



:: [portada](#) :: [Conocimiento Libre](#) ::

29-11-2018

A nivel mundial, más de 8.000 mujeres han sufrido lesiones por el Essure, un dispositivo permanente

El anticonceptivo de 80.000 españolas: "Mi mujer murió tras la operación para retirarlo"

Daniele Grasso

El Confidencial

María Ángeles entró en el Hospital Comarcal de Pozoblanco, en Córdoba, en febrero de este año. Llevaba un año entre el médico de cabecera y el ginecólogo porque quería que le quitaran el Essure, un anticonceptivo permanente compuesto por dos pequeños muelles de titanio y níquel que obturan las trompas de falopio. Lo llevaba desde 2010. En los últimos tiempos tenía tremendos dolores de cabeza, retención de líquidos y un ciclo menstrual que igual estaba dos meses sin aparecer que seguía durante más de dos semanas.

[\[The Implant Files: consulte el especial sobre la investigación\]](#)

Los hospitales de Pozoblanco y el Reina Sofía de Córdoba no se pusieron de acuerdo sobre quién le quitaría el implante que, en verano del año pasado, la multinacional Bayer ha dejado de vender aunque el producto, asegura, seguía dando buenos resultados. Los documentos clínicos indican que a María Ángeles se le practicó una histerectomía, operación quirúrgica que consiste en extirpar el útero. El Essure, una vez introducido, se agarra a las trompas de falopio y está pensado para quedarse para siempre en ese lugar.

Tras unos primeros días sin complicaciones, empezó un rosario de operaciones que duró semanas, y luego meses, como cuenta Pedro, marido de María Ángeles y padre de sus dos hijos. El 3 de mayo, María Ángeles falleció tras una disfunción multiorgánica que evolucionó a situación de fracaso multiorgánico establecido y refractario.

El que Pedro ha accedido a contar y documentar a El Confidencial y La Sexta en el marco de la investigación [The Implant Files](#) es el primer caso conocido en España de una mujer que fallece por las complicaciones que siguen los intentos de retirar el Essure del cuerpo de una mujer. Un análisis exclusivo de los datos de la FDA realizado por los 252 periodistas que componen este trabajo ha encontrado otros diez fallecimientos en Estados Unidos, siete de ellos como consecuencia de una histectomía.

A día de hoy, se han vendido más de un millón de Essure a nivel global. En 2017 el producto ha sido retirado del mercado y Bayer, que lo comercializa tras haberlo comprado a Conceptus, asegura que ha dado problemas solo a un pequeño porcentaje de mujeres. "La relación beneficio-riesgo sigue siendo ventajosa", explica la empresa y se hace eco la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Solo ahora la Agencia Española del Medicamento y



Productos Sanitarios (AEMPS) ha elaborado un protocolo de extracción del Essure, una guía que servirá para seguir el seguimiento de las mujeres que quieran deshacerse del muelle. Mientras, el Essure "se ha implantado mucho en la asistencia pública", como admite el Ministerio de Sanidad en una memoria interna. Se calcula que han sido 80.000 las mujeres que lo han usado y, probablemente, muchas de ellas no han reportado ningún problema. Pero algo ha fallado, porque son miles en todo el mundo las que han pedido que se lo quiten.

"Razones comerciales para parar el estudio";

El doctor Enrique Cayuela quedó muy sorprendido cuando la empresa que le había encargado probar un anticonceptivo de última generación le ordenó dar el estudio clínico por terminado. Se trataba de implantar a un número significativo de mujeres un anticonceptivo permanente, que todavía no se comercializaba, para analizar sus efectos durante los cinco años siguientes. Los resultados hasta el momento eran buenos, se estaban llevando a cabo en varios centros europeos y el de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) estaba entre ellos.

Conceptus, el fabricante, pidió suspender el estudio tras solo dos años de prueba. Informó de que ya había conseguido lo que quería, un certificado CE, que permite vender un producto en Europa y abre paso a que se comercialice también en Estado Unidos. Un colega de Cayuela que participó en ese primer estudio, el doctor belga Bruno J. van Herendael, no tiene dudas: "No hubo más que razones comerciales para no seguir con el estudio";, explica por correo electrónico. En España, un organismo de control sanitario de la Junta de Andalucía alertaría, dos años después, de que los períodos de seguimientos de los primeros estudios no eran suficientes como para que Essure entrara en la cartera de oferta de la Seguridad Social.

