

복강경 담낭절제술 동의서

등록번호	환자명
나이 / 성별 /	시행예정일
진단명	

참여 의료진 (집도의가 다수인 경우 모두 기재해 주시기 바랍니다.)

집도의1 _____	<input type="checkbox"/> 전문의 <input type="checkbox"/> 일반의	진료과목 _____
집도의2 _____	<input type="checkbox"/> 전문의 <input type="checkbox"/> 일반의	진료과목 _____

다음의 설명 내용은 의료진이 환자 본인이나 대리인(보호자)에게 환자가 시행 받을 수술에 대한 정보를 제공하여 환자 본인이나 대리인(보호자)이 자의에 따라 수술여부를 결정할 수 있도록 하기 위한 것입니다. 설명 내용 중 이해가 되지 않는 부분이 있다면 설명하는 의료진에게 추가 설명을 요청할 수 있습니다. 환자(또는 대리인)는 이 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 의무기록 사본 발급 절차에 따라 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 교부하도록 합니다. 단, 동의서 또는 별지 사본 교부 시 소용되는 비용을 청구할 수 있습니다.

1. 담낭의 기능

간에서 합성된 담즙은 담관이라는 통로를 통해 십이지장으로 흘러 들어가게 되는데 담관의 중간에 담낭이 연결되어 있습니다. 담낭의 기능은 식간에 담즙을 저장 및 농축하고 있다가 식사 후 음식물이 위장에서 십이지장으로 이동하면 담낭이 수축하여 농축된 담즙을 십이지장으로 배출하고 이렇게 배출된 농축 담즙이 소화된 음식물에서 지방의 흡수를 돕는 것입니다.

2. 담낭절제술의 목적 및 방법

이러한 기능을 하는 담낭에 결석(담석)이 생겨 소화불량, 복통 등의 증상이 발생하거나 담낭염이 발생할 경우, 혹은 일정 크기 이상의 담낭 용종이 발생하거나, 체담관합류이상 이 동반된 경우 등에서 담낭절제술을 하게 됩니다. 담낭 결석 혹은 담낭 용종이 있는 경우 담석이나 용종만 제거할 수는 없으며 담낭 전체를 제거해야 합니다. 담낭절제술의 방법은 개복수술 혹은 복강경수술의 방법을 이용할 수 있는데 특별한 금기가 없는 경우 복강경을 이용한 담낭절제술을 시행하고 있습니다.

다. 심각한 동반질환 및 출혈 경향이 있거나 이전 복강내 수술로 인해 심한 유착이 예상되는 경우, 악성종양이 강하게 의심되는 경우 등에서는 개복수술로 진행하게 됩니다.

3. 복강경 담낭절제술

1) 수술 방법

수술은 전신 마취하에 진행이 됩니다. 배꼽, 명치와 우측 복부에 3~4개의 0.5cm~1cm가량의 절개를 가하게 됩니다. 사전에 상담을 통해서 배꼽을 통한 약 3~4cm가량의 한 개의 절개를 사용하기도 합니다. 이 구멍으로 이산화탄소 가스를 주입하여 배 속 공간을 확보한 후 카메라와 기구들을 넣어 수술을 시행합니다. 결석이 담낭에만 국한되어 있다고 생각되면 담낭을 담관과 간에서부터 떼어내고 담낭 동맥을 결찰하는 담낭절제술만을 시행하게 됩니다.

2) 복강경 수술의 장점

복강경 수술은 개복수술보다 회복속도, 재원기간, 통증, 일상활동으로의 복귀, 상처 부작용, 호흡기 부작용, 식사 재개 시간 등 여러 면에서 장점이 있다고 알려져 있습니다.

3) 개복 수술로 전환하는 경우

복강경을 이용한 수술을 진행하다가 더 이상의 진행이 불가능하여 개복 수술로 전환하게 되는 경우가 있습니다. 이전에 받은 수술이나 심한 염증으로 인해 복강내에 유착이 너무 심한 경우에는 장 손상의 위험이 있어 개복 수술로 전환할 수 있으며 이외에도 복강경으로 제어할 수 없는 출혈이 생기는 경우나, 복강경으로 조작할 수 없을 정도로 염증이 심한 경우 개복 수술로의 빠른 전환이 더 안전한 선택일 수 있습니다

수술과정에서 환자의 상태에 따라 부득이하게 수술방법이 변경되거나 수술범위가 추가될 수 있습니다. 이 경우, 환자 또는 보호자에게 추가로 설명하여야 하는 사항이 있는 경우에는 수술의 시행 전에 이에 대하여 설명하고 동의를 얻도록 합니다. 다만, 수술의 시행 도중에 환자의 상태에 따라 미리 설명하고 동의를 얻을 수 없을 정도로 긴급한 수술방법의 변경 또는 수술범위의 추가가 요구되는 경우에는 이에 따른 수술의 시행 후에 지체 없이 그 변경 또는 추가의 사유 및 수술의 시행결과를 환자 또는 보호자에게 설명할 것입니다.

