

심장 스텐트 시술과 의료사고 예방

김경례* · 박국양**

I. 들어가며
II. 심장 스텐트 시술과 관상동맥이식술 현황
1. 두 가지 치료방법 및 현황
2. 스텐트 시술과 관상동맥이식술 비교 연구
III. 한국소비자원 스텐트 시술분쟁 조정결정
1. 일반현황
2. 혈관상태 및 사망원인
3. 주요 사례 소개
4. 소결
IV. 사고발생 요인 및 대안
1. 심장 스텐트 시술과 연관된 문제
2. 심장외과 의사 현황 및 대안
V. 맺으며

I. 들어가며

심장질환은 암, 뇌혈관질환과 함께 우리나라 3대 사망원인 중 하나다. 통계청 발표에 의하면 2014년 주요 사망원인은 심장질환(심장과 주요 동맥에 발생) 중에서 10년간 사망자는 심근경색이 9.5%, 허혈성 심장질환은 11.5% 증가한 것으로 나타났다.¹⁾ 심장질환 주요 원인은 비만, 고혈압, 고콜레스테롤 등

* 논문접수: 2017. 12. 05. * 심사개시: 2017. 12. 13. * 게재확정: 2017. 12. 29.

* 한국소비자원 조정3팀장.

** 가천의대길병원 흉부외과 전문의.

1) 급성 심근경색(MI)은 심장 동맥경화증 때문에 혈액이 제대로 순환되지 않아 심장 근육이 괴사하는 질병이고, 심장에 혈액을 공급하는 혈관이 좁아지거나 막히는 허혈성 심장질환이 대표적 심장질환이다. 조선일보 2016.3.21. 기사 참조.

동맥경화를 초래하는 인자들로 인한 관상동맥협착이 주요원인으로 알려져 있다. 나이가 들수록 혈관의 경화상태는 더 나빠지는데 2017년을 기점으로 우리나라는 고령사회로 진입했고²⁾ 향후 비만, 당뇨질환과 더불어 관상동맥질환은 3) 더 증가 할 것이다.

심혈관 질병 특히 관상동맥폐쇄로 인한 심근경색증 질환은 심장외과와 심장내과가⁴⁾ 긴급하게 서로 협력해 최선의 치료방법을 결정하는 것이 필요한 분야이다. 그런데 실제 의료현장에서는 외과적 수술 또는 내과적 중재술⁵⁾ 선택에 있어서 심장내과 의사 결정에 대부분 의존하고 있는 것이 현실이다. 심장내과에서 먼저 환자를 진료하기 때문에 심장내과 의사 판단이 객관적이고 신중해야 함은 말할 필요가 없다. 그런데 치료방법 선택이 쉽지 않은 경계상태(중간지대, gray zone)가 문제가 된다. 심장내과 의사 설명을 듣고 수술보다는 내과적 중재술을 선택할 가능성이 높기 때문이다. 더구나 심장외과 의사가 없는 병원에서도 스텐트 시술이 무리하게 시행된다면 시술 중에 발생한 사고에 대해 적절하게 대처하기가 쉽지 않다.

일반적으로 중재술보다 더 위험이 따르는 수술을 선택할 사람은 많지 않을 것이다. 하지만 심장혈관조영술상에서 혈관상태가 좋지 않아 스텐트 시술이 무리이고 관상동맥이식수술이 더 좋다고 판단된다면 당연히 수술을 권해야 할 것이다. 최근에는 심평원에서 보험을 적용하는 스텐트 시술 개수 규제가 무제한으로 풀려 스텐트 시술 남용이 우려된다.⁶⁾ 심장내과 비수술적 중재술이 비

2) '고령화 사회'는 총인구에서 65세 이상 인구가 차지하는 비율이 7% 이상인 경우(한국 2000년), 14% 이상이면 '고령사회'(2017년), 20% 이상은 '초고령 사회'(2026년 도달 예정)라고 한다.

3) 관상동맥질환(CAD, Coronary Artery Disease): 심장을 둘러싼 관상동맥(혈관내부)에 노폐물이 쌓여 심장근육조직 혈액공급이 잘 되지 않아 발생하는 동맥경화질환으로서 협심증, 심근경색이 대표적임.

4) 본고는 흉부외과전문의 중 심장외과의사, 내과전문의 중 심장내과의사를 의미함.

5) 심장내과 중재술은 경피적 관상동맥중재술(PCI, Percutaneous Coronary Interventions)로서 본고에서는 주로 스텐트 시술을 혼용해 사용하고, 심장외과수술은 관상동맥이식술(CABG, Coronary Artery Bypass Graft)을 의미함.

6) 스텐트 협진 고시안(2014. 12. 1. 고시)은 보장성 강화 차원에서 '스텐트 평생 3개'라는 규제를 푸는 대신, 중증 관상동맥 질환과 다혈관질환의 경우 심장내과(순환기내과)와 흉

약적으로 발전(Stent, TAVI 관막 치환술 등)하고 있으나, 스텐트 시술을 하기에 무리한 3중 혈관이나 심한 석회화 혈관에 스텐트를 삽입하다 혈관이 파열되거나, 혈전, 심근경색, 심낭출혈 등이 발생해 사망하는 사고가 발생되고 있다. 이러한 상황은 국내 관상동맥이식술이 가능한 심장외과의사 부족문제와 연결되어 향후 국내 관상동맥환자의 치료방향에 심각한 영향을 줄 수 있다. 기피진료과목의 하나인 흉부외과 전공의 지원이 저조하기 때문이다.⁷⁾ 이에 대한 근본적인 이유를 정밀하게 진단하고 그에 따른 국가적 대책이 필요하다. 본고는 최근 무리한 스텐트 시술 후에 사망한 의료분쟁을 보면서 사고예방에 대해 평소 생각한 문제를 정리했다. 논문 구성은 심장 스텐트 시술과 관상동맥이식술 현황(II), 한국소비자원 스텐트 시술 관련 분쟁현황(III), 사고발생 요인 및 대안(IV)을 중점으로 기술한다.

II. 심장 스텐트 시술과 관상동맥이식술 현황

1. 두 가지 치료방법 및 현황

심장 스텐트 시술은 좁아진 혈관부위를 직접 넓혀주는 치료방법이고, 관상동맥이식술(CABG, Coronary Artery Bypass Graft)은 좁아지고 막힌 혈관을 우회(bypass)해서 새로운 혈관을 만들어 주는 치료방법이다. 도로에 비유하면 스텐트 시술은 막힌 고속도로를 다시 뚫어주는 방법이고 관상동맥이식술은

부외과가 협진을 하면 보험급여를 인정한다는 내용이 포함됐다. 2015. 6. 1. 고시안대로 스텐트 협진이 시행될 예정이었으나 심장학회 등이 강하게 반대하고 대한흉부심장혈관외과학회와 의견이 조율되지 않으면서 시행이 2개월 더 연장됐다. 두 학회는 “스텐트 시술 전 ‘1대 1 협진’이라는 새로운 형태의 의료행위 강요는 임상현장을 왜곡해 환자 안전에 문제가 되는 위험한 시도이고 근거가 없다는 점에서 원칙에 어긋난 것이며, 형평에도 어긋난다”고 강조했다. 심장관련내과학회, 스텐트 협진 강요 “안 된다” 의협신문 2015.7.13. 기사 참조.

7) 최근 3년간 국립대병원 전공의 모집에서 가장 인기가 높은 과는 정신건강의학과로 전공의 지원율은 136.4%로, 최저 흉부외과와의 지원을 45.5%과 3배 차이난다. 메디칼업저버 2015.10.6. 기사 참조.

막힌 고속도로를 그대로 두고 새로운 국도를 만들어주는 방법이다. 이러한 두 가지 치료방법은 각각 장점이 있어서 혈관 병변에 따라 두 방법을 적절하게 적용해 환자를 위해 최선을 다 하는 것이 의학계 중론이다. 일반적으로 막힌 관상동맥 혈관병변 상태가 간단하고 협착 혈관 숫자가 적을수록 스텐트 시술을 권하고, 혈관병변이 복잡하고 협착 혈관 숫자가 많을수록 관상동맥이식술을 권한다.

중재술과 이식술의 현황은, 2015년 심장재단 통계에 의하면 연간 관상동맥 이식술은 3,193건이고 관상동맥 내과적 중재술은 42,869건으로 약 10:1을 상회한다. 선진국 평균 비율 3.5:1에 비해 과도하게 시술이 이뤄지고 있음을 나타내고 있다.⁸⁾

2. 스텐트 시술과 관상동맥이식술 비교연구

미국과 유럽 85개 주요 병원에서 좌주관상동맥협착 환자 및 3중 혈관환자 1,800명을 임의로 스텐트 시술(Taxus stent)과 관상동맥이식술(CABG group)로 나누어 관찰한 결과를 발표(NEJM 2009:360:961)했다. 2008년에 시작한 이 연구는 2017년 현재 결론은 좌주관상동맥협착(left main)과 3중 혈관(3VD)에서는 스텐트 시술보다는 수술이 우수하다는 것이다.⁹⁾ 즉 주요 심혈관합병증(MACCE, major cardiac or cardiovascular events)이 스텐트

8) 흉부외과 심혈관 수술 총 13,327건 중 관상동맥질환은 3.4%(3,193건)이고, 내과 중재적 시술 총56,444건 중 관상동맥질환 풍선혈관성형술은 76%(42,869건)이고 이중 스텐트삽입술은 38,922건으로 전체 중재술에서 69.0%를 차지함.

9) Syntax trial(Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery), Coronary Stent를 제조·시판하고 있는 회사는 전 세계적으로 약 75개사가 있고, 대표적인 회사로 Johnson& Johnson/Cordis, Boston Scientific, Medtronic, Abbott 4개사가 있으며, 이들이 Coronary Stent 시장뿐만 아니라 DES(Drug eluting stent)시장도 주도하고 있다. 현재까지 이들 4대 메이저사 제품들만이 미국 FDA 승인을 획득하였으며 약 18억 달러 규모의 미국시장을 독점하고 있다. CYPHER(Sirolimus Eluting Stent), TAXUS (Paclitaxel Eluting Stent), ENDEAVOR(ABT-578 Eluting Stent), XIENCE V(Everolimus Eluting Stent)가 각 사를 대표하는 DES 제품이다. 2009년 DES 시장은 전체 Coronary Stent 시장의 약60% 이상을 점유하고 있으며, 중국, 일본, 한국 등 일부 시장에서는 이를 상회하고 있다. 2013.4.3. 디지털밸리뉴스(dvn) 심혈관용스텐트.

