

심뇌혈관질환 관리 특별법과 환자등록사업의 방향

-지역, 권역, 중앙으로의 연계

2017 춘계심혈관통합학술대회
4월 21일-22일(금-토), 경주 화백컨벤션센터(HICO)

의료정책; Building Nationwide AMI Registry with
Government

건국의대 예방의학교실 이건세

목차

- 심뇌혈관질환관리법의 주요 내용
- 권역심뇌혈관센터 등록 사업 추진 현황
- 심뇌혈관질환관리를 위한 중앙, 권역, 지역센터 필요성
- 향후 과제

심뇌혈관질환 관리법의 주요 내용

심뇌혈관질환관리법

- 제6조(심뇌혈관질환조사통계사업)

- ① 보건복지부장관은 심뇌혈관질환 발생 위험 요인과 심뇌혈관질환의 발생, 진료 및 재활에 관한 자료를 지속적이고 체계적으로 수집·분석하여 심뇌혈관질환 발생률·재발률, 심뇌혈관질환에 따른 사망률 등 심뇌혈관질환 관련 통계를 산출하기 위한 조사·통계사업(이하 "심뇌혈관질환조사통계사업"이라 한다)을 시행할 수 있다. 이 경우 통계자료의 수집 및 통계의 작성 등에 관하여는 「통계법」을 준용하며, 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「개인정보 보호법」 제58조제1항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다.
- ② 제1항에 따른 심뇌혈관질환조사통계사업은 다음 각 호의 사업을 포함한다.
 - 1. 심뇌혈관질환 등록통계사업
 - 2. 심뇌혈관질환의 원인을 규명하기 위한 코호트 조사
 - 3. 그 밖에 심뇌혈관질환 관련 통계를 산출하기 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사업

심뇌혈관질환관리법

- 제6조(심뇌혈관질환조사통계사업)
 - ③ 보건복지부장관은 심뇌혈관질환을 진단·치료하는 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료기관, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 그 밖에 심뇌혈관질환에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체 등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 심뇌혈관질환조사통계사업에 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 의견의 진술을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
 - ④ 그 밖에 심뇌혈관질환조사통계사업의 시행에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

심뇌혈관질환관리법

- 제9조(심뇌혈관질환센터의 지정 등)
 - ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사업을 수행하기 위하여 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원을 심뇌혈관질환센터로 지정할 수 있다.
 - 1. 심뇌혈관질환 환자의 진료 및 재활
 - 2. 제4조에 따른 종합계획 관련 업무 지원
 - 3. 심뇌혈관질환 관련 예방, 진료 및 재활 등에 대한 조사·연구
 - 4. 심뇌혈관질환조사통계사업 관련 자료의 수집·분석 및 제공
 - 5. 심뇌혈관질환의 예방과 관리에 관한 홍보 및 교육
 - 6. 그 밖에 심뇌혈관질환관리에 필요한 사업으로서 보건복지부령으로 정하는 사업

심뇌혈관질환관리법

- 제9조(심뇌혈관질환센터의 지정 등)
 - ③ 보건복지부장관은 심뇌혈관질환센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다.
 - 1. 제1항에 따른 사업을 수행하지 아니하거나 제2항에 따른 시정 명령을 이행하지 아니한 경우
 - 2. 제4항에 따른 지정 기준에 미달한 경우
 - 3. 제11조에 따른 지도·감독을 따르지 아니한 경우
 - 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우
 - ④ 심뇌혈관질환센터의 지정기준·방법·절차 및 지정 취소의 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

심뇌혈관질환관리법

- 제4조(심뇌혈관질환관리종합계획의 수립)
 - ① 보건복지부장관은 심뇌혈관질환관리종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.
 - ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 - 1. 심뇌혈관질환관리사업의 기본목표 및 방향
 - 2. 심뇌혈관질환관리사업의 추진 계획 및 추진 방법
 - 3. 심뇌혈관질환관리에 필요한 전문 의료인력의 양성에 관한 사항
 - 4. 심뇌혈관질환에 관한 통계 및 정보의 관리 방안에 관한 사항
- 부칙 제2조
 - 제2조(권역심뇌혈관질환센터에 관한 경과조치) 「보건의료기본법」 제39조 및 제41조에 근거하여 보건복지부장관이 지정한 권역심뇌혈관질환센터는 이 법에 따라 지정된 심뇌혈관질환센터로 본다.

