

# Einverständniserklärung

(Zusatzbogen)

## ***endoskopische Schilddrüsenoperation über einen dorsalen, axillären oder transoralen Zugang***

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

bei Ihnen besteht die medizinische Notwendigkeit, eine Operation an der Schilddrüse vorzunehmen. Im Folgenden werden wir Ihnen die minimalinvasiven Verfahren erläutern und Sie über die speziellen Risiken dieser Eingriffe aufklären.

Wir bitten Sie, den Bogen aufmerksam durchzulesen, die Fragen zu beantworten und Unklarheiten mit Ihrem Arzt zu besprechen. Der Bogen ist nur in Kombination mit einem Standardaufklärungsbogen für Schilddrüsenoperationen (z.B. ProCompliance – Thieme) gültig.

### **Hintergrundinformation**

#### **Die Schilddrüse**

Die Schilddrüse ist ein hormonbildendes Organ, welches im Halsbereich vor der Luftröhre liegt. Es besteht aus zwei Schilddrüsenlappen sowie einem Mittelteil (Isthmus) und steht in enger Lagebeziehung zur den vier Nebenschilddrüsen und dem Nervus recurrens. Die von der Schilddrüse gebildeten Hormone steigern den Stoffwechsel und sind für Wachstum und Entwicklung nötig. Eine Überfunktion äußert sich u.a. durch Unruhe, schnellen Herzschlag und/ oder häufigeren Stuhlgang.

Mögliche Indikationen für eine Schilddrüsenoperation sind eine störende Vergrößerung (Struma), Knoten, Zysten oder Schilddrüsenkrebs.

Bei der Operation wird die Schilddrüse in Abhängigkeit vom Krankheitsbild vollständig oder unvollständig entfernt. Sollte Schilddrüsenkrebs vorliegen, kann die Lymphknotenentfernung nötig sein. Bei Verdacht auf Schilddrüsenkrebs kann ein zweizeitiges Vorgehen sinnvoll sein, d.h. nach der ersten Operation folgt in Abhängigkeit vom Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung eine weitere Operation mit Entfernung des Schilddrüsenrestgewebes und/ oder der Halslymphknoten

#### **Die Operation**

Die herkömmliche Schilddrüsenoperation ist seit vielen Jahren erprobt und weltweit verbreitet. Der Eingriff erfolgt über einen Hautschnitt am Halsansatz direkt über dem Dekolleté. Nach Durchtrennung der Halsmuskeln wird in den Raum um die Schilddrüse eingegangen. Nervus Recurrens und Nebenschilddrüsen werden dargestellt, schließlich wird das Organ oder Teile davon entfernt.

Seit 1997 gibt es minimal invasive Operationstechniken, mit denen eine sichtbare Narbe am Halsansatz vermieden werden kann. So werden die Hautschnitte z.B. im Bereich der Achselhöhle, der Brust oder des Haaransatzes gewählt. Auch ein transoraler Zugang, bei dem über drei Schnitte an der Innenseite der Unterlippe operiert wird, ist möglich. Über die Schnitte werden eine Kamera und Instrumente eingebracht. Der Chirurg arbeitet mit Blick

auf das stark vergrößerte Operationsfeldes, das auf einen Monitor übertragen wird. Operiert wird u.a. mit feinen Scheren, Faszangen und Vessel sealing Instrumenten, mit denen Blutgefäße vor dem Durchtrennen verödet werden.

Neben dem kosmetisch günstigeren Ergebnis besteht ein Vorteil des minimalinvasiven Vorgehens in der vergrößerten Darstellung und besseren Visualisierung der kritischen Strukturen (Nebenschilddrüsen/ Nerven). Jedoch bestehen auch spezielle Risiken.

Die minimalinvasiven Techniken eignen sich nicht für alle Indikationen. In Zentren können bis zu 20% der Schilddrüsenoperationen minimalinvasiv durchgeführt werden.

### **Die Operationsmethoden**

Prinzipiell gibt es drei Wege ohne sichtbare Narbe im Dekolletee zur Schilddrüse zu gelangen. Je nach der Erkrankung und Lage ihrer Schilddrüse wählt der Chirurg einen der drei Zugangswege oder deren Kombination für sie aus.

