

Stimată doamnă Luiza Vasiliu,

Vă mulțumesc pentru oportunitatea de a clarifica câteva aspecte importante legate de estetica ginecologică în România. Materialul pe care îl trimit excede întrebările Dumneavoastră și sper să fie util pentru o mai bună documentare.

Estetica ginecologică este un domeniu aflat la intersecția dintre ginecologie, uroginecologie, chirurgie plastică și dermatovenerologie și medicină estetică, care reunește o serie de intervenții menite să îmbunătățească structura, funcționalitatea și aspectul regiunii vulvo-vaginale. În practică, cuprinde o gamă foarte variată de intervenții, care pot fi clasificate în trei mari categorii:

- I. Proceduri de rejuvenare neinvazive sau minim invazive, realizate în special cu dispozitive ce utilizează energie, și care aparțin medicinei regenerative.
 - laser CO₂ fracționat, radiofrecvență bipolară sau ultrasunete, electrostimulare, care realizează stimularea sintezei de colagen, îmbunătățirea troficității mucoasei vaginale, crește forța musculară a planșeului pelvin, îmbunătățind controlul sfincterian și ameliorarea incontinenței urinare de efort sau a urgenței micționale
 - injectări cu acid hialuronic, PRP (plasmă bogată în trombocite) sau alte substanțe regenerative (biostimulatori ai sintezei de colagen), destinate incontinenței urinare ușoare, ameliorării uscăciunii vaginale, sindromului genito-urinar al menopauzei sau disfuncției sexuale ușoare;
 - tratamente combinate
- II. Infiltrațiile cu toxină botulinică, utilizate în tratamentul vaginismului, dispareuniei sau al hipertoniilor musculaturii planșeului pelvin, având ca scop relaxarea controlată a musculaturii și reducerea durerii la contactul sexual.
- III. Proceduri chirurgicale minim invazive
 - Labioplastia, care are indicație medicală atunci când labiile mici sunt hipertrofice sau asimetrice congenital, provocând disconfort la mers, sport, igienă sau contact sexual
 - Corecția cicatricilor vaginale sau perineale dureroase sau inestetice post-partum
 - Lifting vulvar sau vaginoplastii funcționale limitate, destinate ameliorării laxității moderate și a disconfortului sexual, secundare nașterilor fiziologice – mai ales la marile multipare
- IV. Proceduri reconstructive mai complexe, precum tratamentul incontinenței urinare moderate sau severe, prin montarea de bandele suburetrale, adesea asociate cu vaginoplastia, colporafia sau corecția prolapsului genital – care intră în sfera uroginecologiei sau chirurgiei pelvine, și au ca obiectiv restabilirea anatomiei și funcției structurilor de susținere ale planșeului pelvin.

Analizând procedurile menționate mai sus, se poate observa că tratamentele pot fi complexe și adesea combinate la aceeași pacientă, iar abordarea trebuie să fie modernă și personalizată.

Revenind la întrebări:

1.

Avertismentele publice la care vă referiți au apărut în țări care au sisteme de reglementare diferite față de Uniunea Europeană.

- În Statele Unite, FDA a emis în 2018 un *safety communication* legat de marketingul procedurilor de „vaginal rejuvenation”, nu despre interdicția utilizării laserului sau radiofrecvenței ca dispozitive. FDA nu a contestat existența tehnologiei, ci modul în care era promovată comercial de unele companii.

- În Canada, Australia și UK au existat mesaje de precauție similare, centrate tot pe marketing, nu pe interzicerea tehnologiilor în sine.

Niciuna dintre aceste țări nu a interzis dispozitivele – toate sunt folosite în continuare, de ani de zile.

În Uniunea Europeană, inclusiv România, dispozitivele medicale sunt reglementate prin Regulamentul UE 2017/745 (MDR).

Tehnologiile utilizate în România în estetica și regenerarea ginecologică (laser, radiofrecvență, HIFEM etc.) sunt:

- dispozitive medicale cu marcat CE,
- înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,
- utilizate legal în practica medicală.

De aceea, în Europa, discuția nu a fost despre „avertismente publice”, ci despre:

- indicații corecte,
- formarea medicilor,
- selecția pacienților,
- consimțământ informat,
- siguranță și standardizare

Repet: este esențial de înțeles că avertismentele emise în SUA, Canada sau Australia s-au referit la *modul de promovare* a unor proceduri, nu la interzicerea tehnologiilor. Toate aceste dispozitive – laser, radiofrecvență, HIFEM, PRP – sunt perfect legale și în acele țări, și în Uniunea Europeană, și în România.

Riscurile oricărei proceduri în medicina trebuie explicat prin consimțământul informat, după ce medicul evaluează pacienta și stabilește indicația.

FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) subliniază două principii:

1. Necesitatea utilizării dispozitivelor medicale doar în scopuri medicale clare, nu pur promoționale sau estetice fără indicație.

2. Necesitatea instruirii adecvate a medicilor care le utilizează.

2.

