

# Sentencia y acuerdo voluntario de la malla vaginal de Ethicon: No reconoce responsabilidad, pero admite la verdad

*El Acuerdo de consentimiento de Ethicon no menciona la neuralgia del obturador y la neuralgia del pudendo como riesgos de la malla del transobturador.*

SANTA BARBARA, CALIFORNIA, UNITED STATES, March 3, 2022 /EINPresswire.com/ -- "El Acuerdo de consentimiento de Ethicon debería tener un impacto de más amplia repercusión en la responsabilidad de la empresa en el futuro, y abre la Puerta a una responsabilidad significativa de terceros para los médicos que respaldan públicamente estos productos a cambio de una compensación de Ethicon sin divulgar los riesgos conocidos y admitidos por la empresa", dijo el Dr. Greg Vigna, MD, JD.



El Dr. Greg Vigna, médico practicante, abogado nacional especializado en lesiones farmacéuticas y asesor personal de vida certificado, declara: "Los dispositivos TVT-O y TVT-Abbrevio de Ethicon son cabestrillos del transobturador que requieren que los anclajes perforen y pasen a través del músculo obturador interno de la pelvis, que es el músculo adyacente al nervio obturador al salir de la pelvis adyacente al nervio del pudendo en el canal de Alcock, y es una causa conocida de la neuralgia del pudendo y del obturador."

“

El acuerdo de consentimiento de Ethicon debería tener un impacto de más amplia repercusión en la responsabilidad de la empresa en el futuro..."

*Greg Vigna, M.D., J.D.*

El Dr. Vigna añade: "La Declaración de Posición Conjunta de 2020 para los especialistas de medicina pélvica femenina y cirugía reconstructiva (FPMRS) sobre el manejo de las complicaciones relacionadas con la malla emitida por la Sociedad Americana de Uroginecología (AUGS) y la Asociación Internacional Uroginecológica (IUGA) se refiere a los síndromes de dolor únicos causados por los anclajes

de la malla del transobturador como "dolor extrapélvico", y relaciona este dolor, en parte, con la incidencia de la neuralgia del obturador y del pudendo."

El Dr. Vigna declara: "Es difícil entender cómo Ethicon cree de buena fe que cumple con la Orden y sentencia de consentimiento ya que no han mencionado la neuralgia del obturador y la neuralgia del pudenda como un riesgo de una malla del transobturador, dado que la Declaración de Posición Conjunta de 2020 fue redactada por la AUGS y la IUGA y está respaldada por la Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopistas (AAGL) y apoyada por la Sociedad de Cirugía Ginecológica."

Del Tribunal Supremo del Estado de Nueva York, Condado de Nueva York:

1) Ethicon modificará las instrucciones de uso (IFU) de las mallas quirúrgicas de Ethicon para que incluyan cualquier información sobre nuevos riesgos y comuniquen cualquier modificación a la información de riesgos contenida en las IFU de la malla quirúrgica... y a las personas responsables por la comercialización de Ethicon para que modifiquen cualquier comunicación de la malla quirúrgica de conformidad con cualquier información de riesgos modificada.

2) Los riesgos incluyen complicaciones que no se pueden eliminar con técnicas quirúrgicas y complicaciones específicamente asociadas al uso de la malla quirúrgica (a diferencia de la cirugía sin malla).

3) Se asegurará de que la etiqueta del dispositivo de las IFU de sus mallas quirúrgicas no represente lo siguiente:

a. Que cualquier reacción inflamatoria o a un cuerpo extraño es solo transitoria, o, en todos los casos, mínima.

b. Do not represent that any inflammatory or foreign body reaction is only transient or, in all instances, minimal.

c. No representa que "pueda ocurrir" una reacción a un cuerpo extraño con la implantación del dispositivo, sino que indica que ocurrirá una reacción al dispositivo como cuerpo extraño, cuyo alcance puede variar y producir reacciones adversas que pueden ser continuas.

d. Declarar los riesgos incluye una contracción o encogimiento excesivo del tejido alrededor de la malla.

El Dr. Vigna concluye: "Creo que los médicos que reciben una remuneración de los fabricantes como consultores para impartir educación y capacitación sobre el uso de los cabestrillos del transobturador con fines comerciales pueden tener responsabilidad como terceros si se producen daños por no divulgar las complicaciones materiales conocidas por el fabricante. Un consultor remunerado que no divulgue los riesgos de neuralgia del pudendo y del obturador producida por los anclajes de un cabestrillo del transobturador durante eventos educativos patrocinados por los fabricantes podrá ser declarado responsable económicamente si el médico que haga los implantes hubiera confiado razonablemente en la capacitación al trasplantar un cabestrillo del transobturador que ocasione lesiones."

El Dr. Vigna es un abogado en California y Washington DC, y junto con Martin Baughman, PLLC, un bufete legal nacional en Dallas dedicado a lesiones farmacéuticas se especializa en las lesiones neurológicas producidas por los dispositivos de malla transvaginal, incluidas las neuralgias del pudendo y del obturador, la neuralgia ilioinguinal y el síndrome de dolor regional complejo.

Conozca más sobre la base anatómica para las lesiones por la banda suburetral (TOT) o la irritación del nervio obturador y del pudendo y los tratamientos para la neuralgia de dichos nervios.

Lea nuestro [LIBRO GRATIS](#) sobre el dolor a causa de la malla vaginal y escuche Podcasts de Vigna Law Group: [http://vignallawgroup.com/ebooks/dolor\\_por\\_malla\\_pelvica/](http://vignallawgroup.com/ebooks/dolor_por_malla_pelvica/)

Para ver artículos, recursos en vídeo e información, visite el [Portal educativo sobre la neuralgia del pudendo](#) en: <https://pudendalportal.lifecare123.com/> o <https://tvm.lifecare123.com/>.

Pulse el enlace siguiente para ver [información relacionada con el cabestrillo](#):  
<https://tvm.lifecare123.com/slingebook.html>

Referencias:

[https://www.augs.org/assets/1/6/Joint\\_Position\\_Statement\\_on\\_the\\_Management\\_of.99428.pdf](https://www.augs.org/assets/1/6/Joint_Position_Statement_on_the_Management_of.99428.pdf)  
[https://www.clydeco.com/clyde/media/fileslibrary/Consent\\_Judgment\\_-\\_Ethicon.pdf](https://www.clydeco.com/clyde/media/fileslibrary/Consent_Judgment_-_Ethicon.pdf)

Greg Vigna, M.D., J.D., Certified Life Care Planner

Academic Physician Life Care Planning

+ +1 800-761-9206

[email us here](#)

Visit us on social media:

[Facebook](#)

[Twitter](#)

[LinkedIn](#)

---

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/564506946>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2022 IPD Group, Inc. All Right Reserved.