

Dispositivos médicos de implante



Una investigación global revela el aumento de víctimas humanas debido a la laxitud en los controles y en las normas para los estudios, presionados por la floreciente industria.

25-11-2018

International Consortium of Investigative Journalists -ICIJ

Traducción: seryactuar.org

Dispositivos médicos dañan a pacientes en todo el mundo

Los gobiernos fracasan en aplicar la seguridad.

Una investigación global revela el aumento de víctimas humanas debido a la laxitud en los controles y en las normas para los estudios, presionados por la floreciente industria

Por International Consortium of Investigative Journalists¹ - ICIJ - 25 de noviembre de 2018

Desde Amsterdam, Seúl, Lima y Mumbai, hasta el pequeño pueblo estadounidense de Hiawassee, Georgia, los implantes médicos enferman, mutilan y en ocasiones matan a las mismas personas a las que estaban destinadas a ayudar.

Tras una investigación que se ha prolongado durante un año, el Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación encontró que **las autoridades sanitarias de todo el mundo han fracasado en proteger a millones de pacientes de implantes deficientemente puestos a prueba**, que pueden perforar órganos, proporcionar descargas eléctricas no controladas, pudrir huesos y envenenar la sangre, expulsar sobredosis de opiáceos, y ocasionar otro tipo de daños innecesarios,

Los gobiernos incluso someten a los implantes complejos a *menos pruebas de seguridad* que a la mayoría de nuevos fármacos. Los dispositivos defectuosos persisten en el mercado a medida que las lesiones aumentan. En un sistema globalizado en el que *todo vale*, las empresas fabricantes de estos dispositivos sacan los implantes de algunos países mientras siguen vendiéndolos en otros.

Para una mayoría de personas, los dispositivos médicos tienen un beneficio evidente, y los implantes complejos pueden mejorar radicalmente la salud, e incluso salvar vidas. Pero **este informe de ICIJ pone en tela de juicio si la industria de dispositivos médicos —que toca las vidas de miles de millones de personas— no está poniendo en grave peligro a millones de pacientes en su búsqueda de beneficio.**²

En los cientos de entrevistas mantenidas por ICIJ en todo el planeta, como parte de la investigación sobre los *Expedientes sobre Implantes*, los pacientes han indicado que *no se les avisó de los importantes riesgos que comportaban sus implantes*, y han descrito una gran variedad de macabras complicaciones.

En **Sudáfrica**, Renate Scheepers, de 51 años de edad, tiene programada una cirugía este mes para extraerle un implante de malla que envolvía su vejiga destinado a tratar la incontinencia urinaria, tras soportar años de episodios recurrentes de insoportable dolor abdominal. **En todo el mundo, más de 100.000 mujeres han interpuesto demandas contra los fabricantes, acusándoles de haber sido perjudicadas por productos defectuosos de malla.**

En la **India**, Vijay Vojhala, un antiguo vendedor de equipamiento hospitalario con sede en Mumbai, de 44 años, tiene problemas de visión, dificultades para andar y ritmos cardíacos irregulares, que atribuye a su prótesis de cadera de Johnson & Johnson³, culpables de envenenar a miles de pacientes. **Más de medio millón de personas fueron implantadas con estas prótesis de “metal con metal” antes de que fueran sacadas o retiradas del mercado.**

En **Estados Unidos**, según afirma su familia en el juicio entablado en Tennessee, Charlissa Dawn Boyce, de 27 años, murió después de que un desfibrilador implantado, —que St. Jude Medical retiró del mercado por problemas con la batería—, fallase en impulsar a su corazón para que recuperase su ritmo. **Casi 350.000 de estos dispositivos habían sido implantados en pacientes de todo el mundo antes de que se procediera a su retirada del mercado en 2016, por resultar defectuosas las baterías.**

1 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>

2 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/patients-fight-for-answers-as-broken-implants-cause-unseen-agony/>

3 En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se limitó a emitir una alerta en octubre de 2010 explicando simplemente que la prótesis puede aflojarse en los cinco años siguientes a su implantación pero no exigió su retirada. Al parecer la fricción que genera su uso provoca que restos de la aleación cromo-cobalto pasen a la sangre, contaminándola y provocando inflamaciones y necrosis. <https://www.emilioortizabogados.com/protesis-de-cadera-defectuosas/>

Carl Heneghan, epidemiólogo clínico en la Universidad de Oxford, Inglaterra, que ha escrito extensamente sobre regulación de dispositivos médicos, dijo:

"Es inaceptable seguir manteniendo este sistema. En algún momento los pacientes levantan las manos y dicen 'estamos sufriendo un perjuicio catastrófico'. Pero cuando ocurre esto, el proceso ya lleva años desarrollándose, con un número importante de personas que ya han sido perjudicadas".

Los *Expedientes sobre Implantes* es el primer examen global realizado hasta ahora de la industria de dispositivos médicos y de sus gerentes. Los periodistas de ICIJ y un equipo de más de 250 reporteros y especialistas en [procesamiento de] datos de 58 nuevas organizaciones, en 36 países, examinaron cientos de casos como estos [de todo el mundo](#). La investigación se basa en la presentación de informes en Holanda, realizada por Jet Schouten, un periodista de investigación de la radio y televisión públicas holandesas, que formó parte del equipo internacional.

Los informes de los *Expedientes sobre Implantes* revelan una industria sumamente competitiva, que ha entrado repetidamente en conflicto con las autoridades judiciales, financieras y sanitarias globales, y ha utilizado su extraordinariamente poderoso grupo de presión para forzar a las autoridades reguladoras a acelerar la aprobación, y a disminuir los estándares de seguridad. Desde 2008 los fabricantes han pagado por lo menos 1,6 mil millones de dólares para resolver las acusaciones de corrupción, fraude y otras violaciones con los legisladores de EE.UU., y de otros países, según una revisión de datos efectuada por ICIJ del Ministerio de Justicia estadounidense, y de la Comisión del Mercado de Valores.

También han pagado miles de millones de dólares a los pacientes. Desde 2015, una única empresa, Johnson & Johnson, ha estado de acuerdo en pagar —o se le ha ordenado pagar— 4,3 mil millones de dólares a personas de EE.UU. que afirman que fueron lesionados por prótesis de cadera, mallas y grapas quirúrgicas defectuosas.

En África, Asia y Sudamérica, los gobiernos de docenas de países no legislan en absoluto acerca de los dispositivos médicos, y en su lugar depositan su confianza en las autoridades europeas, o en la FDA (Food and Drug Administration⁴) de Estados Unidos, porque generalmente se considera que proporcionan una supervisión más sólida que cualquier otro organismo sanitario del mundo.

Pero incluso esa supervisión es insuficiente, con dispositivos complejos, aprobados demasiado rápidamente por las autoridades estadounidenses, y dispositivos problemáticos no retirados de los estantes hospitalarios con suficiente rapidez, afirman los abogados de los pacientes, y los expertos en salud.

La FDA está ahora explorando ‘flexibilizar’ aún más sus normativas a fin de conseguir que nuevos dispositivos salgan al mercado con prácticamente todavía menos ensayos que antes, una medida que se considera como parte de un esfuerzo más amplio para potenciar a Estados Unidos como competidor de Europa, que ofrece a los fabricantes una vía todavía más rápida para la aprobación de nuevos productos.

En el transcurso de la investigación de los *Expedientes sobre Implantes*⁵ ICIJ y sus asociados interpusieron más de 1.500 solicitudes de informes públicos, y recopilaron más de 8 millones de informes de dispositivos relacionados con la salud. Estos incluyen noticias sobre retirada del mercado, advertencias de seguridad y expedientes financieros corporativos.

