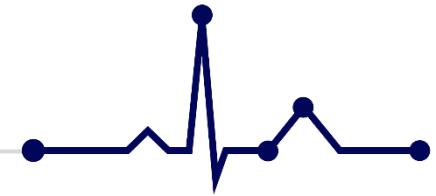




Long-Term Results of K-REDEFINE Study



Ju Youn Kim

Samsung medical center, Korea

Korean Heart Rhythm Society

COI Disclosure

Name of First Author: Ju Youn Kim

The authors have no financial conflicts of interest to disclose concerning the presentation



Disclosure

Relationships with commercial interests:

- None



제목

- 한국인 심근경색 환자 및 심부전환자에서 비침습적 방법을 이용한 급성심장사 발생의 위험도 평가 연구
- ***Korean noninvasive Risk Evaluation study for sudden cardiac DEath From INfarction or heart failurE. (K-REDEFINE study)***
- Multicenter, prospective observational study

목적

- 1) 한국인 MI/HF 환자에서 SCD나 치명적인 VT의 발생에 대한 다기관 registry를 구축하여 발생률을 조사하고
- 2) 24시간 심전도 기반 TWA/HRT검사를 통하여 치명적 부정맥 및 SCD의 위험도를 전향적으로 평가하고
- 3) 여러 비침습적인 검사 방법들을 복합적으로 사용하는 것이 SCD의 예측능을 향상시킬 수 있을지를 조사

대상 질환

- [1] 연구 기간 동안 처음 급성 심근경색으로 입원한 환자
- [2] 급성 심부전으로 입원한 환자들:
 - (1) new-onset acute heart failure,
 - (2) acute decompensation of chronic heart failure

Method

- 본 연구는 다기관, 전향적 관찰연구이다.
- 처음 진단된 심근경색 또는 NYHA functional classification I-III, ambulatory IV에 해당하는 심부전 환자를 대상으로 전향적 등록을 시행할 것이다.

Inclusion

- 만 19세 이상
- 연구 기간 동안 급성 심부전으로 입원한 환자 또는 급성 심근경색으로 처음 진단되어 입원한 환자
- 등록 시점에 동성리듬 (sinus rhythm)을 보이는 환자

exclusion

- 등록 시점에 영구적 심방세동 (permanent atrial fibrillation)이 있는 환자
- 등록 시점에 인공 심박동기 (pacemaker)나 심장재동기화 치료 기기 (CRTP or CRTD)가 삽입되어 있는 환자
- 다른 질환으로 인해 기대수명이 1년 이내인 환자: 예를 들어, 악성종양환자로서 완치판정 후 5년이 경과하지 않은 환자
- 등록시점에 투석치료를 하고 있거나 필요로 하는 신부전 동반 환자

holter

- 24시간 심전도 기반 검사
- 측정 시점: 급성 심근경색이나 심부전으로 인한 입원기간 포함 3개월 이내

Outcome

- 심실성 부정맥
 - Aborted sudden cardiac death
 - Ventricular fibrillation
 - Ventricular tachycardia
 - Appropriate shock in ICD
- Cardiac death
- HF hospitalization

Composite outcomes

- Composite 1 : ventricular arrhythmia + cardiac death
- Composite 2 : ventricular arrhythmia + cardiac death + HF hospitalization

