



The Introduction of K-HEMS Study & Interim Results Report

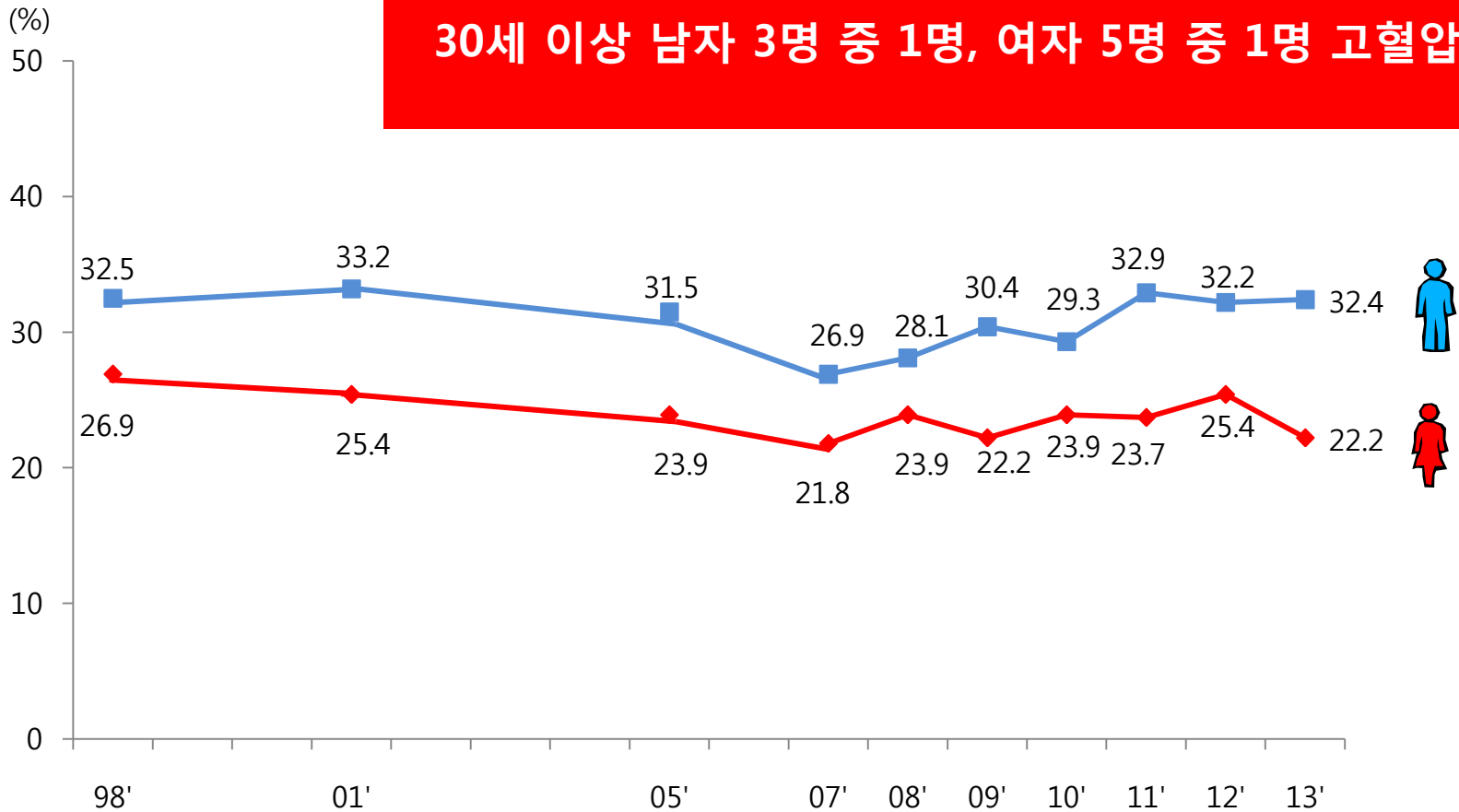
중앙보훈병원
순환기내과
이창훈
2016.04.15

- 1. Epidemiology of Hypertension in Korea**
- 2. The Introduction of K-HEMS Study**
- 3. Interim Results Report**
- 4. Conclusion**

국내 고혈압 유병률

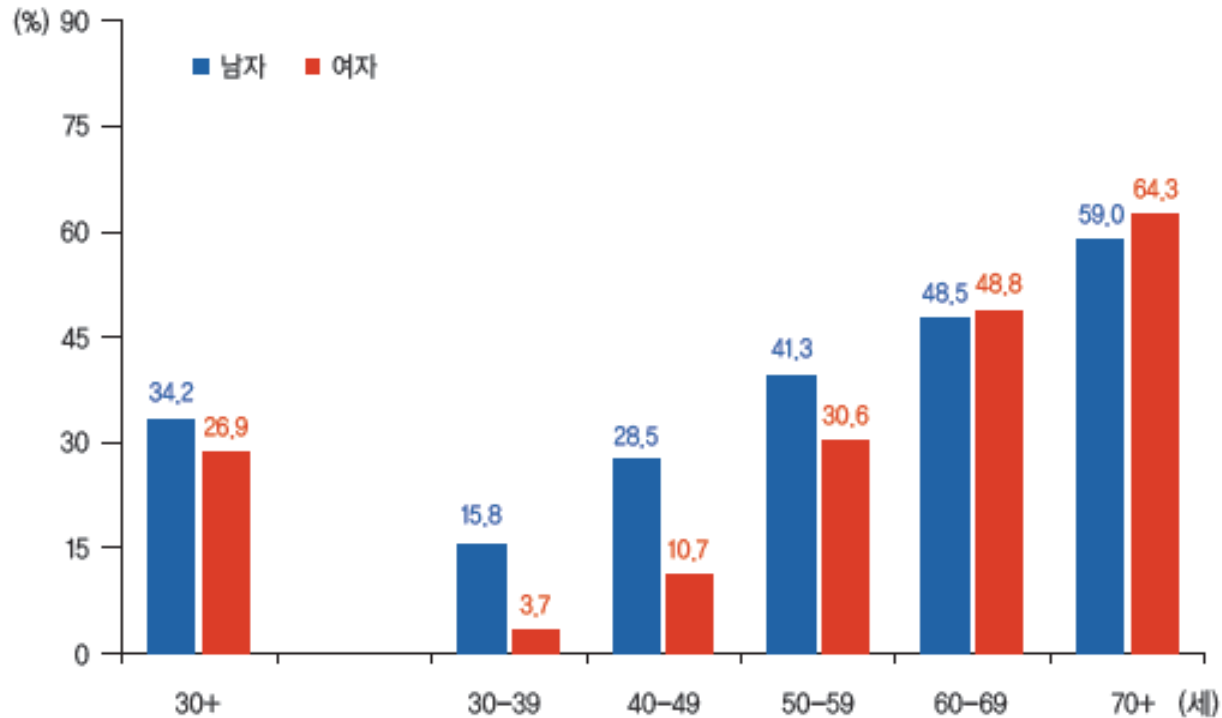
연도별

30세 이상 남자 3명 중 1명, 여자 5명 중 1명 고혈압



고혈압 유병률 : 수축기혈압이 140mmHg 이상이거나 이완기혈압이 90mmHg 이상 또는 고혈압 약물을 복용한 분을, 만 30세이상 국민건강영양조사, 2013 건강행태 및 만성질환 통계

성별 연령별

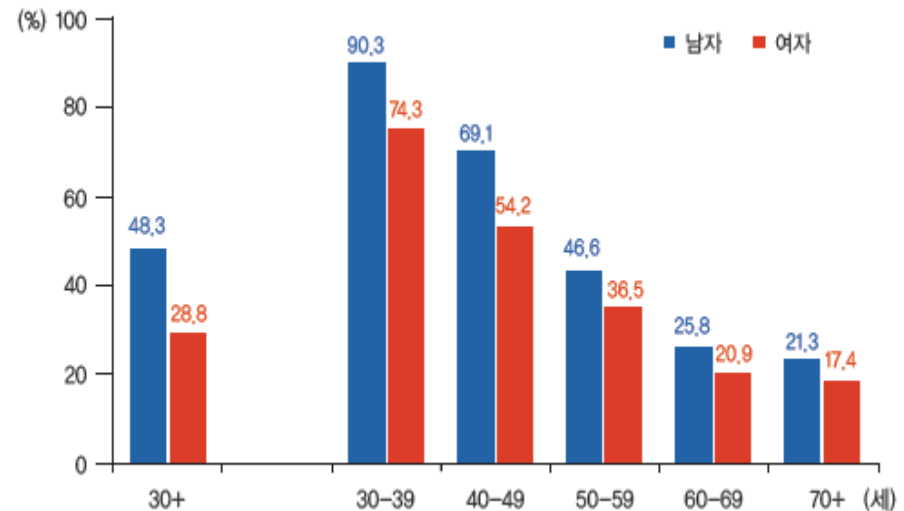
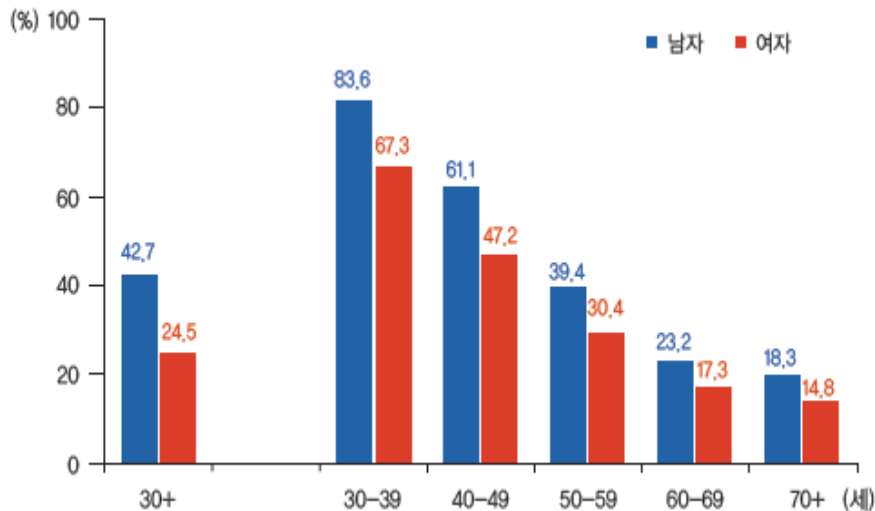