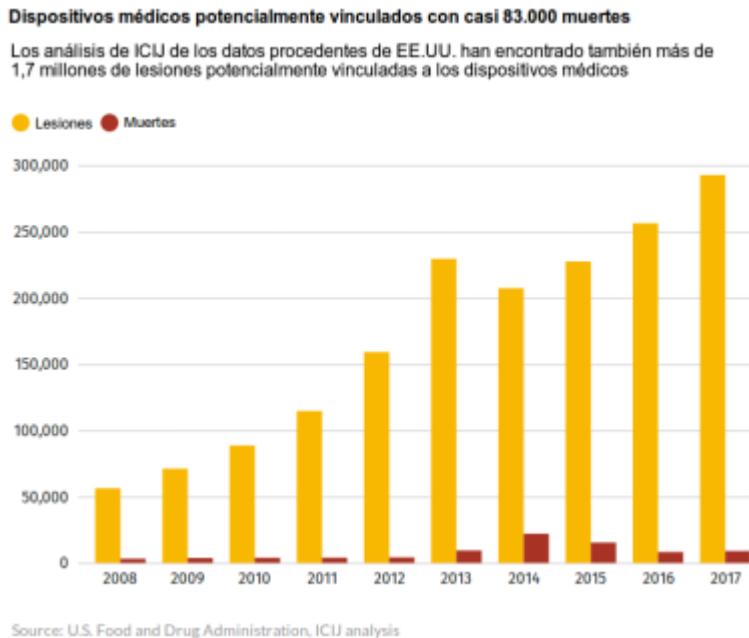
Durante la última década, más de 5,4 millones de informes sobre “efectos adversos” enviados a la FDA componen el mayor porcentaje de estos valiosos hallazgos. Son informes remitidos por médicos, fabricantes, pacientes e incluso abogados, y describen casos en los que se sospecha que el dispositivo ha ocasionado, o ha contribuido a ocasionar, graves lesiones o la muerte, o ha experimentado un mal funcionamiento que probablemente podría conducir al perjuicio, caso de repetirse.

Un análisis de ICIJ encontró que dispositivos médicos que se han roto, han fallado, se han corroído, han desgarrado, o han experimentado cualquier otro tipo de mal funcionamiento tras ser implantados o ser utilizados, —a pesar de las garantías de los legisladores, de la industria y de los médicos de que eran

4 <https://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>

5 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/>

seguros—, estaban vinculados a más de 1,7 millones de lesiones, y a casi 83.000 muertes durante la última década. Casi 500.000 informes mencionaban haberse tenido que realizar un explante — una intervención quirúrgica para extraer el dispositivo — en relación con un efecto adverso.



En algunos casos, la conexión entre el perjuicio descrito en un informe de efecto adverso y el dispositivo, no queda clara, y la FDA dice que las conclusiones sobre la seguridad de un dispositivo, o el papel que ha jugado en una lesión o en una muerte, no pueden extraerse a partir de un único efecto adverso.

Sin embargo, el análisis de ICIJ, que incluía la identificación de dispositivos mencionados en ocasiones bajo cientos de nombres comerciales o deletreos diferentes, aporta una visión nunca antes vista de daños por un producto médico.

Pero los datos solo cuentan una parte de la historia, y cuando lo hacen, puede que la información no pueda ser verificada y sea incompleta. Y en grandes extensiones

del planeta las autoridades sanitarias se niegan a revelar al público la información sobre los daños, o puede que en principio ni siquiera la hayan recogido.

En la **Unión Europea**, los reguladores han estado reuniendo el número en rápido aumento de informes anuales sobre lesiones y funcionamiento defectuoso, pero se niegan a publicar los datos, afirmando que si lo hicieran revelarían información comercial confidencial, y asustarían innecesariamente al público.

En **Chile** las autoridades sanitarias comentaron a los asociados de ICIJ que informar acerca de los efectos adversos era algo *voluntario* en relación a los dispositivos implantados, y que en una década habían recibido cuatro informes “relevantes”, de los cuales solo uno correspondía a un dispositivo implantado. En **Méjico**, las autoridades no comparten con el público los datos de los efectos adversos.

Cuando los fabricantes de los dispositivos y las entidades reguladoras se enteran de problemas, a menudo la noticia *no llega* hasta los médicos, y mucho menos hasta los pacientes. Los fabricantes han emitido retiradas de mercado o alertas de seguridad, que pueden ir desde simples cambios en el etiquetado, hasta la retirada inmediata del mercado de un dispositivo, en algunos países aunque no en otros. Generalmente, mientras que la industria del automóvil puede llegar hasta los propietarios de los coches para informarles de temas de seguridad que requieren correcciones, la industria de dispositivos médicos y sus clientes hospitalarios a menudo no pueden ‘encontrar’ a las personas con implantes.

Dado que no existe un medio global para las noticias de retirada de mercado y advertencia de seguridad, ICIJ decidió construir uno. La Base de Datos Internacional de Dispositivos Médicos (International Medical Devices Database⁶ - IMDD) recopila por primera vez retiradas de mercado, alertas de seguridad y noticias en el terreno de la seguridad, —más de 70,000 procedentes de 11 países— para crear un portal de búsqueda al que cualquiera pueda acceder, para que le ayude a descubrir si un dispositivo ha sido señalado como de *preocupación oficial de seguridad*. Dado que no existe ningún método consensuado para identificar los dispositivos, ICIJ creó herramientas para dar a los usuarios la capacidad de investigar la historia de seguridad de sus dispositivos, incluso aunque estén descritos de forma diferente en otros países.

El análisis de ICIJ de la información de la Base de Datos Internacional de Dispositivos Médicos mostró que **durante esa década, los fabricantes emitieron más de 2.100 retiradas de ‘clase uno’ en EE.UU.**, debido a

6 <https://medicaldevices.icij.org/>

defectos sospechosos de representar una “*posibilidad razonable*” de “*graves problemas de salud o muerte*”. Algunos pudieron ser abordados fácilmente, con una rápida actualización del programa, o con un cambio en la redacción de las instrucciones, en tanto que otros implicaban dispositivos implantados en millones de pacientes, que impulsaron miles de extracciones quirúrgicas.

Una población que envejece y un negocio que aumenta

En negocio de los implantes es enorme, y crece con rapidez. Las ventas anuales de la industria han excedido el doble, pasando de los 118.000 millones en el año 2000 a casi los 400.000 millones en el año 2018. Un fondo integrado por las principales acciones de dispositivos médicos devolvió un opulento 125 por ciento en los últimos cinco años hasta el 14 de noviembre, en comparación con el 52 por ciento para el conjunto de la economía, reflejado en el *Standard & Poor's 500*⁷.

El mayor mercado para los dispositivos —las personas de 65 años en adelante— experimentarán un aumento de más del 60 por ciento, con casi 1.000 millones de personas en 2030, remarcaba un analista de inversiones de la Unión de la Banca Suiza.

La industria tiene incontables historias de éxito que celebrar. Los marcapasos han revitalizado o salvado las vidas de millones de pacientes con cardiopatías. Los implantes ortopédicos, uno de los dispositivos médicos más populares, han conseguido que otros tantos millones de pacientes pudieran ponerse de nuevo en pie, incluso personas con cánceres de hueso. Según AdvaMed, el más destacado grupo comercial de EE.UU. en cuanto a fabricantes de dispositivos médicos, los implantes de lentillas intraoculares han devuelto la visión a 36 millones de personas, sólo en EE.UU.

En febrero, Omar Ishrak, Director General de Medtronic⁸, el fabricante de dispositivos más importante de todo el mundo, dijo que los productos de su empresa mejoraban la vida de más de 70 millones de nuevos pacientes anualmente, a razón de dos pacientes por segundo.