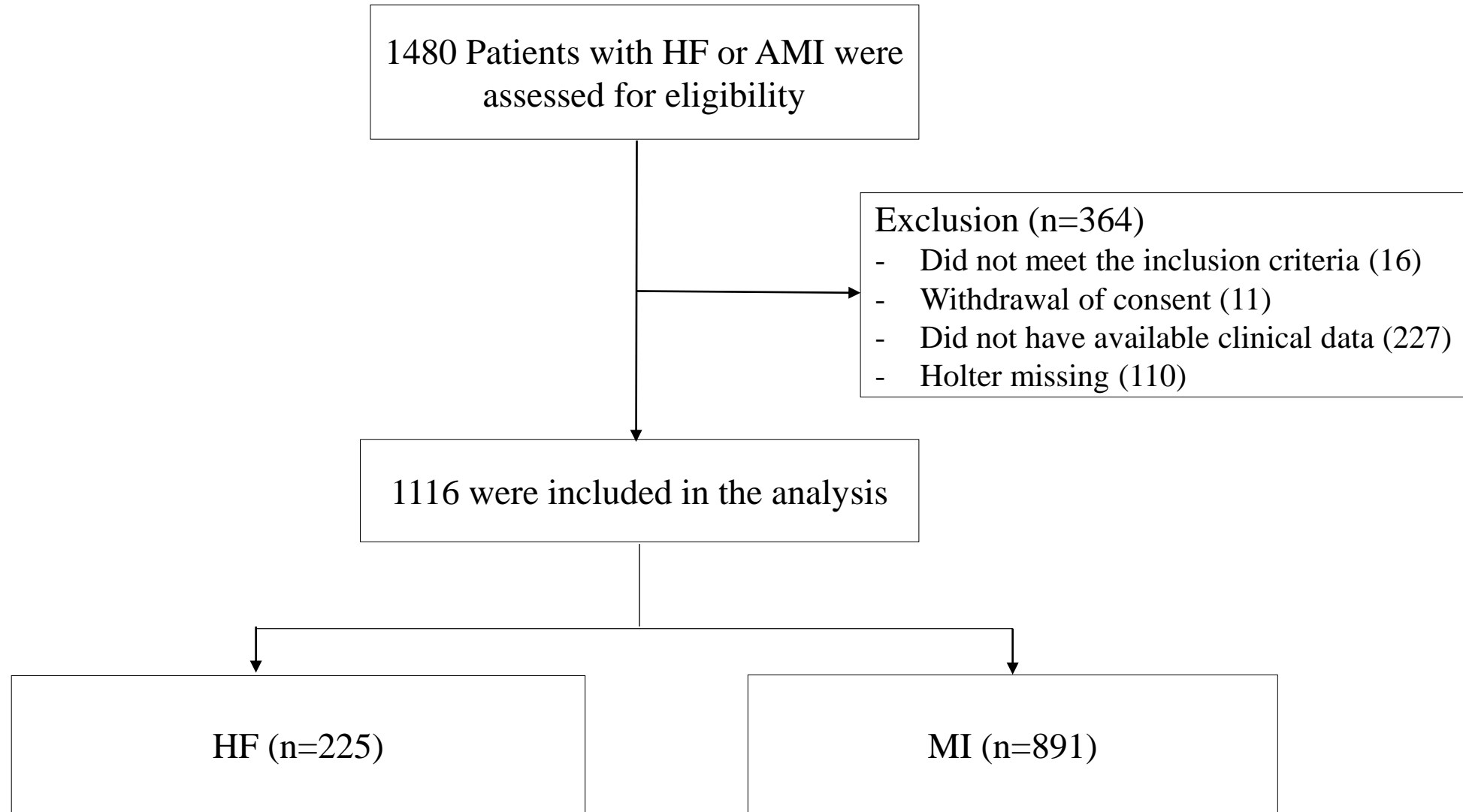
번호	기관명	PI	첫등록일	최근등록일
01	삼성서울병원	김준수	2015-09-14	2019-12-10
02	제주대학교병원	최준혁	2015-12-15	2017-06-20
03	영남대학교병원	신동구	2015-12-08	2019-01-16
04	원광대학교병원	김남호	2016-01-04	2019-08-20
05	인하대학교병원	김대혁	2015-12-04	2017-11-03
06	고려대학교 안암병원	최종일	2015-12-08	2019-04-22
07	대구 가톨릭대학교병원	이영수	2015-11-04	2019-12-18
08	원주세브란스 기독병원	안민수	2016-03-09	2019-04-24
09	충남대학교병원	김준형	2016-07-14	2018-07-30
10	대구 계명대학교 동산병원	박형섭	2015-12-17	2017-09-12
11	가천대학교 길병원	박예민	2015-11-20	2019-11-08
12	중앙대학교병원	신승용	2016-01-11	2020-03-25
13	충북대학교병원	이대인	2016-02-26	2019-09-03
14	고려대학교 안산병원	김진석	2016-09-05	2017-04-18
15	연세대학교 신촌세브란스병원	김태훈	2016-06-10	2018-01-12
16	전남대학교병원	박형욱	2016-11-29	2017-10-23
17	고신대학교 복음병원	차태준	2017-09-29	2017-11-24
18	인제대학교 일산백병원	남궁준	2016-05-12	2019-05-08
19	서울아산병원	남기병	2016-03-09	2017-11-27
20	연세대학교 강남세브란스병원	김종윤	2016-03-15	2017-02-22
21	인제대학교 부산백병원	김대경	2016-07-19	2018-03-27
22	아주대학교병원	황교승	2016-08-26	2018-12-13
23	부천세종병원	박상원	2017-06-22	2018-09-12
24	한림대학교 강남성심병원	강민경	2016-12-29	2017-08-07
25	가톨릭대학교 인천성모병원	김선화	2017-12-18	2018-12-05
26	강원대학교병원	천광진	2018-11-06	2018-11-06
27	전북대학교병원	이경석	ND	ND
28	이대목동병원	박준범	ND	ND
29	동국대학교 일산병원	김유리	ND	ND

02. 기관별 전체 입력현황

eCRF 입력현황 (2023. 04. 30 기준)

FU	1년 F/U	2년 F/U	3년 F/U	4년 F/U	5년 F/U
전체	1480	1480	1480	1480	1480
입력	1480	1480	1465	1380	1211
비율(%)	100	100	99	93	82
증감	-	-	-	▲2	▲2

