

국립보건연구원 학술연구용역사업

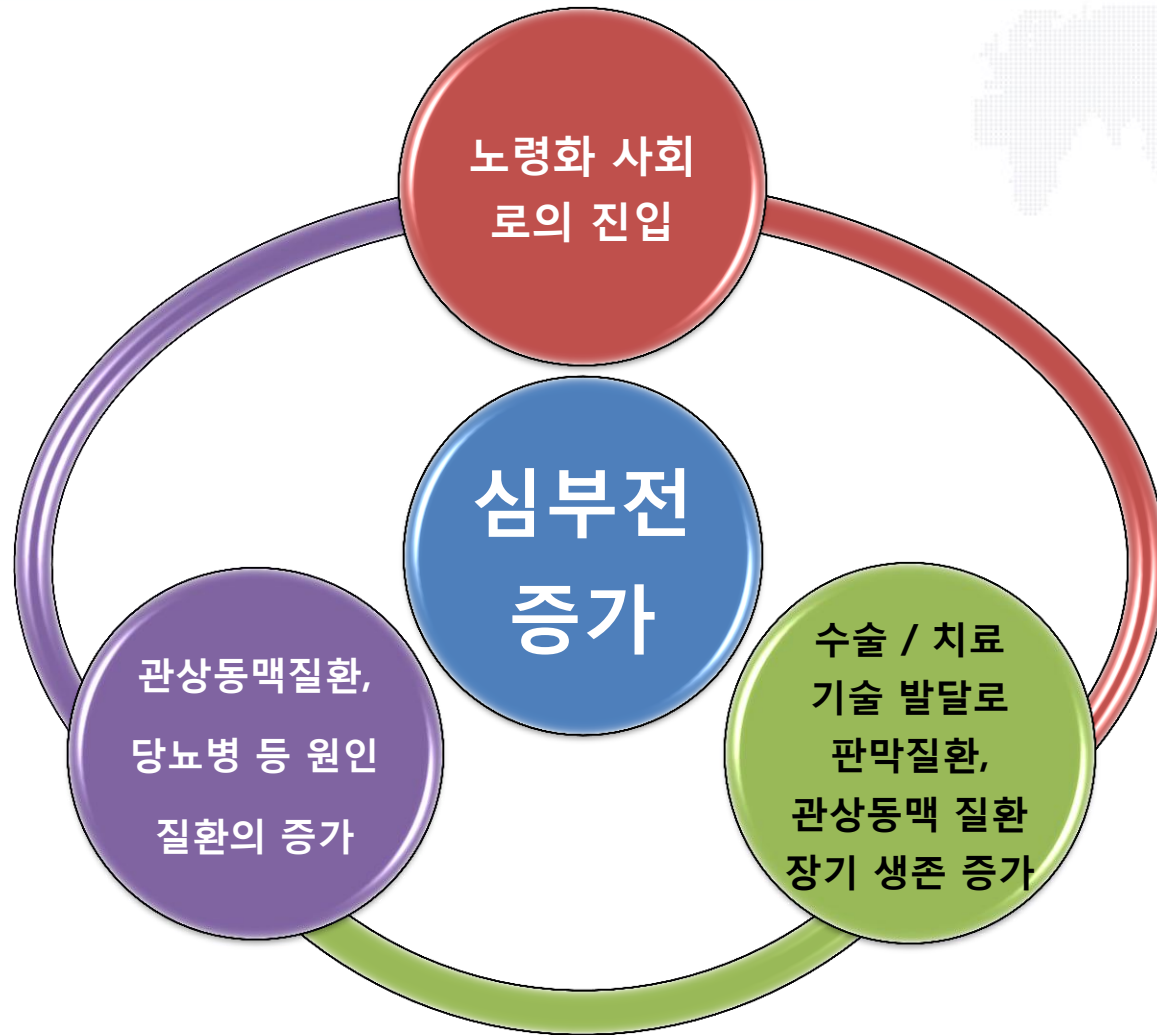
What's KorAHF Registry?

**이해영, 오병희, 김재중, 전은석, 백상홍, 강석민,
유병수, 최동주, 채성철, 황경국, 안영근**

**서울대학교병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 서울성모병원, 세브란스병원,
원주기독병원, 분당서울대학교병원, 경북대학교병원,
충북대학교병원, 전남대학교병원**

1. 심부전 Registry 사업의 필요성
2. 본 연구의 특성 및 추진 전략
3. 현재까지의 연구결과 요약
4. 활용방안 및 결론

심부전은 앞으로 더욱 빠르게 증가할 전망



연령이 증가함에 따라 유병률이 급속히 증가,

60-70대 남자 9.3% (여자 4.7%), 80대 이상 남자 13.8% (여자 12.2%)

임상 연구와 실제 진료 현실은 다름: 대상 환자

Variable	RCT	Community
Mean age	60-65	70-75
Gender M:F	4:1	1:1
FE >40%	excluded	~50%
Atrial fibrillation	15-20%	30-40%
Renal dysfunction	excluded	20-30%
Comorbidities	excluded	Frequent
Drug prescription	optimized	Suboptimal
Drug dosage	At target	Low
Compliance	high	Low
Treatment duration	1-3 years	Life long
3 year mortality	9-19%	25-30%

Implementation of "Recommendation" in Real world

- ~11% of patients with an indication for primary prophylaxis ICD (EF < 30%) receive the life-saving therapy
- ~75% of patients receive ACE inhibitor/ARB therapy
- ~35% of patients receive beta-blocker therapy

임상 연구와 실제 진료 현실은 다름 : 장기 효과 및 진료 숙련도

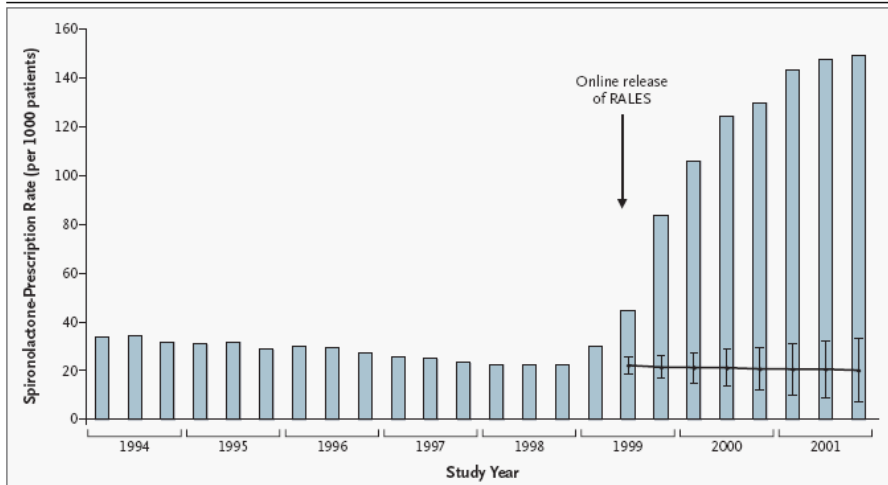


Figure 1. Rate of Prescriptions for Spironolactone among Patients Recently Hospitalized for Heart Failure Who Were Receiving ACE Inhibitors.

Each bar shows the observed spironolactone-prescription rate per 1000 patients during one four-month interval. The line beginning in the second interval of 1999 shows projected prescription rates derived from interventional autoregressive integrated moving-average (ARIMA) models, with I bars representing the 95 percent confidence intervals.