권역심뇌혈관센터의 등록 사업 추진 현황

권역심뇌혈관센터의 심근경색 등록체계

- 목적 및 범위
 - 심근경색증 환자 중심 국가대표통계 산출을 위해 국내외 수집 항목 및 등록체계 검토
 - 병원 전단계, 내원, 병원단계 중재 치료, 퇴원 후 환자의 질환관리 행태와 질병결과 등 관련 항목 개발
 - 병원내 치료와 치료성과와 권역심뇌혈관센터를 중심으로 발생과 치료, 재활, 재발의 전단계를 대상
- 병원 전 단계
 - 급성기 치료기관 및 응급의료체계와의 연계, 조기증상 인지도 개선
- 병원 단계
 - 치료 성과 향상, 심장 재활프로그램 연계
- 병원 후 단계
 - 퇴원 후 관리를 위한 심장재활프로그램 참여, 이차예방활동,

권역심뇌혈관센터와 KAMIR의 차별점

- 국내 KAMIR-NIH

- 1) 급성 심근경색증 환자의 발생 상황과 추적을 위한 네트워크 구성 및 질병 등록 사업 구축
- 2) 한국인에서 급성 심근경색증의 위험인자 파악
- 3) 급성 심근경색증 환자의 조기 진단 및 위험도 분류 알고리즘 개발
- 4) 한국 실정에 맞는 급성 심근경색증의 치료 지침 확립
- 5) 한국인 급성 심근경색증의 급성 및 만성 합병증 발생 양상 파악 및 예방법 수립
- 6) 향후 한국인 급성 심근경색증 환자의 임상 연구의 기초 자료로 활용

기존 심근경색증 등록체계	권역센터 등록체계의 지향
임상지침결정에 필요	환자관리 및 국가정책을 위함
연구자 주도로 간헐적 산발적	국가주도로 지속적이어야 함
병원내 치료 및 치료성과에 강조	병원전 병원내 병원후를 포괄적 정보수집
질환관리 중심	환자관리 중심
국가수준의 이차 데이터베이스와 연계부족	NEDIS, 건강심평원자료, 사망통계와 연계

권역심뇌혈관질환센터 등록체계 수립 방향

- 표준화된 동일한 환자 정의와 변수 설정을 통한 자료수집을 목표로 함
- 심뇌혈관질환 관련 정책결정과 방향을 정하기 위한 기초 자료를 생산하기 위함
 - 이를 위해 개선 가능한 핵심지표를 설정하고, HP2020/심뇌혈관질환 종합계획 등의 국가 지표와도 연계되는 결과를 도출함
 - 동시에 장기적인 목표와 함께 단기적으로도 필요한 지표에 대해 수집도 진행함
- 참여의 동기베이션, 협력, 실무 부담, 예산 및 인력 등의 현실적인 상황도 고려해야 함
- 중장기적으로 권역에서 지역으로의 확대와 참여기관 확대도 목표로 함
- 등록체계에 대한 이해의 폭을 넓히고 기술적 내용을 공유함

권역심뇌혈관질환센터 레지스트리 지표의 목적과 추진일정

1. 레지스트리 지표의 목적(안)

- 국가 심뇌혈관질환의 Outcome 향상과 Disparity 감소를 목표로
- Case fatality, Disability, Recurrence rate를 주요 Outcome으로 설정하여 측정하고
- 이와 관련된 개선 가능한 요인을 수집·평가함으로써
- 정책적 대안을 도출하고자 한다.

2. 레지스트리 지표 추진 일정

- 2차 통합위원회(2015.11.20)까지 뇌혈관, 심혈관 레지스트리 지표 Draft 완료
- 3차 통합위원회 및 레지스트리 워크숍(2016.1.15.)에서 지표 최종안 결정

권역심뇌혈관질환센터 등록체계 통합운영위원회 운영규정(안)

제1조(목적) 이 규정은 권역심뇌혈관질환센터 등록체계 통합운영위원회(이하 "위원회"라 한다)의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(규정의 제정 및 개폐) 이 규정의 제정 및 변경, 개폐는 위원회의 심의의 결을 거쳐 시행한다.

제3조(위원회의 역할) 위원회는 다음의 각 호의 사업 수행 내용을 결정한다.

- ① 권역심뇌혈관질환센터 등록체계의 목적과 방향
- ② 등록체계 자료 수집 범위와 방법
- ③ 등록체계에서 수집된 자료의 활용 방안
- ④ 등록체계 구축 및 관리를 위한 예산 및 조직 관리 방안
- ⑤ 권역센터 사업의 자체 평가 및 각 센터별 성과평가 지표의 검토
- ⑥ 권역센터 지표 향상 방안과 관련 연구 제안
- ⑦ 기타 관련 업무

제4조(구성) 위원회는 위원장을 포함하여 15인 이내의 위원으로 구성하며, 간사를 정하여 결정 내용의 추진을 점검한다.

