

남성요실금 환자용 기기개발*

연세대학교 간호대학 교수 황애란, 연세대학교 간호대학 교수 김의숙,
연세대학교 간호대학 교수 장순복, 연세대학교 공과대학 교수 이명호,
연세의료원 의료장비과 과장 권규소, 연세의료원 의용공학계 계장 박용재,
연세의료원 수간호사 오인순

- Abstract -

A Study on Nursing Equipment Development in Male Patients with Urinary Incontinence

Ae Ran Hwang, Eui-sook Kim*, Soon Bok Chang*,
Myoung Ho Lee**, Kyu So Kwon***, Yong Jae Park ***, and In Soon Oh*****

This study was conducted to develop a new external collection device for men with urinary incontinence. Four device prototypes were made based on the evaluation of the currently used devices. These devices were functionally and clinically tested three times and remodeled accordingly. Study period was from December 1, 1994 to November 30, 1996. Data were analyzed using descriptive statistics, ANOVA, and multiple comparison.

The final design results were as follows.

1. Materials: Goretex showed the best quality among the devices(Goretex, silicon, silocon with valve, and latex) in terms of comfort, skin integrity, lightness, and concealability. However

there is difficulty in observing the penis due to the opaque characteristics of Goretex.

2. Outer tube design: 13 cm length, 3.8 cm diameter, lower part angle 30°, and lower part bulb shape were decided.

3. Inner tube design: Inner tube was made of flat membrane with 7.7 cm length and 0.3 mm thickness; the inner diameter gradually decrease to 2.7, 2.1, and 1.6 cm so that inner tube can be adjusted to fit by cutting according to penile size, so it can effectively prevent urine regurgitation and remain attached to the penis. However this membrane was too thin so that it did not prevent tearing with usage.

4. Connector design: Connector was made of

* 본 논문은 1994학년도 한국과학재단 산학협력 연구과제 연구지원비에 의해 연구되었음.

Key word: urine collection device for male, urinary incontinence

* professor at College of Nursing, Yonsei University **professor at College of Engineering

***manager at biomedical engineering department at Yonsei Medical Center

****head nurse at Yonsei Medical Center****

urethane with 7 cm diameter and 2.5 mm thickness. Medical grade sponge was added above the connector to relieve the penile pressure. Connector had two band shapes that connect to the proximal bands of inner and outer tubes for connection.

5. Supporting device design: Elastic pants

were designed to have a 12 cm velcro strip on both sides and an exiting hole 5 cm above from the bottom of pants.

In conclusion, Goretex is the best quality of material for the outer tube. And the pants type of urine collection tube which has connector for inner and outer tube is recommended.

서론

요실금은 인간생존조건의 하나인 배뇨기능 통제능력이 상실되어 불수의적으로 소변이 배설되는 현상이다. 미국의 경우 요실금 환자비율은 청장년층의 경우 남자 5%, 여자 17%, 60세 이상의 노년층의 경우 남자 12% 여자 23%이며 이중 20-30%는 매일 혹은 1주에 1회이상 요실금을 경험하고 있는 것으로 보고되고 있다. 특히 요양소와 같은 장기간 입원시설의 경우에는 입원환자의 40-60%에서 1일 1회이상 요실금을 경험하고 있으며 한국에서는 요실금 환자비율이 남자10% 여자22%로 보고된 바 있다.^{1,2)} 이와같은 만성적인 요실금 문제는 특히 장애인과 노인에서 호발하고 있으며 노인인구와 장애인의 수가 점진적으로 증가하고 있는 현대에서는 요실금 관리문제가 가장 커다란 건강관리문제로 부상하게 되었다.

요실금의 치료방법으로는 방광훈련, biofeedback등의 행동요법, 약물요법, 인공괄약근수술 및 전기자극치료 등이 있으며 관리방법으로는 간헐적 자가도뇨, 정제도뇨, 치골상도뇨, 요수집기, 기저귀나 패드 등이 있다. 실제로 적절히 문제가 평가되어 치료를 받은 대상자 중 약 30%의 환자는 일생동안 요실금의 문제를 갖고 여러 관리방법에 의존하게 되며 일부 환자들은 신체상태가 허약하여 요실금 치료를 적용할 수 없고 어떤 환자들은 상태가 많이 호전된 경우

에도 보조적으로 요실금 관리용품에 의존하고 있다.³⁾ 또한 요실금을 경험하는 환자는 일상활동의 제한, 사회적 고립이나 기피, 악취, 습기와 관련된 불안 등의 정서적인 장애와 함께 경제적인 손실 등이 부가된다. 그리고 환자의 요실금 문제는 간호사나 가족에게 24시간 간호하는 부담을 지게 한다.⁴⁻⁵⁾

미국의 경우 1980년대 중반까지 많은 요실금 환자들이 자신의 실금문제를 부끄럽게 생각하고 숨겨왔으며, 건강전문요원들도 요실금에 대한 지식부족으로 적절한 관리방법을 제시해 줄 능력이 결여되어 있었기 때문에 요실금 관리용품이 개발되지 못해 왔다. 그러나 1980년대 후반에 이르면서 실금클리닉이 간호사중심으로 미국전역에 구성되기 시작하였고, 요실금 문제를 지닌 사람들이 실금이 하나의 증상으로써 관리가능한 문제임을 인식하게 되면서 수요가 창출됨에 따라 여러 의료기기 회사에서 요실금 관리용품개발에 관심을 기울이기 시작하게 되었다.

