

K-REDEFINE

Samsung Medical Center
CRA 정지환

CONTENTS

I . Protocol

- 연구배경 및 목적
- 연구방법
- 선정/제외기준
- eCRF

II . Progression

- 목표 등록 수
- 등록기관
- 등록현황

III . Conclusion

- ISSUE
- Q&A

I . Protocol

- 연구배경 및 목적
- 연구방법
- 선정/제외기준
- eCRF

I . Protocol _연구배경 및 목적



I . Protocol _연구방법

K-REDEFINE

본 연구는 다기관, 전향적 관찰연구입니다. 처음 진단된 심근경색 또는 NYHA 분류 I-III, ambulatory IV에 해당하는 심부전 환자를 대상으로 전향적 등록을 하고 있습니다. 병원의 데이터베이스 및 의무기록을 조회하여 증례기록지에 24시간 심전도 검사를 포함한 자료를 기록합니다. 외래 및 입원 진료를 통해 5년 동안 임상 추적을 시행하며, 외래 방문이 6개월 이상 중단 시 전화방문을 시행합니다.

심근경색의 진단 기준 및 검사

1. Troponin 및 CK-MB의 전형적인 상승
2. 심근 허혈의 증상
3. 심전도상 ST분절/T파의 변화,
4. LBBB 또는 Q파의 발생
5. 조영술로 확인된 관상동맥 혈전
6. 심장영상검사로 확인된 국소 벽운동 이상

심부전의 진단 기준 및 검사

1. 심부전에 의한 증상
2. 흉부 X 선상 폐울혈
3. 청진상 양쪽 수포음
4. 심초음파상 좌심실기능 부전
5. 기질적 이상소견

I . Protocol _ 선정/제외기준

■ 선정기준

- 1) 연구에 동의한 환자
- 2) 만 19세 이상
- 3) 연구 기간 중 급성 심부전으로 입원한 환자
- 4) 급성 심근경색으로 처음 진단되어 입원한 환자
- 5) 등록 시점에 동성리듬 (sinus rhythm)을 보이는 환자

■ 제외기준

- 1) 연구에 동의하지 않은 환자
- 2) 등록 시점에 영구적 심방세동 (permanent atrial fibrillation)이 있는 환자
- 3) 등록 시점에 인공 심박동기 (pacemaker) 또는 심장재동기화 치료 기기(CRTP or D)가 삽입되어 있는 환자
- 4) 기대수명이 1년 이내인 환자
- 5) 등록시점에 투석치료를 하고 있거나 필요로 하는 신부전 동반 환자

I . Protocol_eCRF

Patient Informations

Site Number

1

Case Number

▶ 저장 시 자동 입력됩니다.

Enrollment Date

성별

남자 여자

생년월일

Age

만 세

키

Cm

몸무게

Kg

BMI, kg/m² ⓘ

(Kg/m²)

BSA, m² ⓘ

(m²)

Past Medical History

Smoking

Current Smoker ex-Smoker Non Smoker

Diabetes

Yes No (HbA1c≥6.5% or FPG≥126mg/dL or OGTT (2hr)≥200mg/dL)

Hypertension

Yes No (SBP≥140 or DBP≥90mmHg or on anti-hypertensive medications)

Heart Failure (HF)

Yes No

Paroxysmal Atrial Fibrillation

Yes No

SCA ⓘ

Yes | Arrest: Reason:
 No Other

Family History of Sudden Cardiac Death

Yes No

Vascular disease

Yes No

Previous Valvular Surgery

Yes | Unknown | No

Chronic Kidney Disease ⓘ

Yes No

Cerebrovascular Disease ⓘ

Yes No

Chronic Lung Disease

Yes No (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, etc)

CHA2DS2-VASc score

0

Remark

최대 500자까지 입력 가능합니다 0/500

I . Protocol_eCRF



Laboratory Data



Symptom at Admission

Symptom at Admission

선택

NYHA Functional Class
(Current Status)

선택

Laboratory Date



Unknown

Blood Tests

Hemoglobin

Yes (g/dL mmol/L) No

Total Cholesterol

Yes (mg/dL mmol/L) No

HDL Cholesterol

Yes (mg/dL mmol/L) No

LDL Cholesterol

Yes (mg/dL mmol/L) No

Blood Urea Nitrogen (BUN)

