



CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

Cortes de Castilla y León
Registro de Salida
Número Registro: 3288
22/05/2018 14:17:25

Adjunto le remito Contestación de la Junta de Castilla y León a la Pregunta para respuesta escrita formulada por V.I., PE/008917, relativa a implantación del método anticonceptivo Essure en la Comunidad de Castilla y León y las medidas a adoptar para paliar los daños causados a mujeres por su uso, publicada en el Boletín Oficial de estas Cortes, n.º 402, de 18 de abril de 2018.

Con esta misma fecha se ordena su publicación en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León.

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 18 de mayo de 2018.

EL SECRETARIO GENERAL-LETRADO MAYOR,



Fdo.: Carlos Ortega Santiago

ILMO. SR. D. JOSÉ SARRIÓN ANDALUZ.-



CONTESTACIÓN A LA PREGUNTA ESCRITA P.E./0908917, FORMULADA POR D. JOSÉ SARRIÓN ANDALUZ, PROCURADOR PERTENECIENTE AL GRUPO PARLAMENTARIO MIXTO DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN, RELATIVA AL SISTEMA ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE.

El dispositivo Essure® es un sistema anticonceptivo permanente, diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio. Actúa de manera mecánica provocando una reacción de cuerpo extraño que produce la oclusión de la trompa. Se implanta mediante histerectomía y ejerce una acción biológica en el organismo, no estando destinado para la administración de medicamentos, por lo que tiene la consideración de producto sanitario de clase III.

La normativa de aplicación a este tipo de dispositivos es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En sus artículos 4 y 5 se establecen las garantías sanitarias y requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios para su comercialización. En el artículo 12 se establece el requisito fundamental para poner un producto sanitario en el mercado, el "mercado CE", con la excepción de productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas. En el caso del Essure®, al ser un producto sanitario de categoría III, las condiciones del "mercado CE" se recogen en el apartado a) del artículo 13 del citado Real Decreto. En los artículos 30 y 31 se reflejan las características y condiciones de los estudios de investigación clínica realizados con productos sanitarios, así como el procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes. En el artículo 32 se establece un Sistema de Vigilancia donde se fijan las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de los incidentes adversos de los productos sanitarios.

En relación con todo ello, el producto sanitario Essure® cumplía todos los requisitos establecidos en la norma en el momento de su comercialización.

Con fecha 7 de agosto de 2017, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios comunica, mediante nota informativa, el cese de la comercialización y de la utilización del anticonceptivo permanente Essure®, perdiendo así la vigencia del "certificado CE", sin cuestionar el balance beneficio/riesgo del dispositivo.

Por otra parte, en los centros hospitalarios donde se ha implantado este tipo de dispositivo se ha seguido el procedimiento establecido por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, existiendo un consentimiento informado, en el que se explica a la paciente la efectividad del sistema anticonceptivo, lo que implica la obstrucción tubárica, las posibilidades de fallo del dispositivo, otros métodos alternativos y las complicaciones y efectos adversos. A modo de ejemplo, se adjunta el consentimiento informado para la colocación del método Essure® del Hospital Universitario Río Hortega.

El dispositivo Essure® se ha implantado en torno a 2300 mujeres, en 10 hospitales de la red pública de Castilla y León, hasta el 3 de agosto de 2017, no produciéndose ninguna implantación a partir de esa fecha. Hasta la fecha actual, se han retirado 21 dispositivos, por diferentes causas, siguiendo los procedimientos adecuados para la extracción.

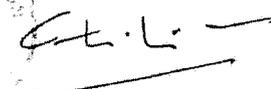


**Junta de
Castilla y León**
Consejería de Sanidad

Por último, la Consejería de Sanidad ha recibido siete notificaciones relacionadas con el dispositivo Essure®, realizadas por las propias afectadas, que siguiendo el procedimiento de notificaciones de incidentes relacionados con productos sanitarios, fueron remitidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que confirmó su correcta recepción. En cambio, no se ha recibido ninguna notificación realizada por profesionales de ginecología de Castilla y León relacionadas con el citado producto ni tampoco la AEMPS tiene constancia de ningún comunicado al respecto.