순위	기관명	PI	1년 FU (±30)			2년 F/U (±30)			3년 F/U (±30)			4년 F/U (±30)			5년 F/U (±30)			
			등록	입력	완료	필요	등록	입력	완료	필요	등록	입력	완료	필요	등록	입력	완료	필요
1	서울아산병원	남기병	150	150	150	0	150	150	0	150	150	0	150	150	0	150	149	1
2	대구가톨릭대학교병원	이영수	140	140	140	0	140	140	0	140	134	6	140	114	26	140	92	48
3	인하대학교병원	김대혁	129	129	129	0	129	129	0	129	129	0	129	129	0	129	121	8
4	원주세브란스기독병원	안민수	115	115	115	0	115	115	0	115	112	3	115	105	10	115	88	27
5	영남대학교병원	신동구	113	113	113	0	113	113	0	113	113	0	113	113	0	113	113	0
6	삼성서울병원	김준수	112	112	112	0	112	112	0	112	112	0	112	108	4	112	104	8
7	원광대학교병원	김남호	101	101	101	0	101	101	0	101	101	0	101	87	14	101	52	49
8	인제대학교 일산백병원	남궁준	100	100	100	0	100	100	0	100	100	0	100	82	18	100	63	37
9	가천대학교 길병원	박예민	90	90	90	0	90	90	0	90	90	0	90	80	10	90	49	41
10	계명대학교 동산병원	박형섭	72	72	72	0	72	72	0	72	72	0	72	72	0	72	72	0
11	연세대학교 강남세브란스병원	김종윤	43	43	43	0	43	43	0	43	43	0	43	43	0	43	34	9
12	고려대학교 안암병원	최종일	42	42	42	0	42	42	0	42	39	3	42	38	4	42	32	10
13	전남대학교병원	박형욱	41	41	41	0	41	41	0	41	41	0	41	41	0	41	41	0
14	아주대학교병원	황교승	35	35	35	0	35	35	0	35	32	3	35	29	6	35	28	7
15	인제대학교 부산백병원	김대경	32	32	32	0	32	32	0	32	32	0	32	30	2	32	28	4
16	중앙대학교병원	신승용	26	26	26	0	26	26	0	26	26	0	26	24	2	26	24	2
17	제주대학교병원	최준혁	24	24	24	0	24	24	0	24	24	0	24	24	0	24	24	0
18	부천세종병원	박상원	23	23	23	0	23	23	0	23	23	0	23	23	0	23	11	12
19	충북대학교병원	이대인	21	21	21	0	21	21	0	21	21	0	21	20	1	21	19	2
20	충남대학교병원	김준형	18	18	18	0	18	18	0	18	18	0	18	18	0	18	17	1
21	한림대학교 강남성심병원	강민경	16	16	16	0	16	16	0	16	16	0	16	16	0	16	16	0
22	연세대학교 신촌세브란스병원	김태훈	15	15	15	0	15	15	0	15	15	0	15	12	3	15	12	3
23	가톨릭대학교 인천성모병원	김선화	10	10	10	0	10	10	0	10	10	0	10	10	0	10	10	0
24	고려대학교 안산병원	김진석	7	7	7	0	7	7	0	7	7	0	7	7	0	7	7	0
25	고신대학교 복음병원	차태준	4	4	4	0	4	4	0	4	4	0	4	4	0	4	4	0
26	강원대학교병원	천광진	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0
26	전북대학교병원	이경석	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	이대목동병원	박준범	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	동국대학교 일산병원	김유리	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL (2023년 4월 30일 기준)			1480	1480	1480	0	1480	1480	0	1480	1465	15	1480	1380	100	1480	1211	269



Total (n=1117)

Age [years], mean(SD)	60.8 ± 12.9
Gender, male (%)	852(76.3)
Body weight [kg], mean (SD)	67.2 ± 13.5
BMI, mean (SD)	24.8 ± 13.7
EF [%], mean (SD)	48.3 ± 16.7
Medical history, n(%)	
Hypertension	609(54.5)
Stroke	70(6.3)
Diabetes	329(29.5)
Heart failure	168(15.0)
Vascular disease	131(11.7)
CKD	74(6.6)

Total (n=1117)

TWA [μ V], mean (SD)	47.8 \pm 16.5
TO [%], mean (SD)	-0.01 \pm 0.23
TS [ms/RR interval], mean (SD)	4.0 \pm 5.8
SDNN, mean (SD)	91.4 \pm 45.3
SDANN, mean (SD)	73.9 \pm 28.9
RMSSD, mean (SD)	33.5 \pm 40.1

TWA, T-wave alternance; TO, Turbulence onset; TS, Turbulence slope; SDNN, Standard deviation of the NN intervals; SDANN, Standard deviation of the average NN intervals; RMSSD, Root mean square of difference of successive RR intervals

