

COMUNICADO

En respuesta a la alerta de la FDA acerca del uso de FotoMedicina en Ginecología

Escribano, Juan José, MD; González-Isaza, Pablo, MD; Tserotas, Konstantino, MD;
Leibaschoff, Gustavo, MD, Zerbini, Nicola, MD; Sánchez-Borrego, Rafael, MD.

1 Agosto 2018

Ante la noticia publicada con fecha de 30 julio por la *Food and Drugs Administration* americana (US FDA) respecto a la seguridad del uso de dispositivos vaginales para rejuvenecimiento vaginal y procedimientos cosméticos vaginales, y a sus posibles complicaciones (1), manifestamos lo siguiente:

Resaltar nuestro apoyo a la mayoría de las consideraciones realizadas; no obstante, queremos puntualizar que:

La FDA 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 MÉDICOS y QUIRÚRGICOS. 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 ya están descritas en la literatura científica.

Coincidimos en que deben abandonarse términos marketinianos, como rejuvenecimiento vaginal o vagina de diseño..., que creen falsas expectativas a las pacientes y que no se ajustan a los procedimientos médicos indicados.

Insistimos que cualquier profesional que opte por utilizar estos dispositivos médicos debe formarse y capacitarse de manera satisfactoria para adquirir las competencias adecuadas que comporten un uso correcto de la tecnología y sus parámetros de aplicación, conocer las indicaciones precisas y evitar las posibles complicaciones y efectos adversos, así como el manejo adecuado de los mismos.

Deben tenerse en cuenta los múltiples condicionantes de la industria que hacen que se asuman riesgos a la hora de adquirir dispositivos que, por su menor coste o política de distribución, hayan podido posicionarse en las primeras líneas del mercado, aun contraviniendo 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.

Enfatizar nuestro total acuerdo con la FDA en la necesidad de realizar ensayos correctamente diseñados con el objetivo de comprobar la eficacia y seguridad a largo plazo de estos tratamientos.

Sin embargo, resaltar que los últimos estudios publicados (la mayoría de ellos realizados en Europa) en revistas de alto nivel científico AVALAN la seguridad de estos tratamientos siempre y cuando la indicación y actuación del profesional sean correctas.

Debemos seguir trabajando como hasta ahora en la correcta formación acreditada para asegurar una correcta difusión del conocimiento y un uso apropiado de la tecnología en la práctica ginecológica.

Queremos transmitir un mensaje de tranquilidad a los profesionales médicos y a nuestras pacientes sobre los datos de seguridad de los que disponemos en la actualidad y, sobre todo, de la satisfacción referida por las pacientes.

Contributors

All authors contributed equally to writing this editorial.

Conflict of interest

None declared.

Funding

None was sought or secured to write this editorial.

Provenance and peer review

This editorial was not peer reviewed.

Acknowledgements

References

1. FDA Warns Against Use of Energy-Based Devices to Perform Vaginal 'Rejuvenation' or Vaginal Cosmetic Procedures: FDA Safety Communication. Date Issued: July 30, 2018.
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm615013.htm>
2. González-Isaza P, Sánchez-Borrego R, Escribano JJ, Zerbinati N, Tserotas K, Leibaschoff G. Letters to the Editor. Menopause. 2018 June; 25(6):710. doi: 10.1097/GME.0000000000001096
3. Streicher LF. Vulvar and vaginal fractional CO2 laser treatments for genitourinary syndrome of menopause. Menopause. 2018 May; 25(5):571-573. doi: 10.1097/GME.0000000000001049.

This statement in response to the FDA warning has been endorsed by

Spanish Menopause Society (AEEM)