Valladolid, 15 de mayo de 2018

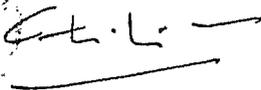
EL CONSEJERO


Edo. Antonio Mª Sáez Aguado

Por último, la Consejería de Sanidad ha recibido siete notificaciones relacionadas con el dispositivo Essure®, realizadas por las propias afectadas, que siguiendo el procedimiento de notificaciones de incidentes relacionados con productos sanitarios, fueron remitidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que confirmó su correcta recepción. En cambio, no se ha recibido ninguna notificación realizada por profesionales de ginecología de Castilla y León relacionadas con el citado producto ni tampoco la AEMPS tiene constancia de ningún comunicado al respecto.

Valladolid, 15 de mayo de 2018

EL CONSEJERO


Edo. Antonio Mª Sáez Aguado



Consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el método ESSURE

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA</p>	de años de edad
Nombre: Num. S.S: Fecha Nac.:	DECLARO (del facultativo que proporciona la información)

Me ha explicado de forma clara y precisa en que consiste la **OBSTRUCCIÓN TUBÁRICA** mediante el **MÉTODO ESSURE**, como método anticonceptivo permanente y definitivo.

¿ Que es la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos ESSURE ?.

Es un método de contracepción permanente, definitivo e irreversible, que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio tras la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud en el interior de las mismas, lo que impide el embarazo

Este dispositivo provoca una esterilidad permanente, y una vez colocado, si desease nuevamente quedar embarazada solo podría optar por la fertilización in Vitro (FIV). No se conocen los efectos de los dispositivos " Essure" sobre el éxito de la FIV y si se consigue un embarazo, se desconocen si existe algún riesgo sobre Ud., el feto y acerca de la continuidad del embarazo.

¿Cómo se coloca el dispositivo "Essure"?

Estos dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por vía vaginal, en cada una de las trompas. El histeroscopio es un pequeño tubo acoplado a una cámara de TV. El procedimiento se inicia introduciendo el histeroscopio por la vagina hasta llegar al útero. Posteriormente se coloca un catéter (tubo de plástico muy fino) dentro de la trompa que permite colocar el dispositivo. En condiciones normales el proceso suele durar unos 10 minutos.

La colocación del dispositivo "Essure" se lleva a cabo en un quirófano de nuestro Hospital. Normalmente se realiza sin ningún tipo de anestesia, aunque en algunas mujeres puede ser necesario poner un anestésico local en el cuello del útero si este es muy estrecho.

Tras la colocación de los dispositivos se puede marchar inmediatamente a su domicilio.

¿Cuándo es efectivo el dispositivo "Essure"?

A los tres meses de colocarse los dispositivos, se produce una fibrosis (crecimiento de tejido en el interior de la trompa) que impide el encuentro del espermatozoide con el óvulo. Durante los 3 primeros meses tras la colocación de los dispositivos "Essure", deberá utilizar un método de contracepción alternativo eficaz (se aconseja tomar anticonceptivos orales), pues durante este periodo el dispositivo "Essure" no es eficaz.

Una vez transcurridos este plazo y tras comprobar en la revisión la correcta ubicación de los dispositivos se le permitirá dejar el método anticonceptivo alternativo Para la revisión basta con una RX de abdomen o una ecografía aunque a veces, es necesaria una radiografía con contraste de las trompas

1.- Complicaciones y riesgos:

- **Dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales.** Normalmente son molestias tolerables y duran muy poco tiempo y remiten con los analgésicos habituales.
- **Síndrome vagal** (mareos, náuseas o vómitos): cede fácilmente con el reposo.
- **Lesión del útero:** El sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero. Aunque en estudios se ha publicado un riesgo de un 1%, en nuestro hospital, por el momento, no ha ocurrido ninguna vez.
- **Imposibilidad de colocación:** existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Esto puede ocurrir si sus trompas ya están ocluidas, son estrechas, o se produce un espasmo durante el procedimiento. En nuestra casuística ocurre con una frecuencia de sólo el 3%
- **Infección:** aunque no ha ocurrido nunca, la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es del 0,2%.