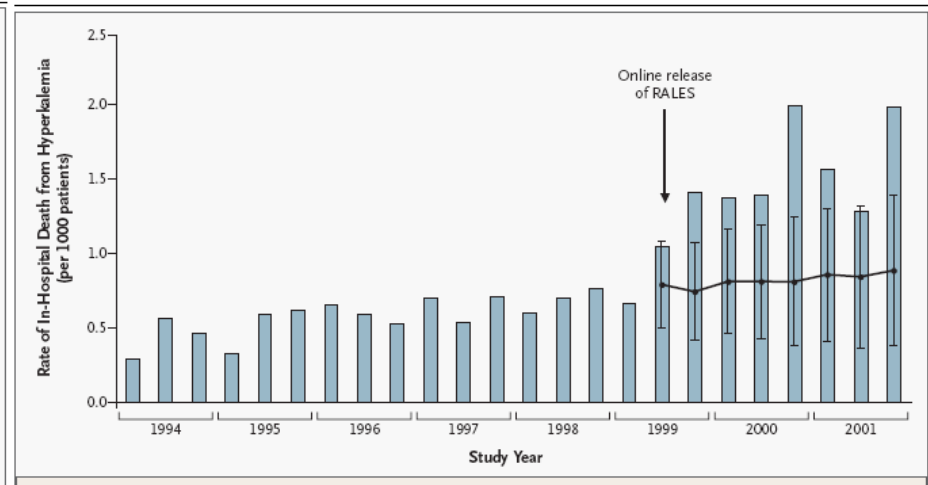
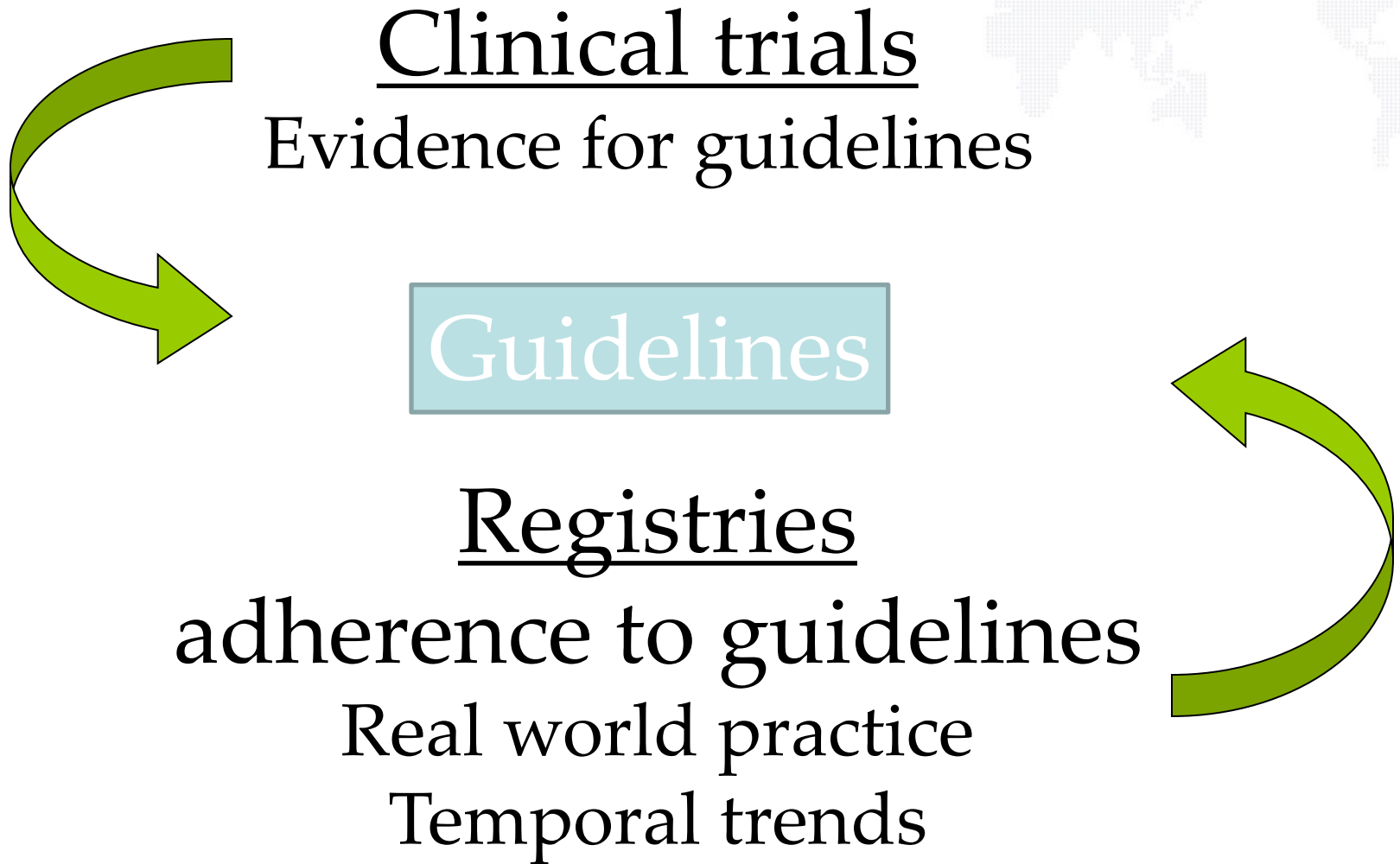


Figure 3. Rate of In-Hospital Death Associated with Hyperkalemia among Patients Recently Hospitalized for Heart Failure Who Were Receiving ACE Inhibitors.

Each bar shows the rate of in-hospital death associated with hyperkalemia per 1000 patients during one four-month interval. The line beginning in the second interval of 1999 shows projected death rates derived from interventional ARIMA models, with I bars representing the 95 percent confidence intervals.

포타슘 보전 이뇨제의 추가 사용이 심부전 환자의 예후를 호전시킨다는 연구 결과 발표 후 처방이 증가되었으나 실제 임상에서는 고칼슘 혈증에 따른 사망률의 증가가 나타남



선도병원을 통한 레지스트리 확립과 전국적 등록 확대

- 규모나 시설 면에서 서로 비슷하며 역학 자료 등록의 높은 수준 유지 가능한 선도병원 우선 시작
 - 단기간에 잘 짜인 레지스트리를 확립 가능
- 가장 최신의 심부전 치료 기술을 공유
 - 외국과 동등 수준의 치료를 진행한다는 전제 조건 충족
 - 심부전의 발생/입원 원인, 치료 행태/반응/예후 등에 대해 한국인 심부전 환자의 레지스트리 결과를 외국의 자료와 비교 분석 가능

본 사업의 목표와 로드맵

심부전(Heart Failure) 질환 국가 기반 레지스트리 확립

: 심부전의 원인질환, 동반질환, 치료 및 예후의 특성을 파악하고, 생존기간에 영향을 주는 관련 요인을 규명함으로써, 근거중심의 임상진료지침 개발 및 질병관리를 위한 기반을 마련하고자 함.

1
년차

1. 전향적 심부전 코호트(Registry) 구축을 위한 Protocol 개발
2. 후향적 선도연구: 급성심근경색 환자에서의 심부전 발생, 특성 및 예후 (1998년도와 2008년도의 비교)

2
년차

- 5개 병원: 전향적 심부전 코호트 (Registry) 환자 등록 시작
→ 전국의 10개 거점병원으로 확대

3
년차

4
년차

환자 등록 완료 및 본격적인 추적 관찰

전향적 심부전 코호트 (Registry) 환자 등록 완료 (4,500명)
본격적인 추적 관찰

5-8
년차

추적 관찰 및 자료 분석

사업단 구성

연구책임자

오병희 교수

질병관리본부

웹기반 시스템
구축

데이터 관리 및
실무

연구자 회의

자문 위원회

통계 및 연구
진행 자문

5인 위원으로
구성

10개 병원 코호트 진행

서울대학교병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 서울성모병원, 신촌세브란스병원,
원주기독병원, 분당서울대학교병원, 경북대학교병원,
전남대학교병원, 충북대학교병원,

1차년도: 전향적 연구 위한 후향적 선도 연구

향후 전향적 연구의 환자 등록 Protocol을 검증하고자
후향적 선도연구
 수행 (2010. 2. 8 ~ 2011. 1. 7)

1998년도와 2008년도 각각의
 심근경색 후 심부전 발생 및
 치료 행태에 관한 후향적 연구
 레지스트리

IRB 통과 후 **iCReaT**에 **1,828명**
 환자를 등록 완료함

Report (2010.12)

질병관리본부 임상연구지원센터 2010.12.22

1. Study Description

과제 번호	과제명		
C100001	급성 심근경색 환자에서의 심부전 발생, 특성 및 예후 : 1998년도와 2008년도의 비교		
Sample Size	Research Type	Scope	Research Period
	후향적 코호트	Multi-center	2010. 02.08~2011. 01.07

2. Study Enrollment

1) Total

기관	첫 환자 등재일	Enrolled /Active	eCRF 작성완료
서울대병원	2010.10.07	258	258
삼성서울병원	2010.07.07	353	353
서울아산병원	2010.10.18	798	797
세브란스병원	2010.07.14	98	98
서울성모병원	2010.10.27	321	321
Total		1,828	1,827

2) Monthly Accrual Trend Summary

기관	Accrual Goals	Total Accrued	2010					
			Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
서울대병원		258	-	-	-	160	98	-
삼성서울병원		353	50	-	100	150	53	-
서울아산병원		798	-	-	-	548	250	-
세브란스병원		98	6	8	-	-	36	48
서울성모병원		321	-	-	-	28	293	-
Total		1,828	56	8	100	886	730	48

3. Latest Study Status

Organization	Latest Status	Date	Notes
서울대병원	Active	2010-10-07	
삼성서울병원	Active	2010-07-07	
서울아산병원	Active	2010-10-18	
세브란스병원	Active	2010-07-06	
서울성모병원	Active	2010-10-26	

* 이 보고서에 사용된 data는 ~2010. 12. 22 (일)까지 iCReaT에 입력된 자료를 기초로 하여 작성되었습니다.

