

UTILITY OF ICD AND CRT IN
KOREA
-DIFFERENCE BETWEEN AHA/ACC/ESC
GUIDELINE AND KOREAN PRACTICE

고려대학교 의과대학
박상원

ICD or CRT in CHF

- ◎ 심부전 환자에서 ICD 또는 CRT는 적절히 사용될 때 생존률을 늘리지만, 한편으로는 매우 비용이 드는 방법이다.
- ◎ MADIT II trial : 총 사망률을 31% 감소
- ◎ SCD-HeFT trial: 총 사망률을 23% 감소

AHA/ACC/ESC guideline

- 2002년 guideline이 발표된 이후, 2006년, 2008년 및 2010년 개정판을 통해 ICD와 CRT의 적응 범위를 확장하고 있다.
- ICD는 허혈성 뿐만 아니라 비허혈성 원인에 관계 없이 심부전 증상이 있는 (NYHA class II-III) 좌심실 기능 부전 (LV EF < 35%)을 보이는 경우 적응이 된다.
- 허혈성의 경우에는 심근경색 발생하여 40일 이상 경과하고, 증상이 없더라도 (NYHA class I) 좌심실 기능 부전이 심한 경우 (LVEF < 30%) 적응이 된다.
- CRT의 경우에는 경미한 증상을 가진 환자 (NYHA class II), 심방세동 환자 에게도 적응증이 확대되고 있다.

ICD Implant in Korea

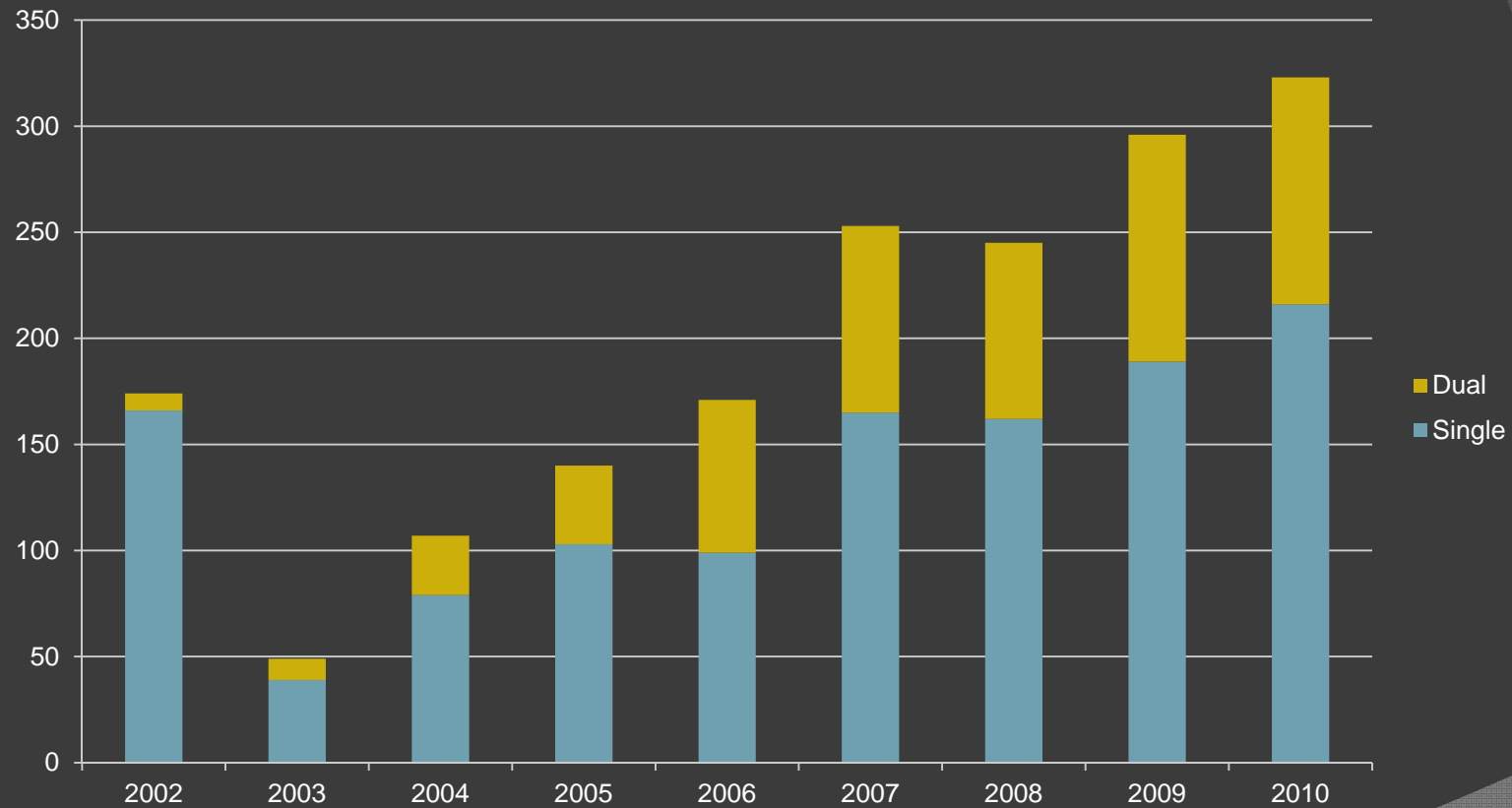
(Total=1798, 1997-2010)



Implant Center (ICD)

- ◎ 77개 기관 (누적 implant 수)
 - 100개 이상: 5
 - 50-100: 3
 - 30-50: 11
 - 10-30: 16
 - <10: 42

연도별 ICD implant



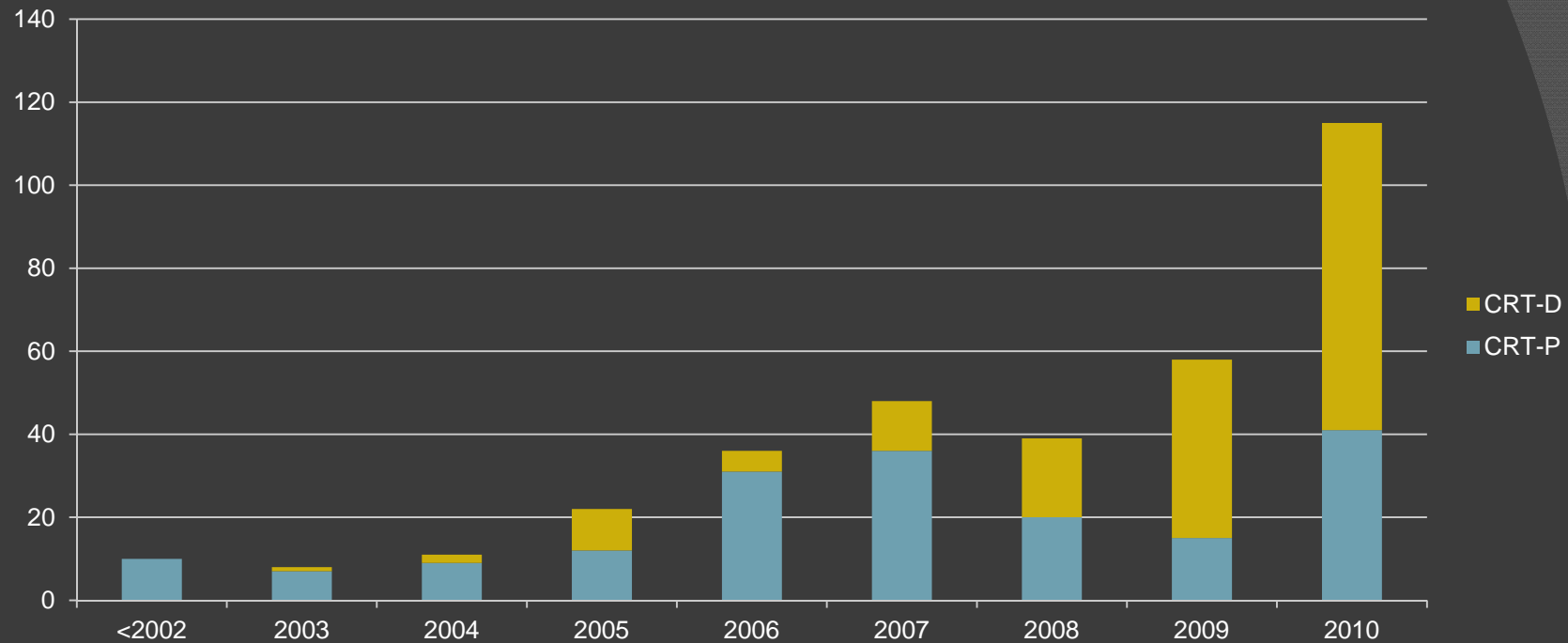
ICD	<2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Single	166	39	79	103	99	165	162	189	216
Dual	8	10	28	37	72	88	83	107	107
Total	174	49	107	140	171	253	245	296	323

