



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2015년10월30일

(11) 등록번호 10-1564292

(24) 등록일자 2015년10월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/02 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7012411

(22) 출원일자(국제) 2008년11월05일

심사청구일자 2013년11월01일

(85) 번역문제출일자 2010년06월04일

(65) 공개번호 10-2010-0096135

(43) 공개일자 2010년09월01일

(86) 국제출원번호 PCT/IL2008/001450

(87) 국제공개번호 WO 2009/060437

국제공개일자 2009년05월14일

(30) 우선권주장

60/996,275 2007년11월08일 미국(US)

61/064,374 2008년02월29일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US06096057 A*

US03570489 A1*

JP08500982 A

US05513659 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

리뉴 메디컬 인코포레이티드

미국 캘리포니아주 94301 팔로 알토 이머슨 스트리트 532

(72) 발명자

샬론 티드하르

이스라엘 텔-아비브 62261 핑카스 스트리트 64

코틀리츠키 가이

이스라엘 크파르쉐마리아후 46910 하라카포트 스트리트 20에이

(74) 대리인

특허법인태평양

전체 청구항 수 : 총 10 항

심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 변실금 장치, 시스템 및 방법

(57) 요약

대상에서 변실금을 치료하기 위한 장치가 제공된다. 상기 장치는 대상의 항문관 내에 대부분 위치하도록 형상화된 플러그를 포함한다.

명세서

청구범위

청구항 1

직장 내에 위치할 수 있고 항문의 외부 표면에 대해 위치할 수 있는 편향 부재에 탄력적으로 늘어날 수 있는 연장된 바디를 통해 부착되는 고정 부재를 포함하는 변실금을 치료하기 위한 장치로서,

상기 탄력적으로 늘어날 수 있는 연장된 바디는 상기 장치가 사용될 때 상기 고정 부재에 견인력을 도입하여서, 상기 직장의 바닥 목 영역에 대해 아래방향으로 상기 고정 부재를 편향시키는 장치.

청구항 2

삭제

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 상기 편향 부재에 의해 상기 직장의 바닥 목 영역 위로 이동하는 것이 제한되는 장치.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 부풀어오르지 않는 고정 부재인 장치.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 편향 부재는 상기 장치가 사용될 때 항문의 외부 표면에 대해 힘을 도입하는 장치.

청구항 6

삭제

청구항 7

청구항 7은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디는 상기 편향 부재에서 끝나는 장치.

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

청구항 10은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디의 탄성은 상기 연장된 바디의 늘어남 길이 매 10 mm 당 100 g 이하인 장치.

청구항 11

청구항 11은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디의 탄성은 상기 연장된 바디의 늘어난 길이 매 10 mm 당 250 g 이하인 장치.

청구항 12

청구항 12은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디의 탄성은 상기 연장된 바디의 늘어난 길이 매 10 mm 당 500 g 이하인 장치.

청구항 13

청구항 13은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디는 1 내지 6 cm의 길이를 갖는 장치.

청구항 14

청구항 14은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디는 0.1 내지 1 cm의 직경을 갖는 장치.

청구항 15

청구항 15은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디의 탄성은 그 길이를 따라 변하는 장치.

청구항 16

청구항 16은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디의 횡단면 면적은 상기 편향 부재에 인접한 부위에서보다 상기 고정 부재에 인접한 부위에서 더 큰 장치.

청구항 17

청구항 1에 있어서,

상기 연장된 바디의 단면의 표면적은 그 길이의 적어도 일부 부분을 따라 5 mm² 이하인 장치.

청구항 18

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재의 적어도 일부는 원뿔, 사발, 고리 또는 디스크 형상인 장치.

청구항 19

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 1 내지 5 cm의 이완된 직경을 갖는 장치.

청구항 20

청구항 20은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 장치는 봉쇄 가능한 구조로 제공되는 장치.

청구항 21

청구항 21은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 실리콘으로부터 제조되는 장치.

청구항 22

청구항 21에 있어서,

상기 고정 부재를 형성하는 물질의 쇼어 A 값은 0 내지 40인 장치.

청구항 23

청구항 23은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 직장의 벽에 대해 임의의 방사상 힘을 도입하지 않는 장치.

청구항 24

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 비-흡수성 물질로부터 제조되는 장치.

청구항 25

청구항 25은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 부피 변화없이 봉쇄할 수 있는 장치.

청구항 26

청구항 26은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 고정 부재는 부피 변화없이 2.5 cm 이하의 직경으로 변형될 수 있는 장치.

청구항 27

청구항 27은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

배변은 사용자의 개입없이 상기 고정 부재를 이동시킬 수 있는 장치.

청구항 28

청구항 1에 있어서,

상기 편향 부재는 디스크 또는 돔 형상인 장치.

청구항 29

청구항 29은(는) 설정등록료 납부시 포기되었습니다.

청구항 1에 있어서,

상기 편향 부재는 3 cm 이하의 직경 및 3 mm 이하의 두께를 갖는 장치.

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 변실금 치료에 적합한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 변실금(항문 또는 직장 실금 또는 돌발적인 장의 누출을 나타내기도 함)은 심각한 사회적 및 정신적 영향을 갖고 어린이와 어른 모두를 고통스럽게 하는 질병이다. 미국에서만 550만명 이상의 사람들이 변실금을 앓고 있으며, 상기 질병의 발생률은 1-5%인 것으로 추정된다. 변실금은 노인과 장애인의 재활을 제약하는 주된 요인으로, 이들 중 다수를 집에서 보살피지 못하게 한다. 경증(mild) 내지 중간(moderate)인 실금은 상기 시장(가스, 액체 및 오염)의 약 80%를 나타내지만, 중증(severe) 실금은 나머지 20%를 나타낸다.

[0003] 변실금은 항문 괄약근과 골반저 근육의 협동 모터 기능, 커패시턴스(capacitance)와 유순도(compliance)를 갖는 변 저장소 및 본질적인 모터 활성을 갖는 추진력인 직장 및 구불결장의 역할, 대변의 농도, 부피 및 운반 속도의 효과, 직장항문(anorectal)의 각도 및 직장항문의 감각의 결과이다.

[0004] 변실금의 가장 흔한 원인은 괄약근의 구조 또는 기능 결함이다. 이러한 결함은 산과적 상처(회음부 열상(perineal laceration) 및 부적절하게 수행된 정중 회음절개(median episiotomy)), 치질 합병증, 누공(fistula) 또는 조직 수술(열쇠구멍형 기형(keyhole deformity)), 외상 상처(traumatic injury)(예컨대, 찢린

상처), 또는 암에 의해 초래될 수 있는 괄약근 메카니즘의 해부학적 파괴로부터 생기거나, 나이로 인한 괄약근의 저하, 선천성 질병, 전신 및 대사 질환, 후천성 신경성 결함 및 대장 및 직장의 질환으로부터 생길 수 있다.

[0005] 항문 괄약근은 변의 흐름과 대장으로부터의 가스의 방출을 조절하는 것을 도와주는 근육 구조이다. 내부 항문 괄약근(internal anal sphincter, IAS) 및 외부 항문 괄약근(external anal sphincter, EAS)은 항문관과 항문 직장류의 앞부분을 둘러싼다(도 1 참조). 상기 IAS는 위장 민무늬근이 두꺼워진 것이다; 이는 휴식시 배변자제(continence)를 유지한다. 상기 EAS는 가로무늬 수의근으로 이루어진다. 상기 EAS, 두덩직장근(puborectalis muscle) 및 항문거근(levator ani muscle)은 복압이 증가할 때 또는 직장 팽창 후 내부 항문 괄약근이 이완될 때 일제히 가스와 변의 누출을 방지하는 작용을 한다.

[0006] 항문관 내의 휴식압(resting pressure)은 전형적으로 60 mmHg(1.1 psi)이며, 가압 혹은 강제적인 노력시 100 mmHg(1.9 psi)까지 증가한다. 정상적인 개인에서(정상의 파라미터는 매우 다양함), 불수의 내부 괄약근의 근원 활동(myogenic activity)은 항문 휴식압의 약 10%를 기여하고, 45%는 내부 괄약근의 교감 신경분포(sympathetic innervation)로 인한 것으로서, 총 55%에 해당한다. 상기 휴식 긴장도(resting tone)의 나머지는 치핵총(hemorrhoidal plexus)(15%) 및 외부 항문 괄약근(30%)으로부터 기인한다. 상기 외부 괄약근은 단기 간의 수의적 짜낸 압력(voluntary squeeze pressure)의 100%를 공급한다. 따라서, 배변자제를 개선하기 위해 필요한 것은 배변하는 동안 괄약근의 팽창 기능에 관여하지 않으면서 항문이 휴식 상태에서 더 잘 봉쇄하는 능력에 영향을 미칠 수 있는 기술이다.

[0007] 변의 배변자제를 회복시키기 위한 현재의 치료적 접근은 비수술적 및 수술적 치료를 포함한다. 실금에 대한 비수술적 치료는 누출 및 가끔 조절할 수 없는 증상을 완화시키는데 유익한 바이오피드백(biofeedback) 및 회음강화 훈련 및 괄약근의 수축을 개선하기 위한 전기적 자극을 포함한다.

[0008] 수술적 치료 접근은 인공 밸브의 이식(예를 들면, 미국특허 제6,471,635호, 제6,749,556호 및 미국특허 출원 제 10/269,949호 및 제10/651,851호 참조), 항문 점막 또는 항문 괄약근 내 팽창제(bulking agent)의 주사(예를 들면, Vaizey and Kamm, British Journal of Surgery 2005; 92: 521-527 참조), 음부 또는 천수 신경(예를 들면, 미국특허 제6,907,293호 및 제7,054,689호 참조) 또는 괄약근(예를 들면, PCT 공개번호 W006047833)을 자극하기 위한 이식된 전극을 포함한다.

[0009] 변실금은 또한 흡수 패드, 흡수 플러그 또는 하드 플러그/밸브 등을 이용함으로써 부분적으로 조절될 수 있지만, 이러한 접근은 효능, 편리성 및 안락함의 제약뿐만 아니라 봉쇄 제약으로 인해 개인이 잘 견딜 수 없다.

[0010] 따라서, 상기와 같은 제약없이 변실금을 치료하기 위한 장치 및 방법에 대한 필요성이 여전히 남아있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 본 발명은 실금 통로를 치료하기 위해 사용될 수 있는 장치, 시스템 및 방법에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은 변실금을 치료하기 위해 사용될 수 있는 신규한 통로 플러그 접근법을 제공한다.

과제의 해결 수단

[0012] 본 발명의 원리와 작동은 도면 및 수반되는 상세한 설명을 참조함으로써 보다 잘 이해될 수 있다.

[0013] 본 발명의 적어도 한 구현예를 상세히 설명하기 전에, 본 발명은 그 적용에 있어서 하기 도면에서 개시 또는 예시된 구성요소들의 상세한 구조 및 배열에 한정되지 않음이 이해되어야 한다. 본 발명은 다른 구현예로, 또는 다양한 방식으로 실행 또는 수행될 수 있다. 또한, 본 발명에서 도입된 어법 및 용어는 설명을 목적으로 한 것이며, 제한하는 것으로 간주되어서는 안된다는 점이 이해되어야 한다.

[0014] 변실금은 공동체 거주 성인의 적어도 2.2% 및 양로원 거주자의 45%에 영향을 미치는 사회적으로 심각한 질병이다. 변실금을 갖는 사람들은 부끄러움, 당혹스러움 또는 굴욕감을 느낄 수 있다; 일부는 이들이 대중 앞에서 실수를 할지도 모른다는 두려움에 집을 떠나려고 하지 않는다. 변실금의 치료는 질병의 원인 및 심각성에 의존

한다.