- **Transoral:**

Der Zugang erfolgt über die Innenseite der Unterlippe. Insgesamt sind hier drei kleine Schnitte nötig (zwischen 3 und 15mm), um Kamera und Instrumente einzuführen. Um genug Platz für die Operation zu haben, wird mit Hilfe eines Dehnungsinstruments unter der Haut ein Raum geschaffen, der vom Kinn bis zur Drosselgrube reicht. Dieser wird mit CO<sub>2</sub> (Kohlensäuregas) offen gehalten.

Nach Eröffnen der geraden Halsmuskulatur wird die Vorderseite der Schilddrüse ausgelöst, die Muskulatur zur Seite genäht und die Schilddrüse angehoben. Dann erfolgt die Darstellung von Nerv und Nebenschilddrüsen, die bei der Präparation geschont werden sollten. Der Schilddrüsenlappen wird aus den Verbindungen zur Umgebung gelöst und in einem Bergesack über den mittleren Zugang geborgen.

Sofern eine beidseitige Operation notwendig ist erfolgt nach Ableiten eines unauffälligen Nervensignals der ersten Seite die Entfernung der anderen Schilddrüsenhälfte nach dem gleichem Prinzip.

Die Wunden im Bereich der Lippe werden mit einem selbstaflösenden Faden verschlossen.

Im Anschluss an die Operation wird der Mundboden für 12-24h mit einem komprimiert. Der stationäre Aufenthalt entspricht dem der konventionellen Schilddrüsenoperation, d.h. zwei bis drei Tage.

- **Dorsaler Zugang/ EndoCATS:**

Nach Zugang über den Haaransatz hinter dem Ohr (wie beim Facelift) auf der Seite der erkrankten Schilddrüsenhälfte wird ein Spatel unter der Haut bis zur Schilddrüse vorgeschoben. Als Erstes erfolgt nun die Identifizierung der Stimmbandnerven mit Hilfe des Nervenstimulators. Zudem wird die obere Nebenschilddrüse aufgesucht. Hiernach wird mit der Operation an der Schilddrüse selbst begonnen. Die Schilddrüse wird aus den Verbindungen ihrer Umgebung ausgelöst. Der krankhaft veränderte Teil der Schilddrüse wird entfernt.

Die Wunden im Bereich des Haaransatzes werden mit einem selbstauflösenden Faden verschlossen. Der stationäre Aufenthalt entspricht dem der konventionellen Schilddrüsenoperation, d.h. zwei bis drei Tage.

- **Axillär:**

Der Zugang erfolgt über den vorderen Rand der Achselhöhle (axillär) und den oberen Rand beider Brustwarzen. Der axilläre Zugang ist der Hauptzugang, von dem aus mit Hilfe eines Dehnungsinstruments ein Raum unter der Haut geschaffen wird. Dieser reicht vom Kehlkopf bis zur Drosselgrube und wird mit CO<sub>2</sub> (Kohlensäuregas) offen gehalten.

Nach Eröffnen der geraden Halsmuskulatur wird die Vorderseite der Schilddrüse ausgelöst, die Muskulatur zur Seite genäht und die Schilddrüse angehoben. Dann erfolgt die Darstellung von Nerv und Nebenschilddrüsen, von der die kranke Schilddrüsenhälfte behutsam abgelöst wird.

Der Schilddrüsenlappen wird aus den Verbindungen zur Umgebung gelöst und in einem Bergesack über den axillären Zugang geborgen.

Sofern eine beidseitige Operation notwendig ist erfolgt nach Ableiten eines unauffälligen Nervensignals der ersten Seite die Entfernung der anderen Schilddrüsenhälfte nach dem gleichem Prinzip.

Die Wunden im Bereich der Achselhöhle und der Brustwarzen werden mit einem selbstauflösenden Faden verschlossen. Im Anschluss wird für 12 bis 24 Stunden ein Druckverband um die Brust angelegt. Der stationäre Aufenthalt entspricht dem der konventionellen Schilddrüsenoperation, d.h. zwei bis drei Tage.

## Risiken

Wie auch bei der herkömmlichen Operationsweise kann es bei endoskopischen Operationsverfahren an der Schilddrüse zu Komplikationen kommen, die sogar lebensbedrohlich sein können und/ oder weitere Eingriffe erforderlich machen.

Die Häufigkeiten der einzelnen Komplikationen können nur orientierend angegeben werden und entsprechen nicht den Risikoangaben auf den Beipackzetteln von Medikamenten.