CRT Implant in Korea

(Total=347, 2002-2010)



연도별 CRT implant

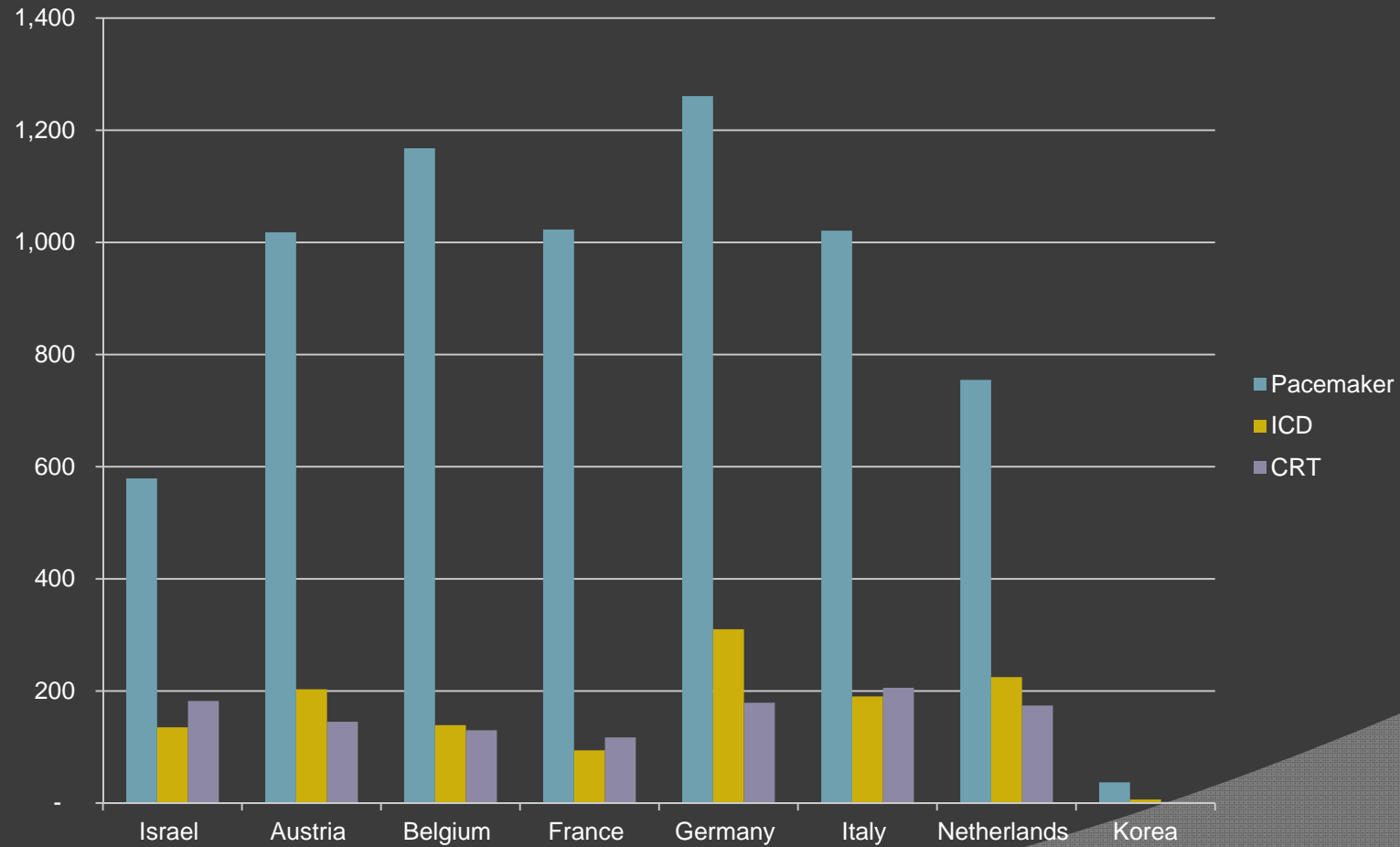


CRT	<2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CRT-P	10	7	9	12	31	36	20	15	41
CRT-D	0	1	2	10	5	12	19	43	74
Total	10	8	11	22	36	48	39	58	115

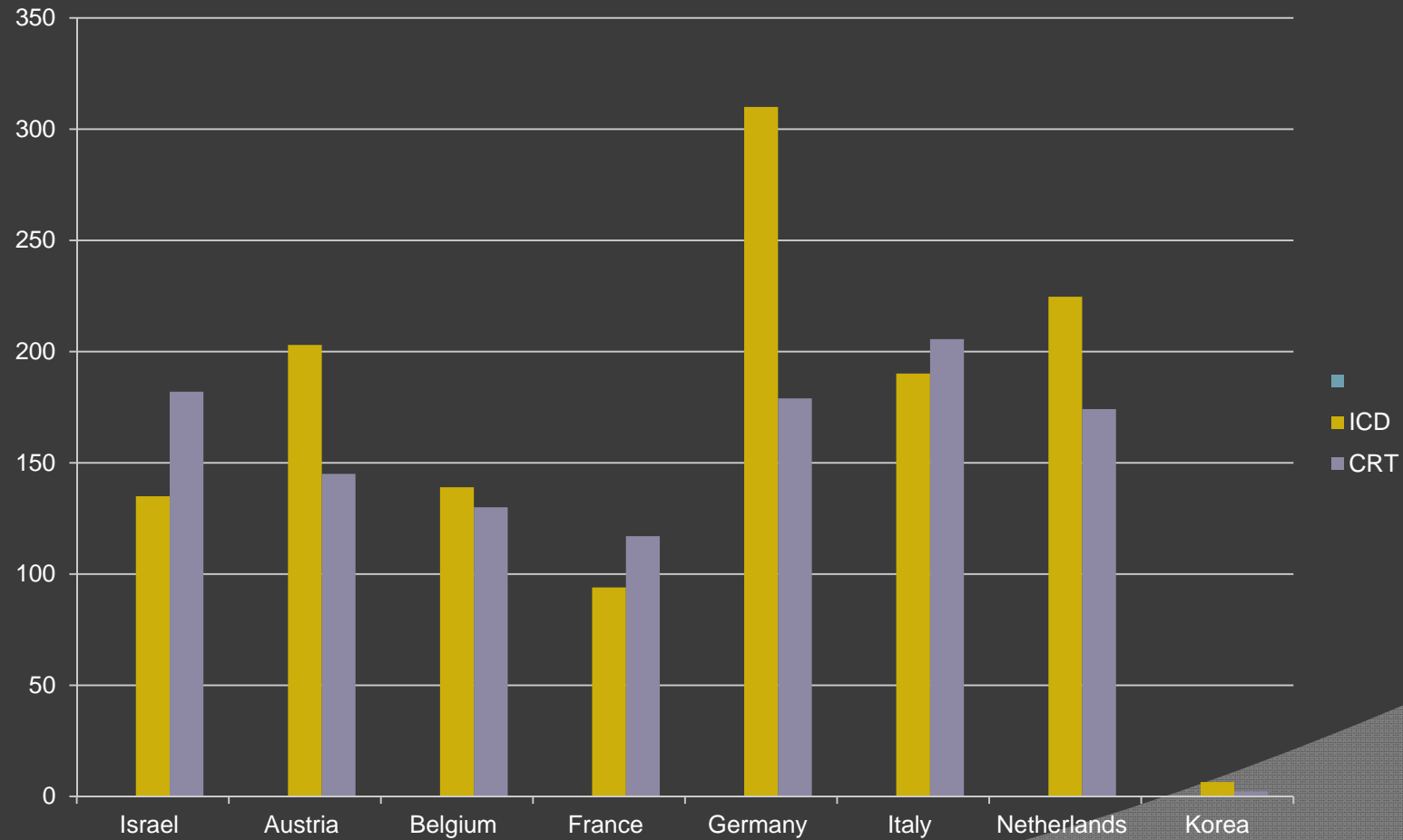
2010 주요국가 현황 (EU) – no/million

	Israel	Austria	Belgium	France	Germany	Italy	Netherlands	Korea
Pacemaker	579	1,018	1,168	1,023	1,261	1,021	754	37
ICD	135	203	139	94	310	190	224	6.5
CRT	182	145	130	117	179	205	174	2.3