- ① 뇌졸중, 심근경색 등록체계 책임자와 권역심뇌혈관센터 소속으로 심장, 뇌, 재활, 예방 각 영역 대표자 2명, 질병관리본부 1명, 권역심뇌혈관센터 협의회 대표, 권역심뇌혈관센터 운영사업 심의평가위원장 등으로 구성한다.
- ② 통합운영위원회 위원 가운데 한명을 위원장으로 두어 전체적인 총괄 조정을 담당하게 한다.
- ③ 총괄에서 1명을 운영간사로 별도 지명하여 통합운영위원회 운영 실무를 담당하게 한다.

제5조(회의) ① 위원장은 위원회를 대표하고 회의를 소집 및 주재한다.

- ② 위원장은 연중 2회 이상 정기적으로 위원회를 소집하며 위원장이 필요하다고 인정하거나 운영위원 1/3의 이상의 요구가 있을 경우 임시 운영위원회를 소집할 수 있다.
- ③ 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최한다. 회의 안건의 의결은 출석위원 과반수 찬성으로 한다. 출석하지 못하는 경우 서면이나 전자메일로 의견을 제시할 수 있다.
- ④ 의결된 사항은 차기 위원회에 그 결과를 보고한다.

제6조(자문위원회) 위원회의 특정사업 또는 위원회에서 위임한 특정 사안에 대하여 전문적인 자문을 하는 자문위원회를 둘 수 있다

권역심뇌혈관질환센터 등록체계 통합운영위원회 위원

성명	소속	분야	역할
이건세	건국대학교	예방	위원장
배희준	분당서울대병원	뇌혈관	총괄 및 1세부 PI
황진용	경상대병원	심혈관	2세부 PI
김 제	충남대병원	신경	권역센터 협의회장
배장환	충북대병원	심혈관	2세부
김주한	전남대병원		
차재관	동아대병원	뇌혈관	1세부
나정호	인하대병원		
손민균	충남대병원	재활	
정한영	인하대병원		
박기수	경상대병원	예방	
김건엽	경북대학교		
이동한	질병관리본부	주무부서	만성질환관리과장
이희영	분당서울대병원	예방	간사

재활의학 제안 사항

재활 회복율

- NIHSS
- mRS
- MMSE-K

재활 치료효율

- K-MBI
- FAC

참여제한율

- EQ(EuroQOL)-5D-3L

- 응답자 (환자/primary caregiver/기타): 매번
- 전과 일자, 퇴원일자 (RSR 본원 퇴원일)
- 직업

• 환자 위치 (follow-up)

- 집, 재활/요양병원, 요양원, 급성기 치료 병원

- 이유
- 기능회복이 되지 않음. 가정 내 보호자 부재
 - 중증환자 관리가 필요(비위관, 기관 삽입/방관 관리 필요 등)
 - 응급상황 관리 필요 곧 복귀 예정 기타

• 직업 복귀 여부(follow-up)

예방의학 제안 사항

대분류	소분류	조사내용	비고
Pre-hospital	Demographic	가구형태	SEP:보험종류, 소득, 학력
	Risk factor	TIA/stroke/CHD HTN/DM/Dyslipidemia smoking Af	음주 가족력
	Symptom Recognition	-	증상 (증상발생시) 인지
	EMS	route transfer: 타병원명, 타병원 뇌영상, 뇌졸중 인지 EMS recognition and pre-notification	
Hospital	Dz characteristic Management	type of stroke, TOAST initial NIHSS SU admission thrombolysis, anti-PLT, anti-coagulation initial brain image time LDL, dysphagia screening test, oral feeding	
Post-hospital	Rehabilitation Disability	RM transfer	재활의학과 추가 예정
Outcome	END 3M/1yr f/u	mRS stroke/CV event medication adherence smoking	

진행 경과(1)

- **2차 위원회 : 2015.11.11**

- **(안건1) 심혈관/뇌혈관 레지스트리 지표(안) 검토**

- 1) 기본 방향

- 개인별 자료 수집으로 산출 가능한 지표는 가능한 레지스트리를 통해 수집하고 산출함
 - 기관별 자료 수집이 필요한 관리지표(예, 당직율, 교육건수 등)는 유지하되, 레지스트리 웹DB를 활용하여 수집/관리의 효율성을 높임
 - 센터 평가에 필요한 관리지표는 질병관리본부에서 검토하여 결정함
 - 두 센터간 지표 기준 가능한 통일