En comentarios por escrito de AdvaMed a ICIJ, AdvaMed resaltó que en los ensayos clínicos es mucho más difícil aleatorizar los implantes que los fármacos, argumentando que los dispositivos médicos deberían por tanto ser evaluados de forma diferente que los productos farmacéuticos. “*Sugerir que las pruebas experimentales humanas exigidas podrían acabar con futuros daños induce, tanto al paciente como al público, a que piensen erróneamente que todos los efectos adversos pueden ser eliminados durante esas pruebas*”, comentó Janet Trunzo, la directora de tecnología y temas reglamentarios de AdvaMed.

AdvaMed también cuestionó que la industria tuviera problemas en poder llegar hasta los pacientes, una vez efectuada la retirada del mercado. “*Los dispositivos médicos de alto riesgo, especialmente los implantes de soporte vital, tienen establecidos procedimientos específicos de seguimiento para garantizar que las empresas puedan notificar rápidamente a los pacientes y proveedores cualquier tema importante*”, dijo Trunzo.

En extensas respuestas por escrito⁹ ante las preguntas de ICIJ, la FDA dijo que la seguridad de los pacientes “*es y seguirá siendo la piedra fundamental*” de su compromiso de reglamentación. Reconoció “*limitaciones*” prolongadas en su capacidad de identificar “*rápida y consistentemente*” los riesgos de seguridad, una vez que un dispositivo sale al mercado, y dijo que está liderando el esfuerzo para crear un programa que escanee la información clínica y otros datos para detectar los problemas con más rapidez.

El martes, cinco días antes de que se publicaran los *Expedientes sobre Implantes*, la agencia anunció¹⁰ un “*importante y ambicioso nuevo objetivo*” para ser “*sistemáticamente la primera de entre todas las agencias reguladoras mundiales en identificar y actuar sobre las indicaciones de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos*”.

7 El índice *Standard & Poor's 500* también conocido como S&P 500, es uno de los índices bursátiles más importantes de Estados Unidos. Al S&P 500 se lo considera el índice más representativo de la situación real del mercado.

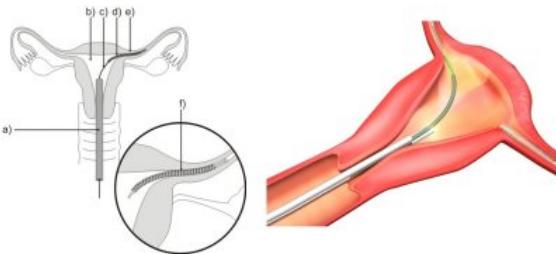
8 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/medtech-giant-pushes-boundaries-as-casualties-mount-and-sales-soar/>

9 <https://www.documentcloud.org/documents/5267293-FDA-s-Responses-to-ICIJ-s-Implant-Files-questions.html>

10 <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm626286.htm>

Incluso los más severos críticos de la industria de los dispositivos médicos reconocen que es imposible crear productos que no pongan en riesgo a los pacientes, especialmente aquellos que proporcionan funciones de soporte vital. Pero los pacientes han estado expuestos una y otra vez a productos que ocasionan un perjuicio grave, y que podía prevenirse. Esos accidentes a menudo se desarrollan en la sombra, lentamente, durante años, en dormitorios y hospitales de todo el mundo.

Essure¹¹, un contraceptivo metálico en forma de espiral, se colocó en las trompas de falopio de más de un millón de mujeres. Miles de ellas informaron posteriormente de espeluznantes lesiones, incluyendo perforación del útero, que ocasionaban dolor y sangrado. La información sobre efectos adversos en EE.UU. analizados por ICIJ incluye descripciones de casi 8.500 casos durante la última década, que requirieron la extracción de Essure.



En 2017, Bayer escribió a los médicos europeos pidiéndoles que detuvieran la utilización del producto, y que “hasta nuevo aviso, pusieran temporalmente en cuarentena las existencias restantes”. La empresa pronto suspendió las ventas en todos los países, excepto en EE.UU.



Misty Holliman dice que nadie le advirtió sobre los riesgos de salud asociados a Essure antes de que se lo implantaran.

En mayo de 2018, a Misty Holliman, de 26 años, madre de cuatro hijos, que vivía a las afueras de Irving, Texas, le implantaron un Essure. Ella es una de las más de 200 pacientes con este dispositivo médico que comentó a un asociado de ICIJ que no fueron informadas de los importantes peligros para su salud antes de que se lo implantaran.

Holliman sufre ahora un fuerte dolor en la pelvis. Puede que necesite una histerectomía total, y no puede permitirse pagar el procedimiento. “No puedo saber lo que está pasando dentro de mi cuerpo”, dijo, “y no puedo sacarlo”.

Una regulación adicional

Los requisitos para las modernas pruebas de nuevos fármacos se forjaron tras un escándalo médico que sacudió al mundo.

A finales de los años 1950, principios de los 60, la *Talidomida*, un fármaco vendido a las mujeres como tratamiento para los mareos matutinos, provocó que nacieran decenas de miles de niños con las extremidades mal formadas, y con una amplia variedad de otros defectos de nacimiento. Hasta un 40% de los bebés que habían estado expuestos de forma importante murieron en la infancia y muchas mujeres experimentaron abortos espontáneos y partos con muerte prenatal del feto.

11 En España existe la Plataforma Libres de Essure, una agrupación en Facebook formada por más de 1.700 afectadas que luchan por una asistencia sanitaria de calidad, más estudios sobre los efectos secundarios a largo plazo y un protocolo que garantice la explantación del dispositivo. <https://www.facebook.com/groups/1549141385390361/>

Como resultado emergieron un montón de nuevas regulaciones farmacéuticas. A pesar de los elevados costes asociados, se exigió a las farmacéuticas que presentasen pruebas clínicas demostrando que sus productos eran seguros y efectivos, antes de que pudieran salir al mercado.



La industria de los dispositivos médicos fue reglamentada a última hora, y evadió una supervisión completa hasta 1976 en EE.UU. y 1990 en Europa. Desde el principio la industria argumentaba que sus dispositivos debían ser tratados de forma diferente a los fármacos.

El criterio aceptado internacionalmente para la aprobación de casi todos los nuevos fármacos es que **hayan demostrado su seguridad y eficacia, probándose en pacientes humanos en por lo menos un estudio aleatorio controlado**. En todo el mundo, el criterio estándar para la aprobación de nuevos dispositivos es más bajo.

En EE.UU, las empresas farmacéuticas deben mostrar “*pruebas sustanciales*” de la seguridad y efectividad de un nuevo producto, lo que generalmente requiere la realización de tres ensayos. **Para los dispositivos, el punto de referencia es una “garantía razonable”, lo que generalmente significa un único estudio, sin ensayos aleatorios controlados**, en los que grupos de pacientes reciben tratamientos diferentes y se comparan los resultados.

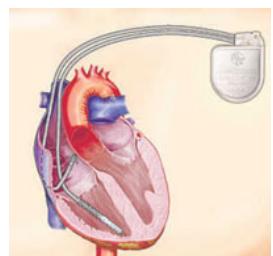
Pero incluso ese estándar a menudo no se cumple más que en teoría. **Menos del 5 por ciento de los dispositivos revisados por la FDA fueron sometidos a una supuesta autorización antes de lanzarlos al mercado**. Las autoridades reguladoras permiten cambios mayores —en ocasiones fatídicos— en los dispositivos, bajo vías previstas para actualizaciones más graduales. La mayoría de dispositivos son aprobados mediante vías que los aprueban basándose en que son “*sustancialmente equivalentes*” a dispositivos que ya se encuentran en el mercado, o que equivalen a una versión anterior del mismo producto.

