



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년04월18일  
(11) 등록번호 10-2387339  
(24) 등록일자 2022년04월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61F 5/445 (2006.01) A61F 5/441 (2006.01)  
A61F 5/442 (2006.01) A61M 3/02 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61F 5/445 (2013.01)  
A61F 5/441 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2020-0036293  
(22) 출원일자 2020년03월25일  
심사청구일자 2020년03월25일  
(65) 공개번호 10-2021-0119752  
(43) 공개일자 2021년10월06일  
(56) 선행기술조사문헌  
KR1020020028506 A  
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자  
주식회사 제이에스알메디컬  
대구광역시 달서구 성서공단로11길 62 1호관 104호, 107호(호산동, 대구테크노파크벤처공장)  
(72) 발명자  
김재황  
대구광역시 수성구 수성로 71, 106동 1507호(상동, 수성동일하이빌레이크시티아파트)  
(74) 대리인  
특허법인 정안

전체 청구항 수 : 총 7 항

심사관 : 박세영

(54) 발명의 명칭 변 우회 보조 장치

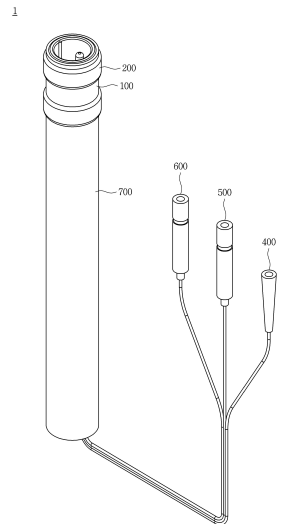
(57) 요약

창자에 배설물을 우회 배출하도록 하는 변 우회 보조 장치가 개시된다.

본 발명인 변 우회 보조 장치는 지지부가 하나의 공기이동관에 연결되어 있어 공기가 주입 시 동시에 팽창하며, 지지부의 수치가 한정되어 있어, 창자 내벽 및 외벽(점막 및 장막)을 손상시키지 않는다.

또한, 창자 내의 압력이 증가 시 신속하게 치료액의 자동 역류되도록 허용하는 액체이동관을 포함하여 환자의 복통 유발을 방지할 수 있다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*A61F 5/442* (2013.01)

*A61M 3/0283* (2021.05)

*A61F 2005/4415* (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US20050054996 A1

US20080114466 A1

KR1020180033983 A\*

JP2005519709 A

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

창자에 배설물을 우회 배출하도록 하는 변 우회 보조 장치에 있어서,

항문으로 삽입되어 창자의 내측에 위치되는 바디부;

상기 바디부의 외측 둘레를 따라 상호 8mm 이상 내지 25mm 이하의 간격으로 이격되어 형성되고, 공기 또는 액체가 주입되면 팽창되어 상기 창자의 내측면에 밀착되어 상기 바디부가 직장에 위치되도록 고정하는 지지부;

상기 바디부의 내측에 설치되어 공기 또는 액체가 주입되면 팽창되어 상기 바디부의 내측의 공간을 폐쇄하는 차단부 및

상기 차단부가 팽창되어도 폐쇄되지 않도록 상기 바디부 내측에 설치되어 항문 외부에서 주입되는 치료액이 창자에 주입될 수 있도록 하는 액체이동관

을 포함하고,

상기 지지부의 베이스의 크기는 4mm 이상 내지 15mm 이하이며,

상기 바디부의 외경의 크기는 10mm 이상 내지 30mm 이하인 것을 특징으로 하는 변 우회 보조 장치.

#### 청구항 2

삭제

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

식 1

$$0 < [S - (D + 2H) + 1.5T] < [5 + 1.5T]$$

(S : 장관의 내경, H : 지지부 하나의 높이, D : 바디부의 외경, T : 창자의 두께)

를 만족하는 것

을 특징으로 하는 변 우회 보조 장치.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

공기가 주입되면 상기 차단부가 팽창되도록 하는 제1공기이동관, 및

공기가 주입되면 상기 지지부가 팽창되도록 하는 제2공기이동관

을 포함하는 변 우회 보조 장치.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 액체이동관은 상부가 개방되도록 형성되어 상기 치료액이 상기 창자의 내부로 주입되고, 상기 창자의 연동 운동에 의하여 상기 창자의 압력이 높아지면,

상기 치료액과 혼합된 창자에 배설물이 일부 이동될 수 있는 여분의 공간을 허여하여 상기 창자 내부의 압력을 자동적으로 조절하는 것

을 특징으로 하는 변 우회 보조 장치.

**청구항 6**

제5항에 있어서,  
 상기 액체이동관의 단면의 크기는 3mm<sup>2</sup> 이상 내지 23mm<sup>2</sup> 이하인 것  
 을 특징으로 하는 변 우회 보조 장치.

**청구항 7**

제1항에 있어서,  
 상기 변 우회 보조 장치는  
 항문에 상기 바디부의 진입을 용이하게 하기 위하여 설정된 긴봉의 형태로 내부에 상기 바디부가 위치될 수 있  
 으며, 상측은 라운드하게 형성되며 일중심을 기준으로 절개부가 대칭되게 형성된 커버를 포함하는 것  
 을 특징으로 하는 변 우회 보조 장치.

**청구항 8**

제7항에 있어서,  
 상기 변 우회 보조 장치는  
 상기 커버와 상기 커버의 내부에 배치된 상기 바디부의 분리를 위하여 긴봉의 형태로 상기 바디부의 하측과 맞  
 닿으며 상기 바디부를 상측으로 밀어 상기 바디부가 상측으로 이동하며 상기 커버의 상측의 크기를 크게 변형되  
 도록 하여 상기 바디부가 창자 내로 진입할 수 있게 하는 푸셔를 포함하는 것  
 을 특징으로 하는 변 우회 보조 장치.

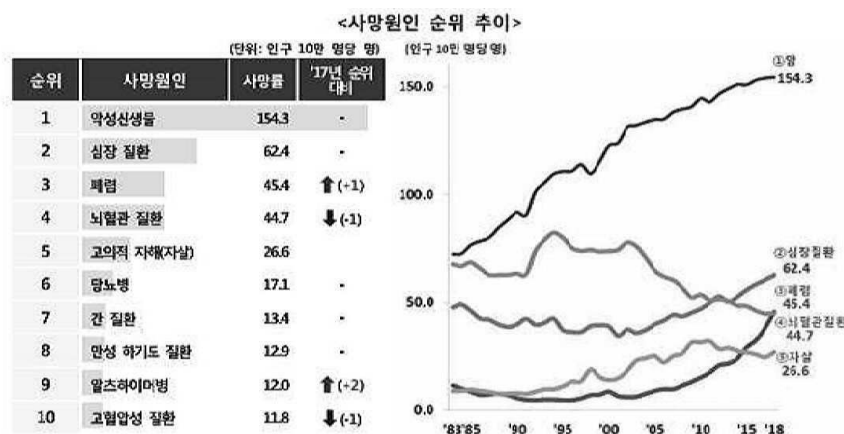
**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 기술은 직장 수술 환자를 위한 변 우회 보조 장치에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 2018년도 통계청에 의하면 3대 사망 원인은 암, 심장 질환, 폐렴으로 발표되었다.



2018사망원인통계(통계청, 2019)

[0003]

[0004] 특히 암은 위의 통계청의 자료에서 확인할 수 있듯이, 90년도부터 사망률 1위를 기록하고 있으며, 95년 이후에는 다른 원인 대비 압도적인 사망 원인으로 꼽히고 있다. 암은 40대 1위, 20대 3위, 30대 2위 사망 원인으로 손꼽히고 있다. 의료 업계에서는 암을 정복하려고 꾸준히 노력하고 있으며, 암을 치료하는 시약, 치료 방법, 치료 기구 등을 개발하고 있다.

[0005] 암 중에 대장암은 2000년대 이후 지속적으로 증가하고 있다. 따라서 대장암에 대한 관심도 꾸준히 증가되고 있

다. 대장암은 결장과 직장에 생기는 악성 종양으로 대부분 대장의 점막에서 발생하는 선암이다. 선암 이외에도 편평상피암, 악성 림프종 등 다양한 종양 등이 발견되며, 때로는 암이 대장을 침습하거나 다른 부위에 전이되기도 한다.

- [0006] 현재 대장암 치료 방법은 변병 위치의 상하단부를 절개하고 정상부위를 연결한 후 절개된 부분을 봉합하는 방식이다.
- [0007] 대장암은 치료 자체가 환자에게 고통이지만, 수술 후 문합부위에서 발생하는 누출(leakage)도 위험하다. 문합부위의 누출은 심각한 합병증을 야기하며 환자의 생명을 위협할 수 있다. 또한, 장기적으로 문합부 협착을 일으키며 환자의 삶의 질을 심각하게 저하시킬 수 있다.
- [0008] 이를 방지하기 위하여 수술 부위로부터 일정한 상부의 위치에 생분해성 띠를 창자에 묶고 이 부위에 변을 우회할 수 있는 변 우회 보조 장치를 고정한 후 변 우회 보조 장치의 하측으로 이동하는 공간을 폐쇄하고, 치료액을 주입한 후, 치료액을 변 우회 보조 장치의 내측 공간으로 배출하는 방식으로 변을 우회 배출하여 문합부위 누수를 방지하고 있다.
- [0009] 그러나 변 우회 보조 장치를 이용하는 환자들은 변 우회 보조 장치를 이용 시, 지속적으로 동일한 문제점, 불평의 소리를 내고 있어서, 이 문제점, 불평의 소리를 해결하기 위하여 필수적으로 연구가 요구된다. 고객이 말하는 문제점은 아래와 같다.
- [0010] 첫 번째 문제는 복통이다.
- [0011] 치료액이 환자의 장관 내로 주입되면 창자는 연동운동을 수행한다. 이 운동은 창자 내의 물질을 항문 측으로 이동하게 하는 운동인데, 이 때 변 우회 보조 장치는 창자의 내부를 폐쇄하고 있으므로, 창자 내의 압력을 증가시킨다. 창자 내 압력의 증가는 환자에게 복통을 유발하였다.
- [0012] 두 번째 문제는 창자 내벽의 손상(erosion)이다.
- [0013] 변 우회 보조 장치는 창자 외벽에 고정된 밴드를 기준으로 창자 내벽에 고정되어 있다. 창자의 내부 압력이 증가되면 창자 내에 고정된 변 우회 보조 장치는 창자 내에서 밀리지 않게 하기 위하여 창자 내벽을 밀어 밴드에 압력을 가하게 되고, 이 과정이 되풀이 되면서 창자 내벽을 손상시키게 된다. 이러한 창자 내벽 손상은 장천공과 장관 주위 농양 그리고 폐혈증이라는 심각한 합병증을 유발 할 수 있다.
- [0014] 세 번째 문제는 환자의 삶의 질 저하이다.
- [0015] 대장암 환자는 대장암으로 인하여 심적으로 큰 고통을 받고 있으므로, 수술 후 변 우회 보조 장치로 인한 복통은 환자에게 정신적, 신체적으로 심한 고통을 가하고, 이 고통으로 인하여 일부 환자는 변 우회 보조 장치의 제거를 요청하기도 하며, 변 우회 보조 장치의 사용을 중단하고, 기저기를 차기도 하였다. 그러나 이는 환자의 입장에서 번거롭고 수치를 주는 것이었다.
- [0016] 위와 같은 문제들은 본 발명자가 최초 한국 등록번호 10-0375584의 발명을 고안한 2000년도부터 현재까지 십 수년에 걸쳐 해결되어야 할 숙원의 과제였다.
- [0017] 본 발명자는 다양한 해결책을 고민하였고, 이 해결책을 위하여 십 수년간 셀 수 없이 많은 실험을 통하여 오랫동안 지속되던 문제점을 해결하고자 하였다.
- [0018] 아래는 본 발명자가 문제점을 해결하기 위하여 수행한 몇 가지의 해결책들이다.
- [0019] 본 발명자는 환자의 복통을 억제하기 위하여 평활근 이완성 진통제인 Hyoscine-N-Butylbromide, 소염 진통제인 NSAID, 마약성 진통제인 Opioid를 환자에게 처방하였다. 이 경우 환자의 복통은 해소될 수 있었다. 그러나 창자의 과도한 연동 운동에 따라 창자가 터져 변의 누수로 인한 심각한 합병증이 발생되었다. 따라서 본 발명자는 이 합병증으로 인하여 재수술을 하기도 하였다. 이 때문에 본 발명자는 환자에게 고통을 없애 줄만큼의 충분한 진통제 투여를 할 수 없었다.
- [0020] 이처럼 진통제의 처방은 문제점 해결을 하지 못하는 바, 본 발명자는 치료액의 양을 줄여 환자에게 주입하는 방식으로 문제점을 해결하고자 하였다.
- [0021] 그러나 이 경우, 세척액 주입시간이 길어져서 환자의 일상생활에 지장을 주는 문제점이 발생되었으며, 세척액 양을 줄이더라도, 세척액 주입으로 인한 창자의 연동 운동은 수행되므로, 환자의 복통이 감소되지는 않았다.
- [0022] 더군다나 환자에게 치료액이 적게 주입됨으로 인하여, 창자 내 내용물이 치료액과 혼합되지 못하여, 고형화로

인한 창자 외부로 배출이 되지 못하였다.