- [0015] 중증인 경우에는 전형적으로 손상된 괄약근의 복구, 직장항문 구조의 강화, 인공 괄약근의 이식 및 근육 조직의 전달을 위한 수술에 의해 치료된다. 경증 내지 중간인 변실금의 경우에는 전형적으로 특정한 식단, 약물투여, 장운동, 또는 기저귀(diaper)를 이용하여 치료된다. 후자의 접근법은 어떤 환자에서 변의 방출을 감소시키거나, 변의 방출을 방지하는 것을 도와줄 수 있지만, 이는 많은 환자에서 효과적이지 않거나 받아들여질 수 없다.
- [0016] 따라서, 변실금에 대한 약리학적, 행동적 및 수술적 치료가 이용가능함에도 불구하고, 많은 환자들은 여전히 증상을 갖고 있다.
- [0017] 이 문제에 대한 기저귀의 결함을 극복하고, 또한 용이한 비수술적 해결법을 제공하기 위하여, 항문 플러그를 사용하는 것이 제안되어 왔다. 이러한 플러그는 전형적으로 단단한 폴리머 또는 부드러운 흡수 물질로부터 형성된다. 상기 플러그는 항문관을 통해 직장 내로 환자에 의해 도입되며, 탐폰(tampon)과 유사하게 임의의 방출을 담거나 차단하도록 디자인된다.
- [0018] 이러한 플러그가 고체 변의 방출을 방지하는데 다소 효과적인 것으로 판명되어 있지만, 이들은 액체의 방출을 방지하는 데는 효과적이지 않고, 또한 환자가 잘 견디지 못한다(Deutekom and Dobben, "Plugs for containing faecal incontinence" 2007 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd 참조)
- [0019] 본 발명자들은 대부분 항문관 내에 위치하면서 항문관이 고체 또는 액체 변에 자유롭게 유지할 수 있는 플러그 장치는 항문관이 직장 조직보다 덜 민감하기 때문에 종래기술의 직장 플러그에 비해 유의할 것이라고 가정하였다. 아울러, 종래기술의 교시와 대조적으로, 본 발명자들은 채워지는 동안에 옆으로 열리는 직장 벽의 동적인 성질로 인하여(McMahon et al. Neurogastroenterol. Motil. (2005) 17, 531-540), 스폰지 또는 풍선형 플러그로 직장의 측벽에 대해 봉쇄하도록 시도하는 플러그는 직장이 변 물질로 채워질 때 직장 벽이 봉쇄된 표면으로부터 변함없이 잡아당겨지기 때문에 누출되기 쉽다고 생각한다. 봉쇄가 가능하도록 직장 벽에 충분한 힘을 생성하기 위하여, 종래기술의 플러그는 적어도 직경 30 mm를 가지며, 결과적으로 이러한 플러그는 통과하기 어렵고, 환자가 변을 보고싶은 욕구를 느끼도록 하는 직장 벽에 대한 압력으로 인해 견딜 수가 없다. 반면에, 본 발명의 플러그는 직장의 바닥 목 부위 및/또는 항문관 측벽의 상대적으로 안정한 기하학구조에 대해 봉쇄하며, 이로 인해 뛰어난 봉쇄 능력을 나타낸다. 아울러, 직장 측벽에 대한 물리적 압력 또는 직장 내에서 수 입방센티미터 이상 점유하는 것은 불쾌한 느낌과 배변 욕구를 초래하는 반면, 직장의 바닥 영역 또는 항문관 내에 놓여진 부드러운 물질로 만들어진 플러그는 본질적으로 감지될 수 없다. 이와 유사하게, 종래기술의 플러그는 욕조의 벽에 대해 봉쇄하도록 시도하는 반면, 본 발명의 플러그는 드레인(drain) 아래쪽으로 직접 봉쇄한다.
- [0020] 항문관에서 고정 및 봉쇄할 수 있는 플러그를 디자인하기 위하여, 본 발명자들은 주사형 비닐 폴리실록산(VPS) 인상 물질(impression material)을 이용하여 배변자제 및 실금인 인간 대상 모두의 항문관 및 하부 직장에 인상을 형성하였다. VPS 물질은 직장 및 항문관 내에 액체로 도입되었고, 매우 단단하고 얇은 "스텝(stem)"으로 항문관을 차단하고 하부 직장 내에 작은 "캡"을 형성하는 플러그로 인-시투(in-situ) 폴리머화되었으며(도 2 참조), 중증인 실금 환자에게 배변자제를 효과적으로 회복하였다. 상기 플러그는 다음번의 수의적인 장운동 동안에 변 물질과 함께 스스로 배출되었다. 배출된 플러그에 대해 관찰한 결과, 본 발명자들은 배변시 변 물질이 상기 캡의 꼭대기 및 측면을 따라 영향을 미치지만, 변 물질은 항문관 내에 존재하는 캡의 하부 목 표면이나 스텝에는 접촉하지 않는다는 점을 주목하게 되었다. 이러한 예기치 않은 발견은 상기 봉쇄가 직장 측벽에 대해 일어나는 것이 아니라 항문관으로 이행되는 직장 목의 바닥 부위를 따라, 그리고 항문관 자체 내에서 일어난다는 것을 나타낸다.
- [0021] 배출된 플러그의 형태는 항문관 벽이 매우 접혀있고(도 2 및 도 6a), 따라서 항문관 내에서 효과적으로 고정 및 봉쇄할 수 있도록 하는 플러그 디자인은 관 벽의 해부학구조와 일치해야만 한다는 것을 시사한다. 상기 VPS 플러그는 그 자체가 각 환자의 항문관과 직장의 복잡하고 독특한 기하학구조 내에 완벽하게 형성되었으며, 직장 또는 항문관을 늘이거나 변형시키지 않는다는 사실로 인해 환자에 의해 느껴질 수 없었다. 예기치 않게, 배출된 VPS 플러그의 거시적인 형태는 배변억제 및 실금 환자 사이에 단지 약간의 차이만 있었다. 도 3에서 VPS 플러그(20)는 정상 대상 내에 형성된 반면, 도 3에서 VPS 플러그(30)는 중증 실금 환자 내에 형성되었다. 모든 플러그는 항문관 꼭대기 위의 대략 15 mm의 높이에서 대략 20 mm × 10 mm의 직사각형 내에 맞춰지는 캡의 단면으로 볼 때 타원형 단면으로 하부 직장 목이 대략 60도 넓혀진 것을 보여주었다. 도 3에 나타난 바와 같이, 정상 대상과 변실금을 앓고 있는 대상 사이의 플러그의 중요한 차이점은 다음과 같다:

- [0022] i. 변실금 환자의 캡 부위 바로 아래의 VPS 플러그의 스템 영역은 정상 대상의 스템 영역(대략 1-2 mm)보다 더 큰 단면적(대략 10-40 mm²)을 가졌다. 이는 항문관 내에 액체 VPS가 폴리머화하기 전에 이를 밀어 버리는 휴식 압력이 약하다는 것을 의미한다. 폴리머화된 VPS 스템은 완벽하게 해부학적 내부 심축(mandrel)을 형성하여 현저한 휴식 압력이 없을 때조차도 항문관을 봉쇄할 수 있고, 따라서 VPS 플러그가 이들 변실금 대상의 배변자제를 극적으로 개선하였다. 정상 대상에서, VPS 스템 꼭대기 영역은 종이처럼 얇았는데, 이는 1차적인 봉쇄가 일어나는 항문관 내의 고압 구역이 올바르게 기능한다는 것을 나타낸다. 따라서, 제한된 범위의 크기가 미리 정해진(pre-sized) 플러그가 경증 내지 중증 변실금을 앓고 있는 환자에게 작동할 수 있도록 할 본 발명의 미리-형성된(pre-formed) 플러그의 주요한 디자인 변수는 본 스템 부분의 형태, 크기 및 기계적인 특성일 것이라는 가설이 세워진다.
- [0023] ii. 배변자제 대상에서는 직장 대 항문관의 각도가 뒤쪽으로 매우 굽어 있으며, 실금 대상에서는 덜하였다.
- [0024] iii. 항문관의 길이는 실금 대상보다 배변자제 대상에서 다소 더 길다.
- [0025] 이하 추가로 개시된 바와 같이, 본 발명자들은 상기 VPS 플러그로부터 유래하는 특성을 포함하고 상기 플러그를 항문관 내에 봉쇄 및 고정하는데 중요한 몇 가지 플러그 디자인을 생성하였다. 이들 플러그를 테스트하면서, 매우 부드럽고(ultra-soft) 탄성인 형태-맞춤 플러그 바디를 이용함으로써, 몇 가지 미리-세팅된(pre-set) 크기의 보편적인 플러그 디자인이 모든 실금 환자에 대해서는 아니더라도 소아 환자용의 더 작은 크기를 포함하는 대부분에 대해 맞출 수 있다는 것을 추가로 알아내었다.
- [0026] 따라서, 본 발명의 한 측면에 따르면, 원하지 않는 변 유체 또는 고체의 방출을 방지하는데 유용한 플러그가 제공된다. 이러한 플러그는 신경 손상, 근육 손상 또는 이들 모두에 의해 초래되는 실금을 앓고 있는 대상, 또는 과민성 장(예컨대, 염증성 장 질환, 과민성 장 증후군, 궤양성 대장염, 크론씨병 등)에 의해 초래되는 실금을 앓고 있는 대상에 의해 사용될 수 있다.
- [0027] 본 발명의 플러그는 이하를 할 수 있도록 구성된다:
- [0028] (i) 항문관 내에 1차적으로 위치하고, 작은 꼭대기 부위는 하부 직장 영역에 있으며, 선택적으로 작은 바닥 부위는 외부 조직에 대해 직장 바깥에 위치하고 상기 꼭대기 부위에 탄력적으로 연결되어 있음.
- [0029] (ii) 항문관 및/또는 하부 직장의 자연적 해부학구조에 맞춰지는 크기 및 형태임.
- [0030] (iii) 충분히 부드럽고 탄성인 물질이거나, 부드러운 물질에 의해 덮혀지거나 이것으로 충전되어서, 본질적으로 감지될 수 없고, 심지어 이동할 때조차도 항문관 및 하부 직장의 해부학구조와 일치함.
- [0031] (iv) 선택적으로 봉쇄 및 고정을 개선하기 위하여 항문관 및 하부 직장 벽의 표면 형태와 정확하게 일치하는, 함입할 수 있거나, 흐를 수 있거나, 또는 성형할 수 있는 표면을 포함함.
- [0032] (v) 다양한 항문관 길이에 맞추고, 고정 및 봉쇄를 돕기 위한 탄성 편향력(elastic biasing force)을 제공하기 위하여 탄력적으로 늘어날 수 있음.
- [0033] 이러한 특성은 상기 플러그가 항문관의 길이를 따라, 그리고 하부 직장 내에서 효과적으로 봉쇄 및 고정되도록 하여, 협력적인 고정 및 봉쇄를 제공한다. 아울러, 플러그가 항문관 및 하부 직장과 일치한다는 사실은 직장이 변 물질로 충전될 때 직장의 해부학구조가 변할 때조차도 플러그가 제자리에 머물고, 항문관 및/또는 직장 벽에 대한 임의의 감지가능한 압력의 도입없이도 봉쇄할 수 있게 한다.
- [0034] 아울러, 상기 플러그 바디는 직장 측벽의 아래에 위치하기 때문에, 직장 조직에 존재하는 감각 수용체를 촉발시키지 않고, 따라서 전술한 바와 같은 종래기술 플러그와 같은 불편함을 초래하지 않는다.
- [0035] 따라서, 미리 형성된 플러그는 도 2에 나타난 인-시투 형성된 플러그와 유사하게 기능할 것이다.
- [0036] 도 3은 각각 정상 및 중증 실금 인간 대상으로부터의 VPS 인상(impression)인 플러그(20 및 30)를 예시한다. 도 3은 또한 본 발명에서 플러그(10)로 나타내는 본 발명의 변실금 플러그의 한 구현예를 보여준다. 플러그(10)는 소도구(appliator)(50) 위에 적용되는 것으로 나타나 있다(이하에 추가로 개시됨).
- [0037] 본 발명의 플러그(10)는 외부 항문으로부터 하부 직장까지의 항문관에 걸칠 수 있도록 디자인된다. 봉쇄는 1차적으로 하부 직장 및 상부 항문관 영역에서 제공되며, 항문관은 좁은 목 영역을 통해 직장 조직 내로 이행된다.
- [0038] 일단 항문관이 직장으로부터 아래로 벗어나는 변 물질에 노출되면, 양의 피드백(positive feedback)이 시작되어 내부 항문 괄약근을 이완시키고, 조절되지 않고 즉각적으로 배변 욕구를 초래한다는 것이 잘 알려져 있다. 첫

번째 위치에서 변 물질이 항문관에 도달하는 것을 방지함으로써, 괄약근이 이완하여 배변하도록 유발하는 화학적 및/또는 기계적 센서가 활성화되지 않고, 따라서 적어도 실금 환자의 일부에서 배변하게 하는 불수의적(involuntary) 강요가 감소된다는 가설이 세워진다. 상기 시나리오에서, 신체의 자연적인 괄약근 메카니즘 및 상기 플러그의 하부 직장 및 상부 항문관 영역의 최소한의 봉쇄는 변 성분이 항문관으로 누출되는 것을 방지하여 배변자제를 회복하도록 하기 위하여 서로 연장시키고 협력하여 작용한다. 반대로, 종래기술의 플러그는 신체의 자연적인 봉쇄 메카니즘을 연장시키지 않으며, 오히려 주로 그 규모(bulk), 크기 또는 흡수 용량으로 변 성분의 통과를 차단하도록 시도한다.

[0039]

전술한 기능성을 달성하기 위하여, 본 발명의 변실금 플러그는 바람직하게는 몇 가지 구별되는 특징에 의해 특정된다. 이는 그 적어도 일부 부위가 바람직하게는 몇 가지 길이의 항문관을 수용하도록 탄력적으로 늘어날 수 있고(따라서, 상이한 개인에게 맞출 수 있고), 또한 고정 부재(이하, 캡 부위(14)로도 나타냄)가 직장 내에 높게 오버슈트(overshoot)되도록 해서, 삽입되는 동안에 견인력에 의해 항문관 오목부위(concave) 아래로 도입되는 캡 부위(14)가 소도구(50)가 회수되는 동안에 하부 직장 오목부위 위에 놓여 지도록 하는 연장된 바디(이하, '스텝 부위(12)'로도 나타냄)를 포함한다.

[0040]

도 6b 내지 도 9를 참조하면, 플러그(10)는 적어도 하나, 바람직하게는 각각 상기 연장된 바디의 말단에 존재하는 두 개의 돌출부를 포함한다; 첫 번째 돌출부(이하, '고정 부재' 또는 '캡 부위(14)'로도 나타냄)는 일부 고정을 제공하기도 하지만 주로 봉쇄 기능을 하는 반면, 두 번째 돌출부(이하, '편향 캡' 또는 '편향 부재(21)'로도 나타냄)는 (직장의 목 부위에서 플러그(10)의 위쪽 방향 운동과 반대인 힘을 제공함으로써) 상기 플러그가 항문관 내에 유지되도록 하는 기능을 한다. 하기 개시된 본 발명의 플러그의 구현에는 특정 플러그 부위와 그 기능에 대해 보다 상세하게 제공한다. 이러한 구현예가 바람직하게 제공되지만, 예를 들면 탄성인 테(rim)로 격막을 갖는 형상 또는 중공형 바람주머니(windsock) 또는 거꾸로된 원뿔형 콘돔 형상으로서, 하부 직장 내의 열린 말단과 하부 직장에 대해 눌러진 상기 열린 말단을 유지시키는 뱃뻗은 고리를 가지며, 변 성분 자체가 상기 바람주머니 및 싸개를 채우고 상기 플러그를 형성하는 상기 항문관 내에 있는 바람주머니 바디 또는 콘돔 싸개(sheath)를 포함하는 다른 플러그 형상 또한 본 발명에서 예측될 것이 인정될 것이다. 이러한 형상은 편향 부재(21)와 함께 또는 편향 부재 없이 이행되어 상기 플러그를 제자리에 유지하도록 할 수 있다.

[0041]

도 3에 나타난 바와 같이, 플러그(10)의 한 구현예는 고정 부위(본 명세서에서 캡 부위(14)로도 나타냄)에 부착하거나 인접하는(동시-형성된) 스텝 부위(12)를 포함하며, 골프 티(tee) 또는 도 2 및 도 3에 나타난 인-시투 형성된 VPS 플러그와 유사한 구조를 형성한다.