Study Number	C100001	Reporting Date	2010.12.22
--------------	---------	----------------	------------

Trends in hospitalized acute myocardial infarction patients with heart failure in South Korea at 1998 and 2008

Jong-Chan Youn, MD, PhD¹, Suk Min Seo, MD², Jaewon Oh, MD¹, Min Seok Kim, MD, PhD³, Jin Oh Choi, MD, PhD⁴, Hae-Young Lee, MD, PhD⁵, Han Mo Yang, MD, PhD⁵, Hyun Je Cho, MD, PhD⁵, Seok-Min Kang, MD, PhD¹, Jae Joong Kim, MD, PhD³, Sang Hong Baek, MD, PhD⁶, Eun Seok Jeon, MD, PhD³, Kwang Sun Lee, MD⁷, Hyun Young Park, MD, PhD⁷, Byung Hee Oh, MD, PhD^{5*}

Drs. Jong-Chan Youn and Suk Min Seo contributed equally to the preparation of the article.

Acknowledgement

This research was supported by the research funds from the Korea Centers for Disease Control and Prevention, Republic of Korea (2010-E63003-00, 2011-E63002-00 and 2012-E63005-00).

전국 인구를 포괄하는 10개 병원이 참여해 전국 대표성 확보



전국 대표성 확보 방안

1. 서울 소재 5개 병원 등록 비율 57%, 지역 대표 병원 등록 비율 43% (3,480명 중간 조사 결과)
2. 서울 소재 병원의 지방 환자 비중은 평균 40% 정도로 서울 소재 등록 환자의 상당수는 지방 거주 환자임
3. 향후 분석시 지역간 편차영향을 최소화하도록 의학 통계 전문팀과 심층 분석 예정

전향적 연구: 대상 환자 선정

대상: 급성 심부전증으로 입원한 환자

Inclusion: 다음 3개 항목 중 1 and (2 and/or 3)를 충족 시키는 경우

1. 심부전의 증상 및 증후
2. Lung congestion
3. Objective finding of LV systolic dysfunction (LVEF)
or
Structural heart disease

심부전의 분류 1

- 새로 진단된 심부전 (de novo HF)
- 앓고 있던 심부전의 악화 (acute decompensated HF)

심부전의 분류 2

- Decompensated HF
- Pulmonary edema
- Cardiogenic shock
- HF and HT
- Right HF

The objectives, the design and the study population of KorAHF were registered in ClinicalTrial.gov [NCT01389843].

심부전 레지스트리의 자료질 유지 전략

Queries

Variables	Queries (No.)	%	Frequent Queries
1.Eligibility Evaluation	28	1%	Inclusion criteria 기재오류
2.Baseline Information	78	4%	검사 값 단순 입력오류
3.Past Medical History(PI)	164	8%	AF 있으나 부정맥으로 포함 안시킴 심부전 원인과 관련된 과거력 미체크
4.Social History	105	5%	폐경 유무 기록 오류
5.Test Result as Baseline	277	13%	검사 값 오류 확인 쿼리 보냈으나 대부분 맞는 값임
6.Blood Chemistry(Initial)	450	22%	검사 값 오류 확인 쿼리 보냈으나 대부분 맞는 값임
7.Echocardiography Reading at Lowest EF	244	12%	유의미한 검사인지 검사일에 대한 PI 확인 쿼리
8.Etiology and Aggravating Factor of Heart Failure(PI)	60	3%	심부전 원인과 관련되어 과거력 항목과 비교하고자 보낸 쿼리가 대부분이며 과거력 수정으로 해결함
10.Evaluation at Discharge	329	15%	VO2 max, 진료비, AF의 sinus conversion 여부 기록 오류
11.Blood Chemistry(Discharge)	342	16%	검사 값 단순 입력오류

전담 인력 (심장내과 전문의 1명, 전문 연구간호사 1명) 이 매달 2회 이상 데이터를 점검(이상값, 연관 항목간의 입력값 비교)하여 자료 질 유지

퀴리 진행 상황 2011.3.16~2013.3.30

병원명	전체 퀴리수	답변	퀴리 해결률 (%)
가톨릭대학교 서울성모병원	223	152	68
경북대학교병원	62	62	100
분당서울대학교병원	341	334	98
삼성서울병원	268	203	76
서울대학교병원	332	332	100
서울아산병원	198	137	69
세브란스병원	202	202	100
연세대학교 원주기독병원	375	374	99
전남대학교병원	264	244	92
충북대학교병원	163	162	99
합 계	2428	2202	91 %

Quality Control of the registry

■ 현장 Audit

Audit 전담인력 (심장내과 전문의 1명, 전문 연구간호사 1명)이 현장을 방문하여 샘플 환자에 대해 eCRF 데이터와 환자 차트의 데이터를 대조 점검하여, 10% 초과 오류 발견 시 전수조사 시행 → 자료 교정 후 재점검하여 결과 확인

현장 Audit 시행 일

충북대학교병원	2012.5.9.
전남대학교병원	2012.5.16.
경북대학교병원	2012.5.23.
연세대학교 원주기독병원	2012.5.30.
분당서울대학교병원	2012.6.13.
가톨릭성모병원	2012.6.20.
세브란스병원	2012.6.27.
서울아산병원	2012.7.4.
삼성서울병원	2012.7.11.
서울대학교병원	2012.7.18.

현장 Audit 예시

피험자 ID	항목	세부항목	Audit 내용
067-00001	5.Test result as baseline	5-2 심전도 소견	Q wave N -> Y
			Other intraventricular conduction delay N -> Y
	6.Blood Chemistry(Initial)		albumin 미측정 -> 4.3
	8.Etiology and Aggravating Factor of Heart Failure	8-1-2 Thyroid disease related HF	Tachycardia induced :Thyroid disease associated : Y 이므로 disease related HF 의 hyperthyroid or hypothyroid 확인 필요
	9.Concomitant medication		Thiazide diuretics 지속사용 -> 사용안함
	11.blood chemistry(Dischage)		Na 141 -> 139 NTproBNP 총 2회 이상 측정 여부 Y -> N