Zudem wird das Operationsrisiko von der zugrundeliegenden Schilddrüsenerkrankung, der Vorbehandlung und evtl. vorliegenden Begleiterkrankungen beeinflusst.

**Bezüglich der allgemeinen Risiken bei Schilddrüsenoperation wird auf die entsprechenden Standardaufklärungsbögen verwiesen.** Im Folgenden werden die allgemeinen Risiken nur kurz aufgeführt.

## **Allgemeine Risiken**

**Verletzung umliegender Strukturen und Organe (selten)**, z.B. Luftröhre, Speiseröhre, Gefäße, Nebenschilddrüsen oder Nerven. Das Risiko einer Verletzung ist bei untypischer oder krankheitsbedingt veränderter Anatomie erhöht.

- **Eine Verletzung von Gefäßen, Luft- oder Speiseröhre** kann die Erweiterung des Eingriffs oder Folgeoperationen nötig machen. Eine dauerhafte Beeinträchtigung ist äußerst unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen.
- **Die Verletzung oder Entfernung der Nebenschilddrüsen** kann den Kalziumhaushalt stören, was zu Muskelkrämpfen und Langzeitschäden (u.a. Verkalkung der

Basalganglien mit Störung der Motorik, Grauer Star, Nierenfunktionsstörung) führen kann. Nicht immer lassen sich Langzeitschäden durch lebenslange Medikamenteneinnahme (Kalzium/ Vitamin/ künstliches Parathormon) verhindern.

- Eine Verletzung des **rüchläufigen Kehlkopfnerve** (N. recurrens) kann zu einer dauerhaften Stimmbandlähmung führen. Eine einseitige Vernetzung führt häufig zu Heiserkeit und in manchen Fällen zu Atemnot. Eine beidseitige Verletzung ist äußerst selten, führt zu Atemnot und muss ggf. mit einem Tracheostoma (Luftröhrenschnitt) versorgt werden.
- Die seltene Verletzung des **oberen Kehlkopfnerve** (Nervus laryngeus superior) kann zu Schluckstörungen oder zu einer verändertes Stimme führen.
- Extrem selten wird der für die Zungenbeweglichkeit zuständige Nervus hypoglossus, der das Zwerchfell regulierende Nervus phrenicus oder der die Verdauung mitregulierende Nervus vagus geschädigt.

Es kann zu einer **intraoperative Blutung** kommen, die die Gabe von Fremdblut erforderlich macht. Dieses Risiko ist erhöht z.B. bei Entzündungen der Schilddrüse, Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten oder Gerinnungsstörungen. Bei Gabe von Fremdblut (Transfusion) ist die Infektionswahrscheinlichkeit für z.B. HIV oder Hepatitis sehr niedrig. Eine **Nachblutung** kann lebensbedrohlich sein und muss in vielen Fällen durch die sofortige Nachoperation behandelt werden. Bei Patienten, die minimalinvasiv operiert worden sind, muss die Nachoperation häufig über einen konventionellen Zugang, also den Schnitt am Halsansatz, erfolgen.

Bei längerer Immobilisation im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes kann es zu einem **Gerinnsel in den Beinvenen** kommen, die sich lösen und in die Lungengefäße geschwemmt werden können (**Lungenembolie**). Dies kann lebensbedrohlich sein, ist jedoch im Rahmen von Schilddrüsenoperationen äußerst selten. Dennoch werden Sie während des stationären Aufenthaltes Spritzen zur Thromboseprophylaxe erhalten.

Im Rahmen der Operation und des stationären Aufenthaltes können Sie auf verschiedene Medikamente allergisch reagieren. **Allergische Reaktionen** können bis hin zum Herz-Kreislaufversagen führen und extrem selten eine Wiederbelebung erforderlich machen.

Die Operationswunden können sich entzünden und im Operationsbereich kann sich eine Verhärtung oder eine Schwellung (Serom/ Hämatom) bilden. Die Verhärtungen und Schwellungen bilden sich meist, jedoch nicht immer zurück. **Wundinfektionen** können es erforderlich machen, die Wunden wieder zu eröffnen. Extrem selten kommt es zu einer **Blutvergiftung** (Sepsis) in Folge eines Wundinfekts, die antibiotisch und ggf. intensivmedizinisch behandelt werden muss. Bei überschießender Narbenbildung (Keloidbildung) kann eine deutliche Narbe im Bereich der Zugänge zurückbleiben.