- 고혈압 유병률 : 수축기혈압이 140mmHg 이상이거나 이완기혈압이 90mmHg 이상 또는 고혈압 약물을 복용한 분을, 만 30세 이상
※ 2011년 남자 팔높이 83cm, 여자 팔높이 81cm 기준으로 AHA(1967)에 근거하여 2008년 7월~2010년 측정치 보정 산출
- 2005년 추계인구로 연령 표준화

국민건강영양조사, 2013 건강행태 및 만성질환 통계

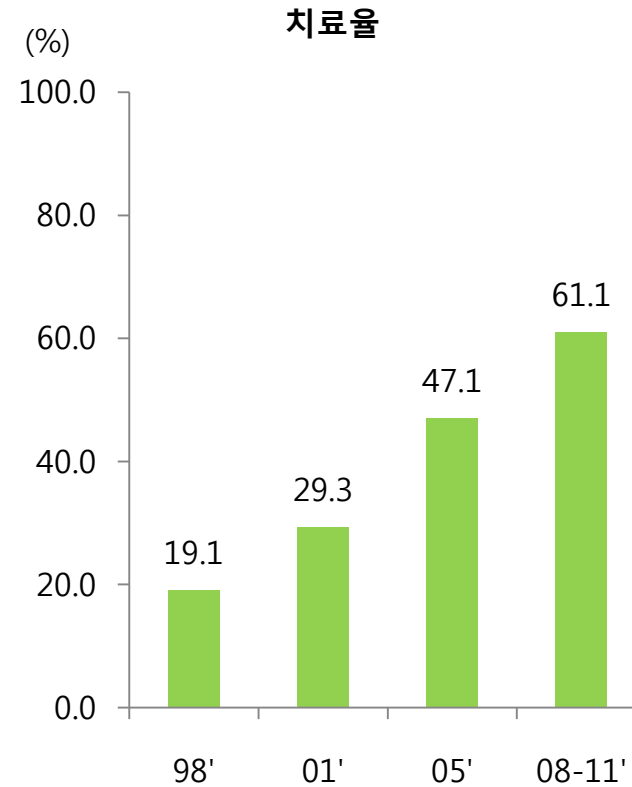
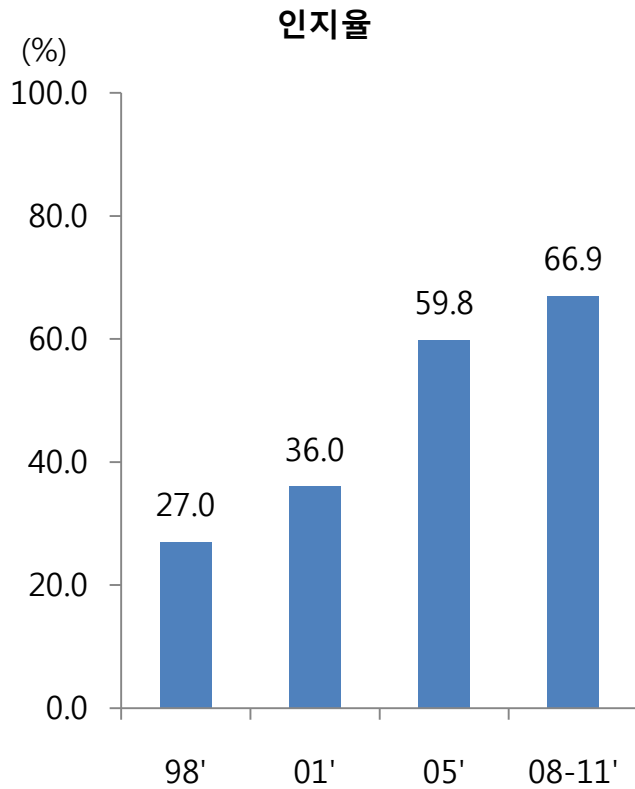
성별 연령별

30세 이상 고혈압 유병자에서 남자 2명 중 1명,
 여자 4명 중 1명 미인지, 미치료 상태



- 고혈압 유병률 : 수축기혈압이 140mmHg 이상이거나 이완기혈압이 90mmHg 이상 또는 고혈압 약물을 복용한 분을, 만 30세 이상
 ※ 2011년 남자 팔높이 83cm, 여자 팔높이 81cm 기준으로 AHA(1967)에 근거하여 2008년 7월~2010년 측정치 보정 산출
- 2005년 추계인구로 연령 표준화

국내 고혈압 관리현황



※치료 여부 판정 기준: 한 달에 20일 이상 고혈압약을 복용한 경우. 2005년 추계인구로 표준화

**국내 고혈압 환자의 임상적 특징에 대한
단면 조사 및
카나브정으로 약물 변경 시
만족도에 대한 연구**

**Clinical Characteristics and Medication Satisfaction of Kanarb Tablet
in Korean Hypertensive Patients: a Prospective, Cross-sectional and
Open Label 8 weeks Switching Study
(K-HEMS Study)**

연구목적

STEP I

약물 치료 중인 **국내 본태성 고혈압 환자를 대상**으로
질병의 중증도, 치료 약물에 대한 순응도, 만족도 및 삶의 질 현황을
조사하고, 이에 영향을 미치는 인구학적, 임상적, 질병 특성적,
치료적 요인을 파악

STEP II

국내 본태성 고혈압 환자 중 현재 복용하고 있는 약물에 불만족하여
카나브정으로 약물 변경이 이루어진 환자를 대상으로
처방 변경의 사유를 파악하고
투약 8주 후 치료 효과, 만족도, 순응도의 변화를 조사한다.

연구디자인

- 본 연구는 다기관 (multicenter), 비중재적 (non-interventional) 연구로, 항고혈압 약제를 투여 중인 고혈압 환자 전체를 대상으로 하는 STEP I과, 이후 카나브정으로 약물 변경이 이루어진 환자를 대상으로 하는 STEP II로 구성된다.

연구디자인

STEP I

*Cross-sectional
**STEP I은 V1에서 종료됨

STEP I 평가항목

- ✓ 인구학적 특성
- ✓ 임상적 특성
- ✓ 삶의 질 설문
- ✓ 혈압, 맥박
- ✓ 만족도/순응도 설문

STEP II
(V1, 0W)

*Prospective
**STEP II는 STEP I 종료 후
동일한날 진행됨

V1

0W

V2

4W

V3

8W

STEP II 평가항목

- | | | |
|--------------|--------------|--------------|
| ✓ 카나브 변경사유 | ✓ 카나브 변경사유 | ✓ 카나브 변경사유 |
| ✓ 병용약물 | ✓ 병용약물 | ✓ 병용약물 |
| ✓ 유해사례 | ✓ 유해사례 | ✓ 유해사례 |
| ✓ 혈압, 맥박 | ✓ 혈압, 맥박 | ✓ 혈압, 맥박 |
| ✓ 만족도/순응도 설문 | ✓ 만족도/순응도 설문 | ✓ 만족도/순응도 설문 |
| | | ✓ 개선도 평가 |

Step I

선정 기준

1. 만 20세 이상의 성인
2. 동의서에 서명한 자
3. 항고혈압 약제를 4주 이상 투여 중 본태성 고혈압 환자
(연구 등록 시점 기준)

제외 기준

1. 본태성 고혈압 치료 목적이 아닌 다른 사유로 항고혈압 약제를 투여 중인 자
2. 설문지의 내용을 이해하고 설문을 완료하는데 어려움이 있는 자
3. 연구 등록 시점 이전 3개월 이내에 타 임상시험 및 연구에 참여한 자

Step II

STEP I 에 등록된 환자

선정 기준

1. 카나브 미 투여 환자 (STEP I 등록 시점 기준 3개월 이내)
2. 약물 만족도 점수 4점 이하 (STEP I 기준) → 카나브정으로 변경 환자
연구자 판단 시 분명한 이유가 있어 약물 전환이 필요 환자
(예, 효과나 순응도 부족 또는 이상반응의 발생)

제외 기준

1. 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2. 임부 또는 수유부
3. 신장투석 환자
4. 중등증-중증 간장애 환자
5. 담도 폐쇄 환자
6. 갈락토오스 불내성(Galactose Intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자

주요평가항목

1. 고혈압 환자의 인구학적 특성: 연령, 성별, 신장, 체중, BMI, 거주 지역, 교육 수준, 소득 수준
2. 고혈압 환자의 임상적 특성: 음주, 흡연, 운동, 가정 혈압 관리 상태, 동반 질환, 고혈압 가족력의 유무
3. 고혈압 환자의 질병적 특성: 혈압, 맥박, 유병기간
4. 고혈압 환자의 치료적 특성: 항고혈압 약제 투여력, 만족도, 순응도
5. 고혈압 환자의 삶의 질 척도
6. 카나브정으로 치료 후 혈압변화
7. 약물 만족도 및 순응도의 변화

약물만족도 설문

질문	답변	점수
귀하는 지난 4주 간의 고혈압 약물 치료에 얼마나 만족하고 있습니까?	대단히 불만족 (Extremely Dissatisfied)	1
	매우 불만족 (Very Dissatisfied)	2
	약간 불만족 (Somewhat Dissatisfied)	3
	만족스럽지도, 불만족스럽지도 않음 (Neither Satisfied nor dissatisfied)	4
	약간 만족 (Somewhat Satisfied)	5
	매우 만족 (Very Satisfied)	6
	대단히 만족 (Extremely Satisfied)	7