En ocasiones, tras una cadena de esas aprobaciones basadas en que son ‘equivalentes’, el nuevo dispositivo a duras penas se parece a la versión original. En la investigación publicada por el BMJ, un asociado de ICIJ, rastreó el árbol familiar de 61 productos de malla quirúrgicos, remontándose hasta dos dispositivos originales, aprobados en 1985 y 1996. **Cuando fueron aprobados ninguno de ellos había completado ensayos clínicos**.

Los pacientes que toman fármacos de mala calidad siempre pueden tirar el bote de pastillas a la basura, comentó Adriane Fugh-Berman, profesora de la Universidad de Georgetown que está estudiando las prácticas de comercialización en la atención sanitaria. Las personas con un implante innecesario, o que funciona deficientemente, pueden acabar llevándolo en su interior lo que les queda de vida. “Puedes quedar lisiado de por vida”, comentó.

Fallo de desfibrilador: ‘alcanzado por un rayo’

En 2004, Medtronic obtuvo la homologación de una versión actualizada de un cable o alambre utilizado para conectar su desfibrilador implantable en el corazón. Denominado *Sprint Fideli*, el cable era mucho más delgado que las versiones anteriores, innovación considerada como una ventaja porque los cables más delgados son más ligeros y fáciles de doblar. Según las estimaciones, **en los tres años que siguieron, el Sprint Fideli se implantó en todo el mundo en unos 268.000 pacientes**.



En enero de 2007, Sherry Robinson, de 32 años, se estaba preparando para acostarse en su casa de Sechelt, una comunidad costera a las afueras de Vancouver, Canadá, cuando una impresionante descarga en su pecho la propulsó hacia adelante. “Vi esa luz blanca a través de mis ojos. Me dolió horrores. Pensé ‘debe haberme alcanzado un rayo’”. El dispositivo que lleva Robinson está diseñado para impulsar una descarga que devuelva el ritmo al corazón, pero las pruebas en el hospital demostraron

que estaba fallando. Antes de llegar a ser desactivado, el cable defectuoso del *Sprint Fidelis* descargó 18 veces sobre Robinson.

“No hay casi nadie que pueda tolerar múltiples impactos”, mencionó un cardiólogo en un informe al Servicio de Investigación al Congreso (Congressional Research Service) publicado casi una década después. “Tras el segundo o tercer impacto, la ansiedad ante la posibilidad de más impactos crece con rapidez hasta llegar casi al terror”.

Ese mismo mes los médicos extrajeron el dispositivo que fallaba —lo que requirió una nueva cirugía— pero se limitaron simplemente a implantar otro *Sprint Fidelis*.

En julio de 2007, un cardiólogo de Minnesota publicaba un estudio demostrando que el *Sprint Fidelis* fallaba en un porcentaje superior al previsto, y que estaba emitiendo descargas a los pacientes de forma inapropiada, o que dejaba de funcionar. La empresa retiró el dispositivo del mercado en octubre de 2007, citando la muerte de cinco pacientes, que se había relacionado con cables rotos del *Sprint Fidelis*. Dos años después, Medtronic reconocía que el fallo de funcionamiento de los cables del *Sprint Fidelis* podría haber ocasionado 13 muertes, puesto que su rendimiento se deterioraba con el tiempo, si bien no quedó claro si las 13 muertes eran además de las cinco que la empresa ya había mencionado anteriormente.

Un estudio de 2015 sobre casi 1.000 pacientes en Francia encontró de, de hecho, más de un quinto de los cables se rompía al cabo de cinco años. Los pacientes más jóvenes y más activos eran los más vulnerables.

Un análisis de ICIJ de los informes de efectos adversos de la FDA muestra que en la última década Medtronic y otros informadores de efectos adversos vincularon los modelos de *Sprint Fidelis* con más de 8.000 lesiones y 2.000 fallecimientos. A pesar de que el *Sprint Fidelis* fuera considerado un ‘dispositivo de alto riesgo’ por la FDA, no estuvo sujeto a pruebas con pacientes: la agencia lo autorizó como “complemento” de una versión aprobada más de una década antes.



Medtronic no contestó preguntas específicas de *Sprint Fidelis*, pero dijo que no saca un dispositivo o terapia al mercado “a menos que, y hasta que, hemos confirmado que el producto es seguro y efectivo para el tratamiento de la condición médica en cuestión”. La empresa también dijo que sigue controlando la seguridad y rendimiento de sus dispositivos, una vez que ya están en el mercado.

Homologaciones por la vía rápida

Las nuevas versiones de los dispositivos de alto riesgo han llegado también al mercado a través de una vía rápida de equivalencia sustancial, denominada 510 (K).

En el 2009, una revisión de la Oficina de Rendición de Cuentas del Gobierno criticaba a la FDA por seguir aprobando dispositivos de alto riesgo a través del 510(k), a pesar de una orden del congreso de no hacerlo así, de varias décadas de antigüedad.

Dos años después, el Instituto de Medicina, ahora una unidad de la Academia Nacional de ciencias, Ingeniería y Medicina, instaba a la FDA a desechar totalmente el programa 510 (K). La FDA rechazó la recomendación, considerándola inviable.

Janice Hogan, abogada de la industria de los dispositivos, con formación en ingeniería biomecánica, alertó de que si bien algunas solicitudes de 510 (K) son relativamente sencillas, muchas incluyen amplios ensayos humanos y miles de páginas de documentación.

“La FDA tiene una considerable discreción sobre qué información se le requiere”. En respuesta escrita a las preguntas planteadas por ICIJ, la FDA dijo que en 2017 no había otorgado ningún permiso para dispositivos de alto riesgo, a través del proceso de Notificación Previa a la Comercialización [510(k)].

“Durante estos últimos años, la FDA ha realizado un esfuerzo conjunto para garantizar que exijamos el nivel de pruebas adecuado”, dijo la agencia en respuesta por escrito a las preguntas de ICIJ. En algunos casos, la FDA puede exigir “pruebas exhaustivas” para los dispositivos sujetos al 510 (K), requiriendo más evidencias, dijo la agencia. Las pruebas clínicas y los ensayos con pacientes no son adecuados ni son necesarios para la

mayoría de dispositivos, dijo la FDA. Eliminar las autorizaciones por la vía rápida “no proporcionaría necesariamente unas mejores salvaguardas a los pacientes, sino que resultaría en costes y retrasos innecesarios, a la vez que desviaría los recursos de personal de la FDA de estudiar y evaluar dispositivos nuevos de riesgo mayor”, dijo la FDA.

Trunzo, portavoz de AdvaMed, impugnó la idea de que fueran necesarios sólidos ensayos clínicos para la aprobación de dispositivos, argumentando que otras formas de pruebas no clínicas, como las pruebas de laboratorio, pueden producir conclusiones más precisas.

El estilo europeo

El sistema de la Unión Europa para la aprobación de implantes ¹² es incluso más favorable a las empresas. De hecho, es un negocio. Los fabricantes de dispositivos médicos pagan a empresas privadas, conocidas como ‘organismos notificados’ para certificar que los dispositivos de riesgo alto y medio reúnen los estándares de seguridad europeos.

Los grandes operadores, incluyendo al Grupo BSI del Reino Unido, y al TUV Rheinland al TUV Sud de Alemania, timbran a los dispositivos médicos con el mismo sello de la CE que aparece en muchos productos de consumo de Europa —tostadoras, fuegos artificiales, juguetes infantiles— certificando que reúnen los “requisitos esenciales” para la seguridad y protección medioambiental.