Event rate

- Mean fu duration 4.3 yr \pm 1.2

Table 1. Event Rates

Outcome	Incidence rate(%/yr)											
	Events (N)	Cardiac death	Events (N)	Ventricular arrhythmia	Events (N)	HF hospitalization	Events (N)	All death	Events (N)	Composite1*	Events (N)	Composite2*
Total	56	1.17	23	0.49	78	1.71	122	2.56	72	1.52	125	2.75

Events divided by 100 person-years (%/yr)

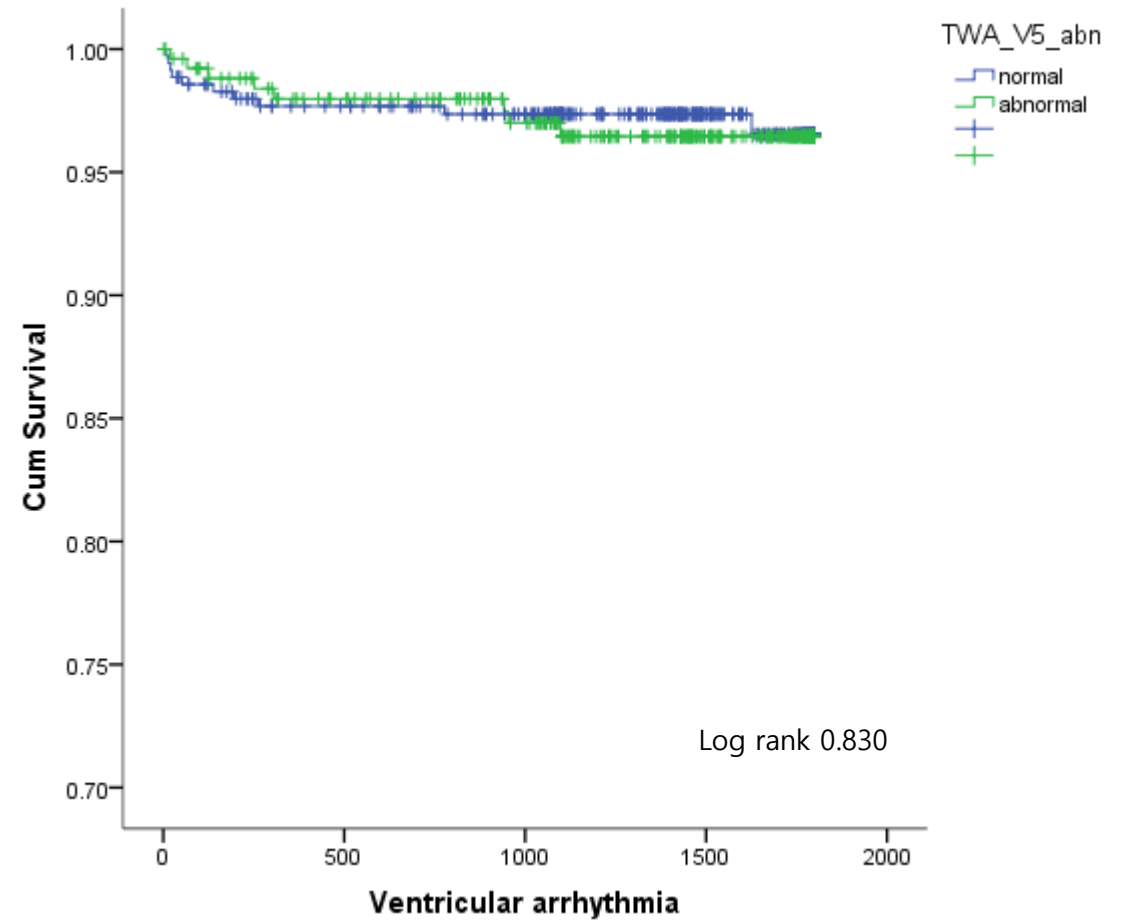
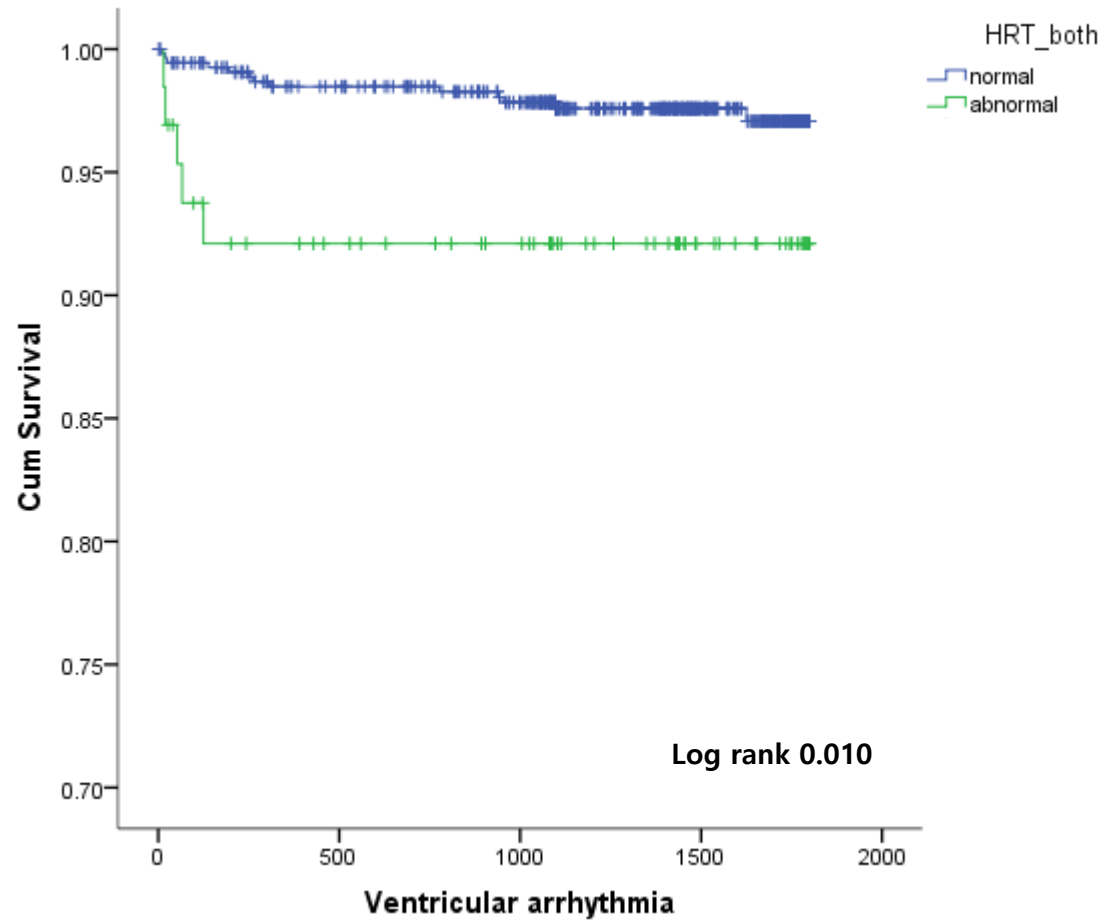
Composite1 : cardiac death, ventricular arrhythmia

