Societat | Redacció | Actualitzat el 06/06/2019 a les 12:32

L'Audiència Nacional investiga un nou escàndol sobre pròtesis de maluc defectuoses que va afectar pacients del Verge de la Cinta

Un advocat de Barcelona va aconseguir documents interns de J&J on s'admeten dubtes sobre la fiabilitat i ara ha pogut portar el cas de la jurisdicció civil a la penal



Hospital Verge de la Cinta de Tortosa | S.B.

L'Audiència Nacional està investigant la multinacional farmacèutica nord-americana Johnson & Johnson (J&J), una de les més grans del món, per haver comercialitzat pròtesis de maluc defectuoses que van arribar a implantar-se en pacients en desenes de països, entre ells l'Estat espanyol i, d'entre molts altres hospitals, també al Verge de la Cinta de Tortosa, amb una desena de persones afectades.

Les pròtesis, segons s'ha demostrat en altres causes judicials, alliberen substàncies metàl·liques nocives per a la salut. El jutjat central d'instrucció número 6 de Madrid acaba d'aixecar el secret de sumari d'un cas que va iniciar-se l'agost del 2017 després d'una querella multitudinària que pretenia passar de la via civil a la penal ja que es van aconseguir documents interns de l'empresa on es dubtava de la fiabilitat de les peces.

Esta no es la primera vegada en què l'Hospital Verge de la Cinta es veu afectat per un cas sobre pròtesis de maluc defectuoses. **Al 2015 el centre sanitari ja apareixia en la investigació sobre les pròtesis Traiber** per un presumpte pagament de comissions a metges que implantaven les

pròtesis d'esta empresa, algunes d'elles caducades.

Les pròtesis, conegudes com ASR i comercialitzades a través de la filial DePuy, es van distribuir en 70 centres repartits per gairebé totes les comunitats autònomes i es van implantar a mínim a 3.000 persones fins al 2010, quan l'empresa les va retirar del mercat espanyol. Un any abans, el 2009, l'Agència del Medicament dels Estats Units (FDA, per les sigles en anglès) ja havia ordenat deixar de comercialitzar este producte al seu país. L'empresa ha venut al voltant de 93.000 pròtesis ASR a tot el món.

A Catalunya hi pot haver centenars d'implantats i una altra comunitat molt afectada són les Illes Canàries, amb desenes o fins i tot centenars de casos. A Catalunya esta pròtesi s'ha implantat en hospitals com el Clínic de Barcelona (92 pròtesis a 83 pacients del 2003 al 2009), el Parc Taulí de Sabadell o el Verge de la Cinta de Tortosa, entre altres. Les pròtesis implantades al Clínic o al Verge de la Cinta, per exemple, van ser retirades dels pacients en hospitals privats com Barnaclínic (10 intervencions) o la Clínica Terres de l'Ebre, pagant J&J, per tal de no allargar les llistes d'espera dels hospitals públics.

Segons ha explicat *El País* i han confirmat fonts jurídiques a l'*ACN*, les actuacions de l'Audiència neixen d'una querella que un grup de 63 afectats (inicialment 43, als quals es van sumar uns altres 20) va presentar fa gairebé dos anys. El magistrat instructor ja ha citat a declarar a tres expresidents i un representant legal de Johnson & Johnson a Espanya. Tots ells s'han acollit al dret a no declarar. Entre els altres investigats es troben, a més, enginyers que van dissenyar les pròtesis i altres alts càrrecs de la companyia. Els querellants demanen que se'ls jutge per delictes de frau en productes sanitaris i estafa agreujada.

Els pacients, representats per l'advocat barceloní Emili Ortiz, defensen que hi havia defectes de fabricació en les pròtesis que els van provocar danys irreversibles després de la retirada de les peces. Basant-se en diversos documents que estan resultant clau en processos judicials contra la multinacional a altres països, asseguren que els problemes ja es coneixien abans de l'any 2010. Segons la documentació, la companyia sabia des d'abans de 2010 que les pròtesis del model ASR XL podien fer mal a les persones. Un 12% d'elles fallava i s'aconsellava retirar-les.