Entre las ventajas para la industria, la mayoría de ‘organismos notificados’ están exentos de las leyes de los organismos gubernamentales por las que se exige efectuar informes públicos en relación a las autorizaciones de dispositivos médicos. En el caso de los implantes, eso constituye concretamente una preocupación. Según un e-mail de marzo de 2016 entre las autoridades sanitarias superiores de Alemania y Dinamarca, los reguladores de la Unión Europea no disponen de datos clínicos sobre alrededor de un 90 por ciento de dispositivos de alto riesgo, porque fueron evaluados como ‘suficientemente similares a productos ya existentes’.

Los abogados de los pacientes llevan mucho tiempo luchando por suprimir el sistema de ‘organismo notificado’, que califican de secreto, altamente conflictual y propenso a permitir dispositivos desastrosos en el mercado. Aun así, el sello de la CE se acepta en todo el mundo, convirtiendo a Europa en un importante punto de entrada de la industria de los dispositivos médicos.

En Arabia Saudí, India, las Filipinas, Singapur y gran parte de América Latina, los dispositivos pasan o se ven sometidos a un escrutinio menor, si ya han pasado la certificación de seguridad de Europa.

La reducción de barreras, una carrera para la comercialización

Los fabricantes de dispositivos compiten para sacar al mercado nuevos dispositivos, e introducir nuevos modelos, con nuevas características para mejorar la calidad e impulsar las ventas. Los analistas de Wall Street siguen de cerca el tiempo que tarda saltarse los obstáculos reguladores. Los expertos calculan que el ciclo de vida estándar de un dispositivo, antes de que sea reemplazado por el siguiente modelo, es ahora de entre 18 a 24 meses. Y al igual que la industria se ha desarrollado, lo mismo ha pasado con la complejidad de los dispositivos.

Boston Scientific Corp., Medtronic, Laboratorios Abbott y otros fabricantes venden implantes denominados estimuladores del nervio vago, que envían impulsos eléctricos al cerebro, cuello o abdomen para combatir dolencias que van desde el dolor de espalda al hipo crónico y a la depresión. Válvulas plegables para el corazón, fabricadas por Edwards Lifesciences y otras empresas, pueden ser implantadas mediante una pequeña incisión, y colocadas en el corazón utilizando catéteres orientables que se abren en todo su tamaño cuando llegan a su destino, como los barcos que se introducen en las botellas. Medtronic fabrica una “bomba para el dolor” totalmente implantable, que envía microdosis de



12 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/how-lobbying-blocked-european-safety-checks-for-dangerous-medical-implants/>

fármacos analgésicos dentro de la espina dorsal, y genera informes de ejecución que los pacientes pueden leer en una tablet. Estos dispositivos proporcionan beneficios, pero **también crean riesgos**.

En ocasiones, los cálculos entre riesgos y beneficios pueden ser exquisitamente refinados. Por ejemplo, la válvula plegable para el corazón, denominado *transcatéter aórtico de válvula de reemplazo*, TAVR en EE.UU., tiene sentido para los más ancianos o enfermos porque elimina la necesidad de una cirugía traumática a corazón abierto. Pero **nadie sabe lo que duran**, por tanto carece de sentido para el paciente más joven y sano. Pero ¿cuánto más joven y cuánto más saludable? Ser el primero del mercado con un producto innovador puede contribuir al ejercicio anual de la empresa.¹³



En 2014, Dan Starks, entonces director ejecutivo de St. Jude Medical Inc., apareció en el show televisivo de elección de valores de la CNBC, "Mad Money". Se sacó del bolsillo un implante más pequeño que una pila AAA, manteniéndolo ante la cámara que lo enfocaba. Era Nanostim, el primer marcapasos sin cables, los delgados alambres que han causado desde hace tiempo problemas a los fabricantes. "Creemos que esto significará una revolución en el sector", dijo Starks. El diseño sin cables del Nanostim fue un gran gancho comercial. Los cables que se rompen, o que por uno u otro motivo aportan un mal funcionamiento, como el *Sprint Fidelis*, han asolado los anteriores implantes cardíacos.

"Puedo afirmar que tuvimos el primer implante con esta tecnología en Gran Bretaña, esta semana pasada, y el tiempo de implante, en manos de este médico en concreto, fue de apenas ocho minutos", comentó Stark en *Mad Money*.

La paciente fue Maureen McCleave, una abuela londinense de 77 años. "Me siento una mujer nueva", comentó al periódico *Daily Mail*¹⁴, en una de las varias entrevistas organizadas por St. Jude, poco después de que ella abandonase el hospital. "Si me hubieran implantado un marcapasos tradicional, probablemente todavía seguiría en el hospital, y seguramente no me estaría sintiendo tan bien como me siento ahora".

Tres meses después de la operación, St. Jude reveló las primeras preocupaciones acerca del Nanostim. Los médicos habían encontrado que **de las 147 pacientes participando en un ensayo europeo, seis habían sufrido perforación del músculo cardíaco. Dos habían muerto**. Posteriormente, la batería del Nanostim falló en otros varios pacientes, inutilizando sus marcapasos.

En tema de las baterías se hizo tan habitual que en 2016 St. Jude pidió a los médicos que utilizaban el Nanostim que hicieran una "pausa" y dejases de implantar más unidades. La pausa se ha prolongado hasta ahora. A finales de 2016, McCleave empezó a tener palpitaciones y a sentirse cansada. "Sabía que algo iba mal en alguna parte", dijo a los medios de comunicación asociados a ICIJ. En el hospital, una enfermera le explicó a la sra. McCleave que su marcapasos se había parado. Ella, ya con 80 años, necesitaba y rápidamente, más cirugía. A pesar de que el Nanostim había sido comercializado con *una batería que debía durar unos 19 años*, —seis años más de lo que dura un marcapasos estándar—, la de McCleave había fallado al cabo de tres años.

Los marcapasos tradicionales son relativamente fáciles de reemplazar, una vez que se acaba la batería. Están colocados justo por debajo de la piel, bajo la clavícula, y funcionan enviando impulsos eléctricos al corazón a través de cables que pueden permanecer instalados en caso de necesitar reemplazar el dispositivo marcapasos. **Extraer el Nanostim de dentro del corazón es una experiencia mucho más penosa**. La segunda operación de McCleave fue difícil. Los cirujanos implantaron otro marcapasos, **sin extraer el Nanostim que había fallado, por considerar que extraerlo resultaba demasiado peligroso**. "Fue muy problemático, por lo mucho que sangraba", comentó McCleave.

13 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/experts-warn-expanded-heart-valve-use-risks-patient-safety/>

14 <https://www.dailymail.co.uk/health/article-2549910/My-pacemaker-fitted-just-7-minutes-Grandmother-Britain-revolutionary-device-inserted.html>



El futurista implante cardíaco de St. Jude había sido certificado como ‘seguro’, con solo unas pruebas mínimas. La Unión Europea exige que la mayoría de fármacos pasen por lo menos por un ensayo clínico con cientos o miles de pacientes, a fin de determinar su seguridad y efectividad. Nanostim había sido ensayado en 33 pacientes humanos, y durante un espacio de tiempo relativamente corto: 90 días. La otra única prueba efectuada había sido con 30 ovejas.

McCleave comentó que nadie de St. Jude, ahora incorporada a Laboratorios Abbot, habló con ella sobre el porqué había fallado su Nanostim. “Me sentí como un pedazo de basura que había sido arrojado a un lado”, dijo.

El cabildeo modifica la canción de EE.UU.

En el pasado, las autoridades reguladoras de EE.UU. han criticado sin tapujos la regulación de dispositivos efectuada en el resto del mundo en general, y en Europa en particular.