Composite2: cardiac death, ventricular arrhythmia, HF hospitalization

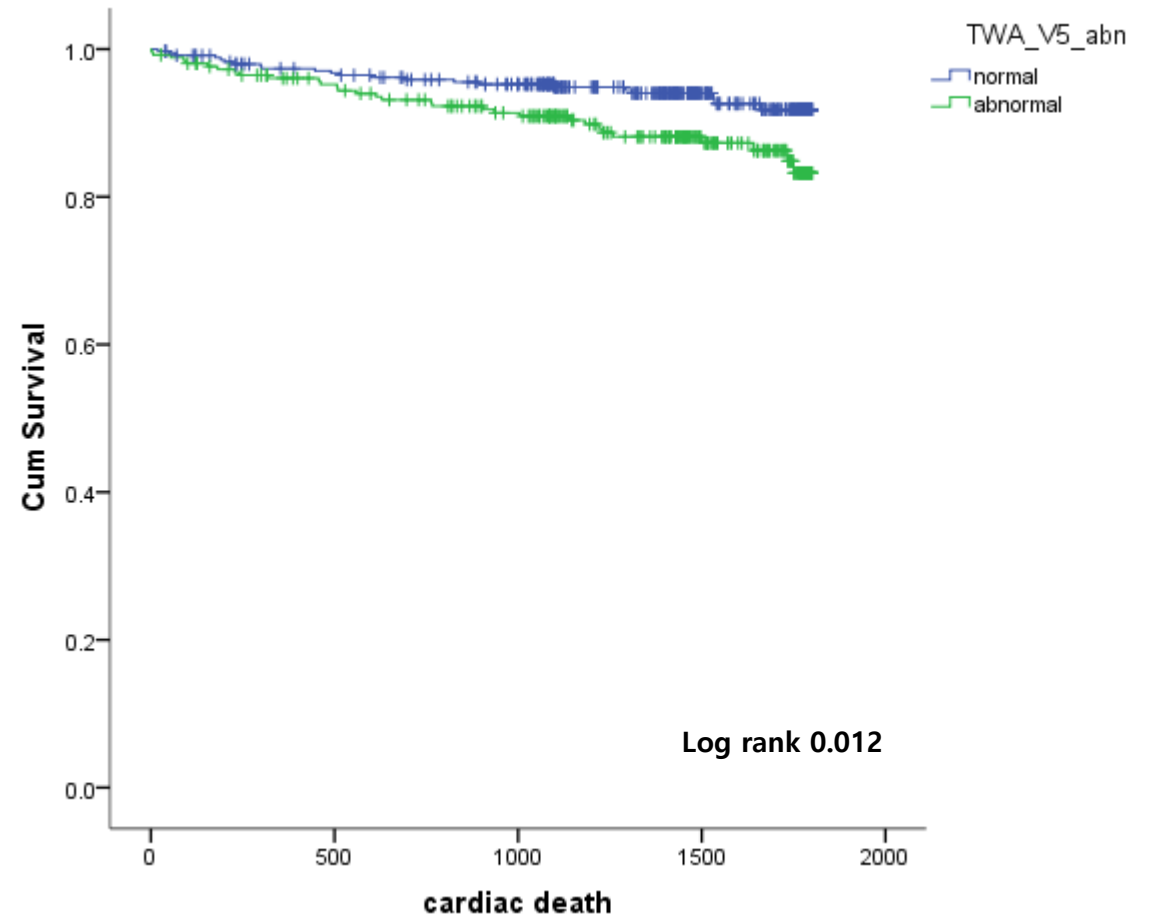
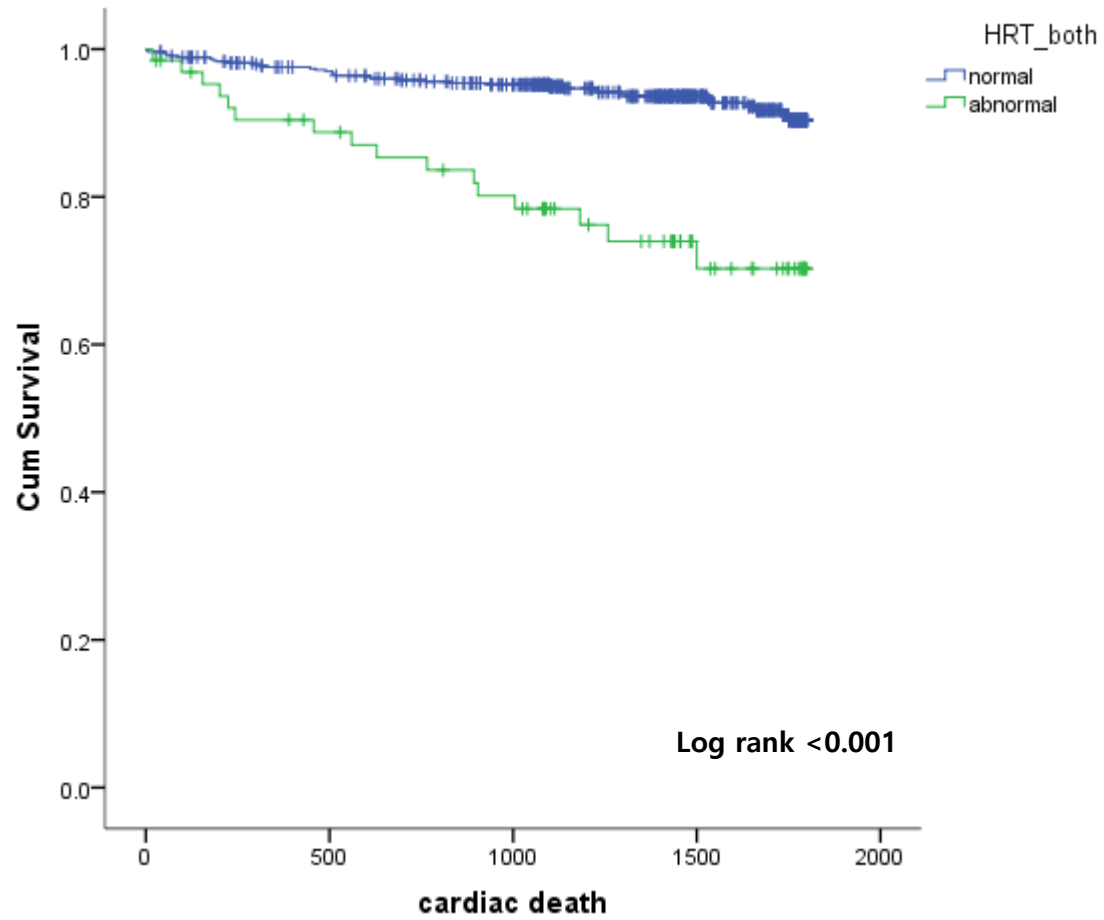
Cut off definition

- TWA – 47⁰이상 in V5 (n=483 [43.3%])
- HRT (abnormal)
 - TO >0% and TS<2.5 (n=108 [9.7%])