개복수술로 전환되거나 수술방법의 변경 또는 수술범위가 추가되는 경우 수술 후 입원치료 기간 및 회복기간이 길어질 수 있습니다.

4) 수혈 가능성

수혈 가능성은 매우 낮으나 필요에 따라서 수혈을 해야 하는 상황이 발생할 수도 있습니다.

5) 집도의 변경 가능성

수술과정에서 환자의 상태 또는 의료기관의 사정(응급환자의 진료, 주치의 (집도의)의 질병·출산 등 일신상 사유, 기타 변경사유: _____에 따라 부득이하게 주치의(집도의)가 변경될 수 있습니다. 이 경우 수술의 시행 전에 환자 또는 보호자에게 구체적인 변경사유를 설명하고 동의를 얻을 예정입니다. 다만, 수술의 시행 도중에 환자의 상태에 따라 미리 설명하고 동의를 얻을 수 없을 정도로 긴급한 집도의의 변경이 요구되는 경우에는 이에 따른 수술시행 후에 지체 없이 집도의 변경의 구체적 사유 및 수술의 시행결과를 환자 또는 보호자에게 설명할 것입니다.

4. 발생 가능한 합병증/후유증/부작용 및 문제 발생시 조치사항

복강경 담낭절제술은 다 빈도로 시행되는 수술로서 개복수술에 비하여 비교적 안전하고 부담이 적은 수술로 알려져 있지만 간혹 다음과 같은 합병증 혹은 부작용이 있을 수 있습니다.

1) 담관 손상 및 담즙 누출

수술 중 간이나 담도계에 손상을 입어 담즙 누출이 발생하거나 담관 협착이 생기는 경우가 있습니다. 담즙 누출이 발생하는 경우, 통증과 발열 등의 증상이 생길 수 있습니다. 항생제 치료와 더불어 누출 부위는 저절로 막히는 경우가 많지만 때로는 경피적 담즙 배액술이나 내시경적 배액술, 또는 수술적 치료가 필요하기도 합니다. 담관 협착의 경우 황달이나 담관염 등이 발생할 수 있고 황달이나 담관염에 대해서도 항생제 치료와 더불어 협착 부위 확장 시술이나 수술적 치료가 필요하기도 합니다.

2) 출혈

수혈이 필요한 정도의 심한 출혈이 있는 경우는 흔하지는 않습니다. 담낭이 붙어 있던 간에서 출혈이 있는 경우가 있으나, 대개 수술 중 지혈이 됩니다. 그러나 수술 중 출혈이 관찰되지 않다가도 수술 후 혈압이 높아지고 불안정해지면 병실에서 출혈이 시작되는 경우도 간혹 있습니다. 출혈이 예상될 경우 수술장에서 수술 부위에 배액관을 거치한 후 병실에서 출혈 여부를 관찰하기도 합니다. 수술 후 출혈이 있을 경우 수혈이나 약물로 처치하여 저절로 멎는 경우가 많으나, 드물게 지혈을 위한 수술을 요하기도 합니다.

3) 감염, 복강내 농양

수술 전 염증이 심하고 이미 전신감염으로 진행한 경우에는 발열과 감염이 수술 후에도 지속될 수 있습니다. 드물게 수술에도 불구하고 진행된 감염으로 인해 심각한 결과(패혈증 및 사망)에 이르는 경우도 있습니다.

담낭염이나 담즙 누출로 인해 복강 내에 농양이 고이는 경우, 항생제 치료와 더불어 추가로 배액관을 삽입하는 방사선과 중재적 시술이 필요할 수 있습니다.

4) 주위 장기 손상

위, 십이지장, 간, 담도, 대장, 부신, 콩팥 등 주위 장기가 손상될 가능성이 드물지만 있고, 손상의 정도에 따라 경과 관찰, 중재적 시술 또는 심한 경우 수술적인 처치가 필요할 수 있습니다.

5) 상처 부작용

복강경수술의 경우에는 절개 부위의 부작용이 거의 없지만 발생하는 경우도 있습니다. 개복수술로 전환한 경우에는 상처가 덧날 가능성이 복강경 수술 보다는 높고, 반복되는 소독으로 회복되는 경우도 있고, 심한 경우는 수술적인 상처 재봉합이 필요하기도 합니다.

