



등록특허 10-2777565



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년03월06일

(11) 등록번호 10-2777565

(24) 등록일자 2025년03월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 5/445 (2006.01) A61F 5/448 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 5/445 (2013.01)

A61F 2005/4455 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2024-0000999

(22) 출원일자 2024년01월03일

심사청구일자 2024년01월03일

(56) 선행기술조사문헌

JP2006025824 A

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 4 항

(73) 특허권자

충남대학교산학협력단

대전광역시 유성구 대학로 99 (궁동, 충남대학교)

(72) 발명자

조현진

대전시 중구 서문로 96, 센트럴파크 202-102

(74) 대리인

특허법인 공간

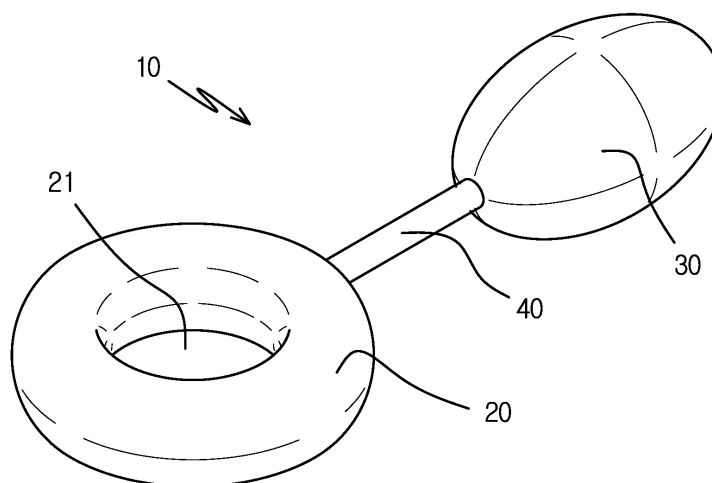
심사관 : 박세영

(54) 발명의 명칭 피부삽입용 배변조절장치

(57) 요약

본 발명은 피부삽입용 배변조절장치에 관한 것으로, 더 상세하게는 도우넛 형태의 단속물체가 장루를 내포하면서 피부에 삽입설치되어 직접 유체흐름을 조절해 장치 내경을 팽창 또는 수축시켜 장루를 개폐시키는 인공 괄약근 기능을 제공하고, 장치 전체를 피부내에 이식하여 장루 관련장치의 외부노출을 최소화할 수 있고, 배변에 의한 피부오염을 방지할 수 있는 일시적 또는 반영구적 피부삽입용 배변조절장치에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61F 2005/4486 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

KR101482496 B1

KR1020150098938 A

KR101511470 B1

KR100893769 B1

명세서

청구범위

청구항 1

인체 피부에 삽입되어 장루를 단속하는 배변조절장치에 있어서,

중양에 장루와 근접된 장이 통과하는 단속통공이 형성되고, 유체실로부터 유체의 공급유무에 따라 팽창 또는 수축되어 내부 단속통공의 직경을 변화시켜 장의 개폐가 이루어지도록 하는 단속몸체와;

내부 중공부에 공기 또는 액체로 구성된 유체가 저장되어 외부 압력이 작용되면 공간부피가 감소되면서 유체를 배출시키는 유체실과;

상기 단속몸체와 유체실을 연결하는 관체로, 내부에 단속밸브가 형성되어 유체를 단속몸체 방향으로만 이동시키고, 단속밸브의 설치지점을 가압하면 단속밸브가 개방되면서 단속몸체의 유체가 유체실방향으로 이동되어 압력 평형이 이루어지게 하는 단속관;을 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 배변조절장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 단속몸체는, 단속통공을 형성하는 내측면만 압력에 의해 팽창 또는 수축되는 탄성변형부로 형성하고, 외측면은 팽창 또는 수축되지 않는 고정부로 형성하여, 유체 공급으로 내부압력이 높아지면 탄성변형부만 단속통공 중심 방향으로 팽창해 장을 압박하여 폐구시키는 것을 특징으로 하는 배변조절장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 단속관의 단속밸브는 체크밸브인 것을 특징으로 하는 배변조절장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 단속몸체는 두께가 5~20mm의 판상구조로 제공되어 피부 삽입시 돌출정도를 최소화한 것을 특징으로 하는 배변조절장치.