- 2) 뇌혈관, 심혈관 레지스트리 발표

- **(안건2) 심혈관/뇌혈관 레지스트리 운영 현황 및 문제점 논의**

- 뇌혈관 레지스트리 Web based reporting system, 발간 예정인 통계집 발표
 - 3차 심뇌혈관질환 종합대책 중 레지스트리 부분 포함

진행 경과(2)

- **3차 위원회 : 2016.1.15**

- **(안건1) 심뇌혈관 레지스트리 로드맵 논의**

- 1단계(2014-2016) : 구축 및 핵심지표 산출
 - 2014년 권역 뇌졸중 등록체계 시작(연구과제)
 - 2015년 권역 뇌졸중 등록체계 계속, 심근경색 등록체계 시작(연구과제)
 - 2016년 구축 및 핵심지표 산출, 지역 시범사업 준비
 - 2단계(2017-2019) : 안정화 및 지역 확대
 - 3단계(2020-2022) : 대표성 및 지속가능성
 - 1단계에 집중하며, 확대 및 대표성 등은 방향성으로 가져가기
 - 안정적인 예산, 법적 근거, 핵심 인력이 갖추어져야 함

- **(안건2) 레지스트리 지표 논의**

- 지표 명칭 및 기준 재논의
 - 지표 선정 및 지표정의서에 대한 설명과 토론
 - 4차 회의에서 수정/보완하여 결정하기로 함

지표 결정 및 정의서

- 성과 지표(performance indicator)
 - 2016년 레지스트리에 포함되어 산출할 지표로 개인별 변수가 필요하여 레지스트리에서 수집할 지표
 - 명칭 변경 필요
 - 뇌졸중의 경우, 뇌졸중 20여개, 뇌재활 15여개, 예방 10여개로 정리함
 - 심혈관도 비슷한 개수로 정리 예정이며, 가능한 포함되는 변수의 측정 기준을 동일하게 맞추도록 함
- 관리 지표(management indicator)
 - 사업 성과 관리를 위해 센터별로 산출이 필요한 지표로 웹시스템 등을 통해 관리하도록 함
 - 명칭 변경 필요
 - 일본에서 관리할 지표로 레지스트리에서는 고려하지 않음
- 시범 지표(pilot indicator)
 - 현재 포함되기는 어려우나, 시범 운영 후 포함을 결정할 수 있는 성과 지표
 - 명칭 변경 필요

뇌혈관센터 성과지표(안)