만족도 cut-off 점수 : 4점

순응도 설문 (Modified Morisky Scale 사용, 6문항)

질문	동기	지식
약 먹는 것을 잊은 적이 있습니까?	예 (0), 아니오(1)	
약 먹는데 무관심 할 때가 있습니까?	예 (0), 아니오(1)	
상태가 좋다고 느끼면 약을 먹지 않을 때가 있습니까?		예 (0), 아니오(1)
약을 먹는데도 상태가 나빠지는 것 같으면 약을 먹지 않을 때가 있습니까?		예 (0), 아니오(1)
의사나 약사가 말한 대로 약을 먹을 때의 장기적 이점에 관하여 아십니까?		예 (1), 아니오(0)
때 맞추어 처방약을 다시 받는 것을 잊어버릴 때가 있습니까?	예 (0), 아니오(1)	
총점		
	0~1 = 동기 낮음	0~1 = 지식 낮음
	2~3 = 동기 높음	2~3 = 지식 높음

삶의 질 설문 (고혈압 환자의 삶의 질 측정도구, 김건엽, 총 23문항)

영역	질문	1	2	3	4	5
GH	스스로의 건강이 최상이라고 느낀다.					
PD1	약 2Km(5리) 정도를 걷기가 힘들다.					
...						
PD5	기력이 떨어지고 건강이 나빠졌다고 느낀다.					
MD1	신경질적이고 쉽게 흥분한다.					
...						
MD5	삶에 희망이 없다.					
SD1	나 자신을 좋아한다.					
...						
SD6	가족간의 관계에 있어 행복하다.					
SD6	다른 사람들과 있으면 편안하다.					
HTN1	머리 뒤쪽에 통증을 느낀다.					
...						
HTN6	머리가 꼭 조이는 느낌이다.					
HTN6	고혈압 때문에 운동을 하는 데 지장이 있다.					



Kanarb[®]

 **BORYUNG**
보령제약

K-HEMS

INVESTIGATOR MEETING

Kanarb Hypertension Epidemiology Medication Satisfaction

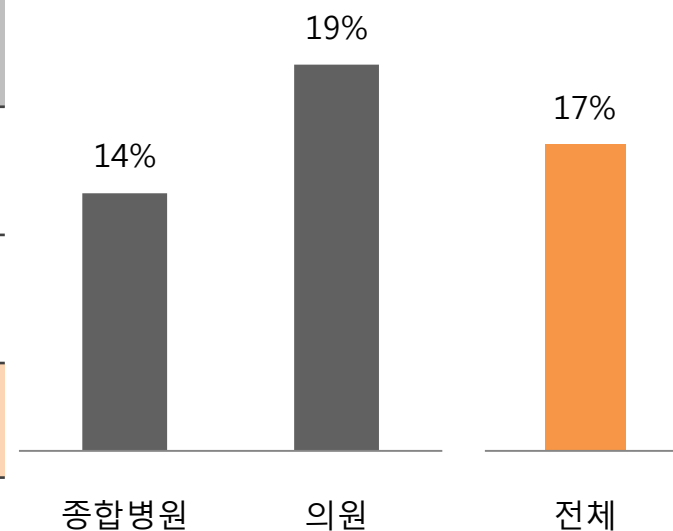
RESULT

연구 참여 기관 및 증례수

▣ K-HEMS 연구는,

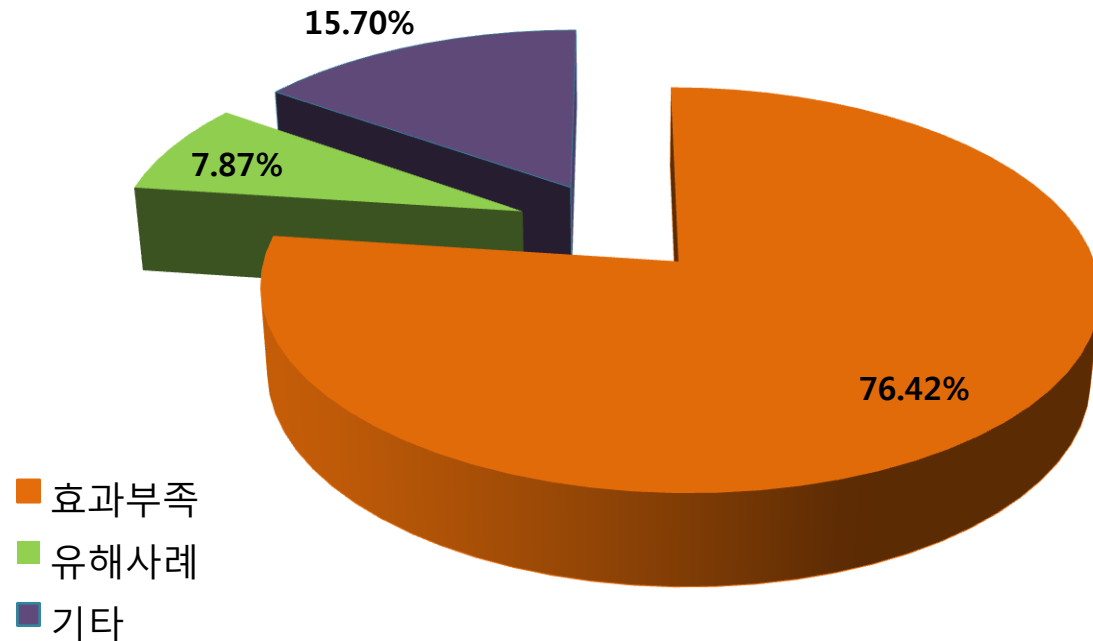
국내 본태성 고혈압 환자 **12,691명을 대상으로** 진행된 대규모 역학조사입니다.

	STEP I	STEP II		I → II 변경율
	Enrolled	Enrolled	Completed	
종합병원 (N=54)	4,597 36%	641 29%	544 27%	14%
의원 (N=301)	8,094 64%	1,542 71%	1,477 73%	19%
계	12,691	2,183	2,021	17%



항고혈압제 카나브 변경이유

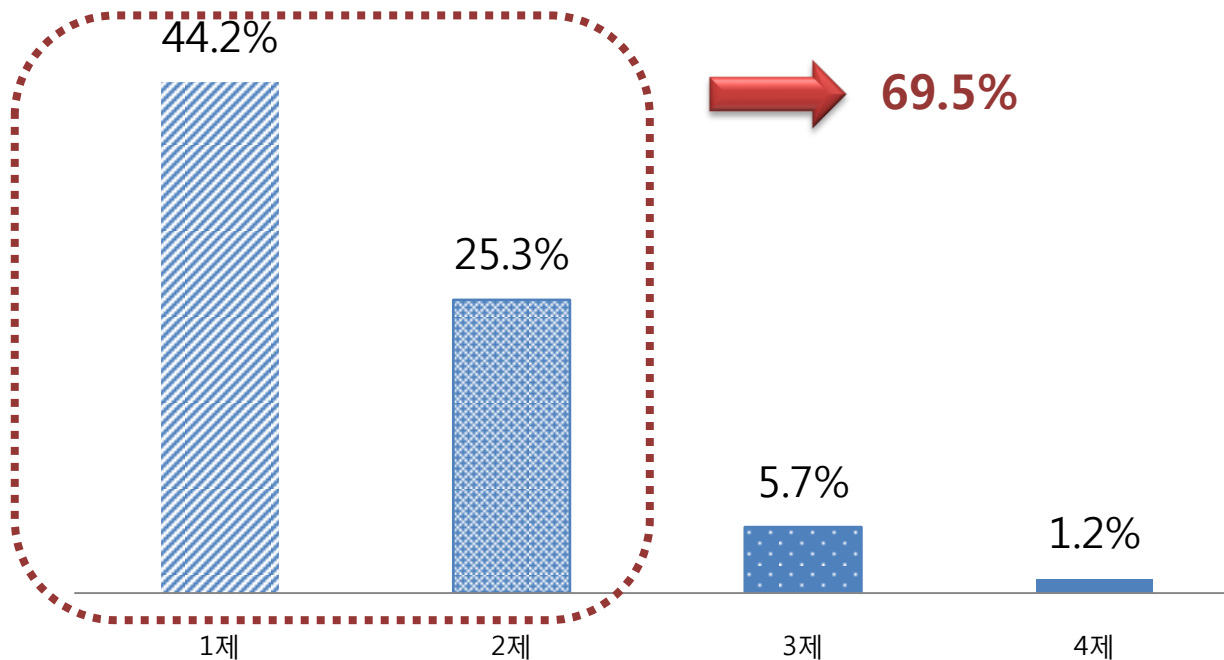
- ▣ K-HEMS 연구에서,
항고혈압제 변경의 가장 큰 이유는 76.4%의 환자들에서
약물효과 부족으로 인함입니다



항고혈압제 카나브 변경이유

▣ K-HEMS 연구에서

항고혈압제는 1~2제를 투약하는 69.5%의 환자군에서
치료효과를 가장 부족하게 느낍니다.