그러나 국내의료기기업체의 경우에는 대부분 요실금 관리용품을 수입에 의존하고 있으므로 가격이 고가여서 대중이 구입하기 어려워 수요를 충족시킬 수 없을 뿐만 아니라 그 구조나 크기등이 외국사람의 체형과 고유한 문제특성에 맞추어 제작되었으므로 한국인에게 적합하지 않다. 이에 본 연구팀은 요수집기를 착용하고 밖에서 생활하는데 불편이 없도록 한국인

체형에 맞는 남성용 요수집기를 개발하고자 본 연구를 시도하게 되었다.

재료 및 방법

가) 남성용 요수집기의 사용실태, 문제점 및 개선사항 조사

현재 사용되고 있는 기스모, 콘돔형, 및 Urinal의 세가지 남성용 요수집기의 사용실태와 문제점 및 개선사항에 대해 94명의 요실금을 경험하는 척수손상환자를 대상으로 실태조사와 임상조사로 나누어 자료를 수집하였다. 실태조사에서는 1개 재활병원과 1개 장애인복지관 진료프로그램에 내원하는 척수손상환자 85명을 대상으로 요실금 실태와 관리방법 및 사용하고 있는 요수집기의 장단점에 대해 파악하였다. 임상조사에서는 1개 대학부속병원 뇌척수센터에 입원한 9명의 뇌척수손상환자를 대상으로 국내에서 수입하여 시판되고 있는 기스모(Holister, 미국)와 콘돔형(Coloplast, 덴마크)〈고정방식: 부착테일형과 고정밴드형〉, 및 국내에서는 시판되지 않았지만 미국에서 1992년부터 시판되기 시작한 Urinal(Sierra, 미국)중 면거들형과 고무거들형을 구입하여 각 품목별로 7일동안 적용하여 그 장단점을 Jeter등⁶⁾이 제시한 실금관리용품 평가기준을 근거로 분석하였다.

나) 남성용 요수집기의 설계 및 시제품 제작 과정

위의 실태조사, 임상조사 및 문헌고찰을 통해 파악된 남성용 요수집기의 요구조건을 충족시킬 수 있는 소재와 디자인을 구상하기 위하여 다음과 같은 방법을 통해 삼차에 걸쳐 시제품을 제작하였다.

첫째, 본연구팀이 화학공학과 교수 1인, 섬유고분자공학과 교수 1인, 섬유가공실험실 연구원

1인, 재활의학과 의사 2인의 전문가 집단과의 수차례에 걸친 논의를 통해 요수집기는 팬티형과 거들형의 두 가지 형태를 택하고 소재에서는 Goretex, silicon, silicon+oneway valve, latex를 선정, 비교해 보기로 하였다.

둘째, 요수집관의 길이와 직경을 결정하기 위해 선행연구대상이었던 뇌척수손상환자 94명으로부터 음경의 길이와 직경을 발기이전과 발기시로 분류하여 자료를 수집하였다.

셋째, 콘돔형 요수집기, 미국·일본의 Urinal을 기본모형으로하여 개발될 요수집관을 설계하였다.

넷째, 설계된 도형에 따라 요수집관의 금형을 제작하고 일차시제품을 사출하였다.

다섯째, 일차시제품의 임상평가 결과를 근거로 하여 문제점을 종합 분석한 후 요수집기 및 팬티의 소재와 디자인을 결정한 후 이차시제품을 설계하고 이를 대화 D.H.(주)에 의뢰하여 네종류의 팬티형 남성용 요수집기를 제작하였다.

여섯째, 이차시제품의 임상평가 결과를 근거로 하여 문제점을 종합 분석한 후 수정해야 할 부분만 수정, 설계하고 이를 대화 D.H.(주)에 의뢰하여 네종류의 팬티형 남성용 요수집기를 제작하였다.

다) 남성용 요수집기 시제품의 임상평가 및 기능 실험

남성용 요수집기 시제품의 임상 평가는 1개 종합병원 뇌척수센터에 입원한 척수손상환자 5명과 1개 장애인 복지관에 등록되어 있는 척수손상자로서 외출이 가능한 5명을 대상으로 실금관리용품 평가기준을 근거로 분석하였다. 그리고 요수집기의 착용감과 음경 발기시 내관이 음경을 압박하는 정도는 척수손상자에서 파악할 수가 없는 제한점이 있었으므로 18세의 정상성인 5명을 선택하여 24시간 동안 팬티형의

Table 1. Type and rate of usage of collection devices in male spinal cord injury patients

N=85

type	gismo	condom	urinal	gismo+condom	others
current usage	27 (31.8%)	30 (35.3%)	3 (3.5%)	18 (21.2%)	7 (8.2%)

4가지 요수집기를 착용하게 하여 자료를 수집하였다. 이 때 편안감과 음경 압박정도는 24시간 착용이 끝난다음 10cm로 된 눈금이 없는 직선에다 인지된 편안감과 압박감을 표시하게 하는 Visual Analog Scale(VAS)을 이용하여 자료를 수집하였다.