Es con este escenario cuando, en 2002, un dispositivo que una mujer llevaría toda su vida se lanzaba al mercado sin contar con información sobre lo que pasaría dos años después de su implantación. Fue solo en 2007 cuando se publicaron los resultados de un segundo estudio con mayor seguimiento, aunque seguía sin existir ningún protocolo que detallara cómo quitarlo en caso de que diera problemas. Tampoco se añadieron en el prospecto la alergia al níquel o los incidentes adversos como 'dolor pélvico permanente', que llegarían solo seis años después. El dispositivo estaba pensado para quedarse.

Sin números

En España, no se conoce el número de casos problemáticos resultantes de la implantación de Essure o de las operaciones para su explantación hasta que éste "murió". Solo una vez retirado del mercado, la AEMPS reveló que había recibido 960 casos de incidentes adversos con el pequeño muelle. Pero este número se queda corto.

Se considera incidente adverso un caso en el que un fallo, deterioro o mal funcionamiento del



producto empeora el estado de salud del paciente. Pero cuando Raquel, azafata de vuelo y madre de dos niños, iba al ginecólogo, y después al médico, a explicar que tenía "unas contracciones horribles, como parir todos los días" y "muchos dolores de cabeza", nadie relacionó esos problemas de salud con el Essure. Lo mismo ocurrió a Susana, residente en Parla (Madrid), cuando tenía "unos sangrados horribles" o dificultad en las relaciones sexuales. Como ellas dos, decenas de pacientes de Essure aquejan que ningún médico relacionó sus dolencias con el dispositivo.

No hemos informado a la AEMPS de los casos en los que no ha sido necesaria la extracción de Essure

El doctor Cayuela, pionero en España con este dispositivo, confirma esta tendencia: "No hemos informado a la AEMPS de los casos en los que no ha sido necesaria la extracción de Essure", explica, tras asegurar que, en su centro, se han extraído ocho de los cerca de 500 implantados. Esos ocho, una vez extraídos, sí han pasado a ser parte de la base de datos de la agencia dependiente del Ministerio de Sanidad.

Como detalla el Protocolo del Comité Técnico de Inspección para la Transmisión y Difusión de Alertas de Productos Sanitarios, "el registro de las notificaciones en las bases de datos de la AEMPS posibilita la generación de "indicios" de fallos de productos, y permite la asociación de incidentes graves con un determinado producto". Si no hay indicios, no hay fallos. Los casos que no se señalan provocan una infranotificación incidentes adversos .

"Hay cinco o seis síntomas que se repiten en el 80% de las afectadas", detalla el abogado Francisco Almodóvar , que representa a estas mujeres en el proceso penal contra Bayer abierto en la Audiencia Nacional. Indicios que también detectó un [estudio del Ministerio de Sanidad holandés](#) realizado en 2016. Conceptus antes y Bayer, después, ya en 2011 y en 2013 modificaron el etiquetado del producto para hacer referencia a las posibles alergias al níquel y para añadir dolores crónicos y el riesgo de desplazamiento del dispositivo como posibles efectos secundarios.

[\[The Implant Files: diez claves para entender la investigación\]](#)

En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) recoge en una base de datos pública todos estos incidentes, tanto los internos como los de otros países. Un análisis novedoso y exclusivo de los más de cinco millones de incidentes reportados en la última década desvela más de 12.000 notificaciones de lesiones relacionadas con Essure. Aunque de la enorme mayoría desconocemos la fecha concreta, entre 2012 y 2016 hay más de 300 al año, con un pico de 571 en 2017. Antes de la modificación del prospecto de 2013, ya había unos 1.000 casos registrados en la base de datos de la FDA.

El problema de las notificaciones no se limita a Essure. Para los medicamentos existe una página web, [Notificaram](#), donde tanto profesionales como ciudadanos corrientes pueden dar noticias a la



AEMPS de una sospecha con cualquier sustancia haya comprado en una farmacia. Pero para los productos sanitarios, no hay nada parecido, solo un formulario (en papel) que los profesionales sanitarios pueden remitir a la agencia española. De ahí que las primeras mujeres que registraron problemas con Essure, los notificaron a través del Notificaram, pensado para medicamentos. Y esto causó, según consta en las actas internas de la AEMPS, un "caos informativo" que impidió detectar el problema.

El cockatil del Essure se compone pues de producto puesto en el mercado con un estudio pensado a cinco años vista pero interrumpido a los dos, falta de notificación y seguimiento y ausencia de cualquier tipo de operación en caso de que diera problemas. Pero no es todo.

¿Histeria colectiva?