발명의 설명

기술분야

[0001] 본 발명은 피부삽입용 배변조절장치에 관한 것으로, 더 상세하게는 도우넛 형태의 단속몸체가 장루를 내포하면서 피부에 삽입설치되어 직접 유체흐름을 조절해 장치 내경을 팽창 또는 수축시켜 장루를 개폐시키는 인공 괄약근 기능을 제공하고, 장치 전체를 피부내에 이식하여 장루 관련장치의 외부노출을 최소화할 수 있고, 배변에 의한 피부오염을 방지할 수 있는 일시적 또는 반영구적 피부삽입용 배변조절장치에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 최근 서구화된 식생활 변화로 암환자의 발생률이 높아지고 있는 경향이며, 이러한 환경의 변화로 인해 직장암, 대장암 같은 서구형 암 발생률도 해마다 급격히 증가하는 추세이다. 그리고 이러한 대장암, 직장암 등은 대부분 외과적 수술방법을 통해 암조직을 제거하는 방법으로 치료하는데, 대부분의 환자가 치료과정에서 장루(인공항문)을 만드는 수술을 함께 실시하게 된다.

[0003] 장루(腸瘻)는 대변 또는 소변의 장애가 발생한 경우 수술을 통해 대변 또는 소변을 체외로 배설하기 위해 복부에 만든 구멍으로 인공항문의 역할을 수행하며, 대변 또는 소변 배설을 위한 장루 수술을 받은 환자의 경우 복부에 형성된 장루로부터 배설되는 배설물을 배변주머니 등의 수용수단을 이용하여 수집한 후 폐기하게 된다.