기능실험은 지금까지 임상평가 결과 파악된 Goretex 형의 요수집기로서의 우수성을 재질의 특성과 투습효과 측면에서 확인하기 위하여 시도되었다. 먼저 요수집기의 건조무게를 전자저울 (MW 120, GAS전자 주식회사, 한국, 측정범위 0.4-120gm) 을 이용하여 측정하였다. 그리고 요수집기를 요수집 tube와 수집 bag에 연결시킨 후 이를 통해 각각 50, 100, 150, 200, 250ml의 36°C 수분을 통과시키고 나서 요수집기만을 분리시킨후 분리된 요수집기의 무게를 측정하여 남아있는 수분의 양을 측정하였다. 측정이 끝난 후 이를 36°C로 유지되는 incubator내에 걸고 요수집기가 원래의 건조 무게로 돌아올 때까지 5분 간격으로 요수집기의 무게를 측정하여 투습에 소요되는 시간을 측정하였다. 이와 같은 과정을 Goretex형, silicon형 및 latex형에 모두 적용하였고 이를 각각 5회씩 반복하였다. 본 실험에서는 소변 대신 같은 온도로 맞춘 수분으로 대체하였으며 용적은 요실금시 소변 용적과 유사하게 50~250ml로 선택하였고 incubator내 온도는 서혜부의 체온을 측정하여 같은 온도인 36°C로 유지하였다.

자료 분석은 임상평가의 경우 특성으로 분류하여 이를 실수로 나타내었으며 편안감은 ANOVA와 multiple comparison인 Scheffe법으로 분석하였고 음경압박 정도는 평균으로 나타

내었다. 기능실험에서 각각의 요수집기별로 50~250ml의 수분을 요수집기에 통과시킨 후 요수집기에 남은 수분 양의 비교는 ANOVA로 분석하였다. 요수집기에 50~250 ml의 수분을 통과시킨후 요수집기 내에 남은 수분량의 요수집기 유형별 비교는 ANOVA와 multiple comparison인 Scheffe법으로 분석하였다. 요수집기에 50~250ml의 수분을 통과시킨 후 완전히 수분통과 시키기 이전의 요수집기 무게로 돌아가는데 걸리는 시간의 요수집기 유형별 비교는 ANOVA와 multiple comparison인 Scheffe 법으로 분석하였다.

결 과

가) 남성용 요수집기의 사용실태, 문제점 및 개선사항 조사

실태조사결과 요수집기 사용은 대상자 85명 중 콘돔형을 사용하는 경우가 30명(35.3%)으로 가장 많았으며 그 다음이 기스모 27명(31.8%), 기스모와 콘돔을 함께 사용하는 경우가 18명(21.2%), Urinal을 사용하는 경우가 3명(3.5%)이었다.(TABLE 1) 본 연구에서 기스모와 콘돔형을 병용하는 경우 거의 대부분 가정에서는 기스모를 사용하고 콘돔은 외출시에 사용하고 있었다. Urinal을 단독으로 사용하는 사람은 본 연구에서 3명밖에 없었는데 그 이유는 Urinal을 현재 한국에서 취급하는 의료기기회사가 1개소이며 이 회사조차도 제품의 가격이 고가여서 주문시에만 일본에서 수입해 오는 방식을 택하고 있기 때문이었다. 본연구에서 Urinal을 사용

하고 있는 경우는 모두 직장에 출근하여 활동적으로 일을 하는 사람들이었다. 기타 방법으로 사용하는 방법은 크린백, 요구르트병등을 이용하는 것이었다

요수집기 사용시간은 71명(83.4%)에서 일일 11시간이상 착용하였으며 하루종일 사용하는 경우가 32명(37.6%)이었다.(TABLE 2) 요수집기 사용시 발생한 합병증의 경우 기스모와 콘돔형에서 발열, 음부궤양 및 음부부종이 발생하였으나 Urinal에서는 합병증이 발생하지 않았다.(TABLE 3) 요수집기의 장점의 경우 기스모는 사용하기 편하다가 1위였고 콘돔형은 활동이 자유롭다가 주요 장점이었으며 Urinal은 사용하기 편하고 활동이 자유로운 것이 장점이었다. 단점으로 기스모는 9가지가 지적되었는데 그중 움직임에 제한을 받는다, 잘 빠진다가 가장 많았고 그이외에 습기가 찬다는 지적도 높은 편이었다. 콘돔형의 경우 습기가 찬다가 가장 많이 제기된 단점이었고 2위가 움직임때 잘 빠지는 점이었다. Urinal의 경우는 요수집관의

내부막이 찢어지는 점, 음경이 상부에서 압박되는 점, 습기가 차는 점, 부피가 큰 점이 지적되었다.

임상조사에서 기스모, 콘돔형, Urinal제품의 특성을 Jeter등⁶⁾의 실금관리용품 평가기준으로 평가한 결과는 다음과 같다.

(가) 부착성

거들식으로 되어있는 Urinal이 반창고나 탄력밴드로 음경에다 직접 고정을 하는 기스모나 콘돔형에 비해 부착성이 좋았다.

(나) 피부손상

콘돔형중 부착테잎형은 고정밴드형에 비해 음경피부에 직접 테잎이 부착됨으로써 피부손상을 더 많이 줄을 알 수 있으며 발기시 음경을 압박하여 피부를 자극하였다. 기스모도 상부 고정시 압박으로 피부손상을 주었다. Urinal은 요수집관의 넓이가 넓고 직접 음경에 부착되는 부위의 면적이 좁아 피부손상이 없었다. 또한 모두 고무제품이나 비닐이어서 착용감이 좋지 않았으며 Urinal 중에서는 면형거들이 고무형거들보다 착용감이 좋았다.