[0042]

스텝 부위(12)는 실질적으로 0.5 내지 6 cm 범위의 길이 및 0.1 내지 1 cm의 직경을 갖는 원통형 로드(rod)일 수 있다. 상기 스텝은 홈이 있거나(grooved), 마루가 있거나(ridged), 질감이 있거나(textured), 또는 중첩된 디스크 또는 많은 작은 평행한 필라멘트(임의의 형태의 단면을 채우기 위해 동적으로 재배열될 수 있는 둥글거나 6각형인 술(tassel)과 같은 필라멘트)로 이루어져서, 표면적을 증가시키거나 항문관 내의 자연적인 접합에 보다 더 일치시킬 수 있다. 상기 마루는 점막 표면이 그 주위에 형성되고, 따라서 플러그(10)의 봉쇄를 개선하도록 디자인될 수 있다. 도 5a에 나타난 바와 같이, 스텝 부위(12)의 꼭대기에서, 상기 부위가 변실금 환자에서 재강화를 필요로 하는 1차적인 봉쇄 영역인 것으로 가설이 세워진다면, 상이한 기하학적, 물리학적, 기계적 또는 화학적 특성을 갖는 스텝 상부 영역(13)일 수 있다. 스텝 상부 영역(13)은 본 발명자들이 VPS 플러그로 실험한 결과에 기초하여 그 꼭대기를 향하는 항문관의 1차적인 봉쇄 영역에 근접해 있도록 하는 의도이다. 예를 들면, 스텝 상부 영역(13)은 더 단단한 물질이거나, 또는 동적인 기하학구조를 갖는 항문관에 대해 가벼운 압력 및 균일한 압력 분포를 제공하는 유체, 젤, 가스 또는 입자가 채워진 풍선일 수 있다. 균일한 압력 분포는 항문관 내에서 중요한데, 그 이유는 상기 영역이 압력 및 마모에 민감한 내부 치핵과 접촉하는 영역이기 때문이다.

[0043]

스텝 부위(12)는 어떤 부분도 노출되지 않고 완전히 항문관 내에 있을 수 있거나, 항문관 및 환자의 다리 사이에 노출된 부위 아래로 연장되어서, 환자가 스텝 부위(12)를 밀고, 하부 직장에 대해 캡 부위(14)를 앞치거나, 직장으로부터 플러그(10)를 완전히 제거하도록 한다. 캡 부위(14)는 변이 흐르는 방향으로 하부 직장에 압력을 가하도록 디자인된다. 이와 같이, 캡 부위는 직장 벽에 대해 임의의 실질적인 방사상 힘(radial force)을 미치지 않는다; 사실, 캡 부위(14)의 바람직한 형상은 좁아져서 항문관 내로 이행되는 부분에서 상기 하부 직장의 꼭대기 위에 위치하도록 디자인되고, 드레인 플러그와 유사한 방식으로 작용하는 평평하거나 사발형인 디스크이다. 이와 같이, 캡 부위(14)의 고정은 대체로 캡 부위(14)의 주변부가 아니라 바닥 표면에 미치는 힘으로부터 기인한다.

- [0044] 스템 부위(12)는 그 내부에 캡 부위(14)에 의해 과성형(over-mold)되거나 스템 부위(12) 자체의 일부일 수 있는 줄라매는 끈(drawstring)을 포함하거나, 이로부터 이루어질 수 있다. 바람직하게는, 스템 부위(12)의 적어도 일부는 축상으로 영성하고(flimsy) 방사상으로 탄성이 있어서, 이하에 보다 상세히 설명한 바와 같이 향문관의 다양하고 동적인 굴곡과 일치할 수 있게 한다.
- [0045] 스템 부위(12)는 또한 캡 부위(14)의 반대편에 부착된 편향 부재(21)(본 명세서에서 '편향 캡(21)'으로도 나타냄)를 포함할 수 있다(예를 들면, 도 6b 및 도 7 참조). 도 6a는 환자의 실제 직장 및 향문의 해부학구조를 나타내는 VPS 플러그(30)의 네거티브 주형(32)을 따라 상기 향문 해부학구조의 예시에 대해 겹쳐놓은 VPS 플러그(30)를 보여준다. 도 6b의 오른쪽에서, 컷어웨이(cut-away) 플러그(10)가 네거티브 주형(32) 내로 삽입되어, 하부 직장 및 향문관의 자연적인 기하학구조 내로 플러그(10)가 맞춰지는 것을 설명한다. 편향 캡(21)은 향문관 내에서 안전 플러그(securing plug)(10) 및 변 물질에 의한 이동으로 인해 또는 상향력(upward force)을 생성하는 췌기형 캡 부위(14)에 대한 직장의 수축으로 인해 직장 내로 올라가는 것을 막는 방지 플러그(10)의 기능을 한다. 이와 같이, 플러그가 향문관 내에 위치하고(도 8a 내지 도 8c에 나타난 단계들을 이용함) 캡 부위(14)가 하부 직장 내에 고정되면, 향문관 밖에 있는 편향 캡(21)(향문 외부에서 이를 둘러싸는 피부에 대하여, 도 6b 참조)은 스템 부위(12)에 가벼운 견인력을 주어, 스템 부위(12)의 길이를 약간 늘리고 조정하여 향문관의 길이에 부합하도록 한다. 위치된 후, 편향 캡(21)은 향문의 외부 표면에 있으므로, 캡 부위(14)를 고정하는데 100 g 이하의 저항력(counter force)을 제공한다. 이러한 편향력은 부드러운 물질인 편향 캡(21)의 수 센티미터에 걸쳐 분포되고, 따라서 매우 가볍고 효과적으로 감지될 수 없는 저항력이며, 하기 실시예에서 설명된 바와 같이 수시간 또는 심지어 수일 동안 불편함없이 견딜 수 있다.
- [0046] 향문관은 점유되지 않는 것을 선호하고, 그 내부의 임의의 외래 물질을 밀어버리는 경향이 있으므로, 편향 캡(21)이 없으면 플러그(10)는 직장 내로 밀려버리는 경향이 있을 것이고, 따라서 하부 직장에 대한 캡 부위(14)의 봉쇄를 손상시킨다. 마찬가지로, 캡 부위(14)의 고정이 없으면 플러그(10)는 신체의 바깥쪽으로 밀려버리는 경향이 있고, 환자 다리 사이에 놓이게 된다. 탄성 부재를 통한 캡 부위(14)와 편향 캡(21) 사이의 힘의 균형은, 사용자의 조정이나 개입, 외부의 튜브, 테이프, 끈, 또는 불편함을 초래할 수 있는 다른 고정 계획에 대한 필요 없이, 모든 시간에서 향문관 내에서 안정하고 자립적으로 플러그(10)가 위치하도록 한다.
- [0047] 캡 부위(14) 및 편향 캡(21)은 서로 독립적으로 예를 들면 그 꼭대기가 스템 부위(12)와 인접하는 거꾸로된 원뿔형(inverted cone), 꼭대기 및 바닥에 원뿔형 표면을 갖는 다이아몬드-윤곽의 헤드, 구형 또는 원뿔형 풍선(유체, 가스, 입자 또는 겔로 완전히 또는 부분적으로 채워질 수 있음), 덮개형(skirted) 풍선 또는 하부 직장을 봉쇄하도록 변형시키는 디스크, 사발 또는 테두리 부재에 연결된 풍선, 고리, 또는 컵모양 또는 평평한 디스크 또는 원형 또는 타원형 횡단면을 갖는 디스크 세트의 형태를 가질 수 있다. 캡 부위(14)는 또한 향문관을 통해 변 물질이 통과하는데 대한 물리적 장애물을 형성하기 위해 서로 접히는 질척질척한(squishy) "축수형" 필라멘트의 무작위 더미일 수 있다. 도 5a에 나타난 바와 같이, 캡 부위(14)는 꼭대기에 고정되고, 분리가능하고, 또는 분해가능한 노즈 콘(nose cone)(16)을 가져서, 향문관 내로 쉽게 진입하는 것을 촉진할 수 있다.
- [0048] 바람직한 형상에서, 캡 부위(14)는 유연하고 평평한 디스크이다. 이러한 형상은 캡 부위(14)와 직장 벽의 방사상 접촉을 최소화하고, 캡 부위가 대상의 해부학구조에 일치하도록 하여, 효율적이고 적응가능한 봉쇄를 제공한다.
- [0049] 도 5a에 나타난 바와 같이, 캡 부위(14) 또는 그 일부는 경화 및 형상화 고리, 마루(ridge) 또는 골(rib)이 있거나 없는 10-3,000 μm 의 두께를 갖는 디스크(15)일 수 있다. 디스크(15)는 탄력적으로 앞으로 접혀지고, 그 위치를 유지하여 노즈 콘(16)을 형성한 후, 직장에서 장벽 부재(barrier element)를 생성할 때 방출될 수 있다. 억제되지 않으면 삽입되는 동안에 디스크(15)는 향문관 내로 뒤로 접히고, 소도구를 제거하면 디스크(15)는 앞으로 접히고 하부 직장 내에 위치하여 플러그(10)에 추가적인 봉쇄 및 고정 능력을 제공한다. 캡 부위(14)는 그 자연적인 이완 상태, 탄성 골에 의해 또는 소도구를 통해 활성화된 메카니즘을 통해 편향되어 열린 거꾸로된 우산 형태를 취할 수 있다. 캡 부위(14)는 예를 들면 고정용의 풍선 및 봉쇄용의 평평하거나 주름진 덮개(pleated skirt) 또는 서로 꼭대기 위에 배열된 다양한 직경의 일련의 디스크로 2 이상의 부재로 만들어질 수 있다(예를 들면, 도 6b 참조). 캡 부위(14)의 직경은 0.5 내지 5 cm 범위일 수 있다. 캡 부위(14)는 향문관 내로 아래로 이동하지 않도록 충분한 크기 및 강도를 가질 수 있지만, 느껴지지 않고 쉽게 배출되지 않도록 여전히 충분히 작다. 작을수록 상부 캡 부위(14) 내에 있고, 체외로 플러그(10)를 배설하려고 시도할 때 직장이 이에 대해 밀어버리려는 무엇을 가지지 않는 경향이 있다. 단면적이 0.5-5 cm^2 범위이면 고정은 하지만 느껴지지 않을 뿐만 아니라 너무 크지 않기에 충분하여서 완전한 배변이 진행중일 때까지 직장이 이를 배설하도록 밀

수 있는 덩어리(mass)를 제공할 수 있다. 플러그(10)의 총 부피는 0.5 내지 10 ml, 바람직하게는 1-3 ml 범위일 수 있다.

[0050] 플러그(10)는 중공형 또는 고체 구조 또는 중공형 및 고체 부위의 조합으로 구성될 수 있다. 예를 들면, 스템 부위(12)는 중공형 또는 고체 로드로 구성될 수 있지만, 캡 부위(14)는 고체 원뿔 또는 디스크로, 또는 중공형 구조로 제조될 수 있고, 그 반대일 수도 있다. 임의의 중공형 공간은 내부 슬리브(sleeve), 액체, 젤, 가스, 거품 또는 고체 입자로 채워질 수 있다.

[0051] 편향 캡(21)은 캡 부위(14)에 대해 약간의 견인력을 유지하는 외부 고정을 제공하도록 구성된다. 아울러, 편향 캡(21)은 항문 바깥에서 대상의 외부 조직에 있기 때문에, 조직과의 접촉을 유지하면서 캡 부위(14)에 대해 필요한(최소일지라도) 역제력 및 충분한 표면적을 제공하여서 항문관 내로 당겨지지 않고 상기 견인력을 충분한 면적의 조직에 걸쳐 분포시켜서 불편함을 방지하도록 구성되어야 한다(예를 들면, 직경 ~2.5 cm, 두께 1 mm, 쇼어(shore) A 3인 실리콘으로 만들어진 아래로 향하는 사발형 디스크). 따라서, 편향 캡(21)은 예를 들면 디스크형일 수 있는 평평하지만 접힐 수 있는 시트와 같은 부드럽고 얇은 물질로부터 제조될 수 있다. 캡 부위(14) 및 편향 캡(21)의 바람직한 형상은 도 7에 나타나 있다. 편향 캡은 캡 부위(14)에 의해 도입되는 고정력을 상쇄하기 때문에, 플러그(10)를 제자리에 유지시키기 위해 대상의 외부 조직에 접촉제 또는 다른 수단을 통해 부착할 필요는 없고, 단지 외부 조직(예컨대, 항문의 외부 표면을 둘러싸는 조직)과의 편향 접촉만이 필요하다.

[0052] 플러그(10)는 고정 및/또는 봉쇄를 촉진하기 위하여 항문관 내에 도입된 후 그 부피, 둘레 또는 형태를 인식가능하게 변경할 필요가 없다.

[0053] 따라서, 항문관 및 직장 내에서의 플러그(10)의 고정은 상기 항문관/직장 내에 있는 그 일부(즉, 캡 부위 및 스템)에 의한 유체의 흡수를 필요로 하지 않고, 활성화 또는 임의의 형태 변형(예컨대, 부풀리기를 통한 촉진)을 필요로 하지 않는다. 이와 같이, 플러그(10)는 삽입 후 구조적으로 변형되지 않는 비-다공성, 비-흡수성 물질로부터 구성될 수 있다. 이는 전형적으로 (유체 흡수, 압축된 형태의 이완, 또는 부풀리기를 통해) 부피가 2-3 배 확장함으로써 직장 내에서 고정되는 종래기술과 대비된다. 본 발명의 플러그(10)의 이러한 특징은 직장 또는 항문관의 벽에 임의의 인식가능한 방사상 압력을 가하지 않고, 이와 같이 사용시 느낌이나 불편함을 초래하지 않도록 한다. 플러그(10)는 항문관과 직장에 있는 조직에 임의의 현저한 힘을 가하지 않기 때문에 연장된 기간(일)에 걸쳐 이용될 수 있다. ProCon 2와 같은 종래기술 장치는 전형적으로 8시간의 사용기한으로 제한되는데, 그 이유는 연장된 사용은 말초 혈류의 차단 및 조직의 괴사를 유도할 수 있기 때문이다.

[0054] 아울러, 작은 크기의 플러그(10)는 그 직경이 변보다 작기 때문에 사용자의 개입이나 불편함없이 자연적으로 배출될 수 있도록 하지만, 종래기술의 플러그는 이완된 항문관보다 더 큰 크기에서 수축 또는 밖으로 당겨질 필요가 있어서 현저한 불편함과 애로를 초래한다. 플러그(10)는 이와 같이 구성되어서, 그 봉쇄가능한 형상(즉, 봉쇄하기 위하여 추가적인 부피 변화가 일어날 필요가 없음)에서 플러그(10)는 탄력적으로 변형되어 2.5 cm 직경 또는 그 이하의 개구부를 통해 용이하게 진출입할 수 있다.