- [0004] 종래에는 이러한 장루 환자들의 편의를 위하여 장루 환자의 대소변의 수집 및 처리를 용이하게 하기 위한 다양한 장루용 보조기구들이 사용되고 있는데, 상기 장루용 보조기구들은 배변주머니를 피부에 고정하는 별도의 고정구를 구비하고, 상기 고정구를 접촉제를 이용하여 부착하도록 구성되는 것이 일반적이었다.
- [0005] 그러나 상술한 바와 같은 피부 접촉식의 장루용 보조기구의 경우 배설물의 누설이 발생하고, 장시간 착용시 접촉제 또는 보조기구면이 피부를 자극하여 피부에 염증 또는 괴사 등의 외상을 입힐 수 있으며, 환자가 장루용 보조기구를 스스로 개폐할 수 없어 항상 배변주머니를 차야함으로 행동에 제한이 크게 발생되었다.
- [0006] 한국등록특허 제10-1411470호(2015.04.06.등록; 이하 '특허문헌1' 이라 함)는 장연장용 보형물을 이용한 인공장루장치를 제시하였다. 상기 특허문헌1은 장에 문합되는 장연장부재의 외면에 벌룬부재를 설치하고, 노들을 통해 외부공기를 주입하면 벌룬부재가 중심축으로 팽창되어 장연장부재를 가압해 장 폐쇄가 이루어지고, 외부공기를 배출시키면 팽창된 벌룬부재가 축소되면서 장 개방이 이루어지게 하는 구조를 제공하고 있어 벌룬부재가 괄약근의 기능을 제공한다. 따라서, 필요할 때 벌룬부재를 작동시켜 배변이 이루어지기 때문에 배변주머니 없이 외부 활동이 가능하게 하였다.
- [0007] 그러나 특허문헌1은 장연장부재가 피부를 관통되는 구조를 갖기 때문에 장연장부재와 피부 사이를 통해 외부오염물질로 인한 피부질환이 발생될 수 있고, 공기를 주입기기가 있어야 작동이 가능함으로 스스로 작동하기에 불편함이 있다.
- [0008] 한국등록특허 제10-1700601호(2017.01.23.등록; 이하 '특허문헌2'이라 함)은 인공장루를 제시하였다. 상기 특허문헌2에서는 절제된 장에 배치되는 장연결관과, 피부 외부로 돌출되는 지관과, 장연결관 내부에 안치되어 장유로를 개폐하는 벌룬을 구성된다. 상기 장연결관과 지관은 T자 형태로 연결되고, 벌룬은 장연결관의 후행관을 폐구시켜 선행관에서 이동된 배설물이 지관을 통해 외부로 배출되게 하는 구조이다. 상기 특허문헌2는 장루부재에 벌룬을 도입하였으나 장연결관 내부에서 팽창에 의한 폐쇄기능만 제공할 뿐 괄약근 기능을 제공하지 못하였고, 지관이 일상활동에 의한 충격 또는 진동 전달이나 이질감으로 인해 인접피부와 접촉이 원활하게 이루어지지 않고, 지관과 피부 사이를 통해 오염물질 유입으로 인한 피부질환이 발생될 수 있는 문제점이 여전히 내재되어 있다. 특히 장시간 사용 또는 반영구적 사용시에는 지관을 주기적으로 교체해야되는 등의 문제점이 있으므로 영구적 장루를 형성할 경우 사용에 적합하지 않다.
- [0009] 따라서, 환자 스스로 단속이 가능하면서 외부 오염물질로 인한 피부질환의 발생을 최소화 하면서 영구적 사용이 가능한 새로운 배변 장치에 대한 필요성이 대두되었다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0010] (특허문헌 0001) 한국등록특허 제10-1411470호(2015.04.06.등록) : 장연장용 보형물을 이용한 인공장루장치
(특허문헌 0002) 한국등록특허 제10-1700601호(2017.01.23.등록) : 인공장루

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0011] 상기와 같은 종래기술의 문제점을 해결하기 위한 본 발명의 피부삽입용 배변조절장치는,
[0012] 장을 복벽에 연결하여 직접 장으로부터 배변의 배출이 이루어지도록 하면서 배변조절장치는 피부 내에 이식시켜 외부와 차단된 상태에서도 환자 스스로 장 개폐가 용이하게 이루어지게 하는 장치의 제공을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

- [0013] 상기 과제를 해소하기 위한 본 발명의 피부삽입용 배변조절장치는,
[0014] 인체 피부에 삽입되어 장루를 단속하는 배변조절장치에 있어서, 중앙에 장루와 근접된 장이 통과하는 단속통공이 형성되고, 유체실로부터 유체의 공급유무에 따라 팽창 또는 수축되어 내부 단속통공의 직경을 변화시켜 장의 개폐가 이루어지도록 하는 단속몸체와; 내부 중공부에 공기 또는 액체로 구성된 유체가 저장되어 외부 압력이 작용되면 공간부피가 감소되면서 유체를 배출시키는 유체실과; 상기 단속몸체와 유체실을 연결하는 관체로, 내

부에 단속밸브가 형성되어 유체를 단속몸체 방향으로만 이동시키고, 단속밸브의 설치지점을 가압하면 단속밸브가 개방되면서 단속몸체의 유체가 유체실방향으로 이동되어 압력평형이 이루어지게 하는 단속관;을 포함하여 구성된다.

[0015] 상기 단속몸체는, 단속통공을 형성하는 내측면만 압력에 의해 팽창 또는 수축되는 탄성변형부로 형성하고, 외측면은 팽창 또는 수축되지 않는 고정부로 형성하여, 유체 공급으로 내부압력이 높아지면 탄성변형부만 단속통공 중심 방향으로 팽창해 장을 압박하여 폐구시킬 수 있다.

[0016] 또한, 상기 단속관의 단속밸브는 체크밸브이다.