“En EE.UU. no utilizamos a nuestra gente como conejillos de indias”, comentó en 2011 el Dr. Jeffrey Shuren, jefe de dispositivos médicos de la FDA, en una rueda de prensa con periodistas, durante una discusión en el congreso sobre si se adoptaban en EE.UU. más normas al estilo europeo. El comentario provocó una conmoción diplomática.

En 2012 la FDA emitió un informe bajo el nombre de “dispositivos inseguros e inefectivos” aprobados en la Unión Europa con escaso número de ensayos. La lista incluía endoprótesis implantables para la reparación de aneurismas, o la dilatación en las paredes aórticas. La FDA encontró que muchos presentaban “graves riesgos para los pacientes”, según el informe, “incluyendo coágulos sanguíneos, fallo de la prótesis y ruptura del aneurisma”.

Al año siguiente la FDA emitió un mensaje diferente: que EE.UU. se esforzará por ser “el primero a nivel mundial” como punto de entrada para los dispositivos que importan a la salud pública. Con Trump, que se ha comprometido a reducir las regulaciones, la FDA ha propuesto ensayos acelerados previos a la comercialización para algunos de los dispositivos de alto riesgo. Esta medida podría recortar años de ensayos antes del lanzamiento de un producto, y ahorrar millones de dólares a las empresas. En mayo, durante una conferencia a un grupo industrial, Shuren reconoció que la política propuesta significaba “aceptar esencialmente un poco más de incertidumbre” en algunos casos.

En 2017, la FDA aprobó más del triple de dispositivos de lo que había aprobado en 2010, mientras que sus advertencias a los fabricantes de los dispositivos sobre la seguridad del producto disminuyeron en casi un 80 por ciento.

La FDA le comentó a ICIJ que su objetivo de ser “el primero a nivel mundial” refleja las preocupaciones acerca de los retrasos que impiden que “nuevas tecnologías pioneras” lleguen a los pacientes de EE.UU. más rápido que las de otros países desarrollados, y que sigue estando comprometida en asegurar que tales dispositivos sean seguros y efectivos. Si bien la agencia está emitiendo menos cartas de advertencia, está llevando a cabo más inspecciones en las fábricas, dijo la FDA.

Los críticos comentan que el tono de la FDA señala ‘un inquietante desplazamiento hacia una agenda promocionada por la industria’. “El tenor desregulador de los últimos años plantea verdaderas preguntas sobre si la agencia es adecuadamente capaz de proteger al público estadounidense de los dispositivos inseguros o inefectivos”, dijo el Dr. Peter Lurie, un antiguo comisario adjunto de la FDA.

En Washington, el grupo de presión de los dispositivos médicos es una poderosa influencia. Durante un período de 10 años hasta 2017, la industria ha gastado más de 335 millones de dólares para influir en la legislación, según el Centro de Políticas Sensibles. La industria de los dispositivos también financia con un 35 % el presupuesto de programas sobre dispositivos de la FDA, a través de “tasas de usuarios” que son renegociadas cada cinco años. Esas tasas dan a la industria ventaja para remodelar su regulador, según el

Dr. Michael Carome, director del Public Citizen's Health Research Group. El resultado de las negociaciones de tasas "a menudo equivale a una lista de deseos de la industria", comentó Carome.

La formidable presencia de la industria en la agencia también se evidencia en la controversia que dura décadas sobre la seguridad de los implantes de pechos. Tras una prohibición virtual, y una fiera lucha interna, la FDA permitió en 2006 que volviera al mercado la versión de silicona, aun disponiendo de información que mostraba que la seguridad a largo plazo del producto seguía siendo limitada.

"Fueron obstinados", dijo Susan Wood, directora desde el 2000 hasta el 2005 de la Oficina de Salud de la Mujer de la FDA. "A diferencia de otras empresas, después de decirles que no, volvían. Y volvían una, y otra, y otra, y otra vez. Desgastaban todo tipo de oposición".¹⁵

Un abuso de confianza

Superadas las autoridades reguladoras, queda una última línea de defensa que separa al paciente de un mal servicio: su médico. Pero también esa línea ha sido franqueada, Cardiólogos, ortopedistas y otros médicos que implantan dispositivos médicos están influidos por una amplia gama de fuentes, incluyendo las conferencias médicas, los seminarios de formación y los representantes de ventas. Para esos representantes es una práctica habitual reunirse con los cirujanos en el quirófano, ofreciendo consejos sobre los complicados dispositivos que venden.

En 2016, investigadores de la Universidad de Georgetown encontraron que los acontecimientos patrocinados por las empresas, y los empleados de las empresas en los quirófanos socavan la independencia y la capacidad de los médicos de elegir el mejor tratamiento. Un administrador de hospital citado en el estudio describió la relación entre los cirujanos y los representantes de ventas como un "incestuoso cubo de gusanos".

En algunos casos, médicos y fabricantes están juntos en el negocio. Las empresas pagan royalties por tecnologías desarrolladas con médicos, y les conceden subvenciones para la investigación y opciones de compra de acciones, creando un conflicto de intereses que a menudo ha atraído la atención de las autoridades gubernamentales.

En EE.UU. donde se exige que fabricantes de fármacos y dispositivos médicos declaren los pagos realizados a los médicos, solo el año pasado las 10 mayores empresas de dispositivos médicos pagaron casi 600 millones de dólares a los médicos o a sus hospitales, según un análisis realizado por ICIJ de los datos procedentes de los Centros de Prestaciones Medicare y Medicaid. Esta cifra no incluye los pagos relacionados con los dispositivos realizados por los pesos pesados que venden otros productos, incluyendo a Johnson & Johnson y a Allergan.

Un cirujano ortopedista de Los Angeles, Thomas Schmalzried, ganó casi 30 millones en royalties y en otros pagos procedentes de Johnson & Johnson, por su papel en el diseño de dos sistemas de sustitución de cadera de metal con metal, uno de ellos objeto de una retirada de mercado global. Aquellos dispositivos fueron posteriormente retirados del mercado debido a las preocupaciones de que emitían niveles peligrosos de iones metálicos. Schmalzried no respondió a la solicitud de ICIJ de que comentase el asunto. Johnson & Johnson dijo que si bien Schmalzried percibió los royalties, no recibió ninguno por los productos que utilizaba en su práctica, o que eran implantados en los hospitales donde él tenía prerrogativas. La empresa añadió que 'sus políticas prohíben tal tipos de pagos'.

Las empresas de dispositivos médicos han canalizado fondos, en ocasiones a través de cuentas en el extranjero, a terceras partes distribuidoras que entonces pagan a los cirujanos, o simulan organizaciones sin ánimo de lucro que los médicos constituyen para recibir los pagos, según los documentos de la fiscalía de EE.UU. y de Italia.

Tras una serie de escándalos que condujeron a la Ley Luz del Sol sobre Pagos a Médicos, de 2010, una ley estadounidense que obligaba la revelación de tales pagos, la Asociación Gremial de industria de dispositivos médicos revisó su código de ética. El grupo reclamaba una compensación "modesta" y "razonable" para los

15 [Breast Implant Injuries Kept Hidden As New Health Threats Surface](#)

médicos participantes en los acontecimientos patrocinados por las empresas, y *limitaciones* en los royalties y en los acuerdos de consultoría.

Durante la última década, la asociación comercial europea ha reforzado su código ético, que ha pasado de tener 15 páginas a tener 61 páginas, advirtiendo incluso a las empresas acerca de “*la imagen pública potencialmente adversa*” de la ubicación elegida para los acontecimientos patrocinados. “*Cruceros en barcos, clubs de golf o balnearios, y espacios conocidos por sus instalaciones de ocio, no son sedes adecuadas*”, puede leerse en el código.