2.- Posibles problemas del dispositivo "Essure":

- **Movimiento del dispositivo:** El dispositivo puede desplazarse solo. Si se mueve hacia la cavidad uterina podría quedarse en el útero o expulsarse completamente con la regla. El dispositivo también puede desplazarse hacia dentro de la trompa y quedarse en el abdomen (en este caso no es necesario su extracción). En estas situaciones no es eficaz para evitar un posible embarazo. Frecuencia menor del 0,3%.

3.- Posibilidad de fallo del método:

- No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo ni con este método, ni con ningún otro método de contracepción. Hasta la actualidad, en los 4 años de experiencia con este dispositivo no se ha registrado ningún embarazo. La efectividad para prevenir un embarazo es del 99,9%, por lo que el porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0,1%.
- En caso de embarazo se desconocen los efectos de los dispositivos sobre el feto.

Si decide utilizar el dispositivo "Essure" le rogamos que reflexione sobre:

- Es un método permanente e irreversible.
- Debe de estar segura de que no desea tener más hijos en el futuro
- No de este paso si tiene alguna duda.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la obstrucción de las trompas mediante el método Essure.

CONSIENTO

Que se me realice una obstrucción tubárica con el método Essure

FECHA:

Fdo: EL/LA FACULTATIVO

Fdo: LA PACIENTE



1.- Complicaciones y riesgos:

- **Dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales.** Normalmente son molestias tolerables y duran muy poco tiempo y remiten con los analgésicos habituales.
- **Síndrome vagal (mareos, náuseas o vómitos):** cede fácilmente con el reposo.
- **Lesión del útero:** El sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero. Aunque en estudios se ha publicado un riesgo de un 1%, en nuestro hospital, por el momento, no ha ocurrido ninguna vez.
- **Imposibilidad de colocación:** existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Esto puede ocurrir si sus trompas ya están ocluidas, son estrechas, o se produce un espasmo durante el procedimiento. En nuestra casuística ocurre con una frecuencia de sólo el 3%.
- **Infección:** aunque no ha ocurrido nunca, la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es del 0,2%.

2.- Posibles problemas del dispositivo "Essure":

- **Movimiento del dispositivo:** El dispositivo puede desplazarse solo. Si se mueve hacia la cavidad uterina podría quedarse en el útero o expulsarse completamente con la regla. El dispositivo también puede desplazarse hacia dentro de la trompa y quedarse en el abdomen (en este caso no es necesario su extracción). En estas situaciones no es eficaz para evitar un posible embarazo. Frecuencia menor del 0,3%.

3.- Posibilidad de fallo del método:

- No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo ni con este método, ni con ningún otro método de contracepción. Hasta la actualidad, en los 4 años de experiencia con este dispositivo no se ha registrado ningún embarazo. La efectividad para prevenir un embarazo es del 99,9%, por lo que el porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0,1%.
- En caso de embarazo se desconocen los efectos de los dispositivos sobre el feto.

Si decide utilizar el dispositivo "Essure" le rogamos que reflexione sobre:

- Es un método permanente e irreversible.
- Debe de estar segura de que no desea tener más hijos en el futuro
- No de este paso si tiene alguna duda.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la obstrucción de las trompas mediante el método Essure.

CONSIENTO

Que se me realice una obstrucción tubárica con el método Essure

FECHA:

Fdo: EL/LA FACULTATIVO

Fdo: LA PACIENTE