[0017] 또한, 상기 단속몸체는 두께가 5~20mm의 판상구조로 제공되어 피부 삽입시 돌출정도를 최소화할 수 있다.

발명의 효과

[0018] 상기 해결수단에 의한 본 발명의 피부삽입용 배변조절장치는,

[0019] 장루 형성시 인체에 삽입설치하는 것으로 외부 노출이 없는 환자가 스스로 간단하게 장치를 조절해 장개폐가 이루어지게 함으로서 장루주머니를 차지 않고도 일상생활이 가능하게 하였고, 장치의 외부노출이 없으므로 장치와 피부 사이의 오염물질 유입으로 인한 피부질환을 방지할 수 있다.

[0020] 또한, 식도조루술이나 흉벽의 누공에도 적용하여 개폐가 이루어지게 할 수 있고, 치료가 어려운 변실금 환자나 하부식도 괄약근 제거수술을 받은 환자에게 적용하여 환자 스스로 조절가능한 인공 괄약근으로 사용할 수 있는 등 다양한 분야에서 활용할 수 있는 유용한 장치의 제공이 가능하게 되었다.

도면의 간단한 설명

[0021] 도 1은 본 발명에 따른 배변조절장치를 도시한 사시도.

도 2 내지 4는 본 발명에 배변조절장치의 작동상태를 나타낸 평면도.

도 5는 본 발명의 실시예에 따른 배변조절장치가 장루에 설치된 단면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0022] 이하, 첨부한 도면을 참조하여 본 발명의 실시예에 대해 상세히 설명한다. 본 발명은 다양한 변경을 가할 수 있고 여러 가지 형태를 가질 수 있는 바, 특정 실시예들을 도면에 예시하고 본문에서 본 발명을 상세하게 설명하고자 한다. 그러나 이는 본 발명을 특정한 개시 형태에 대해 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변경, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 각 도면을 설명하면서 유사한 참조부호를 유사한 구성요소에 대해 사용하였다. 첨부된 도면에 있어서, 구조물들의 치수는 본 발명의 명확성을 기하기 위하여 실제보다 확대 또는 축소하여 도시한 것이다.

[0023] 본 출원에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시 예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다. 본 출원에서, "포함하다", "구비하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서 상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.

[0024] 다르게 정의되지 않는 한, 기술적이거나 과학적인 용어를 포함해서 여기서 사용되는 모든 용어들은 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 가지고 있다. 일반적으로 사용되고 사전에 정의되어 있는 것과 같은 용어들은 관련 기술의 문맥상 가지는 의미와 일치하는 의미를 가지는 것으로 해석되어야 하며, 본 출원에서 명백하게 정의하지 않는 한, 이상적이거나 과도하게 형식적인 의미로 해석되지 않는다.

[0025] 도 1은 본 발명에 따른 배변조절장치를 도시한 사시도이고, 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 배변조절장치를 도시한 평면도이다.

[0026] 참조한 바와같이 본 발명의 배변조절장치(10)는 내부통공의 직경이 축소 또는 복원되어 가변되는 링형태의 단속몸체(20)와, 내부에 유체가 저장되어 체적변화에 의해 유체를 단속몸체로 공급 및 회수하는 유체실(30)과, 상기 단속몸체와 유체실을 연결하고, 일방향으로 유체를 공급하는 단속밸브가 설치된 단속관(40)을 포함하여 구성되

다.