Un dels problemes comuns d'este tipus de pròtesi és l'alliberament d'ions metàl·lics de crom i cobalt, nocius per a la salut. Així ho estableix una sentència dictada a Vigo, el 2018, en què un afectat va reclamar a Johnson & Johnson una indemnització per les conseqüències de la seua operació. El jutge estableix com a fets provats que "les partícules metàl·liques presents eren producte del desgast abrasiu produït per tercers cossos i conseqüència d'un defectuós procés de fabricació". Una situació que es produeix en part pel fregament entre la part que substitueix l'os del fèmur (el cap femoral) i la peça que serveix de connexió amb el maluc. Per este motiu el fregament genera dolor i impossibilita els moviments.

La multinacional Johnson&Johnson (J&J) va començar a dissenyar unes noves pròtesis de maluc, les ASR, entre el 2001 i el 2002. Es van començar a implantar als EUA i van arribar a Europa el 2003. Les pròtesis poden ser de diversos materials, però els més habituals són els metalls i la ceràmica, i es poden combinar entre ells. No obstant, estes pròtesis eren totalment metàl·liques, però de metalls diferents, i això ja havia despertat certs recels en alguns sectors científics, ja que el fregament de les peces metàl·liques entre elles podia desgastar-les més ràpid i fins i tot desprendre petites restes de crom i cobalt, dos metalls pesants i potencialment cancerígens. A més, dues de les tres peces de la pròtesi no encaixaven del tot bé.

Les pròtesis solen tenir una vida útil de 15 a 20 anys, però en este cas molts pacients es queixaven ben aviat de molèsties, fregaments de les peces, inflors, dolors i fins i tot gangrenes. J&J mai ha reconegut públicament un error de disseny, i fins i tot en alguns judicis ha acusat els cirurgians d'implantar les pròtesis malament. També s'ha escudat en alguna ocasió que la responsabilitat és del fabricant a Europa de la pròtesi, DePuy International, amb seu a Leeds (Anglaterra), tot i que esta és filial de J&J i la distribució a l'estat espanyol la fa Johnson&Johnson

SA, també filial de la matriu multinacional nord-americana.

Documents comprometedors

Segons Ortiz, l'any 2005 l'empresa va introduir una anella per encaixar millor les peces però, segons ell, esta modificació no és gens habitual i possiblement no es va comunicar a les autoritats sanitàries. A més, segons alguns documents interns de l'empresa dels anys 2006 i 2007, als quals va tenir accés l'*ACN*, ja s'evidenciaven algunes deficiències i es posava en dubte la fiabilitat de la pròtesi.

Estos documents, fins aleshores inèdits en els processos judicials a l'estat, es van utilitzar en judicis als Estats Units i demostrarien que l'empresa ja tenia indicis de mal funcionament de les pròtesis. Així, un correu electrònic del juny del 2006 enviat a responsables de l'empresa es titulava 'problemes amb estudi d'ASR!'. En este correu s'explicava que un cirurgià, que estava considerat el "principal creador d'opinió a Holanda" d'esta empresa, havia comunicat als responsables del disseny de l'ASR que no utilitzaria més esta pròtesi per "problemes amb capçals que es mouen" i fins i tot "altes concentracions de ions metàl·lics en sang". Este metge explicava "un grau significatiu de fallades en les ASR", de les quals n'havia col·locat un centenar cada any. El correu acabava demanant consell i ajuda per rebatre les tesis d'este metge amb algun informe positiu sobre les pròtesis.

El juny el 2007 un informe d'investigació de DePuy comparava l'ASR amb la pròtesi Ultamet, també de DePuy i totalment metàl·lica. El desgast volumètric mitjà dels engranatges dels dos models després de 5 milions de cicles va ser de 0,15 mil·límetres cúbics per Ultamet i de 2,52 mil·límetres cúbics per ASR, cosa que suposa gairebé 17 vegades més. El desgast d'encaix va ser entre 12 i quasi 18 cops superior en l'ASR. Per això, la conclusió de l'informe és que "els resultats actuals per a les ASR no compleixen els criteris d'acceptació de la prova".