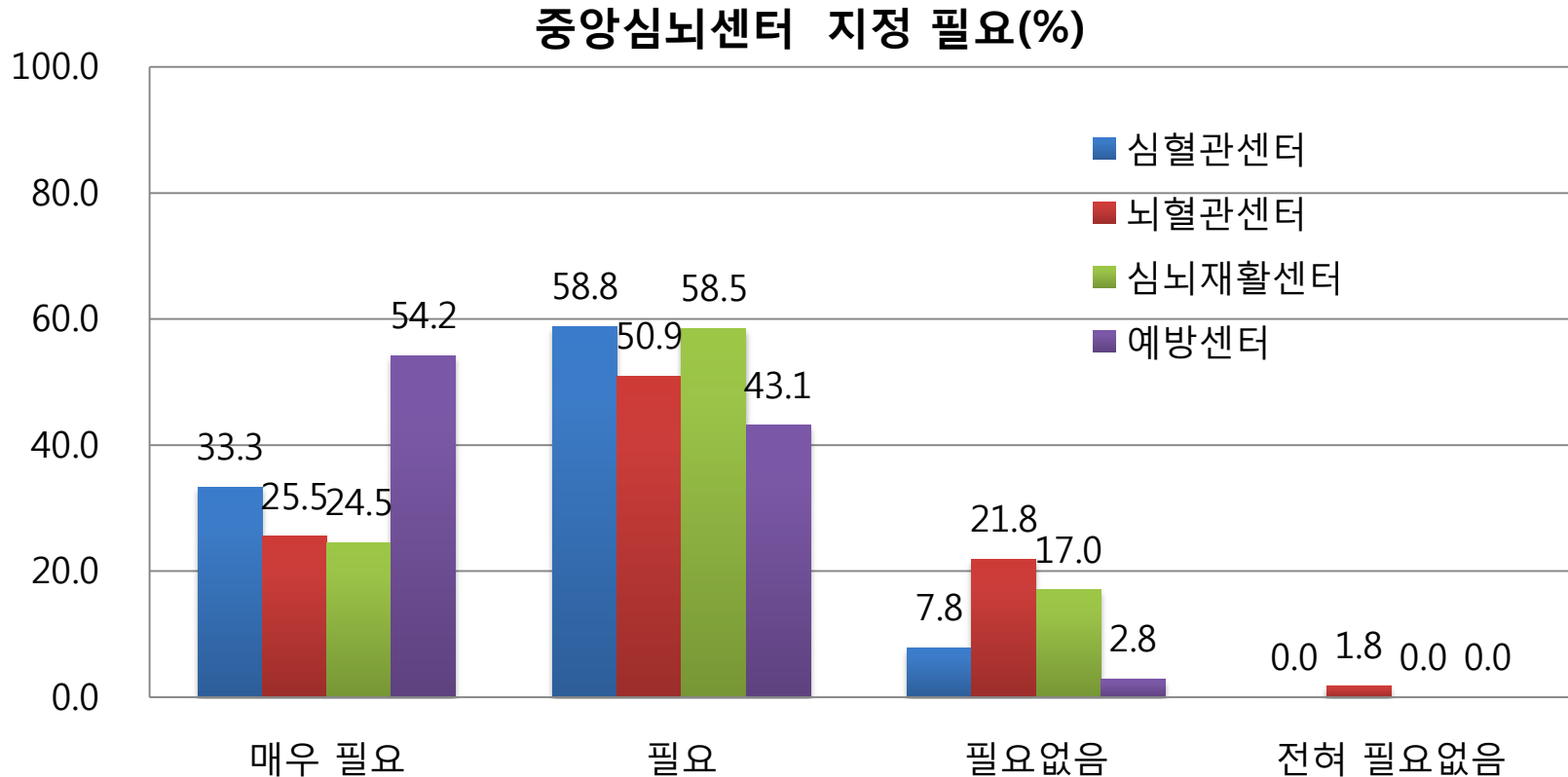
구분	지표 항목
뇌혈관(23)	뇌경색 환자수(계, 근무시간, 상주당직, 대기당직)
	증상발현후 응급실도착까지 중앙값 (분)(뇌경색)
	구급차 이용률 (%)(심근경색, 뇌경색)
	응급실도착 후 최초뇌영상(CT or MRI) 촬영시간까지 중앙값 (분)- 뇌경색(계, 근무시간, 상주당직, 대기당직)
	응급실도착 25분 이내 최초뇌영상 촬영율 (%) - 뇌경색(계, 근무시간, 상주당직, 대기당직), 뇌출혈
	응급실도착후 정맥내 t-PA 투여까지 중앙값 (분)(계, 근무시간, 상주당직, 대기당직)
	t-PA 투여대상 환자수 (명)(계, 근무시간, 상주당직, 대기당직)
	정맥내 t-PA 투여건수 (건)(계, 근무시간, 상주당직, 대기당직)
	60분 이내 정맥내 t-PA 투여율 (%) (계, 근무시간, 상주당직, 대기당직)
	시술건수 - IA thrombolysis(경동맥혈전용해술)
	시술건수 - IV thrombolysis(경정맥혈전용해술)
	stroke unit 이용률 (%)
	연하장애 선별 고려율 (%)(뇌경색)
	72시간 이내 조기재활 의뢰건수 (건)(뇌경색)
	72시간 이내 조기재활 의뢰율 (%)(뇌경색)
	퇴원환자 사망률(원내/3/12개월)
	평균 재원일수 (일)
	SU 평균 재원일수 (일)