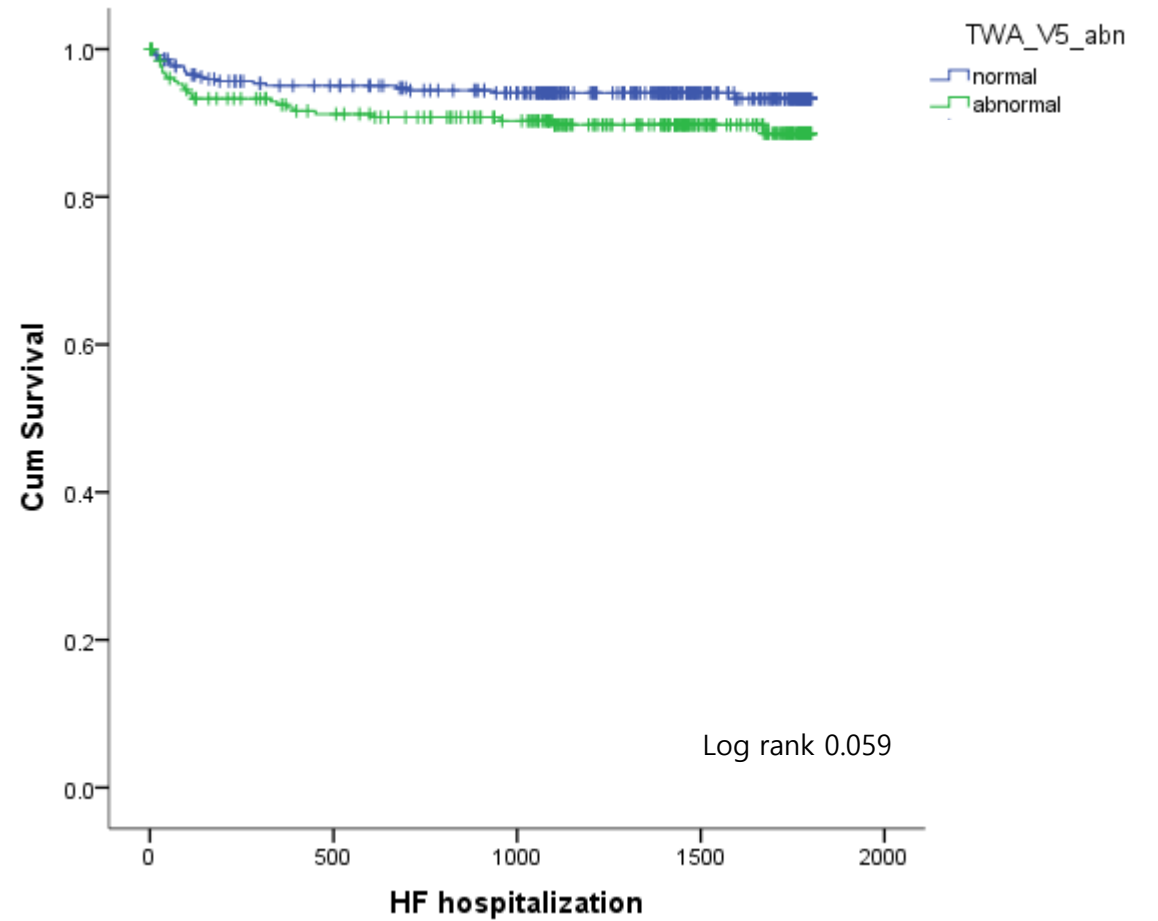
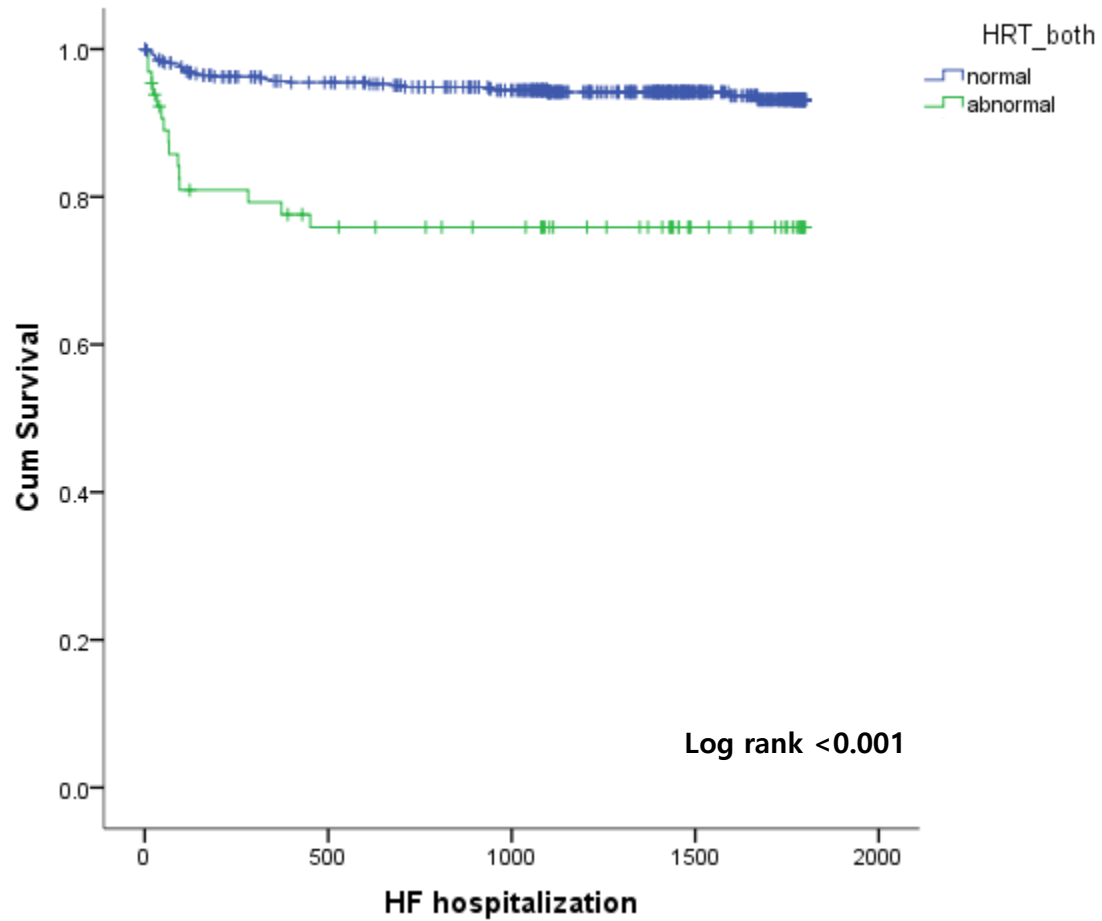
Ventricular arrhythmia