- [0023] 본 발명자가 수행한 마지막 해결책은 변 우회 보조 장치의 공간을 개방하는 것이었다. 즉, 치료액을 환자에게 주입하다가 환자가 복통을 호소하면 치료액 주입을 멈추고 관찰 하는 것이다. 치료액의 추가 주입이 멈추면 환자의 복통이 사라질 수는 있었다. 치료액 주입을 멈춤에도 환자의 고통이 계속되면, 공간을 개방하여(변 우회 보조 장치의 내측풍선을 감압시켜 변 우회 보조 장치를 개방한다) 치료액을 외부로 배출시켜 문제점을 해결하는 방식이었다.
- [0024] 이 방법은 장관 내 압력을 높게 한 원인인 변과 섞인 치료액을 변 우회 보조 장치 밖으로 배출시키는 효과로서 높아진 장관 내 압력을 줄이는 효과가 있었다. 결과적으로 환자의 복통이 감소되거나 사라졌었다. 그리고 이 방법은 장 과열의 위험이 없다는 장점이 있었다.
- [0025] 그러나 치료액 주입 기간 동안 이 과정을 되풀이 하면 일시적으로 문제를 해결할 수는 있으나, 창자 내 내용물이 외부로 배출되어 환자 및 침상을 오염 시킬 수 있고 환자를 불쾌하게 하였다.
- [0026] 결과적으로 이 방법은 안전하지만 시간이 많이 소요되고 주위를 오염시켜 병원 환경에 나쁜 영향을 주게 되었다. 이런 과정은 여러가지 조작이 필요하였다. 즉 주입되는 치료액을 잠그고 기다리다가 통증이 계속되면 장관 내용물을 배출시키는 조작을 하여야 하므로 대부분의 경우에 환자 혼자 하기가 어려워 보호자나 간호 인력의 도움을 필요로 하였다.
- [0027] 이러한 과정을 수 차례 되풀이 하여야 하는 환자나 보호자는 매우 스트레스를 받게 되고 변 우회 보조 장치 시술 받은 것을 후회하기도 하였다. 심한 경우 환자는 변 우회 보조 장치의 조기 제거를 요구하기도 하였다. 그러나 변 우회 보조 장치의 조기 제거는 매우 위험하다. 제거 과정에 문합부 손상이 발생할 수 있고, 조기 제거에 따른 문합부 누출 예방의 의미가 없어지기 때문이다.
- [0028] 이 방법은 시간 많이 걸리고 치료방법이 번거로우며 간호인력을 포함한 다른 인력의 도움을 필요로 하였다. 그리고 결국 환자의 삶의 질을 저하하게 만들었다. 더욱이 방법은 환자 및 침상 오염을 일으키고, 이는 병원 환경 오염을 유발함으로써, 다른 환자의 건강까지도 위협 할 수 있었다.
- [0029] 위와 같이 본 발명자는 수 많은 시행착오를 통하여 본 발명자는 지속적으로 해결 방안을 모색하였지만 대부분의 해결책은 문제를 해결하는 듯 하다가 또 다른 문제점을 발생시켰다.
- [0030] 그러나 이러한 시행 착오가 단순 실패만은 아니었다. 본 발명자는 다양한 시행착오 끝에 복통의 해결은 치료액 주입 시 창자의 연동 운동에 의한 창자의 내압 변동이라는 것을 알게 되었고, 이에 새로운 방식으로 오래된 숙원 과제를 해결하고자 하였다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

- [0031] (특허문헌 0001) 국내 공개특허 공개번호 : 10-2014-0022270 인체 내장형 인공 배변장치(artificial anus with implantable)
- (특허문헌 0002) 국내 등록특허 등록번호 : 10-0375584 장관수술환자의 변 우회를 위한 의료용 장관 관리기 (Fecal diverting device)

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0032] 본 발명은 환자가 본 발명을 이용하여도 종래의 변 우회 보조 장치와 다르게 환자에게 복통을 유발하지 않도록 하는데 목적이 있다.
- [0033] 또한, 본 발명은 환자가 본 발명을 이용하여도 창자 내벽에 손상을 발생시키지 않는 변 우회 보조 장치를 제공 하는데 목적이 있다.
- [0034] 또한, 본 발명은 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 변 우회 보조 장치를 제공하는데 목적이 있다.

[0035] 본 발명이 이루고자 하는 기술적 과제는 이상에서 언급한 기술적 과제로 제한되지 않으며 언급되지 않은 또 다른 기술적 과제들은 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

**과제의 해결 수단**

- [0036] 본 발명인 변 우회 보조 장치는 창자에 배설물을 우회 배출하도록 한다.
- [0037] 본 발명인 변 우회 보조 장치는 항문으로 삽입되어 창자의 내측에 위치되는 메인바디부, 상기 메인바디부의 외측 둘레를 따라 8mm 이상 내지 25mm 이하의 간격으로 이격되어 형성되고, 공기 또는 액체가 주입되면 팽창되어 상기 창자의 내측면에 밀착되어 상기 메인바디부가 상기 직장에 위치되도록 고정하는 지지부, 상기 메인바디부의 내측에 설치되어 공기 또는 액체 주입되면 팽창되어 상기 메인바디부의 내측의 공간을 폐쇄하는 차단부 및 상기 차단부가 팽창되어도 폐쇄되지 않도록 상기 메인바디부 내측에 설치되어 항문 외부에서 주입되는 치료액을 창자의 주입할 수 있도록 하는 액체이동관을 포함한다.
- [0038] 여기서, 지지부의 베이스의 길이는 4mm 이상 내지 15mm 이하로 설정됨이 바람직하다.
- [0039] 또한, 메인바디부의 외경의 크기는 10mm 이상 내지 30mm 이하로 설정되는 것이 바람직하다.
- [0040] 또한, 본 발명인 변 우회 보조 장치는 식 1을 만족한다.
- [0041] 식 1은  $0 < [S - (D + 2H) + 1.5T] < [5 + 1.5T]$ 이다. 여기서 식 1의 각 기호는 다음과 같다.
- [0042] S : 장관의 내경, H : 지지부 하나의 높이, D : 메인바디부의 외경, T : 창자의 두께
- [0043] 또한, 본 발명인 변 우회 보조 장치는 지지부와 연통되는 바이패스부가 형성되어 공기가 주입되면 상기 복수의 지지부가 동시에 팽창되도록 하는 공기이동관을 포함한다.
- [0044] 여기서, 액체이동관은 상부가 개방되도록 형성되어 상기 치료액이 상기 창자의 내부로 주입되고, 상기 창자의 연동 운동에 의하여 상기 창자의 압력이 높아지면, 상기 치료액과 혼합된 창자에 배설물이 일부 이동될 수 있는 여분의 공간을 허여하여 상기 창자 내부의 압력을 조절하는 것을 특징으로 한다.
- [0045] 여기서, 액체이동관의 단면의 크기는 3mm<sup>2</sup> 이상 내지 23mm<sup>2</sup> 이하로 설정됨이 바람직하다.
- [0046] 여기서, 변 우회 보조 장치는 항문에 상기 메인바디부의 진입을 용이하게 하기 위하여 설정된 긴봉의 형태로 내부에 상기 메인바디부가 위치될 수 있으며, 상측은 라운드하게 형성되되 일중심을 기준으로 절개부가 대칭되게 형성된 커버를 포함한다.
- [0047] 여기서, 변 우회 보조 장치는 상기 커버와 상기 커버의 내부에 배치된 메인바디부의 분리를 위하여 긴봉의 형태로 상기 메인바디부의 하측과 맞닿으며 상기 메인바디부를 상측으로 밀어 상기 메인바디부가 상측으로 이동하며 상기 커버의 상측의 크기를 크게 변형되도록 하여 상기 메인바디부가 창자 내로 진입할 수 있게 하는 푸셔를 포함한다.

**발명의 효과**

- [0048] 본 발명은 창자의 연동 운동에 의하여 창자 내의 내압 증가 및 팽창이 발생하는 경우, 치료액 또는 혼합액이 이동될 수 있는 공간을 마련하여 창자 내의 압력을 감소시킬 수 있어서, 환자에게 복통을 유발하지 않을 수 있다.
- [0049] 또한, 치료액이 자동으로 창자 내 공급, 액체이동관으로 역류되므로, 치료액 주입이 과다하게 되지 않을 뿐만 아니라, 창자의 연동 운동에 따라 복통을 유발하지 않으며, 단시간 내에 치료액이 창자 내에서 내용물과 섞일 수 있어 치료 시간을 감축할 수 있다. 복통의 감소와 치료시간의 단축은 결과적으로 본 우회 장관 보조기가 장관 내에서 밀리는 현상을 최소화함으로써 장관벽의 손상(침식 : erosion)의 위험을 최소화 하며, 변 우회 보조 장치를 제거할 수 있다.
- [0050] 또한, 본 발명인 변 우회 보조 장치는 창자 내 특정 위치에서 견고하게 고정될 수 있으면서 창자 내벽에 손상을 입히지 않은 수치를 가지도록 제조되어 환자의 창자 내벽에 손상을 발생시키지 않는다.
- [0051] 따라서 환자가 본 발명인 변 우회 보조 장치를 이용하여도 복통이 유발되지 않으며, 창자 내벽에 손상이 발생되지 않으므로, 환자 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0052] 도 1은 본 발명인 변 우회 보조 장치를 도시한 것이다.
- 도 2는 본 발명인 변 우회 보조 장치의 커버를 도시한 것이다.
- 도 3은 본 발명인 변 우회 보조 장치의 푸셔를 도시한 것이다.
- 도 4는 본 발명인 변 우회 보조 장치의 각 구성이 조합된 상태를 도시한 것이다.
- 도 5는 본 발명인 변 우회 보조 장치의 각 구성이 조합된 상태의 단면을 도시한 것이다.
- 도 6a은 도 5의 상부측만을 확대 도시한 것이다.
- 도 6b는 도 6a에서 차단부가 팽창된 상태를 도시한 것이다.
- 도 7a는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 직장 내에 인입되기 전 상태를 도시한 것이다.
- 도 7b는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 직장 내로 인입된 후 상태를 도시한 것이다.
- 도 7c는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 직장 내로 인입된 후 커버만 분리된 상태를 도시한 것이다.
- 도 7d은 푸셔를 활용하여 본 발명인 변 우회 보조 장치가 창자 내 특정 위치로 배치된 상태를 도시한 것이다.
- 도 7e는 지지부가 팽창되어 창자 내에서 본 발명인 변 우회 보조 장치가 창자 내에서 고정된 상태를 도시한 것이다.
- 도 7f는 액체이동관을 통하여 치료액이 창자 내로 공급된 상태를 도시한 것이다.
- 도 7g는 창자의 내압 또는 창자의 연동 운동에 의하여 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 혼합된 혼합액이 액체이동관으로 역류된 상태를 도시한 것이다.
- 도 7h는 차단부가 오그라들어 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 혼합된 혼합액이 배출되는 상태를 도시한 것이다.
- 도 7i는 지지부가 오그라든 상태를 도시한 것이다.
- 도 8은 본 발명인 변 우회 보조 장치의 각 구성의 수치를 도시한 것이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0053] 이하, 본 발명의 일실시예를 예시적인 도면을 통해 상세하게 설명한다. 그러나 이는 본 발명의 범위를 한정하려고 의도된 것은 아니다.
- [0054] 각 도면의 구성요소들에 참조부호를 부가함에 있어서, 동일한 구성요소들에 대해서는 비록 다른 도면상에 표시되더라도 가능한 한 동일한 부호를 가지도록 하고 있음에 유의해야 한다. 또한, 본 발명을 설명함에 있어, 관련된 공지 구성 또는 기능에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명은 생략한다.
- [0055] 또한, 도면에 도시된 구성요소의 크기나 형상 등은 설명의 명료성과 편의상 과장되게 도시될 수 있다. 또한, 본 발명의 구성 및 작용을 고려하여 특별히 정의된 용어들은 본 발명의 실시예를 설명하기 위한 것일 뿐이고, 본 발명의 범위를 한정하는 것이 아니다.
- [0056] 도 1은 본 발명인 변 우회 보조 장치를 도시한 것이다.
- [0057] 도 2는 본 발명인 변 우회 보조 장치의 커버를 도시한 것이다.
- [0058] 도 3은 본 발명인 변 우회 보조 장치의 푸셔를 도시한 것이다.
- [0059] 도 4는 본 발명인 변 우회 보조 장치의 각 구성이 조합된 상태를 도시한 것이다.
- [0060] 도 5는 본 발명인 변 우회 보조 장치의 각 구성이 조합된 상태의 단면을 도시한 것이다.
- [0061] 도 6a은 도 5의 상부측만을 확대 도시한 것이다.
- [0062] 도 6b는 도 6a에서 차단부가 팽창된 상태를 도시한 것이다.