시술 그룹(PCI group)에서 더 많았으므로 이러한 환자들(left main or 3VD)의 경우 수술이 더 우수하다고 밝혀진 이후 세계적으로 이러한 지침이 적용되고 있다.

이와 같은 다국가 간 대규모의 전 세계적인 스텐트 시술과 관상동맥이식술의 객관적 비교 자료를 근거로 하여 한국에서도 최근까지 국민건강보험심사평가원에서는 3개 이상 스텐트를 사용할 때는 환자본인이 부담 하여 스텐트를 과다하게 사용할 경우 수술비보다 시술비가 더 많았다. 또한 복지부 규정에는 좌주관상동맥과 3혈관 협착은 반드시 심장외과 의사와 상의하도록 신설했다. 그런데 최근 명확한 이유를 알 수 없이 스텐트 개수가 무제한으로 허용됐을 뿐 아니라 스텐트를 3개 이상 사용해도 심장외과와 상의할 필요가 없게 개정됐다.¹⁰⁾ 이러한 규정변화는 심장내과학회 회원이 많고 영향력이 크다는 점 등 심장내과학회 의견이 수용된 것으로 보이는데 규정 수정 이후에 스텐트 시술 현장에서는 몇 가지 문제가 차츰 대두되고 있어 논의가 필요하다.

III. 한국소비자원 스텐트 시술분쟁 조정결정

1. 일반현황

한국소비자원에 심장 스텐트 시술 관련한 의료분쟁 사건 중에 최근 2년간('16.1.~'17.10.) 소비자분쟁조정위원회에서 조정결정 한 사례 8건을 분석했다. 시술받은 환자 연령은 50대가 3명, 60대 1명, 70대 2명, 80대 2명이고, 남자가 5명으로 여자 3명보다 많았다. 의료기관 소재지는 수도권(서울, 경기, 인천)과 지방이 각각 4건으로 같았고, 사례 모두 종합병원에서 시술한 것으로 나타났다. 심장 중재술을 시행한 병원 중에 심장외과 의사가 상주하는 의료기관

10) 요양급여 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2015-146호, 2015. 8. 21. 참조.

은 두 곳에 불과한 것으로 확인됐다.

2. 혈관상태 및 사망원인

모든 사례에서 심장내과 진료 후에 중재술인 풍선확장술 및 스텐트 삽입술을 했고 시술 전에 심장외과 협진은 하지 않았다. 시술 후 환자 상태는 장해 1건, 사망 7건인데 이 중 시술 당일에 사망은 5건, 나머지까지 모두 시술 후 3일 이내에 사망한 것으로 확인됐다. 시술 전 혈관상태는 3중 혈관(3VD)이 4건, 석회화가 심하거나 완전폐쇄 혈관으로 상태가 좋지 않았다. 사망원인은 시술 중에 혈관이 파열되어 출혈이 지속됐거나, 혈전, 심근경색, 쇼크 등으로 나타났다.

3. 주요 사례 소개

관상동맥중재술 관련 조정사례 3개를 통해 구체적인 진료과정, 사고원인 및 의사의 책임 등을 살펴봄으로써 분쟁 해결 및 사고 예방의 중요성을 일별하고자 한다.

<사례1> 관상동맥중재술시 혈관 천공으로 사망(2017일가173)

망인(여, 86세)은 2016. 11. 21. 흉통으로 피신청인 병원 외래에서 안정협심증으로 진단 받고¹¹⁾ 3일 후에 좌전하행지에 스텐트 삽입술을 받던 중에 혈관이 천공되고 출혈이 지속돼 이틀 후 사망했다. 시술 의사는 좌전하행지(LAD) 심한 협착 부위에 풍선확장술 후 스텐트를 삽입, 혈관 손상에 의한 심낭삼출이 발생돼 중환자실에서 혈관손상 부위에 스텐트그라프트를 하고 좌전

11) 망인은 1년 전부터 휴식 및 활동 시 흉통이 있으며, 걸을 때 가슴 중간 아래부위가 조이는 듯 함을 호소함. 심장-관상동맥 CT 소견은 ① 관상동맥의 다발성 석회성 경화반(칼슘 수치 913) - 좌전하행맥 원위부와 중간부위의 유의 협착 의증. ② 관상동맥의 기시 또는 주행 이상은 없음. ③ 대동맥 박리 또는 폐색전증은 없음. 전형적인 안정협심증으로 관상동맥조영술(11. 24)을 계획함.

하행지 혈류가 확인돼 시술을 마쳤다면 불가항력적 합병증이라고 주장했다. 유족은 망인이 고령이므로 약물치료를 원했으나, 의사가 “환자보다 더 고령인 사람도 문제없이 시술 한다”고 설명해 시술 위험성을 걱정하지 않았다고 한다.

전문위원 자문결과, 스텐트 시술 중 드물게 발생하는 합병증으로 혈관이 파열돼 혈액이 심낭으로 유출되어 심낭삼출이 발생했다고 판단되며 천공 크기가 작은 경우 풍선을 넣어 일시적으로 혈류 차단을 시켜 지혈되기도 하고, 터진 혈관에 스텐트그라프트를 넣어 지혈을 시도하고, 그래도 출혈이 지속되면 수술로도 지혈이 어려워 결국 사망할 수도 있다(심장내과 자문). 관상동맥 병변이 심한 부위에 풍선확장 및 스텐트 시술을 하던 중에 혈관 파열로 심낭삼출이 발생하자 풍선을 이용해 혈관 천공 근위부에 혈류를 차단하기 위한 확장술도 다행히 출혈을 멈춘 것으로 보이나 이 부위에서 심근경색이 생겨 사망한 것으로 보인다. 고령이고 관상동맥 촬영상 좌전행지 협착이 광범위하므로 시술보다 약물치료가 더 적절했을 것이다. 관상동맥 협착이 매우 길어 시술 적응증이 되지 않고, 협착 부위를 지나 말초 좌전행지 혈류도 좋지 않은 것으로 보아 시술이 성공해도 효과가 좋을지 의문이다. 동맥경화병변이 심한 경우인데 무리하게 시술했고, 시술 후 심전도상 심근경색이 있고, 불완전한 시술(관상동맥 파열)로 판단된다(심장외과 자문).

조정결정은 ① 시술 중 혈관 파열로 인해 심낭삼출이 발생했는데, 이는 동맥경화병변이 심한 상태에서 무리하게 시술을 진행해 발생했을 가능성이 높은 점, ② 스텐트그라프트를 시행하기 전까지 지혈이 되지 않아 심낭혈전이 발생한 것으로 보이는 점, ③ 시술 후 심전도상 관상동맥 파열 등 불완전한 시술로 인해 심근경색이 발생한 것으로 보이는 점, ④ 위 과정에서 심장기능이 약화되어 심장마비가 발생해 사망한 것으로 보이는 점 등을 종합할 때, 피신청인의 의료진이 시술을 진행하는 과정에서 그 주의의무를 다하지 않아 관상동맥 파열을 유발한 과실이 있고, 그 과실과 망인의 사망 사이에 상당인과관계를 부정할 수 없다. 다만, 관상동맥중재술 중 혈관파열 가능성이 있는 점, 망인이 고령이고 스텐트 시술 부위의 동맥경화가 심해 혈관파열 가능성이 높았던 점, 혈관파열

이후 치치는 적절했던 점, 두 번째 시술 후 망인의 의식이 기면상태로 혈압이 안정적이지 않아 시술 및 수술이 어려운 점, 새로 발생한 심근경색에 대해 적극적인 치료를 받았더라도 사망했을 가능성을 배제할 수 없는 점 등을 고려해 피신청인 책임범위를 50%로 제한, 위자료 1천만 원을 포함해 총 1,360만원 배상을 결정했다.

<사례2> 관상동맥중재술시 혈관 파열로 사망(2017일가175)

망인(여, 76세)은 피신청인 병원에서 1차 경피적관상동맥중재술(PCI)을 받고, 3일 후에 2차 시술을 받던 중에 혈관이 파열돼 관상동맥우회술을 받았으나 익일 사망했다. 신청인은 시술 전 혈관상태에 따른 치료방법 및 합병증에 대한 상세한 설명을 듣지 못한 채 수술동의서에 서명했고,¹²⁾ 만약 구체적인 혈관상태와 심혈관 파열 등에 따른 사망 가능성을 설명했다면 시술 받지 않았을 것이라고 주장했다. 피신청인은 망인은 좌우관상동맥 모두 심한 석회화로 인해 심혈관중재술 난이도를 증가시켜 심혈관 파열도 발생할 수 있기 때문에 시술 전 심장혈관 천공이나 파열로 인한 사망 가능성을 설명했다고 한다. 관상동맥 파열 소견을 보여 즉시 풍선 카테터를 확장해 출혈 누출을 억제했고 흉부 외과와 수술을 논의했다. 외부에 요청한 기구(graft stent)가 도착했으나 혈관 파열 부위로 스텐트가 접근되지 않아 파열해 수술을 결정하는 등 최선을 다했다고 한다.

전문위원 자문 결과, 1차 PCI시술 소견에 관상동맥 3개 혈관 모두 심한 협착을 보이고 석회화 변성이 심해 혈관이 심하게 경화된 상태였다.¹³⁾ 혈관 협착

12) 시술동의서에는 관상동맥 중재술(풍선확장 및 스텐트 삽입술)에 대해 시술 방법, 성공률(95%), 치명적인 합병증은 1%인데, 사망(심장혈관이 천공되거나 파열되는 경우, 심장혈관벽이 찢어지는 경우, 치명적인 부정맥이 발생하는 경우, 심근경색이 일어나는 경우, 조영제에 대한 심한 과민반응), 심장마비, 뇌졸중, 콜레스테롤 색전증이 발생할 수 있다는 곳에 동그라미가 있다. 그 외 발생 가능한 합병증으로 혈관천자 부위의 동맥이나 정맥 손상(약 1~2%), 천자부위 변색(약 1~5%), 혈관 손상으로 수술 필요, 시술도중 사용하는 조영제 부작용 등이 발생할 수 있다는 내용의 부동(不動)문자로 인쇄된 동의서에 망인 자녀가 서명했다.

