

항혈소판제 및 항응고제를 사용하는 환자와 관련된 법적 논란

‘14. 2. 27.

삼성서울병원 최재혁 변호사

I. 서론

항혈소판제 또는 항응고제를 사용하는 환자에 대하여 조직 검사가 예상되는 내시경 검사, 인공판막 치환술 등 출혈의 가능성이 예상되는 경우 항혈소판제 등의 중단 여부, 중단 시기 및 기간, 대체 항혈소판제 등 사용 여부, 수술 후 재사용 시점 등에 대하여 의학적으로, 법률적으로 논란이 있고, 이에 대해 학회 차원에서의 통일된 Guideline 제정에 대한 논의가 있다.

인간의 생명과 건강을 담당하는 의사에게는 그 업무의 성질에 비추어 보아 위험방지를 위하여 필요한 최선의 주의의무가 요구되고, 따라서 의사로서는 환자의 상태에 충분한 주의를 기울이고 진료 당시의 의학적 지식에 입각하여 그 치료방법의 효과와 부작용 등 모든 사정을 고려하여 최선의 주의를 기울여 그 치료를 실시하여야 하며, 이러한 주의의무의 기준은 진료 당시의 이른바 임상의학의 실천에 의한 의료수준에 의하여 결정된다(대법원 1997. 2. 11. 선고 96다5933 판결 등 참조).

한편, 의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 위와 같은 의료수준 그리고 자기의 지식 및 경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가진다고 할 것이고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과실이 있다고 말할 수는 없다(대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결 등 참조).

항혈소판제 또는 항응고제를 사용하는 환자에 대한 법적 판단 시에도 기본적으로 위와 같은 판례의 기준에 의하게 되는바, 이하에서는 판례에 나타난 사례를 중심으로 항혈소판제 또는 항응고제를 사용하는 환자와 관련된 의사의 주의의무에 대하여 고찰한다.

II. 본론(판례 분석을 중심으로)

1. 대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결

(인공판막치환술 후 와파린의 INR 유지범위 선정의 재량을 인정한 판례)

□ 사건의 개요

2004. 5. 12. 피고2(의사)는 망인(환자)과 가족들이 있는 자리에서 인공판막치환술에 대한 설명을 하였고, 같은 날 피고1(의사)의 주도로 피고2 등 피고병원 의료진은 망인에 대한 인공판막치환술(이하 ‘이 사건 1차 수술’)을 하였다.

이 사건 1차 수술 이후 망인의 수술 부위에서 출혈이 생겨 같은 날 23:00경 지혈을 위한 재수술을 시행하게 되었다(이하 ‘이 사건 2차 수술’).

망인은 수술 다음날인 2004. 5. 13. 의식을 회복하였고, 피고병원 의료진은 같은 달 27. 망인을 퇴원조치 하였다.

망인은 2004. 6. 3. 피고병원에 외래진료를 받았고, 2주 후에 다시 피고병원을 방문하도록 되어 있었다.

두 번째 외래진료일 전인 2004. 6. 12. 19:00경 망인이 가슴을 답답해하며 숨쉬기 힘들어 하자, 망인의 가족들이 병원에 가봐야 하는 것 아니냐고 물었다. 망인은 피고1이 수술 후 가슴 통증이 올 수 있다고 했으며 괜찮아질 것이라고 하며, 병원에 가지 않았다.

21:30경 망인은 호흡곤란이 심해지고 심장에서 전기가 튀듯 두근거린다고 하였고, 119 구급대를 기다리던 중 심한 호흡 곤란을 호소하며 의식을 잃었다.

피고병원 응급실에 전원되었을 당시 망인은 심수축이 없고, 맥박 및 자발호흡도 없었으며, 동공이 완전히 산대되어 있었다. 담당의사는 망인에 대한 심장마사지 등의 조치를 취한 뒤 기계호흡기를 달기 위해 망인을 심혈관중환자실로 옮겼으나, 망인은 2004. 6. 13. 01:30경 선행사인 승모판 폐쇄부전, 중간선행사인 심실빈맥, 직접사인 폐부종2에 의한 질식으로 사망하였다.