- [0063] 본 발명인 변 우회 보조 장치는 바디부(100), 튜브(700), 지지부(200), 차단부(300), 액체이동관(400), 제1공기이동관(500), 제2공기이동관(600)을 포함한다.
- [0064] 또한, 변 우회 보조 장치는 커버(800), 푸셔(900)를 추가로 포함할 수 있다.
- [0065] 바디부(100)는 원통형의 형상으로 형성될 수 있다. 바디부(100)는 중공을 포함한다. 즉, 바디부(100)의 상부와 하부는 개방되고, 바디부(100)의 내측에도 공간이 형성된다. 바디부(100)의 내측공간은 후술할 치료액과 치료액과 창자 내 물질이 혼합된 혼합물이 배출될 수 있다.
- [0066] 튜브(700)는 바디부(100)의 하측에 설치될 수 있다. 튜브(700)는 바디부(100)의 둘레의 크기보다 약간 큰 둘레의 크기를 가져서, 튜브(700)에 바디부(100)가 인입될 수 있다. 즉, 튜브(700)의 상측에 바디부(100)의 하측이 인입될 수 있다. 따라서 바디부(100)의 내측공간을 통하여 이동되는 치료액 또는 치료액과 창자 내용물이 혼합된 혼합액이 바디부(100)와 튜브(700) 사이의 공간으로 흘러내리는 것이 방지될 수 있다.
- [0067] 튜브(700)의 하측에는 미도시되어 있지만 치료액 또는 치료액과 창자 내용물이 혼합된 혼합액이 보관될 수 있는 파우치와 연결될 수 있다.
- [0068] 바디부(100)의 내측공간에는 제1공기이동관(500), 제2공기이동관(600)이 설치될 수 있다. 바디부(100)의 내측공간에는 차단부(300)가 설치될 수 있으며, 바디부(100)의 외측에는 바디부(100)의 둘레를 따라서 지지부(200)가 형성된다.
- [0069] 지지부(200)는 바디부(100)의 상측 둘레에 하나, 그리고 이와 이격되어 바디부(100)의 하측에 하나가 형성될 수 있다. 차단부(300)는 도 6a, 6b에서 확인할 수 있는 바와 같이 바디부(100)의 내측면의 일측에 형성되어 있으며, 제1공기이동관(500)과 연결되어 있고, 두 개의 지지부(200)는 제2공기이동관(600)과 연결되어 있을 수 있다.
- [0070] 제2공기이동관(600)은 도 6a, 6b에서 확인할 수 있는 바와 같이 바이패스유로가 형성되어 각각의 차단부(300)와 연결되어 있다. 따라서 제2공기이동관(600)에 공기가 주입되면 바디부(100)의 상부에 위치한 지지부(200)와 하부에 위치한 지지부(200)가 동시에 팽창될 수 있다. 제1공기이동관(500)으로 공기가 주입되면 차단부(300)가 팽창될 수 있다.
- [0071] 여기서 제1공기이동관(500), 제2공기이동관(600)은 실시예에 따라서 공기가 아닌 액체(식염수)가 주입될 수도 있다.
- [0072] 차단부(300)가 팽창되면 바디부(100)의 내측공간을 폐쇄할 수 있다. 그리고 지지부(200)가 팽창되면 창자의 내측면에 밀착되어 바디부(100)의 위치를 고정할 수 있다. 따라서 창자는 바디부(100)를 기준으로 공간이 구획될 수 있다. 이에 대한 내용은 후술하여 자세하게 설명하도록 하겠다.
- [0073] 액체이동관(400)도 바디부(100)의 내측공간에 설치될 수 있다. 액체이동관(400)은 차단부(300)가 팽창된다 하더라도 폐쇄되지 않도록 바디부(100)의 상측으로 연장되어 형성된다. 액체이동관(400)은 미도시되어 있지만 실린더와 연결될 수 있다. 따라서 실린더에 의하여 공급되는 치료액을 창자 내로 주입할 수 있다.
- [0074] 커버(800)는 상부와 라운드하게 형성된 긴 관의 형상으로 형성될 수 있다. 커버(800)는 상부와 하부가 개방되어 있지만 커버(800)의 상부는 폐쇄된 것과 같이 관찰될 수 있다. 커버(800)의 상부는 중앙을 기준으로 절개선이 형성되어 있다. 절개선은 커버(800)의 중앙을 기준으로 복수개 형성될 수 있다.
- [0075] 따라서 커버(800)의 상부는 커버(800)의 내측에서 상부로 힘이 가해지는 경우 커버(800)의 상부가 상부로 점점 이동하게 되어 중앙의 개방된 부분의 크기가 점차 커질 수 있다. 또한, 커버(800)의 하부에는 플랜지부(810)가 형성되어 있다. 플랜지부(810)는 커버(800)의 둘레의 크기를 연장시키는 역할을 한다.
- [0076] 푸셔(900)는 그림부(920)와 푸쉬부(910)로 구성될 수 있다. 푸셔(900)는 후술하여 설명하겠지만 바디부(100)를 창자 내로 밀어서 이동시키는 역할을 한다.
- [0077] 도 7a는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 직장 내에 인입되기 전 상태를 도시한 것이다.
- [0078] 도 7b는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 직장 내로 인입된 후 상태를 도시한 것이다.
- [0079] 도 7c는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 직장 내로 인입된 후 커버만 분리된 상태를 도시한 것이다.
- [0080] 도 7d는 푸셔를 활용하여 본 발명인 변 우회 보조 장치가 창자 내 특정 위치로 배치된 상태를 도시한 것이다.

- [0081] 도 7e는 지지부가 팽창되어 창자 내에서 본 발명인 변 우회 보조 장치가 창자 내에서 고정된 상태를 도시한 것이다.
- [0082] 도 7f는 액체이동관을 통하여 치료액이 창자 내로 공급된 상태를 도시한 것이다.
- [0083] 도 7g는 창자의 내압 또는 창자의 연동 운동에 의하여 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 혼합된 혼합액이 액체이동관으로 역류된 상태를 도시한 것이다.
- [0084] 도 7h는 차단부가 오그라들어 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 혼합된 혼합액이 배출되는 상태를 도시한 것이다.
- [0085] 도 7i는 지지부가 오그라든 상태를 도시한 것이다.
- [0086] 이하에서는 본 발명인 변 우회 보조 장치가 창자 내에 설치되어 변을 우회 배출하는 과정을 설명하도록 하겠다.
- [0087] 환자는 대장암 치료를 위하여 창자의 변병 부위를 절단하고, 절단된 창자를 다시 봉합한 다음 봉합된 위치에서 상측으로 이격된 위치에 생분해성 밴드가 창자의 둘레를 감으며 고정되어 있다. 여기서, 생분해성 밴드는 창자의 외측을 크지 않은 압력으로 조이고 있어도 문제되지 않는다.
- [0088] 환자는 커버(800)의 내부에 바디부(100)를 배치시킨다. 환자는 제1공기이동관(500)을 통하여 공기를 주입시켜 차단부(300)가 팽창되어 바디부(100)의 내측공간을 폐쇄시킨다. 그리고 푸셔(900)의 푸쉬부(910)가 바디부(100)의 하부와 맞닿도록 배치한다. 여기서, 푸셔(900)의 그립부(920)는 긴 봉형태로 형성되므로, 외부로 노출될 수 있다.
- [0089] 젤 또는 윤활제가 커버(800)에 도포되고 환자의 항문으로 푸셔(900)가 이용되어 환자의 항문 내부로 인입될 수 있다. 커버(800)가 환자의 항문으로 인입될 때 커버(800)의 플랜지부(810)는 항문으로 인입되지 않으며, 플랜지부(810)는 엉덩이와 맞닿아 커버(800)를 지지하는 역할을 할 수 있다.
- [0090] 플랜지부(810)가 엉덩이에 맞게 되면 커버(800)는 항문에서 인출된다. 커버(800)의 상부는 전술한 바와 같이 절개선이 중앙을 기준으로 형성되어 있으므로, 커버(800)를 항문에서 인출하면 커버(800)의 중앙에 형성된 개방된 부분이 바디부(100)의 크기와 지지부(200)의 크기를 합친 크기만큼 커질 수 있어서 커버(800)만 항문으로 인출될 수 있다.
- [0091] 의사는 푸셔(900)의 그립부를 잡고, 환자의 항문 안쪽으로 더욱 밀어 넣어 바디부(100)가 창자의 봉합 부위를 지나 밴드가 바인딩된 부분에 위치되도록 한다. 여기서, 바디부(100)의 위치는 바디부(100)의 상부에 위치한 지지부(200)와 하부에 위치한 지지부(200)가 밴드를 중심으로 대칭된 위치에 놓이는 것이 바람직하다.
- [0092] 그 후 환자는 제2공기이동관(600)을 통하여 공기 또는 액체를 지지부(200)에 주입시켜 지지부(200)가 팽창되도록 한다. 팽창된 지지부(200)는 창자의 내측면에 밀착된다. 여기서, 밴드는 창자를 설정된 압력으로 가압하고 있어서, 지지부(200)는 창자를 약간 밀 수 있다.
- [0093] 이처럼 지지부(200)가 팽창되면 환자의 창자는 바디부(100)를 기준으로 상부와 하부로 구획될 수 있다. 즉, 창자는 차단부(300), 바디부(100), 지지부(200)로 인하여 공간이 폐쇄될 수 있다.
- [0094] 지지부(200)가 팽창되면 환자는 실린더를 조작하여 액체이동관(400)으로 치료액을 주입할 수 있다. 의사는 치료액을 600 ~ 1000cc를 20분 내지 25분에 걸쳐 주입할 수 있다. 치료액이 주입된 창자는 연동운동을 하며 창자 내 내용물과 혼합된다.
- [0095] 그 후 환자는 제1공기이동관(500)을 이용하여 차단부(300)에 공기 또는 액체를 빼내어 차단부(300)가 다시 오그라들도록 한다. 그러면 폐쇄되었던 창자는 바디부(100)의 내측공간에 이동공간이 형성되게 되고, 치료액과 창자의 내용물이 혼합된 혼합액은 튜브(700)를 통하여 외부로 배출시킨다.
- [0096] 환자는 제2공기이동관(600)을 이용하여 지지부(200)를 오그라들도록 하고, 튜브(700)를 잡아 당겨 바디부(100)를 창자 외부로 이동시켜 치료를 마무리할 수 있다.
- [0097] 위와 같은 치료 과정은 변 우회 배출을 가능하게 하지만, 치료액의 주입 시 발생하는 창자 내압의 증가로 인한 환자의 복통, 지지부(200)가 창자의 내측면을 밀착 고정 시 창자의 연동 운동으로 인한 지지부(200)의 압착 고정으로 인한 장관벽 손상의 문제점이 발생되게 되었다.
- [0098] 따라서 위 문제점을 해결할 필요가 있다.