A finales de 2015, tras la creación de la primera Plataforma de Afectadas por Essure, el tesorero de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia [aseguró](#) que, en caso de necesidad, "el Essure se puede retirar sin ningún problema".

Una afirmación que contradice a la misma Conceptus, empresa creadora del producto: "Este producto está pensado para no ser extraído nunca. Es un implante definitivo, sin vuelta atrás"; ha declarado a Radio France, miembro del [ICIJ](#), Alain Roettelé, director de ventas de Conceptus Francia entre 2009 y 2012.

La base de datos de la FDA incluye además diez casos en los que varios profesionales sanitarios reportaron el fallecimiento de sus pacientes tras la operación de extracción de Essure. Siete de ellos fueron por una embolia como consecuencia de una histerectomía (complicación conocida de este tipo de operación), una por alergia, una por hemorragias internas y una por perforación del útero.

Raquel, una de las entrevistadas para este reportaje, tras la primer operación para explantarle un Essure, volvió a casa con un muelle y medio, de los dos que componen el producto: "Se había desplazado, de la trompa, hacia la cavidad uterina. Y solo quedaba la mitad. No daban crédito cuando me dijeron: 'Parece que los Essure los tienes aquí en el útero'"; recuerda. En el Hospital Puerta de Hierro de Madrid, en un primer momento le dijeron que aquello no había forma de quitarlo.

Las declaraciones del Secretario de la SEGO venían porque, a nivel mundial, el dispositivo estaba generando ruido. Erin Brokovich, la conocida activista estadounidense, empezó [una campaña](#) contra la implantación de este producto. En Reino Unido se estaba planteando la primera demanda judicial contra Bayer y en Francia el producto se ponía bajo seguimiento, para restringir su implantación ya en febrero de 2016. En los primeros cuatro meses de 2016 es cuando se concentran los 51 incidentes adversos que se señalaron en España, en concreto en Madrid y País



Vasco, únicas comunidades que han facilitado datos al respecto a este periódico. En sus actas internas, en noviembre de 2015 la AEMPS ya incluía el Essure como uno de los productos [más destacados] sobre los que se estaba recibiendo información de incidentes adversos.

Es una situación que muchos médicos y expertos del sector sugieren que haya podido ser un desencadenante de la ola de quejas que hubo a nivel internacional. "Al existir esta alarma y noticias relacionadas con ella, hay mujeres que han pedido que se lo quitaran", resume Ezequiel Pérez Campos, jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Requena de Valencia.

Es una tesis que convence también a la misma Bayer, según la documentación que en 2016 remitió a las autoridades holandesas cuando éstas decidieron investigar los posibles problemas del producto: "El hecho de que se haya animado a reportar es la razón del aumento de los casos [adversos]". Pero el razonamiento no convenció al personal de la Inspección sanitaria holandesa: "Las ventas de Essure han caído en todo el mundo en los últimos trimestres de 2016. Los incidentes no han hecho más que aumentar, sobre todo en Francia y Países Bajos (...). Esos casos muestran claramente que sin la atención de los medios o un seguimiento severo de las autoridades después del lanzamiento del producto, se produce una infranotificación de accidentes".

En 2015, un hospital de Nueva York [publicó](#) los resultados del mayor estudio producido sobre Essure. Lo comparó con esterilización por laparoscopia y descubrió que con el dispositivo de Bayer el riesgo de reoperación es diez veces más probable. Y que al año siguiente a la implantación, 2,4% de las pacientes con Essure necesitaban una nueva operación, comparado con 0,2% en el caso de la laparoscopia. Eso es, 21 nuevas operaciones por cada 1.000 pacientes con Essure.

En el caso español, no fue hasta la retirada del producto cuando la AEMPS creó unas líneas guía para extraer este producto del cuerpo de una mujer. La secretaria de la SEGO, María Jesús Cancelo, insiste en que "no se ha descubierto nada nuevo, la tolerancia sigue siendo muy buena y muy alta. Simplemente hemos enseñado cómo retirarlo, lo hemos protocolizado".

Raquel y Susana fueron de las que consiguieron quitarse el Essure antes de que hubiese un protocolo. Con el añadido de que a Raquel tuvieron que reconstruirle el útero y Susana perdió las trompas de falopio durante la extirpación del dispositivo. La familia ha empezado el camino judicial, con una demanda contra el Sistema Sanitario de Andalucía.

Fuente:

http://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-11-25/essure-anticonceptivo-espanolas-bayer-fallecida_1650646/