6) 호흡기 및 심혈관계 합병증

전신마취 수술 후에는 폐가 일부 찢부러지는 무기폐가 발생하게 되고, 가래가 폐 안에 정체되게 됩니다. 이러한 상황을 심호흡, 가래 뱉기, 등 두드리기 등으로 호전시키지 않으면 폐렴으로 진행하거나 인공호흡기 치료가 필요한 경우가 발생할 수도 있습니다. 폐에 물이 많이 차서 숨이 차게 되거나 열이 많이 나게 되는 경우에는 일시적으로 흉관을 삽입하여 물을 빼내야 될 때도 있습니다. 호흡기 합병증은 전신마취를 시행한 환자에서 가장 흔하게 발생하는 합병증 중 하나로 고령의 환자, 폐질환이 있는 환자, 흡연자의 경우 발생률이 높아질 수 있습니다.

그 외에도 기저질환이 있을 경우 수술 후 심혈관계 합병증(부정맥, 심근경색, 뇌출혈, 뇌경색 등)이 생길 수 있으며 합병증에 맞추어 치료를 진행하며 필요에 따라서 중환자실에서 치료를 진행할 수 있습니다.

7) 통증

추가 비용을 부담하고 자가 통증 치료법을 사용하실 수도 있고, 통증이 있을 때 일시적인 진통제를 투약받을 수도 있습니다.

수술전 호소했던 복부 불편감이 통증이 담낭 결석에 의한 것이 아닌 경우에는 수술 이후에도 같은 증상이 지속될 수 있습니다.

8) 장유착

개복 수술 이후에는 장과 주위 구조가 서로 달라 붙는 장유착이 생길 수 있고, 때로는 수술 후 별문제 없다가 수년 후에 수술이 필요한 장폐색이 생길 수도 있습니다. 복강경의 경우에는 장유착의 정도가 개복 수술보다는 확연히 적다고 알려져 있습니다.

9) 그밖의 일시적인 후유증

복강경 담낭절제술이 정상적으로 종료된 후 회복기간에 소화불량, 일시적인 지방성분의 분해 및

흡수장애, 설사, 속이 부글거림 증상이 발생할 수 있는데 증상이 심하면 약물 복용이 필요할 수도 있으나 대부분 특별한 치료 없이 회복됩니다. 또한 오히려 수술 후 변비 증상이 발생할 수도 있는데 이는 복부 수술상처의 통증이나 진통제 투여 등에 의한 이차적인 현상으로 일시적인 변비약 복용으로 대부분 호전됩니다.

9) 전신 마취와 연관된 합병증

호흡기계 문제 (저산소혈증, 저환기), 심혈관계문제 (저혈압, 고혈압, 부정맥), 의식회복 지연, 불안정하거나 흥분상태, 저체온과 떨림, 기관삽관 및 발관시 성대 손상, 기도손상, 치아손상 등이 드물게 발생할 수 있습니다.

10) 기타 드물게 발생할 수 있는 심각한 합병증

이 합병증들은 매우 드물게 발생하지만 환자에게 치명적인 결과를 유발할 수 있으며 심각한 기저 질환이 있거나 고령인 환자에서 발생할 가능성이 높습니다.

-심부정맥 혈전증 및 색전증 - 수술 중이나 수술 후 활동이 저하되면 심부정맥 혈전증이 발생할 가능성이 증가합니다. 발생한 혈전이 혈관을 통해 이동하여 뇌 혹은 폐의 혈관을 막는 경우를 색전증이라고 하며 색전증은 조치를 취할 수 없을 정도로 급작스럽게 발생하여 생명을 잃을 수도 있습니다. 복강경 수술시에는 복강내에 이산화탄소 가스를 주입하여 시야를 확보하게 되는 데 복강내로 주입한 이산화탄소 가스가 혈관내로 유입되어 가스 색전증을 일으키기도 합니다.

- 섬망장애 - 수술 후 갑자기 발생하는 인지장애입니다. 고령, 알코올 중독, 중환자실 치료와 같은 상황에서 발생할 가능성이 있으며 갑작스런 불안과 혼돈, 협조 불능 등의 증상을 보입니다.

5. 예정된 수술이 시행되지 않았을 때의 결과

담낭염증이 심해져서 담낭천공, 담낭주위 농양이 생기거나, 담낭과 소장 사이에 비정상적인 연결이 생기는 담낭루가 생겨서 생명에 위험을 초래할 수 있습니다.

