



COMUNICADO GRUPO DE TRABAJO GINECOLOGÍA ESTÉTICA FUNCIONAL Y REGENERATIVA DE LA AEEM:

Ante la noticia publicada por la FDA

(<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm615013.htm>)

respecto a la seguridad del uso de dispositivos vaginales para rejuvenecimiento vaginal y procedimientos cosméticos vaginales , y a sus posibles complicaciones, manifestamos lo siguiente:

La FDA (Food and Drugs Administration) , y la Acreditación CE son los organismos que regula la aplicación y el buen uso de los productos médicos y dispositivos en Estados Unidos y en la Comunidad Europea.

Todos los dispositivos y productos sanitarios que deben ser utilizados en Europa son los que han probado sus parámetros de efectividad y seguridad y por tanto cuentan con la acreditación CE conseguida para sus diferentes aplicaciones médicas y por tanto ginecológicas.

La presencia de posibles efectos secundarios es algo inherente a la práctica médica con TODOS LOS TRATAMIENTOS MEDICO y QUIRURGICOS. Con el uso inapropiado de dispositivos de aplicación de energía vulvovaginal (láser, radiofrecuencia, etc.), independientemente del tipo y modo de aplicación, la posibilidad de quemaduras, cicatrices y otro tipo de lesiones están descritas en la literatura científica.

Desde nuestro grupo apelamos a que cualquier profesional que quiera utilizar este tipo de dispositivos se forme y entrene de manera especializada para adquirir las competencias adecuadas que le llevarán a un uso correcto de la tecnología y sus parámetros de aplicación, conocer las indicaciones precisas y evitar las posibles complicaciones y efectos adversos y su manejo adecuado.

Se debe tener en cuenta los múltiples condicionantes de la industria que hacen que se asuman riesgos a la hora de adquirir dispositivos que por su coste o política de distribución se han posicionado en las primeras líneas del mercado y contravienen las normas de seguridad y eficacia requeridas.

Los últimos estudios publicados (muchos de ellos realizados en EUROPA) en revistas de alto impacto AVALAN la seguridad de estos tratamientos siempre y cuando la indicación esté correctamente realizada por un profesional con experiencia y DEMUESTRAN eficacia y satisfacción por parte de la gran mayoría de las pacientes incluidas en los protocolos de tratamiento.



Este tipo de anuncios obliga a seguir trabajando en la línea de estudios correctamente diseñados y a largo plazo con el objetivo de comprobar la eficacia y seguridad de estos tratamientos.

Desde nuestro grupo insistimos en un discurso de tranquilidad a los profesionales médicos y nuestras pacientes pues no hemos tenido noticias hasta la fecha de efectos secundarios graves o complicaciones mayores.

Seguiremos trabajando como estamos haciendo hasta ahora en la correcta formación acreditada de nuestros colegas para asegurar una correcta difusión del conocimiento y un uso apropiado de la tecnología en la práctica ginecológica.

Coordinador Dr. Juan José Escribano Tórtola.

Agosto 2018