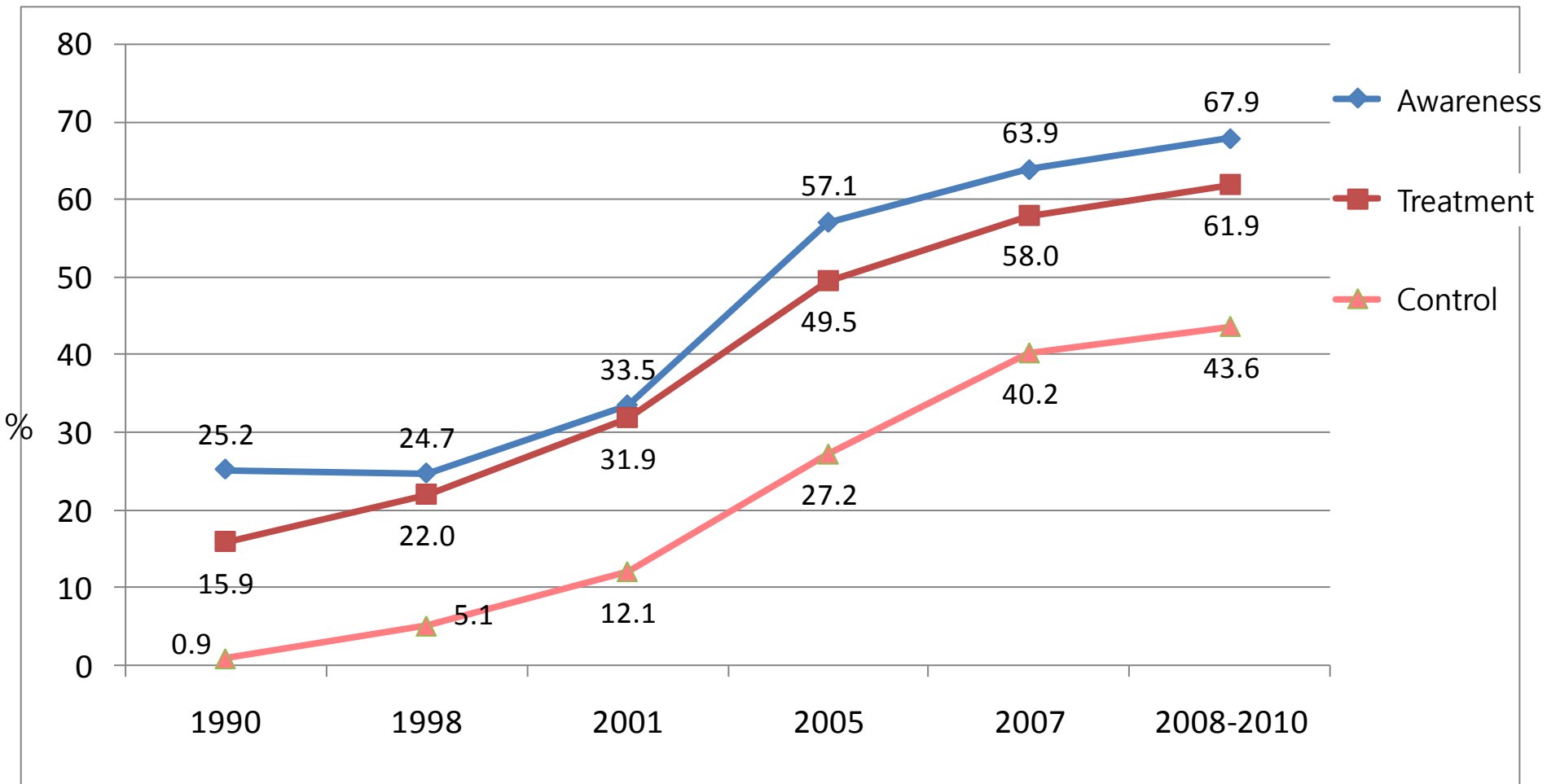
2012년 3년 연도 중간 점검 시행

1. 처음 목표 환자의 1/2이 달성되는 시점에서 대상 환자의 기초 특성 (Baseline characteristics) 확인
2. 수집된 자료의 질 확인 - 자료 입력과 audit의 적정성 평가
3. 향후 연구의 가설 도출
 - 기초 특성과 환자 결과
 - 초기 병원내 사망의 예측 인자와 입원 기간
 - 향후 세부 연구에 대비한 선도적 분석
 - 수축 기능 저하 심부전 vs 수축 기능 유지 심부전의 비교

Characteristics of patients enrolled in KorAHF

	KorAHF	ATTEND	ADHERE	OPTIMIZE-HF	EHFSII	
국가	대한민국	일본	미국	미국	유럽	
연도	2010.12~	2007.5-(2012.9)	2001.9-2004.1	2003.3-2004.12	2004.10-2005.8	
Sample size	2066/(4500)	1110 (2009.6)	105388	48612/5791(330)	3580/2981	
Follow-up duration	>2.5 years	180 days	N/A	60,90 days	3-, 12-month	
Demographics						
	Age	69 (14)	73 (14)	72 (14)	73 (14)	70 (13)
	Male	55%	59	48	48	61
Comorbidities						
	HTN	59%	71	75	71	63
	DM	36%	34	44	42	33
	Stroke	15%	12	17	16	13
	AF	27%	40	31	31	39
	Chronic lung disease	11%	9	31	28	19
Etiology						
	Ischemic	38%	33	57	46	30
	Hypertensive	6%	18	N/A	23	11

Changes of hypertension control parameters during 1990 - 2010



1st to 4th Korean national health and nutrition survey

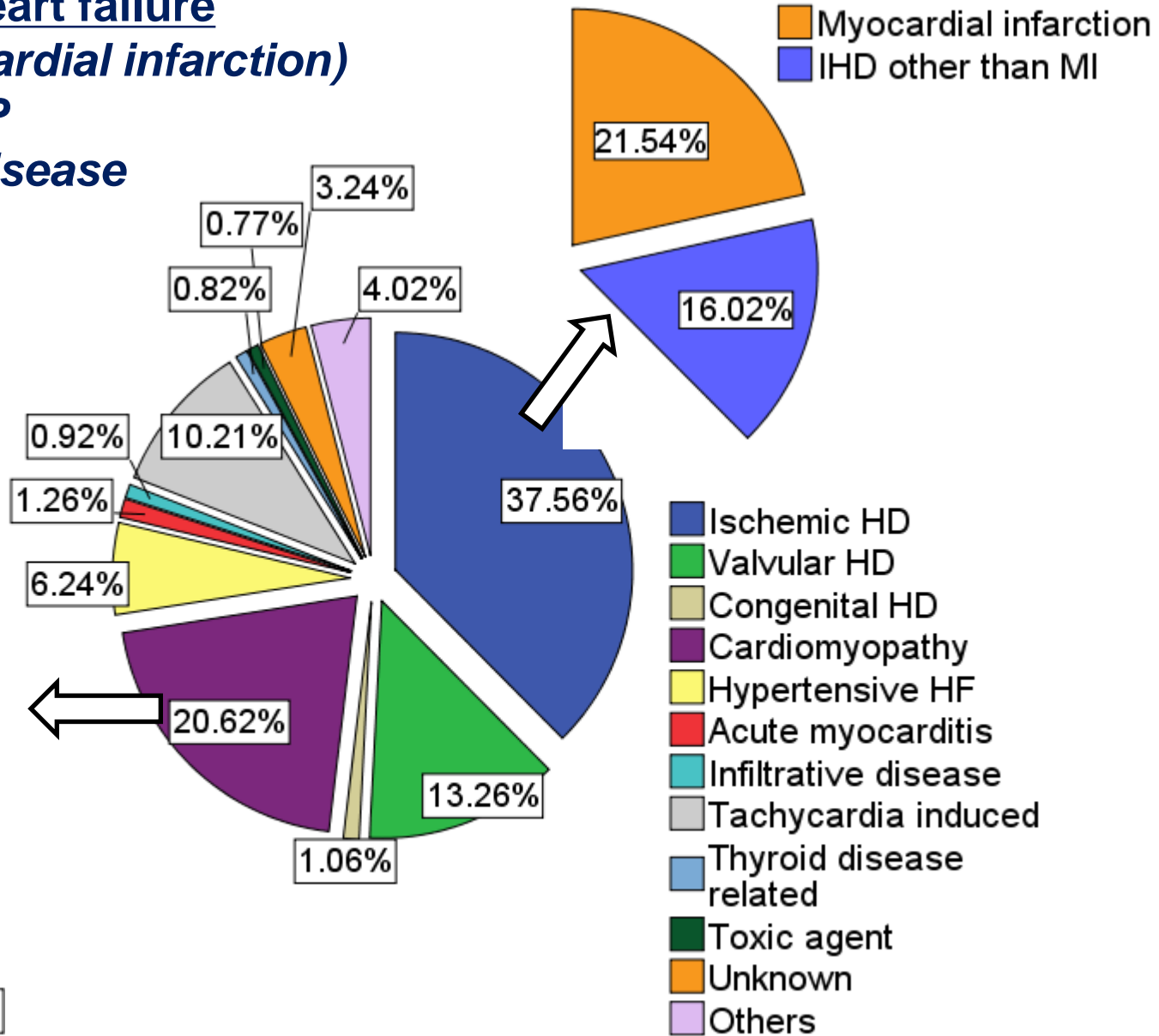
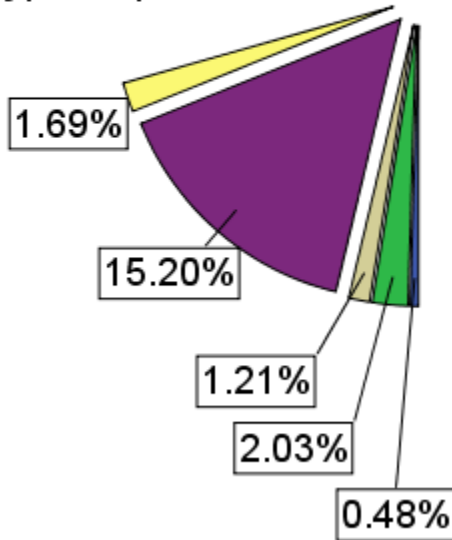
Etiology of heart failure