13) 좌전하행지 근위부 및 중간 부위와 좌회선지 근위부에 80~90% 이상 심한 협착이 있고

부위가 풍선이나 스텐트로 완전히 펴지지 않아 좌회선지 경화반이 완전히 개통되지 않아 약 50% 협착이 남았고 우관상동맥 역시 당일 해결하지 못한 채 시술을 종료했다. 병변이 중재술로 치료하기에 매우 어려웠고 시술 시간도 3시간 30분(15:30~19:00경)으로 장시간이 소요돼, 방사선 조사량과 조영제 사용에 많이 노출된 것으로 보인다. 2차 PCI시술 전에 진단적 관상동맥 조영술을 시행한 후 석회화가 심하기 때문에 시술 위험성, 성공 가능성이 낮다는 것을 고지하고, 먼저 수술을 권했어야 하는 경우로 판단된다. 혈관 파열부위는 우관상동맥 중간 부위 석회화와 협착이 심한 곳으로, 2차 시술 시 1차 풍선확장이나 죽상 절제술까지는 큰 문제가 없으나, 석회화가 심한 병변이 확장되지 않아 더 높은 압력을 가할 수 있는 풍선도자를 이용해 확장을 시도해 확장은 됐으나 결국 혈관이 매우 심하게 파열해 지속적으로 혈액이 누출되는 것이 관찰됐다. 석회화가 심한 병변의 과도한 확장은 혈관 파열로 이어질 수 있다는 것을 충분히 예측할 수 있기 때문에 더욱 세심한 주의가 필요한 경우이다. 혈관 파열은 20기압까지 높은 압력으로 풍선 확장을 한 후 바로 11:25경 발생돼 2시간여 동안 막으려고 시도하다 실패해 결국 흉부외과로 전과돼 수술했지만 이미 심장상태가 악화된 뒤였다.¹⁴⁾ 직접적인 사망 원인은 2차 PCI 시술 중 발생한 혈관 파열이고, 이로 인해 다량출혈 및 심낭압전으로 인한 심인성 쇼크가 발생한 것이다 (심장내과 자문).

심혈관조영술 조건에 따른 적절한 치료방법과 기준은, 2015. 10. 1. 개정된 “스텐트 시술 인정기준”에¹⁵⁾ 의해, 석회화가 심하지 않은 부위에 스텐트 시술

우관동맥 중간 부위도 90% 정도 협착이 있다.

- 14) 시술 중 심초음파로 심낭압전이 없고 환자 활력징후가 안정적으로 유지됐다고 하나, 간호 기록에 망인 상태가 여러 차례 불안정한 기록이 있고, 마취기록지에 명시된바, 수술이 시작되면서 심낭절제 후 다량의 혈액이 흘러나온 것으로 기록됐고, 수술 중 수술이 다량 필요했던 것으로 보아 시술 중 발생한 관동맥 파열로 인해 지속적인 출혈 및 심낭압전이 발생된 것으로 보인다. 출혈과 관동맥 내 혈액공급이 원활하지 못한 상태로 2~3시간 진행했는데 전반적인 망인상태를 볼 때 이러한 상황을 견디기 어려웠을 것으로 추정된다. 11:25경 혈관 파열이 발생해 혈액이 계속 누출됐고, 16:30경 관동맥우회술을 했다.
- 15) 심평원 [2015. 10. 1. 개정, 스텐트 시술 인정기준]
가. (5)항 “경피적 관상동맥 스텐트 삽입술은 증상, 예후, 심장기능의 개선 또는 사망률의

을 해야 급여로 인정된다. 석회화가 심할 경우 협착 부위가 확장되지 않는 것은 물론 억지로 압력을 높여 확장을 유도할 경우 혈관 파열로 인한 합병증이 커지기 때문에 그것을 방지하기 위해 최소한의 규정이 있는 것인데, 이 원칙을 지키지 않은 것으로 보인다. 망인은 심장 혈관 3개 모두 심한 석회화, 많은 굴곡, 긴 협착 상태이기 때문에 스텐트 시술에 전혀 적절치 않은 병변이다. 3중 혈관일 뿐 아니라 모든 혈관에 석회화가 심해 무리하게 스텐트 시술을 할 경우 혈관과 열이 예상된 상태이다. 따라서 시술 전에 심장외과 의사와 반드시 협진을 통해 그 결과를 환자측에 충분히 설명하고 장단점에 대해 동의를 받은 뒤에 시행해야 한다. 두 번째 시술 실패 때 혈관 파열이 진행되고 출혈로 인해 저혈압을 초래하는 심낭압전증까지 진행됐기 때문에 심장외과에서 관상동맥이식술을 서두르더라도 효과가 없다. 시술 전에 관상동맥이식술이 최선이라는 것을 설명하고 수술해야 할 대표적인 사례라고 생각된다.

조정결정은, 시술 전 검사에서 3중 혈관 모두 심한 석회화 상태로 확인되어 심혈관중재시술의 난이도가 높아 심혈관파열이 예측됐으므로, 시술 전에 이러한 구체적인 혈관 상태, 중재시술에 따른 위험성 정도, 관상동맥우회수술 필요성 등을 환자측에 충분히 설명했어야 함에도, 1차 시술 시 망인 상태 등을 고려하지 않은 채 PCI 시술 관련 일반적인 설명이 기재된 시술동의서에 유족이 서명한 사실만으로 위 설명의무를 이행한 것으로 보기 어렵고, 2차 시술 전에

감소와 같은 임상적 유용성이 있는 경우에 시행함을 원칙으로 함.”

1. 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 시 스텐트는 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함.

가. 적용 대상

- (1) 경피적 혈관성형술(PTC, Atherectomy 등) 후 급성폐쇄 혹은 임박폐쇄
- (2) 경피적 혈관성형술(PTC, Atherectomy 등) 후 잔여 협착이 35%이상인 경우
- (3) 경피적 혈관성형술(PTC, Atherectomy 등) 후 재협착 병변
- (4) 관동맥우회로술 시행환자에서 이식부위 혈관병변
- (5) 혈관직경이 3.0mm이상으로 분기부 병변 (bifurcation)이 아닌 굴곡이 없고 석회화 침착이 없는 협착이 심한 병변에 일차적(direct)으로 시행하는 경우

나. 혈관 크기

혈관의 직경이 2.5mm이상인 경우에 사용함을 원칙으로 하되, dissection이 심한 경우 등에는 2.5mm미만의 혈관에 대하여도 인정함.

2. 요양급여비용 청구시 스텐트를 시술한 혈관명을 기재하여 청구하여야 함.

1차 시술 시 혈관의 협착 부위가 완전히 퍼지지 않아 좌회선지 경화반이 완전히 개통되지 못하고 약 50% 협착이 남아 있는 점, 2차 시술에 따르는 혈관 파열의 위험성, 성공 가능성 등을 설명하고 수술을 권했어야 함에도 이를 설명한 사실을 인정할 만한 증거가 없으므로, 피신청인이 망인에 대한 설명의무를 위반하여 망인의 자기결정권 내지 선택권을 침해하였다고 봄이 상당한바, 피신청인 책임비율을 30%로 제한, 위자료 1,700만원을 포함 총 20,721,000원을 배상 결정했다.

<사례3> 관상동맥 스텐트 삽입술 후 사망(2017일자19)

망인(남, 50세)은 6개월 전부터 발생한 호흡곤란 및 흉부 불편감으로 2016. 8. 29. 피신청인 병원에서 허혈성 심근병증 및 불안정형 협심증 진단에 따라 같은 해 8. 31. 관상동맥 스텐트 삽입술을 받았으나, 같은 해 9. 3. 01:49 사망했다. 피신청인은 내원 당시 심기능이 20% 정도이고 관상동맥이 모두 막힌 상태로 급성 심장마비 가능성이 매우 높은 상태였고, 시술 후 불편감에 대해 활력징후 및 시술 다음날 심초음파도 비슷하게 심한 심부전 상태로 허혈성 심근병증, 심부전과 동반된 일반적 소견으로 판단했으며, 중환자실에 대한 불편함을 호소해 일반 병실에서 주의 깊은 관찰과 조치를 했다고 한다.¹⁶⁾

시술기록지에는 전반적인 관상동맥의 심한 동맥경화소견, 좌전하행지의 완전 폐쇄, 좌회선지의 완전 폐쇄, 좌회선지 모서리 분지(OM, Obtuse Marginal Branch)의 심한 협착, 우측 관상동맥의 완전 폐쇄가 확인됐고 좌전하행지와 좌회선지 만성완전폐쇄 소견에 대한 스텐트 삽입술을 성공적으로 시행했다고 기재됐다.¹⁷⁾ 시술 2일째 23:09경 보호자가 간호사에게 크게 소리 지르며 도

16) 신청인은 시술 받은 후에 통증, 식은땀, 심장의 벌렁거림 등을 호소하고 힘들어했으나 시술 후 적응하는 것으로 생각했으며, 시술의사 말대로 심장상태가 그렇게 안 좋았다면 시술 후 지속적인 이상 증상을 호소했는데 한 번이라도 청진기로 심장 소리를 들어보고 적절한 조치를 했다면 심 정지발생 전 회복해 최소한 아이들이 아빠와 작별인사 할 시간은 있었을 것이라고 주장한다.

17) 관상동맥조영술 및 성형술 동의서에는, 현재 상태(협심증, 심근경색증 의심 상태), 시술 목적 및 필요성, 과정 및 방법, 시술 과정 및 후에 발생 가능한 합병증(출혈, 염증, 부정맥,

음을 요청했다. 23:10경 청색증, 동공이 풀리고 강직된 모습으로 저혈압(70/40mmHg)을 보여, 최고 농도 산소 공급 및 심폐소생술을 시작, 23:19경 중환자실로 전실했다. 23:20경 의식 혼미, 혈압 133/56mmHg, 에피네프린, 아트로핀 정맥주사 및 심장마사지 유지하며 제세동기 연결했으나 다음날 01:49 사망했다.¹⁸⁾

전문위원 자문 결과, 내원 당시 호흡곤란과 흉부 불편감을 호소하고, 입원 당시 심초음파 상 심박출량 20%, 좌심실이 확장(65/76mm)됐으며 전반적인 좌심실 움직임이 약하고 이완기 평가에서 제한된 좌심실 증만 및 상승된 이완기말기압 소견을 고려하면 허혈성 심근증 또는 확장성 심근증을 의심할 수 있으며 허혈성 심근증이나 확장성 심근증에서 상기 소견을 보이면 사망률이 높아 심장이식을 권하는 것이 일반적이다. 두 질환 구별이 중요한 이유는, 허혈성 심근증은 병변이 있는 관상동맥에 대한 시술을 통해 허혈상태인 심근을 생존 가능 하도록 하는 것이 치료방향이고, 확장성 심근증은 특발성이나 다른 원인으로 발생하므로 심박출량 증강을 위한 약물치료나 심장이식이 주된 방향이다. 내원 3일째 관상동맥조영술을 시행하여 관상동맥 3가지 모두 병변이 있음을 확인하고 허혈성 심근증으로 확진한 후 3가지 중 2가지에 스텐트 삽입 시술

조영제 부작용, 풍선성형술이나 스텐트 삽입 시술과 관련된 합병증-혈관경련, 혈관박리나 천공, 파열, 스텐트 삽입 후 혈전에 의한 급성 혈관 폐색, 확장 부위가 6개월 이내 다시 좁아질 가능성 약 10% 미만, 사망률 0.1% 미만 - 아주 심한 관상동맥 질환 환자에서 발생, 중풍, 급성 심근경색증), 시행 가능한 다른 치료방법(관상동맥 우회술과 같은 수술적 치료), 시술이 시행되지 않았을 때 결과(허혈성 심장 질환 진단과 치료시기를 놓쳐 심 기능 손상과 합병증 발생 가능성이 커짐) 등이 기재, 밑줄이 쳐져 있고 망인이 서명했다.