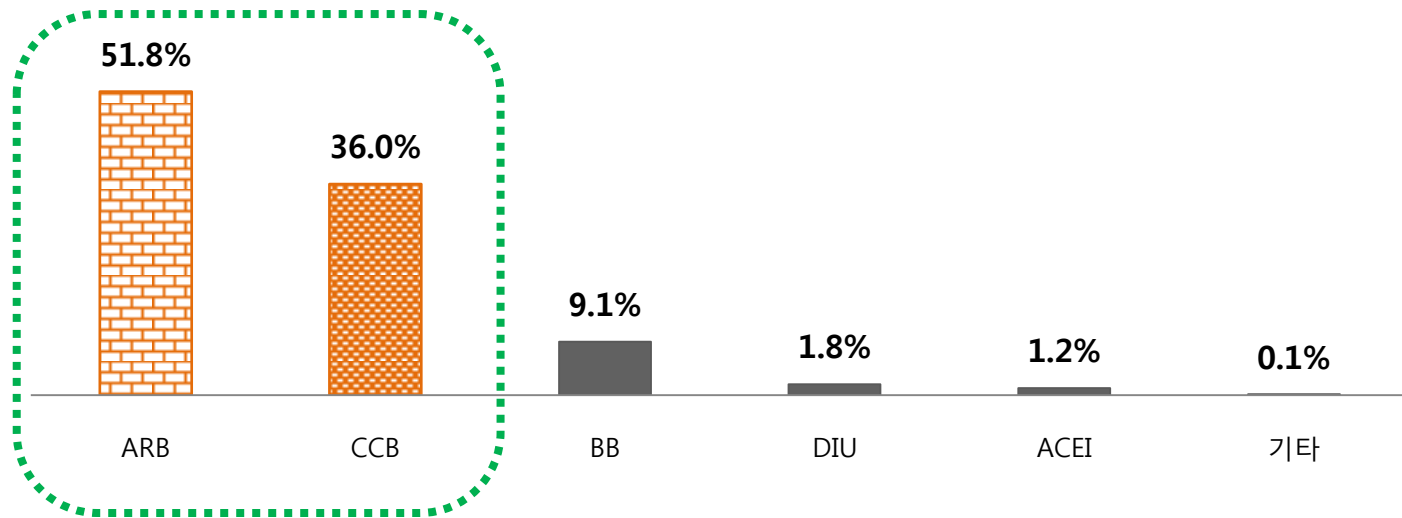


항고혈압제 카나브 변경이유

▣ K-HEMS 연구에서

치료효과를 부족하게 느끼는 투약군은

ARB, CCB단일제 투약군으로 카나브로 변경처방이 가장 많았습니다



Kanarb®

1. 고혈압 환자의 인구학적 특성

▣ K-HEMS 연구에서

남/여 동일비율로 조사되었으며,

거주지역 및 교육수준, 소득수준에 대한 조사를 실시하였습니다

	STEP I	STEP II		STEP I	STEP II
	(N=12,244)	(N=2,023)		(N=12,244)	(N=2,023)
1. 성별, N	12,244	2,023	6. 거주지역, N	12,152	1,998
남성, n(%)	6,105 (49.86)	1,001 (49.48)	대도시, n(%)	6,560 (53.98)	1,139 (57.01)
여성, n(%)	6,139 (50.14)	1,022 (50.52)	중소도시, n(%)	4,466 (36.75)	724 (36.24)
2. 연령(세), N	12,244	2,023	읍면지역, n(%)	1,126 (9.27)	135 (6.76)
Mean ± SD	61.4±11.2	61.7±11.6	7. 교육수준, N	11,919	1,961
3. 신장(cm), N	12,163	2,013	고졸 미만, n(%)	5,304 (44.50)	882 (44.98)
Mean ± SD	162.4±8.9	162.3±9.0	고졸 이상, n(%)	6,615 (55.50)	1,079 (55.02)
4. 체중(kg), N	12,169	2,014	8. 소득수준, N	11,953	1,967
Mean ± SD	65.7±11.4	65.6±11.4	월 소득 350만원 미만	7,159 (59.89)	1,220 (62.02)
5. BMI(kg/m²), N	12,162	2,013	월 소득 350만원 이상	3,520 (29.45)	502 (25.52)
Mean ± SD	24.8±3.2	24.8±3.1	기타	1,274 (10.66)	245 (12.46)

2. 고혈압환자의 임상적 특성

▣ K-HEMS 연구에서 다음과 같은 임상적 특징을 조사하였습니다

	STEP I	STEP II
	(N=12,244)	(N=2,023)
1. 고혈압 진단 당시 연령(세), N	12,007	1,967
Mean ± SD	54.6±10.8	54.8±11.1
2. 음주구분, N	12,243	2,023
비음주자, n(%)	7,646 (62.45)	1,298 (64.16)
음주자, n(%)	4,597 (37.55)	725 (35.84)
3. 음주빈도(회/주), N	4,554	718
Mean ± SD	2.2±1.6	2.4±1.7
4.1회 주량, N	4,574	721
소주 8잔 미만, n(%)	2,900 (63.40)	426 (59.08)
소주 8잔 이상, n(%)	1,674 (36.60)	295 (40.92)
5. 흡연구분, N	12,243	2,023
비흡연자, n(%)	9,273 (75.74)	1,547 (76.47)
과거 흡연자, n(%)	1,195 (9.76)	158 (7.81)
흡연자, n(%)	1,775 (14.50)	318 (15.72)

2. 고혈압환자의 임상적 특성

▣ K-HEMS 연구에서 다음과 같은 임상적 특징을 조사하였습니다

	STEP I (N=12,244)	STEP II (N=2,023)
6.과거흡연자-끊은 기간(개월), N	1,177	156
Mean ± SD	80.4±89.6	69.4±86.3
Median	60	36
Min, Max	1.0, 600.0	1.0, 600.0
7.흡연자-1일 흡연량(갑/일), N	1,737	312
Mean ± SD	1.0±0.8	1.1±0.9
8.운동, N	12,230	2,021
정기적으로 운동하지 않음, n(%)	6,933 (56.69)	1,245 (61.60)
정기적으로 운동함, n(%)	5,297 (43.31)	776 (38.40)
9.가정혈압계 보유여부, N	12,239	2,020
보유하지 않음, n(%)	8,597 (70.24)	1,458 (72.18)
보유함, n(%)	3,642 (29.76)	562 (27.82)
10.가정혈압 측정여부, N	3,638	561
측정하지 않음, n(%)	969 (26.64)	149 (26.56)
측정함, n(%)	2,669 (73.36)	412 (73.44)

2. 고혈압환자의 임상적 특성

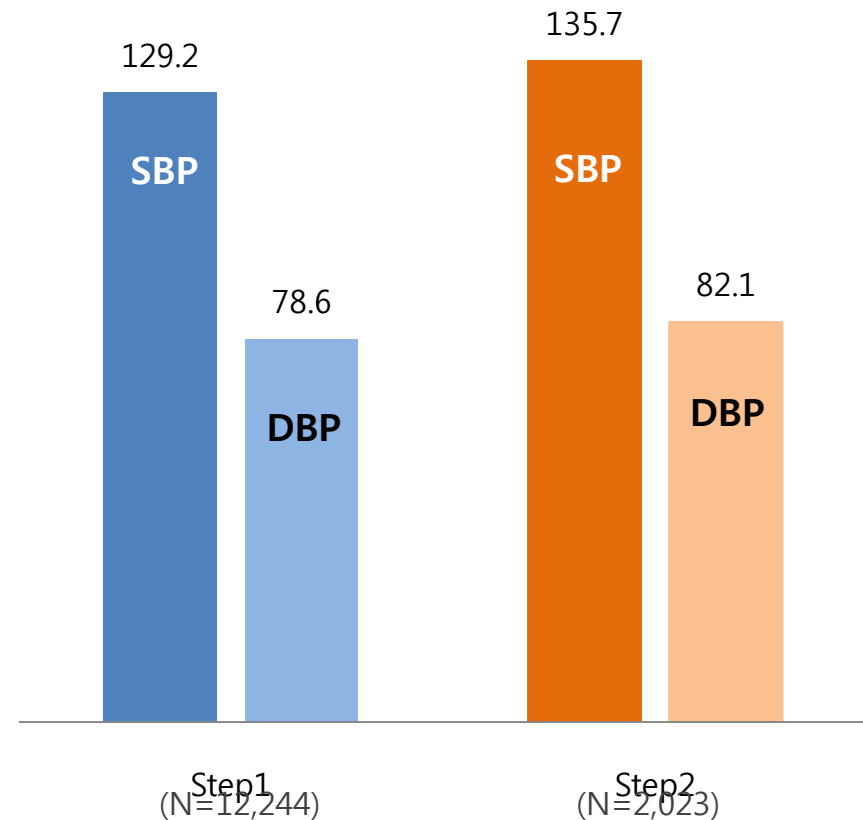
▣ K-HEMS 연구에서, 참여한 환자의 27%가 동반질환을 보유하고 있으며, 당뇨병 동반율이 가장 높았습니다

	STEP I (N=12,244)	STEP II (N=2,023)
11. 고혈압 가족력 유무, N	12,207	2,010
유, n(%)	5,775 (47.31)	930 (46.27)
무, n(%)	6,432 (52.69)	1,080 (53.73)
12. 대상자의 평소 항고혈압제 처방 간격, N	12,150	2,013
1개월, n(%)	6,812 (56.07)	1,388 (68.95)
2개월, n(%)	2,251 (18.53)	302 (15.00)
3개월, n(%)	2,455 (20.21)	269 (13.36)
6개월, n(%)	632 (5.20)	54 (2.68)
13. 동반질환 보유대상자	3,343 (27.30)	632 (31.24)
심근경색	408 (3.33)	64 (3.16)
심부전	363 (2.96)	60 (2.97)
심방세동	337 (2.75)	86 (4.25)
뇌졸중	211 (1.72)	45 (2.22)
당뇨병	2,251 (18.38)	439 (21.70)
신장질환	197 (1.61)	30 (1.48)

3. 고혈압환자의 질병 특성

1 수축기/이완기혈압

- ▣ K-HEMS 연구에서
STEP I (V1, N=12,244)
SBP/DBP 129.2/78.6mmHg
- STEP II (V1, N=2,023)
SBP/DBP 135.7/82.1mmHg

