

소아암·희귀질환지원사업단

2024 공동연구사업부 공모 제안요청서(RFP)

I. 제안요청 과제분류 및 과제명

세부	수요조사분류	RFP 과제명	지원규모	지원 기간	선정예정 과제수
2세부	임상시험 & 기타임상연구	복합 심기형 소아 환아들을 위한 지역사회 기반 원격 심장 재활 프로그램 개발 및 비교 임상시험	과제당 1.7억/년	3(2+ 1)년	1개 이내

II. 제안요청서

세부/분류	2세부 / 임상시험 & 기타임상연구
RFP 과제명	복합 심기형 소아 환아들을 위한 지역사회 기반 원격 심장 재활 프로그램 개발 및 비교 임상시험
지원규모 및 기간	○ 사업 기간: 3(2+1)년 ○ 사업비: 1.7억/년 ○ 선정 과제 수: 1개 이내
제안배경 및 필요성	○ 사업 배경 - 가정 기반 심장 원격 재활 프로토콜은 복합 심장질환 환자들의 재활을 보다 지속 가능하고 효율적으로 수행할 수 있는 효과적인 대안임. 기존의 외래 기반 재활 프로토콜은 시간적, 공 간적 제약으로 인해 심장 재활이 충분히 이루어지지 못하는 경우가 많았고, 원격 재활 준비가 전혀 되어 있지 않은 코로나19와 같은 감염 위기 상황에서 운동 치료가 전면 중단되기도 하 였음. 이는 환자들에게 심각한 영향을 미칠 수 있으며, 그들의 회복 과정이 지연되거나 악화 될 수 있음. 가정 기반 접근 방식은 이러한 문제를 해결하며, 환자들이 익숙한 환경에서 재활 을 진행함으로써 스트레스를 줄이고 더 효율적인 결과를 기대할 수 있음. ○ 사업 필요성 - 복합 심기형으로 수술을 받은 소아 환자는 지속적인 운동 재활이 필요함. 기존의 외래 기반 재활 프로토콜은 제한된 시간과 거리로 인해 충분한 재활이 어려운 경우가 많음. 가 정 기반 재활 프로토콜은 이러한 한계를 극복하고, 소아 환자들이 지속적이고 체계적인 재활을 받을 수 있도록 지원함. 이를 통해 재활의 효과를 극대화하고, 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있음.

<p>연구 목표</p>	<p>○ 향후 3년 목표</p> <ol style="list-style-type: none"> 1차년도: 가정 기반 원격 심장 재활 프로토콜 개발 및 파일럿 임상시험 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 선행문헌 조사 및 분석, 이를 통한 원격 심장 재활 프로토콜 설계 및 개발 - 복합 심기형 환아 대상 파일럿 임상시험 개시 및 수행을 통한 타당성 및 안전성 확인 - 운동 프로토콜 개발 및 웨어러블 센서 개발 및 검증 2차년도: 가정 기반 원격 심장 재활 프로토콜 고도화 및 무작위 배정 비교 임상시험 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 파일럿 임상시험 기반의 원격 심장 재활 프로토콜 고도화 - 고도화된 가정 기반 원격 심장 재활 프로그램의 효과 확인을 위한 무작위 배정 비교 임상시험 준비 및 개시 3차년도: 가정 기반 원격 심장 재활 임상시험 완료 및 원격 심장 재활 프로토콜의 추가 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 무작위 배정 비교 임상시험 완료 및 고도화된 가정 기반 원격 심장 재활의 타당성, 안전성 및 효과 확인 - 가정 기반 원격 심장 재활 프로토콜의 추가 고도화 <p>○ 장기목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 복합 심기형 환아 대상으로 가정 기반의 심장 재활 프로그램의 타당성, 안전성 및 효과를 검증하여 국내 소아 복합 심기형 환아들에 대한 중요 재활 프로그램이 되어, 소아 심장재활의 중요한 근거로서 진료에 반영될 수 있도록 함. - 심장재활 프로토콜 및 웨어러블센서의 고도화로 재활 및 의공학분야 발전에 반영될 수 있도록 함
<p>연구 내용</p>	<p>○ 팀 구성 및 역할</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소아청소년과/소아흉부외과: 연구 대상자 선정, 심전도와 심장초음파 등 심장의 기능에 대한 평가, 운동부하 심폐기능검사, 기타 혈액 검사, 체성분 평가 등 실시 - 소아재활의학과: 원격 재활 및 모니터링 프로토콜의 개발 및 주관, 임상시험 운영 - 체육학과: 원격 재활 및 모니터링 프로토콜 개발 및 적용, 임상시험 내 복합 심기형 환아 대상 재활 프로그램으로서 교육 및 운동 가이드 제공 등 - 의공학과: 웨어러블 센서 개발과 검증 <p>○ 가정 기반 원격 심장 재활 프로토콜 및 콘텐츠의 개발</p> <p>1. 선행문헌 조사 및 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 가정 기반 복합 심기형 환아 대상의 심장 재활 프로토콜 문헌 분석 - 복합 심기형 유형별 운동 위험도 분류 분석