- [0099] 그러나 위 문제점을 해결 시 변 우회 보조 장치의 구성의 원래의 역할은 그대로 유지되어야 한다. 즉, 차단부(300)는 팽창 시, 바디부(100)의 내측공간을 폐쇄하여야 하고, 지지부(200)는 팽창 시 장관에 밀착되어야 한다.
- [0100] 위와 같은 문제점을 해결하기 위하여 다양한 조건 하에서 각 구성의 수치를 변경하여 보았다. 아래의 수치 변경들은 모두 지지부(200)가 팽창되고, 치료액을 창자 내로 주입하고, 충분히 시간이 경과되어 창자의 내압이 증가되고, 창자가 충분한 연동 운동을 한 경우 창자의 손상이 있는지 여부를 복수회 수행한 결과이다.
- [0101] 도 8은 본 발명인 변 우회 보조 장치의 각 구성의 수치를 도시한 것이다.
- [0102] 창자의 굵기와 두께는 사람과, 질환의 종류에 따라 다르다. 창자는 부드럽고 탄력성 있는 특수한 조직으로 구성되어 팽창 시와 수축 시에도 굵기와 두께가 다르다.
- [0103] 그러므로 정확한 지름과 두께의 측정이 어렵다. 그러므로 창자 내에 고형의 기구를 삽입하고 창자 내 내용물의 흐름을 단락하는 기능을 갖추는 것은 어려운 일이다. 더구나 이런 기능을 하는 동안 장관의 손상이 있어서는 안 된다. 장관은 압력에 매우 취약하여 고형의 기구를 외부에서 고정하며 창자를 안전하게 유지하는 일은 매우 어렵기 때문이다. 그러나 본 발명은 이러한 어려움을 극복하였다.
- [0104] 본 발명을 고안하기 위하여는 바디부(100)의 외경을 설정하는 것이 우선적으로 중요하다. 바디부(100)의 외경은 크면 세척액 주입이 편하나, 잘못 설정하면 환자의 창자의 파열이 일어날 수 있기 때문이다.
- [0105] 창자의 직경이 크다면 바디부(100)의 외경 및 지지부(200)의 높이를 합한 수치에 큰 영향을 받지 않지만, 창자의 직경이 작다면 큰 영향을 받으므로, 다양한 환자의 창자의 직경을 측정된 것을 바탕으로 창자의 수용범위를 확인하여 보았고, 이에 따라 획득한 수치가 18 ~ 60mm이다.
- [0106] 즉, 본 발명인 변 우회 보조 장치는 지지부(200)가 팽창되었을 때 전체적인 단면의 크기가 18~60mm이어야 작은 창자에 고정될 수 있으며, 창자의 파열이 이뤄지지 않을 수 있다. 이 설정된 단면의 크기 내에서 본 발명인 변 우회 보조 장치는 제조되어야 하는데, 세척액 투입, 제조의 편의성, 점막 손상 방해 등을 고려 바디부의 외경은 최소 10mm이상 내지 최대 30mm가 되어야 한다.
- [0107] 물론 환자의 상태에 따라 더 큰 variation이 존재할 수 있으나 수 많은 환자를 토대로 획득한 데이터를 토대로 표준화를 하여 볼 때 위 범위이면 충분할 거라고 생각된다.
- [0108] 우선 바디부(100)의 외경을 10mm단위로 설정하여 보았다.
- [0109] 바디부(100)의 외경을 10mm단위로 설정한 이유는 10mm보다 작은 경우 변이 회석된 치료액이 제대로 배출되지 않는 문제점이 발견되어 시작점을 10mm로 설정하였다.
- [0110] 바디부(100)의 외경의 크기의 시작점을 10mm로 설정한 또 다른 이유는 본 발명자가 수행한 다양한 임상 실험 결과에서 비롯된 것이다. 흔히 임상실험에서 사용되는 직장관은 외경이 10mm이하이다.
- [0111] 그러나 임상실험에 사용되는 직장관은 변이 회석된 치료액에 의하여 통로가 막히는 문제점이 지속적으로 관찰되었다. 본 발명자는 임상 실험에서 이러한 문제점을 지속적으로 인식하였다. 따라서 본 발명자는 본 발명을 고안 시 바디부(100)의 외경이 최소 10mm이상 이어야 할 것으로 인식하였다. 그리고 이 생각을 토대로 외경이 다른 다양한 기구들을 제작하여 동물 실험을 하였다. 그 결과 바디부(100)의 외경은 10mm보다 커야 함을 알게 되었다.
- [0112] 따라서 본 발명은 바디부(100)의 외경의 시작점을 10mm로 설정하였다.
- [0113] 그리고 최종점은 바디부(100)의 외경을 30mm로 설정하였다.
- [0114] 그 이유는 바디부(100)의 외경이 30mm보다 크면 크기가 너무 커져서 항문을 통하여 창자 내로 인입시키기 어려워지기 때문이다. 또한 장관 문합에 통상 사용하는 원형문합기(circular stapler)로 만든 문합부를 손상시킬 수 있기 때문이다. 참고로 원형문합기의 외경은 약 25-34mm이다.
- [0115] 따라서 본 발명인 변 우회 보조 장치를 제거 시 창자의 수용범위를 고려하면서, 문합부의 손상을 피하기 위하여는 바디부(100)의 외경의 크기가 30mm이하임이 바람직할 것이다. 바디부(100)의 크기가 30mm를 초과하면, 이를 장관에 삽입하거나 제거 시 문제가 되기 때문이다. 따라서 바디부(100)의 외경의 크기는 최대 30mm이하인 경우가 바람직하다.
- [0116] 결국 바디부(100)의 외경은 10mm ~ 30mm임이 장관의 굵기에 따라 안전하고 기능상 효과적으로 사용할 수 있다는

결론에 도달하게 되었다. 이처럼 본 발명자는 바디부(100)의 외경을 설정하고, 그 후 지지부(200)의 높이 변화에 따른 창자 점막 손상 실험을 진행하였다.

[0117] 본 발명자는 지지부(200)의 높이를 변경 시 생리식염수를 이용하였다.

[0118] 그리고 지지부(200)의 높이 변경에 따른 창자 손상 여부는 동물 실험을 통하여 확인하였다. 동물실험은 체중이 15Kg ~ 26Kg이하의 잡종견을 이용하였다. 이 크기의 잡종견들의 창자는 사람의 창자의 크기와 유사하기 때문이다.

[0120] (1) 바디부(100)의 외경이 10mm일 때 지지부(200)의 높이 변화에 따른 창자 점막 손상 여부

[0122] 이하에서 설명되는 지지부(200)의 높이는 지지부(200)가 바디부(100)의 외측에 대칭되는 위치에 설치된 지지부(200)의 높이를 합한 것을 지칭하도록 한다. 예를 들어 지지부(200)의 높이가 팽창 시 9mm이면 두 개의 지지부(200)가 대칭되는 위치에서 팽창되므로 지지부(200)의 높이는 18mm라는 식이다.

[0124] 동물실험은 체중 15 ~ 19Kg의 잡종견의 대장을 대상으로 하였다. 이 잡종견들을 통하여 획득된 샘플은 일반화하기에 충분하였다.

표 1

지지부의 높이(mm)	1	3	5	7	9	11	13	15	17	18	19
창자 내측벽 손상 여부	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	0

[0127] 바디부(100)의 외경이 10mm 일 때, 지지부(200)의 높이를 1mm에서 점차 크기를 증가시키며 장관 내측벽의 손상(점막 손상, 장막의 파열 등) 여부를 확인하여 본 결과 지지부(200)의 높이가 18mm(하나의 지지부(200)의 높이는 9mm, 바디부(100)의 외경과 지지부(200)의 높이의 합은 28mm)일 때까지는 내측벽의 손상이 발생되지 않았다. 그러나, 지지부(200)의 높이가 19mm 이상이 될 때부터 잡종견의 장막의 손상(점막 손상, 파열)이 나타나기 시작하였다.

[0128] 다만, 지지부(200)의 높이가 8mm미만일 때 지지부(200)는 창자 내측벽에 밀착되지 못하여 창자 내압이 증가 시 변 우회 보조 장치가 이동되는 문제점이 관찰되었다. 그러나 지지부(200)의 높이가 8mm이상 될 때부터 이러한 문제점은 해결되었다.

[0130] (2) 바디부(100)의 외경이 20mm일 때 지지부(200)의 높이 변화에 따른 창자 점막 손상 여부

[0132] 바디부(100)의 외경이 20mm일 때는 기구는 체중 19Kg이상 22Kg이하의 잡종견의 대장을 대상으로 하였다.

표 2

지지부의 높이(mm)	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21
창자 내측벽 손상 여부	X	X	X	X	X	X	X	X	X	0	0

[0135] 실험 결과, 지지부(200)의 높이가 19mm이상일 때부터(지지부(200)의 높이는 9.8mm, 바디부(100)를 포함한 외경의 크기는 39mm 이상) 장막의 파열이 관찰되었다.

[0136] (3) 바디부(100)의 외경이 30mm일 때 지지부(200)의 높이 변화에 따른 창자 점막 손상여부

[0138] 바디부(100)의 외경이 30mm일 때는 기구는 체중 23Kg이상 26Kg 이하의 잡종견의 대장을 대상으로 하였다.

표 3

[0140]	지지부의 높이(mm)	1	3	5	7	9	11	13	15	17	18	19
	창자 내측벽 손상 여부	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	0

[0141] 실험 결과, 지지부(200)의 높이가 18mm를 초과한 경우(지지부(200)의 높이가 9mm, 바디부(100)를 포함한 외경의 크기는 48mm를 초과)일 때부터 장막 파열이 관찰되었다.

[0143] (4) 검토 결과 바디부(100)의 외경이 10mm 이상 내지 30mm 이하일 때 지지부(200)의 높이가 8mm 이상 내지 18mm 이하 내에 있으면 장관의 구경에 따른 수치의 변형으로 인하여 장관의 장막 손상을 피할 수 있었다.

[0145] 종합적으로, 지지부(200)의 높이는 8mm 내지 18mm일 때가 바람직하다. 그 이유는 지지부(200)의 높이가 8mm미만 인 경우에는 차단부(300)를 폐쇄하고, 세척액을 창자 내로 주입하는 경우, 지지부(200)가 제대로 고정되지 못하는 문제점이 발생되며, 18mm초과인 경우, 창자 내 점막 혹은 외벽의 장막 손상을 유발하기 때문이다.

[0147] 한편, 전술한 바와 같이 창자의 둘레에는 생분해성 밴드가 조여지므로, 지지부(200)의 간격에 따라서도 창자의 점막 손상이 발생된다. 따라서 바디부(100)의 상부에 위치되는 지지부(200)와 하부에 위치되는 지지부(200) 사이의 간격이 적절하게 설정되는 것이 중요하다.

표 4

[0149]	지지부(200) 사이의 간격(mm)	4	5	6	7	8	9
	창자 내측벽 손상 여부	0	0	0	0	X	X

[0150] 실험을 수행한 결과, 지지부(200) 사이의 간격은 8mm 이상일 때부터 밴드를 중심으로 바디부(100)의 상부에 설치된 지지부(200)와 하부에 설치된 지지부(200)의 간격이 충분하게 벌어져 밴드에 의한 창자 내측벽 점막이 손상되지 않음을 확인하였다.

[0151] 따라서 지지부(200)는 바디부(100)에 8mm 간격을 두고 설치됨이 바람직하다. 또한, 그 지지부(200) 사이의 간격은 최대 25mm이하로 제한되는 것이 바람직할 것이다.

[0152] 지지부(200) 사이의 간격이 25mm이상 이 되면 바디부(100)의 길이가 너무 커지게 되어 골반 내에서 직장 부위 혹은 문합부의 장관 부위의 곡선을 따라가기 어렵게 된다.

[0153] 장관 자체의 두께가 최소 1 ~ 1.5mm이므로 두 개의 지지부(200) 사이가 4mm이상 은 되어야 장관 내부의 기구를 고정할 좁은 끈이라도 묶을 수 있다. 정상 장관이 아닌 경우(장관 부종이나 섬유화로 장관이 두꺼워진 경우)는 더 이상의 간격을 요한다. 그러나 끈을 묶을 수 있는 것과 함께 장관의 손상이 발생되지 않음은 당연할 것이다.

[0154] 다양한 지지부(200)의 간격을 가진 프로토타입의 기구를 사용하여 실험을 하여 본 결과, 지지부(200) 사이의 간격이 8mm 이상 벌어지기 전에는 점막 손상이 수술 후 1 일 쯤부터 나타났다.

[0155] 그러나 지지부(800)의 간격이 8mm이상일 때는 비록 점막 손상이 종종 관찰되었으나, 이로 인한 복막염은 일어나지 않았다. 즉, 허용 가능한 범주 내였다.

[0156] 따라서 바디부(100)의 상부에 위치된 지지부(200)와 하부에 위치된 지지부(200) 사이의 간격은 8mm 이상 내지 25mm 이하로 설정하고, 지지부(200)의 베이스의 크기를 설정하는 것이 바람직할 것이다.