[0055] 전술한 바와 같이, 플러그(10)는 스템 및/또는 캡 부위에서의 고정에 의존한다. 상기 스템 및 캡 부위 모두에 고정될 때, 2가지 구별된 고정 메카니즘, 즉 항문관 위의 병-모양 구조에 대해 캡 부위(14)를 편향시키는 아랫방향 힘 및 스템 부위(12)(선택적으로는 캡 부위(14)도 포함)와 스템 부위(12)가 있는 항문관 벽 표면 사이의 부착/마찰력의 조합에 의한 협력적인 고정이 달성된다. 추가적으로, 캡 부위(14)는 캡 부위(14) 꼭대기에 축적되는 변 물질 및 액체가 그 위에 아랫방향 힘을 가함으로써 플러그(10)를 제자리에 더 잘 고정하도록 하고, 따라서 하부 직장에 대한 봉쇄를 개선하도록 디자인된다. 이는 직장 측면에 대해 봉쇄하는 종래기술 플러그와 대비된다. 이러한 플러그로는 변 물질에 의해 직장이 채워지면 조직을 봉쇄 표면으로부터 멀리 이동시키고 변 물질이 종래기술 플러그 주위로 흐르도록 해 봉쇄 및 고정을 약하게 하여 변 물질이 항문관의 꼭대기로 들어가서 즉각적으로 배변 욕구를 초래하기 때문이다.

[0056] 본 발명에서 개시된 고정 계획은 플러그(10)를 제자리에 안전하게 있도록 하고, 일시적으로 고정이 안되는 것(예컨대, 항문관이 이동하는 동안)을 보장할 수 있다. VPS 플러그와 본 발명의 플러그(10) 모두를 사용한 인간 대상들은 플러그 주위로 가스를 통과시키는데 문제가 없음을 보고하고 있다. VPS 플러그뿐만 아니라 본 발명의 플러그(10)도 가스를 통과시키지 않는다. 따라서, 조직으로부터 캡 부위(14) 영역이 일시적으로 떨어짐에 의해 가스가 플러그(10) 주위를 벗어나지만, 플러그(10)는 또한 스템 부위(12) 및 캡 부위(14)의 다른 영역에도 고정되어 있기 때문에, 이러한 탈출된 가스는 플러그(10)의 외부 표면을 따라 파동으로 단순히 이동하고, 플러그(10)를 그 위치로부터 완전히 벗어나게 하지는 않을 것이다.

- [0057] 본 발명의 추가 구현예에서, 가스의 통과를 더 촉진하기 위하여 가스가 플러그(10)를 통해 통과하도록 가스 방출 채널 또는 밸브가 플러그(10) 내에 만들어질 수 있다. 이러한 채널은 소정의 압력차 하에 열릴 수 있으며, 열린 채널이거나 소수성 거품과 같은 가스-투과성/물-불투과성 필터로 보호된다. 스템 부위(12)의 내부 루멘(lumen)은 이러한 도관 또는 채널을 형성할 수 있다.
- [0058] 본 발명의 고정 계획의 추가적인 이점은 배변시 플러그를 배출하기 쉽다는 것이다. 대부분의 종래기술 플러그는 플러그의 제거를 촉진하기 위하여 제거 메카니즘(예컨대, 풍선의 수축 또는 줄라매는 끈으로 당김)을 필요로 한다. 전술한 바와 같이, 종래기술 플러그에서는 이러한 메카니즘이 필요한데, 그 이유는 그 직장내 위치와 (방사상 확장을 통한) 고정 전략은 이들이 이완된 항문관(3-6 cm 직경)보다 실질적으로 더 크고, 따라서 통과하기 어렵다는 것을 의미하기 때문이다.
- [0059] 본 발명의 플러그(10)는 고정을 위하여 방사상 힘 또는 큰 직경의 앵커에 의존하지 않기 때문에, 수의적인 배변 작용은 자연적으로 항문관을 확장시키고, 이것에 의해 플러그(10)의 꼭대기 고정장치가 떨어져서 별다른 노력없이도 변 물질과 함께 플러그를 배출할 수 있다. 본 발명에서 개시된 VPS 플러그를 갖는 실금 환자뿐만 아니라 플러그(10)를 갖는 환자에 있어서, 심각한 신경학적 결함으로 인해 배변을 수의적으로 조절할 수 없는 경우조차도, 그 크기 및 형태가 본 발명의 플러그와 유사한 플러그를 사용하면 변 성분이 지속적으로 누출되는 것을 방지하고, 이것에 의해 충분한 변 물질이 직장 내에 축적되어 규칙적인 장운동을 갖는 자연적인 피드백을 회복하도록 하는 것으로 나타났다. 본 발명의 플러그(10)를 사용하면 이들 환자가 장운동시에 누출없이 규칙적인 스케줄로 배변할 수 있도록 하고, 이로부터 그 배변 행동의 조절을 회복시킨다.
- [0060] 캡 부위(14)는 바람직하게는 항문관 내로의 삽입을 촉진하도록 형상화되며, 또한 그 상부 표면에 윤활제로 코팅될 수 있다. 이러한 윤활제는 캡 부위(14)의 꼭대기 부위 상의 홈, 마루 또는 딩플(dimple) 내에 존재하거나, 또는 사용 직전에 적용되며, 상기 표면 특징 또는 주변의 댐(circumferential dam)에 의해 플러그(10)가 젖어버리는 것을 억제할 수 있다. 패키지 보호 플러그(10)는 또한 캡 부위(14)의 꼭대기 부위에 윤활제 층을 갖는 거품-맞춤(foam-fitting) 내면을 가질 수 있다. 다른 한편으로, 보호층을 벗기면 윤활제를 보호할 수 있고, 사용 직전에 사용자에게 의해 제거된다. 적절한 개별 윤활제는 본 기술분야에 잘 알려져 있으며, 예를 들면 관장 튜브에 미리 적용된다.
- [0061] 스템 부위(12)는 스템 부분을 뺏뺏하게 하기 위한 삽입물을 포함할 수 있다. 이러한 삽입물(도 6b 및 도 7의 23)은 스템 부위(12)를 뺏뺏하게 해서 플러그(10)의 삽입을 촉진할 뿐만 아니라 인-플러그 소도구용 보호 싸개로 작용하도록 하기 위해 사용되어서(소도구 디자인에 대해 이하에 추가로 개시함) 이러한 소도구가 스템 부위(12) 또는 캡 부위(14)에 구멍을 낼 기회를 최소화할 수 있다. 삽입물(23)은 스템 부위(12)보다 더 길어서(도 6b 참조) 항문 밖으로 연장되고, 환자가 원할 경우 플러그(10)를 손으로 제거하기 위한 핸들 및 줄라매는 끈으로 작용할 수 있거나, 또는 더 짧아서(도 7 참조) 소도구의 펑크로부터 플러그를 보호하거나 스템 부위(12)를 뺏뺏하게 하여 항문관의 고압 구역에서의 봉쇄를 개선하는 작용만을 할 수 있다.
- [0062] 삽입물(23)은 또한 이하에 보다 상세히 개시한 바와 같이 소도구-부재 위치화를 촉진하기 위해 사용될 수 있다.
- [0063] 본 발명자들에 의해 수행된 실험에서 도 7의 기하학구조의 플러그는 쇼어 A 40 또는 이보다 더 단단한 실리콘으로 만들어질 때 약간 불편한 것으로 나타났지만, 쇼어 A 3의 실리콘으로 만들어질 때 본질적으로 눈에 띄지 않았다. 따라서, 편안하고 따라서 쓸모 있도록 하기 위하여, 플러그(10)는 그 기본적인 형태를 유지하는데 필요한 최소한의 표면 경도와 표면 및 조직 해부학구조에 최대한 부합되도록 제조된다. 이러한 특성은 낮은 쇼어의 실리콘(예컨대, < 40의 쇼어 A 값), 실리콘-라텍스, 열린 또는 닫힌 셀 거품(예컨대, 실리콘 또는 폴리우레탄)과 같은 부드러운 물질로부터 고체 구조를 제조하거나, 또는 플러그(10)를 부분적으로 또는 완전히 유체, 겔 또는 가스가 채워진 중공형 구조로 제조함으로써 달성될 수 있다. 부분적으로 채우면 플러그 표면이 접히거나 및/또는 함입되어 점막의 접합에 더 잘 일치되도록 한다. 바람직하게는, 플러그(10)는 또한 운동하는 동안 항문관의 형태와 일치하도록 탄력적이어서, 연장된 기간(수 시간 내지 수 일)에 걸쳐 조직의 운동에 부합하면서 봉쇄를 효과적으로 한다. 플러그(10)는 또한 쇼어 A 3인 실리콘과 같은 부드러운 물질로 코팅된 단단하지만 부분적으로 탄력적인 물질로부터 제조되거나, 전체 구조의 효과적인 쇼어를 편안한 레벨까지 낮추는 가스, 액체, 겔 또는 거품 구조를 포함하는 것으로 채워진 얇고 높은 쇼어 물질로부터 제조될 수 있다.
- [0064] 스템 부위(12)는 탄력적이고 영성해서 다양한 항문관 길이의 개인들에게 플러그(10)가 맞춰질 수 있도록 하는 것이 바람직하다. 이러한 탄성은 플러그(10)가 다양한 길이와 기하학구조의 항문관을 수용하도록 늘어나고 구부러질 수 있도록 한다. 바람직하게는, 스템 부위(12)는 그 길이를 따라 탄성이 변하게 제조되어서, 플러그

(10)가 맞춰질 때 스템 부위(12)의 하부 영역이 상부 영역(캡 부위(14)에 인접함)보다 더 늘어났다.

[0065] 예를 들면, 스템 부위(12)는 그 하부 영역이 탄력적이어서 늘어날 수 있는 반면, 상부 영역은 덜 탄력적이어서 (또는 심지어 단단해서) 덜 늘어날 수 있도록 제조될 수 있다. 이러한 형상은 플러그(10)가 그 하부 영역은 늘어나면서 상부 영역은 늘어나지 않음으로써 다양한 항문관 길이를 수용할 수 있도록 한다. 스템 부위(12)의 상부 영역뿐만 아니라 이에 부착된 캡 부위(14)를 늘이거나 비틀지 않으면서 플러그(10)의 길이를 수용할 수 있으면, 항문관 및 캡 부위(14)의 고압 구역에 대한 스템 상부 영역(13)의 봉쇄 기능을 유지하도록 한다.

[0066] 이러한 다양한 탄성을 갖는 스템 부위(12)의 예는 도 6b에 나타나 있다. 이러한 형상에서, 스템 부위(12)의 길이를 이동하는 내부 슬리브(23)는 스템 부위(12)의 하부 영역(19)이 아니라 상부 영역(13)에 부착된다. 따라서, 스템 부위(12)는 하부 영역(19)에서 인식가능하게 늘어날 수 있고, 상부 영역(13) 및 캡 부위(14)의 형상은 유지되며, 그 봉쇄 기능은 플러그(10)가 맞춰지는 항문관의 길이와 무관하게 변하지 않은 채로 남아있다.

[0067] 항문관의 길이는 약 2-5 cm 범위이다(Morren G.L., British Journal of Surgery, 2001, 88, 1506-1512 and Gold, D.M., Brithsh Journal of Surgery, 1999, 86, 365-370). 따라서, 하부 영역(19)은 탄력적으로 늘어나서 상부 영역(13) 및 캡 부위(14)의 직경 및 형상에 영향을 미치지 않으면서 관 길이에서의 이러한 변화를 수용하도록 형상화된다. 하부 영역(19)과 내부 슬리브(23) 또는 내부 슬리브와 소도구 사이의 임의의 마찰은 다양한 윤활제(예컨대, 탈크, 파라핀, 글리세린, PEG, 미네랄 오일 등)를 사용함으로써 감소될 수 있다.

[0068] 도 7은 본 발명의 플러그의 한 형상의 컷어웨이 단면이다. 본 도면은 운반을 촉진하는 노즈 콘(16), 직장의 바닥에서 봉쇄하도록 형상화된 캡 부위(14)의 부드러운 상부 디스크(15) 및 스템 부위(12)의 항문관 고압 구역에 대해 받쳐지는 상부 영역(13)의 원통형 봉쇄를 예시한다. 또한, 다양한 길이의 항문관을 수용하도록 늘어나고 플러그 삽입시 오버슈트되도록 하는 스템 부위(12)의 얇고 매우 탄력적인 하부 영역(19)이 예시된다. 스템 부위(12)의 하부 영역(19)은 0.4 mm 두께이고, 약 1 mm의 단면 표면적을 가져서, 낮은 힘으로 높은 탄성과 변형이 되게 한다. 편향 캡(21)은 플러그(10)를 제자리에 유지하도록 항문 바깥에 받쳐지는 반면, 삽입물(23)은 더 단단한 실리콘으로 만들어지고, 스템 부위(12)의 상부 영역(13)에 더 단단함을 제공하여 플러그(10)의 소도구가 구멍나는 것을 방지한다.

[0069] 플러그(10) 또는 그 일부/층은 소수성 물질로부터 만들어질 수 있으며, 이 경우 열린-셀 거품은 액체 또는 고체 변 물질의 통과 없이 가스가 상기 플러그를 통해 새어나오도록 할 것이고, 또는 친수성 물질로부터 만들어 질 수 있으며, 이 경우 닫힌 셀 거품이 바람직할 것이다. 일반적으로, 조직 및 플러그 표면 사이의 액체의 누출을 최소화하기 위하여 소수성 물질이 바람직하다.

[0070] 추가 구현예에서, 플러그(10) 또는 그 일부는 화장실에서 물을 내려 오수에서 자연적으로 분해될 수 있는 생분해성 물질로 만들어진다. 이러한 물 분해 특성은 수 주 또는 수 개월에 걸쳐 일어날 수 있지만, 수 시간 또는 심지어 수 일 동안 직장의 습한 환경에서 견디고 기능을 하기 위한 플러그(10)의 능력에 영향을 미치지 않는 다. 물질의 예는 콜라겐, 젤라틴, 검, 아가로오스, 히드로겔, 의치의 접착제로 사용되는 물질 등을 포함한다.