Yes (mg/dL mmol/L) No

Creatinine

Yes (mg/dL mmol/L micro mol/L) No

Creatinine Clearance (CrCL)

(ml/min)

Na

Yes (mg/dL mmol/L mEq/L) No

K

Yes (mg/dL mmol/L mEq/L) No

NT-proBNP

Yes (pg/mL ng/L pmol/L) No

BNP

Yes (pg/mL ng/L pmol/L) No

hs-CRP

Yes (mg/dL mg/L) No

HbA1c

Yes (%) No

I . Protocol_eCRF

12-Lead ECG data Unknown

PR Interval (ms)

1st degree AV Block Yes No

QRS Duration (ms)

QTc Interval (ms)

AV Block

Intraventricular Conduction

Spontaneous Ventricular Arrhythmia Yes (VT VF Null) No

Echocardiographic Data Yes (Unknown) No

LV_EDD (mm)

LV_ESD (mm)

LV Ejection Fraction (%)

LV EDV (ml)

LV ESV (ml)

LAD (mm)

LAVI (ml/m²)

Cardiac Diagnosis

HF classification1 de novo HF acute decompensated HF

HF classification2 Non-Ischemic Cardiomyopathy Ischemic Cardiomyopathy Others

Etiology of non-ischemic Cardiomyopathy
해당 질환을 선택해 주세요:
선택 질환:

Others

최대 500자까지 입력 가능합니다 0/500

I . Protocol_eCRF

24 hour Holter monitoring Data (1st)

24 hour Holter monitoring Data (1st) Yes | Unknown | No

2nd Holter monitoring Data

2nd Holter monitoring Data Yes | Unknown | No

6-minute walk test

Yes | (meters) Date: Unknown | No

24 hour Holter monitoring Data (1st)

24 hour Holter monitoring Data (1st) Yes (Unknown) No

Comment

최대 500자까지 입력 가능합니다 0/500

Total Recording Time Hours minutes

Average HR (beats/min)

PVC Counts

Total heart beats

PVC%

%

※ (PVC count/total heart beats)*100 , 소수점 1자리까지 자동계산됩니다.

I . Protocol_eCRF

NSVT ? Yes (≥ 3 beats & ≥ 100 beats/min) No

TWA & HRT data

Channel 1 max TWA ? (uV)

Channel 2 max TWA ? (uV)

Channel 3 max TWA ? (uV)

HRT Onset [TO] ? (%)

HRT Slope [TS] ? (ms/RR)

HRV (Heart Rate Variability) data

Spectral power (Frequency Domain) Yes No

Very Low Frequency (Hz)

Low Frequency (Hz)

High Frequency (Hz)

Low-frequency / high-frequency ratio (Hz)

Time Domain

Mean NN ?

SDNN ?

SDANN ?

ASDNN

rMSSD ?

pNN50+

I . Protocol_eCRF



Device Implantation

Device Implantation Date Yes (Unknown) No

Type of device pacemaker ICD CRT-P CRT-D

indication for Initial Implantation Primary Prevention Secondary Prevention

First implantation Yes No



Discharge Information

Discharge Date Unknown

CABG during this Admission Yes No

PCI during this Admission Yes No

Discharge Status



Medications (at Discharge)