Sin embargo, los funcionarios encargados de aplicar la ley han seguido acusando a las empresas de dispositivos médicos de conducta indebida. Médicos, integrantes de las propias empresas, y autoridades gubernamentales han denunciados en casos judiciales que **los representantes de ventas influyen en las decisiones clínicas de los cirujanos, alentándolos para que utilicen productos en maneras no autorizadas.**

Tanto las grandes empresas que constan en la lista de la revista, *Fortune 500*, —como Medtronic—, como los pequeños jugadores de la industria, han sido acusadas de tales conductas.

En 2014, Biotronik, un fabricante alemán de dispositivos médicos, pagó 4,9 millones de dólares para resolver los cargos formulados por el Ministerio de Justicia de EE.UU., de que pagaban sobornos a médicos, y promocionaban ilegalmente sus dispositivos cardíacos para tratamientos que no habían sido autorizados por las autoridades reguladoras.

Según Briant Sant, un empleado de Biotronik convertido en informador, cuyo proceso desencadenó la investigación gubernamental, los representantes de ventas de la empresa recompensaban a los médicos que promocionaban terapias no autorizadas, e implantaban un gran número de dispositivos Biotronik, con entradas para manifestaciones deportivas, escapadas golfistas y fastuosas comidas.

“*Es casi como una anualidad*”, escribió un directivo de ventas en un e-mail citado en la denuncia de Sant, refiriéndose a los pagos que podían percibir los médicos por inscribir a pacientes en estudios patrocinados por la empresa.

En una respuesta por escrito que Biotronik envió a ICIJ, Biotronik dijo que “*sus prácticas fueron legales y éticas*”. Afirmó también que el gobierno no dio trámite a las denuncias sobre las prácticas de formación o los programas educativos de Biotronik.

Los gobiernos de todo el mundo también han encontrado que **los fabricantes son culpables de pagar a los administradores de los hospitales y a los médicos con relojes de Armani, y con costosos paquetes vacacionales, para incrementar las ventas y asegurar los contratos.** En México, los empleados de una empresa demandada por sobornar a los médicos, tenían una palabra clave para los pagos ilícitos: chocolates.

En Italia, un representante de ventas de implantes, de Johnson & Johnson, está siendo juzgado por sobornar a un famoso cirujano de Milán con más de 20.000 dólares, junto con caros viajes, comidas y demás para él y para su hijo, **a cambio de que el cirujano implantase articulaciones artificiales de J&J, y promocionara la marca en espacios televisivos.** La empresa dijo que no podía comentar los detalles del caso en curso, pero añadió que “*ha cooperado totalmente con la investigación*”.

Respondiendo a ICIJ, Matt Wetzel, consejero general asociado de AdvaMed, dijo que la industria está “*dedicada a hacer negocios de la forma correcta, y que las empresas de tecnología médica han invertido un sinnúmero de recursos –tanto de capital como humanos– para desarrollar programas vanguardistas de cumplimiento*”.

El perjuicio oculto

Con las barreras bajadas para los nuevos implantes que salen al mercado, hay más responsabilidad dirigida a vigilar los problemas, y a informar a los pacientes cuando aquellos surgen.

Estados Unidos es quien posee mayor extensión de datos públicos sobre implantes que lesionan y matan. La FDA los guarda en la base de datos conocida como MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience). Pero para obtener esa gran cantidad de información, MAUDE depende de las propias

empresas. Se supone que, por ley, ellas recopilan las quejas de los médicos, hospitales, pacientes, abogados y demás, y se las transmiten a la FDA. **En la práctica, las empresas de dispositivos a menudo proporcionan información errónea o que induce error, o bien no informan de nada en absoluto.**

Entre 2008 y 2018, los inspectores de la FDA citaron más de 4.400 veces a los fabricantes por violar su normativa de tramitación de reclamaciones. Cada violación puede abarcar cientos o incluso miles de quejas extraviadas, enterradas o mal manejadas.

La FDA citó a un centro Sanitario Philips, basado en Ohio, Cleveland, por manejar mal miles de quejas sobre equipos médicos de diagnóstico por imágenes, que revelaban problemas de alto riesgo que podían ocasionar lesiones o incluso muertes, **incluyendo informes sobre que los escáneres corporales habían mezclado imágenes entre pacientes.** En respuestas por escrito a ICIJ, Philips remarcó que en los incidentes no había habido pacientes que fueran perjudicados, y que su equipo de revisión de informes había evaluado todas las quejas.

Cuando las empresas informan sobre efectos adversos, a menudo encubren su gravedad. ICIJ encontró que los fabricantes habían clasificado casos como de “funcionamiento defectuoso” o de “lesión” incluso aún habiendo resultado en la muerte del paciente. Utilizando una máquina con algoritmo de aprendizaje para buscar millones de informes, **ICIJ encontró 2.100 casos en los que las personas habían muerto, pero sus muertes habían sido clasificadas como funcionamiento defectuoso o lesiones.** De esos casos, 220 informes mostraban que los dispositivos podían haber ocasionado, o contribuido a ocasionar, la muerte. Los otros informes no incluían suficiente información para determinar concluyentemente si el dispositivo jugó un papel en la muerte del paciente.

Las directrices de la FDA apelan a los fabricantes que informen sobre las muertes que puedan hallarse relacionadas con sus dispositivos, incluso aunque la conexión pueda no ser clara. La FDA utiliza los informes de efectos adversos para ayudar a identificar los dispositivos peligrosos. “Si se clasifica una muerte como un funcionamiento defectuoso, es posible que nunca llegue a leerse en absoluto”, comentó Madris Tomes, un antiguo especialista de datos de la FDA, que dirige una empresa que analiza efectos adversos.

El Dr. Jacob Shani, presidente de cardiología en el Centro Médico Maimonides, en Brooklyn, Nueva York, comentó que **la información sobre efectos adversos que proporcionan los fabricantes y médicos es esencial para decidir qué producto implantar.** “Si careces de transparencia y de honestidad, entonces apaga y vámonos”, dijo Shani.

Sistema de seguridad averiado

Los informes que en último extremo llegan hasta las autoridades reguladoras pueden desencadenar acciones que incluyen las alertas de seguridad o retiradas de mercado. Esto exige que los hospitales saquen de sus estantes los dispositivos, o incluso, según la gravedad del tema, incluso puede desatarse una oleada de intervenciones quirúrgicas para extraer los dispositivos de los pacientes.

Que un producto sea retirado o limitado puede depender del país en que vivas, según encontró ICIJ. Durante este último año, las autoridades sanitarias de Nueva Zelanda, Irlanda, Escocia e Inglaterra han limitado la utilización del tipo de malla vaginal utilizada para tratar la incontinencia, o para mantener en su sitio a los órganos reproductivos o a otros órganos, mientras estudiaban la seguridad de estos dispositivos, **Pero los productos han permanecido en gran medida en el mercado libre de otros países, incluyendo Canadá y Sudáfrica, donde a Renate Scheepers le aplicaron uno.**

Los expertos comentaron a ICIJ que los gobiernos deben emitir recordatorios y alertas de productos sanitarios a fin de que tanto pacientes como médicos sean conscientes de los problemas, que pueden ir desde simples cambios en el etiquetado hasta la retirada inmediata del mercado del dispositivo. En algunos casos, los fabricantes son también quienes calladamente sacan los productos del mercado sin llegar a admitir fallo alguno. Un análisis de ICIJ encontró que algunos gobiernos dan alertas a menudo, y que otros casi nunca lo hacen. Las autoridades reguladoras de sanidad en México solo compartieron información en dos recordatorios emitidos. En la última década, la FDA ha publicado en Estados Unidos más de 26.000 recordatorios.