[0071] 플러그(10) 또는 그 일부를 포함하는 생분해성 물질의 용해는 표면으로부터 진행될 수 있다. 용해된 폴리머의 점도가 충분히 높고 윤활이 조절되는 한, 용해된 폴리머는 가장 작은 점막 접힘 내에 맞춰짐으로써 단단한 봉쇄를 형성할 수 있다. 다른 생분해성 물질은 예를 들면 히드록시 메틸 셀룰로오스 또는 폴리비닐 알코올과 같은 유도체화된 셀룰로오스를 포함한다. 이러한 물질은 히드로겔 내에 수화 및 가교되거나, 다른 한편으로는 비-히드로겔 내에 데시케이트된(desiccated) 또는 비-가교된 상태(적절한 수분 조절 패키지와 함께)로 제형화될 수 있다. 추가적으로, 생분해성 또는 가수분해성 폴리머는 느린 분해 시간을 갖도록 만들어질 수 있으며, 일반적으로 벌크(bulk) 가수분해 메커니즘에 의해 분해된다. 이러한 물질은 폴리락틱산 또는 글리콜산을 포함한다. 전형적인 분해 시간은 수 주 내일 것이며, 이 기간에 걸쳐 이러한 물질은 그 기계적 특성을 잃을 것이다. 다른 분해성 물질은 특정 폴리카보네이트 또는 폴리안하이드라이드, 카프로락톤 또는 발레로락톤과 같은 화합물과 프탈산, 이소프탈산의 폴리머 및 코폴리머, 말레산 무수물 또는 프탈산 무수물 등을 포함한다. 상기 나열된 모든 물질은 부드러운 제형으로 만들어질 수 있다. 플러그(10)는 생분해성 물질의 조합으로 만들어질 수 있다. 예를 들면, 내부 슬리브(23)는 더 부드러운 젤라틴 또는 셀룰로오스 외부 플러그로 둘러싸인 폴리락트산(PLA)과 같은 단단한 플라스틱일 수 있다.

[0072] 플러그(10) 또는 그 일부는 체온에서 습한 조건 또는 플러그(10)의 삽입 과정에 존재하거나 초래되는 다른 조건 하에 부드러워지거나, 가소성을 부여하거나, 심지어 스스로를 성형하는 화합물에 의해 제조되어서 천연 조직의 해부학구조에 대한 부합을 증가시킬 수 있다.

- [0073] 플러그(10) 또는 그 일부는 젤, 액체 또는 가스가 채워져 부풀어 올라 적절한 표면 구조/합입을 갖도록 하는 표면을 갖는 고체 코어로 만들어져서, 상기 고체 코어가 구조적인 강도를 제공할 수 있도록 한다.
- [0074] 플러그(10)는 또한 젤 또는 젤 물질(예컨대, 데시케이트된 히드로젤)로 코팅될 수 있다. 이러한 코팅은 추가적인 표면 감수성(표면 해부학구조, 예컨대 향문관 벽 주름에 대한 일치성), 플러그 이동에 대한 개선된 고정 및 저항성을 위한 더 나은 봉쇄 및 접착을 제공할 수 있다.
- [0075] 플러그(10)는 또한 봉쇄를 개선하기 위하여 플러그 바디의 기공으로부터 흘러 나오는 젤 또는 액체로 채워질 수 있다.
- [0076] 플러그(10)는 또한 탄성의 부드러운 물질로 과성형된 비탄성 코어로부터 제조될 수 있다. 예를 들면, 수화 또는 탈수된 젤라틴, 아가로오스 또는 다른 변형성, 탄성 또는 성형성 폴리머 또는 히드로젤이 끈 또는 접히는 튜브(삽입물을 가짐)와 같은 축상으로 비탄성인 백본(backbone) 위에 과성형될 수 있다.
- [0077] 예를 들면, 플러그(10)는 향문 및/또는 직장 조직과 접촉하면 조직 접합의 현미경적 및 거시적 윤곽을 따라 젤 층으로 수화되는 데시케이트된 카르복시메틸 셀룰로오스 층으로 건조 코팅될 수 있다. 히드로젤로 코팅된 플러그(10)는 이러한 코팅이 조직 표면의 형태와 부합되는데 필요한 것을 제공할 수 있기 때문에 더 높은 쇼어 물질로부터 제조될 수 있음이 인식될 것이다.
- [0078] 플러그(10) 또는 그 일부는 체온에서 부드러워질 수는 있지만 흐르지는 않는 다양한 형태의 그리스 또는 왁스와 같은 고점성의 소수성 제제로 코팅되어 액체 변 물질의 누출 방지를 도울 수 있다.
- [0079] 전술한 바와 같이, 캡 부위(14)는 향문관의 꼭대기에서 직장 목 영역을 봉쇄하도록 디자인된다. 직장은 향문관에 대해 뒤로 기울어져 있으므로(도 2 참조), 플러그(10) 디자인은 이러한 기울기(angulation)와 캡 부위(14)에 대한 직장 조직의 운동 효과(예컨대, 변 물질로 직장이 채워지는 동안의 직장 벽의 방사상 확장 및 전방 팽창)를 고려해야만 한다. 아울러, 이러한 기울기는 환자마다 다르고, 어떤 환자의 경우 직장이 채워지는 동안 급격하게 변화한다.
- [0080] 본 기술분야에 알려져 있고 또한 본 발명의 기저가 되는 실험에서 사용된 VPS 플러그의 형태에 의해 자명한 바와 같이, 변실금을 갖는 환자의 향문관의 뒤쪽의 기울기는 정상 환자보다 덜하다. 이러한 기울기의 회복은 보통 수술적 수리를 통해서만 달성된다. 추가 구현예에서, 플러그(10)는 미리 굽어져서, 환자의 배변자제 회복을 도와 줄 적절한 두덩직장 기울기를 회복시키는 반(semi)-단단한 내부 보강재로 작용할 수 있다. 이러한 효과는 플러그(10)의 봉쇄 효과에 추가되거나, 또는 그 대신일 수 있다.
- [0081] 직장이 채워지는 동안, 직장관은 변 물질을 수용하도록 넓어진다. 이렇게 넓어지면 반대쪽 직장 벽을 이동시켜 향문관과 직장 사이의 기울기를 변경한다. 아울러, 직장으로 들어간 변 물질은 향문관 영역의 꼭대기에서 아래로 민다. 이 영역에 잘 놓여지지 않거나 직장의 벽에 접촉하는 캡 부위(14)는 변 물질에 의해 옆으로 밀릴('박리될') 것이다. 이 경우, 캡 부위(14)에 의해 생성된 봉쇄는 캡 부위(14) 주위 또는 향문관 내로 이동하는 고체 또는 액체 변의 압력에 의해 손상될 수 있다. 이러한 이동을 방지하기 위하여, 캡 부위(14)는 직장 기하학 구조의 변화에 일치하거나 향문관 위의 조직을 가로지르는 공간을 최소한으로 점유하기 위해 탄력적으로 변형되도록 디자인되어서, 벽을 따라 변 물질로부터 나온 압력이 캡 부위를 그 위치로부터 이동시키거나 플러그 주위 및 향문관 내로 누출시키지 않도록 한다. 그러나, 캡 부위(14)가 너무 작거나 부드러우면 향문관 내에서 아래로 플러그(10)를 이동시켜 플러그(10)가 미성숙하게 분실되도록 할 것이다. 도 2의 인-시투 형성된 VPS 플러그로부터 배운 교훈은 향문관 상부 영역은 대략 직경 1-5 cm인 캡 구조를 이용함으로써 효과적으로 봉쇄되고, 낮은 프로파일(예컨대, 평평한 디스크, 거꾸로된 원뿔)을 갖는 캡은 변에 의해 이동되지 않을 것임을 시사한다.
- [0082] 전술한 본 발명의 스텝-캡 형상이 바람직하지만, 스텝 부분이 상당히 짧은(예컨대, 0.5-2 cm) 형상 또는 스텝 부분 또는 캡 부분만을 별도로 포함하는 형상 또한 예측될 수 있음이 인식될 것이다. 추가 구현예에서, 상기 캡 부위는 그 자체가 대상의 다리 사이에 있는 향문관 외부에 남아있는 편향 캡 부재에 고정되어 있는 미세한 탄성 스텝에 연결될 수 있다. 고무 밴드 또는 탄성 끈과 같은 형상인 매우 작은 직경의 스텝은 캡 부위와 외부 편향 캡 사이에서 탄성 바늘로 작용해서 하부 직장의 목 영역에 대해 캡 부위에 소정의 힘을 도입할 수 있다.
- [0083] 열린 꼭대기 부위(14)로 만들어진다면, 본 발명의 플러그(10)는 대변 샘플 수집용으로 사용될 수 있다. 변 물질은 중공형 스텝 부위(12) 내로 들어간 후, 편향 부재(21)를 당김으로써 제거되어서, 환자가 임의의 변 물질에 접촉할 필요없이 분석을 위해 보내질 수 있을 것이다.
- [0084] 본 발명의 플러그(10)는 또한 향문관 및 직장 조직에 전기적인 자극을 제공하기 위해 사용될 수 있다. 전극 및

전원 장치뿐만 아니라 전류 및 조절기와 함께 제공되는 플러그(10)는 향문관의 벽 및/또는 하부 직장에 조절가 능한 전기적 펄스를 보내기 위하여 이들 조직을 둘러싸는 괄약근을 자극, 수축 및/또는 바이오피드백 연습시킬 목적으로 사용될 수 있다. 플러그(10)에 대한 전원은 플러그 내에 위치하는 배터리 또는 캐패시터(capacitor) 또는 플러그 내에 위치하고 원격 유도를 통해 활성화되는 코일의 형태로 제공될 수 있다. 플러그 내 또는 원격 장치 내에 존재할 수 있는 조절기가 센서 데이터(플러그 또는 다른 곳에 위치하는 센서로부터 입수됨)에 따라 지시를 하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 괄약근의 수축을 초래하는 이러한 자극은 센서가 직장 내의 변 물질을 감지하거나 및/또는 항문 괄약근이 느슨해질 때만 활성화될 수 있다.

[0085] 본 발명의 플러그(10)는 전용 소도구를 이용하여 제공되는 것이 바람직하다. 도 4a 내지 도 4c 및 도 8a 내지 도 8c는 본 발명에서 소도구(50) 또는 소도구(100)로 나타난 것과 같은 소도구를 이용하여 플러그(10)를 제공하는 것을 예시한다.

[0086] 도 4a 내지 도 4c에 나타난 구현예에서, 소도구(50)는 중공형 튜브로 디자인되고, 향문관 내로 삽입되는 크기이 다.

[0087] 플러그(10)는 소도구 팁(54)으로부터 돌출하는 캡 부위(14)를 갖는 소도구(50)의 구멍(52) 내로 미리 탑재된다 (도 4a 및 도 5c). 향문관 내로 삽입되면, 캡 부위(14)(본 예에서는 원뿔형, 컵형의 구조 형상)는 그대로 삽입 되어서 그 유연성으로 인해 변형되거나, 소도구(50) 내에서 앞으로 접혀지거나 소도구(50)의 외부 표면에 대해 뒤로 접혀진다. 이러한 목적으로, 캡 부위(14)의 표면은 향문관 내로의 삽입을 촉진하기 위하여 윤활제(예컨대, 알로에 베라, 파라핀, Vaseline™, Astroglide™ 또는 KY™ 젤)로 미리 코팅될 수 있다. 다른 한편으로, 캡 부위(14)는 앞으로 접혀지고, 플러그(10)가 도입되는 동안 하부 직장을 오버슈트해야 할 필요가 없도록 하기 위하여 액체 내에서 용해되는 필름과 함께 제자리에 있을 수 있다. 소도구(50)는 소도구(50) 기저 의 스톱(56)에 의해 소정의 깊이로 핸들(53)(도 5b)을 이용하여 밀려져서, 소도구 팁(54)이 직장 내에 있고 캡 부위(14)가 향문관의 꼭대기 가장자리 위에 도 4b에 나타난 위치에 있도록 향문관에 걸쳐있다. 소도구(50)는 선택적으로 탄성 구조로 제조되어 향문관-직장 통로의 기울기를 따를 수 있거나, 또는 삽입되는 동안 휘어진 향 문관에 보다 일치하도록 하기 위해 휘어질 수 있다.

[0088] 일단 제자리에 위치하면, 소도구(50)는 뒤로 당겨져서 캡 부위(14)가 향문관 위의 좁아진 목 영역과 접촉한다; 캡 부위(14)에 대한 목 영역의 힘으로 인해 소도구(50)로부터 플러그(10)의 스템 부위(12)가 방출되어 소도구 (50)가 제거된 후 플러그(10)가 위치를 잡게 된다(도 4c). 플러그(10)가 소도구로부터 미성숙하게 방출되지 않 거나 올바른 위치에 있지 않으면 방출되지 않는 것을 보장하기 위하여, 소도구(50)의 구멍(52)은 플러그(10)의 스템 부위(12)와 맞물리고 플러그(10)가 올바르게 위치할 때까지 방출되지 않도록 하는 메카니즘(58)을 포함할 수 있다. 이러한 메카니즘은 손으로 작동될 수 있거나, 그 이하에서는 방출이 일어나지 않는 소정의 견인력에 반응할 수 있다. 소도구(50)는 향문관 내로 진입하는 동안 캡 부위(14)를 더 잘 지지하고 지향적으로 (directionally) 안정화시키기 위하여 오목한 사발 모양의 전방 팁을 가질 수 있다. 도 5a 내지 도 5c는 바람 직한 플러그 및 소도구 디자인의 하나를 예시한다.

[0089] 소도구는 또한 중공형 스템 부위(12) 내에 맞춰지거나 스템 부위(12)와 나란히 이동할 수 있는 내부 소도구로 형상화될 수 있다.

[0090] 도 6b의 왼쪽은 내부 슬리브(23)로 맞춰진 플러그(10) 및 내부 슬리브(23)의 내부 구멍과 맞물리도록 디자인된 내부 소도구(100)를 포함하는 시스템을 예시한다.

[0091] 이러한 형상의 소도구(100)는 손가락끝(예컨대, 집게손가락)에 걸쳐 맞춰지도록 디자인된 손가락 홀드(102) 및 손가락 홀드(102)에 부착되고 플러그(10)의 슬리브(23) 내에 맞춰지도록 디자인된 로드(104)를 포함한다(도 6a 및 도 6b). 이와 관련하여, 로드(104)는 슬리브(23) 내에 삽입되기에 적합한 임의의 형상 및 치수일 수 있다. 바람직하게는 로드(104)는 원통 형상이고, 중공형 또는 고체로 제조된다. 로드(104)는 전형적으로 길이 1-10 cm, 직경 0.1-5 mm이다. 소도구(100)는 폴리프로필렌, 폴리카보네이트, 아세탈, 폴리부틸렌 테레프탈레이트, 폴리카르보산과 같은 폴리머 또는 유사물로부터 공지의 성형 기술을 이용하여 제조될 수 있으며, 1회용 또는 재사 용될 수 있다.