Antiarrhythmic Drug Class IA Yes No

Class IB Yes No

Class IC Yes No

Beta Blocker(any) Yes No

Calcium Channel Blocker(any) Yes No

K+ Channel Blocker Yes No

Digoxin Yes No

ACEI/ARB Yes No

Diuretics Yes No

Vasodilator Yes No

Ivabradine Yes No

Antiplatelet Yes No

Anticoagulant (Warfarin) Yes No

Anticoagulant Yes No

Statin Yes No



I . Protocol_eCRF



Regular Followup Information

Regular Followup Information 1Months Yes ( Unknown) No

Regular Followup Information 3months Yes ( Unknown) No

Regular Followup Information 6months Yes ( Unknown) No


Regular Followup Information 12months Yes ( Unknown) No

Regular Followup Information 18months Yes ( Unknown) No


Regular Followup Information 24months Yes ( Unknown) No



Irregular Followup Information

Irregular Followup Information 1 Yes ( Unknown) No

Irregular Followup Information 2 Yes ( Unknown) No

Irregular Followup Information 3 Yes ( Unknown) No

Irregular Followup Information 4 Yes ( Unknown) No

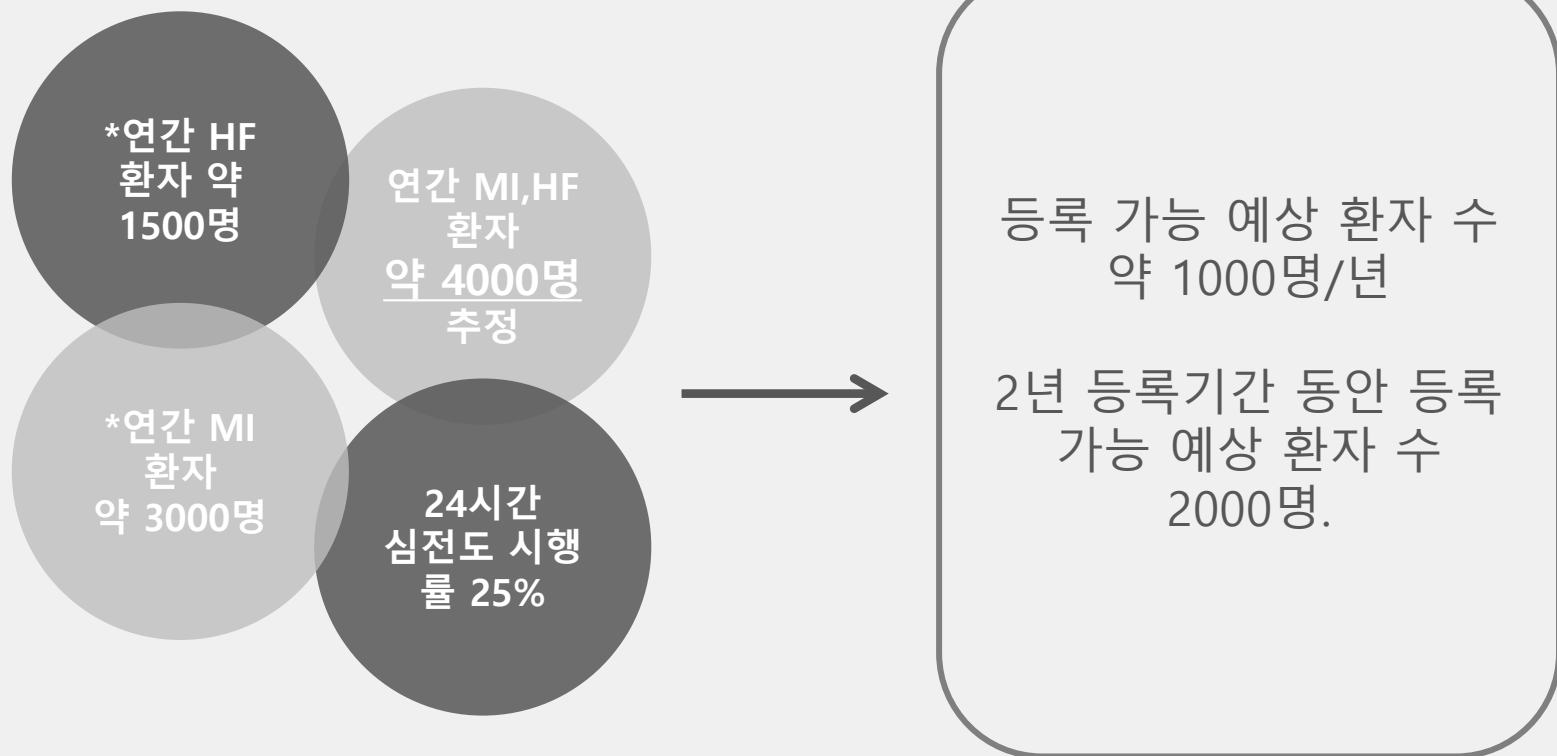
Irregular Followup Information 5 Yes ( Unknown) No