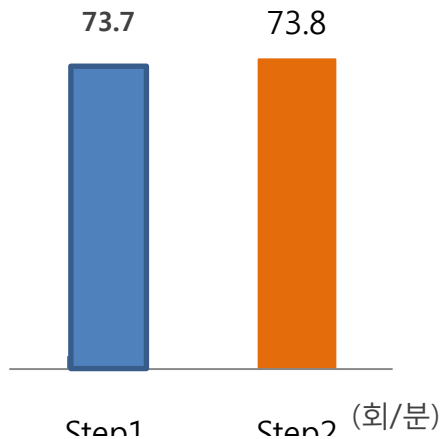


3. 고혈압환자의 질병 특성

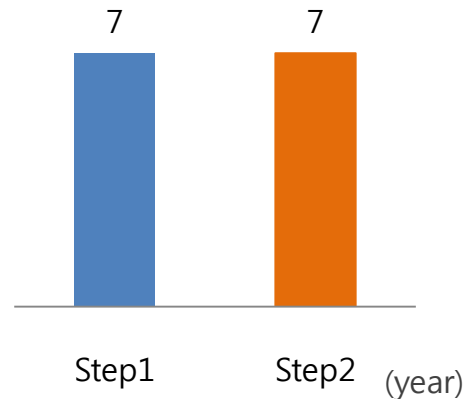
▣ K-HEMS 연구에서

맥박수와 고혈압 유병기간에 대해서는 거의 동등한 양상을 나타내었습니다

2 맥박수



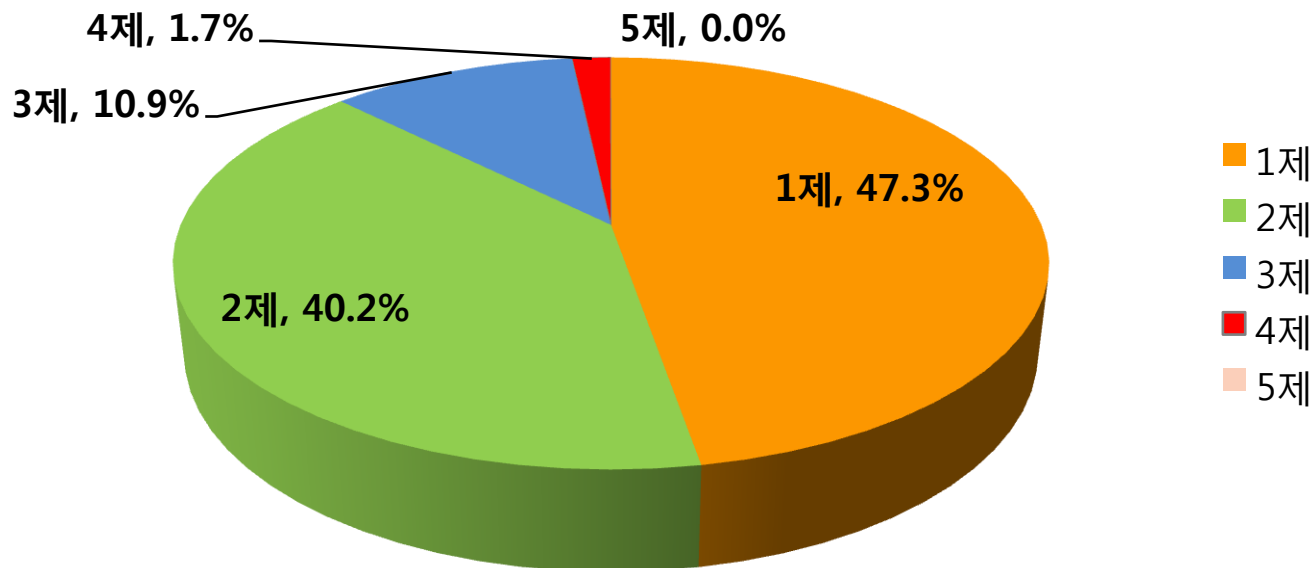
3 고혈압유병기간



4. 고혈압 환자의 치료 특성

▣ K-HEMS 연구에서

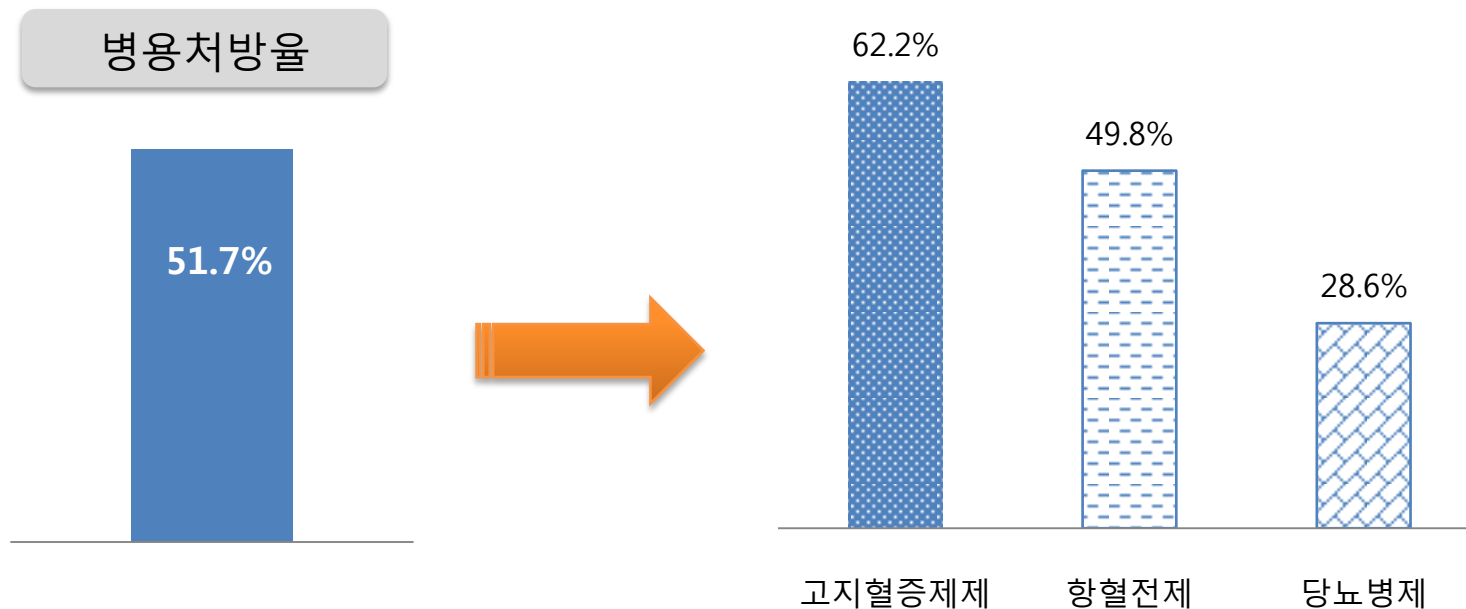
STEP I 에서 항고혈압제를 투약받은 환자는 1~2제 복용이 가장 많았으며 (87.5%), 최고 5제까지 투약중이었습니다