(다) 배관기능

배관기능에서는 콘돔형의 경우 음경에 밀착되는 형이라 직경이 가장 좁으므로 요가 수집되는 콘돔 밑 부분에서 고무끼리 붙어 요의 이동을 방해함을 알 수 있었다. 따라서 배관기능은 Urinal과 기스모가 나으나 기스모의 경우 비닐이어서 새는 단점이 있었다.

(라) 유용성

고정밴드형 콘돔의 경우 음경이 퇴축된 사람에서는 콘돔이 빠지는 경향이 있었으며, 기스모도 음경이 발기시 빠지거나 찢어지는 경우가 있었다. 단 기스모는 투명하여 음경을 쉽게 관찰할 수 있어 다른 고무제품보다 유용하였다. 콘돔형 중 부착테잎형은 콘돔제거시 테잎

Table 2. Urine collection devices usage times and events in male spinal cord injury patients N=85

characteristics	scale	number(%)
usage time	within 1hr	1 (1.2%)
	1-2h	1 (1.2%)
	3-5h	4 (4.7%)
	6-10h	8 (9.4%)
	11-15h	11 (12.9%)
	16-20h	28 (32.9%)
	21-24h	32 (37.6%)
usage event	all day long	32 (37.6%)
	working	25 (29.4%)
	outing	20 (23.5%)
	sleeping	8 (9.4%)

Table 3. Complication frequency occurrence in male spinal cord injury patients using urine collection devices N=85

complication \ type	gismo	condom	urinal
ever	2	0	0
ulcer on penis	8	8	0
swelling of penis	0	2	0

이 음경에 붙어 있어 제거하기 힘들었으며 이 과정에서 음경에 손상을 주었다. Urinal은 음경의 고정능이 우수한 반면 음경을 압박하는 단점이 있었다.

(마) 경제성

기스모는 1 roll의 기스모를 사다가 1-2달 계속 잘라서 사용이 가능하므로 가장 경제적이었다. 콘돔형은 부착테잎형의 경우 1회용이라 3일간 재사용이 가능한 고정밴드형보다 비경제적이었다. Urinal은 그비용이 가장 비싸나 비교적 장기간 사용할 수 있는 장점이 있었다.

(바) 모양

기스모는 외관상 보기가 좋았으며 콘돔형은 깔끔하게 보였다. Urinal의 경우는 요수집관이 상대적으로 크고 latex가 불쑥 솟아 옷을 입었을 때 눈에 띄었다.

나) 남성용 요수집기 시제품의 설계 및 제작 과정

일차 및 이차 시제품의 임상평가 결과를 근거로 실험 목적상 수정해야 하는 항목 두 부분을 다음과 같이 선택하여 최종 시제품을 재제작하였다. 즉 연결판의 무게로 음경 주위가 압박되어 피부가 발적되는 현상이 1명에서 발생하였으므로 연결판의 두께를 2.5mm로 수정하여 재제작하였다. 팬티의 velcro접착 면적이 적어 요수집관의 지지능력이 낮은 것으로 조사대상자 3-4명에서 나타났으므로 velcro를 길이 12cm로 하여 팬티 상면 좌우측에 각각 1개씩 길이로 부착시켜 접착 면적을 최대화하였다.(Figure 1, 2, 3, 4)

다) 남성용 요수집기 시제품의 임상평가 및 기능실험

(1) 임상평가

남성용 요수집기 시제품의 임상평가를 척수 손상자 10명에서 부착성과 피부손상 측면만을

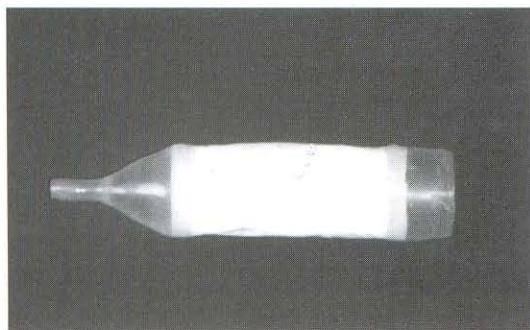


Figure 1. Design for outer tube



Figure 2. Design for inner tube

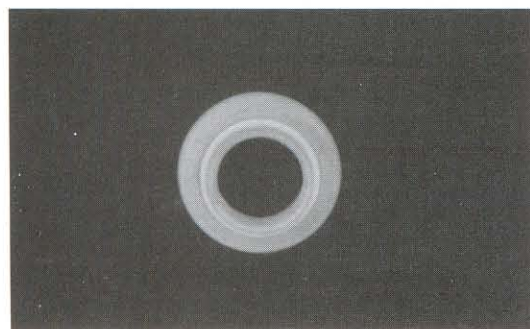


Figure 3. Design for connector

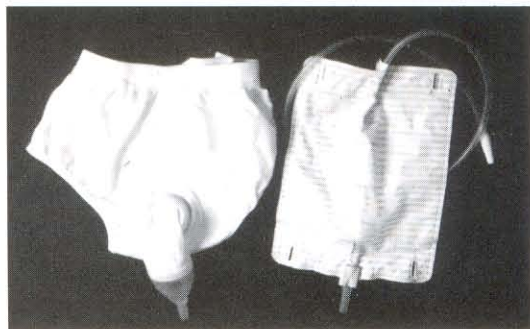


Figure 4. Design for velcro type pants

Table 4. Degree of comfort and pressure according to the type of urine collection devices

type	comfort (mean±S.D.)	F	Scheffe	pressure (mean±S.D.)
Goretex	7.6+0.54	61.25*	between Goretex type and others	0
silicon	2.8+0.44			0
silicon+	3.8+0.83			0
oneway valve				
latex	2.2+0.83			0