II . Progression

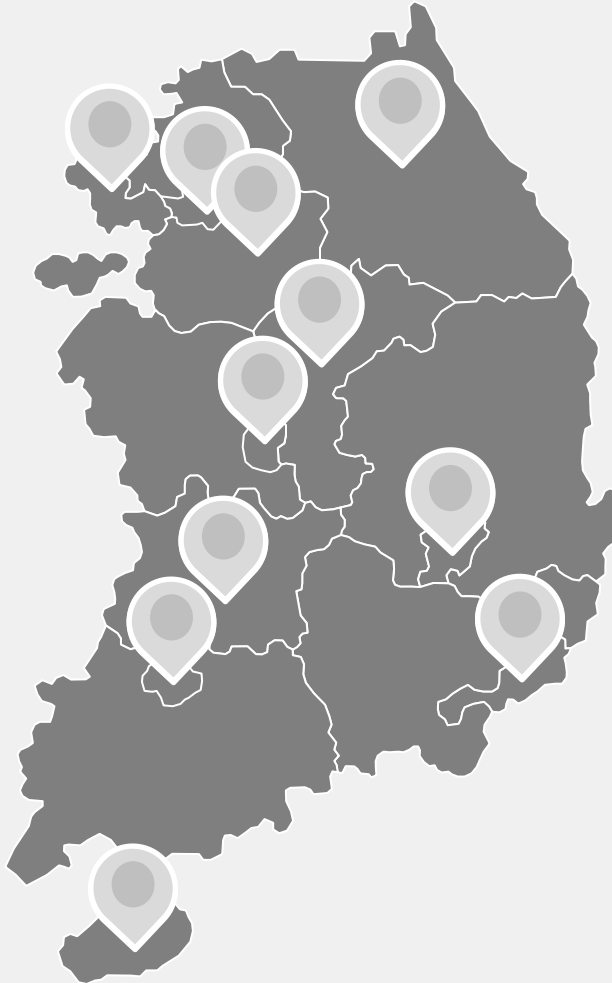
- 목표 등록 수
- 등록기관
- 등록현황

II. Progression_목표 등록 수



- * MI 환자 수 KAMIR-NIH 근거
- * HF 환자 수 KorAHF registry 근거

II. Progression_등록기관

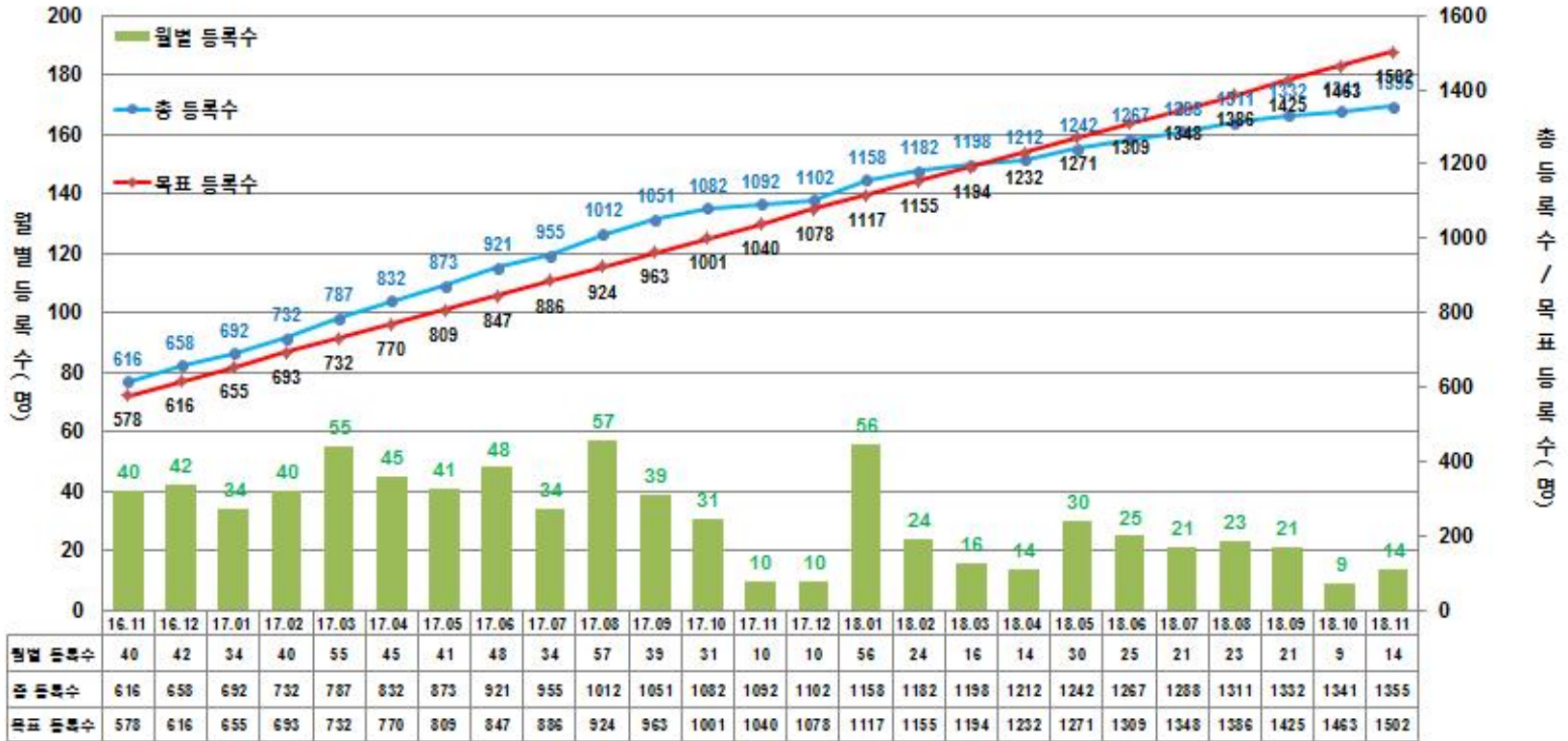


- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**
- **원광대학교병원**

II . Progression_등록현황

등록순위	Site	PI	HF	MI	Total	전월대비	사망	탈락	On-going
1	서울아산병원	남기병	65	85	150	-	6	8	136
2	인하대학교병원	김대혁	1	129	130	-	0	11	119
3	대구가톨릭대학교병원	이영수	7	105	112	▲ 1	0	9	103
4	영남대학교병원	신동구	26	84	110	-	7	4	99
5	삼성서울병원	김준수	54	49	103	-	5	4	94
6	원주기독세브란스병원	안민수	10	82	92	-	1	3	88
7	가천대학교 길병원	박예민	31	52	83	▲ 3	0	2	81
8	인제대학교 일산백병원	남궁준	20	62	82	▲ 2	2	4	76
9	원광대학교병원	김남호	7	65	72	▲ 7	1	1	70
	계명대학교 동산병원	박형섭	8	64	72	-	1	10	61
11	강남세브란스병원	김종윤	1	42	43	-	2	4	37
12	전남대학교병원	박형욱	15	26	41	-	0	10	31
13	고려대학교 안암병원	최종일	27	11	38	-	5	15	18
14	아주대학교병원	황교승	8	26	34	-	0	13	21