- [0027] 본 발명의 단속몸체(20)는 외부 특히 유체실(30)로부터 유체가 공급되면 팽창되어 내부에 배치된 단속통공(21)의 직경이 축소되면서 삽통된 장(60)을 압박해 장폐쇄가 이루어지도록 하고, 유체가 빠져나가면 원위치로 축소되어 내부 단속통공(21)의 직경이 커지면서 삽통된 장(60)을 개방시켜 배변의 외부 배출이 이루어지도록 한다.
- [0028] 상기 유체실(30)은 내부에 공기 또는 액체로 구성된 유체를 저장하여 외부 압력 작용시 체적이 축소되면서 단속몸체(20)로 유체를 공급하거나, 압력 제거시 단속몸체의 유체를 공급받아 체적이 확장된다. 유체실(30)은 도시된 바와같이 타원형 또는 원형으로 구성할 수 있으며, 이에 한정하지 않고 다각형 또는 돌출정도를 한정시킨 판 형태 등 다양한 형태로 제공될 수 있다. 바람직하게는 타원형, 원형, 타원반구, 원반구 또는 뿔대 등 최대 돌출 위치를 가압하면 체적의 최대변화가 이루어지게 하는 형태로 제공하여 누름 위치를 명확하게 표시되게 하는 형태로 제공되는 것이다.
- [0029] 또한 상기 유체실(30)은 내부에 길이방향으로 다수개의 격벽을 형성하여 유체 유입시 탄성복원력이 적용되어 단속몸체의 단속통공이 신속하게 원위치복귀되어 배변의 배출이 용이하게 이루어지게 할 수 있다.
- [0030] 상기 단속관(40)은, 유체실(30)에 압력이 전달되면 유체실로부터 유입된 유체를 단속몸체로 전달하여 단속몸체(20)가 팽창되도록 한다. 이때 단속관(40) 내부에는 단속밸브(41)가 장착되어 단속몸체로 공급된 유체가 역방향으로 유동되는 것을 방지한다. 따라서, 단속관(40)의 단속밸브(41)는 유체실의 유체가 단속몸체로만 공급되게 함으로써 일방향 유체흐름에 의해 단속몸체의 부피가 증가하는 방향으로 작동된다.
- [0031] 상기 단속밸브(41)의 바람직한 형태로는 체크밸브가 있으며, 이외에 다양한 형태의 밸브를 장착하여 일방향 유체이동이 이루어지게 할 수 있다.
- [0032] 아울러 상기 체크밸브를 포함한 단속밸브(41)는 외부로부터 힘을 가하면 개방되어 단속몸체(20)와 유체실(30)을 연통시킨다. 상기 단속몸체와 유체실이 연통되면 내부 압력평형 작용에 의해 단속몸체의 유체는 유체실로 공급되어짐으로 단속몸체의 조임력이 낮아져 삽통된 장이 개방된다.
- [0033] 도 3과 도 4를 참조한 바와같이 본 발명의 바람직한 실시예로서 단속몸체(20)는, 도면을 참조한 바와같이 고리를 단속통공(21) 방향인 내측면과 바깥방향인 외측면이 서로 다른 재질로 형성하되, 내측면을 팽창 또는 수축되는 탄성변형재질로 형성된 탄성변형부(22)로 구성하고, 외측면은 압력에 따른 팽창 또는 수축이 잘 이루어지지 않는 재질 또는 두께로 형성된 고정부(23)로 구성될 수 있다.