[0092] 소도구(100)의 손가락 홀드(102)는 손가락-맞물림 부위 내에 조정(스프링이 탑재됨) 탭을 제공함으로써 임의의 크기의 손가락을 수용하도록 디자인될 수 있다. 집게손가락 첫 번째 관절의 직경은 개인의 경우 대부분 1.5-2.3 cm 범위이고, 따라서 이러한 손가락 크기 범위를 수용하기 위하여 한가지 디자인이 사용될 수 있다. 집게 손가락은 운동감각 피드백(자가수용)에 대해 가장 발달되어 있고, 따라서 대부분의 사람들은 플러그(10)를 향문

으로 안내하기 위해 이 손가락을 사용할 수 있기 때문에 집게손가락을 적용하는 것은 바람직하다.

[0093] 전술한 바와 같이, 슬리브(23)는 플러그(10)를 통해 로드(104)가 펑크가 나는 것(그리고, 잠재적으로는 향문 짐막 또는 직장 조직을 손상시키는 것)을 방지하고, 다양한 길이의 향문관을 수용하기 위해 플러그(10)가 늘어날 때조차도 그 형상을 유지하는데 필요한 강도를 갖는 스템 부위(12)의 상부 영역(13)을 제공하는 2가지 기능을 한다.

[0094] 도 8a 내지 도 8c는 소도구(100)를 이용한 플러그(10)의 투입을 예시한다. 도 8a에서, 매 삽입 단계에서 관에 대한 플러그의 위치를 나타내기 위하여 플러그(10)는 향문관의 예시도 위에 위치된다. 플러그(10)는 소도구(100)의 로드(104) 위에 끼워진다. 그 영성함으로 인하여, 향문관 내에 삽입되는 동안 캡 부위(14)의 단면적을 감소시키기 위하여 캡 부위(14)는 축방향으로 뒤로 접힌다. 쉽게 삽입하기 위하여 캡 부위(14)의 꼭대기 표면의 윤활이 사용될 수 있다. 도 8b에 나타난 바와 같이, 손가락 홀드(12)는 향문에 들어가도록 처리되어 스템 부위(12)가 늘어나서 손가락 홀드(102)에 접촉한다. 디스크(15)는 직장의 하부 표면 위로 들려진다. 도 8c에 나타난 바와 같이, 소도구(100)가 제거될 때, 디스크(15) 및 스템 부위(12)는 고유의 탄성 또는 어떤 다른 형태-유지 메카니즘으로 인해 그 원래 형태로 돌아갈 수 있다. 플러그(10) 및 소도구(100)의 내부 슬리브(23) 및/또는 그 일부의 내부 표면은 또한 플러그(10)의 삽입 후 소도구(100)를 보다 용이하게 제거하기 위하여 미리 윤활될 수 있다. 적합한 윤활제는 글리세린, 폴리에틸렌 글리콜, 미네랄 오일 등을 포함한다. 거꾸로 되어 있을 때 플러그(10)가 소도구(100)를 떨어뜨리는 것을 방지하기 위하여 내부 슬리브(23) 내에 로드(104) 꼭대기의 공형상에 대해 공지된 마찰을 제공하는 멈춤쇠(detent)가 제공될 수 있다. 이러한 멈춤쇠는 향문 내로 플러그(10)가 삽입된 후 소도구(100)가 제거될 때 이것에 의해 도입되는 힘이 여전히 방출하기에 충분히 낮도록 형상화될 수 있다. 본 발명자들에 의해 수행된 실험은 5 내지 30 g의 유지력이 이상적임을 나타낸다. 플러그로부터 소도구(100)를 제거한 후, 빈 소도구 로드가 플러그를 위치시키기 위해 재사용된다면 해로울 수 있음이 인식될 것이다. 따라서, 소도구(100)의 재사용을 방지하기 위하여, 그 로드 부위는 스템 부위(12)로부터 일단 제거되면 나누어지는(감겨져 버리는) 2개 이상의 세로로 긴 부분으로 제조될 수 있다. 소도구(100)의 로드를 더 작고 옆으로 돌출하는 로드로 나눔으로써 재사용이 방지된다. 다른 한편으로, 슬리브(23)는 그 내부에 소도구 로드(104)가 미끄러지지만 내부 슬리브(23) 내로 다시 들어가지 않아서 플러그(10)의 재사용도 방지되도록 하는 스프링이 탑재된 탭을 가질 수 있다. 다른 대안적인 형상은 또한 그 기저 부위에서 손가락 홀드(102) 및 그 하부 부위에 잠금 고리를 포함하는 (플러그(10)의) 슬리브(23)에 중심축으로(pivotally) 부착되는 로드(104)를 포함할 수 있다. 상기 잠금 고리는 플러그(10)가 로드(104) 위에 위치될 때 중심축을 잠그며, 따라서 로드(104)에 플러그가 삽입되도록 하기에 필요한 강도를 제공한다. 그러나, 소도구(100)가 플러그(10)로부터 제거될 때, 로드(104)는 더 이상 슬리브(23)의 잠금 고리에 의해 안정화되지 않으며, 따라서 슬리브(23) 또는 향문관 내로 재삽입되기에 필요한 강도가 부족하다.

[0095] 소도구(50 또는 100)는 향문의 외부 개구부에 대해 손가락 홀드(102)를 누르는 것에 민감한 메카니즘을 포함하여서 사용자에게 올바른 삽입 위치에 대한 촉각적 또는 청각적 피드백을 제공할 수 있다. 예를 들면, 소도구(50 또는 100)가 앞 또는 옆으로부터 충분한 압력에 노출될 때 딸깍하는 소리가 들릴 수 있다. 이러한 압력은 또한 로드(104)를 접거나 망가뜨려서 소도구(50 또는 100)로부터 플러그(10)를 재사용 및/또는 방출하는 것을 방지하고, 사용자에게 소도구(50 또는 100)가 충분히 멀고 빼내 질 수 있음을 알리도록 할 수 있다. 대안적인 피드백 메카니즘은 소도구(100) 및 플러그(10) 사이에 배치되어 소정 한계점의 압력에 노출될 때 소리를 내는 유체가 채워진 풍선을 포함할 수 있다. 촉각적 피드백은 촉각적 피드백을 촉진시키는 손가락 홀드(102) 디자인을 이용함으로써 제공될 수 있다. 예를 들면, 손가락 홀드(104)는 조작하는 손가락에 감각을 전송해서 플러그(10)가 완전히 삽입될 때 사용자가 느낄 수 있는 노출된 또는 얇은 막으로 덮힌 창을 포함할 수 있다. 다른 한편으로, 손가락 홀드(102)는 손가락 홀드(102)의 표면을 통해 돌출되어 손가락 홀드(102)의 외부 표면으로부터 사용자의 손가락으로 촉각적 피드백을 전송할 수 있는 부재(예컨대, 고무 로드)와 함께 제공될 수 있다.

[0096] 소도구(50 또는 100)는 1회용 소도구일 수 있고, 재활용되거나, 안전하게 매립되거나, 또는 심지어 화장실에서 물에 내릴 수 있는 생분해성 물질(본 명세서의 다른 곳의 예시된 물질 참조)로부터 제조될 수 있다.

[0097] 소도구(50 또는 100)는 직장 내로 삽입되는 동안 또는 그 후에 수동으로 또는 미리 보관된 에너지 공급원에 의해 플러그(10) 내로 펌프될 수 있는 겔, 유체 또는 가스를 함유하기 위한 저장소를 포함할 수 있다.

[0098] 소도구(100)는 향문관의 굴곡을 수용하기 위해 굽혀지지만, 처음 삽입 과정 동안 찌그러지거나 굽혀지지 않기에 충분한 정도의 뻣뻣한 능력을 가져야 한다. 본 발명자들에 의해 수행된 실험에 기초한 최적의 뻣뻣함은 소도구 로드(104)의 뻣뻣함 범위를 제공하며, 바람직하게는 50 내지 250 g 중량, 또는 보다 바람직하게는 150-200 g 중

량이 50 mm 길이의 소도구 로드(104) 말단에 적용될 때 팁이 대략 10 mm 이동한다.

- [0099] 예를 들면, 접힌 풍선으로 디자인된 플러그(10)는 소도구(50 또는 100)를 통해 직장 내부에 위치되어 유체, 가스, 입자, 또는 체온에서 그 형상을 유지하는 Pluronic™과 같은 가역적 열 겔화(reverse thermal gelation, RTG) 겔을 포함하는 겔, 또는 VPS와 같은 단단해지는 성형가능한 화합물을 이용하여 부풀려질 수 있다.
- [0100] 유체, 가스, 입자 또는 겔로 채워질 때, 플러그(10)는 플러그(10)의 영역들 사이에 충전 물질을 이송한 후 항문관 및 직장이 이동하는 동안 올바른 내부 기하학구조를 유지할 수 있도록 형상화될 수 있다. 선택적으로, 플러그(10)는 그 내부에 이송된 유체, 겔 또는 가스가 뒤로 이동하여 얻어진 형태를 수축시키는 것을 방지하는 하나 이상의 한 방향 밸브를 갖는다. 소도구(50 또는 100) 및 플러그(10)는 바람직하게는 변실금 키트로 함께 패키징되는 시스템의 일부를 형성한다. 상기 키트는 재사용할 수 있는 소도구 및 몇 개의 1회용 플러그를 포함할 수 있거나, 사용 설명서와 함께 1회용 소도구-플러그 쌍을 포함할 수 있다. 상기 키트는 특정 크기의 플러그(10) 및/또는 소도구(50)(예컨대, 소형, 중형 또는 대형)를 함유할 수 있거나, 크기의 모음을 포함할 수 있다. 이러한 키트는 집에서 수행되지 않을 때라도 상기 플러그 삽입 과정이 가능한 위생적으로 유지되는 것을 도와주기 위하여 1회용 가방 및/또는 물수건 또는 1회용 장갑을 포함할 수 있다.
- [0101] 추가 구현예에서, 편향 캡(21)에 부착하기 위해 디자인된 소도구는 전술한 바와 같은 내부 또는 외부의 로드형 소도구(소도구(50 및 100))를 사용하지 않고 항문관 내로 삽입될 수 있는 플러그(10) 형상과 함께 사용될 수 있다.
- [0102] 이 경우, 플러그(10)는 스템 부위(12)를 뺏뺏하게 하여 스템 부위가 스스로 삽입되기에 충분히 단단하도록 하는 부재를 포함할 수 있다. 이러한 형상은 또한 임의의 소도구를 사용하지 않고도 단순히 편향 캡(21)에서 플러그(10)를 잡고 이것을 항문관 내로 밀어줌으로써 항문관 내로 삽입될 수 있음이 인식될 것이다.
- [0103] 스템 부위(12)를 뺏뺏하게 하기 위한 몇 가지 형상이 본 발명에서 예측된다. 스템 부위(12)는 스템 부위(12)를 뺏뺏하게 하는 가스, 액체 또는 겔로 채워진 중공형 튜브일 수 있다. 항문관 내로 삽입한 후, 상기 가스, 액체 또는 겔은 스템 부위(12)로부터 방출되어 항문관 해부학구조와 일치되고 항문관의 길이를 수용하기 위해 늘어도록 할 수 있다.
- [0104] 상 변화 물질 또한 스템 부위(12) 및 선택적으로는 캡 부위(14)에서 사용될 수 있다; 상기 물질은 실온 하에 뺏뺏하고 체온에서 부드러울 수 있다. 플러그(100)는 이러한 물질로 채워져서 상기 물질이 세팅될 때 감소된 캡 부위 직경을 갖는 보다 운반가능한 구조를 형성하도록 용융될 때 (예컨대, 그 끝에서부터 플러그를 늘임으로써) 변형될 수 있다. 체내에 있으면, 상기 물질이 용융되고 플러그(100)가 그 자연적인 형상을 취하여 변실금 치료에 필요한 고정 및 봉쇄를 제공한다.
- [0105] 이러한 플러그 형상의 예는 도 9a 및 도 9b에 나타나 있다. 외부 외피(19)는 용융된 Witespol™ 경지방(hard fat)으로 채워진 0.4 mm 두께의 실리콘 쇼어 A 40으로 만들어진다. 도 9a에 나타난 바와 같이, 상기 플러그는 늘어져서 연장되는 동안 냉각 및 경화되도록 함으로써 플러그의 단면적을 최소화하여, 용이하게 삽입하고 고정 캡의 캡 부위(14)의 디스크(15)가 항문관의 꼭대기 위에 있도록 한다. 플러그(10)의 코어가 고체일 때 디스크(15)는 물결모양이고 캡 부위(14)는 연장되어서 그 직경을 최소화한다는 것을 주목해야 한다. 플러그 패키지는 이동하는 동안 플러그가 37℃ 이상의 온도에 노출되더라도 플러그가 재냉각되면 그 연장된 형상을 유지하게 되는 플러그가 연장되도록 유지하는 메커니즘을 포함할 수 있다. 양초 디자인과 마찬가지로, 스템 부위(12)는 단단하지 않으면 약하고 얇은 연장된 왁스 부재가 부서지는 것에 대한 저항성과 뺏뺏함을 제공하도록 도와주는 중앙의 심지 및 그물망을 포함할 수 있다.
- [0106] 사용자는 마치 좌약을 항문 내로 삽입하는 것과 같이 손가락을 사용하여 편향 부재(21)의 바닥에 놓여있는 플러그를 민다. 이러한 디자인을 이용하면 소도구는 필요하지 않다. 편향 부재(21)는 또한 사용자의 손가락이 항문 입구에 접촉하는 것을 막아준다. 항문 내로 삽입한 직후, 자가-함유된 충전 물질이 용융되고, 플러그가 도 9b에 나타난 이완된 형태로 돌아가서 캡 부위(14)의 디스크(15)가 하부 직장에 올바르게 위치하도록 한다. 상기 플러그의 내부가 액체로 만들어진 것을 고려할 때, 외부 외피는 상대적으로 단단한 실리콘인 쇼어 A 40+로 만들어질 수 있고, 플러그 전체는 그 질척질척한 본성으로 인하여 환자에 의해 여전히 잘 견디진다.
- [0107] 이러한 상 변화 플러그를 채우기 위해 사용되는 물질의 예는 70% 폴록사머 188(P188) 및 30% 프로필렌 글리콜, 파라핀 왁스, 폴리에스테르 왁스, 지방산의 폴리글리세롤 에스테르(PGEF, 예를 들면 데카글리세롤 헵타베네이트 HB750 및 헥사글리세롤 펜타스테아레이트 PS500)와 같은 고체 지방, 밀랍, 및 Witespol™ 경지방을 포함한다. 상기 용융가능한 물질은 신체와 접촉할 필요가 없으며, 플러그(10) 내에서 완전히 봉쇄될 수 있다.