15	인제대학교 부산백병원	김대경	7	25	32	-	0	1	31
16	제주대학교병원	김송이	9	17	26	-	0	4	22
17	중앙대학교병원	신승용	10	13	23	-	1	0	22
	부천 세종병원	박상원	0	23	23	-	0	1	22
19	충북대학교병원	이대인	2	17	19	-	0	2	17
20	충남대학교병원	진선아	8	10	18	-	0	2	16
21	한림대학교 강남성심병원	강민경	15	1	16	-	1	2	13
22	신촌세브란스병원	김태훈	1	14	15	-	0	3	12
23	인천성모병원	김유리	9	0	9	-	0	0	9
24	고려대학교 안산병원	김진석	1	6	7	-	0	2	5
25	고신대학교 복음병원	차태준	2	2	4	-	0	1	3
26	강원대학교병원	전광진	1	0	1	▲ 1	0	0	1
Total			345	1010	1355	▲ 14	32	116	1207

II. Progression_등록현황



III. Conclusion

- Issue
- Q&A

III . Conclusion_Issue

- 2년 간 등록
 - 19년 12월 31일까지

- 최근 2개 등록기관 추가
 - 강원대학교병원은 등록 시작
 - 전북대학교병원은 초기 심의중

- Regular/Irregular FU 입력 건

III . Conclusion_Q&A

- 등록 후 PPM, CRT-P or D 삽입 또는 투석
→ 등록 시점에만 해당
- Holter data 수집 시간
→ 24시간이 원칙이나 최소 20시간 측정
- STEMI만 등록 가능?
→ STEMI, Non-STEMI 모두 등록 가능
- Paroxysmal A.fib 대상자
→ 24hr Holter 검사로 판단

Thank you for your attention