- 18) 신청인은 시술 후 심장기능을 20%에서 70%로 살렸고, 중환자실 자리도 없고 시술도 잘됐으니 병실로 가서 지켜보자는 의사 설명을 들었다고 한다. 시술 2일째 오후 회진시 3일 후 퇴원하라고 했으나 혈압도 낮고 호흡곤란도 있어 상급병원으로 전원하기로 했다고 한다. 19:30경 혈압 오르게 하는 도부타민이라는 약을 투여했는데 한 시간 후부터 망인이 숨을 연거푸 쉬고, 벌렁거리고 쿵 떨어지는 것 같다고 호소해 수액 용량을 줄였음에도 계속 고통을 호소하자 간호사가 혈압을 세 번 만에 겨우 측정했으며, 이후 망인이 계속 벌렁거리다고 해서 심장소리를 들어보니 소리가 이상하게 철렁거리려 간호사에게 이렇게 계속 힘들게 수액을 맞아야 하나고 한지 3분도 안 돼 망인이 뒤로 누우며 발작 및 입에 거품을 물며 강직, 경련을 했다고 한다. 심장이 그렇게 안 좋은 환자가 아프고 힘든 데도 왜 한 번도 오지 않았냐고 묻자 의사가 답을 못했다고 한다.

을 한 일련의 과정은 표준적 진단과 시술과정에 오류가 있다고 볼 수 없다.¹⁹⁾ 시술 후 식은땀, 답답함, 등 부위 통증 등이 시술 후 새로 발생한 증상인지 구별이 필요하다. 식은땀이나 답답함은 허혈성 심근증에 의해서도 발생할 수 있지만 새로 발생했다면 시술과 충분히 연관될 수 있다. 특히, 등 부위 통증이나 숨을 몰아쉬는 양상은 심낭삼출액이나 출혈에 의한 심낭염 또는 심낭압전을 의심할 수 있으나 2016. 9. 1. 심초음파 검사상, 약간의 심낭삼출액만 발견되어 이정도 양으로 증상을 유발하거나 혈류역학적으로 활력증후에 영향을 주기는 어렵다. 시술 이후 증상을 호소하여 심전도 추적검사, 심초음파 추적검사 등을 하며 시술 후 합병증에 대한 관찰은 이뤄졌고, 심전도 추적검사에서 시술 전후 의미있는 변화를 관찰할 수 없다.²⁰⁾ 망인의 심장상태는 내원 당시 중증 심부전 상태이므로 예후를 예측하는 것은 어려우며, 스텐트 삽입술 자체가 위험도가 높은 시술이나 중증 상태에서 내원했기 때문에 사망했지만 스텐트 삽입술로 망인의 심장상태를 개선시키는데 시간적 여유가 부족한 경우로 볼 수 있다. 내원 후 단기간에 사망해 유족 입장에서는 안타까운 경우로서 더욱 면밀한 관찰과 진료, 모니터링에 대한 아쉬움은 있으나, 중증 심부전으로 사망한 것으로

- 19) 관상동맥조영술 영상기록물과 진료기록부를 비교해 보면, 관상동맥 폐쇄 병변이 보여 삼중혈관병변(triple vessel disease)으로 진단할 수 있다. 3가지 관상동맥 중 우관상동맥은 근위부부터 중간부위까지 완전히 막혀 있지만 다리 가지가 발달하여 원위부까지 혈류는 잘 흐르고 있어 이 부위는 제외하고 좌전하행지와 좌회선지 부위 병변에 스텐트 삽입술을 시행했고, 스텐트 삽입 과정에서 출혈이나 혈관과열, 혈관박리 등을 의심할 만한 영상은 발견되지 않았다. 스텐트를 삽입하는 과정에 대한 영상기록을 봐도 스텐트 삽입 이후 개통이 원활해 혈관 흐름도 원활한 것으로 판단, 스텐트 삽입 실패나 시술 과정에 문제를 의심할 기록은 없다.
- 20) 시술 이후 호소하는 증상에 대한 진단은 ① 내원 시 허혈성 심근증이 중증으로 시술로서 허혈상태인 심근에 혈류공급을 개선시켰지만 심근 재생능력이 이미 떨어져 심근경색으로 진행됐을 가능성, ② 시술 후 심낭삼출액이나 출혈증가로 인한 심낭염 또는 심낭압전 가능성을 추정할 수 있는데, ①을 추정하면 스텐트 삽입술 후 일정기간 심근경색 유발 가능성을 의심하며 주의 깊은 관찰이 필요하므로 중환자실에서 경과관찰이 필요하다. 스텐트 삽입술 후 즉시 심근 재생능력이 회복되는 것이 아니고 일정기간 시간이 경과하면서 심근 재생이 어느 정도 가능할지 주의 깊은 관찰이 필요한 경우나, 망인 상태가 악화되는 시점에서 처치가 늦거나 판단에 오류가 있다고 볼 만한 사항은 없다. ②를 추정한다면 추적 심초음파에서 약간의 심낭삼출액이 발견됐으므로 다음 날인 9. 2. 추적검사를 시행해 삼출액 증가가 관찰되어 심낭염이나 심낭압전을 의심할 소견이 발견된다면 심낭천자 등 적극적 처치를 고려할 수 있다.

보인다.²¹⁾

조정결정은, 관상동맥조영술에서 3개 관상동맥 모두에 병변이 있어 허혈성 심근증 진단 하에 2개 관상동맥에 스텐트 삽입술을 한 조치는 적절했으며, 영상자료 상 출혈 및 혈관과열 등 시술 후 합병증을 의심할 만한 소견이 없고, 개통된 혈관의 흐름 또한 원활한 것으로 보이므로, 치료 계획 및 시술상 과실이 있다고 보기 어렵다. 다만, 다음과 같은 사정들, 즉 ① 망인은 삼중혈관질환을 동반한 심부전 상태로, 이런 경우 통상적으로 스텐트 삽입술을 시행하기 전 중환자실 병실을 확보하여 시술 후 1~2일 정도 중환자실에서 집중관찰 하는 점, ② 망인은 시술 전에는 기재되지 않은 증상인 식은 땀, 가슴 답답함, 숨 몰아쉬는 등의 통증을 시술 후부터 호소한 점, ③ 시술 후 망인이 호소한 증상으로 볼 때 심근경색 가능성이 있어 중환자실에서 주의 깊은 관찰이 필요한 경우로 판단되나, 일반병실에서 심전도, 심초음파 검사 등 일반적인 추적관찰만 했을 뿐, 중환자에 준하는 집중관찰이 이뤄졌다고 보기 어려운 점 등을 종합해 볼 때, 전문 의료기관인 피신청인으로서 시술 후 망인의 구체적인 증상 및 기왕력 등을 볼 때, 심근경색 가능성을 충분히 예견할 수 있었다고 보임에도, 중환자실에서 집중관찰 하는 등 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취해야 할 주의의무를 다하지 않은 과실로 인해 망인이 시술 후 수 일만에 사망했다고 봄이 상당하다. 뿐만 아니라, 신청인은 당시 삼중혈관 협착 상태였는데, 최근 미국과 유럽 심장학회지침에 의하면 좌주관상동맥 협착이나 삼중혈관협착 질환의 경우 관상동맥우회로이식술이 우선되는 점을 고려할 때, 시술 도중 심근경색 및 합병증 발생률이 높고, 합병증이 발생한 경우 응급 관상동맥우회로이식술이 필요한 점과 시술 이외에 수술적 치료(관상동맥우회로이식술)가 가능한 점 등에 대해 시술 전 명확하게 설명해, 신청인이 치료 방법을 선택할 수 있

21) 중환자실 모니터링이 이루어지지 않은 부분에 대한 아쉬움은 있으나, 일반 병실에서 반복적인 심전도 측정과 추적 심초음파 검사를 통해 망인의 심장상태에 대한 확인이 이루어졌고, 중환자실에서 모니터링을 한다고 중증 심부전 상태 악화를 막을 수 있는 것은 아니므로 앞서 기술한 아쉬운 점 때문에 피신청인 책임을 10% 정도로 판단한다.

는 기회를 제공해야 하나, 시술 전 동의서 상 ‘시행 가능한 다른 치료방법으로 관상동맥 우회술과 같은 수술적 치료’라는 문구가 부동문자로 기재됐을 뿐, 선택 가능한 치료 방법에 대해 충분한 설명이 이뤄졌다고 보기 어렵다. 또한, 피신청인은 허혈성 심부전 환자인 망인이 중환자실에 대한 불편감을 호소해 시술 후 일반병실에서 모니터링을 시행했다고 주장하나, 신청인은 이 사건 시술 후 중환자실로 가야하지만 자리도 없고 시술도 잘됐으니 병실로 가서 지켜보자는 의사 설명을 들었으며, 망인의 증상 호소가 지속되어 상급병원으로 전원까지 고려했다고 진술했다. 중환자실 입실이 어려운 상황이라면 그에 대한 사정 설명 및 전원 가능성 등에 대해 충분한 설명이 필요했고, 이러한 설명을 들었다면 중환자실 치료를 거부할만한 사정이 있다고 보기 어려우므로, 피신청인은 설명의무 소홀로 인해 망인이 최선의 진료를 받을 수 있는 기회를 상실함으로써 망인과 그 유족들인 신청인들이 정신적 고통을 받았을 것이 명백하므로, 피신청인은 이를 금전적으로나마 위자할 의무가 있어 위자료 2천만 원을 배상 결정했다.²²⁾

4. 소결

가. 치료방법 선택에 따른 책임

세 사례 모두 혈관상태가 삼중혈관 또는 심한 석회화 상태로서 스텐트 시술에 무리가 있었다. 사례 1은 고령(86세), 심한 석회화²³⁾ 혈관으로서 중재술 효과를 보기 어렵고 약물치료만으로도 수년간 생존 가능성이 추정할 수 있음에도 중재술을 받고 이틀 만에 사망했다.²⁴⁾ 사례 2도 역시 75세 고령으로, 삼

22) 입원 시 망인의 중증 심부전 상태, 피신청인이 그 주의의무를 다하여 중환자실에서 집중 관찰을 했더라도 예후 등에 큰 차이가 있다고 단정할 수 없으므로(생존기간이 다소 연장된다고 하더라도, 어느 정도의 노동능력이 남아있을지 여부도 불분명하여 그 손해액의 산정이 불가하다), 재산상 손해에 대한 손해배상 청구는 인정하기 어렵다고 결정했다.