- [0034] 이와같이 구성된 단속몸체(20)는 유체실(30)로부터 유체가 공급되어 내부압력이 높아지면 탄성변형부(22)가 단속통공(21) 중심방향으로 확장되어 단속통공의 직경을 축소시키고, 단속통공의 직경축소는 삽통되는 장(60)의 외벽을 가압하여 장 내부를 축소시켜 폐구시킨다. 여기서 유체실의 유체를 단속몸체로 이송시키는 단속관에는 내부에 단속밸브(41)가 설치됨으로 역방향으로의 유체이송이 차단되어 강한 폐구가 이루어진다.
- [0035] 아울러 장이 폐구된 상태에서 단속관(40)의 단속밸브(41)를 가압하여 이격시키면 단속밸브는 양쪽이 개방되어 유체실과 단속몸체의 압력평형 작용이 발생되어 단속몸체(20)의 유체가 유체실(30)로 이동되고, 압력이 낮아진 단속몸체는 탄성변형부(22)가 원래 형태로 복귀되는 축소작용에 의해 단속통공(21)의 직경이 증대되고, 삽통된 장(60)에는 압박력이 제거되어 장 개방으로 내부 배변의 배출이 이루어질 수 있다.
- [0036] 본 발명의 배변조절장치(10)는 두께를 최소화하여 피부내에 이식시 외부로 표출되는 부분을 최소화할 수 있다. 이는 전체적으로 두께를 최소화할 수 있으나, 바람직하게는 단속몸체(20) 부분만 5~20mm 범위의 두께를 갖는 판상구조로 제공하고, 유체실(30)은 볼록한 형태로 제공하여 가압하는 위치를 용이하게 찾을 수 있게 할 수 있다.
- [0037] 물론 상기 유체실도 판상형으로 제공하여 배변조절장치의 돌출을 최소화할 수 있으며, 이때에는 유체실의 면적을 증가시켜 충분한 유체공급이 이루어지게 하여 단속몸체 팽창에 의한 장폐쇄기능이 제공되게 하는 것이 바람직하다.
- [0038] 도 5는 본 발명의 실시예에 따른 배변조절장치(10)가 피부내에 이식한 상태를 도시한 개략단면도이다. 실질적으로 단속관(40)의 길이를 증가시켜 장루(63)와 유체실(30)을 상당거리 이격배치할 수 있다. 도시된 유체실(30)은 이해를 돕기 위해 과도하게 돌출되도록 도시하였으나, 이는 한정하는 것은 아니다.
- [0039] 참조한 바와같이 배변조절장치(10)는 인체(70)의 피부층(71)과 근육층(73) 사이의 피하층(72)에 내입되는 생체 삽입형 장치로서, 외부로부터의 오염을 차단시키고 반영구적 사용이 가능하다.
- [0040] 장루(63)를 형성하는 장(60)은 배변조절장치의 단속몸체(20) 중 단속통공(21)을 통과하여 장을 형성하는 점막