*p<0.01

평가한 결과 팬티의 velcro 면적을 12cm로 넓혔을 때 10명 모두에서 요수집관의 지지능력이 우수해짐을 알 수 있었으며 연결관의 두께를 2.5mm로 감소시킨 결과 10명모두에서 음경주위 피부에 대한 압박이 없어짐을 알 수 있었다. 정상인 5명을 대상으로 남성용 요수집기의 착용감을 분석한 결과(TABLE 4) 착용감은 Goretex형의 경우에서 평균 7.6으로 다른 유형들에 비해 통계적으로 유의하게($p<0.01$) 높았다. 발기시 남성용 요수집기의 내관이 압박하는 정도는(TABLE 4) 네가지 종류의 요수집기에서 모두 0점으로 음경 압박이 없는 것으로 나타났다.

(2) 기능실험

요수집기를 통과시키는 수분의 양에 따라 요수집기에 남아있는 수분의 양에 차이가 있는지를 각 요수집기별로 ANOVA로 비교해 본 결과(TABLE 5, 6, 7) 어떠한 요수집기에서도 요수집기 통과 수분량간에 남은 수분량의 차이를 발견할 수 없었다. 따라서 요수집기를 통과하는 수분량은 50ml~250ml 사이의 용적에서는 요수집기에 남은 수분량에 영향을 미치지 않음을 알 수 있었다. 요수집기로서 Goretex형이 우수한 이유는 소재자체가 내면의 미세한 균일성 때문에 수분이 막에 잘 부착하지 않는 성질때문이므로 이를 규명하고자 요수집기에 50~250ml의 수분을 통과시킨후 요수집기간에 요수집기에 남아있는 수분량을 ANOVA 와 Scheffe

법으로 분석한 결과(TABLE 8) Goretex형의 경우 요수집기에 50~250ml의 수분을 통과시키고 남은 수분의 양이 평균 0.41ml인데 비해 silicon형과 latex형은 각각 평균 2.35ml, 2.25ml였다($p<0.001$) 따라서 Goretex형의 경우가 silicon형이나 latex형에 비해 재질의 특성상 수분이 잘 부착하지 않음을 알 수 있었다. 투습효과를 보기 위해 요수집기에 50~250ml의 수분을 통과시킨 후 완전히 수분 통과시키기 이전의 요수집기 무게로 돌아가는 데 걸리는 시간을 수집기 유형별로 비교한 결과(TABLE 9) Goretex형의 경우 요수집관내 수분이 완전히 증발하는데 소요되는 시간이 평균 20분인데에 비해 silicon 형과 latex형은 각각 58분 및 60분이었다($p<0.001$) 따라서 Goretex형이 silicon형이나 latex형에 비해 투습효과가 우수함을 알 수 있었다.

고 안

오늘날 우리나라는 점차 다양해지고 복잡해지는 산업구조와 교통량의 급속한 증가 및 다양한 질환으로 인해 뇌척수 손상의 발생율이 점차 증가하고 있어 이에 대한 포괄적이고도 적절한 치료 및 재활 문제가 중요시되고 있다. 뇌척수 손상환자가 급성기를 지나 재활의 측면에서 직면하게 되는 신체적 문제로는 이동, 일상생활동작, 피부 및 배뇨, 배변문제가 있으나 이중 배뇨기능 장애는 가장 흔히 발생하는 건

Table 5. Comparison of the amount of water remaining in the collection devices to the amount of water passed through the Goretex device N=85

amount of water(ml)	n	remnant water amount(ml) (mean±S.D.)	F
50	5	0.37±0.08	1.462
100	5	0.39±0.07	
150	5	0.42±0.06	
200	5	0.38±0.06	
250	5	0.46±0.02	

Table 6. Comparison of the amount of water remaining in the collection devices to the amount of water passed through the silicon device N=75

amount of water(ml)	n	remnant water amount(ml) (mean±S.D.)	F
50	5	2.0±0.02	2.275
100	5	2.3±0.32	
150	5	2.4±0.30	
200	5	2.4±0.31	
250	5	2.5±0.38	

Table 7. Comparison of the amount of water remaining in the collection devices to the amount of water passed through the latex device N=75

amount of water(ml)	n	remnant water amount(ml) (mean±S.D.)	F
50	5	2.1±0.17	0.590
100	5	2.2±0.26	
150	5	2.2±0.26	
200	5	2.3±0.22	
250	5	2.2±0.25	

Table 8. Comparison of the amount of water remaining in the collection devices after passing 50-250ml water N=75

type	n	remnant water amount(ml) (mean±S.D.)	F	Scheffe
Goretex	25	0.41±0.07	538.96*	between Goretex type and silicon, latex type
silicon	25	2.35±0.33		
latex	25	2.25±0.23		

*p<0.001

Table 9. Comparison of evaporation time of remnant water in the collection tube after drainage 50-250ml water N=75

type	n	evaporation time(min) (mean±S.D.)	F	Scheffe
Goretex	25	20±0.0	538.96*	between Goretex type and silicon, latex type
silicon	25	58±3.4		
latex	25	60±4.7		