23) 칼슘 수치가 높을수록 석회화가 많이 진행됨을 뜻하는데, 관상동맥 석회화는 400 이상을 중증 관상동맥 석회화로 보며, 본 사례 석회화는 913으로 심함.

24) 환자에게 부담을 최소화하는 것이 최선의 진료인데 시술로 가능하다면 굳이 수술할 필요

중혈관 및 심한 석회화 상태에서 스텐트 시술을 두 번 받던 중에 혈관이 파열돼 혈관이식술을 받았으나 다음날 사망했다. 2차 중재술을 실패하고 관상동맥이식술을 받았지만 이미 수술로 회복되기엔 역부족 상태였다. 사례 3은 50세 젊은 연령이나 삼중혈관 및 심장기능이 좋지 않아 심장이식이 필요했던 경우였으나 스텐트 시술을 받고 3일 만에 사망했다. 시술이 성공적으로 시행됐다고 하지만 시술 후 환자상태는 심근경색증으로 추정되는 식은땀, 통증을 계속 호소해 심장조영술을 다시 하는 것이 필요하며 심전도검사만으로는 미흡한 경우로 볼수 있다. 시술후 중환자실 관리가 필요하고 증세가 있을 때 즉시 관상동맥 혈관조영술로 시술부위를 확인하는 것이 필요하다. 허혈성 심부전이 있어도 시술이 잘 됐다면 호전이 되어야하는데 이점에 대한 조치와 설명이 미흡한 것으로 보인다. 소개한 사례 모두 심장내과 의사에게 진료와 검사를 받고 심장외과 협진 없이 중재술이 시행됐다. 병원 책임을 30~50%로 제한하거나 위자료 책임을 물었다. 결국 삼중혈관이나 심한 석회화 혈관인 경우 환자의 연령 및 상태를 고려해 약물치료, 중재술, 혈관이식술 등 내외과적 다양한 치료방법을 모색하지 않고 무리한 중재술로 사고가 발생하면 그 책임은 면하기 어려울 것이다.

나. 설명의무와 위자료 배상

의료 전문가인 의사는 진료방법 선택에 있어 합리적인 범위 이내에서 상당한 재량을 갖는 것이 일반적이다. 그런데 재량권 남용 여부, 즉 합리적인 범위를 벗어났다고 판단해 과실을 묻는 것도 쉽지 않다.

대법원 관례에 따르면 의사는 진료를 행함에 있어 환자의 상황과 당시의 의료수준 그리고 자기의 지식경험에 따라 적절하다고 판단되는 진료방법을 선택할 상당한 범위의 재량을 가지고, 그것이 합리적인 범위를 벗어난 것이 아닌 한 진료의 결과를 놓고 그 중 어느 하나만이 정당하고 이와 다른 조치를 취한 것은 과실이라 말할 수 없다. 다만, 일반적으로 의사는 환자에게 수술 등 의료 행위

가 없고, 약물치료로만 가능하다면 굳이 시술 하지 않는 것이 일반적임.

를 하는 경우 진료계약상의 의무 또는 수술에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 설명해, 환자가 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 하여야 할 설명의무가 있으며, 설명의무를 이행한데 대한 증명책임은 의사 측에 있다.²⁵⁾

앞서 소개한 사례에서 시술동의서를 보면 환자 연령이나 혈관상태에 따른 구체적인 내용(중재술 성공률 및 합병증 발생 가능성, 치료방법의 장단점)이 아니라, 성공률 95%, 치명적인 합병증 1% 등 부동인쇄로 나열된 일률적이고 형식적인 내용으로 보인다.

심장 중재술 관련 설명미흡에 대한 법원 판결에서 “망인에 대한 수술이 응급을 다투는 상황에서 실시된 것이 아님에도 약물치료를 계속할 경우와 재수술을 받는 경우에 대한 의학적 불확실성, 유도철선통과 실패 이후 재수술에 따른 위험성과 그 필요성, 시술로 인한 관상동맥 박리가능성 등에 대하여 망인이 고도의 사망가능성을 염두에 둔 상태에서 시술여부를 숙고하여 실질적으로 결정할 수 있을 정도로 충분히 설명했다고 보기 어렵고, 또한 시술 전날 인쇄된 동의서 용지에 서명을 받음으로써 망인에게 사망의 위험성이 높은 시술에 대한 선택여부를 신중히 결정하기에 충분한 시간을 보장했다고 보기도 어렵다.”고 판시했다. “설명미흡을 위반하여 망인의 자기결정권 내지 선택권을 침해함으로써 정신적 고통을 가하였다고 할 것이므로 망인에게 위자료를 배상할 책임이 있고, 그 위자료의 액수에 관하여, 망인의 나이(61세), 직업, 시술전력, 건강상태, 시술과정 및 결과 등 여러 사정을 참작해 망인에게 30,000,000원을 위자료로 인정했다.²⁶⁾

의료소송의 상당수가 설명의무 위반을 고려한 위자료 조정이다. 관상동맥 질환은 법적 가동연령인 60세 이후에 발생하는 경우가 많아 의료분쟁에서 손해배상이 위자료 배상에 그치는 경우가 많다.²⁷⁾ 의료사고로 발생한 인신사고

25) 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결 참조

26) 부산지방법원 2009. 10. 23. 선고 2007가단9913 판결 참조.

27) 60세 이상 가동연령을 인정한 최근 판례는 1) 필러시술 후 1급 시각장애인 소송 사건에서

는 대부분 원상회복이 어려운 점을 고려할 때, 양자의 전반적인 상황을 위자료 산정에 적극적으로 참작하는 유연한 접근이 필요하다.²⁸⁾ 그런데 위자료의 법 기능적 역할은 피해자의 고통에 대한 비재산적 손해의 전보 이외에 위자(慰藉)와 제재(制裁) 내지 예방(豫防)적 성격이 함께 작용함으로써 손해전보적 기능은 상대적으로 약화될 수밖에 없다. 보다 근본적으로는 비재산적 손해를 객관적으로 평가할 수 있는 시장형성이 되어 있지 않기 때문에 금전으로 산정된 실손해의 전보란 애당초 불가능한 점에서 기인한다.²⁹⁾ 스텐트 시술 분쟁에서 위자료 배상만으로 사고 제재 또는 예방적 기능을 기대하기는 어렵다. 따라서 심장혈관 치료방법 선택에 있어서 설명의무 위반 정도가 주의의무에 준할 정도로 심각한 지도설명 의무 위반으로 판단된다면 전 손해에 대한 책임을 묻는 등 사고 예방을 위한 근본적인 해결 방안이 필요하다.³⁰⁾

원고는 사고 당시 로스쿨 재학 중이었고 소송진행 중 변호사시험에 합격해 재판연구원으로 근무한 사건에서 재판부는 2014년 고용형태별 근로실태조사보고서상 '26. 법률 및 행정 전문직' 1년 미만경력에 해당하는 통계소득인 월4,615,000원을 적용하고 가동연한 70세, 피고책임을 80%로 인정해 9억 원 가량 배상 판결(서울중앙지방법원 2015. 12. 15. 선고 2013가합554482 판결), 2) 지방흡입술 후 근막손상으로 장기 천공으로 사망한 사건에서 사고 당시 45세 회사대표의 원천정수를 근거로 월580만원 급여를 65세까지 가동연령을 인정한 판결(서울고등법원 2015. 7. 23. 선고 2014나2010777 판결), 유현정·이동필·이정선·정혜승·박태신, "2015년 주요 의료판결 분석", 의료법학(제17권 제1호), 325면 이하.

28) 김경례·안법영, "의료사고의 손해배상과 위자료 산정", 의료법학(제13권 제2호), 2012. 208면.

29) 최우진, "구체적 액수로 증명 곤란한 재산적 손해의 조사 및 확정", 사법논집(제51집), 2010. 제469면.

30) 설명의무위반에 대한 손해배상 범위에 대한 견해 대립이 있는데 대법원은 원칙적으로 정신적 손해배상만 인정하나, 그 설명의무 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무 위반과 동일시할 정도로서 설명의무 위반과 약결과 발생 사이에 인과관계가 존재하는 경우 전 손해를 인정했다(대법원 1996. 4. 12. 선고 95다56095 판결 등) 의료행위에 대한 승낙을 얻기 위한 조연설명 의무와 구별되는 지도설명 의무 위반의 경우 전손해 배상이 가능한데, 결핵약 예담부틀 복용 후 발생한 전격성 간염 사건(대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결, 대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결) 이후 발전, 서울고등법원 2010. 4. 22. 선고 2009나72218 손해배상(의) 판결에서 지도설명 의무의 증명책임이 원고에게 있음이 명시적으로 확인하고 있다. 창원지방법원 2011. 11. 24. 선고 2011가합733 판결에서도 지도설명 의무를 인정하면서 손해배상 범위를 일반 주의의무 위반과 동일하게 산정함. 이정선·이동필·유현정·정혜승, "2012년 주요 의료 판결 분석", 의료법학(제47권 제1호), 317면, 의사의 설명의무를 고지설명, 조연설명, 지도설명으로 구분한 경우, 김천수, "환자의 자기결정권과 의사의 설명의무", 서울대학교 대학원 법학박사학위

IV. 사고발생 요인 및 대안

1. 심장 스텐트 시술과 연관된 문제

가. 시술 전 객관적인 설명제공

심혈관질환은 90%이상 막혀도 전조증상 없이 갑자기 흉통이 발생해 병원을 찾는 경우가 대부분이다.³¹⁾ 그런데 심장질환 환자가 응급실이나 외래를 찾을 때 먼저 환자를 보는 의사는 심장내과일 가능성이 많다. 환자뿐 아니라 병원 안내에서도 먼저 심장내과 진료를 권하기 쉽다. 먼저 환자를 보게 되는 심장내과 의사는 가급적 중재시술을 시도할 것이다. 즉, 동일한 의사가 진단과 시술을 하는 임상현실에서 시술과 수술에 따른 장단점을 객관적으로 환자에게 설명할 것을 기대하는 것은 쉽지 않다. 주도권을 갖고 있는 심장내과의사가 결국 환자를 선택하고, 극히 일부 환자만 심장외과로 보내는 시스템에서는 심장외과 수술은 심장내과에 의존할 수밖에 없는 실정이다. 따라서 무리한 스텐트 시술로 사망하는 사고가 발생할 뿐 아니라 심장외과 수술을 선택하는 환자도 상대적으로 적다고 생각된다.