□ 법원의 판단

① 항응고제인 와파린은 강력한 항응고 효능을 지닌 약제이나, 환자의 인종, 상태, 수술부위, 같이 투여하는 약품과의 상관관계, 섭취하는 음식 등에 따라 효능의 편차가 크고, 혈전 형성을 예방하기 위한 항응고제의 치료적 범위 내에서는 INR의 증가가 혈전 형성의 위험성을 감소시키지만 그 상한을 넘는 INR의 증가는 극히 적은 항혈전 효과만이 기대될 뿐 오히려 출혈의 위험성만 높이는 사실, ② 망인과 같이 거대좌심방, 심방세동을 동반한 환자가 기계판막을 사용한 승모판막 치환술을 받은 경우에 외국에서는 INR을 2.5~3.5 사이로 유지한다고 보고되고 있으나, 우리나라에서는 INR의 적정 하한선에 관한 논의가 명확히 정립되지 아니한 상태일 뿐만 아니라, 외국보다 낮게 유지하려는 것이 일반적 경향이고, 일부 의학논문과 병원에서는 위와 같은 경우에도 INR의 하한을 1.5 정도로 보기도 하는 사실, ③ 승모판막 치환술을 받은 후 6개월간은 항응고제의 치료가 안정화되지 아니한 시기로서, 와파린에 대한 초기민감도, INR에 영향을 주는 요인을 분석하여 비교적 적은 양으로 투약을 시작하여 그 투약량을 조절해 가는데, 망인은 이 사건 사고 당시 수술 후 한 달밖에 되지 않아 아직 항응고제의 치료가 안정화되지 않았던 사실, ④ 망인은 이 사건 수술 직후 지혈이 제대로 되지 아니하여 재수술까지 하였고, 좌심방 비대로 심방주름술을 함께 시행하였기 때문에 가슴 안에 생긴 공간으로 인해 INR 상승 시 출혈의 위험성이 높았던 사실, ⑤ 피고1은 최초 망인의 INR이 1.09인 상태에서 3mg을 투약하기 시작하여 매일의 INR 측정치에 따라 투약량을 5mg까지 늘리기도 하면서 퇴원 전날까지 망인의 INR을 1.57~2.10 사이로 유지시켰고, 퇴원 후 제1회 외래진료일인 2004. 6. 3.에 측정한 INR이 1.63으로 나오자 투약량을 종전의 3mg에서 4mg으로 늘렸으며, 망인이 사망한 2004. 6. 13.에 측정한 INR은 종전에 비해 다소 상승한 1.84로 나타난 사실 등에 비추어 볼 때,

이 사건 사고 당시 관련 임상의학에서 실천하고 있는 의료수준에 의하면 망인이 비록 좌심방이 크고 심방세동을 동반한 상태에서 이 사건 수술을 받았다고 하더라도 망인에 대하여 INR을 반드시 2.0 이상으로 유지하도록 와파린의 투약량을 조절하여야 한다고 단정할 수 없고, 더구나 과도한 INR의 유지는 출혈의 위험성만을 높일 수 있다는 것이므로, 피고1로서는 위와

같은 망인의 병력, 수술부위와 내용, 신체상태, 혈전 형성 및 출혈의 가능성, 항응고제에 대한 반응 정도, INR의 안정적 유지 여부 등을 종합적으로 고려하여 자기의 지식과 경험에 따라 적절하다고 판단되는 INR의 유지범위를 선정할 수 있는 재량이 있다 할 것인데, 피고1이 망인에 대하여 유지하고 있던 INR의 범위가 그와 같은 재량의 합리적인 범위를 벗어난 것으로 보기는 어렵다고 판시하였다.

다만, 피고들은 망인에게 항응고제의 효과, INR 수치를 일정하게 유지해야 하는 이유, 항응고제 부작용 및 그 위험성 등을 명확하게 설명해 줌으로써 망인으로 하여금 가슴 통증 등 안내서에 기재된 일정한 상황이 발생한 경우 그 위험성 및 심각성을 정확하게 인식하고 즉시 응급실에 내원하는 조치를 취할 수 있도록 구체적인 정보의 제공과 함께 이를 지도·설명할 의무가 있고, 이러한 지도·설명무는 단순하게 안내서의 교부만으로 대체할 수는 없다고 할 것인데, 피고들은 위와 같은 설명·지도의무를 전혀 이행하지 않았고, 그로 인하여 망인이 가슴 통증의 심각성을 제대로 인식하지 못함으로써 통증을 느끼고도 약 2시간 30분이나 지체한 관계로 적절한 응급처치 등을 받지 못하여 사망에 이르렀는바, 결국 피고들은 지도·설명무를 위반한 것이라고 판시하였다.

□ 판결의 의미

의사의 주의의무 위반 여부를 판단하는 기준은 의학상 일반적으로 인정된 원칙으로 이는 실천적인 임상 의학을 의미하는데, 통상 표준적인 교과서, 진료지침서, 진료편람 등 보편적 의학문헌이 기준이 되나, 사안에 따라서는 지역 및 의료환경의 차이, 의료행위의 재량성 및 한계, 특이체질의 문제, 치료의 긴급성 및 의료인 측의 특수사정도 종합적으로 고려되어야 할 경우가 있다¹⁾.