*p<0.001

강문제로서 적절히 사정되어 관리되지 못하는 경우에는 요로 감염, 피부궤양, 결석형성 등의 문제를 초래할 뿐만 아니라 사망의 원인도 되며 배설에 대한 통제력의 상실로 인한 자아존중감 저하 등의 정신적 문제도 야기하게 된다. 뇌척수 손상을 입게 되면 급성기가 지난 후 방광 훈련을 실시하지만 방광 훈련이 성공하게 되는 70-80%의 환자중에서도 계속 어느 정도의 요실금 문제는 존속하게 되므로 요실금문제는 모든 뇌 척수 손상 환자가 일생을 통해 관리해야 하는 중요 건강 문제로 남게 된다.^{7, 8)}

본 연구에서 요실금을 경험하고 있는 85명의 척수손상 남성환자의 요실금 관리 실태를 조사한 결과 91.8%에서 요수집기를 현재 사용 중인 것으로 나타난 것은 척수 손상 남성환자의 경우에 요수집기가 실금관리 용품으로서 가장 유용성이 높은 용품임을 제시하는 것으로 생각된다. 그러나 기스모나 콘돔형의 요수집기를 사용하면서 발열, 음부궤양 및 음부부종의 문제가 발생하였고 또한 사용시에 습기가 차고 빠지는 등의 여러 불편한 점이 제시되었다. 이와 마찬가지로 뇌척수 센타에 입원한 척수손상환자

9명에서 기스모, 콘돔형, Urinal제품을 적용하여 그 특성을 조사한 결과에서도 여러 사용상의 제한점이 제시된 바 있다.

이와같은 연구결과는 국내에서는 선행연구된 것이 없으나 미국에서는 고정방식이 부착테일인 latex콘돔형에 관해서 다음과 같은 문제점이 지적되어 왔다. 즉 뇌척수 손상환자 병동에서 자가관리하에 콘돔형을 사용하기 시작한 15명 중 53.3%인 8명에서 10일 이내에 요로기계 감염증이 나타났으며⁹⁾ 장기입원 병동에 입원한 실금 노인환자 64명을 대상으로 한 연구¹⁰⁾에서도 콘돔형의 사용기간이 길어질수록 요로기계 감염증이 발생함을 보고하였다. 또한 요양소에서 콘돔형을 지속적으로 24시간 사용한 30명에서의 요로기계 감염율은 40%였으며 밤에만 사용한 19명에서는 요로기계 감염율이 20%라는 연구도 보고된 바 있다.¹¹⁾ 3년 동안 척수 센타에 입원한 환자의 콘돔형 사용으로 인한 문제점을 조사한 연구에서 가장 흔한 문제는 피부자극이나 피부 알러지 였는데 이 경우 피부 알러지는 latex자체나 혹은 부착테일에 의한 것으로 나타났다. 피부자극으로는 발적에서 부종 및 궤양까지 그 증상이 다양하였는데 그 원인으로는 수집관이 음경에 밀착되어 있고, 투습이 되지 않기 때문에 소변 자체나 음경의 땀이 배어있는 것과 혹은 요수집관이 꼬여서 소변이 잔류되어 음경이 소변에 노출됨으로써 발생하는 것으로 지적되었다. 피부자극 이외에 부착테일이 음경을 조이기 때문에 음경이 압박되어 혈액순환 장애로 괴사가 발생하게 되며, 요도가 압박되는 경우에는 압박된 곳 상부의 요도가 확장되어 요도 게실증을 초래하는 것으로 나타났다.¹²⁾

이상과 같은 기초조사연구를 근거로 시제품을 제작하여 3회의 임상평가와 기능실험을 통해 나타난 결과를 고찰하면 다음과 같다. 외관의 경우 Goretex형과 silicon+oneway valve형이 음경에 손상을 주지 않는 것으로 나타났다. 또한 기능실험에서도 Goretex형의 경우 수분이 외

관에 잘 부착하지 않으며 투습효과도 우수했다. 정상인을 대상으로 편안감을 평가했을 때도 Goretex형이 가장 우수했으며 그 다음이 silicon+oneway valve형이었다. 따라서 Goretex형이 Polytetrafluoroethylene(PTFE)로 구성된 막의 특성상 1 inch² 당 90억개의 미세공이 균일하게 분포하고 있어 수분이 부착되지 않고 투습성이 가장 우수하여 편안감을 주며,¹³⁾ silicon형에서는 oneway valve가 부착된 경우 인체 움직임이 있을 때 공기를 순환시켜 요수집관 내부를 건조하게 하는 효과가 있음을 알 수 있었다. 반면에 latex형과 silicon형은 투습작용이 없어 요수집관에 부착된 소변이 남아있게 되고, 음경에서 분비된 땀도 그대로 잔류되기 때문에 음경에 자극을 주는 것을 일, 이, 삼차 임상평가 결과 알 수 있었다. 특히 latex형의 경우에는 요수집관의 하단에서 latex끼리 접촉되는 문제가 있어 소변 배출이 용이하지 않았으며 이는 제대로 관찰이 되지 않을 경우 음경이 소변에 노출됨으로써 음경 피부가 손상될 가능성을 나타내 주는 것으로 생각된다. 더욱이 latex형의 경우 부착하자마자 곧 피부가 발적하는 등의 과민 반응을 관찰할 수 있었으므로 사용할 때 세심한 주의가 필요로 함을 알 수 있었다. 음경의 생리적 특성상 땀이 많이 나고, 특히 여름철에는 고온다습 하다는 것을 고려할 때, silicon이 인체에 자극이 적다고는 하나¹⁴⁾ latex와 마찬가지로 투습이 되지 않기 때문에 피부문제를 유발시킬 가능성이 매우 높다고 사려된다. 기능실험에서도 silicon형과 latex형은 투습효과가 낮았으며 인체 편안감도 낮은 것으로 나타난 것은 이를 지지해주는 실험결과라고 생각된다. 외관의 직경면에서는 직경이 넓어 음경에 부착함이 없기 때문에 소변 배출속도도 빠를 뿐만 아니라 피부 자극의 가능성도 감소시켜 주는 것으로 생각된다. Latex형의 장점으로서는 13.53gm으로서 요수집기중 가장 가벼운 것과 가격이 저렴한 것을 들 수 있으나 latex소재 자체가 갖는