2010 주요국가 현황 (EU) – no/million



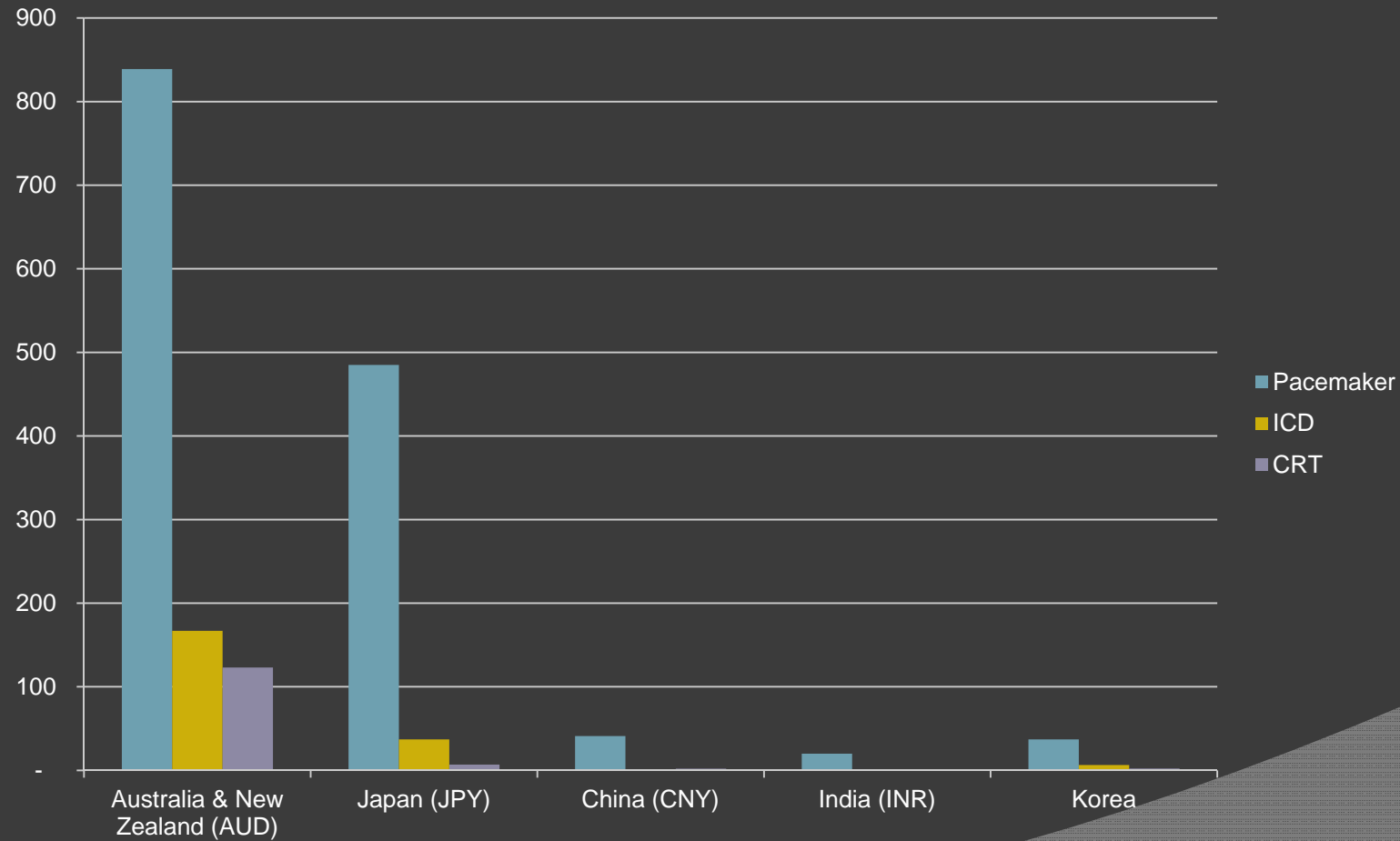
2010 주요국가 현황 (EU) – no/million



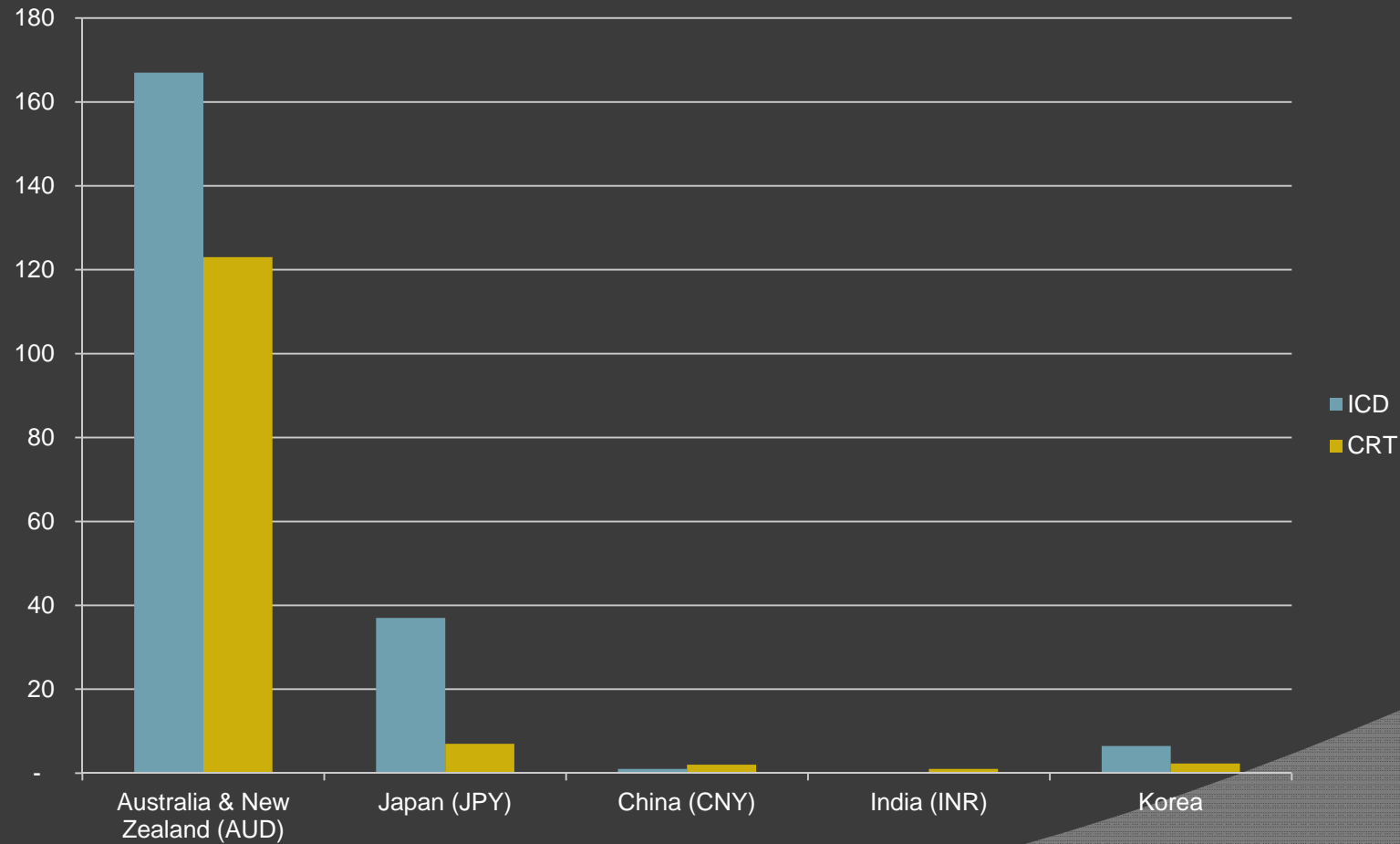
2010년 주요국가 현황 (AP) – No/million

	Australia & New Zealand (AUD)	Japan	China	India	Korea
Pacemaker	839	485	41	20	37
ICD	167	37	1	-	6.46
CRT	123	7	2	1	2.3