	No risk, 0점	Low risk, 1점	Moderate risk, 2점	High risk, 3점
Body weight		< 5 percentiles		
NYHA functional class	I	II	III	IV
안정시 산소포화도, %	>95%	90-94	85-89	80-84
운동시 산소포화도	No change	0~5% 저하	6~10% 저하	>10% 저하
Pacemaker 유무	없음	있음		
운동시 부정맥 발생	없음	Rare PAC, PVC	Multifocal PVC or Non-sustained (3 0초 이내) AT or VT	sustained (30초 이상) AT or VT
운동시 ST change	없음		의심되게 있음	뚜렷이 있음
Peak VO ₂ , predicted (%)	>81	66~80	35~65	<35
Peak VO ₂ , mL/kg/min	>25	20-25	15-19	<15
BNP, pg/mL or NT-proBNP, pg/mL	<50	55~100	101~300	>300
	<100	101~399	399~1,399	>1,400
Ventricle EF, % or Ventricle contractility	>55 or 정상	50~55 or Mildly decreased	40~49 or Moderately decreased	<40 or Severely decreased
Ventricle outflow obstruction	없음	Peak velocity: 1.5~2.9 m/sec	Peak velocity: 3~4 m/sec	Peak velocity: 4 m/sec
방실파막 역류	없음	grade 1~2	Grade 3	Grade 4
대동맥 판막 역류	없음	grade 1~2	Grade 3	Grade 4
Central vein pressure, mmHg	<10	11~15	16~20	>20
Warfarin 복용	복용하지 않음	복용		
Protein-losing enteropathy	없음, 또는 serum albumin 정상	Serum albumin: 3~3.3	Serum albumin: 2.1~2.9	Serum albumin: <2
Plastic bronchitis	없음	경미한 증상	중등도 증상	심한 증상

그림 1. 복합 심기형인 기능적 단심실의 운동 위험도 분류의 예시

2. 원격 심장 재활 프로토콜 기초 설계

- 소아 환자 특성을 고려한 맞춤형 심장 재활 프로토콜 초기 설계
- 심장 재활 목표 설정: 운동 기능, 영양, 삶의 질 향상 등

3. 프로토콜 개발 및 고도화

- 가정 환경에서 실행 가능한 운동 및 활동 계획 수립
- 웨어러블 센서를 활용한 원격 모니터링 및 피드백 시스템 설계
- 원격 심장재활 프로그램의 임상시험을 진행하여 안전성, 순응도, 훈련 콘텐츠 및 도구, 전문가 소통 방식 및 가이드 등에 대해 프로토콜 고도화

4. 원격 심장 재활 프로그램 콘텐츠 개발

- 복합 심기형 소아 환아들의 원격 심장 재활 프로그램의 순응도 향상을 위한 흥미 및 동기 부여가 될 수 있는 콘텐츠 개발

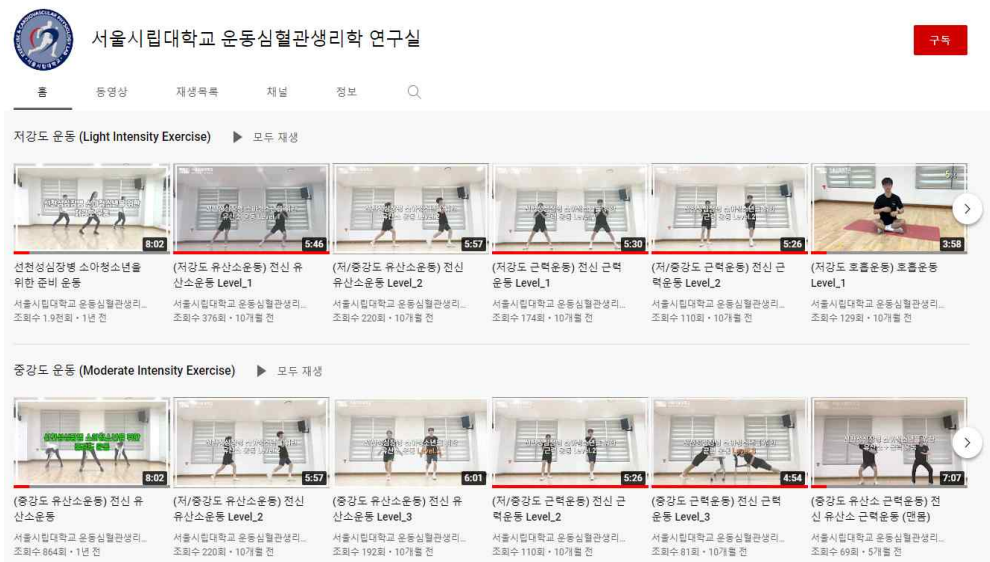


그림 2. 심장재활 운동 동영상 콘텐츠의 예시



그림 3. 원격 심장재활을 위한 웨어러블 센서의 예시: 손목 또는 복부에 차는 형태의 센서인 액티그래피(왼쪽)와 산소포화도를 모바일 디바이스로 실시간 모니터링할 수 있는 센서인 송아리에어(오른쪽).