Sofern es im Rahmen der Operation nötig ist, Lymphknoten zu entfernen, besteht das geringe Risiko eines **Lymphaustrittes** im Halsbereich (Lymphfistel). Dieser kann langwierig sein und eine weitere Operation erforderlich machen.

Während Sie sich in Narkose befinden, werden wir Sie mit größter Sorgfalt lagern, d.h. Ihre Arme und Beine polstern und den Kopf leicht überstrecken. Dies kann zu Beschwerden der Halswirbelsäule und in sehr seltenen Fällen zu Weichteil oder Nervenschäden führen. Meist

bilden sich die Beschwerden vollständig zurück. In sehr seltenen Fällen bleibt eine Lähmung, Gefühlsstörung, Gewebeverhärtung oder Narbe zurück.

**Häufig kommt es nach Schilddrüsenoperationen zu Heiserkeit oder Halsschwellung.** Beiden bildet sich i.d.R. innerhalb von einigen Tagen zurück.

### Spezielle Risiken

Entsprechend der Zugangswege bestehen bei den minimalinvasiven Techniken spezielle Risiken, auf die im Folgenden gesondert eingegangen werden soll.

Da die Techniken, verglichen mit den offenen Schilddrüsenoperationen, noch nicht so häufig durchgeführt wurden, sind auch bislang **nicht bekannte Komplikationen** denkbar.

- **Transoral:**

Häufig kommt es im Unterlippen- und Kinnbereich zu einem **Taubheitsgefühl**, das sich i.d.R. in 2-3 Monaten zurückbildet. Sehr selten besteht dieses Taubheitsgefühl länger (Abb. 1).

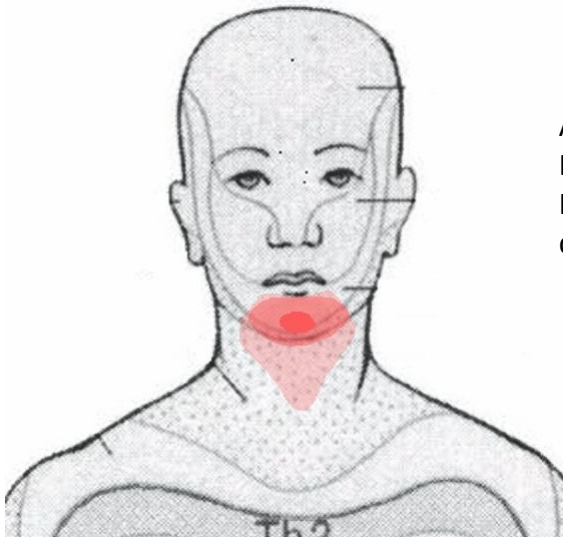


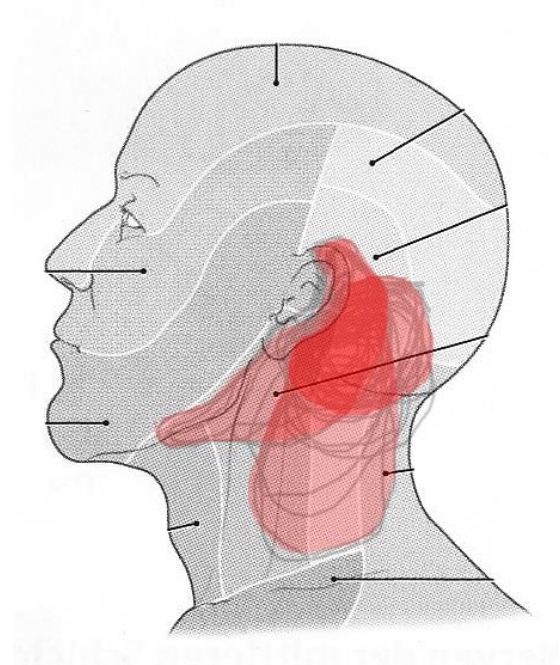
Abb. 1: passagere Gefühlsstörungen im Bereich des N. mentalis und an der Kinnspitze überlappend graphisch dargestellt.

Im Bereich der Zugänge am Mundboden, kann es zu einer u.U. schmerzhaften **Verhärtung** kommen. Diese bildet sich meist im Lauf von 2-3 Monaten zurück. Infektionen im Bereich der Mundschleimhaut sind selten.