나. 복잡성 병변의 스텐트 시술

심장 혈관의 협착병변은 단순한 동맥경화성 비후부터 석회화와 혈전이 합병된 완전폐쇄까지 매우 다양하고 복잡하다. Syntax trial 최근 결과에 의하면

논문, 1994, 141~153면 참조. 독일의 경우 환자권리에 대한 논의가 지속되다 2013. 2. 26. 민법전(BGB)에 전형계약으로 신설되면서 의사의 설명의무에 관한 내용도 민법전 제630a~630hwhdp 규정, 안법영, “의료관례에서의 인과성과 책임귀속의 판단-독일법원 판결례와의 비교 고찰-”, 의료법학(제14권 제1호), 2013, 203~208면 참조. 상세한 내용은 현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”, 의료법학(제18권 제1호), 2017, 참조.

31) “심혈관질환은 혈관의 약 90%가 막힐 때까지 전조증상이 없는 경우가 많고 운동부족, 체중증가 등은 협심증과 심근경색의 원인”이며 “흉통, 호흡곤란, 어지러움, 피로감이 지속되는 경우는 참지 말고 즉시 전문의에게 상담해야 한다.” <http://news.chosun.com> 2017.10.30 기사 참조.

병변이 복잡할수록 스텐트 시술에 비해 수술이 더 우수하다는 결론을 내렸다.³²⁾ 복잡성 협착을 무리하게 시술할 경우 관상동맥 파열 및 출혈로 인한 합병증이 많아질 것은 당연하기 때문이다. 복잡성 혈관병변은 단순한 협착이 아니라 석회화, 혈전, 동맥경화성 비후가 복합적으로 발생할 때를 말하며 이런 경우 스텐트 시술을 하면 혈관 파열이 잘 발생한다.

다. 심장 스텐트와 관상동맥이식술 비율문제

선진국에서는 대부분 스텐트 시술과 수술비율이 약 3:1 또는 4:1을 넘지 않고 있다. 그러나 우리나라는 이 비율이 병원에 따라서 다르지만 심지어 약 30:1이 넘는 경우도 있다. 2015년도 심장재단 발표에 의하면 스텐트 시술 건수는 42,869건이고 수술은 3,193건으로 약 13:1 비율이며 이는 선진국 평균 비율 4:1에 비해 스텐트 시술이 압도적으로 높다는 것을 보여준다. 이 비율은 해마다 큰 변화 없이 유지되고 있고, 이런 결과는 우리나라 실정상 다양한 요인이 있지만 가장 큰 요인은 결국 과도한 스텐트 시술이 이뤄지고 있다고 볼 수밖에 없다.

<표 4-1> 흉부외과 심장혈관질환 수술 현황

구분	총계	선천성 심장병	관막 질환	관상 동맥	대동맥 질환	심낭 질환	심장 중양	심장 이식	*기타
인원 (%)	13,327 (100.0)	3,349 (25.1)	3,344 (25.1)	3,193 (24.0)	2,011 (15.1)	330 (2.5)	144 (1.1)	129 (1.0)	827 (6.2)
사망 (%)	529 (4.0)	84 (2.5)	115 (3.4)	107 (3.4)	147 (7.3)	10 (3.0)	0 (0.0)	8 (6.2)	58 (7.0)

*기타(인원/사망) : 심박동기삽입 77/0, 심장외상 52/5, 기타 698/53

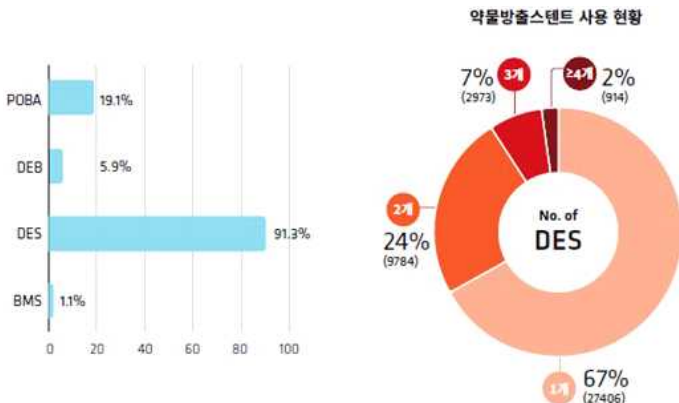
32) 미국 Mount Sinai 병원 Dr. Farkouh는 2017년 Journal of the american college of cardiology 에서 Syntax trial 5년 결과를 논평하면서 좌주관상동맥과 3중 혈관에서는 수술이 시술보다 훨씬 우수하다고 결론을 냈다.(J Am Coll Cardiol 2017;69(4):395-403) "The investigators confirmed that at 5years of follow-up, CABG resulted in a statistically significant improvement in cardiovascular specific and generic health status quality of life, regardless of whether the patients qualified on the basis of triple-vessel CAD or left main disease.".

<표 4-2> 내과 중재적 시술 현황

구분	총계	선천성 심장병		판막질환	관상동맥	부정맥		기타
		동맥관 개존증	심방중격 결손증	풍선 판막 성형술	풍선혈관성형술 (스텐트 삽입술)	진구도자 절제술	심박동기 삽입술	풍선말초 혈관성형술 등
인원	56,444	127	356	231	42,869 (38,922)	6,934	4,516	1,411
(%)	(100.0)	(0.2)	(0.6)	(0.4)	76.0 (69.0)	(12.3)	(8.0)	(2.5)

자료: 2015년 심장재단 통계

2017년 최근 스텐트 시술건수에 대해 심장내과학회 자체 조사가 시행되어 메디칼업저버에 발표됐는데 이 결과만을 보면 3개 이하의 약물 방출 스텐트 시술이 98%로 대부분이라고 하였다. 즉 4개 이상을 사용한 건수는 전체의 약 2%에 불과하다는 것이다. 그러나 심장재단통계에 의하면 2015년도 스텐트 시술 건수가 38,922건이므로 전국적으로 이중에서 800건 정도는 스텐트가 4개 이상 사용되었다는 것을 의미한다. 심장외과에서 바라보는 문제는 스텐트 개수가 아니라 스텐트 규제가 점차 풀리면서 복잡성 혈관협착병변에서 무분별한 스텐트 시술이 증가하는 데 있다.



<그림 4-1> 2014년도 국내 PCI 스텐트 사용현황

자료: K-PCI Registry 2014년도 Fact Sheet, 출처: 2017년 메디칼업저버 자료

라. 중소병원 스텐트 시술의 문제

“시술은 짧고 수술은 길다”는 말이 있다. 히포크라테스의 “의술은 길고 인생은 짧다”는 말을 비유한 것으로 시술은 비교적 쉽게 배우고 수술은 길게 배워야 한다는 의미이다. 즉 현재 심장내과 시술은 누구나 심장내과 세부전문의를 마치면 가능한 것이 현실인데 대학병원 급에서는 심장외과 뒷받침도 있고 다른 시술의사가 있어서 응급상황 대처가 가능하지만 중소병원 심장내과에서는 스텐트 시술 중에 발생하는 합병증 대처가 쉽지가 않은 것이 사실이다. 간단한 시술이라면 문제가 되지 않지만 복잡성 병변의 경우 관상동맥촬영술 결과만 가지고 시술을 쉽게 결정해 시행할 경우, 그 결과는 매우 심각해질 수 있다. 예를 들어 석회화된 복잡 협착병변을 시술하려고 무리하게 혈관을 뚫다가 파열 되면 바로 수술을 시행해도 문제가 있는데 심장외과의사가 없다면 타병원으로 이송해야 하고 시간이 지체되면서 환자가 사망에 이를 수도 있다. 최근 한국소비자원 소비자분쟁조정위원회 조정결정 사례를 보아도 스텐트 규제가 풀리면서 이전보다 이러한 심각한 사망 사례가 증가함을 알 수 있다. 복잡한 협착 병변일수록 심장외과의사 backup은 반드시 필요한데 이러한 규제역시 최근 복지부에 의해 폐지됐다. 최근 흉부심장혈관학회에서는 복지부의 이러한 정책에 대하여 강력하게 항의했으나 최종적으로 심장내과학회 의견대로 결정됐다. 심장내과의사는 정밀 진단결과, 스텐트 시술과 관상동맥이식술의 장단점을 환자에게 자세히 설명함으로써 시술과 수술 중 어떤 것을 선택할 것인지 환자가 스스로 결정할 수 있도록 해야 한다. 환자가 처한 상황에 맞는 객관적인 설명이 전제가 될 때에 환자의 자기결정권이 보장받을 수 있기 때문이다.

