughoudend te zijn met het plaatsen van de Ballerinespiraal vanwege te weinig ondersteunend wetenschappelijk bewijs. Naar aanleiding van de uitzending van AVROTROS Radar 25 januari jl. verwijst de NVOG haar leden voor het gebruik van de Ballerine naar de NHG standaard. De KNOV heeft in december 2020 haar leden geïnformeerd over een publicatie in het Geneesmiddelenbulletin over de Ballerinespiraal.
De wetenschappelijke verenigingen zijn niet betrokken geweest bij de introductie van de spiraal door de verschillende zorgverleners en hebben deze ook niet aanbevolen. Geen van de verenigingen heeft een centrale kwaliteitsregistratie voor spiralen. De NVOG en NHG vragen zich af of een dergelijk spiraal wel beschikbaar zou moeten zijn of in beginsel alleen in een onafhankelijk en gevalideerd klinisch onderzoek toegepast zou moeten worden. De NVOG en NHG geven als reden dat vrouwen kiezen voor dit spiraal vanwege de ronde vorm en balletjes in plaats van een T-vorm. De NHG heeft signalen van huisartsen ontvangen dat vrouwen specifiek om de Ballerinespiraal vragen. De KNOV geeft als reden dat vrouwen kiezen voor deze spiraal, omdat de Ballerinespiraal iets ‘nieuws’ is, geen hormonen bevat, het idee bestaat dat de inbreng soepeler zou zijn, betrouwbaarheid acceptabel leek met

de beschikbare informatie van dat moment en het idee bij vrouwen dat T-vormige spiralen lastiger in te brengen zijn.

5.3 Onderzoek rol inspectie

De inspectie heeft ook haar eigen rol tegen het licht gehouden. De Belgische bevoegde autoriteit informeerde de inspectie in oktober 2019 over het hoge aantal klachten van zorgaanbieders in België over uitdrijving (expulsies) van de Ballerinespiraal vergeleken met andere koperspiralen. De Belgische toezichthouder heeft een inventarisatie uitgevoerd naar ontvangen meldingen in de Europese lidstaten. De inspectie had op dat moment nog geen enkele melding van de fabrikant of klacht van een burger of zorgaanbieder ontvangen. De spiraal was op dat moment vijf maanden op de Nederlandse markt. De inspectie ging er op dat moment vanuit dat deze klachten als incidenten gemeld zouden worden door de fabrikant. De inspectie deelt signalen uit Europa niet met de beroepsgroep indien er geen incidenten in Nederland bekend zijn. De werkwijze in de gezondheidszorg in Europese landen is niet één op één vergelijkbaar met de situatie in Nederland. Daarom is de inspectie normaal gesproken hier heel terughoudend mee.

Toch wil de inspectie in de toekomst eerder signalen uit Europa, waarbij mogelijk een risico voor de volksgezondheid kan bestaan, laagdrempelig delen/bespreken met de betreffende beroepsvereniging(en). Het doel hierbij is een beeld te krijgen of er vergelijkbare problemen spelen in Nederland en hoe de beroepsvereniging het product beoordeelt in kader van de risico’s en baten ervan.

Bijlage klachtenoverzicht

Tabel 1: Klachten aangeleverd over 2019 en 2020

klacht ontvangen van:	Totaal 266	Expulsie+ zwanger	expulsie	Zwanger-schap	perforatie	Embed-ment	Overig[1]
Abortus arts	23 (8,6%)	5	14	2	1		1
huisarts	23 (8,6%)	2	15	1	1		4
gynaecoloog	22 (8,2%)	5	10	2	1	2	2
verloskundige	179 (67%)	28	122	11[2]	10	1	7
Lareb/Mebi[3]	7 (2,6%)		3	3			1
Patiënt[3]	12 (4,4%)	6		3	1		2

[1]overig: pijn en krampen, vagale reactie, infectie, bloeding, afbreken draad, misplaatsing, productafwijking, ontbrekende label op verpakking, nikkelallergie
[2]Van de 11 zwangerschappen 4 met IUB in baarmoeder
[3]Onbekend of patiënt/zorgverlener gemeld heeft bij distributeur en bij Lareb/Mebi

Note:- in dit overzicht ontbreekt wie de Ballerinespiraal heeft geplaatst.

Tabel 2: Klachten aangeleverd van 1-1-2021 tot en met 19-4-2021

Klacht ontvangen van:	Totaal 6	Perforatie + zwanger	Expulsie + zwanger	perforatie	overig[1]
huisarts	1/6				1
gynaecoloog	1/6	1			
verloskundige	4/6	1	1	1	1

[1]overig: moeizame verwijdering, product afwijking

Note: 5/6 Ballerinespiralen zijn geplaatst door verloskundigen.

Tabel 3: Klachten aangeleverd van 20-4-2021 tot en met 30 juni 2021

Spiraal geplaatst door:	Totaal 9	Expulsie + zwanger	Zwanger-schap	Embedment	overig[1]
huisarts	1/9			1	
onbekend	3/9	2	1		
verloskundige	5/9	1	4[2]		1

[1]overig: moeizame verwijdering
[2]Drie zwangerschappen met IUB in baarmoeder

Note tabel 1,2 en 3: De inspectie heeft geen gegevens over het aantal geplaatste spiralen.

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

www.igj.nl