본 판결의 하급심에서는, 진료기록감정 결과를 근거로 좌심방이 크고 심방세동이 동반된 환자가 기계판막으로 승모판막치환술을 시행한 경우 혈전 발생율이 상대적으로 높아지게 되므로 INR 수치를 좀 더 높게 유지하는 것이 좋다고 전제한 후, 우리나라의 경우 INR 수치의 적정 하한선에 대한 논의가 명확히 정립되었다고 보기 힘들다는 사실을 인정하면서도 승모판을 치환한 환자가 특히 심방세동을 동반할 때에는 INR 2.0~3.0을 치료적 목표범위로 하는 것이 필요하다고 판단하여 의사의 과실을 인정²⁾하였다.

그러나 대법원은, 망인의 병력, 수술부위와 내용, 신체상태, 혈전 형성 및 출혈의 가능성, 항응고제에 대한 반응 정도, INR의 안정적 유지 여부 등을 종합적으로 고려하여 자기의 지식과 경험에 따라 적절하다고 판단되는 INR의 유지범위를 선정할 수 있는 재량³⁾을 인정하여 의료과실을 부정하였는바, 의사의 주의의무 위반 여부를 판단하는 기준으로서 ‘의료행위의 재량성’을 강조한 판결로 평가된다.

1) 의료재판실무편람 43면, 법원행정처, 2005년 개정판

2) 대구고등법원 2007. 9. 5. 선고 2006나8543 판결

3) 의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준, 그리고 자기의 전문적인 지식과 경험에 따라 생각할 수 있는 몇 가지의 조치 중에서 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 수 있고, 그것이 합리적인 재량의 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 그와 다른 조치를 취한 것에 과실이 있다고 말할 수는 없다(대법원 2003. 6. 13. 선고 2003다5795).

2. 서울남부지방법원 2011. 7. 12. 선고 2009가합234374)

(인공판막치환술 위해 와파린 복용 중단 후 대체 항응고제를 투여하지 않은 과실을 인정한 판례)

□ 사건의 개요

원고(환자)는 2007. 12. 18.로 예정된 인공판막 치환 수술(승모판 치환술)을 위해 피고(의사)의 지시에 따라 2007. 12. 8.경부터 와파린의 복용을 중단하고, 2007. 12. 12. 피고병원에 입원하였다.

피고는 승모판 치환술을 시행하기에 앞서 2007. 12. 13. 원고에 대하여 뇌MRI 및 MRA 검사를 시행하였는데, 검사 결과 원고의 좌측 눈근접부와 우측 후교통동맥부위에 각 6.8mm, 3.4mm 크기의 뇌동맥류가 발견되었다.

원고는 2007. 12. 17. 11:00경 갑자기 쓰러졌고, CT 검사 결과 오른쪽 중뇌동맥이 혈전으로 폐쇄되어 우뇌에 뇌경색이 발병하였음이 확인되어 혈전용해술을 시행하였으나 뇌경색의 범위가 넓어 뇌 헤르니아까지 발생하자, 2007. 12. 18. 응급 개두술을 시행하였으나 회복되지 못하고, 현재 뇌경색 후유증 및 사지마비 등으로 인하여 보행 및 독립적 일상생활 수행이 전혀 불가능한 상태인 뇌병변 장애 1급 상태에 있다.

□ 법원의 판단

① 대표적인 항응고제인 와파린은 그 작용시간이 3일 내지 최장 5일이고, 항응고제를 투여하는 경우에는 혈액응고가 지연되어 출혈이 쉽게 지혈되지 않으므로 일반적으로 큰 수술을 앞둔 경우에는 수술 5일 전까지는 와파린을 복용하다가 수술 5일 전부터 와파린의 복용을 중단하고, 그 작용시간이 4~5시간 정도로 짧은 헤파린을 정맥주사 또는 피하주사의 방법으로 투여하여 혈전 색전증을 예방하고, 수술 전날 혹은 4~5시간 전에 헤파린의 투여를 중단한 후 수술을 시행하는 점, ② 일반적으로 뇌동맥류가 있는 환자에게 와파린이나 헤파린과 같은 항응고제를 투여할 경우, 뇌동맥류 파열 위험성을 증가시키지는 않는 점 등에 비추어 볼 때, 피고는 적어도 원고가 피고병원에 입원한 후인 2007. 12. 12.경부터는 헤파린과 같이 작용시간이 짧은 항응고제를 수술 전날경까지 투여하여 혈전 색전증을 예방하였어야 한다고 할 것인데, 단지 원고에게 뇌동맥류 파열 가능성이 있다는 이유만으로 원고에게 수술 10일 전에 와파린의 복용을 중단시키고도 그 이후 아무런 대체 항응고제를 투여하지 아니한 것은 의료과실로 인정된다고 판시하였다.