6. 혈액 또는 혈액 성분 수혈 동의

본인은 시술 중에 본인에게 수혈이 꼭 필요한 경우에는 주치의의 판단에 따라 수혈을 받고자 하며 만일 수혈을 시행할 경우 발생할 수 있는 수혈 부작용에 대한 내용을 충분히 이해하였습니다. 수혈과 관련하여 발생할 수 있는 결과에 대한 의학적 판단은 주치의에게 위임할 것을 동의합니다.

7. 기타 추가 설명

- 1) 매우 드물지만 수술 후 조직검사상 담낭암으로 진단되는 경우가 있을 수 있고 이 경우 담낭암 병기에 따른 추가적인 수술이나 치료가 필요할 수 있습니다.

- 2) 본 수술과 관련된 사항은 추후 임상연구 데이터로 활용될 수 있습니다.
- 3) 수술 후 보다 정확한 진단을 위하여 추가로 특수 검사를 시행할 수 있으며, 이 경우 추가 비용을 청구할 수 있습니다.

외국 의료인의 제한적 의료행위에 대한 동의

의료법 제27조 제1항 제1호, 시행규칙 제18조 제2호 및 보건복지부 고시 제2019-277호에 의거 외국 의사면허를 취득하고 3년 이상의 임상경력을 가진 자로서 보건복지부장관으로부터 제한적 의료행위 승인을 받은 외국 연수의사는, 환자로부터 사전 동의를 받은 후 지도교수의 임회 및 지도하에 진료 및 시술/수술에 참여할 수 있습니다.

본 수술에 참여하는 외국 연수의사 ()는 본국에서 의사면허 취득 후 ()년 이상의 임상경력을 가지고 있으며, 본 수술 참여에 관하여 () 병원 병원장과 보건복지부장관의 사전 승인을 받았습니다.

본인은 외국 연수의사의 수술 참여에 대해 의료진으로부터 상세한 설명을 듣고 충분히 이해하였으며 추가질문 할 수 있는 기회를 가졌습니다. 또한 본인은 동의를 거부할 수 있음을 알고 있으며, 자율적인 의사로 외국 연수의사의 본 수술 참여에 (O동의 / O부동의) 합니다.

7. 환자에 대한 의사의 설명 확인 및 동의

나는 다음의 사항을 확인하고 동의합니다.

- ① 나(또는 환자)에 대한 수술의 목적·효과·과정·예상되는 합병증·후유증 등에 대한 설명(필요시 별지 포함)을 의사로부터 들었음을 확인합니다. 또한 나는 설명 내용에 대해 의사에게 추가 질문을 할 수 있는 기회를 가졌으며 설명 후 수술에 동의하기까지 충분한 시간을 가졌음을 확인합니다.
- ② 이 수술로서 불가항력적으로 야기될 수 있는 합병증 또는 환자의 특이체질로 예상치 못한 사고가 생길 수 있다는 점을 위 ①의 설명으로 이해했음을 확인합니다.
- ③ 이 수술에 협력하고, 환자의 현재상태에 대해 성실하게 고지할 것을 서약하며, 이에 따른 의학적 처리를 주치의의 판단에 위임하여 이 수술을 하는 데에 동의합니다.
- ④ 수술방법의 변경 또는 수술범위의 추가 가능성에 대한 설명을 이 수술의 시행 전에 의사로부터 들었음을 확인합니다.
- ⑤ 주치의(집도의)의 변경가능성과 사유에 대한 설명을 이 수술의 시행 전에 의사로부터 들었음을 확인합니다.
- ⑥ 시행예정일은 환자 또는 병원의 부득이한 사정에 따라 변경 될 수 있습니다.

민법 제5조에 따라 미성년자(19세미만)의 경우 법정 대리인(부모 또는 친권자)의 동의를 받아야 합니다.

환자와의 관계	환자(대리인 또는 보호자) 이름
주민등록증상의 생년월일	연락가능한 전화번호
설명 의사 이름	설명 의사 소속

작성일시 : 년 월 일 시 분

설명 의사
서명

환자 (대리인
또는 보호자) 서명

※ 환자 본인이 아닌 대리인 또는 보호자가 서명하게 된 사유
(대리인이 서명한 경우 반드시 표기해야 함)

- 신체적/정신적 지장이 있어 내용에 대한 이해가 불가능할 것으로 판단되는 환자
- 미성숙하여 내용에 대한 충분한 이해가 불가능할 것으로 판단되는 미성년자
- 응급 상황
- 환자에게 심적 부담을 주어 건강 침해를 초래할 것으로 예상
- 환자가 긴급 또는 불가피한 의료 처치를 거부할 것이 예상
- 환자 본인이 본인의 치료에 대한 승낙 권한을 특정인에게 일임
- 기타