3 major cause of heart failure

1. *Ischemic (myocardial infarction)*
2. *Idiopathic DCMP*
3. *Valvular heart disease*

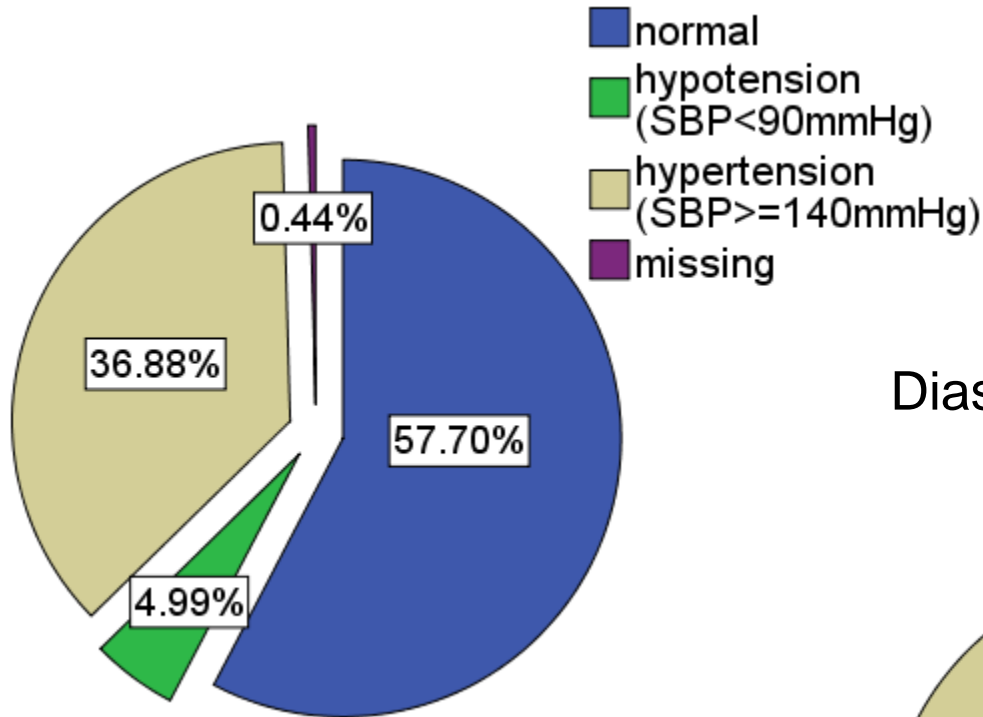
66%

- Peripartum CMP
- Stress induced
- Alcoholic
- Idiopathic
- Hypertrophic

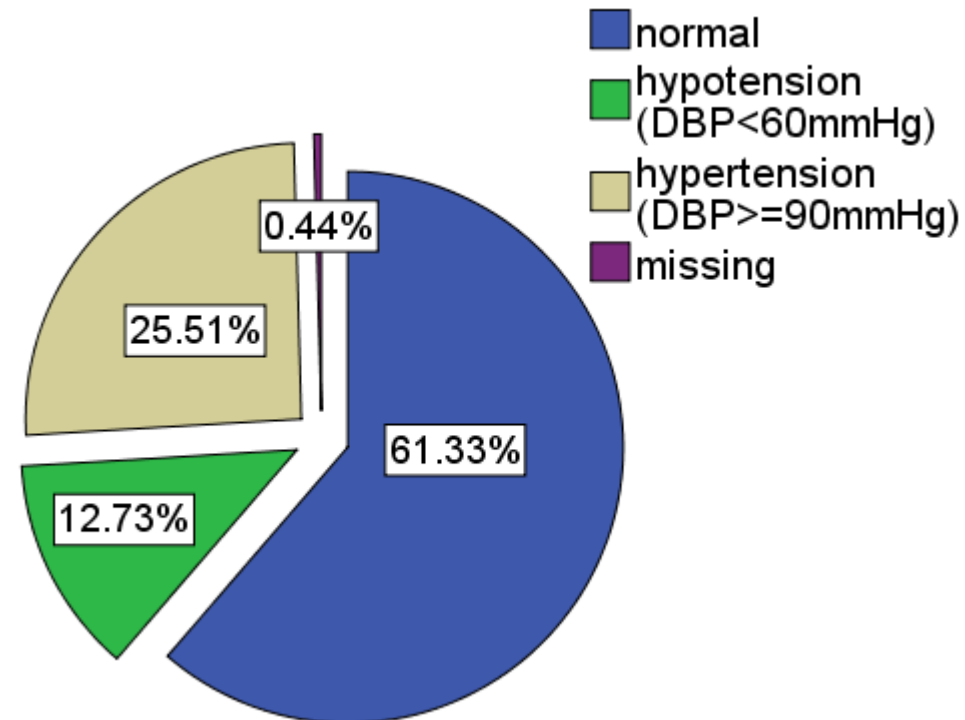


Baseline characteristics – Manifestations

Systolic blood pressure



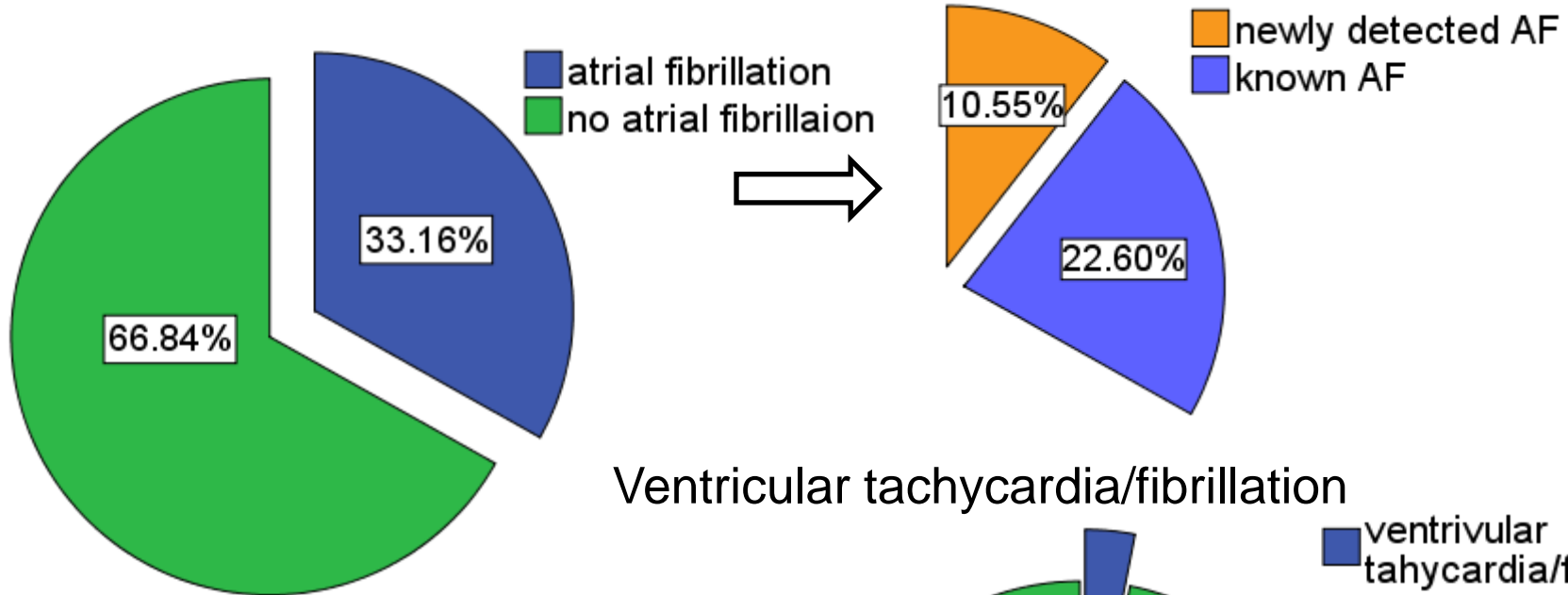
Diastolic blood pressure



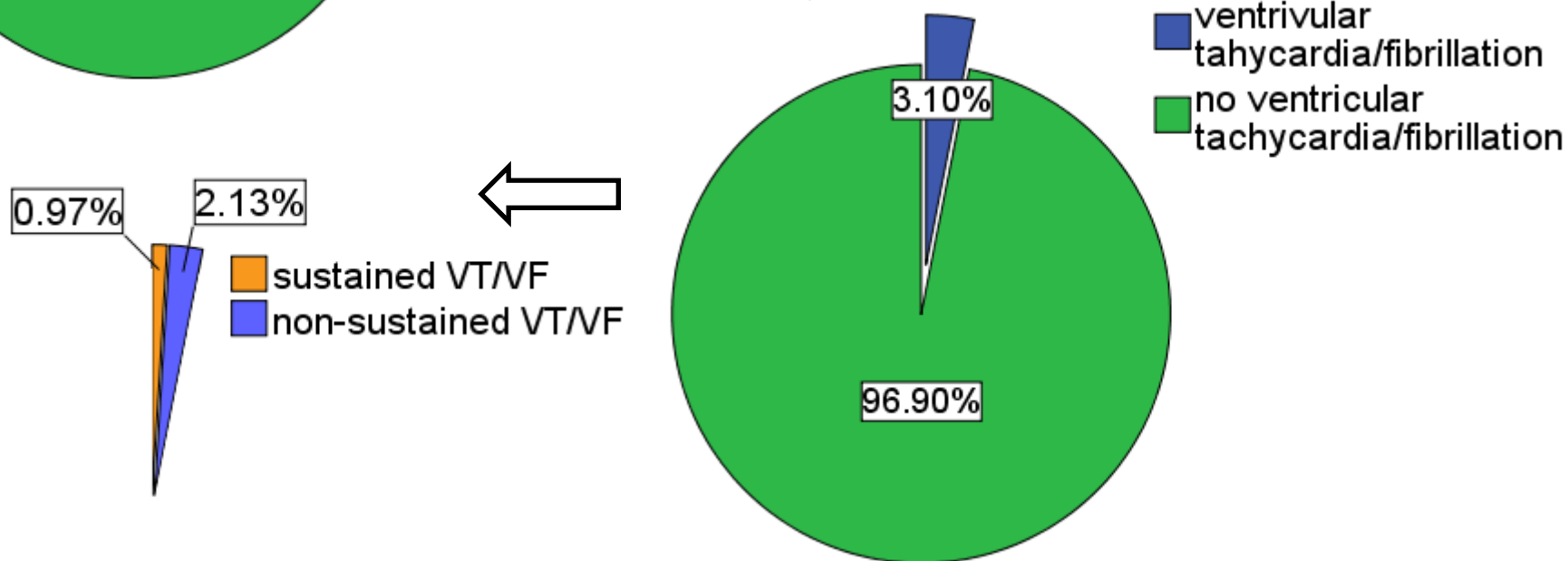
Mean 131 ± 30 mmHg / 78 ± 19 mmHg

Baseline characteristics – Arrhythmia

Atrial fibrillation



Ventricular tachycardia/fibrillation

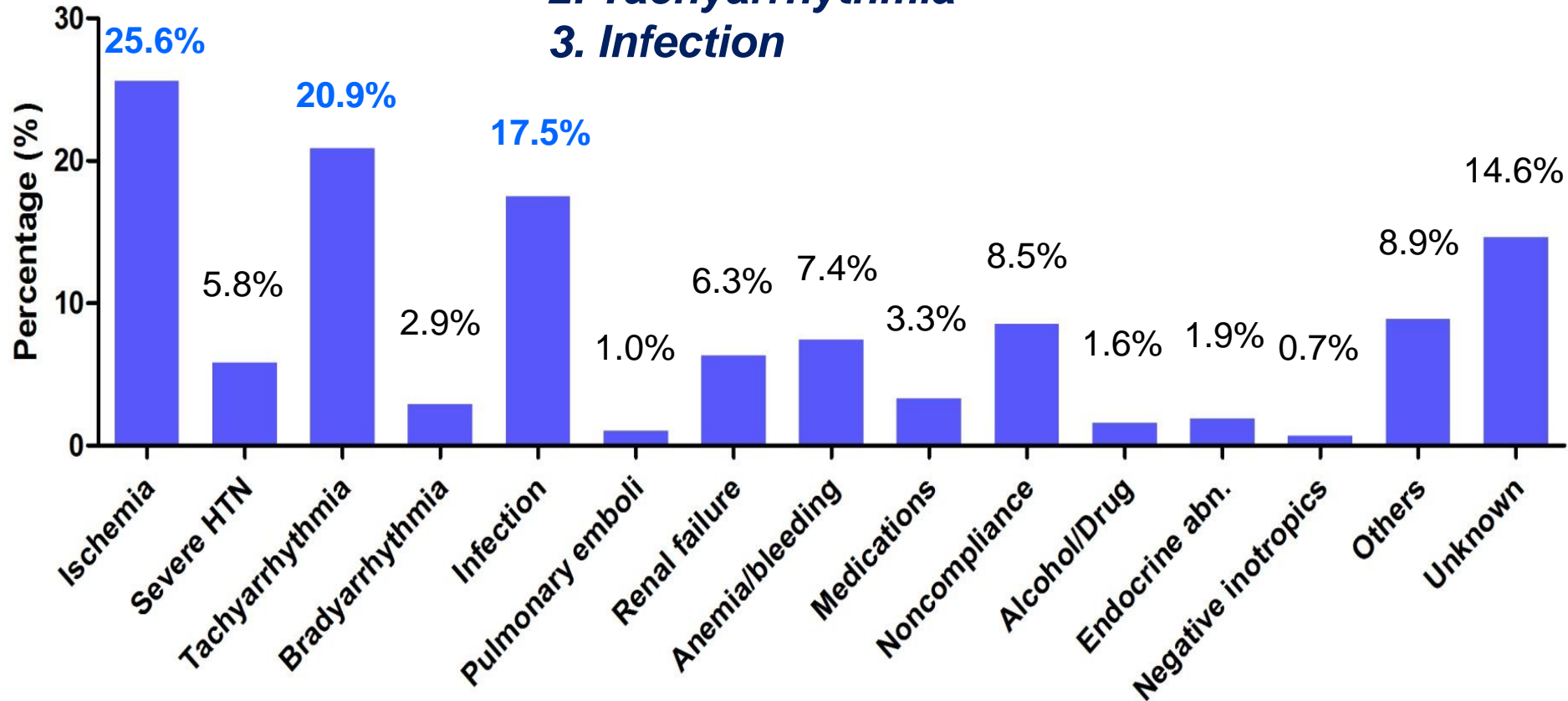


Aggravating factors

3 major aggravating factor of acute heart failure

64%

1. *Ischemia*
2. *Tachyarrhythmia*
3. *Infection*



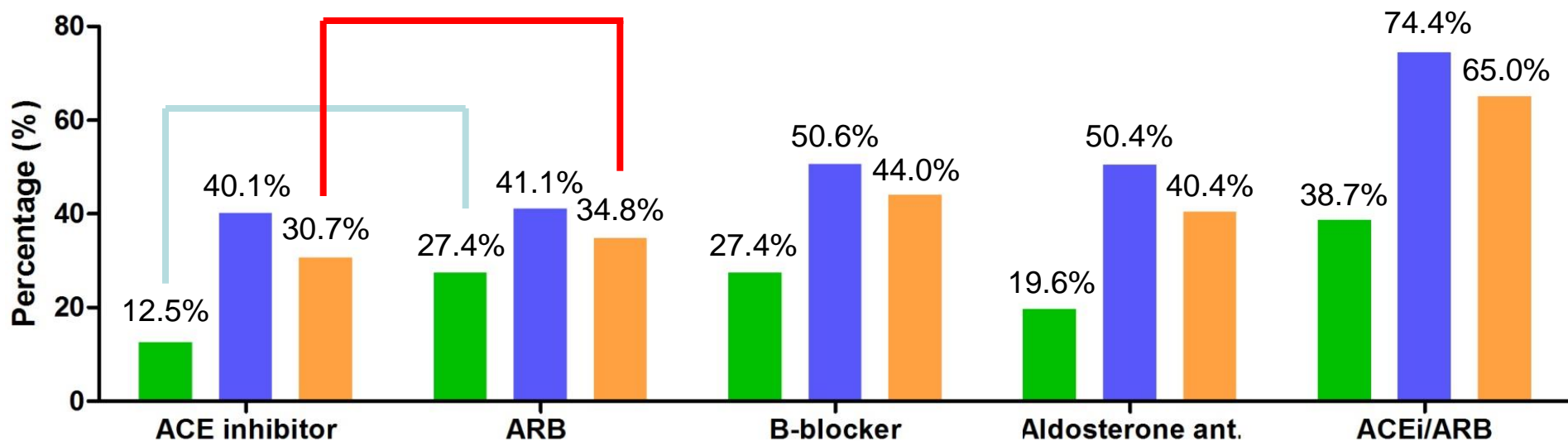
Characteristics of patients enrolled in KorAHF

	KorAHF	ATTEND	ADHERE	OPTIMIZE-HF	EHFSII
국가	대한민국	일본	미국	미국	유럽
연도	2010.12~	2007.5-(2012.9)	2001.9-2004.1	2003.3-2004.12	2004.10-2005.8
Sample size	2066/(4500)	1110 (2009.6)	105388	48612/5791(330)	3580/2981
Follow-up duration	>2.5 years	180 days	N/A	60,90 days	3-, 12-month
Clinical status on admission					
De novo HF	50%	63	24	13	37
Creatinine	1.5 (1.6)	1.4 (1.5)	1.8 (1.6)	1.8 (1.8)	N/A
Heart rate	91 (26)	99 (30)	N/A	87 (22)	median 95
SBP	136 (31)	147 (38)	144 (33)	143 (33)	median 135
LVEF <40%	56%	57	47	48.8	46
Management					
IV diuretics	72%	80	87	N/A	84
IV inotropes	32%	21	8	7	<29.8
IV vasodilators	40%	less than 46	7	14	38
ACE inhibitors/ARBs	65%	N/A	67	N/A	80