- **Dorsaler Zugang/ EndoCATS:**

Etwa 5-10% der Patienten berichten über ein **dauerhaftes Taubheitsgefühl** im Bereich des Hautschnitts und am Ohrläppchen auf der Seite des Hautschnitts (Abb. 2).

Abb. 2: passagere und permanente Gefühlsstörungen im Bereich des N. auricularis magnus überlappend graphisch dargestellt. Dieses Taubheitsgefühl stellt ein zusätzliches Risiko dar.



Im Bereich der Zugänge am seitlichen Hals kann es zu einer u.U. **schmerzhaften Verhärtung** kommen. Diese bildet sich meist im Lauf von 2-3 Monaten zurück. Während der Operation wird der Kopf auf die Gegenseite gedreht. Häufig besteht nach der Operation ein **Spannungsgefühl** im Bereich der Halswirbelsäule, das sich regelhaft im Laufe einiger Tage zurückbildet.

- **Axillär:**

Gelegentlich kommt es zu **Taubheitsgefühl** im Bereich des Dekolletés (Abb. 3). Eine Beeinträchtigung von Brustimplantaten oder der Stillfähigkeit wurde bislang nicht beschrieben, ist jedoch nicht ausgeschlossen. Das Taubheitsgefühl verschwindet i.d.R. innerhalb von 2-3 Monaten.

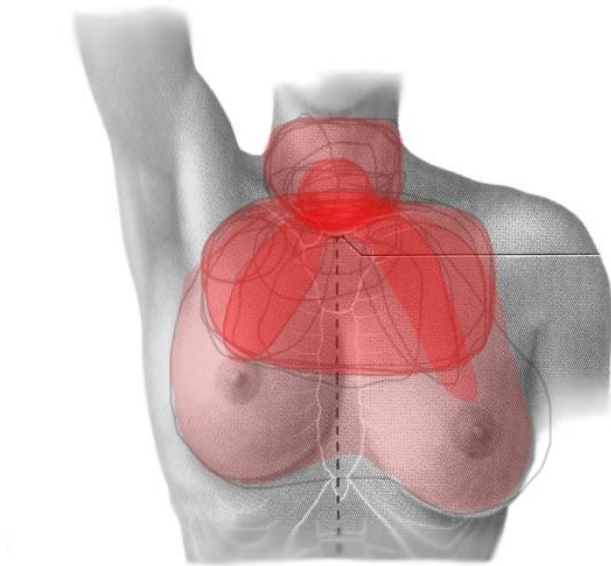


Abb. 3: passagere und permanente Gefühlsstörungen im Bereich des Dekolletés überlappend graphisch dargestellt.

Selten kommt es zur **Verhärtung oder Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Dekolletees**. Diese bilden sich in den meisten Fällen innerhalb von 2-3 Monaten komplett zurück.

In sehr seltenen Fällen kommt es zur **Schädigung von Nerven und Gefäßen im Bereich der Achselhöhle**. Dies kann zu Schwellung, Gefühlsstörung oder Lähmung des Armes führen.

Sehr selten wird der Brustraum eröffnet, woraufhin die Lunge kollabieren kann (**Pneumothorax**). In einem solchen Fall wäre die Anlage einer Sogdrainage in den Brustkorb nötig.

Sollte es mit einer endoskopischen Methode nicht gelingen die Schilddrüse zu entfernen oder sollte es zu nicht beherrschbaren Problemen (z.B. Blutung) kommen, würde in derselben Sitzung das Verfahren gewechselt werden, um auf herkömmlichem Wege die Schilddrüse bzw. einen krankhaften Befund an der Schilddrüse zu entfernen.

- Ich stimme dem Eingriff zu und habe keine weiteren Fragen
- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten z.B. im Rahmen der Qualitätssicherung oder einer anonymisierten Datenbank einverstanden
- Ich benötige keine zusätzliche Überlegungsfrist.
- Ich habe den allgemeinen Aufklärungsbogen zu Schilddrüsenoperation unterschrieben. (Aufklärung zur Studie nur gültig in Kombination mit dem unterschriebenen Aufklärungsbogen Chirurgie Info C3 DIOMed-Aufklärungssystem Schilddrüsenoperation (Strumaresektion).

Datum, Ort, Unterschrift Patient

Datum, Ort, Unterschrift Arzt