

Declaración de posición de Vigna Law Group: La FDA fue atacada por los riesgos de los cabestrillos mediouretrales

A pesar de que los cabestrillos mediouretrales se lanzaron al mercado de los EE.UU.

SANTA BARBARA, CA, UNITED STATES, December 9, 2022 /EINPresswire.com/ -- A pesar de que los cabestrillos mediouretrales se lanzaron al mercado de los EE.UU. en 1998, la FDA



Todo lo que podemos hacer es demandar a los fabricantes de estos dispositivos y a los médicos que los implantan. El simple hecho de elegir estos dispositivos del estante constituye negligencia médica.”

Greg Vigna, MD, JD

(Administración de Alimentos y Medicamentos) ha sido bombardeada con estudios que fueron diseñados para pasar por alto las complicaciones a largo plazo.

Todo lo que podemos hacer es demandar a los fabricantes de estos dispositivos y a los médicos que los implantan. El simple hecho de elegir estos dispositivos del estante constituye negligencia médica”.

— Greg Vigna, MD, JD

-- “A pesar de que los cabestrillos mediouretrales se lanzaron al mercado de los Estados Unidos en 1998, la FDA ha sido bombardeada con estudios que fueron diseñados

para pasar por alto las complicaciones a largo plazo que derivan en disecciones abdominales para retirar la malla vaginal causante de la lesión. Las complicaciones a largo plazo están ahí, y son malas para las mujeres en los Estados Unidos y en el mundo. Todo lo que podemos hacer es demandar a los fabricantes y a los médicos que los implantan. Eso es lo que estamos haciendo”
...Greg Vigna, MD, JD, Abogado nacional especializado en lesiones farmacéuticas

16 de abril de 2019 FDA: Consideraciones sobre la malla quirúrgica para la incontinencia urinaria por estrés (SUI)

1) “La erosión de los cabestrillos de malla a través de la vagina es la complicación más comúnmente informada derivada de las cirugías de SUI con malla vaginal”.

2) “La seguridad y eficacia de los mini cabestrillos para la SUI femenina no han sido demostradas adecuadamente. Actualmente, no está claro cómo comparan los mini cabestrillos con los cabestrillos de varias incisiones con respecto a la seguridad y eficacia para tratar las SUI”.

3) La seguridad y eficacia de los cabestrillos de varias incisiones ha quedado bien establecida en

pruebas clínicas que dieron seguimiento a las pacientes durante al menos un año.

4) Las complicaciones a largo plazo derivadas de la reparación quirúrgica de cabestrillos de malla vaginal debido a una SUI que se han informado en la literatura coinciden con los eventos adversos informados a la FDA.

5) Existen datos de seguimiento a mayor plazo disponibles en la literatura, pero hay menos de estos estudios a largo plazo comparados con los estudios de seguimiento en el plazo de un año.

Datos:

En un plazo de 15 años, las indicaciones más comunes para someterse a cirugía para retirar la malla son por complicaciones que conllevan dolor, EROSIÓN A LOS ÓRGANOS, EROSIÓN A LA URETRA, FÍSTULAS y otras complicaciones graves distintas a la EROSIÓN A LA VAGINA o por retención de orina. (Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery, Volume 28, Number 4, April 2022)



Dr. Greg Vigna

14.9% de las mujeres tienen dolor inguinal o de cadera tres años después de la implantación de cabestrillos mediouretrales estándar, y el 4.6% necesita algún tipo de medicamento para el dolor (New England Journal of Medicine, 386; 13, March 31, 2022)

14.1% de las mujeres tienen dolor inguinal o de cadera tres años después de la implantación de los mini cabestrillos de una sola incisión, y el 7.6% necesita algún tipo de medicamento para el dolor (New England Journal of Medicine, 386; 13, March 31, 2022)

Se reportó dispareunia en el 11.7% de las mujeres en el grupo de los mini cabestrillos comparado con un 4.8% en el grupo de los cabestrillos mediouretrales. (New England Journal of Medicine, 386; 13, March 31, 2022)

Posición del Vigna Law Group: La FDA fue atacada por la tasa de complicaciones

-No se mencionan tasas en la declaración de la FDA después de 1 año debido a la falta absoluta de estudios fiables provistos por los fabricantes, ya que sus estudios fueron, en el mejor de los casos, irrelevantes.

-Se requieren registros continuos de las mujeres implantadas recientemente para la seguridad de las mujeres, debido a la falta continua de los fabricantes de proporcionar una vigilancia de sus productos después de su lanzamiento al mercado y pruebas clínicas razonables de los

mismos. La época de los estudios sin valor del pasado ya terminó.

-A las mujeres se les debe dar una evaluación escrita del riesgo del 7.9% a los 15 años del implante de la necesidad de retirar quirúrgicamente toda la malla o parte de ella debido a complicaciones, ya que la tasa de este riesgo está aumentando; la mitad de estas cirugías se realizan dos años después del implante; puede que se necesiten varias cirugías para manejar las complicaciones; y los resultados incluyen un dolor debilitante y un deterioro de la función sexual, lo que no es infrecuente.

El Dr. Greg Vigna, MD, JD concluye diciendo: "Todo lo que podemos hacer es demandar a los fabricantes de estos dispositivos y a los médicos que los implantan. El simple hecho de elegir estos dispositivos del estante constituye negligencia médica. Existe información abundante en los expedientes de reclamaciones en los litigios multidistrito, y es hora de que estos expedientes sean objeto de revisión. Las fabricantes tenían motivos para conocer la frecuencia, gravedad y latencia de las complicaciones que hacen necesario extirpar quirúrgicamente estos dispositivos de mujeres que no estaban conscientes de esto. Los fabricantes no proporcionaron advertencias adecuadas a las mujeres de todo el mundo para obtener una ganancia monetaria. Los médicos también son responsables, ya que hay una abundancia de información en el ámbito público".

Los síntomas de lesiones neurológicas causadas por los cabestrillos mediouretrales son, entre otros:

- 1) Dolor inguinal
- 2) Dolor de cadera
- 3) No poder usar pantalones ajustados
- 4) Dolor o adormecimiento del clítoris
- 5) Dolor intenso que imposibilita la penetración vaginal
- 6) Dolor de cóccix
- 7) Dolor anorrectal
- 8) Dolor de vejiga
- 9) Dolor al sentarse

El Dr. Vigna es abogado en California y Washington DC especializado en lesiones catastróficas y en lesiones neurológicas causadas por los dispositivos de malla transvaginal, incluidas la neuralgia ilioinguinal, del obturador y del pudendo, y el síndrome de dolor regional complejo. Ben Martin y Laura Baughman son abogados farmacéuticos nacionales con sede en Dallas, Texas.

Para conocer más sobre las bases anatómicas de las complicaciones a causa de los TOT (cabestrillos del transobturador), incluidas la neuralgia del obturador y del pudendo y sus tratamientos, pulse aquí.

Lea nuestro [LIBRO GRATIS](#) sobre el dolor causado por la malla vaginal.

Pare ver artículos, recursos en video e información, ingrese en el [Portal Educativo de la Neuralgia del Pudendo](#) o en <https://tvm.lifecare123.com/>.

[Pulse aqui](#) para enlace para ver información sobre las complicaciones relacionadas con los cabestrillos

Greg Vigna, MD, JD

Vigna Law Group

+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/605358355>

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 Newsmatics Inc. All Right Reserved.