2010년 주요국가 현황 (AP) – No/million



2010년 주요국가 현황 (AP) – No/million



고려해봐야 할 요소들

- ◎ 비용적 측면- 의료보장제도
- ◎ 제도의 문제 (reimbursement problem)
- ◎ 교육의 문제
- ◎ 유전적 (민족적) 또는 지형적 특성

비용적 측면 - 의료보장

- ◎ 보험적용 여부가 device therapy에 상당히 큰 영향을 미친다.
- ◎ 중국, 홍콩, 인도를 비롯한 대부분의 아시아 국가에서 device therapy의 가장 큰 장애는 비용 문제이다.
- ◎ 우리나라의 경우, 비용 문제에 있어서는 총 비용의 5%만을 본인부담한다.
- ◎ 일본의 경우 비슷한 상황이나, 우리나라와는 device therapy의 비율은 큰 차이를 보인다.

제도의 문제

- ◎ ICD, CRT 치료가 대부분의 경우 2002년 guideline을 기초로 이루어져 있으며, 그 이후 개정되지 않고 있다.
- ◎ 환자 부담비용은 5%로 치료 비용이 많이 들지 않지만, 다른 나라에 없는 엄격한 통제 기관이 있다. (건강보험 심사 평가원)

건강보험심사평가원

- ◎ 타당한 진료 행위에 대해서도 급여기준에 맞지 않으면 삭감 또는 환수
- ◎ 임의 비급여시 환자가 민원을 제기하면 환수 및 5배의 과징금을 물게 된다.
- ◎ 실제로 연간 36조원의 진료비 청구액 중 0.7% (약 2천 5백억원)의 삭감
- ◎ 환자 및 가족에 의한 진료비 심사 민원 시에 약 50% 정도가 환불 결정되고 있다.
- ◎ 급여기준이 있으나 수시로 바뀌는 내부심사 기준의 변화

건강보험심사평가원

- ◎ Device therapy에 대한 심평원 심사는 peer-review 형식을 띄지만, 급여기준을 벗어나는 환자에 대해서는 의사의 재량권을 말살하고 있으며, 면허를 주고 난 후 규제하는 세계에서 유래가 없는 제도임.
- ◎ 이는 우리나라에서 device therapy의 비율이 매우 낮은 주요 원인으로 사료됨.
- ◎ 일본에 가서 우리 기준으로 심사하였을 때, 인공심박동기 시술의 약 40-50%는 삭감 될 것으로 추정됨

Non-evidence based ICD implant in the United States

- the National Cardiovascular Data Registry(NCDR's)-ICD Registry between January 1, 2006, and June 30, 2009
- 111,707 initial primary prevention ICD implants를 분석하였을 때, 약 22.5%가 guideline에 부합하지 않았으며, Electrophysiology를 전공한 의사에서도 6%-21%는 guideline에 부합하지 않았다.

건강보험심사 평가원



교육의 문제

- ◎ CME (continuing medical education)
 - 미국, 캐나다, 유럽에서 시행되고 있다. 미국의 경우 주마다 조금씩 다르지만 2년간 40시간에서 100시간의 CME 인증을 받아야만 의사면허를 유지할 수 있다.

ICD and CRT in Real World – US

From the **IMPROVE-HF registry** from 2005 to 2007

The medical records of 15,381 patients from 167 outpatient cardiology practices

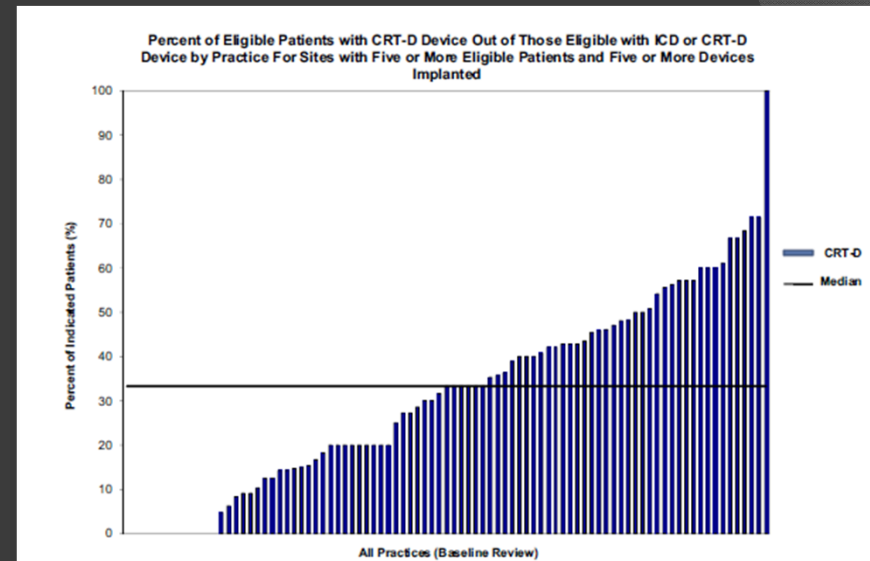
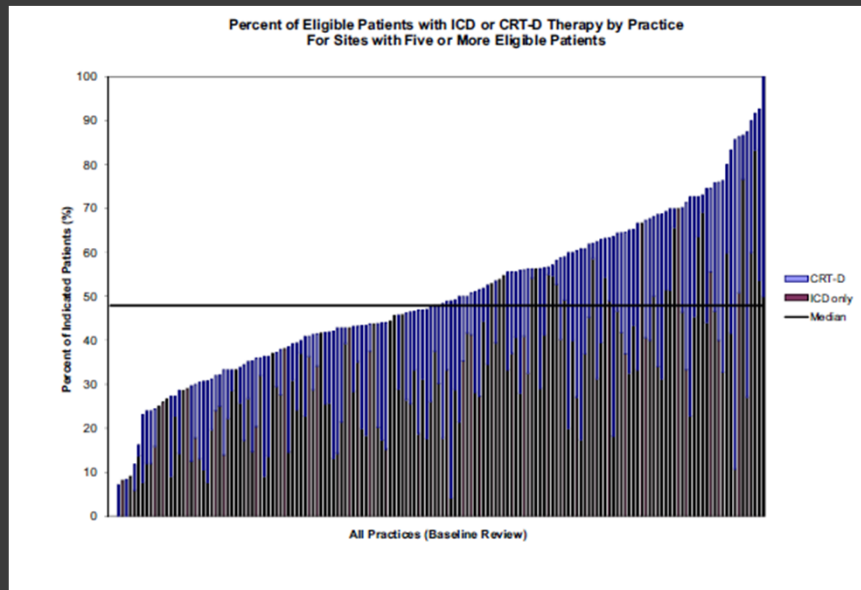
the majority (68.8%) were not affiliated with an academic or university setting, and 75.8% were single-specialty cardiology practices

ICD and CRT in Real World—US

A total of 7,532 patients met a Class I indication for ICD/CRTD-D implantation with 311 patients (4.1%) considered to have documented contraindications or medical, physician, or patient reasons for not receiving an ICD.

Among the remaining 7,221 eligible patients, 3,659 (50.7%) had devices implanted, with 2,335 of these receiving an ICD (63.8%) and 1,324 (36.2%) receiving a CRT-D.

Variation in the use of ICD or CRT-D among the practice sites



Lower ICD Use: Older patients, female, black race, and lack of insurance

Higher ICD Use: ischemic HF etiology, atrial fibrillation, prior MI, or CABG cardiologists and electrophysiologists, and multispecialty practices the northeastern region of the U.S.