Aldosterone antagonist	40%	N/A	20	N/A	48
beta-blockers	44%	N/A	74	N/A	61
Outcome					
length of stay (median)	8 days	21	4.3	6.4 (mean)	9
in-hospital mortality	6.1%	7.7	3.8	3.8	6.7

Evidence based treatments

Medication at discharge	KorAHF	ATTEND	ADHERE	OPTIMIZE-HF	EHFSII
ACE inhibitors/ARBs	65%	N/A	67	N/A	80
Aldosterone antagonist	40%	N/A	20	N/A	48
beta-blockers	44%	N/A	74	N/A	61

- Before admission
- During admission
- At discharge



Outcomes

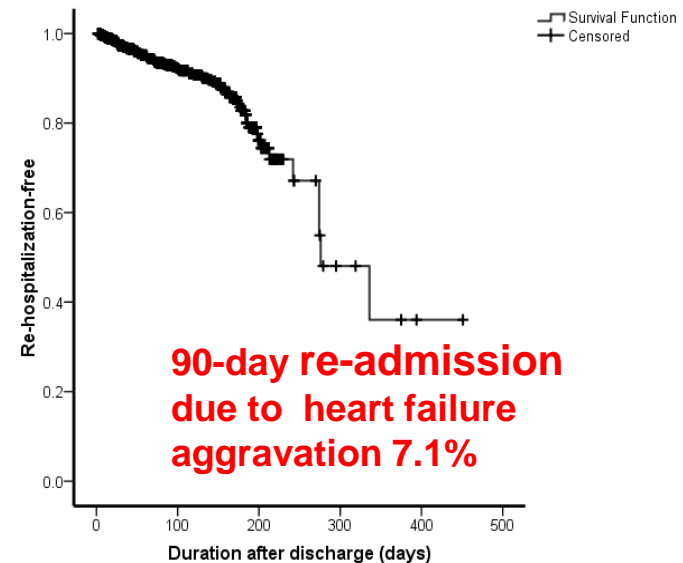
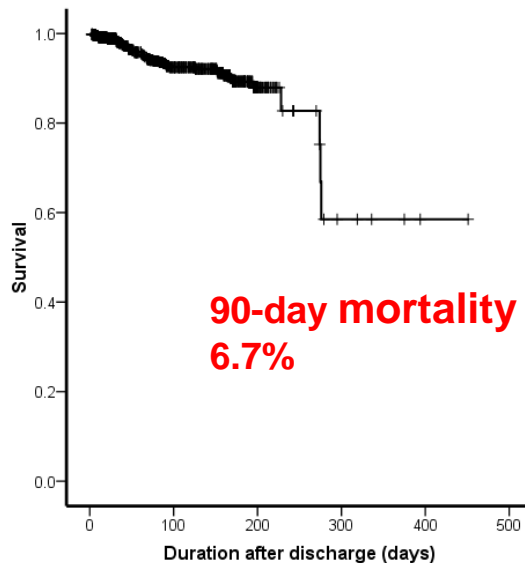
In-hospital outcomes

입원 중 사망률	5.2%
Heart transplantation	0.9%
재원 기간 (median)	8 일
비용 (전체)	770만원
비용 (본인부담금 만)	260만원

폐암의 1일 급여 진료비
248,000원

심부전의 1일 건강보험지급 진료비
425,000원

Post-discharge 90-day outcomes



Predictors of in-hospital mortality

Multivariate analysis

Variables	Adjusted OR(95% CI)	p-value
Lung congestion	2.38 (1.17,4.82)	0.016
SBP <100 mmHg	4.45 (2.69,7.37)	<0.001
ECG (Q wave)	1.98 (1.07,3.65)	0.029
ECG (RBBB)	2.68 (1.47,4.89)	0.001
Lab (WBC $\geq 10000/\text{mm}^3$)	1.82 (1.12,2.96)	0.016
Lab (Sodium <135mmol/L)	2.06 (1.27,3.34)	0.003
Lab (Cr $\geq 2.0\text{mg/dL}$)	2.83 (1.66,4.81)	<0.001
LVEF <40%	1.88 (1.14,3.1)	0.014
Aggravating factor_others	3.17 (1.71,5.86)	<0.001
Etiology of heart failure _valvular heart disease	2.12 (1.16,3.89)	0.015
C-statistics	0.807	

Subgroup analysis

HF with reduced EF (HFrEF) vs. HF with preserved EF (HFpEF)

Variables	<40%	≥40%	p-value
Number	962	913	
Mean EF%	27±8	54±10	<0.001
Age	67±14	71±13	<0.001
BMI	23±4	24±4	<0.005
Female	37%	54%	<0.001
Hypertension	54%	63%	<0.001
