

An die FDA (Behörde für Lebens- und Arzneimittel Amerika)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Danke, dass Ich diesen Brief an Ihren Ausschuss senden darf.

Ich bin zertifizierter Plastischer Chirurg, der das Studium mit Auszeichnung an der Universität von Mailand und als Mikrochirurg an der Universität Henri Poincare in Frankreich abgeschlossen hat. Ich praktiziere seit 12 Jahren. Früher war ich Präsident der Gesellschaft für Plastische Chirurgie in Costa Rica und bin Mitglied mehrerer internationaler Gesellschaften für Plastische Chirurgie.

Innerhalb der letzten 4 Jahre habe ich Frauen aus 14 verschiedenen Ländern operiert, die mit über 100 verschiedenen Symptomen, welche mit den Implantaten in Verbindung gebracht werden können, in meine Praxis kamen. Ich habe jeden einzelnen Fall meiner Operationen videodokumentiert und alle Arten und Sorten von Implantaten entfernt. Die kürzeste Implantationszeit war 6 Monate, die längste war 41 Jahre. Ich habe alles von gutartig aussehenden Kapseln mit Pathologiebefunden die Fibrose, chronische Entzündungsreaktionen, Metaplasien und Dysplasien bis hin zu massiven Entzündungsreaktionen zeigten, gesehen.

Ich habe Implantate entfernt deren Hülle die Kapazität verloren hatte ihren Inhalt zu bewahren, Hüllenbrüche Silikonaustritt (leaking), massive Kapselkontrakturen, kohäsive Implantate die aussahen und sich verhielten wie flüssig gefüllte Implantate und weit davon entfernt waren kohäsiv genannt werden zu können. Ich habe Kochsalzimplantate entnommen die aussahen als wären sie mit Schimmelkolonien befallen, da sie voll mit schwarzen Teilchen waren.

Innerhalb der letzten Jahre haben wir die Verbindung zwischen texturierten Implantaten und dem BIA-ALCL (Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches Großzell-Lymphom) in der medizinischen Gemeinschaft anerkennen müssen. Noch 10 Jahre zuvor wurde uns beigebracht, es gäbe keinerlei Verbindung zwischen Brustimplantaten und Krebs. Nun mussten wir das einsehen.

Viele Studien berichteten über eine Verbindung zwischen Brustimplantaten und Autoimmun ähnlichen Erscheinungen/Störungen, Hyper-Gammaglobulinämie, Muskulosketalen Störungen, Fremdkörper induzierten Störungen und einer höheren Rate von Autoimmunerkrankungen bei Patienten mit Brustimplantaten.

Fakt ist, dass Patienten mit Brustimplantaten und derartigen Symptomen zu häufig übersehen werden.

Dieses Syndrom ist durch die Vielschichtigkeit an Symptomen nicht leicht zu diagnostizieren und dadurch wurden viele Frauen mit Fibromyalgie, chronischem Fatigue Syndrom (CFS), Lupus, Bindegewebserkrankungen (MCTD), rheumatoider Arthritis diagnostiziert, oder einfach in psychiatrische Behandlung verwiesen.

Nach der Explantation sagten die Ärzte ihren Patientinnen die Symptome verschwanden durch ein Wunder, oder dass das alles nur in den Köpfen der Patientinnen existiert hat.

Diese Krankheit die durch die Brustimplantate verursacht ist, ist keinesfalls nur in den Köpfen der Frauen und auch die Heilung nach der Implantat Entnahme ist kein Placebo Effekt.

Wir als Ärzte habe die Verantwortung unser Bestes zu versuchen, unseren Patienten zu zuhören. Wir haben Sie als selbstverständlich genommen und ihre Sorgen und Anliegen ignoriert, weil sie nicht in unsere Diagnose-Codes passten. Als Ärzte und medizinische Autoritäten haben wir die Pflicht

sicherzustellen, dass unsere Entscheidungen der Vergangenheit korrigiert werden, oder falls wir uns nicht sicher sind müssen wir verifizieren ob wir richtig oder falsch liegen.

In aller Höflichkeit muss ich sie drängen, bzw. ermahnen die täglich größer werdende Anzahl an Frauen die dieses Problem erleben anzuerkennen und zu würdigen.

Es müssen Studien mit korrekter Methodologie angefertigt werden um herauszufinden, ob wir in der Vergangenheit einen Fehler gemacht haben, mit dem Glauben daran dass Silikon hundertprozentig biokompatibel und inert sei.

Wir müssen sicherstellen dass wir nicht abermals im Nachhinein heraus finden dass wir uns geirrt habenso wie es beim ALCL der Fall war.

Wir haben eine Verpflichtung und die Verantwortung wenigstens das Bewusstsein dafür zu schärfen, dass die Möglichkeit der Erkrankung Breast Implant Illness (BII) besteht.

Ich danke nochmals für ihre Aufmerksamkeit

Höflichst

Dr.Victor Urzola

Das ist nur eine näherungsweise Übersetzung, keine Haftung für Inhalt oder Tippfehler-Eckl Maria