European CRT survey 2006

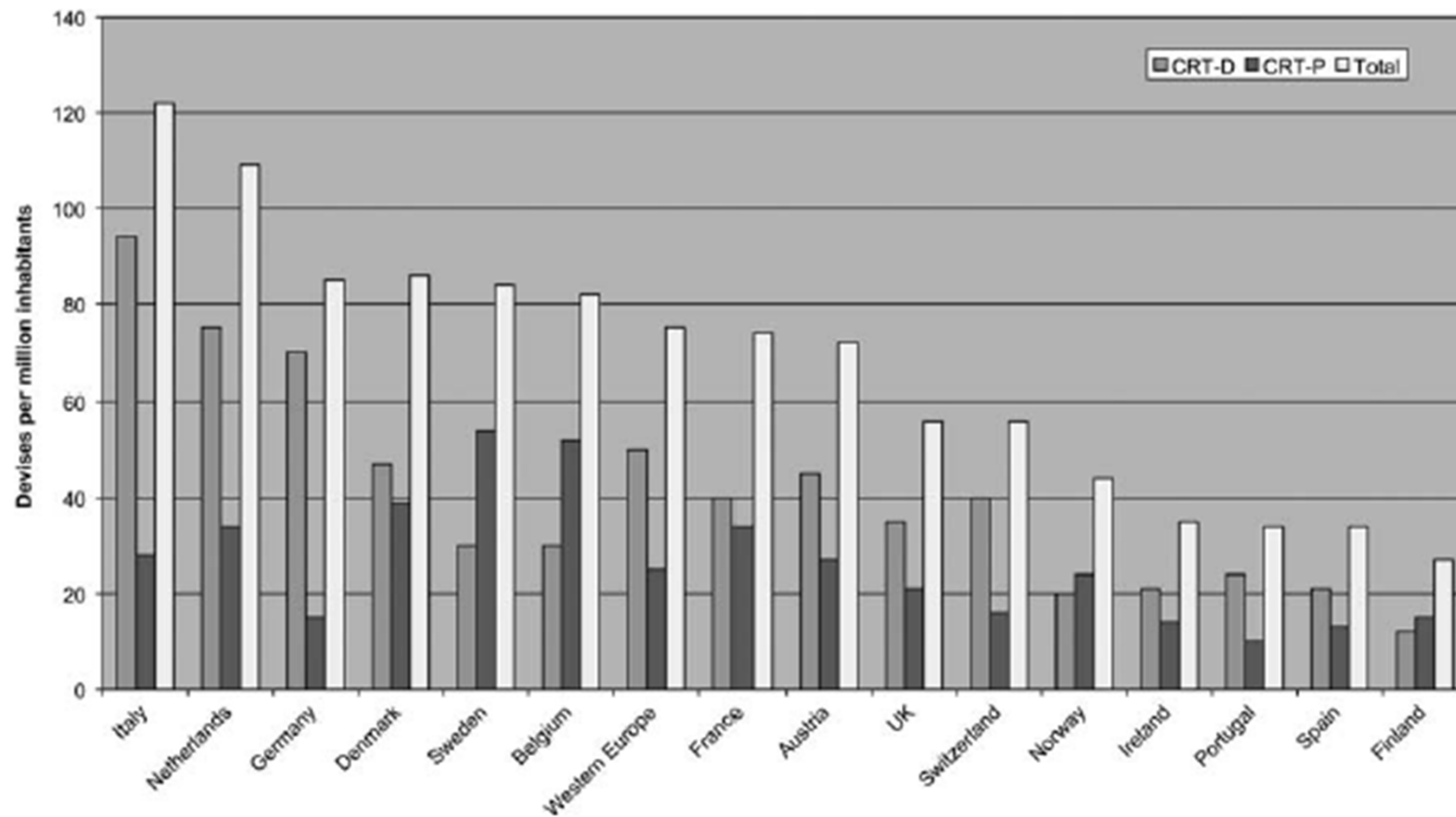


Figure 1 Implantation rates of CRT-D and CRT-P per million inhabitants across Europe in 2006.¹⁵

Ratio between CRT-P and CRT-D

2006 European CRT survey

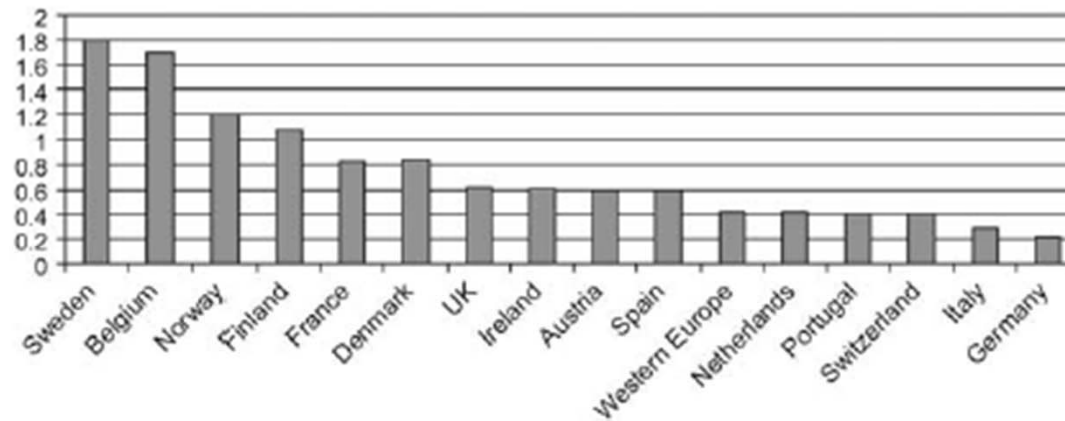


Figure 2 Ratio between implanted CRT-P and CRT-D across Europe in 2006 (modified from Swedberg et al.¹⁵).

2006 European CRT survey

The median annual number of procedures was as follows:

1650 coronary angiographies,
850 PCI procedures
200 pacemaker implantations, and
95 ICDs.

유전적 또는 지형적 특성

From MADIT-II trial

- The MADIT-II population included 1,073 white patients (87%), 102 black patients (8%), 37 Hispanic patients (3%), and the 20 patients classified as other (this group included Asian/Pacific Islanders, American Indians, and Alaska Natives).