Ischemic heart disease	31%	25%	0.003
Atrial fibrillation	22%	31%	<0.001
SBP, mmHg	129±31	135±30	<0.001
DBP, mmHg	80±20	77±18	0.002
Pulse rate, beats/min	94±26	88±26	<0.001
NT-proBNP, pg/mL	11885±34148	7701±11311	0.01
AF at admission	27%	40%	<0.001
Etiology of heart failure			<0.001
Ischemic heart disease	40%	32%	
Valvular heart disease	7%	21%	
Cardiomyopathy	31%	10%	
Hypertensive heart failure	5%	8%	
Mortality	6%	3%	0.003
Hospital stay (median)	8	8	0.335

Subgroup analysis: predictors of in-hospital mortality

HF with reduced EF (HFrEF) vs. HF with preserved EF (HFpEF)

HF with reduced EF (HFrEF)

변수	Adjusted OR(95% CI)	p-value
Lung congestion	3.65 (1.35,9.88)	0.011
Chronic lung disease	2.26 (1.04,4.94)	0.041
Newly detected renal failure	4.31 (1.46,12.68)	0.008
SBP <100 mmHg	4.64 (2.42,8.88)	<.0001
ECG (RBBB)	3.68 (1.70,7.95)	0.001
Lab (Sodium<135 mmol/L)	2.21 (1.19,4.13)	0.012
Etiology of heart failure_VHD	3.75 (1.65,8.54)	0.002
Etiology of heart failure_unknown	4.77 (1.17,19.53)	0.030
Aggravating factor_renal failure	2.85 (1.23,6.62)	0.015
Aggravating factor_others	2.86 (1.24,6.57)	0.014
C-statistics	0.844	

HF with preserved EF (HFpEF)

변수	Adjusted OR(95% CI)	p-value
ECG (Q)	2.71 (1.00,7.34)	0.050
Lab (Sodium <135 mmol/L)	2.32 (1.04,5.20)	0.040
Lab (Cr ≥2.0 mg/dL)	2.99 (1.22,7.36)	0.017
Lab (Hemoglobin <12 g/dL)	2.39 (0.99,5.77)	0.052
SBP <100 mmHg	6.36 (2.73,14.84)	<.0001
Aggravating factor_others	3.60 (1.38,9.35)	0.009
C-statistics	0.789	

Low BP와 Hyponatremia를 제외하고는 HFrEF와 HFpEF 사이에 in-hospital mortality predictors가 모두 다름.