	전원 온 환자 수 (명)
	퇴원상태별 비율 (%)
발병 후 3/12개월 MI/Stroke/Vascular death/all death/Vascular event의 발생률 (%)	
타병원 경우 중 혈전용해술이 가능한 병원 비율	
퇴원후 12개월 재활전문병원 입원률	

뇌혈관센터 성과지표(안)

구분	지표 항목
뇌재활 (15)	협진 의뢰 후 전문의 진찰까지 중앙값 (시간)
	뇌졸중 조기재활 회신율 (%)
	뇌졸중 환자 재활 전과율 (%)
	뇌졸중 조기재활 실시율 (%)
	뇌기능평가 실시율(3/6/12개월)
	MBI (Modified bathel Index) 점수 평균값 (점)
	NIHSS 점수 평균값 (점)
	FAC (Functional Ambulatory Category) 평균값
	MRS 평균값
	K-MMSE 평균값
	EQ5D index 평균값
	재활프로그램 적용 대상 환자 수 (명)
	재활프로그램 적용 대상률 (%)
	재활프로그램 실 적용률
	재활의학과 입원치료환자 일일 평균 재활치료 시간 (분)
예방(7)	일대일 교육 분류별 건수(금연, 영양, 운동 등)
	센터별 퇴원환자 외래교육 건수
	센터별 퇴원환자 외래교육 실시율(%)
	입원환자 및 보호자 교육률
	퇴원환자 및 보호자 전화 F/U 실시율(1/3/12개월)
	퇴원환자금연지속율(1/3/12개월)