Una cadera de metal con metal fabricada por Biomet, con sede en Indiana, ha sido vinculada con la metalosis que descompone la carne, y la empresa dejó de vender el dispositivo hace algunos años. Biomet envió posteriormente alertas de seguridad a los cirujanos y a otros proveedores de atención sanitaria de Australia, Reino Unido, y a un montón de otros países de Europa occidental en 2015 y 2016, **pero no a los de Canadá y Estados Unidos**. Si la FDA hubiera insistido para que se recuperase el dispositivo de cadera de Biomet en EE.UU., la empresa podría haberse visto obligada a enviar la misma carta a los médicos estadounidenses.

“Nos atenemos a los estrictos estándares reguladores, y trabajamos estrechamente con la FDA y todos los organismos reguladores vigentes en cada una de nuestras regiones, como parte de nuestro compromiso para gestionar un sistema de control de calidad de primer orden por toda nuestra red global de fabricación”, dijo en un comunicado la empresa, ahora denominada Zimmer Biomet.

En una declaración a ICIJ, la FDA¹⁶ señaló que el comunicado general que había publicado en Internet en 2011 sobre la seguridad de las caderas de metal con metal, era el motivo de no haber requerido la retirada de la cadera de Biomet.

A menudo los funcionarios no pueden encontrar a los pacientes que tienen problemas con sus dispositivos, o ni siquiera a los médicos que se los implantaron. Harold Paz, oficial médico en jefe y vicepresidente ejecutivo de Aetna, una de las mayores empresas de seguros médicos de EE.UU., remarcó en comparación el buen seguimiento de registro que la industria automovilística mantiene para llegar a los propietarios de los coches que han de ser revisados.

“Actualmente no tenemos manera de identificar cuales de nuestros miembros han recibido el implante que está afectado”, comentó Paz.

Los pacientes que están viviendo con dispositivos implantados en su interior, que ya han sido retirados del mercado, comentaron que se los había mantenido ignorantes de los problemas. **En entrevistas con los asociados globales de ICIJ, los receptores de centenares de implantes dijeron que los médicos nunca les advirtieron sobre los peligros, ni les hablaron sobre las alertas de seguridad o las retiradas del mercado.**

Connie Hill, de 72 años, vecina de Sun City, Arizona, es uno de los diversos pacientes que dicen que hubieran deseado saber con anterioridad las advertencias de seguridad extranjeras sobre el implante de cadera del Biomet. Hill comentó a ICIJ: “Nunca escuché una puñetera noticia sobre ello”.

Reparar un “sistema que no funciona”

A principios de los años 1990, un cirujano ortopedista australiano llamado Stephen Graves se iba sintiendo cada vez más incómodo con los dispositivos médicos que estaba implantando. Los productos de sustitución de cadera y rodilla comportaban enormes beneficios para los pacientes, pero también enormes riesgos, y él no tenía ni la más ligera idea de qué dispositivo era más seguro que otro. *“No sabíamos cuantos, o qué tipos de dispositivos eran los que funcionaban”*, dijo Graves. *“E ignorábamos el rendimiento comparado de los dispositivos”*.

En 1996, Graves empezó a trabajar con un grupo de cirujanos colegas para establecer una base de datos central que permitiera tener registro de los australianos que tenían implantes de cadera y rodilla, y controlar su salud. Al cabo de pocos años, el registro de dispositivos nacionales de Graves albergaba la gran mayoría de sustituciones de cadera y rodilla de Australia, y revelaba docenas de dispositivos problemáticos.

En 2009, las autoridades reguladoras australianas utilizarían la información de Graves para plantear los primeros problemas de seguridad de la ASR XL de Johnson & Johnson, la marca de la cadera de metal sobre metal implantada en Vijay Vojhala de Mumbai. Hasta la fecha, el registro ha identificado más de 150 productos sustitutos de articulaciones con funcionamiento deficiente, dijo Graves.

Un sistema mejor para el seguimiento de los dispositivos, una vez están en el mercado cuenta, con amplio apoyo entre la industria, los médicos y los defensores de los pacientes. El Dr. Henrik Malchau, cirujano ortopedista sueco que ha ayudado a establecer diversos registros nacionales, dijo que éstos permiten a las

16 <https://www.documentcloud.org/documents/5225861-ICIJQ-MoM-Hip-Implants-11-21-18.html>

autoridades alertar a los médicos y a los pacientes de los problemas. Señalando el caso de Australia, comentó: “Lo bueno de todo ello es que les permitió retroceder y encontrar a todos los pacientes”.

Malchau comentó que tras la reciente retirada del mercado de dispositivos de alto nivel, la India está considerando la propuesta de crear su propio registro de sustitución de articulaciones, mientras que otros están promoviéndolo en Finlandia, Noruega y Reino Unido. Estados Unidos continúa rezagado. En un esfuerzo por mejorar la vigilancia post-implante de los dispositivos, la FDA está intentando unificar en un único sistema centralizado diversos registros privados, con información de reclamaciones de seguros. Pero este programa descansa en gran medida en el éxito de una iniciativa relacionada de la FDA, de instar a que cada dispositivo disponga de un único número de identificación a fin de que sea más rastreables, un paso que los auto reguladores han dado hace ya tiempo.

Si bien un programa de “*Identificador exclusivo de dispositivo*” (Unique Device Identifier - UDI) podría ser el preludio de una era de vigilancia post comercialización más avanzada, su total puesta en funcionamiento está a años de distancia. Un obstáculo potencial: El gobierno federal todavía tiene que dictar las normas definitivas ordenando que los identificadores de dispositivo sean incluidos en los registros electrónicos sanitarios, y en los datos de reclamaciones a los seguros, aspectos cruciales para que la iniciativa pueda ser utilizada para ayudar al seguimiento de los pacientes, y al desempeño de sus dispositivos. Y la perspectiva de un sistema UDI armonizado *a nivel global*, —tema ahora bajo discusión de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos— todavía queda más lejos.

Hanifa Koya, ginecóloga en Wellington, Nueva Zelanda, quien ha tenido que llevar a cabo intervenciones quirúrgicas horripilantes para extraer mallas defectuosas, comenta que es básico mantener un seguimiento de los dispositivos vendidos e implantados. Dijo: “*Si los cirujanos están constantemente buscando adoptar dispositivos innovadores, pero no se preocupan de mantener un registro, entonces el sistema no funciona*”.

Koya dijo que **los grupos deontológicos hospitalarios deberían tener poder para prohibir a los médicos que utilizasen implantes que no han sido probados, o que están sujetos a preocupaciones de seguridad**. Pero reconoce que las correcciones que ella espera no se producirán con facilidad. E incluso éas no son más que una pequeña parte de deficiencias mucho mayores del sistema.

“Cuando se trata de proteger a las personas que van a sufrir”, dijo Koya, “el sistema es un absoluto fiasco”.

Han contribuido en este artículo:

Ben Hallman, Jet Schouten, Dean Starkman, Simon Bowers, Emilia Díaz-Struck, Gerard Ryle, Sasha Chavkin, Spencer Woodman, Cat Ferguson, Petra Blum, Scilla Alecci, Sydney P. Freedberg, Fergus Shiel, Richard H. P. Sia, Tom Stites, Martha M. Hamilton, Joe Hillhouse, Rigoberto Carvajal, Cécile Schilis-Gallego, Hilary Fung, Marina Walker Guevara, Miguel Fiandor, Pierre Romera, Hamish Boland-Rudder, Will Fitzgibbon, Delphine Reuter, Amy Wilson-Chapman, Margot Williams, Pauliina Siniauer, Razzan Nakhlawi, Jesse McLean, Matthew Perrone, Holbrook Mohr, Mitch Weiss, Esther Oxford, Charles Babcock, Andrew Lehren, Leo Sisti and Emily Siegel.