Interim analysis: summary (I)

1. 일본, 미국, 유럽, 등의 선진국 registry와의 차이

- 비교적 젊음 (평균 69세)
- 새로 진단된 심부전 (*de novo* HF)의 비율이 높음 (50%)
- 고혈압 동반 환자가 적고 고혈압에 의한 심부전 발생 비율이 낮음
- 입원 당시 혈압이 낮음
- Inotropics 사용 빈도(32%)가 높고, 퇴원 시 beta-blocker 사용률(44%)이 낮음

2. 심부전의 3대 원인 질환

허혈성 심장질환(38%), 심근병증(21%), 판막질환(13%)

3. 심부전의 3대 급성 악화 요인

심근허혈(26%), 심방세동을 포함한 빈맥성 부정맥(21%), 감염(18%)

Interim analysis: summary (II)

- 4. 입원 중 사망률은 6.1% (5.2% + 심장이식 0.9%)** 에 이르는 매우 불량한 예후를 보이고 있고, 재원일 중앙값 8일, 평균 입원 비용 770만원(본인부담금 260만원) 으로 사회-경제적 부담이 상당하였음.
- 5. In-hospital mortality 예측**

Low BP (SBP < 100mmHg, 4.5배), azotemia (2.8배), Initial ECG 상 RBBB pattern (2.7배), 등이 불량한 예후와 관련이 높았으며, Clinical variables로 약 80% 예측이 가능하였음.
- 6. HFrEF vs. HFpEF 그리고 *de novo* HF vs. worsening of chronic HF**

등 심부전증의 소그룹에 따라 특성 및 예후 인자에 뚜렷한 차이가 있어, 특성화된 환자 진료의 필요성을 확인하였음.

Interim analysis 결과 국제 학술지 발표

A multicenter cohort study of acute decompensated heart failure syndromes in Korea: Rationale, design and interim observations from the first 2,066 cases in the Korean Acute Heart Failure (KorAHF) registry

¹Sang Eun Lee, MD, ¹Hyun-Jai Cho, MD, ¹Hae-Young Lee, MD, ¹Han-Mo Yang, ²Jin Oh Choi, MD, ²Eun-Seok Jeon, MD, ³Min-Seok Kim, MD, ³Jae-Joong Kim, MD, ⁴Kyung-Kook Hwang, MD, ⁵Shung Chull Chae, MD, ⁶Suk Min Seo, MD, ⁶Sang Hong Baek, MD, ⁷Seok-Min Kang, MD, ⁸Dong-Ju Choi, MD, ⁹Byung-Su Yoo, MD, ¹⁰Youngkyun Ahn, MD, ¹¹Hyun-Young Park, MD, ^{4,11}Myeong-Chan Cho, MD, ¹Byung-Hee Oh, MD

¹Department of Internal Medicine, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea. ²Sungkyunkwan University College of Medicine, Seoul, Korea; ³University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea; ⁴Chungbuk National University College of Medicine, Cheongju, Korea; ⁵Kyungpook National University College of Medicine, Daegu, Korea; ⁶The Catholic University of Korea, Seoul, Korea; ⁷Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea; ⁸Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam, Korea; ⁹Yonsei University Wonju Christian Hospital, Wonju, Korea; ¹⁰Heart Research Center of Chonnam National University, Gwangju, Korea; and ¹¹National Institute of Health (NIH), Osong, Korea.

Text word count: 6,573

Short title: Interim analysis of KorAHF registry / Lee et al

Address for correspondence: Byung-Hee Oh, MD, PhD

Professor of Medicine/Cardiology

Seoul National University College of Medicine

Acknowledgement

This research was supported by the research funds from the Korea Centers for Disease Control and Prevention, Republic of Korea (2010-E63003-00, 2011-E63002-00 and 2012-E63005-00).

4차년도 (2013년) 사업의 목표와 로드맵

심부전(Heart Failure) 질환 국가 기반 레지스트리 확립

: 2013년 연구 4차년도에는 전향적 심부전 코호트(Registry)에 신규 환자 등록을 완료하고 기 등록환자의 추적 조사(심부전의 원인질환, 악화인자, 장기 재입원율, 장기 생존율 등)를 시행하고자 함.

1
년차

1. 전향적 심부전 코호트(Registry) 구축을 위한 Simulation 과 Protocol 개발
2. 후향적연구: 급성심근경색 환자에서의 심부전 발생, 특성 및 예후 (1998년도와 2008년도의 비교)

2
년차

3
년차

1. 전향적 심부전 코호트 (Registry) 환자 등록 시작 → 전국의 10개 거점병원으로 확대
2. 전향적 심부전 코호트 (Registry) 환자의 본격적인 등록 (누적환자 수 3,000명 초과)

4
년차

환자 등록 완료 (누적 환자 수 4,500명 목표)
전향적 심부전 코호트 (Registry) 환자 추적 관찰

5-8
년차

전향적 심부전 코호트 (Registry) 환자 추적관찰

4차년도 (2013년) 사업의 주요 계획

1. 누적환자 **4,500명** 등록 완료 (*RFP 제시 목표 4,000*)
2. 데이터 관리와 모니터링 및 점검(audit) 시스템 유지
3. 추적 관찰 데이터 확보 (80% 이상)
4. 의학 통계 전문팀 (MRCC)와 협력을 통한 분석 자료 구축
5. 학술 회의에서 진행 상황 발표하고 전문가 자문 획득
6. Interim analysis 결과 국제 학술지 발표
7. 4차년도 중간 시점 2차 Interim analysis 시행
(초기 추적 관찰 결과 중심)

신규 등록 현황

2013.03.18 – 2013.04.12

	등록 피험자	등록완료 피험자	신규등록 피험자	신규등록완료 피험자	등록피험자 증가율 (%)
가톨릭대학교 서울성모병원	336	142	1	0	1
경북대학교병원	198	157	0	0	0
분당서울대학교병원	599	586	30	50	6
삼성서울병원	585	554	0	0	0
서울대학교병원	559	516	19	15	4
서울아산병원	607	393	34	2	9
세브란스병원	345	329	27	25	9
연세대학교 원주기독병원	500	416	10	0	2
전남대학교병원	432	116	22	2	19
충북대학교병원	158	138	0	3	0
	4319	3347	143	97	4

국가 기반 레지스트리 확립의 기대 효과 / 활용 방안

심부전 환자의 임상 양상 및 치료 행태에 대한 정보를 포괄적으로 제공해

국가적 치료 가이드라인 수립의 기초 자료로 활용

: 심부전 환자의 특성 및 관련 인자를 규명해 우리나라 특성을 반영한 질병 관리 기반 구축

향후 폭발적 증가가 예상되는 우리나라 심부전 환자의

치료 및 관리 체계 평가 지표로 이용

향후 심부전 환자에 대해 병원별 자료 공유를 통한 U-health system 실현

가능성 확인

: 적극적 관리대응에 따른 예후 개선 효과 및 경제성 분석을 위한 기초자료 도출을 통해 향후

보건관리 정책 수립에 활용



감사합니다

The objectives, the design and the study population of KorAHF were registered in ClinicalTrial.gov [NCT01389843].