문제점이 많기 때문에 latex 자체는 요수집기 소재로서 사용해서는 안된다고 생각한다. 또한 Goretex의 경우에는 가격이 비싸지만 상대적으로 내구성이 강한 특수 섬유제품인지라 장기간 세탁하여 사용할 수 있다는 점에서 Goretex형이 더욱 경제적인 수 있는 가능성이 있다고 생각된다. 따라서 외관의 소재로서 Goretex가 불투명하여 음경 상태를 관찰 할 수 없다는 것 이외에는 착용감이 좋고 음경의 피부 자극이 없으며, 가볍고 외관상 표시도 나지않으므로 가장 바람직함을 알 수 있다. Silicon의 경우에는 투습효과를 일부 발생시키기 위해 oneway valve를 달아서 사용하는 것을 추천할 수 있겠으나 silicon형 자체로는 투습효과가 없어 소재로서 사용하지 않는 것이 좋겠다. 외관의 길이 13cm, 직경 3.8cm, 요수집관의 하부굴곡 30°, 꺾임방지용 호리병식 공간은 모두 유용함을 알 수 있었다. 내관의 경우 주름없이 단형으로 하여 두께를 0.3mm, 길이를 7.7cm로 하고 내경을 단계적으로 2.7cm, 2.1cm, 1.6cm로 감소시켜 음경의 직경상태에 맞추어 내관 끝을 잘라 사용하게 이차시제품을 제작했을 때 임상실험 결과 음경 고정능과 소변 역류방지능은 우수했으나 내관이 7일 쯤에 찢어지는 것은 방지할 수가 없었다. 최근에 가족계획용 콘돔 재질로서 인체에 무해하면서도 질기고, 탄력성이 있고, 얇으며, 투습이 되는 polyurethane이 시도될 전망이므로 이 polyurethane 제품이 나오게 되면 이를 내관 재질로서 수정하여 제작해 보는 것이 바람직하다고 생각된다. 본 연구에서 내관의 직경이 음경을 압박하는지 정상인을 대상으로 실험해 본 결과 아무런 압박감이 없었으므로 내경을 음경 크기에 맞추어 내관 끝을 잘라 사용하는 것은 좋은 방법이라고 생각된다. 연결판은 강도가 높은 합성고무제품인 우레탄을 이용하여 직경 7cm, 두께 2.5 mm로 제작했을 때 음경주위 피부의 압박이 없었으며 연결판과 내, 외관과의 연결을 위해 연결판 둔턱과 내외관 근위부의

밴드형 처리 결과 임상 평가에서 요수집관 탈착이 용이하였다. 팬티의 경우 면제품으로서 팬티 전면에 좌우 일자식의 12cm로 된 velcro형으로 만들었을 때 요수집관의 무게를 잘 지탱할 수 있었으며, 연결판 부착 부위의 높이는 팬티 정면 하단에서 5cm위에 1.5cm의 도넛형태로 된 고리형으로 제작하는 것이 한국인의 체형에 적합한 것을 알 수 있었다.

결론

본 연구는 요실금 남성용 요수집기를 개발하고자 시도된 개발 연구이다. 연구 기간은 1994년 12월 1일부터 1996년 11월 30일이었다. 먼저 세부적인 개발 품목을 선정하기 위해 1개 재활병원과 1개 장애인 복지관에 내원하는 척수손상환자 85명을 대상으로 현행 시판되고 있는 요수집기의 사용실태와 문제점을 조사하고 직접 뇌척수센터에 입원한 척수손상환자 9명을 대상으로 기스모, 콘돔형, Urinal제품의 특성을 조사하였다. 이와 같은 조사 결과를 바탕으로 하여 네가지 유형(Goretex형, silicon+oneway valve형, silicon형 및 latex형)의 남성용 요수집기를 설계하여 일차 시제품을 제작하였다. 제작된 일차 시제품을 10명의 척수 손상자에게 7일 동안 적용하여 Jeter의 실금관리 용품 평가기준에 의거, 평가한 후 제기된 문제점을 보완하여 제 이차 시제품을 제작하였다. 제작된 이차 시제품은 일차 때와 동일한 방법으로 평가하고 최종시제품은 이차 시제품의 임상평가 결과를 근거로 하여 문제점을 보완하여 제작하였다. 제작된 최종시제품은 Goretex형과 latex형만 택하여 부착성과 피부손상만을 중심으로 평가하였으며, 편안감과 음경 압박정도는 정상 성인 5명을 선택하여 24시간 동안 요수집기를 착용하게 한 후 10cm의 Visual Analog Scale(VAS)을 이용하여 측정하였다. 요수집기의 투습효과에 대한 기능실험은 36°C로 유지되는 incubator 를 이

용하여 각 요수집기마다 5회씩 반복하였다. 자료분석은 실수, 백분율, 평균, ANOVA 및 multiple comparison을 이용하였다.