[0108] 플러그(10)는 또한 수화될 때 부드럽게 되는 수화가능한 고체 코어로 플러그(10)를 형상화함으로써 소도구를 사용하지 않고도 위치될 수 있다. 본 구현예에서 편향 캡(21)은 스템 부위(12)에 또는 직접 독립적으로 캡 부위(14)에 탄력적으로 연결된다. 후자의 옵션은 스템 부위(12)의 뻗뻗함에 의해 편향 캡(21)의 탄성이 영향을 받는 것을 방지한다. 스템 부위(12)는 PVA 미세다공성 거품 또는 데시케이트된 히드로겔과 같은 수화가능한 물질로부터 만들어지는 코어를 포함한다. 플러그(10)는 그 보통 상태의 길이를 넘어서 연장될 수 있고, 건조된 코어의 강도는 수화될 때까지 그 상태를 유지하게 함으로써 플러그(10)가 항문 내로 쉽게 삽입되도록 할 것이다. 캡 부위(14)는 액체가 거품 코어와 접촉할 수 있거나, 삽입 과정 동안 또는 그 후에 자가 함유된 액체 앰풀이 펌프가 나서 코어를 부드럽게 할 수 있는 꼭대기 개구부를 포함한다. 상기 개구부는, 일단 플러그(10)가 항문관 내에 위치하면, 상기 코어의 꼭대기 부위는 하부 직장 환경으로부터 상기 코어의 길이 내로 또는 길이를 따라 액체를 이동시켜, 이를 수화시켜서 단단한 것으로부터 부드럽게 변형시키도록 한다. 젖었을 때의 코어의 최종적인 유연성 및 탄성은 스템 부위(12)의 꼭대기 부위를 효과적인 봉쇄 부재로 만드는 올바른 기계적 특성을 제공하도록 형상화될 수 있다. 이러한 형상의 플러그(10)는 이를 바닥(편향 캡(21) 영역)에서 잡고 항문관 내로 밀어줌으로써(캡 부위(14)가 하부 직장 내로 돌출됨) 뻗뻗한 좌약과 유사한 방식으로 삽입될 수 있다. 일단 위치하게 되면, 상기 코어는 1-2분 내에 수화되고 부드러워져서 플러그(10)를 더 부드럽고 더 탄력적으로 되게 한다. 스템 부위(12)의 바닥 및 측면은 액체에 투과가능하지 않기 때문에 상기 코어를 수화시키는 액체는 누출될 수 없다. 다른 한편으로, 스템 부위(12) 내의 코어 가까이에는 항문관 내로 플러그가 진입할 때 터져서 소정의 시간 내에 코어(25)를 부드럽게 하는 액체 앰풀(도시하지 않음)이 있다. 이러한 시스템은 완전히 자가 함유되며, 플러그(10) 내외로의 임의의 유체의 이송에 의존하지 않는다.

[0109] 다른 한편으로, 코일 코어 또한 사용될 수 있으며, 이 경우 삽입을 위해 상기 코일을 압축하면 쌓여진 코일로부터 강도를 제공하고, 삽입 후 코일이 이완되어 스템 부위(12)로부터 필요한 탄성을 제공한다. 다른 한편으로, 종이 또는 폴리머로 만들어진 쌓여진 코일은 필요한 강도를 제공할 수 있으며, 삽입된 후 플러그로부터 당겨져서(풀어지지 않음) 완전히 삽입시 원하는 플러그가 유연성과 탄성을 갖게 한다. 본 발명에서 사용된 바와 같이, "약"이란 용어는 $\pm 10\%$ 를 나타낸다.

[0110] 명확함을 위하여 별도의 구현예의 문맥에서 개시된 본 발명의 어떤 특징은 단일한 구현예와의 조합으로 제공될 수도 있음이 인식된다. 반대로, 간결함을 위하여 단일한 구현예의 문맥에서 개시된 본 발명의 다양한 특징은 구별되거나 임의의 적합한 조합으로 제공될 수도 있다.

[0111] 본 발명의 추가적인 목적, 이점 및 신규한 특징들은 제한할 의도가 아닌 하기 실시예를 조사함으로써 본 기술분야의 당업자에게 자명하게 될 것이다. 추가적으로, 상기에 설명한 및 하기 특허청구범위 부분에서 청구한 것과 같은 본 발명의 다양한 구현예 및 측면들 각각은 하기 실시예에서 실험적으로 뒷받침된다.

도면의 간단한 설명

[0112] 이하, 본 발명은 예로서만 수반되는 도면을 참조로 하여 개시된다. 이제 상기 도면을 특정한 참조로 하여 상세하게, 개시된 특징물은 예이고, 또한 본 발명의 바람직한 구현예의 예시적인 논의만을 목적으로 하며, 본 발명의 원리와 개념적인 측면의 가장 유용하고 쉽게 이해되는 설명이라고 여겨지는 것을 제공하기 위해 제시된다는 점이 강조된다. 이러한 관점에서, 본 발명을 근본적으로 이해하기 위해 필요한 것 이상으로 상세하게 본 발명의 상세한 구조를 보여줄 시도는 하지 않으며, 도면과 함께한 설명은 본 기술분야의 당업자에게 본 발명의 다양한 형태가 어떻게 실제 구현될 수 있는지를 명확하게 할 것이다.

도면에서:

도 1은 항문관 및 관련 조직의 해부학구조를 예시한다.

도 2는 항문관 및 직장 내의 인-시투 형성된 비닐 폴리실록산(VPS) 플러그의 위치를 예시한다.

도 3은 인-시투 형성된 VPS 플러그의 이미지와 본 발명의 교시에 따라 수행된 변실금 플러그 및 소도구를 비교한 것을 예시한다.

도 4a 내지 도 4c는 본 발명의 변실금 플러그의 운반 및 위치화를 예시한다.

도 5a 내지 도 5c는 본 발명의 한 구현예의 교시에 따라 수행된 변실금 플러그 및 소도구의 다른 구현예를 예시한다.

도 6a는 항문관의 정중면 도에 걸쳐 겹쳐놓은 인-시투 형성된 VPS 플러그(왼쪽) 및 인-시투 형성된 플러그의 네거티브 주형(오른쪽)을 예시한다.

도 6b는 본 발명의 변실금 시스템의 한 구현예(왼쪽) 및 실금 환자의 항문관의 주형 모델을 이용하여 나타낸 것과 같이 항문관 내에서 단면으로 상기 플러그의 위치 및 맞춤(오른쪽)을 예시한다.

도 7은 본 발명의 플러그의 특정한 특징을 보여주는 단면도이다.

도 8a 내지 도 8c는 투여 과정의 각 단계 동안에 플러그의 위치를 보여주는 항문관의 예시에 대해 겹쳐놓은 손가락-작동 소도구를 이용하여 본 발명의 변실금 플러그를 투여하는 단계를 예시한다.

도 9a 및 도 9b는 연장된 고체 바디(solid body)로서 소도구 없이 항문관 내로 도입된 본 발명의 플러그의 한 형상을 예시한다. 플러그 코어 물질은 체온에서 용융되어, 상기 플러그가 그 이완된 액체-충진 형상으로 돌아가도록 한다. 상기 플러그는 그 고체 코어(도 9a) 및 액체 코어(도 9b) 형상으로 예시된다.

도 10a 및 도 10b는 본 발명의 플러그의 사용 전(도 10a) 및 사용 중(도 10b)에 실금 대상의 실금 기저귀를 예시한다. 테스트 기간에 매일 하나 이상의 실금 기저귀를 수집하였다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0113] 이제 하기 실시예가 참조될 것이지만, 이는 전술한 내용과 함께 비제한적인 방식으로 본 발명을 예시하는 것이다.

[0114] 실시예 1

[0115] 미리 형성된 실리콘 플러그

[0116] 잘 알려진 실리콘 성형 기술을 이용하여 3의 쇼어 A 값을 갖는 도 3에 도시된 플러그(10)와 같은 형상의 실리콘 플러그를 제조하였다. 상기 플러그는 중공형 소도구 내에 탑재되었고, 배변자제 남성 대상의 항문관 내로 자가 투여되었다(도 4a 내지 도 4c 및 도 5a 내지 도 5c에 나타난 바와 같음). 상기 대상은 플러그를 24시간 동안 갖고 있었다. 24시간의 기간 후, 상기 플러그를 배변하여 꺼내어 수집하였다.

[0117] 플러그 위에 미량의 변 물질이 존재하는 것은 플러그 캡 구조의 한면 아래에서 조금씩 이동하였지만 플러그의 목 영역(캡 바로 밑)에서 멈췄다는 것을 나타낸다. 스템은 변 물질이 없었는데, 이는 캡 바로 아래 스템에서 가장 견고한 봉쇄가 일어난다는 것을 나타낸다.

[0118] 상기 대상은 감지되는 어떠한 불편함도 플러그가 유도하지 않았고, 실험동안 제자리에 남아있었음을 보고하였다. 상기 대상은 또한 가스 방출에 대한 임의의 저항 또는 플러그 또는 누출의 감지가능한 탈구의 유도없이 플러그 주변의 속 부글거림(flatulence)이 없어졌음을 보고하였다.

[0119] 실시예 2

[0120] 편향 캡을 갖는 실리콘 플러그

[0121] 실리콘 쇼어 A 3으로 만들어진 도 7에 나타난 것과 유사한 디자인의 플러그 및 실리콘 쇼어 A 20으로 만들어진 내부 슬리브 삽입물을 중증 변실금으로 진단된 여성 환자(Wexner or Cleveland Clinic 변실금 규모 20 중 20)에게 시험하였다. 2주의 기간에 걸쳐 매일 기준으로 상기 플러그를 항문관 내로 상기 대상에 의해 자가 투여되었다(도 8a 내지 도 8c에 나타난 방식). 상기 대상은 각 플러그를 ~12-24시간 동안 운반하였으며, 이 기간 동안 상기 대상은 누출된 임의의 고체 또는 액체를 모으기 위해 실금 패드도 착용하였다. 대략 매 12-24시간에 일어나는 각각의 장운동 후, 상기 패드 및 플러그를 수집해 분석하였다(도 10a 및 도 10b 참조). 상기 패드는 오염 및 누출 증상을 나타내지 않았는데, 이는 상기 플러그가 변 물질의 불수의적인 손실을 효과적으로 방지하고, 따라서 상기 대상에게 완전한 배변자제를 회복시켰음을 나타낸다. 아울러, 캡 부위의 꼭대기는 변 물질로 얼룩진 증거를 보였지만, 캡 부위의 꼭대기 표면 아래의 플러그 부위는 플러그 디자인이 의도한 바와 같이 변 물질이 없었다. 상기 대상은 상기 플러그가 감지할 수 없을 정도까지 매우 편안했고, 고통이나 노력없이 자연적으로 배출되었음을 보고하였다. 아울러, 상기 대상은 상기 플러그를 사용하기 이전의 5 내지 6회의 장 누출 에피소드와 대조적으로 1 내지 2회의 정상적이고 완전한 장 운동을 보고하였다.

[0122]

실시예 3

[0123]

용융가능한 코어 플러그

[0124]

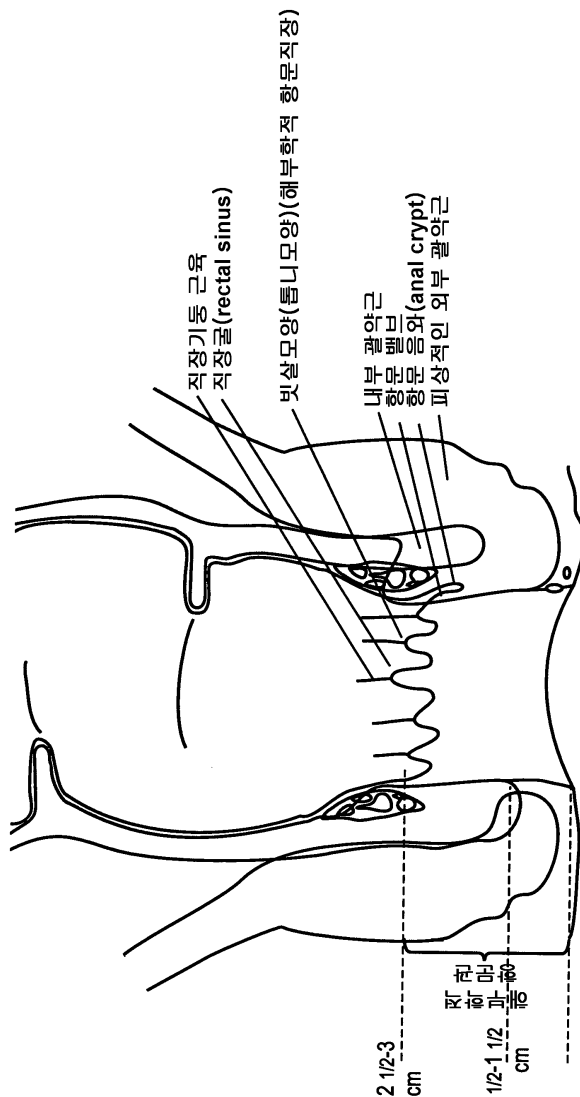
실리콘 쇼어 A 40으로 만들어진 외부 외피(19)를 갖는 도 9a 및 도 9b에 나타낸 것과 유사한 디자인의 플러그를 37℃에서 용융하는 용융된 Witespol™ 고체 지방을 갖는 스텝 부위(12)의 바닥을 통해 채우고, 여전히 용융된 채로 100 g의 중량을 매달으로써 연장하고, 냉각시킨 후, 상기 용융가능한 코어 물질이 플러그(10)의 외부 외피 내에 완전히 함유되도록 하기 위하여 스텝 부위(12)의 바닥에서 실리콘 RTV 접착제로 봉쇄하였다. 종종 변실금으로 진단된 여성 대상(Wxner 규모 20)에서 플러그(10)를 검사하였다. 1주의 기간에 걸쳐 매일 기준으로 상기 중공형 플러그를 항문관 내로 좌약의 삽입과 유사한 방식으로 상기 대상에 의해 자가 투여하였다. 상기 대상은 각 플러그를 ~12-24시간 동안 운반하였으며, 이 기간 동안 상기 대상은 누출된 임의의 고체 또는 액체를 모으기 위해 실금 패드도 착용하였다. 대략 매 12-24시간에 일어나는 각각의 장운동 후 상기 패드 및 플러그를 수집해 분석하였다. 상기 패드는 오염 및 누출 증상을 나타내지 않았는데, 이는 상기 플러그가 변 물질의 불수의적인 손실을 효과적으로 방지하고, 따라서 상기 대상에게 완전한 배변자제를 회복시켰음을 나타낸다. 아울러, 캡 부위(14)의 꼭대기는 변 물질로 얼룩진 증거를 보였지만, 캡 부위의 꼭대기 표면 아래의 플러그 부위는 플러그 디자인이 의도한 바와 같이 변 물질이 없었다. 플러그는 상기 플러그가 체온에 노출되어 있기 때문에 액체 상태로 코어 물질과 함께 나왔다. 상기 대상은 상기 플러그가 감지할 수 없을 정도까지 매우 편안했고, 고통이나 노력없이 자연적으로 배출되었음을 보고하였다. 아울러, 상기 대상은 상기 플러그를 사용하기 이전의 5 내지 6회의 장 누출 에피소드와 대조적으로 1 내지 2회의 정상적이고 완전한 장 운동을 보고하였다.