[0157] 추가적으로 바디부(100)의 상부에 위치된 지지부(200)와 하부에 위치된 지지부(200) 사이의 간격이 8mm 미만인 경우, 본 발명인 변 우회 보조 장치를 제거하기는 쉬웠지만, 차단부(300)가 폐쇄된 상태에서 연동운동에 의한 압력을 받으면 바디부(100)에 약간의 흔들림만 있어도 연동 운동 방향의 압력에 의해 뒤틀어질 수 있다.

[0158] 이로 인해 바디부(100)의 종축이 장관의 종축과 어긋나게 되어 차단부(300) 개방 시에 장관 내용물의 흐름이 지

장을 받게 된다. 심하면 뒤틀림이 진행되어 완전히 장관을 바디부(100)가 가로막게 되어 치료액 및 혼합액이 배출되지 못하는 문제점이 발생되었다.

[0159] 바디부(100)의 상부에 위치한 지지부(200)와 하부에 위치한 지지부(200) 사이의 간격이 25mm 초과인 경우, 치료가 종료 후 변 우회 보조 장치의 제거가 힘들어 변 우회 보조 장치를 제거 시 창자 내 점막 손상이 발생하는 문제점이 발생되었다.

[0160] 또한, 변 우회 보조 장치 제거 시, 변 우회 보조 장치가 통과하는 장관은 천골의 구조를 따라 굽어져 형성되어 있으므로, 단단한 변 부분이 너무 길면 제거에 어려움이 따른다. 바디부(100)의 상부에 위치한 지지부(200)와 하부에 위치한 지지부(200) 사이의 간격이 25mm 초과인 경우 기구의 제거가 어려웠다.

표 5

[0161]	지지부(200)의 베이스의 직경(mm)	1	2	3	4	5	6	7
	고정 여부 및 폐쇄여부	X	X	X	0	0	0	0

[0162] 전술한 바와 같이 변 우회 보조 장치는 창자의 점막을 손상시키지 않는 것도 중요하지만 창자 내의 압력 연동 운동에도 안정적으로 창자 내에서 고정되는 것이 중요하다. 그렇지 않으면 변 우회 보조 장치의 역할을 하지 못하고, 변이 문합부위로 흘러가서 누수가 발생되기 때문이다. 따라서 위의 실험은 창자 내의 점막을 손상시키지 않는 지지부(200)의 최소의 높이인 8mm일 때 베이스의 길이를 변경하여 지지부(200)의 베이스의 크기를 다르게 한 것이다. 실험 수행 결과, 지지부(200)의 베이스의 직경이 8mm미만인 경우에는 창자의 연동 운동 또는 창자의 내압에 의하여 이동되거나, 창자를 구획하지 못하여 문합 부위로 치료액 또는 혼합액이 흘러 누수가 관찰되었다.

[0163] 지지부(200)의 베이스의 크기는 작을수록 좋으나, 크기가 너무 작으면 현실적으로 제품 제작이 어렵다. 따라서 지지부(200)의 베이스가 최소한으로 되되, 최대의 높이를 갖도록 하는 것이 이상적이다. 왜냐하면, 지지대의 베이스의 크기가 크면 이에 비례하여 바디부(100) 전체의 길이가 길어져야 하는데 이것은 이상적이지 못하다.

[0164] 바디부(100)의 길이도 너무 길면 직장의 골반 만곡부를 통과하기 어렵다. 골반 만곡부는 천미골(sacrum & coccyx)에 의해 형성되는 둥글게 굽은 부위로 직장은 천골과 거의 밀접하게 붙어 있어 천골과 직장은 대개 같은 곡선을 가진다. 그러므로 변 우회 보조 장치가 직장 부위를 통과할 때 바디부의 길이가 길면 통과 장애가 일어난다. 통과 장애를 고려하여야 하는 이유는 이것이 장기의 손상을 유발할 수 있다. 이에 따라 도출되는 결론은 바디부의 길이는 짧으면 짧을 수록 좋다는 것이다.

[0165] 그러나 이는 실현될 수 없다. 왜냐하면 바디부의 길이가 너무 짧으면 창자 내에서 창자와 같은 축(중축)을 유지하는데 문제가 생긴다. 변 우회 보조 장치가 창자 내에 있을 때 창자 내 내용물의 질(대장의 내용물은 고체 액체 기체 모두 존재할 수 있고 항상 대칭을 유지하며 내려오지는 않는다.)에 따라 비 대칭 압력을 받을 수 있는데, 이때 바디부의 중축이 장관의 중축과 어긋날 수 있다.

[0166] 그 결과, 변 우회 보조 장치의 이탈(밴드 부위에서 이탈됨)이나 창자의 폐쇄하는 막히는 현상(폐색)이 생길 수 있다. 그러므로 바디부의 길이는 최소한 장관의 지름 보다는 길어야 한다.

[0167] 한편, 지지부(200)의 높이를 크게하면 바디부의 외경을 크게하는 것과 마찬가지로, 지지부(200)의 높이가 설정된 높이보다 높으면 창자를 과팽창시켜 창자의 장막파열(tearing of serosa)을 일으킬 수 있다.

[0168] 그러므로 지지부(200)의 높이는 낮을수록 장관에는 안전하다. 그러나 너무 낮으면 바디부(100)를 충분히 지지하지 못해서 바디부(100)가 밴드부위를 쉽게 이탈하게 된다. 그러므로 기구를 이탈시키지 않는 최소한의 높이와 장막을 파열시키지 않는 최대한의 높이는 정해져야 한다.

[0169] 이러한 높이는 전술한 지지부의 높이에 관한 실험을 수행한 표에서 확인할 수 있듯이, 8mm였다. 이 높이 이하에서는 기구의 이탈이 일어날 수 있었다. 최대한의 높이는 바디부의 외경에 따라 허용치가 다를 수 있으므로 임상 시험에서 바디부(100) 외경 30mm의 기구를 쓸 때 지지부(200)의 높이가 18mm 이하가 되면 안전하다.

[0170] 또한 제작상의 문제인데 지지부(200)의 베이스가 크면 지지부의 높이도 얼마든지 안정되게 높일 수 있으나 베

이스의 크기가 작으면 한계가 있다. 지지부(200)의 베이스의 크기가 작은 경우 지지부(200)의 높이가 높아도 충분한 지지력을 제공하지 못하였으며, 지지부(200)의 높이가 높고 지지부의 베이스의 크기가 작으면 힘이 가해졌을 때 밀리는 현상이 일어나 충분한 지지력이 나오지 않았다.

- [0171] 이러한 실험 결과, 지지부(200) 베이스의 크기는 4mm이상 되어야 지지부(200)의 역할을 가능하게 하였다. 지지부(200)의 베이스의 크기가 크면 클수록 지지력이 우수한 지지부(200)를 형성할 수 있으나 지지부(200)의 베이스가 너무 크면 이에 상응하여 바디부 전체가 길어지므로 베이스의 크기의 15mm 이하임이 바람직하였다.
- [0173] 종합하자면 본 발명인 변 우회 보조 장치는
- [0175] (i) 바디부의 외경 : 10mm 이상 내지 30mm 이하
- [0176] (ii) 지지부의 높이 : 8mm 이상 내지 18mm 이하
- [0177] (iii) 두 개의 지지부(200)의 이격 간격 : 8mm 이상 내지 25mm이하
- [0178] (iv) 지지부의 베이스의 크기 : 4mm 이상 내지 15mm 이하
- [0179] (v) 바디부의 길이 : 25mm 내지 55mm
- [0181] 의 제약 조건을 갖도록 형성되어서, 변 우회 보조 장치의 본래 역할을 수행함과 동시에 창자의 내측벽의 손상을 최소화할 수 있다.
- [0182] 위와 같은 수치적 한정 사항을 가지는 변 우회 보조 장치의 최적화된 수치를 찾아 내기 위하여는 신체와 연관되어 최적의 수치를 선정할 수밖에 없다. 사람은 각기 개성을 가지고 있으므로, 환자의 신체의 크기(사이즈)를 고려하면 환자에게 고통을 가하지 않으며, 창자의 점막(mucosa)및 장막(serosa) 손상이 발생되지 않을 수 있는 변 우회 보조 장치를 제조할 수 있다.
- [0183] 이를 위하여 환자의 항문의 크기와 창자의 두께 등을 고려하여 본 발명인 변 우회 보조 장치의 수치를 결정하면 아래의 식 1이 도출될 수 있다.
- [0184] 식 1 :  $0 < [S - (D + 2H) + 1.5T]$
- [0185] (S : 장관의 내경(mm), H : 지지부(200) 하나의 높이(mm), D : 바디부(100)의 외경(mm), T : 창자의 두께(mm))
- [0186] 환자의 창자의 내압의 저항성은 창자의 두께에 따라 결정되므로, 창자의 점막 및 장막(serosa) 손상 방지를 위하여는 창자의 두께를 고려하여야 한다. 그리고 복수의 실험을 수행한 결과 점막 및 장막(serosa) 손상이 발생되지 않는 제1상수는 5인 것을 수치적으로 확인하였으며, 창자의 두께를 고려한 결과 창자의 두께에 1.5라는 제2상수를 연산하는 것이 최대임을 알아내었다.
- [0187] 즉, 본 발명인 변 우회 보조 장치의 바디부(100)의 외경과 지지부(200)의 높이는 장관의 내경에서 제2상수\*창자의 두께를 합친 값보다 작으며, 장관의 내경에 제2상수\*창자의 두께에서 바디부(100)의 외경과 하나의 지지부(200)의 높이\*2를 한 값이 제1상수에 제2상수\*창자의 두께를 합친 값보다 작도록 바디부(100)의 외경과 지지부(200)의 높이를 결정하면 환자의 창자의 점막 및 장막(serosa)이 손상되지 않을 수 있다.
- [0188] 그러나 위의 제약 조건은 창자 내 내측벽 점막 및 바깥층인 장막(serosal layer)의 손상을 최소화할 수 있지만 환자의 복통을 줄이기에는 부족하다. 따라서 본 발명은 액체이동관(400)을 포함하도록 구성된다.
- [0189] 종래에는 변 우회 보조 장치를 이용하는 환자의 창자 내압 증가에 따른 고통은 고려되지 않았다. 즉, 치료액이 창자 내로 주입되고, 창자를 밀폐시키는 것만이 고려되었었다. 그러나 이는 전술하여 설명한 바와 같이 환자의 복통을 유발시킬 뿐만 아니라, 변 우회 보조 장치를 항문 측으로 강하게 밀어 환자의 점막이 손상되었었다.
- [0190] 이를 극복하기 위하여 본 발명인 액체이동관(400)은 액체의 일방향 이동을 허용함과 동시에 타방향 이동이 가능하도록 구성되었다. 즉, 치료액을 창자 내로 주입시킬 수 있도록 하되, 창자 내에 압력이 증가되어 본 발명인 변 우회 보조 장치에 강한 압력이 가해지는 경우, 일부 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 합쳐진 혼합액이 일부 위치되거나 이동될 수 있는 여분의 공간을 허용하였다.
- [0191] 다만, 이 경우 액체이동관(400)은 다음과 같은 조건을 만족하여야 한다.
- [0192] 첫 번째로 창자의 연동 운동에 의하여 창자의 내압이 특정 압력이 될 때까지는 치료액이 이동되면 안되고, 내압이 특정 압력이 되면 자동으로 액체이동관(400)을 통하여 역류되어야 하며 두 번째로는 창자 내의 내용물에 의하여 폐쇄되면 안되며, 세 번째로는 창자 내의 내용물에 의하여 폐쇄된다 하더라도 쉽게 폐쇄된 부분이 쉽게 관

통될 수 있어야 한다.

표 6

[0193]

액체이동관(400)의 단면의 크기	2	3	4	5	6	...	22	23
액체 역류 허용 여부	X	0	0	0	0	0	0	0

[0194]

위 조건을 만족하는 치료액 역류 허용 액체이동관(400)을 제조하기 위하여 액체이동관(400)의 단면을 다르게 하여 실험을 한 결과 액체이동관(400)의 단면이 3mm 이상일 때부터 환자가 복통을 느끼지 않는 창자 내 압력 내에서 치료액의 역류가 가능하였다. 즉, 연동 운동으로 인한 복통은 액체이동관(400)의 단면의 크기가 3mm 인 경우부터 감소되어, 액체이동관(400)의 단면의 크기가 4mm 인 경우 치료액의 역류가 원활하게 되었다. 그리고 액체이동관(400)의 단면의 크기가 3mm 이상일 때부터 변괴에 의한 액체이동관(400) 폐색도 일어나지 않았다.

