

측두골 자극 이식 보청장치

부산대학교 의과대학 이비인후과학교실
고의경·전경명

Temporal Bone Stimulation Implantable Hearing Devices

Eui Kyung Goh, M. D., Kyong Myong Chon, M. D.

Department of Otolaryngology, College of Medicine, Pusan National University

I. 서 언

중이 미세수술의 발전과 보청기 분야의 급진적인 발전에도 불구하고 아직도 많은 환자들이 난청으로 고통을 받고 있다. 미국의 통계를 보면 2,000만 정도의 전도성 및 감음신경성 환자중 15%는 중이 수술로, 16% 정도는 보청기의 착용으로 도움을 받고 있으나 약 70% 정도는 그대로 방치되고 있는 실정이다.¹⁾ 이러한 문제는 문화와 의학의 발달로 고령의 인구가 더 증가되고 난청환자의 비율이 높아질 것으로 전망되어 이 분야에 대한 더 많은 연구가 필요할 것으로 사료된다.

현재 널리 사용되고 있는 보청기의 고음역에서의 feedback현상, 음의 왜곡, ringing 등의 문제 때문에 언어의 소통에 어려움이 많으며, 착용의 불편, 미용상의 문제점도 보청기의 사용을 꺼리는 이유중의 하나이다.

이러한 실정에서 현재 사용되고 있는 보청기와 달리 전부 혹은 일부를 체내이식하는 이식보청장치들이 개발되기 시작하였는데 cochlear implant도 그중의 하나이나 그 적용은 상당히 제한되어 있다.

이에 저자는 이식보청장치 및 이식보청장치중 측두골자극 이식보청장치인 audiant bone conductor에 대해서 문헌적 고찰과 함께 최근 본 교실에서 시술한 증례를 소개하려고 한다.

II. 이식 보청장치의 장단점 및 분류

이식 보청장치의 이해를 돕기위해 Maniglia²⁾가 지적한 이식보청장치의 장·단점을 열거해 보면, 장점으로는 1)미용상 우수하며, 2)넓은 주파수 영역과 적은 음의 왜곡 현상, 3)적당한 음의 증강(acoustic gain), 4)음의 왜곡 현상의 감소로 소음 환경에서 언어의 이해가 쉬워지며, 5)ringing feedback의 제거, 6)음의 판별력(discrimination)의 증가, 7)이소골에 직접 전도되는 이상적인 전도기전, 8)1회 시술로 특별한 문제점 없이 일생 사용할 수 있으며, 9)연령을 불문하고 일반적인 수술로 교정할 수 없는 모든 종류의 선천적, 후천적 난청에 적용이 가능하다는 점이다.

Maniglia²⁾가 지적한 단점으로는 1)국소 마취에서 가능하지만 수술적 조작이 필요하며, 2)이물반응, 감염, 정상적인 해부의 파괴 등으로 청력의 악화, 3)수술비, 장비의 구입비 등이 비싸며, 4)전원 삽입, 전기장치 기전의 수정, 이소골과의 coupling의 수정등에 재수술이 필요할 수 있으며, 5)시간을 허비할 가능성이 존재하며, 6)심장의 pace-maker와 비교하여 많은 전원이 필요하다. 따라서 이상적인 장치는 작은 전원으로 큰 효율을 낼 수 있는 장치라야 한다.

이식보청장치는 자극되는 부위에 따라 다음

과 같은 분류가 가능하다.²⁾

1. 이소골 자극장치(middle ear implantable coupled to the ossicular chain)
 - 부분 이식장치(partial implantable hearing device, PIHD)
 - 완전 이식장치(total implantable hearing device, TIHD)
2. 측두골 자극장치(temporal bone stimulator, TBS)
 - Audiant bone conductor(ABC)
 - Sweden type
3. Otic capsular stimulator

III. 측두골 자극 보청장치

여러 저자들에 의한 청신경을 전기적으로 직접 자극하려고 하는 시도는^{1,2,3)} 결과적으로 와우이식술(cochlear implant)의 발달을 가져왔고, 현재 그 적용은 극히 제한되어 있으나, 임상에 이용되고 있다.