또한, 피고병원 의료진으로서 와파린의 투약을 중단함에 있어 대체 항응고제인 헤파린의 존재, 헤파린 투약에 따른 뇌동맥류 파열 위험성 및 수술시 출혈 증가의 경향과 항응고제의 완전한 투약 중단에 따른 혈전 색전증의 위험성 등을 원고에게 설명하여 원로로 하여금 각각의 위험성을 비교형량하여 어떠한 조치를 받아들일 것인가를 결정할 수 있도록 할 설명의무가 있다고 할 것인데, 피고병원 의료진은 단순히 원고에게 항응고제 투약에 따른 뇌동맥류 파열의 위험성 및 항응고제 투약 중단의 필요성만을 설명하였으므로 설명의무 위반에 해당한다고 판시하였다.

4) 항소심(서울고등법원 2012. 5. 3. 선고 2011나63965)에서 항소기각 되었고, 대법원 상고 없이 확정됨

□ 판결의 의미

본 판결은, 와파린 복용 중인 환자에게 승모판 치환술을 하기 위해 와파린의 복용을 중단한 것은 적절하였으나, 뇌동맥류 파열의 위험성 때문에 헤파린 등 대체 항응고제를 투여하지 않은 것이 과실인지 여부를 판단함에 있어서, 진료기록감정 결과를 통하여 일반적으로 뇌동맥류 환자에게 헤파린을 투여하더라도 뇌동맥류 파열 위험성이 증가되지 않으므로 헤파린 등 대체 항응고제를 투여하지 않은 것은 의료과실에 해당한다고 인정하였는바, 이는 진료기록감정 결과를 통해서 '실천적인 임상의학의 수준'을 판단하고, 이를 근거로 법적 판단을 적용한 의료소송의 전형적인 판결로 평가된다.

3. 부산지방법원 2012가합80105)

(총수절제술을 하면서 항혈소판제 복용을 중단시키지 않았으나 긴급성을 고려하여 과실 부정한 판례)

□ 사건의 개요

망인(환자)은 2009.경부터 좌측 장골 및 대퇴부정맥 부위의 혈전증으로 인하여 항혈소판제인 프레탈정(Pletal Tab.)을 복용해 오던 자인데, 2011. 9. 9.경부터 복부에 통증이 있어 진통제를 복용하였으나 통증이 심해져 2011. 9. 20. 피고병원에 내원하였다.

피고(의사)는 내원 당일 실시한 망인의 복부 CT 촬영 결과 '급성 총수염'으로 진단하였고, 2011. 9. 21. 실시한 혈액검사, 혈소판복합기능검사 결과 별 이상소견이 없어 같은 날 총수절제술(이하 '이 사건 수술')을 시행하였다. 피고는 이 사건 수술 당시 출혈의 발생 및 삼출액이 복강 내에 고이는 것을 예방하기 위하여 망인의 골반으로부터 총수를 지나 옆구리 쪽으로 배액관을 삽입하였다.

망인은 2011. 9. 24. 오한과 열감을 호소하였고 체온이 상승하였으며, 2011. 9. 26.경에는 복부와 옆구리 쪽의 통증과 어지러움증 등의 증상을 호소하였고, 2011. 9. 27.경부터는 흉통, 어지럼증, 오른쪽 부위(옆구리) 및 허리통증을 호소하고 빈혈, 기면 증상을 보였으며, 위와 같은 통증이 줄어들지 않아 피고는 망인에게 마약성 진통제까지 투여하였고 망인의 위와 같은 증상은 점점 악화되는 양상을 보였다.

망인은 2011. 9. 30. 16:31경 타병원으로 전원되었고, 같은 날 21:47경 괴사성근막염(Necrotizing Fasciitis)으로 인한 패혈성 쇼크로 사망하였다.