4. 고혈압 환자의 치료 특성

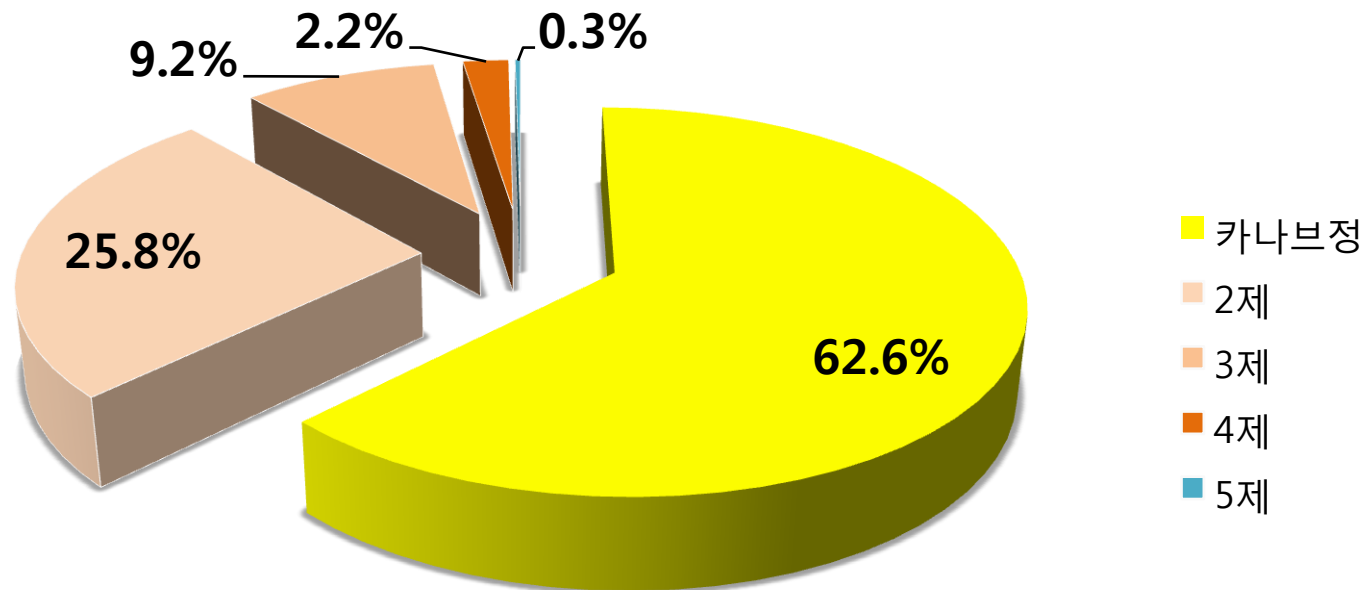
▣ K-HEMS 연구에서

STEP II에서 카나브와 함께 병용약물을 투약 받는 환자는 51.7%이며, 고지혈증제제가 62.2%로 가장 많이 병용되고 있습니다



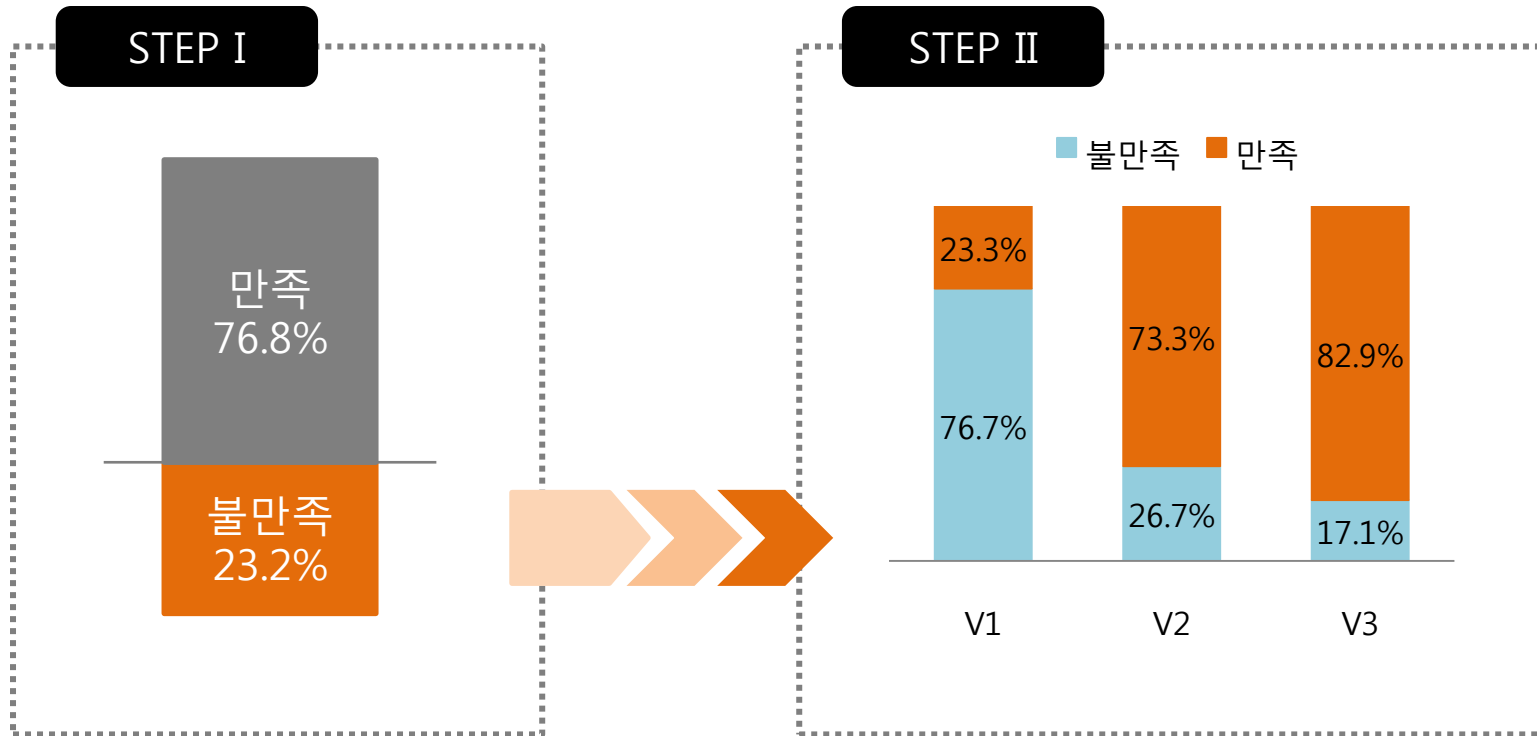
4. 고혈압 환자의 치료 특성

▣ K-HEMS 연구 STEP II 등록 대상자에서 카나브 단독처방 비율은 **62.6%**로 카나브로 충분한 고혈압 치료가 이루어지고 있었습니다.



4. 고혈압 환자의 치료적 특성

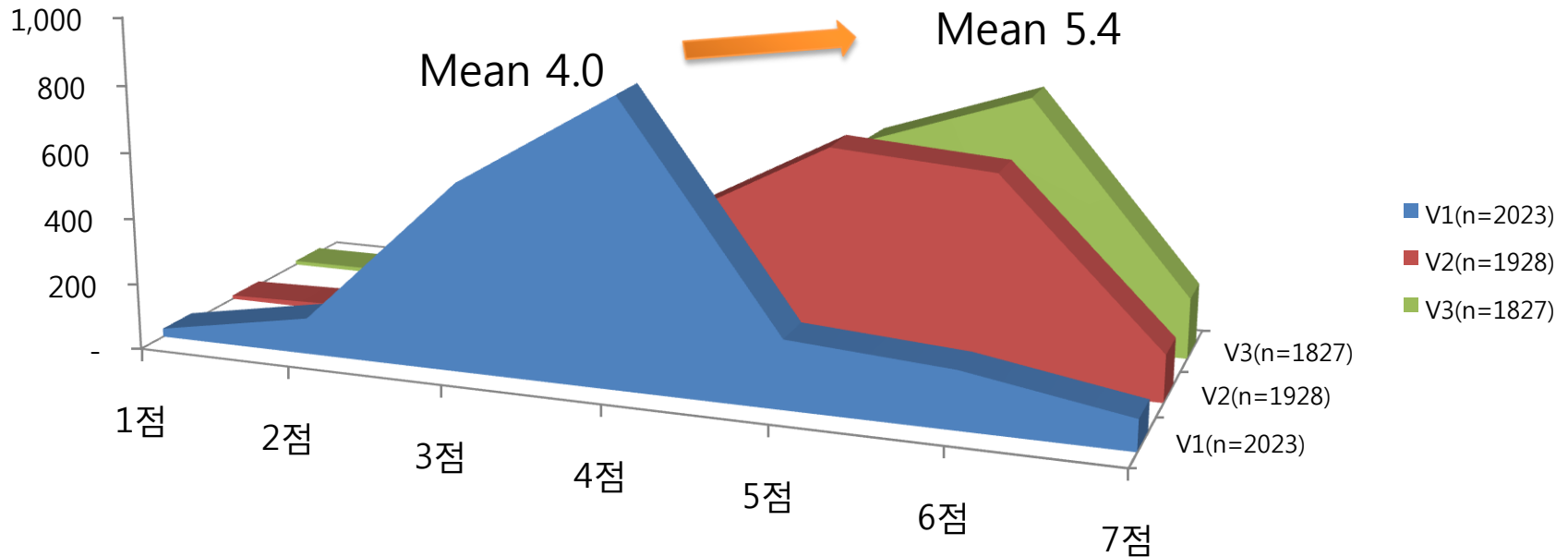
▣ K-HEMS 연구에서 STEP I에서 불만족한 환자군의 **카나브 교체시** 만족도가 통계적으로 유의하게 개선되었습니다



※ 불만족: 1~4점, 만족: 5~7점

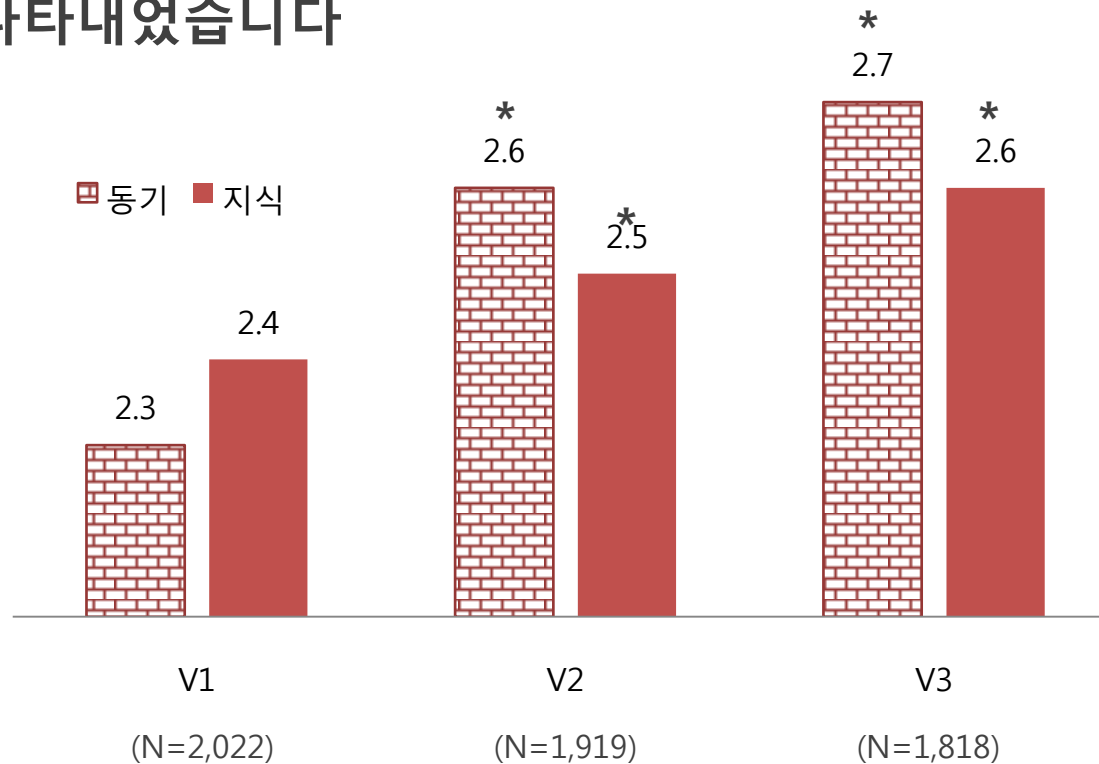
4. 고혈압 환자의 치료적 특성

▣ K-HEMS 연구에서 STEP II에서 **카나브로 약제 변경 이후**
만족도가 통계적으로 유의하게 개선되었습니다



4. 고혈압 환자의 치료적 특성

▣ K-HEMS 연구에서 STEP II에서 **카나브로 약제 변경이후**
약물순응도 측정치인 동기/지식 모든 부분에서 통계적으로 유의한
개선을 나타내었습니다