From MADIT-II trial

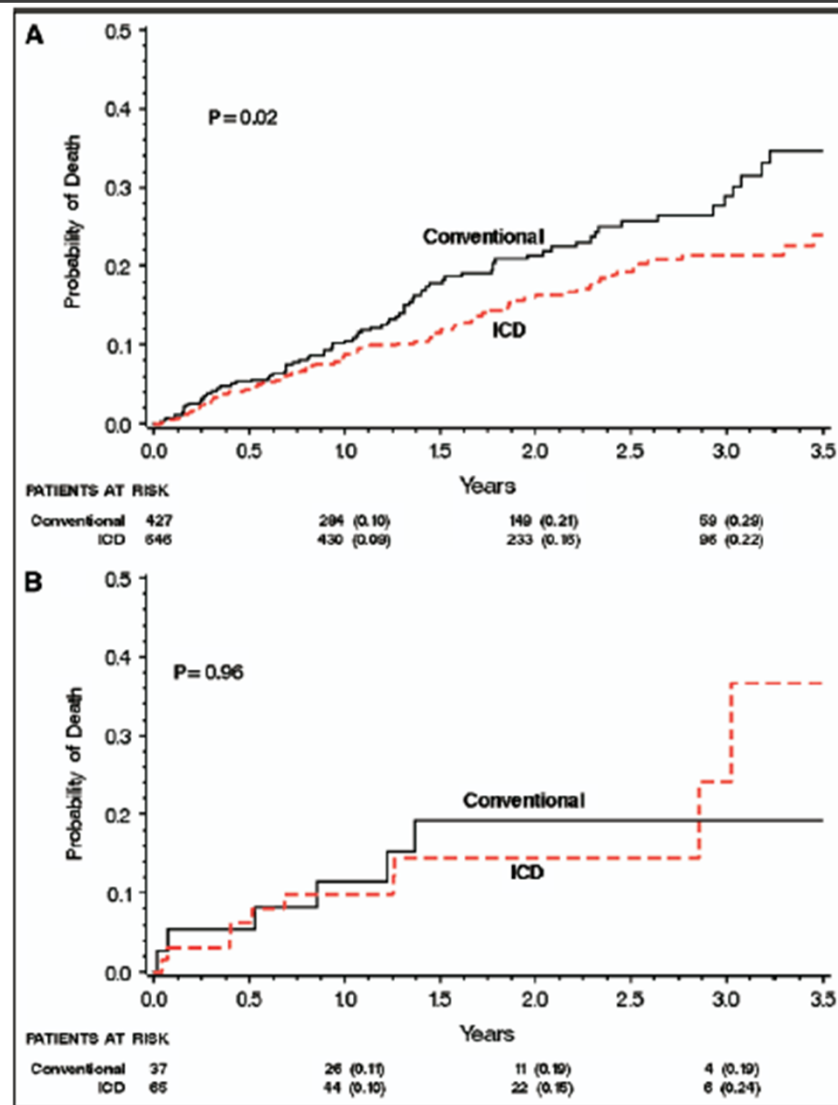


Figure 1. Kaplan-Meier estimate of the cumulative probability of total mortality in white (A) and black (B) patients by treatment assignment.

Are the MADIT II Criteria for ICD Implantation Appropriate for Japanese Patients?

Kaoru Tanno, MD; Fumito Miyoshi, MD; Norikazu Watanabe, MD; Yoshino Minoura, MD;
Mitsuharu Kawamura, MD; Syunsho Ryu, MD; Taku Asano, MD;
Youichi Kobayashi, MD; Takashi Katagiri, MD

During the period 1997 to 2001, 90 pts were analyzed from single center (Showa Univ, Tokyo)

During the 37 ± 12 -month follow-up period, 15 patients died of congestive heart failure (n=9), sudden cardiac death (n=2), acute MI (n=1), or noncardiac causes (n=3).

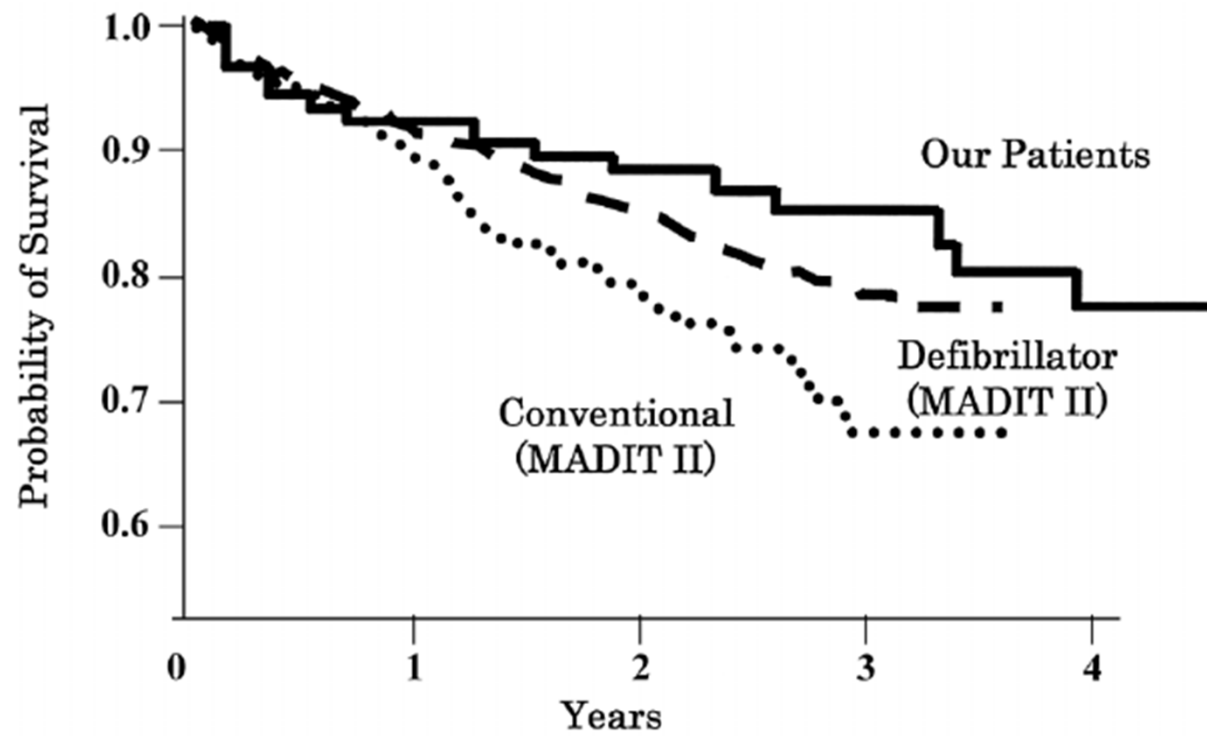


Table 1 Patient Characteristics

Are MADIT II Criteria for Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation Appropriate for Chinese Patients?

CHUNG-WAH SIU, M.B.B.S.,*,†,# VINCENT PONG, M.B.B.S.,*,# HEE-HWA HO, M.B.B.S.,*,#
 SHASHA LIU, M.S.,* CHU-PAK LAU, M.D.,* SHEUNG-WAI LI, M.B.B.S.,*,‡
 and HUNG-FAT TSE, M.D., Ph.D.,*,†

*Cardiology Division, Department of Medicine, Department of Medicine, Queen Mary Hospital, The University of Hong Kong, Hong Kong; †Research Center of Heart, Brain, Hormone and Healthy Aging, University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China; and ‡Department of Medicine, Tung Wah Hospital, Hong Kong, China

During the period 1998 to 2005, 70 pts were analyzed from single center (Tung Wah Hospital, Hong Kong)

Cause of death	Present study n = 70	MADIT II	
		ICD n = 742	Conventional n = 490
Cardiac death			
Sudden cardiac death, n (%)	10 (14)	28 (4)	49 (10)
Nonsudden cardiac death, n (%)	3 (4)	43 (6)	21 (4)
Unclassified cardiac death, n (%)	1 (2)	8 (1)	10 (2)
Total cardiac death, n (%)	14 (20)	79 (11)	80 (16)
Noncardiac death, n (%)	4 (6)	22 (2)	12 (3)
Unknown cause, n (%)	0 (0)	4 (1)	5 (1)
All-cause mortality, n (%)	18 (26)	105 (14)	97 (20)

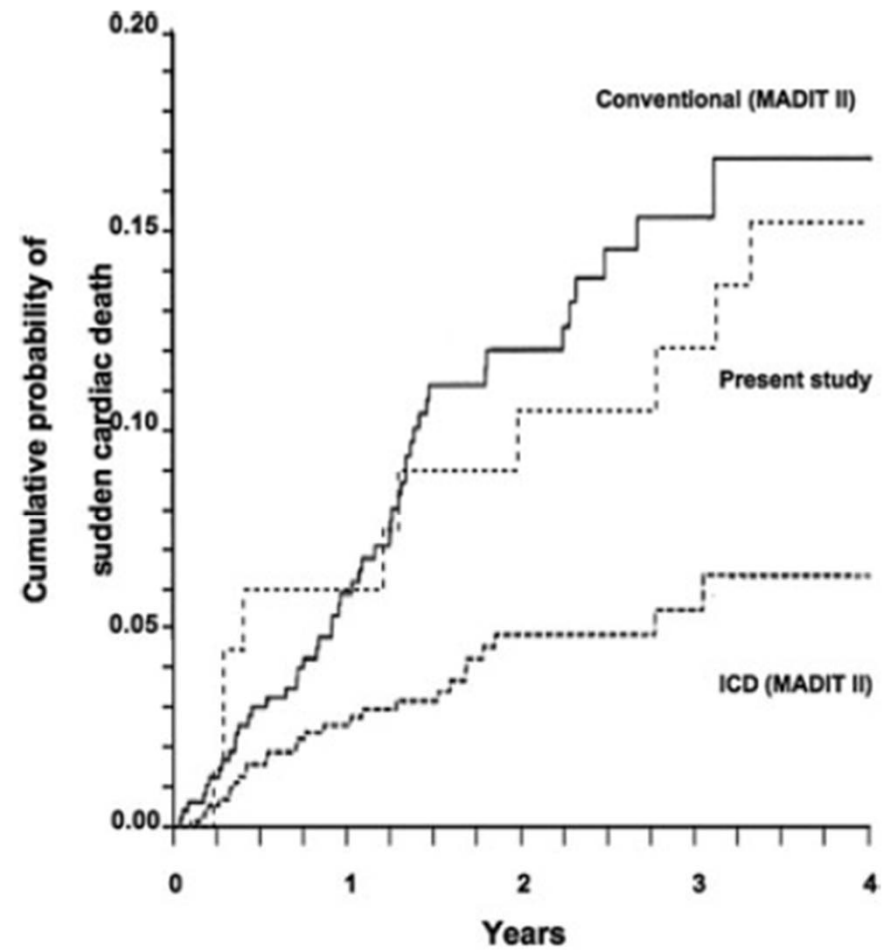


Figure 3. Kaplan-Meier estimates of the probability of SCD of patients in MADIT-II and the present study.