[0195]

다만, 액체이동관(400)의 단면의 크기가 3mm, 4mm 이상일 때 변괴에 의한 액체이동관(400)의 폐색이 간혹 관찰되었으나, 액체이동관(400)에 소량의 치료액(약 50cc 이상)을 주입하면 쉽게 해결되었다.

[0196]

다만, 액체이동관(400)의 단면이 3mm 내지 10mm 이하일 때에는 액체이동관(400)을 통하여 치료액의 역류를 허용하였으나, 간혹 창자 내 내용물로 인하여 액체이동관(400)의 단면이 폐쇄되었다. 그러나 이 경우, 액체이동관(400)에 흡입기(예를 들면 주사기)를 이용하여 흡입력을 인가하니 액체이동관(400)의 통로가 다시 개통되었다.

[0197]

액체이동관(400)의 단면이 17mm 이상이면 창자가 연동 운동을 수행하면 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 혼합된 혼합액이 역류되는 현상이 확인되었다.

[0198]

따라서 복수의 실험을 수행하여 본 결과 액체이동관(400)의 단면이 3mm 이상 내지 23mm 이하로 설정되는 것이 환자가 복통을 느끼지 않는 범위 내에서 치료액 또는 치료액과 창자 내 내용물이 혼합된 혼합액의 역류를 허가하였으며, 창자 내 내용물에 의하여 액체이동관(400)이 폐쇄되더라도 용이하게 통로가 개통될 수 있었다.

[0199]

보다 바람직하게는 창자의 연동 운동을 고려하여 자연스러운 치료액의 역류를 위하여 액체이동관(400)의 단면은 5mm 이상 내지 20mm 이하로 설정되어야 할 것이다.

[0200]

또한, 본 발명은 액체이동관(400)의 존재로 인하여, 창자의 연동 운동에 의하여 창자 내 내압이 증가되면 액체이동관(400)으로 세척액의 역류가 되고, 창자 내 내압이 감소되면 다시 창자 내로 세척액이 이동되도록 하여, 기존 환자에게 주입되던 치료액의 양을 획기적으로 줄일 수 있으며, 환자 자신이나 보조인력의 도움이나 조작없이 자동적으로 역류, 감압 및 액체의 재주입이 이루어 진다.

[0201]

액체의 이동이 항시 일어나므로 창자 내 내용물과 세척액(치료액)이 잘 섞일 수 있다. 이로 인해 치료시간이 감소되며 치료기간중 바디부나 지지부가 압력에 의해 밀릴 일이 크게 발생 하지 않기에 장관벽의 점막손상의 감소도 가능하다.

[0202]

본 발명은 특정한 실시 예에 관련하여 도시하고 설명하였지만, 이하의 특허청구범위에 의해 제공되는 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 한도 내에서, 본 발명이 다양하게 개량 및 변화될 수 있다는 것은 당 업계에서 통상의 지식을 가진 자에게 있어서 자명할 것이다.

부호의 설명

[0203]

- 100 : 바디부
- 200 : 지지부
- 300 : 차단부
- 400 : 액체이동관
- 500 : 제1공기이동관
- 600 : 제2공기이동관