(61) 또는 장막(62)과 점막(61)을 포함하여 피부에 봉합된다. 도면에서의 봉합부(64)는 봉합사 봉합된 형태이나, 조직이 연결되어 봉합사가 제거된 상태에서 사용된다.

[0041]

이와같이 피부내에 이식된 상태에서 외부로부터 유체실(30)을 가압하거나 단속관의 단속밸브(41)를 가압하는 동작만으로 단속몸체(20)를 팽창 또는 축소시켜 장(60)을 폐구 또는 개방시킬 수 있으므로, 환자가 스스로 원할때 장개방이 이루어져 배변을 할 수 있고 위생적인 관리가 이루어질 수 있는 유용한 장치의 제공이 가능하게 되었다.

부호의 설명

[0042]

10 : 배변조절장치

20 : 단속몸체

21 : 단속통공

22 : 탄성변형부

23 : 고정부

30 : 유체실

40 : 단속관

41 : 단속밸브

60 : 장

61 : 점막

62 : 장막

63 : 장루

64 : 봉합부

70 : 인체

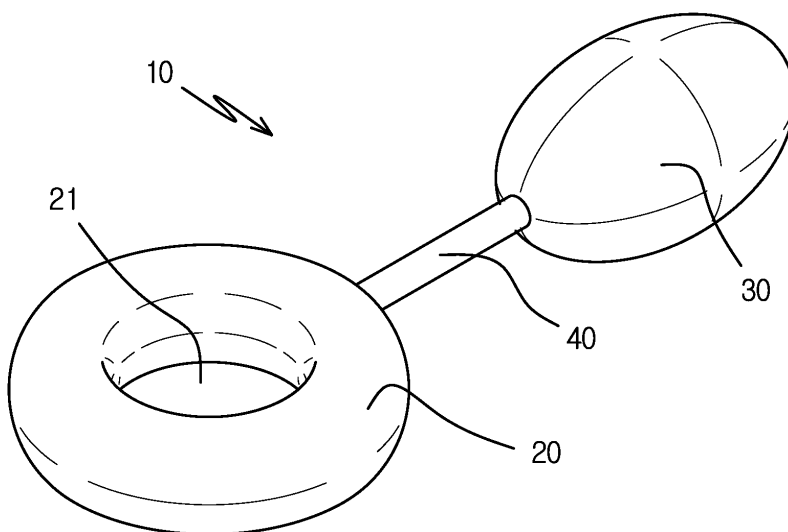
71 : 피부층

72 : 피하층

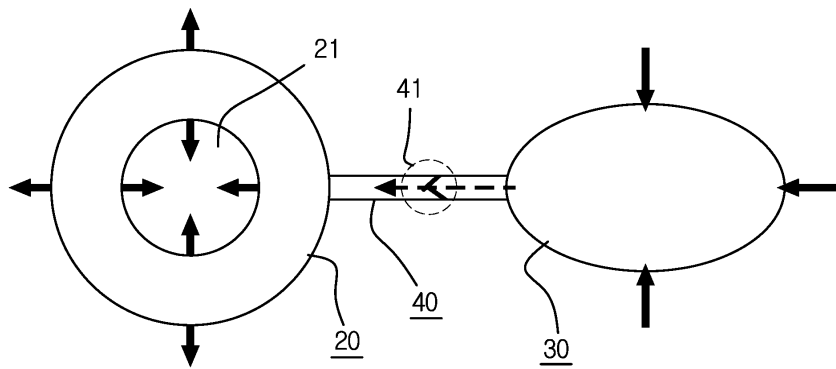
73 : 근육층

도면

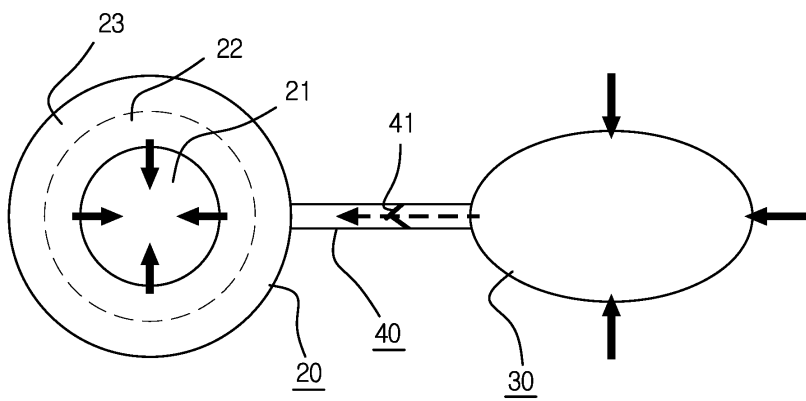
도면1



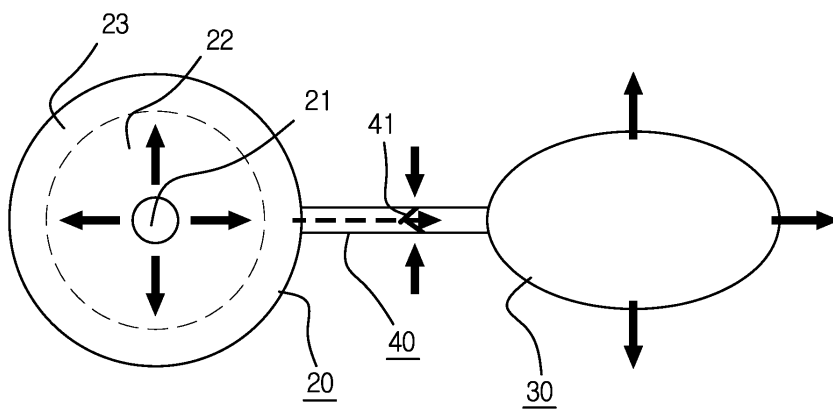
도면2



도면3



도면4



도면5