*p-value <0.0001

5. 고혈압 환자의 삶의 질 척도

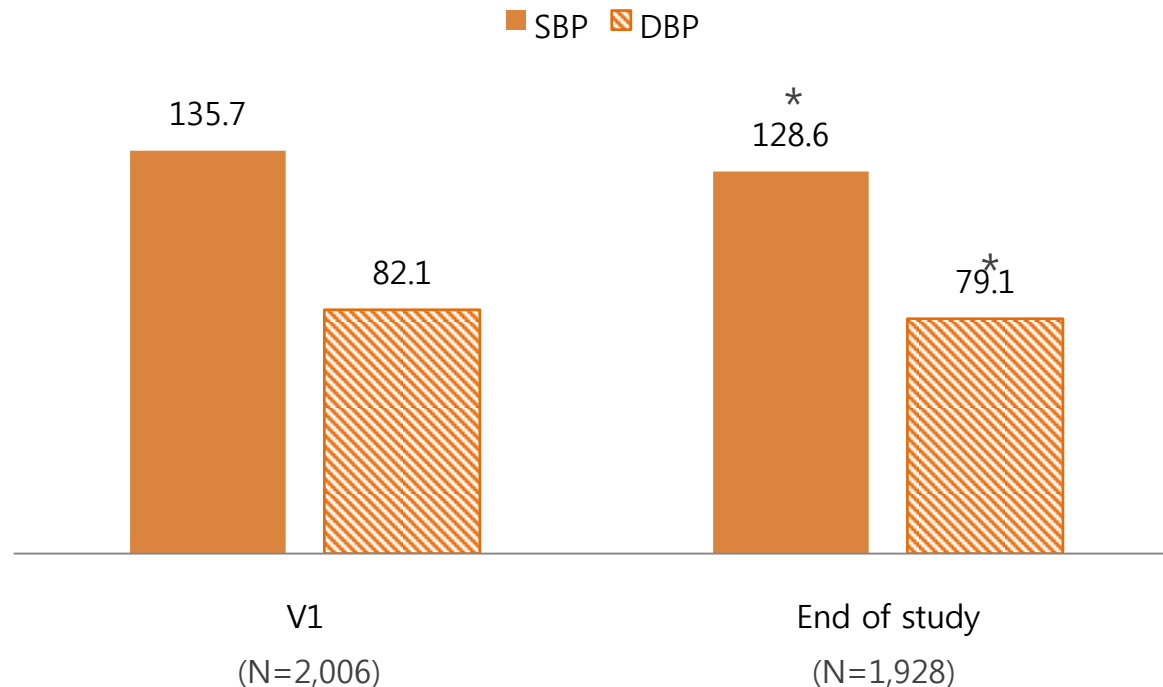
▣ 고혈압 약제 투약군(STEP I)에 비해 약물의 만족도가 낮은 군(STEP II)은 삶의 질에 대한 평가가 상대적으로 낮았습니다

삶의 질 영역 항목	STEP I		STEP II	
	(V1)		(V1)	
	N	Mean ± SD	N	Mean ± SD
전반적 건강영역(GH)	12,184	3.3±1.0	2,014	3.1±1.0
육체적 영역(PD)	12,183	16.8±5.4	2,013	16.1±5.2
정신적 영역(MD)	12,183	17.9±5.4	2,014	17.5±5.1
사회적 영역(SD)	12,182	24.4±4.8	2,014	23.4±4.9
고혈압 관련 영역(HTN)	12,181	21.8±7.0	2,013	21.2±6.4
총점(Total)	12,177	84.1±18.5	2,012	81.3±17.4

6. 카나브 치료 후 혈압변화

▣ K-HEMS 연구에서

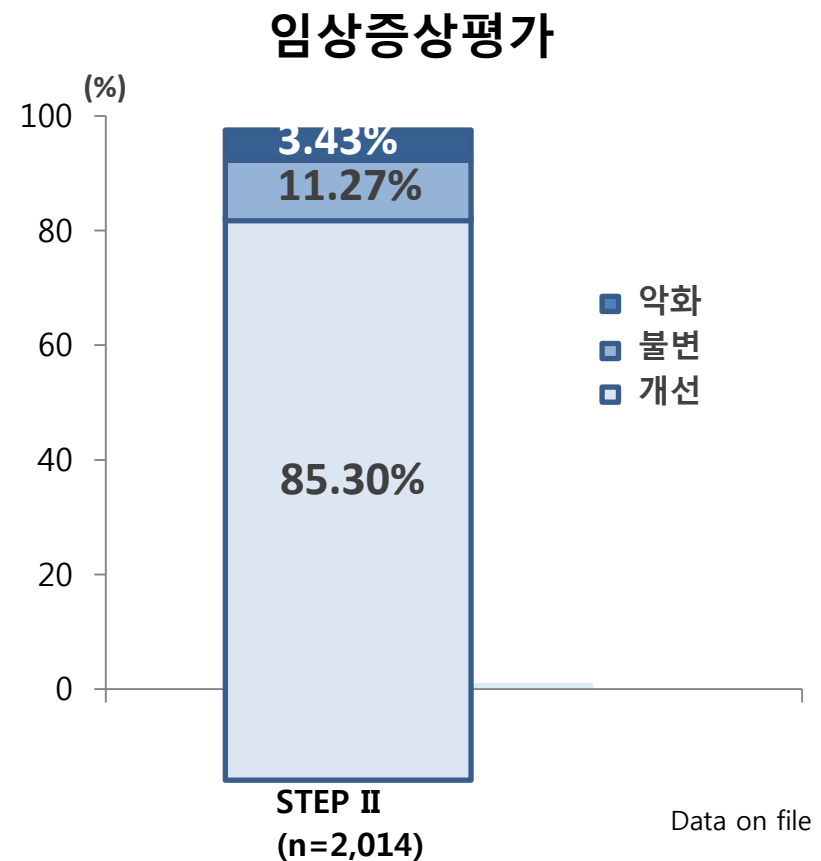
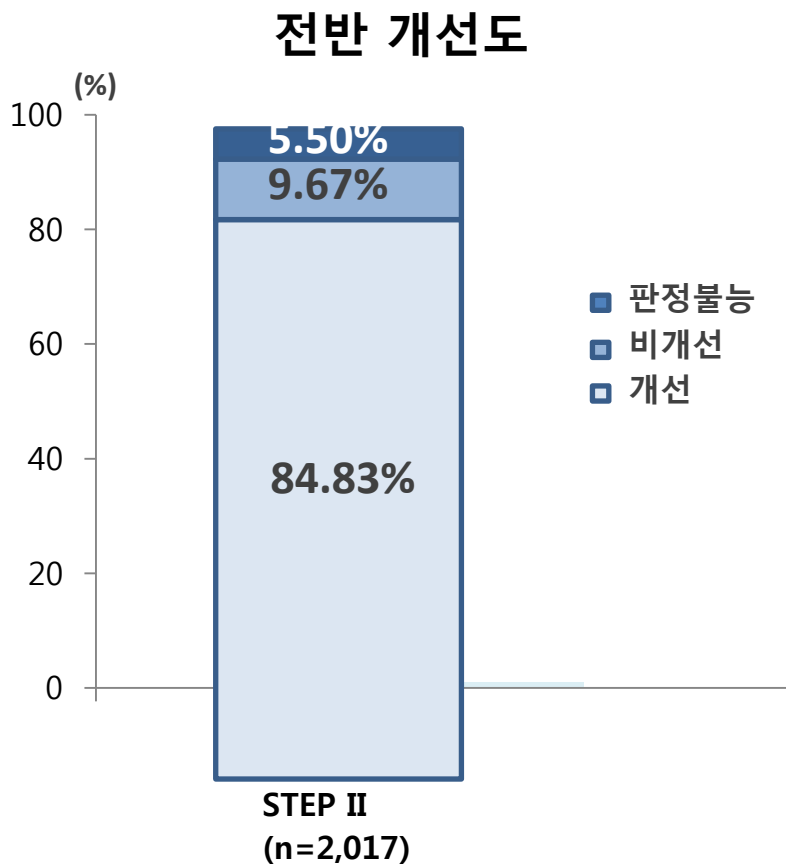
카나브로 변경하여 8주 투약 후 통계적으로 유의한 혈압강하효과를 나타내었습니다



*p-value <0.0001

6. 카나브 치료 후 혈압변화

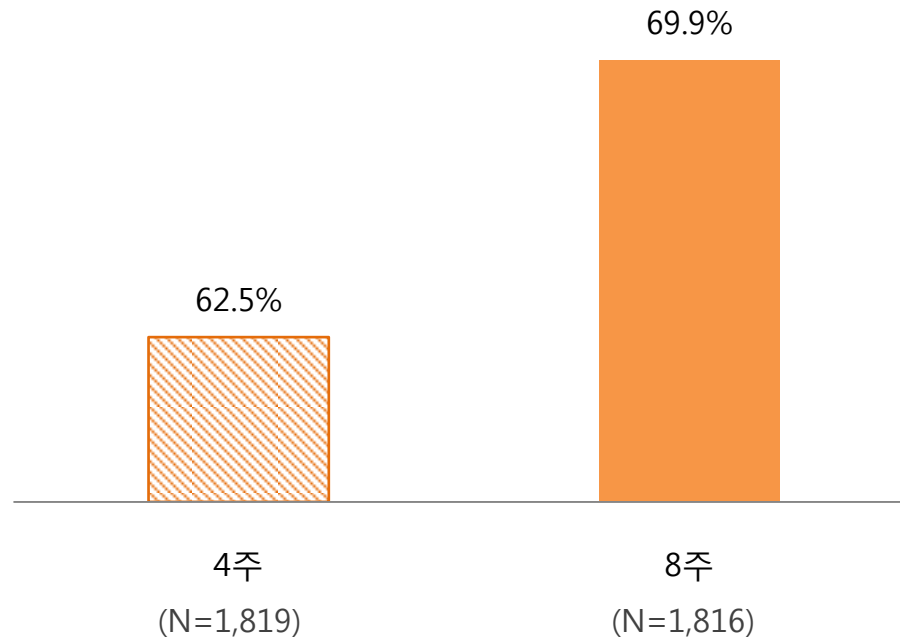
▣ K-HEMS 연구에서 연구자에 의한
전반개선도 및 임상증상평가에서도 85%이상 개선되었습니다