2005 추계 순환기학회 초록집

MADIT II Criteria and Other Non-invasive Parameters for Predicting Sudden Cardiac Death in Korean Post Myocardial Infarction Patients.

Cardiovascular Division, Yeungnam University Hospital, Daegu, South Korea

JW Sohn, DG Shin, SH Lee, JH Bae, HJ Kim, HS Cho, JH Kang, GR Hong, JS Park, YJ Kim, BS Shim, HS Cho, DH Lee

During the period 2001 to 2005, 640 Post MI survivors were included.

Of 29 patients with MADIT II characteristics, 8 patients(27.6%) died during 20.9 ± 16.1 months of mean follow-up.

2008 추계 순환기학회 초록집

한국인에서 심한 좌심실 기능 장애가 있는 환자는 돌연사 위험이 현저히 증가하는가?

원광대학교병원 내과학교실

김승환, 노동효, 김용철, 최준호, 박은미, 유남진, 이은미, 윤경호, 오석규, 김남호, 정진원

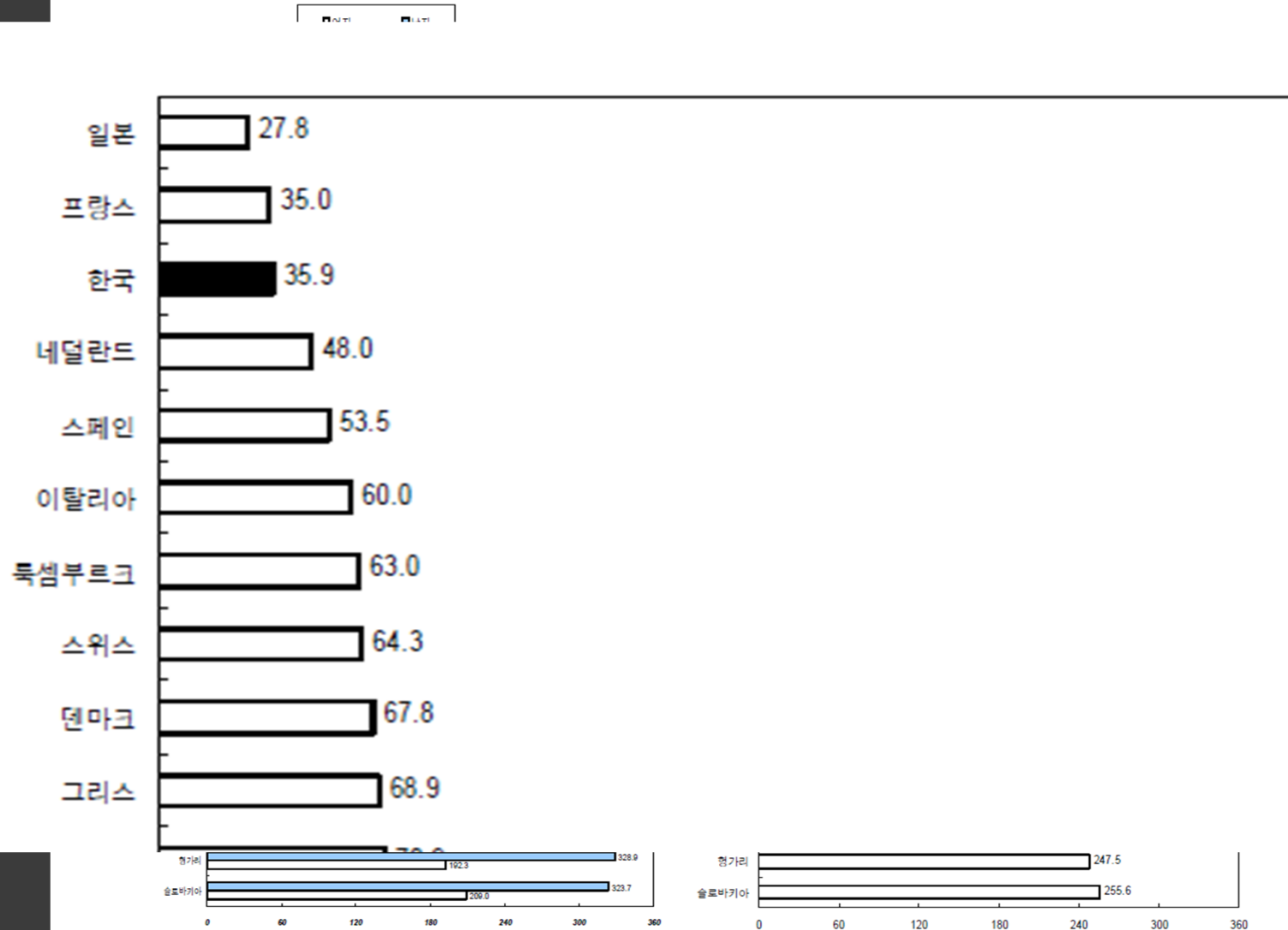
2004년 1월 이후로 내원한 환자 중 심장 초음파 검사상 좌심실 구혈률이 30% 미만인 환자 198명(남 108명, 여 90명, 65 ± 15 세) 중 총 37명(18.7%)이 사망하였고 이 중 돌연사는 5명(남 2명, 여 3명, 74 ± 9 세, 2.5%) 이었다.

허혈성 심근증 환자는 97명(남 58명, 여 39명, 67 ± 14 세)이었으며, 19명(19.4%)이 심부전에 의한 사망, 1명(1.0%)이 돌연사이었다.

비허혈성 심근증 환자는 101명(남 50명, 여 51명, 67 ± 14 세)이었으며, 13명(13.0%)이 심부전에 의한 사망, 4명(4.0%)이 돌연사에 의한 사망이었다.

● 허혈성심질환의 연령별표준화 사망률
(2007년)- 남자/여자

● 허혈성심질환의 연령별표준화 사망률
(2007년)- 전체



1. OECD: 최근평균으로 국가의 이용 가능한 가장 최근 자료로 구성되었음.
2. 호주(2004), 캐나다(2004), 덴마크(2006), 프랑스(2006), 독일(2006), 헝가리(2005), 이탈리아(2006), 한국(2006), 룩셈부르크(2005), 멕시코(2006), 뉴질랜드(2005), 노르웨이(2006), 폴란드(2006), 슬로바키아(2005), 스페인(2005), 스웨덴(2006), 스위스(2006), 미국(2005).
3. 인구 100,000명당 연령별표준화 사망률.