○ 가정 기반 원격 심장 재활의 타당성, 안전성 및 효과 확인

1. 임상시험 준비 및 원격 심장재활 프로그램의 요건 결정

- 임상시험 대상: 어린 복합 심기형 환아(4-11세, 기능적 단심실 환아 포함)
- 신체활동량(관성센서) 및 심박수, 산소포화도를 포함한 센서 기반의 모니터링
- 보호자와 함께 하는 복합 심기형 환아의 흥미를 끌 수 있는 운동 프로그램
- 화상 플랫폼을 통하여 모니터링 정보에 기반하여 운동에 대한 전문가의 가이드 및 피드백
- 운동 중지 및 안전을 위한 원격 심장재활의 원칙 정립
- 웨어러블 센서 개발 및 검증

2. 1차 임상시험: 파일럿 임상시험

- 소규모의 복합 심기형 환자 대상으로 개발한 원격 심장재활 프로토콜을 적용하여 타당성과 안전성 확인을 위한 임상시험의 계획 및 IRB 승인
- 원격 심장재활 프로토콜을 적용하여 타당성과 안전성 확인을 위한 임상시험 개시 및 완료, 결과 분석: 운동 빈도 수, 운동 시간, 운동 유형, 운동 후 만족도, 위해사고 및 증상 등 타당성과 안전성에 대한 지표 확인
- 기존의 심장재활의 주요 평가 도구인 운동 다이어리 및
- 임상시험을 진행하며 수집된 사용자들의 피드백과 임상시험 결과를 바탕으로 원격 심장재활 프로토콜 개선

3. 2차 임상시험: 본 임상시험

- 파일럿 임상시험 결과 반영하여 원격 심장재활 프로그램의 프로토콜 고도화
- 고도화된 원격 심장재활 프로그램을 일반 외래 기반 심장재활 프로그램과 비교하여 타당성과 안전성 및 효과 확인을 위한 임상시험 개시 및 완료, 결과 분석: 운동 빈도 수, 운동 시간, 운동 유형, 운동 후 만족도, 위해사고 및 증상 등 타당성과 안전성에 대한 지표 확인, 유산소 운동 기능, 운동 지구력(10분 보행검사 등), 운동부하 심폐기능 검사, 박출계수, 신체 활동 수준 및 사회성, 아동용 우울척도, 삶의 질 등에 대한 설문 평가 등에 대한 확인

성과 지표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차년도: 가정 기반 원격 심장 재활 프로토콜 개발 및 파일럿 임상시험 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 원격 심장 재활 프로토콜 1건, 파일럿 임상시험 1건(IRB 승인서) ○ 2차년도: 가정 기반 원격 심장 재활 프로토콜 고도화 및 무작위 배정 비교 임상시험 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 고도화된 원격 심장 재활 프로토콜 1건, 임상시험 개시 1건(IRB 승인서), 논문 1편, 환자 및 보호자 대상의 원격 심장재활 교육자료 1건 ○ 3차년도: 가정 기반 원격 심장 재활 임상시험 완료 및 원격 심장 재활 프로토콜의 추가 구도화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 완료 1건, 추가 고도화된 원격 심장 재활 프로토콜 1건, 논문 1편 ○ 종료 후 2년 이내: 논문 1편
기대 및 파급 효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료적 측면 <ul style="list-style-type: none"> - 가정 기반 심장 원격 재활 프로토콜은 소아 환자의 재활 효과를 극대화하고, 재발 방지와 장기적인 건강 관리를 지원함. 이를 통해 환자들이 병원에 반복적으로 방문해야 하는 부담을 줄이고, 의료 자원을 보다 효율적으로 사용할 수 있게 함. ○ 과학기술적 측면 <ul style="list-style-type: none"> - 원격 의료 기술의 발전을 촉진하고, 새로운 원격 재활 프로토콜 개발에 기여하며, 심장재활에 대한 새로운 근거를 창출함. 데이터 수집 및 분석을 통해 맞춤형 의료 서비스 제공이 가능해지며, 이는 미래의 의료 기술 혁신을 가속화 할 것임. ○ 사회적 측면 <ul style="list-style-type: none"> - 소아 환자와 가족들이 함께 운동을 함으로서 가족 전체의 삶의 질을 향상시키며, 재활 프로그램에 대한 접근성을 높임. 이를 통해 지역 내에서 운동을 유도하고, 더 많은 환자들이 적절한 재활을 받을 수 있도록 도움. 또한 코로나와 같은 감염 위기 상황에서 대응 가능한 재활 프로그램을 미리 준비할 수 있음. ○ 경제적 측면 <ul style="list-style-type: none"> - 병원 방문에 따른 비용 절감과 함께, 장기적인 건강 관리로 인한 의료비 절감 효과를 기대할 수 있음. 또한, 프로토콜의 성공적인 확산은 관련 산업의 성장과 일자리 창출에 기여할 것임.