1935년 Wilska⁶⁾는 고막에 10mg의 철조각(iron piece)을 부착하여 중이 보청장치의 첫

이식을 시도한 이래, 1959년 Rutschmann⁷⁾ 등도 비슷한 시도를 하였고, 1967년 Pittsburgh 대학에서는 유도코일과 재충전이 가능한 sodium cadmium 전원을 이용하여 유양동에 THID를 시도하여 좋은 결과를 보고하였으나, 임상적으로 이용할 수 있는 장치의 개발은 없었다.²⁾ 1980년대에서는 일본에서 Suzuki 등과 Yanagihara 등이 piezoelectric vibrator를 이용한 신기술로 TIHD(그림 1)과 PIHD(그림 2)를 개발하여 우수한 음의 증강과 양질의 음감으로 진도(high fidelity sound transmission)된다고 보고하였으며, 특히 PIHD 등을 임상에 응용할 수 있게 되었다.

측두골 전도이식보청장치는 Tjellstrom¹⁴⁻¹⁷⁾ 등의 Sweden group에 의해 발달하였는데, 이는 titanium이라는 금속과 골(bone)간에 osseointegration이 가능하다는 개념에 그 기초를 두고 있다. 스웨덴형은 2차의 수술을 필요로 하는데 후이개부 측두골에 3~4mm 정도의 깊이로 titanium을 고정시켜 약 3개월간의 osseointegration 과정을 기다린후, 2차 수술은 이 고정된 titanium을 피부를 통해 외부에 있는 보청장치와 연결하는 것이다(그림 3).

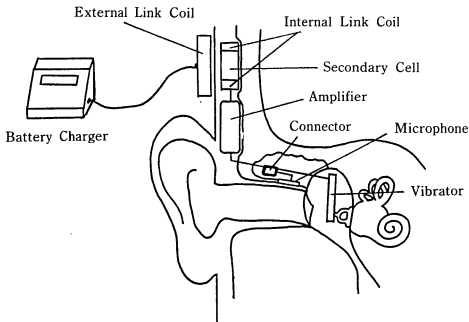


Fig. 1. TIHD with secondary cell and its charger. It consists of five components : a vibrator, a microphone, an amplifier, a battery, and a connector. (From Yanagihara N., et al.)

이 스웨덴형의 적용은 골도청력이 45dB보다 양호해야 하고 어음 명료도가 60% 이상이어야 한다. 이 장치는 더욱 개발되어 현재 FDA의 공인을 기다리고 있으며 많은 환자들이 선택되어 시술 받으리라고 생각된다.

1986년 Hough^{11,18,19)} 등은 Tjellstrom^{14~17)}의 방법과 와우 이식에 응용되는 방법을 이용하여 새로운 측두골 자극장치(ABC)를 개발하였다.

이 장치는 Tjellstrom^{14~17)}과 같이 titanium screw를 측두골에 이식하는데 차이점은 이 sc-

rew에 samarium cobalt로 된 자석이 부착되어 있다는 점이다. screw를 측두골 표면에 이식하고 8~12주의 고정되는 과정을 거친후 그림 4, 5와 같이 피부를 사이에 두고 외부에 있는 자석과 부착되어 외부 보청장치와 연결된다.

스웨덴형은 골도 45dB이내, 어음명료도가 60% 이상에 적용되는 반면에 ABC는 골도 25dB이내, 어음명료도가 80% 이상의 주로 전음성 난청에 적용되어 스웨덴형에 비해 적용이 다소 제한이 있다.

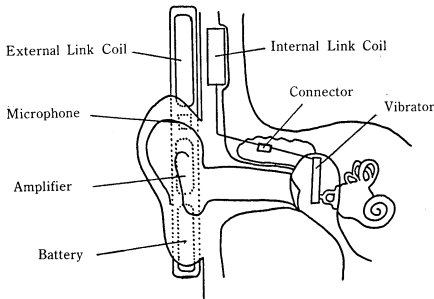


Fig. 2. PIHD. The vibrator is implanted together with its driving coil, a link coil, and a connector. (From Yanagihara N., et al.)