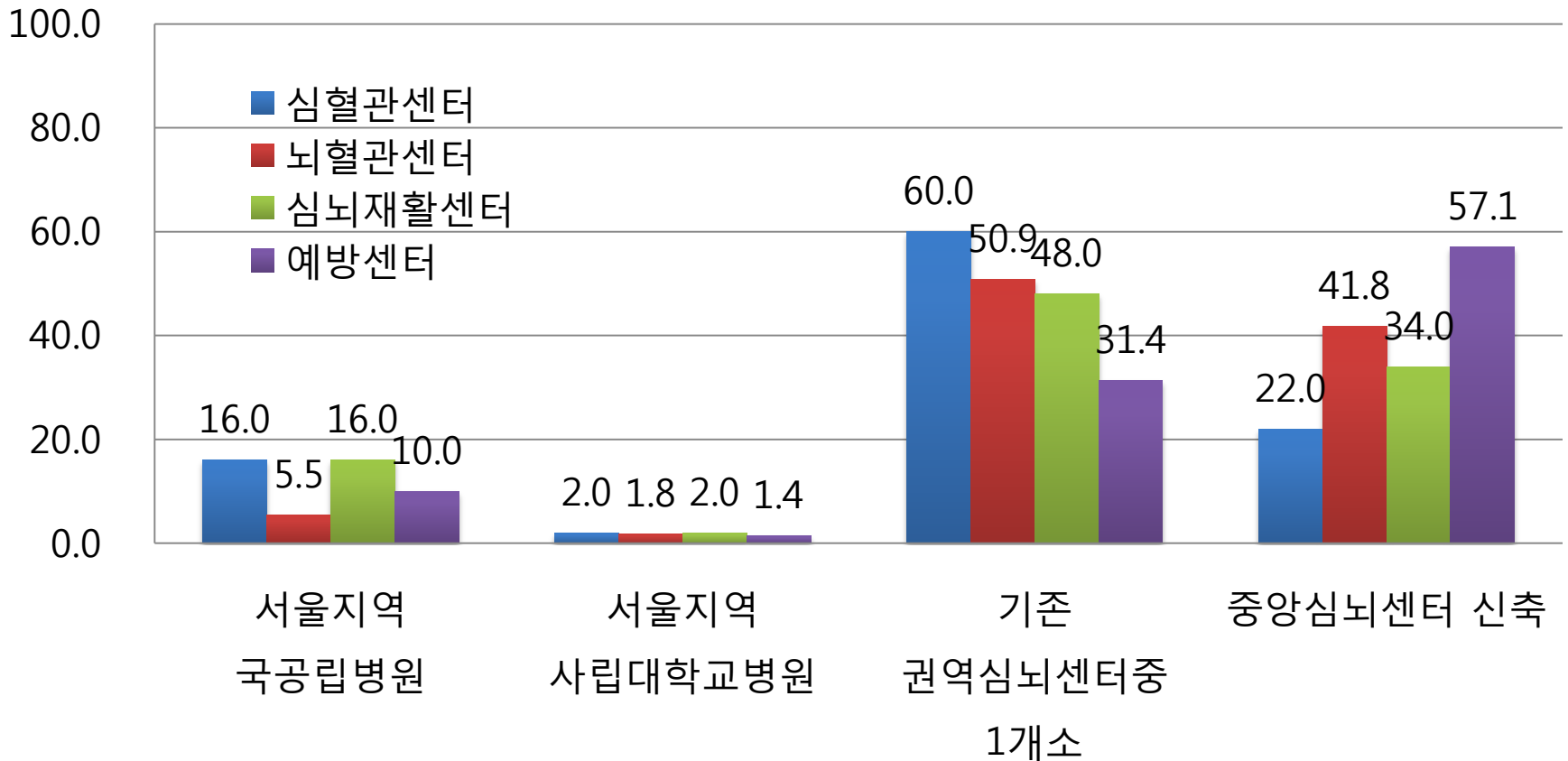
심뇌혈관질환 관리를 위한 중앙, 지역센터 필요성

중앙심뇌혈관센터 지정 필요성

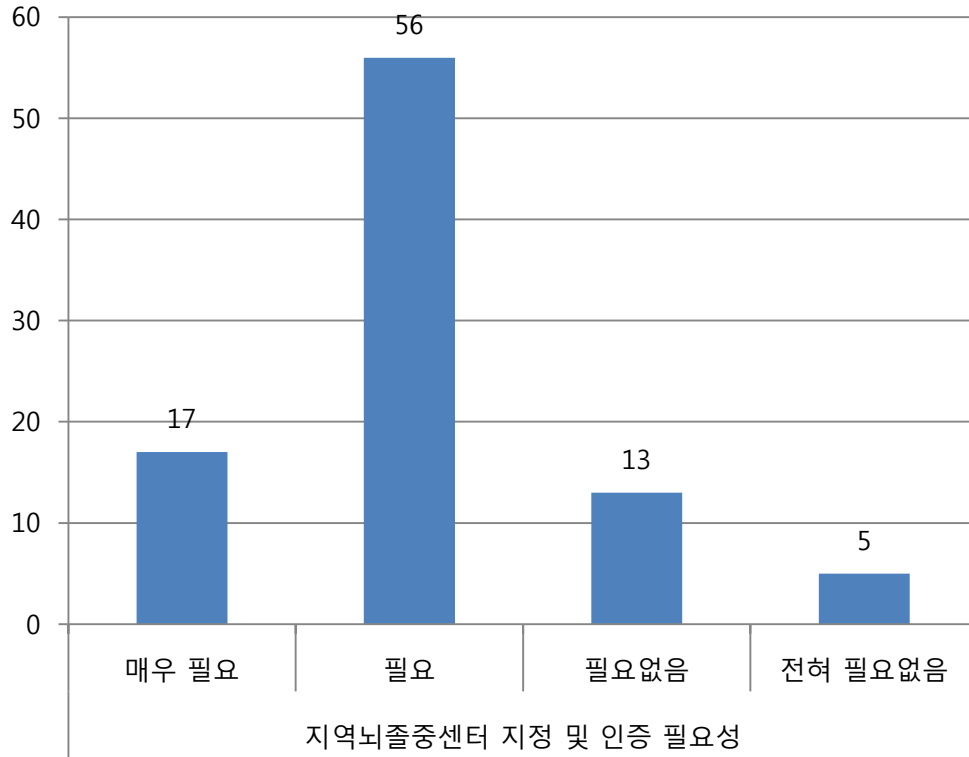


중앙심뇌혈관센터 지정 방안

중앙심뇌센터 지정 방식 (%)