2010 주요국가 현황 (EU) – no/million

	Israel	Austria	Belgium	France	Germany	Italy	Netherlands	Korea
Pacemaker	579	1,018	1,168	1,023	1,261	1,021	754	37
ICD	135	203	139	94	310	190	224	6.5
CRT	182	145	130	117	179	205	174	2.3

한국인 심부전환자의 임상특성에 관한 다 기관 연구

서울대학교 의과대학 순환기내과학교실,¹ 경북대학교 의과대학 순환기내과학교실,²
성균관대학교 의과대학 순환기내과학교실,³ 울산대학교 의과대학 순환기내과학교실,⁴
전남대학교 의과대학 순환기내과학교실,⁵ 한림대학교 의과대학 순환기내과학교실,⁶
대한순환기학회 심부전연구회⁷

이명묵^{1,7} · 오병희^{1,7} · 박헌식^{2,7} · 채성철^{2,7} · 이상훈^{3,7}
김재중^{4,7} · 안영근^{5,7} · 정명호^{5,7} · 한성우^{6,7} · 유규형^{6,7}

전국의 6개 의과대학 부속병원에 심부전의 진단으로
처음 입원한 환자 690명을 등록하였다. 1998년 1월 1
일부터 12월 31일의 기간에 입원한 환자는 398명,
1999년 1월 1일부터 12월 31일의 기간에 입원한 환자
는 292명이었고 추적기간은 1~24개월 이었다.

Table 1. Demographic features and risk factors of patients with congestive heart failure

	Male	Female	Total
Number of patients	362	328	690
Age (year)	61.1±13.9	65.1±14.8	63.0±14.5
Hypertension (%)	125 (34.5)	134 (40.8)	259 (37.5)
Diabetes (%)	90 (24.9)	59 (18.0)	149 (21.6)
Smoker (%)*	258 (71.3)	31 (9.5)	239 (34.6)
Hypercholesterolemia†	29/308 (9.4%)	35/235 (14.9%)	64/564 (11.3%)

* : p<0.01 by chi-square test between both sex, † : hypercholesterolemia was defined as serum total cholesterol level over 240 mg/dL

Table 8. Causes of death

Cause of death	Number of patients (n=39, 5.7% of 690 patients)
Arrhythmia or sudden death in hospital	15 (38.5%)
Low cardiac output	8 (20.5%)
Non-cardiac cause	6 (15.4%)
Unknown cause	2 (5.1%)
Myocardial infarction	3 (7.7%)
Sudden death out hospital	5 (12.8%)

한국인 심부전 환자의 임상특성 및 예후인자에 관한 다기관 연구

한림대학교 의과대학 순환기내과학교실,¹ 경북대학교 의과대학 순환기내과학교실,²
서울대학교 의과대학 순환기내과학교실,³ 성균관대학교 의과대학 순환기내과학교실,⁴
울산대학교 의과대학 순환기내과학교실,⁵ 전남대학교 의과대학 순환기내과학교실,⁶
대한순환기학회 심부전연구회⁷

유규형^{1,7} · 한성우^{1,7} · 채성철^{2,7} · 이주환^{2,7} · 오병희^{3,7}
이명묵^{3,7} · 이상훈^{4,7} · 김재중^{5,7} · 정명호^{6,7} · 안영근^{6,7}

1998년 1월 1일부터 2000년 12월 31일까지 경북의대병원, 서울의대병원, 성균관의대 삼성서울병원, 울산의대 서울중앙병원, 전남의대병원, 한림의대 의료원에 울혈성 심부전의 진단명으로 입원한 1,047명의 환자를 등록하였다.

Table 1. Prognostic factors for patients with congestive heart failure

	Odd ratio	95% confidence interval	p
Male sex	1.147	0.840–1.566	0.38
Hypertension	1.170	0.990–1.382	0.06
Diabetes	1.626	1.156–2.289	0.005
Smoking	0.925	0.651–1.212	0.66
Total cholesterol >240 mg/dL	0.815	0.377–1.759	0.60
HDL-cholesterol <35 mg/dL	1.345	0.755–2.395	0.31
Previous MI	2.044	1.488–2.808	<0.0001
Atrial fibrillation	1.516	1.042–2.206	0.02
Cerebrovascular accident	2.187	1.366–3.501	0.001

MI : myocardial infarction

Table 2. Causes of death in patients with congestive heart failure (data from 76 cases of 3 University)

In-hospital death	52 (68.4%)
Cardiac causes	45 (59.2%)
Non-cardiac causes	6 (7.9%)
Unknown	1 (1.3%)
Out-hospital deaths	24 (31.6%)
Cardiac causes	16 (21.0%)
Non-cardiac causes	4 (5.3%)
Unknown	4 (5.3%)
Total	76

전체 환자들의 누적 생존률은 3개월에 90.5%, 6개월에 87.5%, 1년에 82%, 2년에 75.9%였다.

심초음파로 측정된 좌심실 구혈율(ejection fraction)이 30% 미만인 환자들의 1년과 2년 생존률은 72.5%, 70.2%였고, 좌심실 구혈율이 30~45%인 경우는 각각 82.5%, 75.1%, 좌심실 구혈율이 45% 이상인 경우는 각각 86.3%, 76.3%였다. 그러나 좌심실 구혈율에 따른 생존률의 차이는 통계적인 유의성은 보이지 않았다 ($p=0.26$).

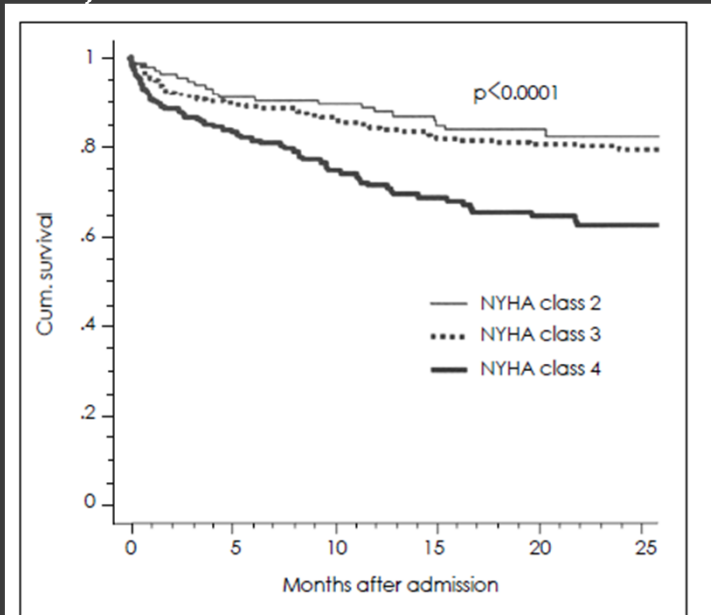


Fig. 2. Cumulative survival rate of patients with congestive heart failure according to functional class at admission.

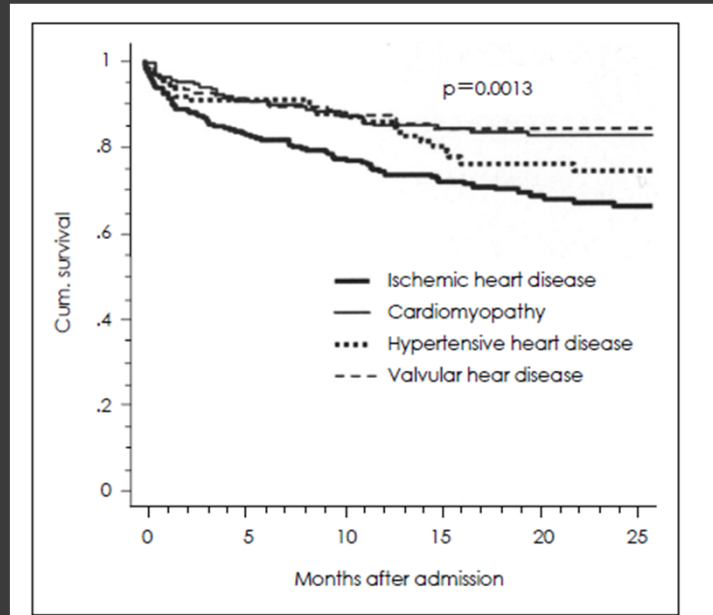


Fig. 3. Cumulative survival rate of patients with congestive heart failure according to the underlying heart disease.

결론

- ◎ 우리나라에서 ICD 와 CRT 치료가 적은 것에 대해서는 한가지로 설명하기 어려우며, 매우 복합적인 문제이다.
- ◎ ICD와 CRT의 사용에 대해서는 대규모, 전향적인 연구가 우리나라 또는 아시아에서 시행하는 것이 필요하다.
- ◎