L'octubre del 2007 un grup d'ortopedistes de Melbourne (Austràlia) va escriure al director general de la filial mèdica de J&J a Austràlia on li recordaven que un any abans ja li havien dit que la pròtesi ASR era "defectuosa i hauria de retirar-se del mercat". En resposta a aquelles primeres queixes, l'empresa els hauria respost que "comunicacions internes havien mostrat resultats excel·lents". "Donar a entendre que una selecció no òptima dels pacients i la tècnica quirúrgica han propiciat les fallades prematures és absurd; no és més que una tècnica habitual de les empreses per esquivar la seua responsabilitat", consideraven els ortopedistes.

El grup deia que havien implantat 600 pròtesis abans de les ASR sense cap dels problemes esmentats. "El que la seua empresa sembla no comprendre és el perjudici que té pel pacient un implant imperfecte subministrat prematurament", afirma la carta.

El juliol del 2008 un responsable de DePuy als Estats Units va enviar un correu electrònic a diversos membres del seu equip als Estats Units i a Gran Bretanya on esmentava que algú deia als cirurgians que DePuy estava fent "canvis d'urgència" als capçals de les ASR. "Hem de mantenir en el més estricte secret el projecte ASR2, sobretot als EUA, on no farem el canvi immediatament; com era d'esperar, la competència utilitzarà esta informació contra nosaltres", afirma el correu electrònic. "Tingueu en compte amb qui parleu d'este projecte, especialment fora de l'empresa", conclou. Este document es va presentar en un judici als Estats Units.

Per últim, dos documents evidencien les deficiències. En una "avaluació de risc - perill sanitari" d'una junta revisora del propi fabricant, s'analitza una reclamació sobre l'ASR on es fa una breu descripció de "l'anomalia". Segons el Registre Nacional d'Articulacions d'Anglaterra i Gal·les, els capçals de DePuy tenien un índex de revisió als cinc anys el doble d'alt que altres pròtesis. Per això, conclou que el producte s'ha de classificar de nivell A, el més dolent, que significa "producte defectuós que podria afectar el rendiment del producte i/o provocar problemes de salut".

L'altre document és també del Registre Nacional d'Articulacions d'Anglaterra i Gal·les de l'any

2013. Nou anys després de l'implant fallaven el 5,1% de les pròtesis de maluc, mentre que les ASR fallaven en el 43% dels casos.

Fundada a finals del segle XIX i amb seu central a Nova Jersey, J&J factura milers de milions de dòlars, treballa a desenes de països, ven a un nombre encara major i té desenes de filials repartides per tot el món, bàsicament dedicades a productes sanitaris, farmacèutics, ortopèdics, de cura personal i infantils.

Importants indemnitzacions als EUA

Segons explica el diari *El País*, les causes contra DePuy, propietat de Johnson & Johnson des de 1998, s'han repetit en desenes de països del món. Als Estats Units, la tecnològica sanitària ha arribat a acords de compensació amb més de 9.800 pacients, segons va revelar 'The Implant Files', una investigació periodística liderada pel Consorci Internacional de Periodistes d'Investigació (ICIJ).

El gener passat l'empresa va ser condemnada a pagar 120 milions de dòlars d'indemnització a 46 estats dels Estats Units per comercialitzar de forma enganyosa implants de maluc amb dispositius metàl·lics. El procés judicial el va liderar la fiscal de Nova York, que va anunciar que la seua oficina i la d'altres 45 fiscals generals de tot el país van aconseguir 120 milions de dòlars de Johnson & Johnson i DePuy per resoldre les acusacions sobre que la companyia havia promogut il·legalment els seus implants de maluc amb dispositius metàl·lics, concretament els models ASR XL i el Pinnacle Ultamet.