Cardiac death



HF hospitalization



Hazard ratios of outcomes by variables

	Cardiac death		Ventricular arrhythmia		HF hospitalization	
	HR (95% CI)	HR* (95% CI)	HR (95% CI)	HR* (95% CI)	HR (95% CI)	HR* (95% CI)
<i>Abnormal HRT</i>	4.15 (2.31-7.47)	4.08 (2.17-7.70)	3.59 (1.28-10.07)	3.72 (1.29-10.77)	4.62 (2.50-8.53)	4.32 (2.25-8.28)
<i>Abnormal TWA</i>	1.99 (1.15-3.44)	1.24 (0.70-2.18)	1.11 (0.44-2.81)	0.68 (0.25-1.91)	1.73 (0.97-3.07)	1.16 (0.64-2.12)
<i>LV EF<50%</i>	3.92 (1.96-7.83)	3.55 (1.77-7.14)	4.00 (1.14-14.04)	3.66 (1.04-12.90)	3.18 (1.57-6.44)	2.81 (1.38-5.70)
<i>LV EF<50% &Abnormal HRT</i>	4.47 (2.35-8.49)	3.58 (1.87-6.89)	6.85 (2.82-16.67)	6.56 (2.66-16.2)	4.60 (2.69-7.87)	4.33 (2.52-7.44)

*adjusted for age, sex, BMI, DM, HBP

Hazard ratios of outcomes by variables

	Cardiac death (HR*, 95%CI)		Ventricular arrhythmia (HR*, 95%CI)		HF hospitalization (HR*, 95%CI)	
	MI	HF	MI	HF	MI	HF
<i>Abnormal HRT</i>	3.03 (1.01-9.07)	1.92 (0.90-4.09)	NA	2.83 (0.97-8.26)	4.29 (1.70-10.84)	1.72 (0.96-3.07)
<i>Abnormal TWA</i>	1.79 (0.79-4.06)	0.84 (0.40-1.76)	0.41(0.09-2.00)	0.68 (0.23-2.00)	1.18 (0.53-2.65)	1.48 (0.82-2.65)
<i>LV EF<50%</i>	3.92 (1.45-10.62)	1.61 (0.61-4.28)	0.97 (0.24-3.74)	3.62 (0.45-28.99)	2.07 (0.90-4.76)	1.80 (0.84-3.88)
<i>LV EF<50% &Abnormal HRT</i>	3.16 (0.72-13.79)	2.02 (0.93-4.37)	NA	4.08 (1.38-12.09)	4.43 (1.31-14.95)	1.66 (0.89-3.09)

*adjusted for age, sex, BMI, DM, HBP

HRT both abnormal

	PPV	NPV	Sensitivity	Specificity	Accuracy
Ventricular arrhythmia	0.06	0.98	0.30	0.90	0.90
Cardiac death	0.14	0.96	0.28	0.91	0.88
HF hospitalization	0.22	0.95	0.31	0.92	0.88
Composite1	0.18	0.95	0.26	0.91	0.87
Composite2	0.30	0.91	0.26	0.92	0.85

Composite1 : cardiac death, ventricular arrhythmia

Composite2: cardiac death, ventricular arrhythmia, HF hospitalization

Conclusion

- Abnormal HRT can predict hard outcomes including ventricular arrhythmia, cardiac death and HF hospitalization in patients with HF and MI.
- Abnormal HRT showed high specificity, but low sensitivity.

Thank you for your
attention