심장 스텐트 시술 관련해 지난 8월 대한의료법학회에서는 “최근 비파열성 뇌동맥류에 스텐트 시술 중 혈관 파열로 인한 후유증 발생을 둘러싼 의료 소송에서는 의료진의 배상 책임을 일부 인정하는 판례가 잇따르고 있는 실정이다. 이러한 판례가 쌓일 경우 복잡성 관상동맥질환의 스텐트 삽입술에도 영향을 미칠 수밖에 없을 것이다. 심장내과와 심장외과가 관상동맥질환 치료를 위한

스텐트 시술과 관상동맥이식술에 관한 공동 가이드라인을 만들 필요가 있다. 심장내과와 흉부외과 학회 모두 공감할 수 있는 가이드라인을 마련하기는 쉽지 않겠지만 중요한 것은 의사의 직업윤리에 입각해 가장 좋은 치료법에 대해 알려줘야 한다. 의료계 내부적으로 자율적인 가이드라인을 만들어 실천하지 않으면 외부에서 규제나 법규로 강제화 될 수 있다”³³⁾는 의견이 제시됐다. 혹시나 병원 경영을 생명보다 우선하거나 경제논리로 치료방법을 선택하게 한다면 그 법적 책임은 결국 전문가인 의료인이 지게 하는 견제 시스템이 작동돼야 사고를 예방할 여지가 있을 것이다.³⁴⁾

2. 심장외과 의사 현황 및 대안

심장혈관이식술은 흉부외과 전문의와 소위 전임의(fellow)를 마치고도 추가로 수년간 의료기술을 더 습득해야 단독으로 수술이 가능한 분야이다. 2015년 스텐트 협진 시행을 앞두고 대한심장학회와 대한심혈관중재학회가 무리한 협진 강요보다는 열악한 흉부외과 진료환경부터 개선해야 한다고 주장했다.³⁵⁾ 우리나라 심장외과 의사는 갈수록 부족할 것이고 지방은 더 열악한 실정이다. 심장질환은 응급실에 골든타임을 지나 도착하는 경우, 지방거주 환자 사망률이 도시에 비해 3배나 높게 나타났다.³⁶⁾

33) 의협신문 2017.8.21. 기사 참조.

34) 상급종합병원 심장내과는 삼중혈관도 환자가 수술을 거부하거나 스텐트 시술이 가능하다면 시술을 하고, 극히 일부 중첩되는 경우엔 심장외과와 협진을 통해 치료방법을 논의하나, 심장외과가 부재한 병원의 무리한 시술이 문제로 보임.

35) 두 학회는 “심장수술을 잘하는 흉부외과 의사가 지방에까지 존재하도록 국가적 지원의 정책이 필요하며, ‘Heart Team Care’를 국내에 정착하려면 시범사업이나 전문가 협회 규정 및 정책적 뒷받침이 필요하므로 이 역시 대책위원회(Task Force)가 필요하다”고 밝혔다. 의협신문 2015. 7. 13. 기사 참조.

36) 건강보험심사평가원 보유 자료를 통해 2003~2007년까지 급성심근경색증으로 치료받은 국내환자 9만 5천여 명 발병 30일 후 사망률 조사에 따르면, 나이나 연령, 평상시 건강상태, 급성 심근경색증 당시의 위중도를 고려해 분석해도, 지방거주 환자가 대도시 환자보다 사망률이 3배(300%)나 되며, 같은 정도 치료를 받더라도 1.47배(47%) 증가하는 것으로 나타났다. 신속한 치료가 생존 최우선 조건인 급성심근경색증 환자들이 증상 발생 후 응급실에 골든타임을 지나서 지연 도착하는 것과 심장동맥조영술이나 심장중재시술 등 적절한 치료를 적게 받은 것이 사망률 증가원인으로 판단된다. 메디포뉴스 2017. 10.

외과 의사 부재에 따른 기피과 전공의 장려 정책 일환으로 2014년도 육성지원과목 전공의 해외연수를 시행하는 정책,³⁷⁾ 기피과목 수가인상³⁸⁾ 현재 매달 흉부외과 전공의에게 수백만 원을 지원하고 있지만 역부족인 상황이다. 대한흉부심장혈관외과학회에서 설문한 결과, 흉부외과 의사들이 자신의 처지를 심각하게 생각하는 이유는 노력한 만큼 정당한 대우를 받지 않기 때문(82.4%)인 것으로 조사됐으며, 가산금 분배 및 지급을 놓고 갈등, 타과의와의 갈등, 힘들고 고된 직업이라는 인식 등이 큰 영향을 줬기 때문으로 보인다.³⁹⁾ 한편 가톨릭중앙의료원, 서울대병원, 연세의료원 모두 흉부외과 충원에 실패했다. 인기과로 분류되는 일명 피안성(피부과, 안과, 성형외과), 정재영(정신건강의학과, 재활의학과, 영상의학과)은 이번에도 많은 지원자가 몰렸다.⁴⁰⁾ 흉부외과 전공의 지원율은 30%대로 지원자가 한해 20~30명 수준으로 고정됐다. 상급년차 레지던트 모집은 거듭되는 기피과 전공의 공백을 해소하기 위해 보건복지부 수련환경평가위원회가 기존 수련병원별 단위 모집에서 전국 병원별 지원과목과 수련 년차, 모집인원까지 공개모집으로 전환했지만 올해 역시 지원자가 없어 전 병원 미달로 마감했다.⁴¹⁾ 기피과 전공의들이 맡은 바 임무

16. 기사 참조.

- 37) 해당 정책은 비뇨기과, 외과, 흉부외과, 산부인과, 예방의학과 등 충원율이 낮은 11개과 전공의에게 정부와 수련병원이 50%씩 매칭펀드로 1인당 500만원 내에서 해외연수 경비를 지원한 것이다. 복지부 관계자는 “불균형 해소와 육성지원과목 전공의들에 대한 사기 증진과 해외의료기관 연수를 통한 수련의 질 향상을 목적으로 2014년부터 이들 과목 전공의 해외연수 지원사업을 추진하고 있다”고 말했다.
- 38) “전문과목별로 전공의 지원을 격차가 상당히 크다. 비뇨기과의 경우 지원율이 26%로 폐과 위기에 처해있다. 물론 병리과나 흉부외과도 문제가 심각하다. 전공의 수급 불균형은 진료 질 관리 차원에서도 중요한 문제”라면서 “비전공 진료를 할 경우 질적 수준을 높일 수 없기 때문에 전문의가 전공과목 진료를 할 경우 가산율 인상이 필요하다”고 피력했다. 선택진료비 등 일련의 정책과 힘든 수련 과정, 근무시간에 비해 낮은 급여, 불투명한 미래 등 여러 가지 요인이 전공의들의 미래를 암담하게 만들고 있다. 육성지원과목은 외과, 흉부외과, 산부인과, 비뇨기과, 결핵과, 방사선종양학과, 진단검사의학과, 병리과, 가정의학과, 핵의학과, 예방의학과 등 11개 전문과목이다. 데일리 메디 2015.10.6. 기사 참조.
- 39) 2015년 하반기 전국 흉부외과 의사 171명을 대상으로 한국겉털에 의뢰, 흉부외과 의사 10명 중 9명 “내 처지 심각”, 의학신문, 2016.10.31. 기사 참조.
- 40) 데일리메디 2016.12.26. 기사 참조.
- 41) 데일리메디 2017.7.26. 기사.

에만 매진할 수 있도록 이에 걸맞은 의료 환경과 적절한 수가, 보상 등이 시급히 고려되어야 한다. 요즘은 외상센터에 대한 청와대 청원인들은 “외상센터 현실은 참혹하리 만큼 각박하다. 응급의료 지원을 꼭 늘려야 한다. 외상센터가 환자를 받는 데 눈치를 보고 있다. 의대생들은 외과, 흉부외과를 선택하면 경제적으로 망한다는 의식이 팽배하다. 대통령은 중증외상센터 지원을 강화하고 의료 시스템을 개선해달라”고 피력했다.⁴²⁾ 병원 내에서 심장환자는 진료과목 ‘다학제통합진료’⁴³⁾가 절실하다. 또한 앞으로 더 심화될 생명과 직결된 기피 진료과 전공의 문제이다. 특히 고령화사회에 진입한 우리나라 현황을 고려할 때, 심장외과 전문의 확보가 절실한 점을 감안할 때, 심장외과 전문의 일부를 공무원으로 확보하는 등 국가차원의 대책이 필요하다.

V. 맺으며

고령사회에 진입한 사회에서 관상동맥질환은 계속 증가할 것이다. 혈관 상태가 좋지 않아 심장 중재술이 어려운 삼중혈관, 심한 석회화 상태인 상황에서는 심장내과에서 환자를 먼저 진료했다라도 심장외과와 적극적인 협진을 통해 가장 적절한 치료방법을 선택해야 할 것이다. 특히 시술과 수술의 경계에 있는 혈관상태가 문제인데, 심장외과 의사가 부재한 종합병원 등은 병원 경영보다는 환자의 생명을 우선으로 해야 한다. 무리한 스텐트 시술로 마지막 여명에 급사(急死)함으로써 신변정리 기회상실은 물론 여명단축에 따른 손해로서 ‘지도 설명의무’ 책임을 물어 전손해에 대한 배상을 신중하게 고려할 필요가 있다. 최근 심평원 보험적용 스텐트 시술 개수 제한규제가 없어지면서

42) 메드폼 뉴스 2017.11.16. 기사.

43) 다학제 통합진료비와 개선방향 토론에서 “다학제통합진료의 주목적은 환자와 보호자에게 일관되고 이해 가능한 정보를 제공하자는 데 있다”며 의료서비스 만족도와 의료진에 대한 신뢰성을 향상시킬 수 있는 환자 중심의 진료 접근방법임을 강조했다. 메디칼업저버 2014.11.22. 기사.

무리한 시술과 심장외과 의사 확충에 대한 문제가 있다. ‘다학제통합진료’ 같은 병원차원의 해결방안은 물론 필수요원에 해당하는 심장외과의사는 공무원으로 확충하는 등 국가차원의 해결방안이 요구된다. 우리나라에서도 곧 사망률 1위가 될 심장병 치료를 위해 심장내과의사와 심장외과의사는 서로 긴밀히 협력해야 하며 능력 있는 심장외과의사 육성에는 심장내과의사 역할이 중요하다고 생각된다.

향후 보고를 계기로 국내 관상동맥 질환에 대한 중재술 및 수술 결과가 객관적으로 확인되어 임상 현실에 적합한 치료방법이 제시되길 기대한다. 그러한 가이드라인을 근거로 상세한 정보제공을 통해 의료 소비자가 합리적인 선택을 할 수 있도록 연구가 이어졌으면 좋겠다.

[참 고 문 헌]

- 김경례·안법영, “의료사고의 손해배상과 위자료 산정 -한국소비자원 의료피해구제 사례들의 일별”, 『의료법학』 제13권 제2호.
- 김천수, 「환자의 자기결정권과 의사의 설명의무」, 서울대학교 대학원 법학박사 학위논문, 1994.
- 안법영, “의료판례에서의 인과성과 책임귀속의 판단-독일법원 판결례와의 비교 고찰”, 『의료법학』 제14권 제1호, 2013.
- 안법영·백경희, “설명 의무와 지도의무-설명 의무에 관한 최근 판례의 동향”, 『안암법학』 vol.40, 안암법학회, 2013.
- 유현정·이동필·이정선·정혜승·박태신, “2015년 주요 의료 판결 분석”, 『의료법학』 제17권 제1호, 2016.
- 이정선·이동필·유현정·정혜승, “2012년 주요 의료 판결 분석”, 『의료법학』 제14권 제1호, 2013.
- 최우진, “구체적 액수로 증명 곤란한 재산적 손해의 조사 및 확정”, 『사법논집』 제51집, 2010.
- 현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”, 『의료법학』 제18권 제1호, 2017.