6. 카나브 치료 후 혈압변화

▣ K-HEMS 연구에서

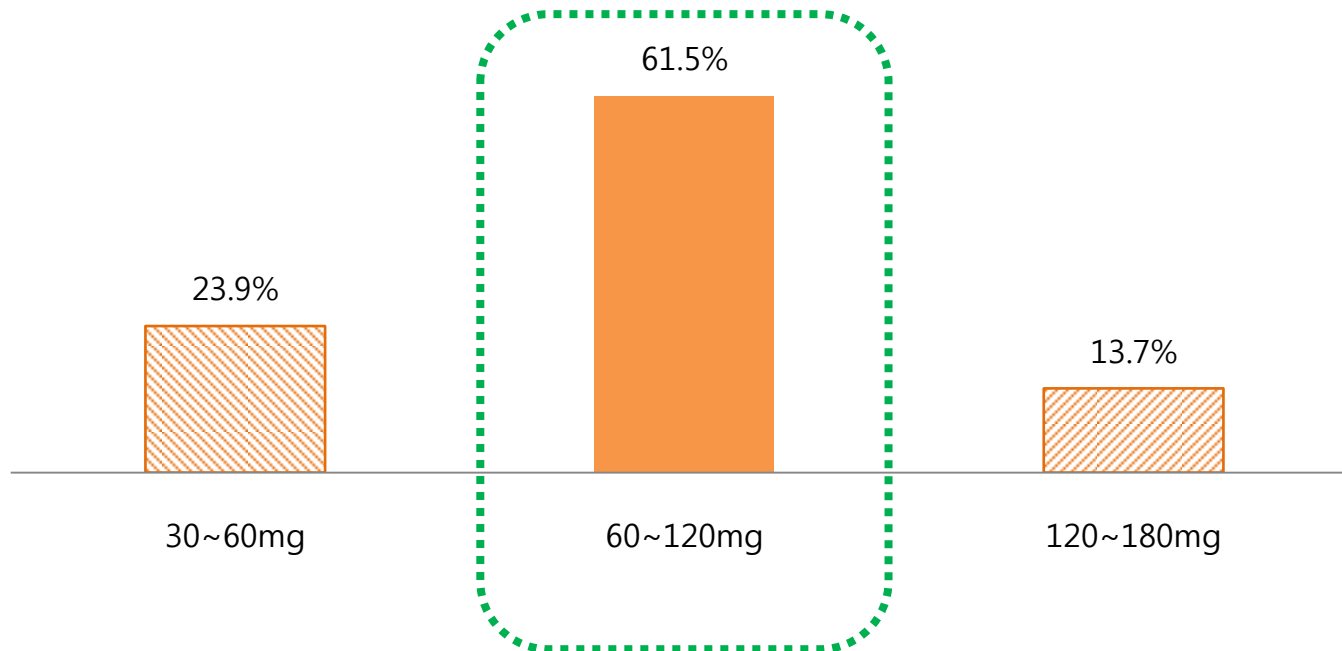
카나브로 변경하여 8주 투약 후 약 70%가 목표혈압에 도달했습니다



*목표혈압: SBP<140mmHg & DBP<90mmHg
(단, 당뇨와 만성신장질환을 보유한 대상자는 SBP<130mmHg & DBP<80mmHg)

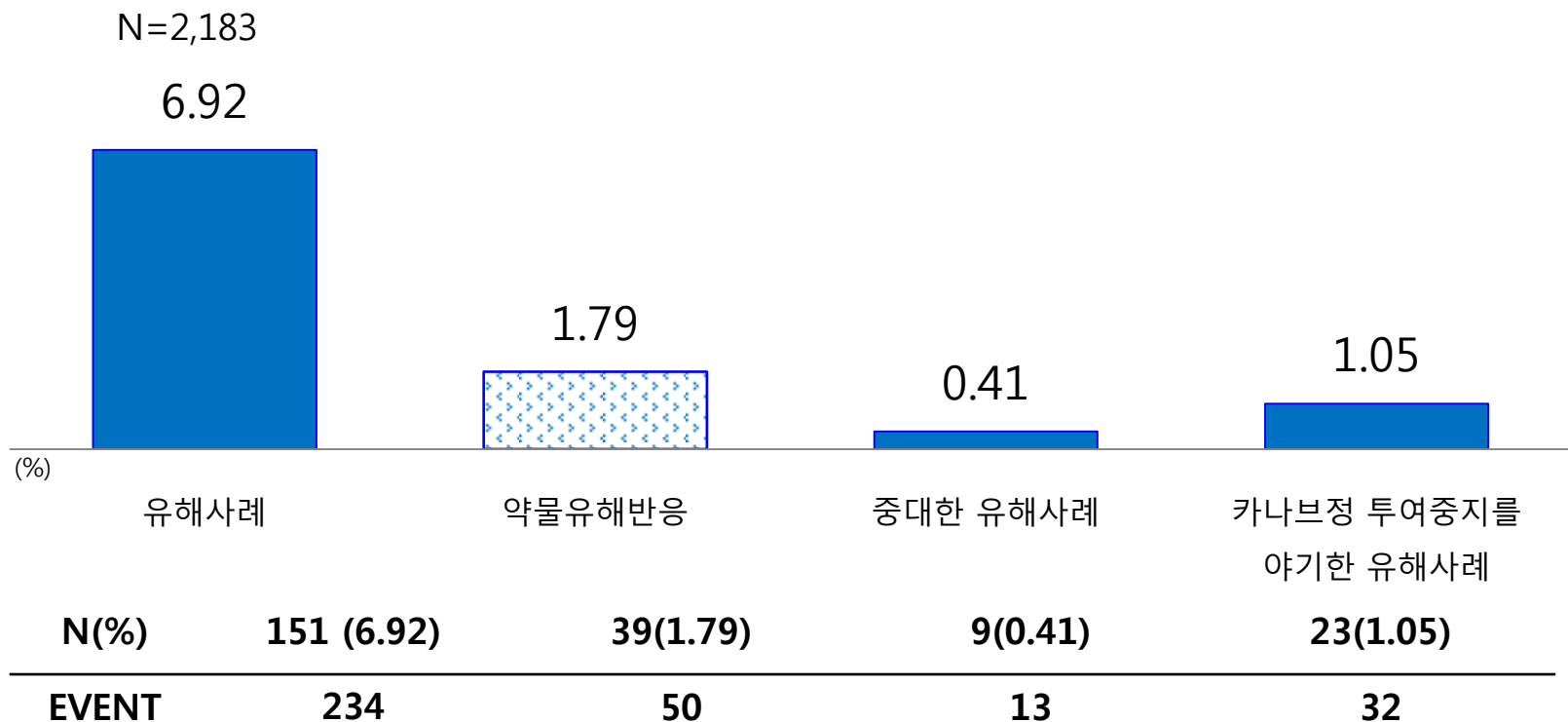
6. 카나브 치료 후 혈압변화

▣ K-HEMS 연구에서 60-120mg가 처방빈도가 가장 높았으며 고혈압환자 치료 시 카나브의 적정용량은 60mg입니다.



7. 카나브 유해사례

▣ 약물로 인한 유해사례는 1.79%로 카나브는 안전하게 처방할 수 있습니다



7. 카나브 유해사례

▣ 카나브 유해사례는 Headache 0.46% (10명, 10건), Dizziness 0.41% (9명, 9건), Hypotension 0.27% (6명, 7건) 순으로 나타났습니다.

System Organ Class		N=2,183		
Preferred Term		n	(%)	events
약물유해반응이 발현한 대상자		39	(1.79)	50
Nervous system disorders	Headache	10	(0.46)	10
	Dizziness	9	(0.41)	9
	Syncope	2	(0.09)	2
Vascular disorders	Hypotension	6	(0.27)	7
	Flushing	1	(0.05)	1
	Peripheral coldness	1	(0.05)	1
Gastrointestinal disorders	Abdominal discomfort	1	(0.05)	1
	Abdominal pain upper	1	(0.05)	1
	Dyspepsia	1	(0.05)	1
	Epigastric discomfort	1	(0.05)	1
	Nausea	1	(0.05)	1
General disorders and administration site conditions	Asthenia	2	(0.09)	2
	Chest pain	1	(0.05)	1
	Fatigue	1	(0.05)	1
	Feeling abnormal	1	(0.05)	1

Conclusion

- ▣ 고혈압 환자의 삶의 질에 대한 대규모 연구(K-HEMS)는 국내에서 처음으로 시행되어 고혈압 환자의 혈압조절, 삶의 질 및 약물 만족도에 대한 역학연구 결과를 구축하였습니다.
- ▣ 시장에서 판매되는 우수한 항고혈압제의 사용으로 76.8%가 현재의 치료에 만족을 표시하고 있으나,
- ▣ 23.2%에 해당하는 불만족 치료군에 대한 **카나브 변경처방으로 8주후 해당군의 82.9% 치료 만족도 및 통계적으로 유의한 혈압강하효과**를 나타내었습니다.
- ▣ 이로 인하여 고혈압 환자들에게는 혈압관리의 중요성을 인지시키고 연구자들은 환자관리 및 치료목표 도달율을 높이는데 기준이 될 수 있을 것입니다.