연구 결과는 다음과 같다.

1) 척수손상 남성 실금자의 요실금 관리실태를 조사한 결과 91.8%에서 현재 요수집기를 사용중인 것으로 나타나 척수손상 남성 환자의 경우 요수집기가 실금관리 용품으로서 가장 유용성이 높은 제품이었다.

2) 현행 사용하고 있는 요수집기의 문제점을 조사해 본 결과 음경 피부자극, 음경압박, 음경 고정기 잘 안되는점 등의 문제점이 있었다.

3) 요수집기를 Goretex형, silicon+oneway valve형, silicon형 및 latex형의 팬티와 거들식으로 일차 시제품을 제작하여 3단계의 임상 평가와 기능 실험을 거쳐 종합된 결과는 다음과 같다.

가) 요수집기의 외관

외관의 소재로서 Goretex 가 불투명하여 음경 상태를 관찰할 수 없다는 것 이외에는 착용감이 좋고 음경의 피부자극이 없으며, 가볍고 외관상 표시도 나지 않으므로 가장 우수하였다. Silicon형은 oneway valve를 부착하여 사용할 때 일부 투습효과가 있으므로 Goretex형을 사용할 수 없을 경우 이를 대신 할 수 있겠다. 외관의 길이 13cm, 직경 3.8cm, 요수집기 하부굴곡 30°, 꺾임방지용 호리병식 공간은 유용하였다.

나) 요수집기의 내관

내관은 주름없이 단형으로 하여 두께를 0.3mm로 하고 내관의 길이를 7.7cm로 하여 내경을 단계적으로 2.7cm, 2.1cm, 1.6cm로 감소시켜 음경의 직경상태에 맞추어 내관끝을 잘라 사용하는 경우에 음경 고정능과 소변역류 방지능이 우수하였다. 그러나 막이 매우 얇기 때문에 사용중 찢어지는 것은 방지할 수 없었다.

다) 요수집기의 연결판

연결판은 우레탄을 이용하여 직경 7cm, 두께 2.5mm로 제작하고 직경 5mm의 Medical grade sponge를 위에 부착하였을 때 음경주위 피부를 압박하지 않았다. 연결판의 둔턱과 내·외관 근위부밴드 사이에 요철방식의 연결 구조를 제작하여 요수집관 탈착이 용이하게 하였다.

라) 팬티형과 거들형

거들형의 경우 그 끈이 척수 손상자의 신체 부위를 압박하였으므로 팬티형으로만 제작하였다. 이때 팬티형의 경우 팬티 전면 좌우측에 길이 12cm의 velcro를 부착시켜 요수집관의 적용이 용이하게 하였다. 연결판 부착부위의 높이는 팬티정면 하단에서 5cm위에 1.5cm의 도넛형태로 된 고리형으로 하였다.

이상의 연구 결과를 종합해 볼 때 남성용 요수집기는 velcro식 팬티로서 내관, 외관 분리형의 Goretex로 된 요수집기가 가장 성능이 좋을 수 있었다.

* 본 연구에서 시제품제작의 전 과정은 대화 D.H.(주)에서 협찬하였습니다.

References

- 1) Mohide E. The prevalence and scope of urinary incontinence. *Clin. Geriatr. Med.* 1986;2:639-44.
- 2) 김계현, 홍재협. 여성노 실금의 유병률에 대한 기초 연구. *대한 산부인과학회지* 1993;36(7):1001-7.
- 3) Abdellah FG. Incontinences: Implications for health care policy. *Nurs. Clin. North. Am.* 1988;23:291-7.
- 4) Cella M. The nursing costs of urinary incontinence in a nursing home population. *Nurs. Clin. North Am.* 1988;23:159-63.
- 5) Hu TW. Impact of urinary incontinence on health care costs. *J. Am. Geriatrics Society* 1990;38(3):292-5.
- 6) Jeter K, Faller N, and Norton C. *Nursing for Continence*. Phil.: WB Saunders Co. 1990.
- 7) 오정희. 척수 손상자의 재활. *대한의학 협회지* 1981;24(2):123-7.
- 8) Waites KB, Canupp KC, and DeVivo MJ. Epidemiology and risk factors for urinary tract infection following spinal cord injury. *Arch Phys. Med. Rehabil.* 1993;74:691-5.
- 9) Hirsh DD, Fainstein V, and Musher DM. Do condom catheter collecting systems cause urinary tract infection? *JAMA* 1979;242(4):340-1.
- 10) Johnson DE, O'Øreilly JL, and Warren JW. Clinical evaluation of an external urine collection device for nonambulatory incontinent women. *J Urol* 1989;141:535-7.
- 11) Ouslander JG, Greengold B, and Chen S. External catheter use and urinary tract infections among incontinent male nursing home patients. *JAGS* 1987;35(12):1063-70.
- 12) Golji H. Complications of external condom drainage. *International Medical Society of Paraplegia* 1981;19: 189-97.
- 13) Kakitsuba GK, Michna H, Mekjavic IB. Dynamic moisture permeation through clothing. *Aviation Space & Environmental Medicine* 1988;59(1): 49-53.
- 14) Robert FO. *The vandervilt rubber handbook*. 13 ed. Phil.: RT, Vandervilt Co. 1992.