□ 법원의 판단

① 망인은 이 사건 수술 10여 일 전부터 복부에 통증이 있어 진통제를 복용했음에도 통증이 악화되어 피고병원에 내원하게 된 점, ② 수술 전 망인에게 시행한 혈소판 복합기능검사 결과 혈액응고수치가 정상범위 내에 있었으며, 피고는 이 사건 수술로 인하여 망인에게 발생할 수 있는 출혈과 이후 삼출액이 복강 내에 고이는 것을 예방하기 위하여 배액관을 설치하고 이 사건 수술을 시행한 점, ③ 급성 총수염에 대한 수술이 지연될 경우 앞서 본 항혈소판제 복용중

5) 항소심(부산고등법원 2013나52578) 진행 중임

지가 요구되는 5~7일이 경과되기도 전인 약 3일 만에 급속히 복막염이 발생할 가능성이 있는 점, ④ 망인에 대한 피고병원의 진료기록감정 결과에 의하면, 충수염 환자에 대한 수술의 시행 여부는 충수염의 진행 정도 및 환자의 전신상태, 혈액검사 소견, 수술의 위험성 등을 종합적으로 고려하여 결정하는데 수술의 지연으로 인하여 발생할 수 있는 위험성이 크다면 항혈소판제의 복용 중단 없이 수술을 결정할 수 있으며, 망인의 복통 증세가 비교적 오래 되어 항혈소판제 복용을 중단한 상태에서 혈소판 기능의 정상회복을 기다리느라 수술을 지체할 경우 충수염 자체의 진행의 기존질환으로 인한 합병증의 발생 가능성으로 인해 급성 충수염 진단 다음날 이 사건 수술을 시행한 것으로 보인다는 취지의 소견을 밝힌 점 등에 비추어 보면, 앞서 본 사정만으로 피고가 망인으로 하여금 일정 기간 동안 항혈소판제 복용을 중단시키지 아니한 채 이 사건 수술을 시행한 것에 과실이 있다고 보기 어렵다고 판시하였다.

다만, 과사성 근막염을 진단하지 못한 점에 대해서는 의료과실이 인정된다고 판시하였다.

□ 판결의 의미

의료과실 판단기준은 일응 임상의학 분야에서 일반적으로 실천되고 있는 의료수준을 기준으로 하되, 진료환경 및 조건이나 의료행위의 특수성 등은 고려하여야 한다⁶⁾.

본 판결은 급성 충수염 환자에 대한 충수절제술의 긴급성을 고려하여 항혈소판제의 복용 중단 없이 수술을 결정한 것에 과실을 인정할 수 없다고 판시하였는바, 이는 항혈소판제 복용 중단 없이 수술을 시행할 경우의 위험성과 충수절제술 지체할 경우 합병증 발생의 위험성 사이의 비교형량에 따른 의료과실 판단의 결과로 평가된다.

Ⅲ. 결론

이상에서 살펴본 바와 같이, 법원은 항혈소판제 또는 항응고제를 사용하는 환자에 대하여 조직 검사가 예상되는 내시경 검사, 인공판막 치환술 등 출혈의 가능성이 예상되는 경우 항혈소판제 등의 중단 여부, 중단 시기 및 기간, 대체 항혈소판제 등 사용 여부, 수술 후 재사용 시점 등의 적절성 여부에 대하여, 환자의 병력 및 현재상태, 항혈소판제 등 복용의 이유 및 필요성, 항혈소판제 등에 대한 반응 정도, 혈전 형성 가능성, 시술 또는 수술의 필요성 및 긴급성, 출혈 가능성, 대체 항응고제 투여 등 대안 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단하였고, 이러한 의학적 사실관계는 표준적인 교과서, 진료지침서, 진료편람 등 보편적 의학문헌 등을 통하여 확인하였으나, 사안에 따라서는 지역 및 진료환경의 차이, 의료행위의 재량성 및 한계, 특이체질의 문제, 치료의 긴급성 및 의료인 측의 특수사정도 종합적으로 고려하였음을 알 수 있다.

의학적 Guideline에 법원이 반드시 구속되는 것은 아니나, 의사의 주의의무 위반 여부를 판단함에 있어 일응의 기준이 될 것이므로 의료분쟁 시 의료진을 보호해 줄 수 있는 방패막이 될 것이며, 의료현장에서의 혼란과 갈등을 상당 부분 해결해 줄 수 있을 것이나, 경우에 따라서는, 의학적 Guideline의 존재가 오히려 의사의 진료재량을 제약하고, 의료분쟁 시 의료행위의 과실을 추정케 하는 양날의 검이 될 수도 있을 것이다.

6) 의료재판실무편람 46면, 법원행정처, 2005년 개정판

따라서 의학적 Guideline의 제정 시에는 지역 및 의료환경의 차이, 의료행위의 재량성, 특히 체질의 문제, 치료의 긴급성, 의료인 측의 특수사정 등도 감안되어야 할 것이고, 현실적으로 이러한 모든 사정을 Guideline에 포함시킬 수 없다면 환자의 상태에 따라 일정범위의 재량이 허용된다는 등의 포괄적 문구를 삽입하는 등의 방안을 고려할 수 있을 것이다.