În România și în Uniunea Europeană, domeniul esteticii și regenerării ginecologice este deja reglementat foarte clar prin legislația dispozitivelor medicale. Toate tehnologiile utilizate – laser, radiofrecvență, HIFEM, PRP, injectabile – sunt încadrate ca dispozitive medicale, iar utilizarea lor este reglementată prin:

- Regulamentul UE 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale
- Legea 95/2006 privind reforma în sănătate
- Normele ANMDMR pentru introducerea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale
- Consimțământul informat și standardele de practică medicală din România

Aceste acte normative stabilesc foarte clar:

- ce dispozitive pot fi folosite,
- cum sunt avizate,
- cum este reglementată piața,
- obligațiile medicului,
- responsabilitatea profesională.

Prin urmare, reglementarea de bază există deja și este foarte riguroasă, Europa având printre cele mai stricte sisteme de certificare a dispozitivelor medicale (marcaj CE + MDR).

Trebuie cu siguranță îmbunătățit standardul profesional în România, adică modul în care medicii sunt instruiți să folosească aceste tehnologii în siguranță și responsabil: ghiduri de bune practici, formare și certificare profesională, definirea indicațiilor corecte, siguranță și calitate în actul medical, clarificarea limitelor dintre procedurile cu indicație medicală și cele cosmetice, adică exact ce își propune SREG.

Literatura științifică internațională abunda în studii pentru tratamentul sindromului genito-urinar al menopauzei cu laser CO₂, studii pentru radiofrecvență, și studii solide pentru HIFEM în incontinența urinară. Aceste tehnologii sunt folosite de ani buni în întreaga lume, iar zeci de sute de mii de femei beneficiază de ele.

3.

Obligația și responsabilitatea medicului este să informeze corect pacienta asupra statutului fiecărui tratament, prezentând datele privind eficiența și posibilele riscuri. Medicul trebuie să utilizeze dispozitive aprobate, să se bazeze pe dovezile științifice existente, să aplice procedura în limita competenței sale, să documenteze corect decizia medicală.

Aceste reguli sunt identice în dermatologie, ORL, ortopedie, cardiologie intervențională etc. Nu sunt specifice esteticii ginecologice.

Nerespectarea lor este pasibilă de sancționare disciplinară.

4.

Dacă cumva va referiți la tratamente precum laserul CO₂, radiofrecvența, HIFEM sau PRP, acestea sunt proceduri cu dispozitive medicale aprobate și pot fi utilizate legal în România, deci nu experimentale.

Nu cunosc treaba cu Instagramul, eu nu am/folosesc nici o rețea de social media.

5.

Un studiu clinic nu poate începe fără:

- aprobarea Comisiei de Etică a spitalului,
- avizul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMMDR),
- un protocol detaliat,
- un investigator principal calificat,

și consimțământ informat specific pentru fiecare pacientă

Toate proiectele de cercetare din Spitalul Elias respectă riguros legislația românească și europeană, iar orice studiu privind tratamente moderne — inclusiv PRP, dacă s-ar afla într-o fază de cercetare clinică — urmează exact aceste protocoale stricte.

6.

Nu, nu există niciun conflict de interese.

O societate profesională precum SREG are rol exclusiv educațional: organizăm cursuri, prezentăm studii, invităm experți internaționali și facilităm accesul medicilor din România la bune practici și la literatura științifică actualizată. Societățile profesionale nu reglementează, nu autorizează și nu emit decizii administrative — ele funcționează exact ca societățile de cardiologie, endometrioza, infertilitate sau obstetrică, în care medicii sunt activi atât academic, cât și în structuri profesionale.

Instituțiile precum Colegiul Medicilor sau Ministerul Sănătății, au atribuții complet diferite: reglementare, deontologie, verificarea respectării practicii medicale. Activitatea mea în aceste structuri este dintre cele mai riguroase și transparente, fiind complet separată de activitatea educațională din SREG.

Mai mult, SREG promovează tehnologii și proceduri care sunt **perfect legale în România**: dispozitive medicale cu certificare CE, înregistrate la ANMMDR, folosite în întreaga Europă și susținute de un număr tot mai mare de studii științifice. Nu promovăm proceduri experimentale, ci educație bazată pe dovezi.

Rolurile mele nu se suprapun, ci se completează. Faptul că sunt activ în mai multe structuri profesionale îmi permite să contribui la o medicină practică responsabil, bine informată și aliniată la standardele europene. Este o situație absolut normală și comună în toate specialitățile medicale: foarte mulți profesori universitari fac parte concomitent din societăți științifice și din

structuri de conducere ale Colegiului Medicilor sau ale ministerului. Subsemnatul este in conducerea unor comisii cu rol CONSULTATIV atat la Colegiul Medicilor cat si la MS si nu cu rol DE CONDUCERE.

De aceea, nu doar că nu există conflict de interese, ci dimpotrivă: există o continuitate firească între educație, responsabilitate profesională și reglementare corectă.

In speranta ca aceste informatii v-au fost de folos, eu imi exprim increderea ca articolul Dumneavoastra va fi bine documentat.

Cu stima,

16.11.25

Prof. Dr. Radu Vladareanu