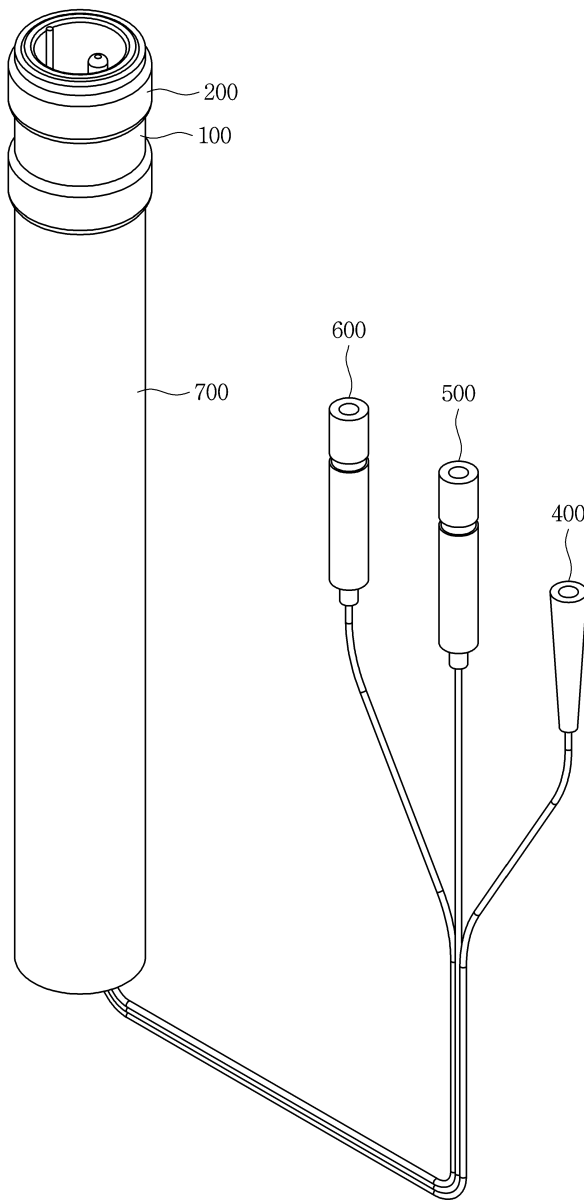


- 700 : 튜브
- 800 : 커버
- 810 : 플랜지부
- 900 : 푸셔
- 910 : 푸쉬부
- 920 : 그립부

도면

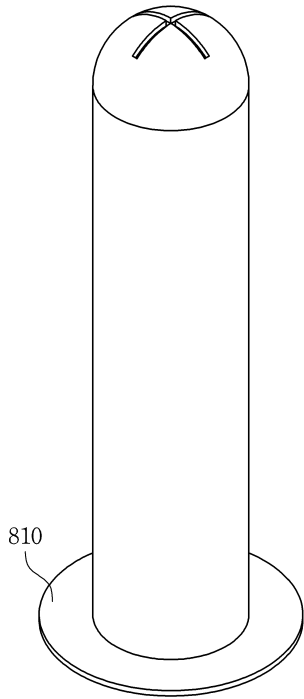
도면1

1

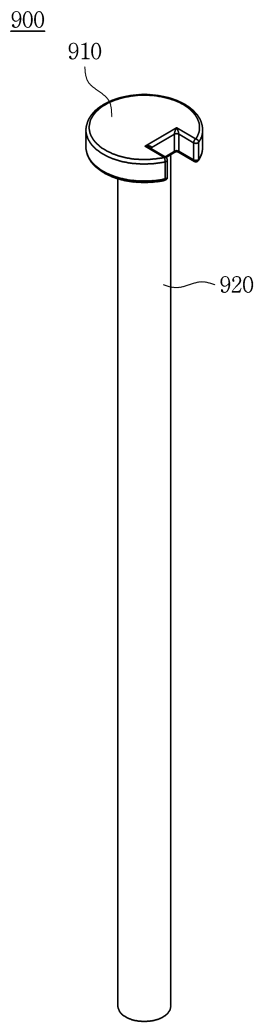


도면2

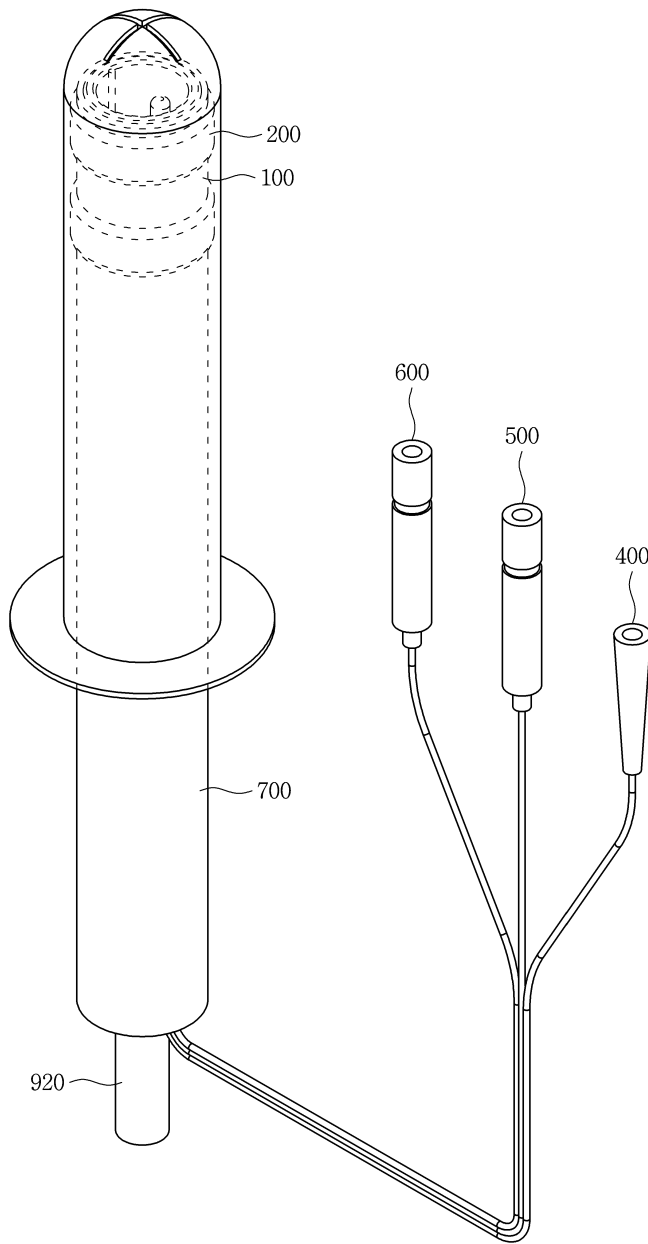
800



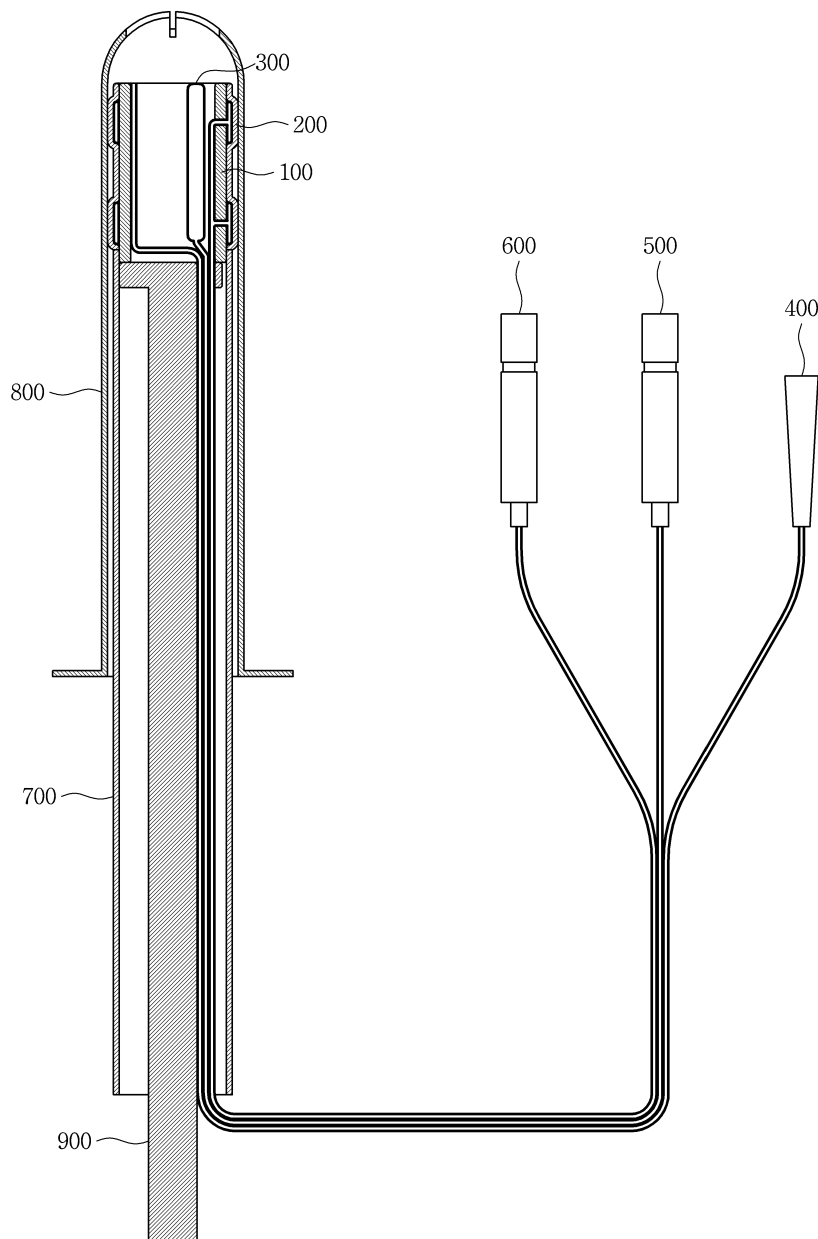
도면3



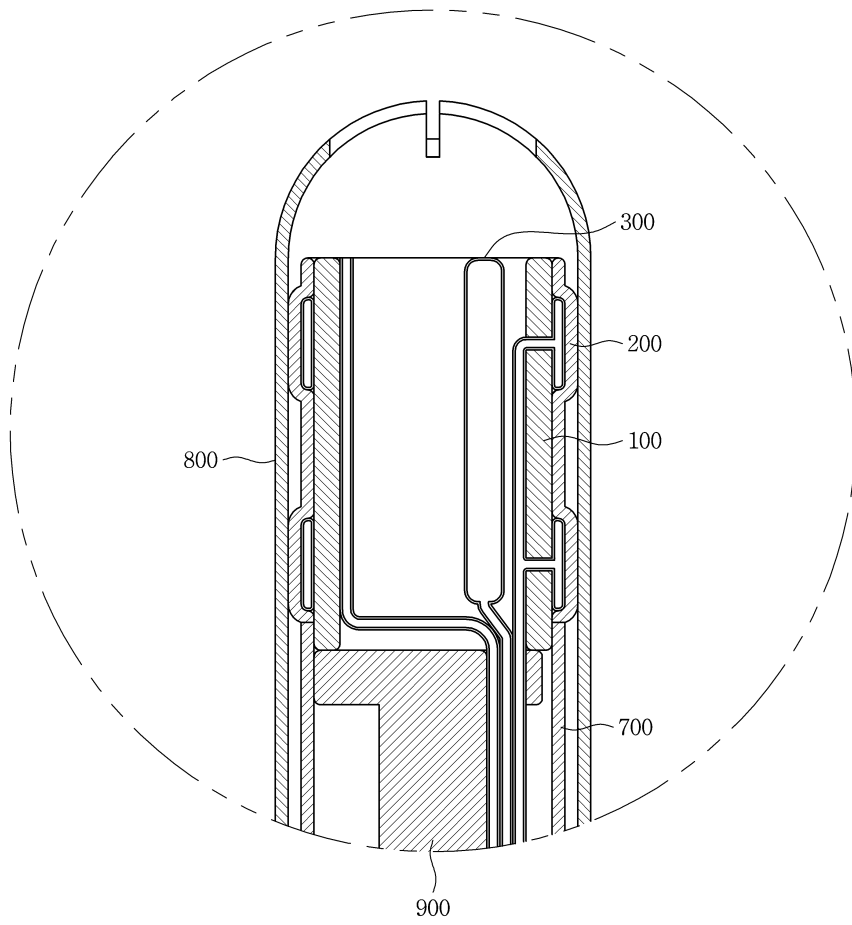
도면4



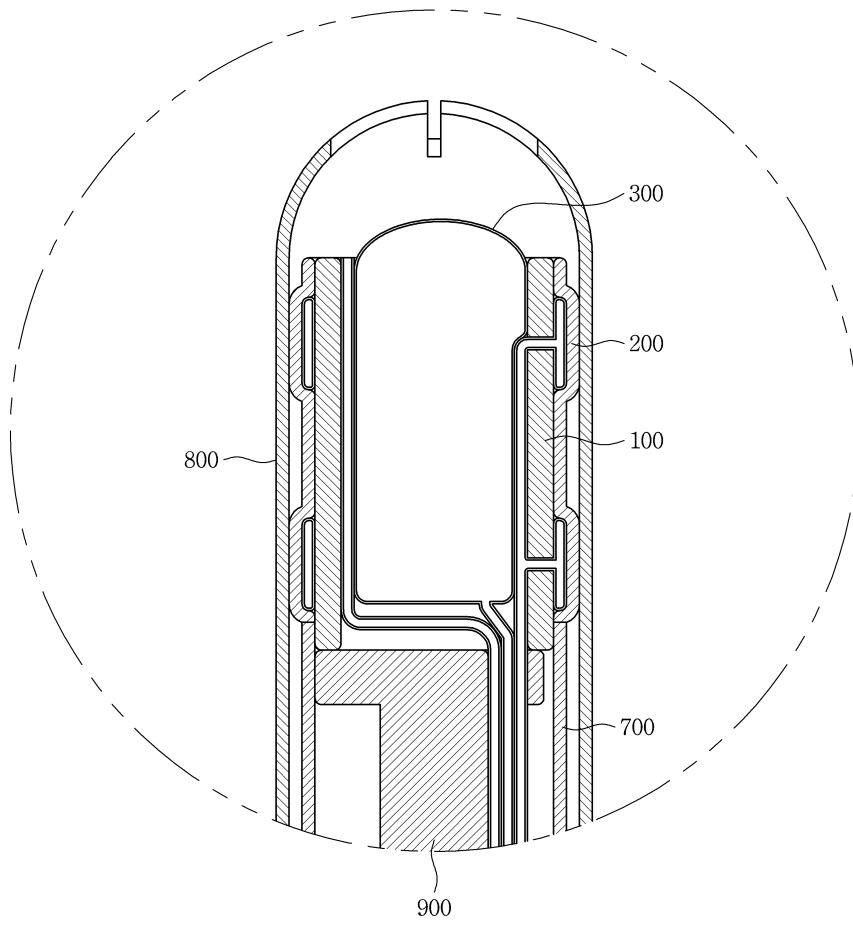
도면5



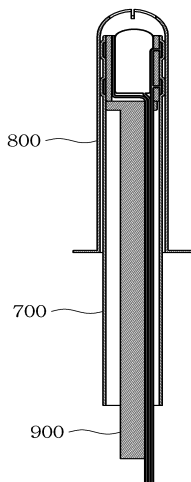
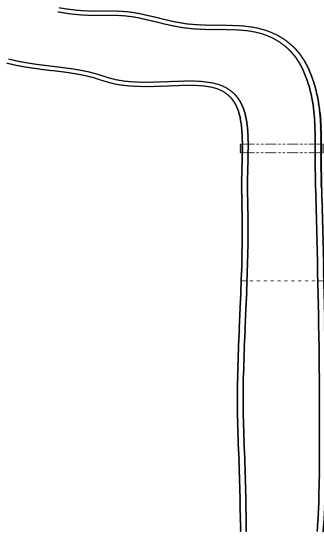
도면6a