[참조판례]

- 대법원 1996. 4. 12. 선고 95다56095 판결.
- 대법원 2005. 4. 29. 선고 2004다64067 판결.
- 대법원 2007. 5. 31. 선고 2005다5867 판결.
- 대법원 2010. 7. 22. 선고 2007다70445 판결.
- 서울고등법원 2015. 7. 23. 선고 2014나2010777 판결.
- 서울고등법원 2010. 4. 22. 선고 2009나72218 판결.
- 서울중앙지방법원 2015. 12. 15. 선고 2013가합554482 판결.
- 부산지방법원 2009. 10. 23. 선고, 2007가단9913 판결.
- 창원지방법원 2011. 11. 24. 선고 2011가합733 판결.

[참조 기사]

데일리메디, 2015.10.6., 2016.12.26., 2017.7.26. 기사.

조선일보, 2016.3.21., 2017.10.30.

의협신문, 2015.7.13., 2017.8.21.

메디칼업저버, 2015.10.6.

디지털밸리뉴스(dvn), 2013.4.3. 심혈관용 스텐트.

보건복지부 고시 제2015-146호, 2015.8.21. 요양급여 적용기준 및 방법

[외국자료]

Palmerini T1, Serruys P2, Kappetein AP3, Genereux P4, Riva DD1, Reggiani LB1, Christiansen E5, Holm NR5, Thuesen L6, Makikallio T7, Morice MC8, Ahn JM9, Park SJ9, Thiele H10, Boudriot E11, Sabatino M1, Romanello M1, Biondi-Zoccai G12, Cavalcante R13, Sabik JF14, Stone GW15. Clinical outcomes with percutaneous coronary revascularization vs coronary artery bypass grafting surgery in patients with unprotected left main coronary artery disease: A meta-analysis of 6 randomized trials and 4,686 patients. *Am Heart J.* 2017 Aug;190:54-63. doi: 10.1016/j.ahj.2017.05.005. Epub 2017 May 18.

Kang SH1, Lee CW2, Yun SC3, Lee PH2, Ahn JM2, Park DW2, Kang SJ2, Lee SW2, Kim YH2, Park SW2, Park SJ2. Coronary Artery Bypass Grafting vs. Drug-Eluting Stent Implantation for Multivessel Disease in Patients with Chronic Kidney Disease. *Korean Circ J.* 2017 May;47(3): 354-360. doi: 10.4070/kcj.2016.0439. Epub 2017 May 25.

Abdallah MS1, Wang K2, Magnuson EA3, Osnabrugge RL4, Kappetein AP4, Morice MC5, Mohr FA6, Serruys PW4, Cohen DJ7; SYNTAX Trial Investigators. Quality of Life After Surgery or DES in Patients With 3-Vessel or Left Main Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Apr 25;69(16): 2039-2050. doi: 10.1016/j.jacc.2017.02.031.

Milojevic M1, Head SJ1, Mack MJ2, Mohr FW3, Morice MC4, Dawkins KD5, Holmes DR Jr6, Serruys PW7, Kappetein AP1. Influence of practice

patterns on outcome among countries enrolled in the SYNTAX trial: 5-year results between percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting[†]. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017 May 16. doi: 10.1093/ejcts/ezx104. [Epub ahead of print]

Abdallah MS1, Wang K2, Magnuson EA3, Osnabrugge RL4, Kappetein AP4, Morice MC5, Mohr FA6, Serruys PW4, Cohen DJ7; SYNTAX Trial Investigators. Quality of Life After Surgery or DES in Patients With 3-Vessel or Left Main Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Apr 25; 69(16):2039-2050. doi: 10.1016/j.jacc.2017.02.031.

Andrew J. Epstein, PhD,^{1,2,3} Daniel Polsky, PhD,^{2,3} Feifei Yang, MS,² Lin Yang, MS,² and Peter W. Groeneveld, MD, MS^{1,2,3}. Coronary Revascularization Trends in the United States: 2001-2008. *JAMA.* Author manuscript; available in PMC 2011 Nov 4.

Ozlem Sorana, Aarush Manchandab and Stephan Schuelerc. From the Cardiovascular Institute, University of Pittsburgh Medical Center, Geisinger Medical Center, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, UK. PCI VS. CABG – A CURRENT PERSPECTIVE Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass surgery in multivessel disease: a current perspective. Received 3 October 2008; received in revised form 30 January 2009; accepted 23 February 2009. Presented at the 56th International Congress of the European Society for Cardiovascular Surgery, Venice, Italy, May 17-20, 2007.

Michael E. Farkouh. CABG Versus PCI for Complex Coronary Disease. Time to Close the Books* *JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY* VOL. 69, NO. 16, 2017.

[국문초록]

심장 스텐트 시술과 의료사고 예방

김경례(한국소비자원 조정3팀장), 박국양(가천의대길병원 흉부외과 전문의)

관상동맥 질환은 2017년 고령사회로 진입한 우리나라에서 앞으로 더 많은 관심을 가질 것이다. 고령화가 될수록 고혈압, 당뇨 등 복합적인 질환이 합병되어 혈관상태도 상대적으로 더 나빠져 관상동맥 질환에 걸릴 가능성이 높기 때문이다. 심혈관 질병은 심장의 과와 심장내과와의 긴밀한 협진이 필요하다. 따라서 협심증이나 심근경색증환자를 먼저 진료하게 되어 있는 우리나라의 임상현장에서 객관적인 심장내과 의사의 치료방침에 대한 판단은 매우 중요하다. 최근 심장내과의 비수술적 중재술이 발전하고 있지만 무리한 스텐트 시술로 의료사고도 발생하고 있다. 특히 관상동맥 3개혈관이 모두 막힌 삼중혈관이거나 석회화가 심해 혈관 상태가 좋지 않은 경우가 문제이다. 또한 심장외과 의사가 없는 병원에서 무리하게 경피적관상동맥중재술을 실시하다가 응급상황이 발생할 경우 관상동맥이식술 등 외과적 대처가 어려운 경우가 종종 발생한다.

최근 2년간 한국소비자원(소비자분쟁조정위원회) 의료분쟁 조정결정 8사례를 분석한 결과, 심장 중재술을 시행한 병원 중 심장외과 의사가 상주한 곳은 2곳으로 확인됐다. 8사례 모두 심장내과 진료 후 풍선확장술 및 스텐트 삽입한 경우로 7명이 사망했고 이중 5명은 시술 당일에 사망했다. 8사례 중에 3중혈관 환자는 5건이고, 나머지도 석회화가 심하거나 완전폐쇄로 혈관상태가 좋지 않은 상태였다.

2017년 심장내과 스텐트 시술 건수 조사 보고에 의하면 3개 이하 약물 방출 스텐트 시술이 98%로 보고됐다. 2015년 스텐트 시술 건수가 38,922건으로 약800건(2%)은 스텐트가 4개 이상 사용된 것으로 추정된다. 무리한 스텐트 시술로 마지막 여명에 급사함으로써 신변정리 기회상실은 물론 여명단축에 따른 손해로서 '지도 설명의무' 책임을 물어 전 손해에 대한 배상을 신중하게 고려할 필요가 있다. 최근 심평원 보험적용 스텐트 시술 개수 제한규제가 없어지면서 무리한 시술과 심장외과 의사 확충에 대한 문제가 있다. '다학제통합진료' 같은 병원차원의 해결방안은 물론 필수요원에 해당하는 심장외과를 공무원으로 확충하는 등 국가차원의 해결방안이 요구된다.

주제어: 관상동맥질환, 경피적관상동맥중재술, 관상동맥이식술, 삼중혈관병변 및 심장혈관석회화, 지도 설명의무

Cardiac Intracoronary Stenting vs CABG: Prevention of Medical Accident

Kim Kyoung Reay

Head of Team Dispute Settlement TeamIII, KCA

Park Kook Yang

Professor and Surgeon, Gachon Medical School, Gil Medical Center

=ABSTRACT=

Coronary artery disease has increased in Korea as the country enters the aged society. It is well known that the incidence of coronary artery disease is related to aging, hypertension, diabetes, hyperlipidemia, and dietary habit.

For effective treatment of significant coronary stenosis, close coordination between cardiac surgery and cardiology team is essential. Especially cardiologists' decision whether to do the stent placement or CABG is very important because the cardiologists usually start to consult the patients for their treatment. Recently, non-surgical interventions(that is stent placement) in cardiology field have dramatically increased as the national insurance system removed the limitation of the number of stents deployed. However, accidents are often caused by inappropriate use of stents, especially in patients with triple coronary disease or left main disease with heavy coronary calcifications. Another aspect of stent placement is to cope with an emergency case in the event of coronary rupture or pericardial tamponade during coronary interventions without cardiac surgeons.

In the past two years, the Korea Consumer Agency (Consumer Dispute Coordination Committee) analyzed eight cases of medical dispute settlement. Only two hospitals were manned with both cardiologists and cardiac surgeons. Seven patients died of procedures of stenting and five patients died on the day of the procedure. Among the 8 cases, 5 cases showed 3 vessel disease and the rest of the cases had either severe calcification, complete occlusion or poor coronary anatomies for stenting.

According to a 2017 national data registry of coronary stenting, less than 3 drug-eluting stents were implanted in 98% of all patients. In 2015, the number of stent procedures was 38,922, and approximately in 800 (2%) cases, more than four stents were used per patient.

We emphasize that it is necessary to seriously consider the cost-benefit analysis between stent and CABG. The patient has the right to choose the right procedure by asking the liability of 'instruction explanation obligation'. He should be well informed of the pros and cons of both procedures to avoid overuse of stent. It can be solved by intimate discussion of individual cases with the cardiac surgeon and the patient. Unilateral dialogue with the patient, forceful restriction on the number of stenting, lack of surgeon's backup in difficult cases should all be avoided. It is also necessary to solve the problem not only at the hospital level, such as multidisciplinary integrated medical care, but also a nationwide solution such as expanding cardiac surgeons as essential personnel to public officials.

Keyword: Coronary artery disease, Percutaneous Coronary Interventions(PCI), Coronary Artery Bypass Graft(CABG), triple blood vessels and calcification vessel, instruction explanation obligation