[0125]

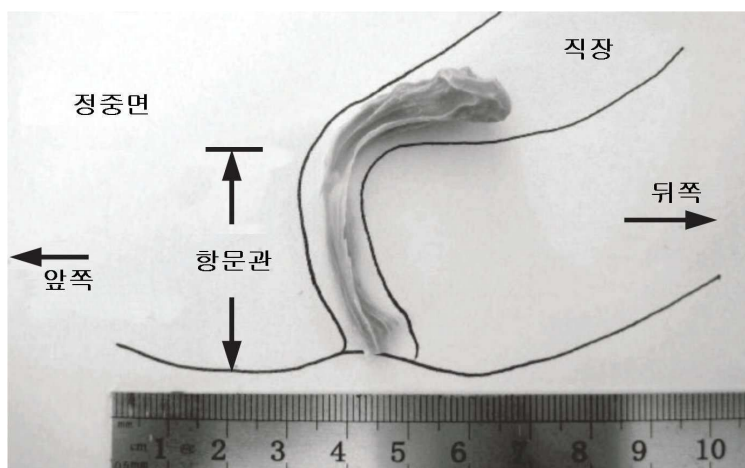
본 발명이 특정 구현예와 결합하여 개시되어 있지만, 많은 변경, 변형 및 변화가 본 기술분야의 당업자에게 있어서 자명할 것임은 명확하다. 따라서, 첨부된 특허청구범위의 사상 및 넓은 범위 내에 속하는 이러한 변경, 변형 및 변화 모두를 포괄하려는 의도이다. 본 명세서에서 언급된 모든 문헌, 특허 및 특허 출원은 명세서 내에 인용함으로써 각각의 개별 문헌, 특허 또는 특허 출원이 인용에 의해 본 발명에 포함되는 것을 나타내는 것과 동일한 정도로 그 전체가 본 발명에 포함된다. 아울러, 본 발명에서 임의의 참고문헌을 인용 또는 확인하는 것은 이러한 참고문헌이 본 발명에 대한 종래기술로 이용될 수 있음을 인정하는 것으로 이해되어서는 안된다.

도면

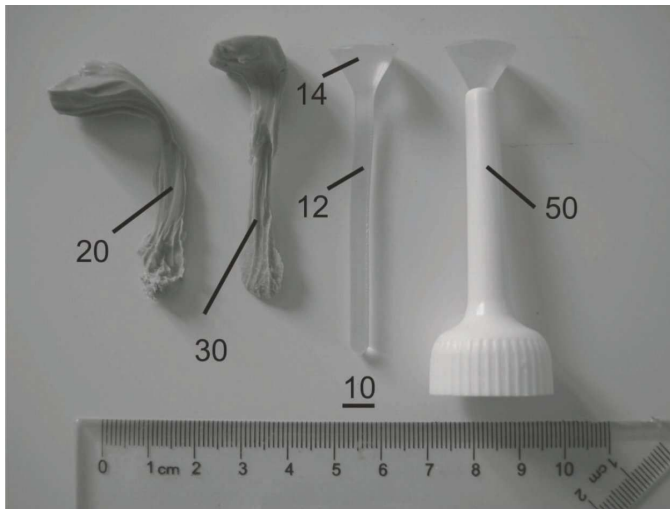
도면1



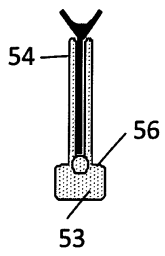
도면2



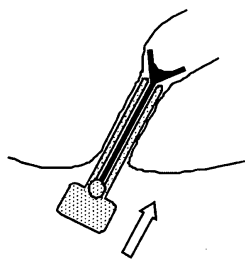
도면3



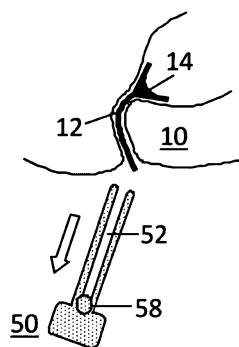
도면4a



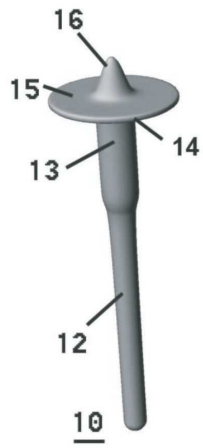
도면4b



도면4c



도면5a



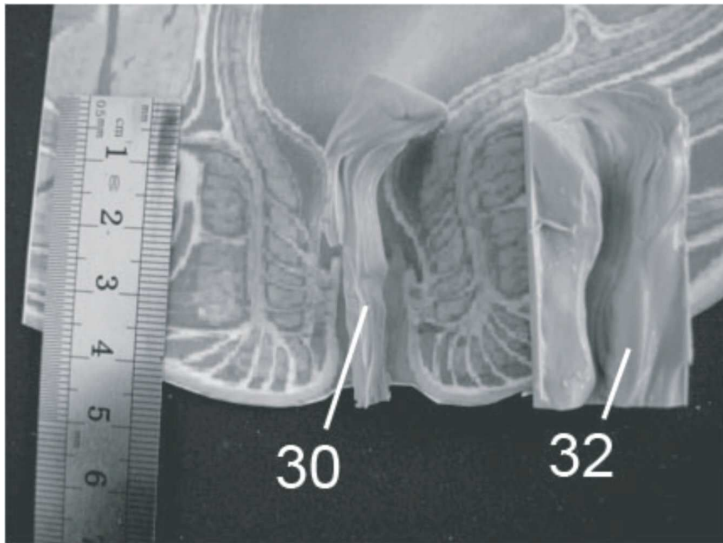
도면5b



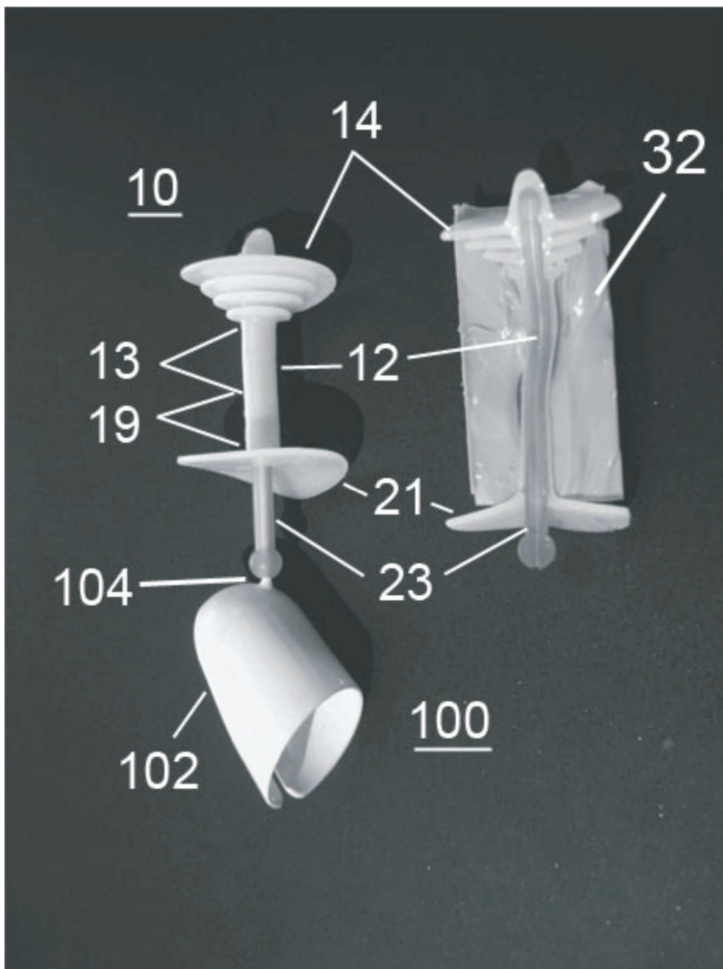
도면5c



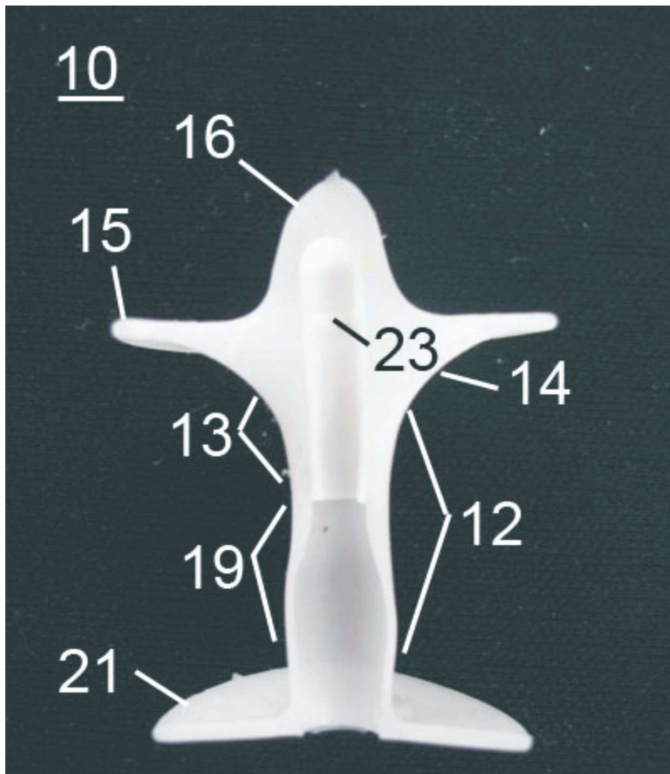
도면6a



도면6b



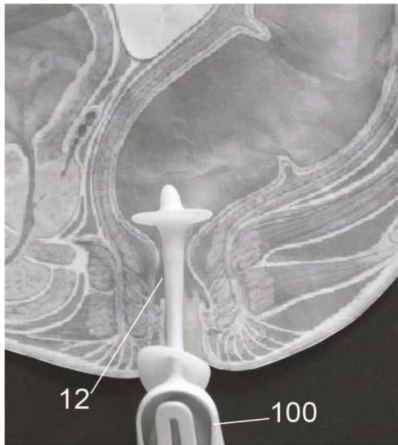
도면7



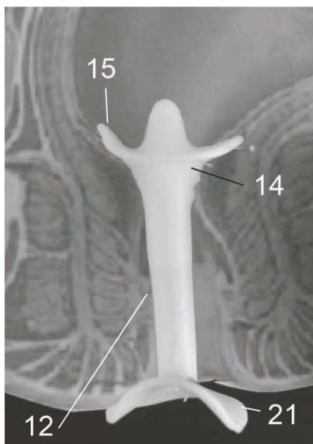
도면8a



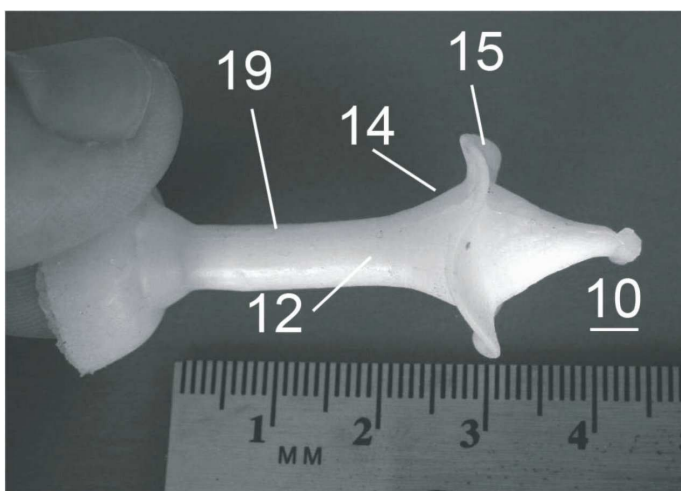
도면8b



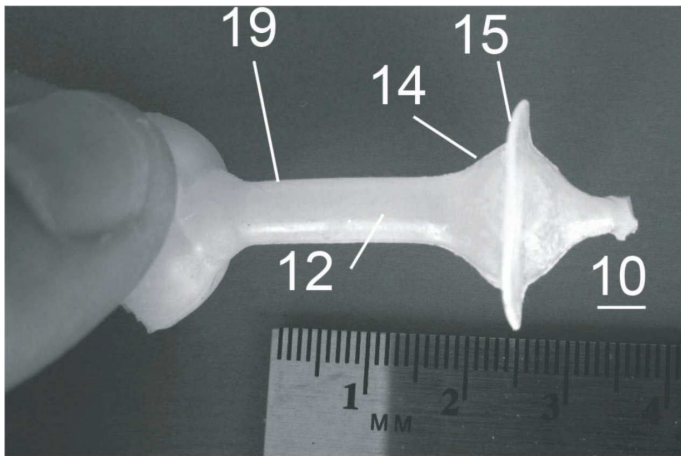
도면8c



도면9a



도면9b



도면10a

플러그 사용 전 - 7일



도면10b

플러그 사용 중 - 14일