도면6b

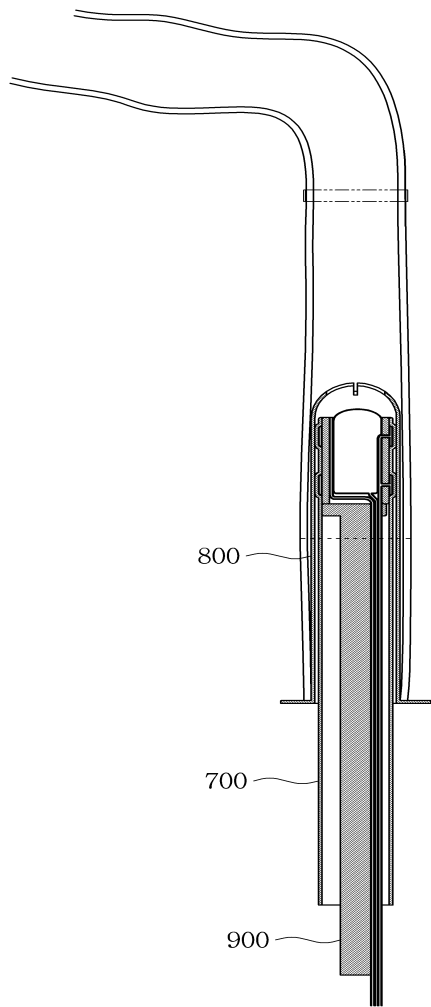


도면7a

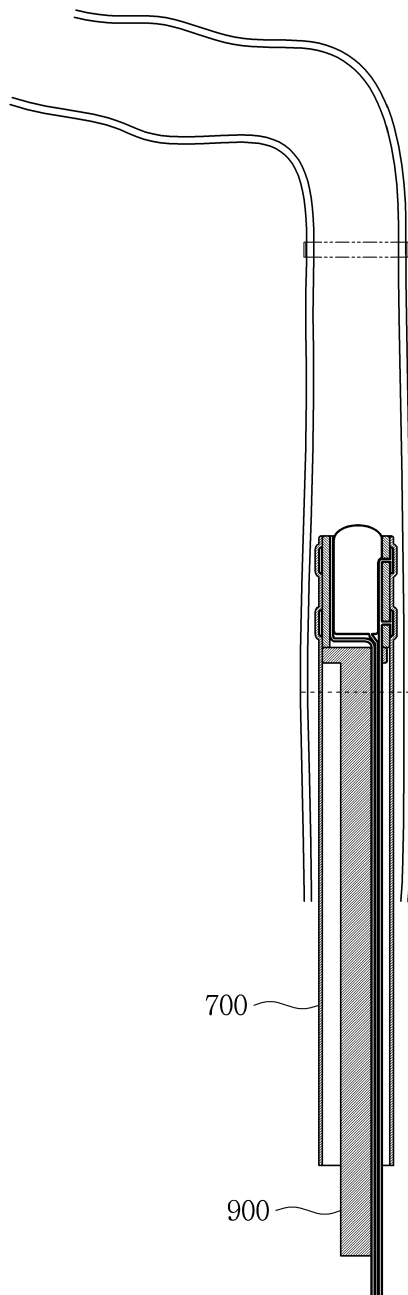




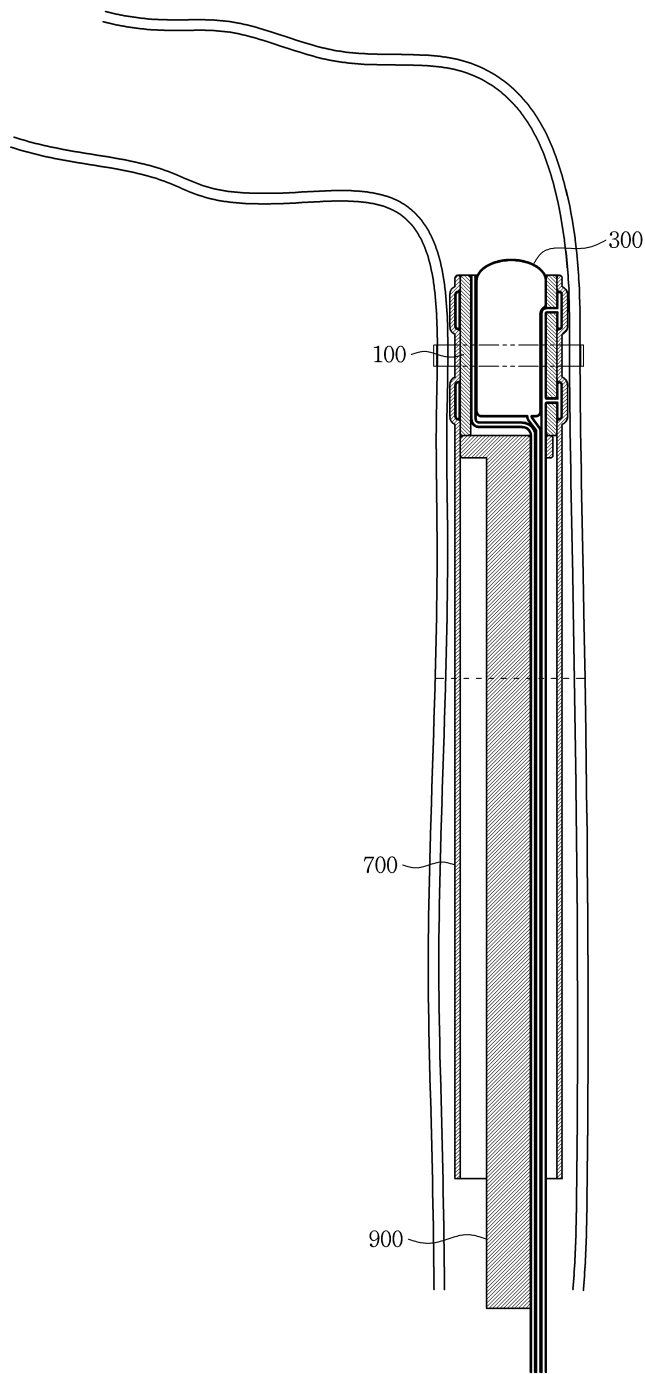
도면7b



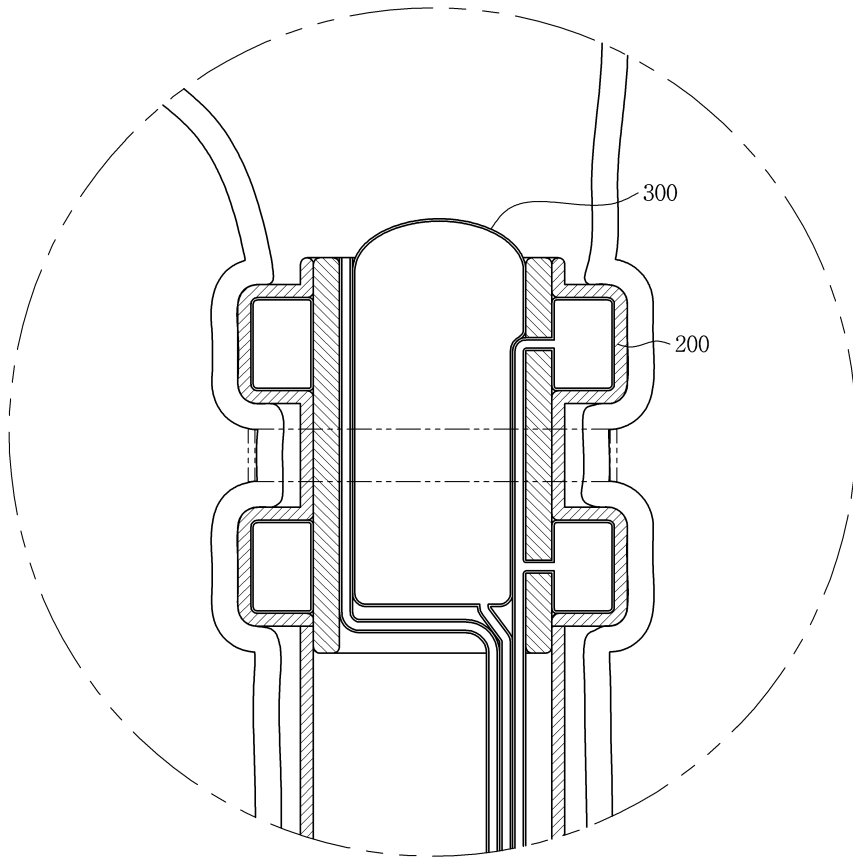
도면7c



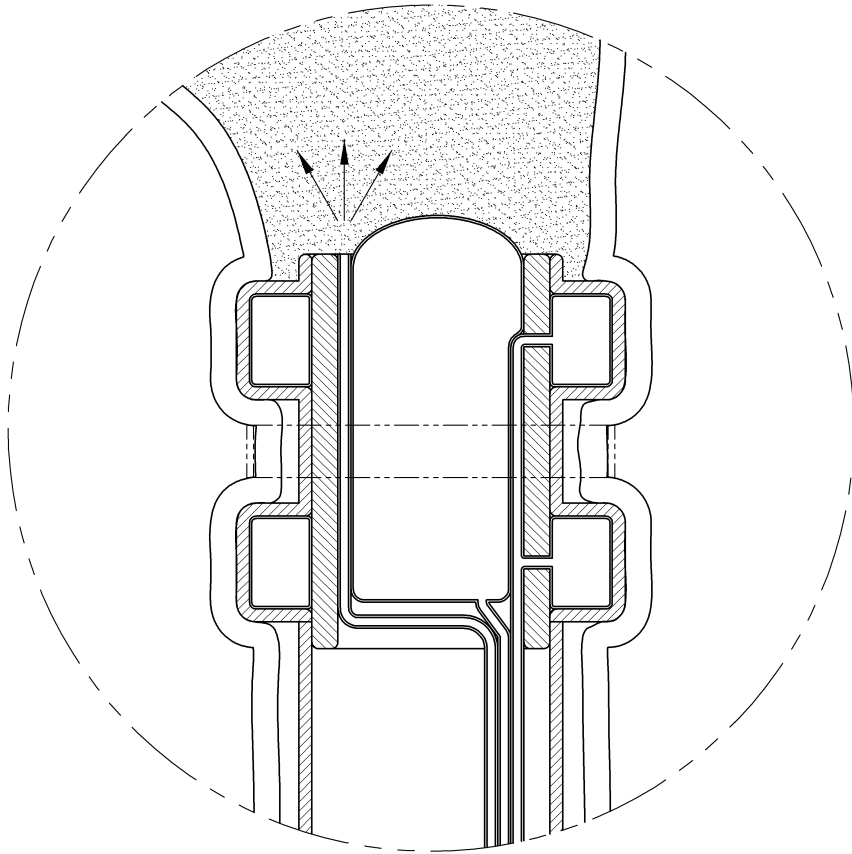
도면7d



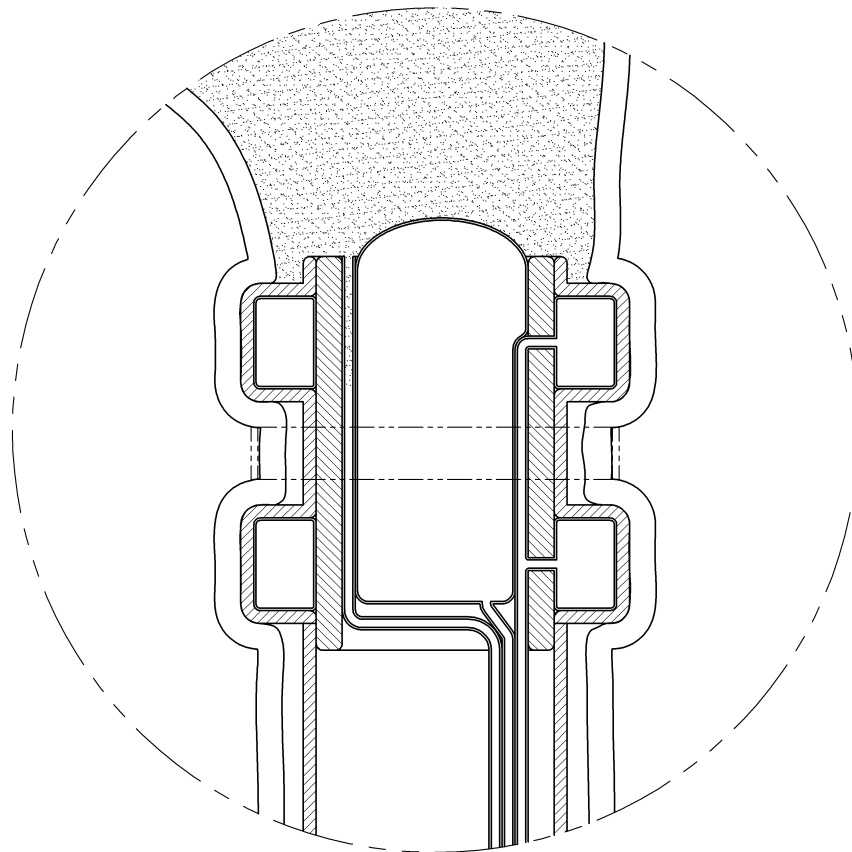
도면7e



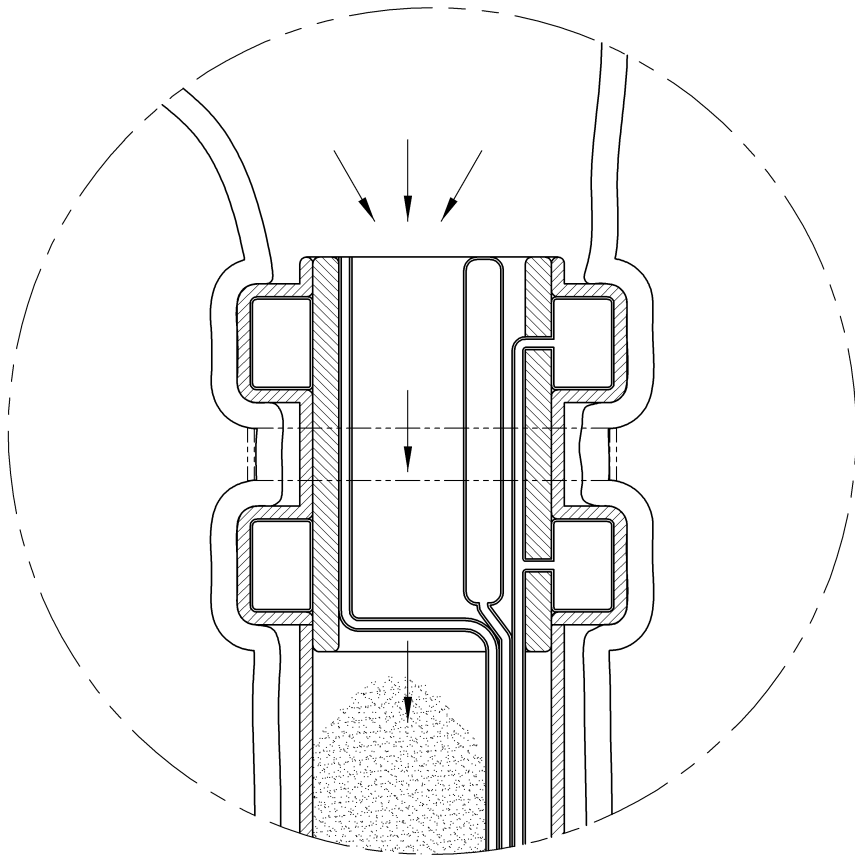
도면7f



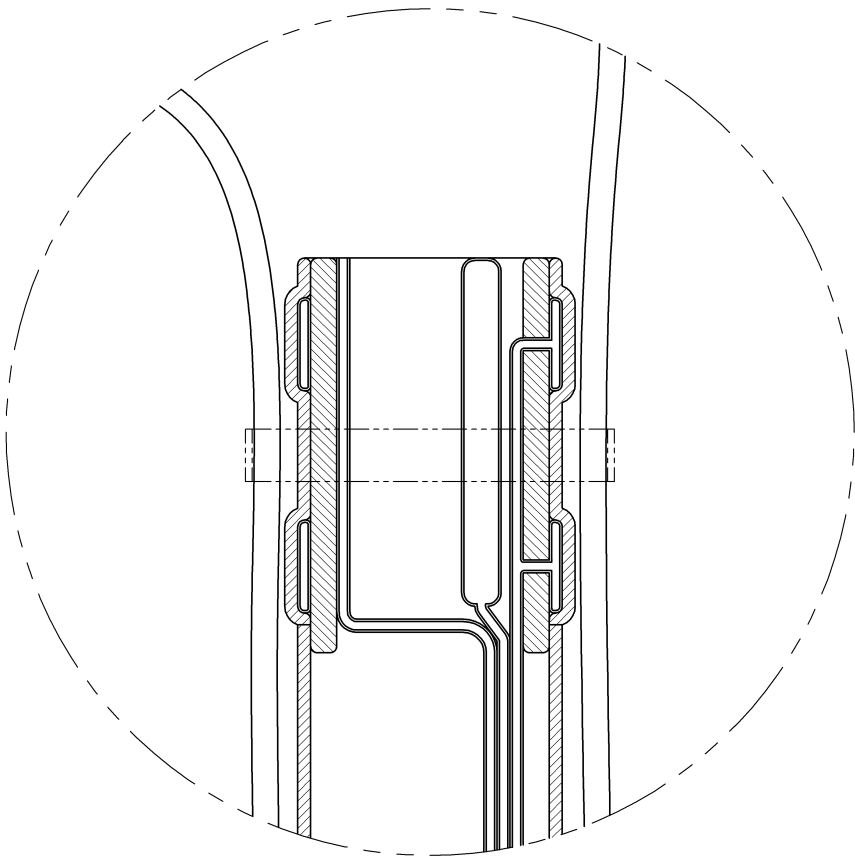
도면7g



도면7h



도면7i



도면8