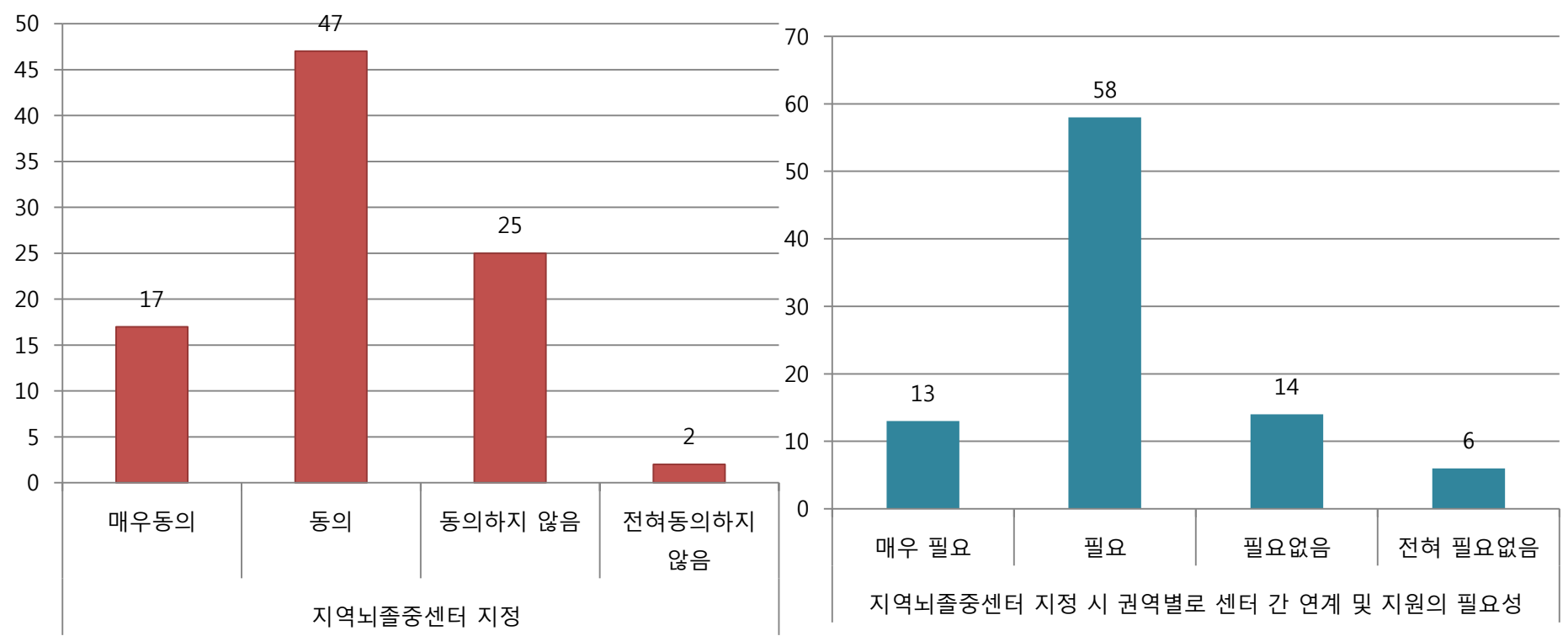


지역뇌졸중센터 인식도



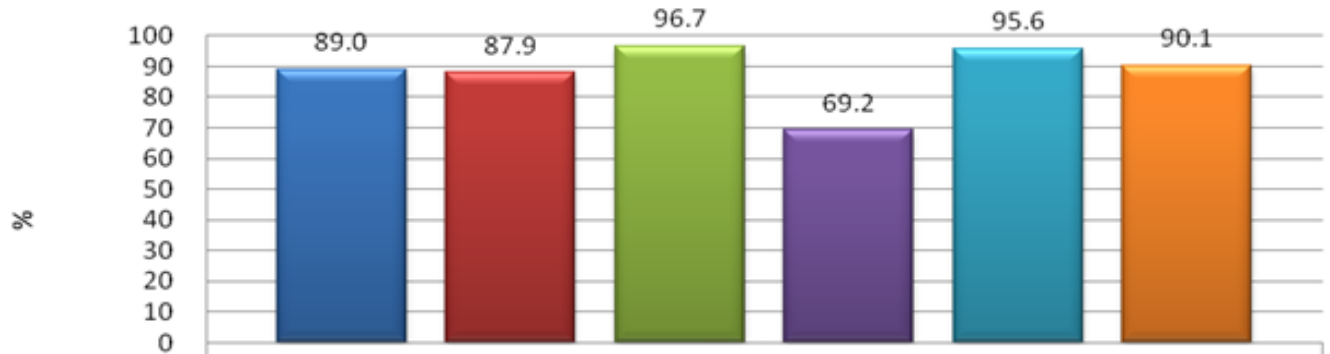
- 지역뇌졸중센터 지정 인식 조사
- 대한뇌졸중학회를 통해 설문조사 시행
- 대한뇌졸중학회에 등록된 학회 회원을 대상
- 2014년 8월에서 10월
- 종합병원 61개(67%), 종합 전문요양기관 29개 (31.9%), 병원 1개(1.1%)

지역뇌졸중센터 인식도



지역뇌졸중센터 지정을 위한 기관 현황 및 인식 조사

지역뇌졸중센터 지정 및 인증에 따른 사업 실시 (단위:%)



- 지역뇌졸중센터 지정 또는 인증 시 권역 내 이송체계 수립 사업 동의한다
- 지역뇌졸중센터 지정 또는 인증 시 권역 내 정기적 모임 동의한다
- 지역뇌졸중센터 지정 또는 인증 시 시설 개선비 지원 사업 동의한다
- 지역뇌졸중센터 지정 또는 인증 시 환자 등록 지원 사업 동의한다
- 지역뇌졸중센터 지정 또는 인증 시 질관리 및 향상 사업 동의한다
- 지역뇌졸중센터 지정 또는 인증 시 환자/보호자 또는 지역주민 교육 사업 동의한다

89.0
87.9
96.7
69.2
95.6
90.1

향후 과제

향후 과제

- 국가 심뇌혈관질환 통계 체계 산출 방안 마련
 - 기존 자료 활용. 심평원, 지역사회조사, 학회 등
 - 시행령, 시행규칙 구체화, 환자 개인 자료 활용 방안 마련,
 - 보건복지부 심뇌질환관리 국가통계위원회(가칭)
- 국가 통계 산출을 위한 기초 자료 생성
 - 중앙, 권역, 지역센터의 확대를 통한 환자 등록
 - 학회 및 기존 레지스트리와의 협력체계
 - 기존 레지스트의 정책적 활용 가능성 제시
- 권역심뇌센터의 심장센터 환자 등록 사업 추진
 - 단기적인 과제