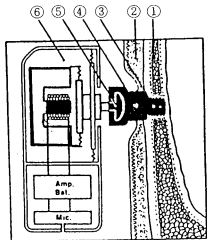


Diagram of the bone-anchored hearing aid.

- ① Skull bone.
- ② Skin and soft tissue above the bone.
- ③ Osseointegrated titanium fixture.
- ④ Hearing aid connection.
- ⑤ Coupling.
- ⑥ Hearing aid.

Fig. 3. Percutaneous temporal bone stimulator (bone conduction hearing aid). A bayonet attachment is connected to the titanium abutment of the osseointegrated screws.

Tjellstrom¹⁴⁻¹⁷의 스웨덴형은 Hough의 ABC와 비교할 때 음이 직접 전달되기 때문에 음의 전달이 효과적이어서 적용범위가 다소 넓은 장점이 있으나 2차 수술을 해야하며, 피부루를 형성해야 된다는 단점도 있다.

Hough^{1,18,19}의 ABC는 FDA의 공인을 받고 3세 이상의 연령에 적용되어 현재 임상에 이용되고 있고 1989년 우리나라에도 소개되어 국내 병원에서 실험적으로 도입되고 있는 실정이며 본 교실에서 1례를 시술하였다.

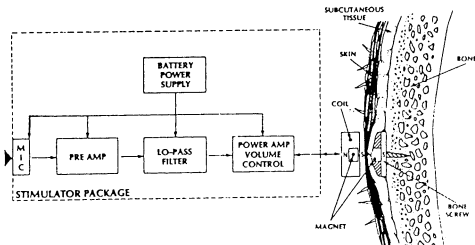


Fig. 4. Diagram of sound processing by ABC from microphone(MIC) to temporal bone.

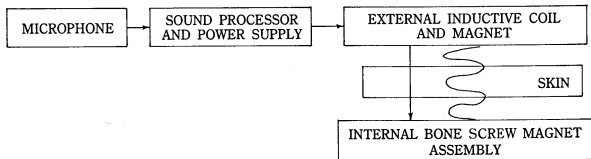


Fig. 5. Schematic diagram of temporal bone stimulator.

IV. Hough의 측두골 자극장치(ABC)

1. 장치의 구성 및 기전

그림 6과 같이 피하에 이식하는 장치는 Herbert orthopedic screw에 부착된 titanium disc 및 SMSO5라는 자석으로 구성되어 있다.

외부장치는 그림 5와 같이 송화기, sound processor와 전원, 외부유도코일과 자석으로 구성되어, 내부장치와는 피부를 사이에 두고 자석간에 power가 전달되도록 되어 있다.

이 장치가 개발된 1984년 당시에는 9V의 전

원을 사용하는 포켓형(original body level sound processor)이었으나 점점 작아져 3V의 전원을 사용하는 소형으로 개발되었고 현재는 장치의 대부분이 이개에 의하여 감추어지는 At-the-ear processor가 개발되어 있다.

2. 환자의 선택

환자는 기도가 40dB 이상이고 어음청취역치는 40dB 이상의 난청을 가지고 있으면서, 회화영역에서 골도가 25dB 이내이며 어음명료도가 80% 이상으로 양호한 전음성 난청 환자에

게 적용된다.

이러한 청각학적 기준 외에 환자는 1)이 장치를 시도하는 동기가 확실해야 하며, 2)수술과의 관계를 이해해야 하며, 3)상처가 잘 낫지 않는 전신질환이 없어야 하며, 4)보청기를 사용할 수 없거나 사용할 의사가 없어야 시도할 수 있다. 이러한 기준으로 볼 때 Hough^{18,19)} 등은 1)선천성, 후천성 외이도 폐쇄증, 2)유양동근치수술후 이루가 계속되는 경우, 3)보청기의 장착을 방해할 정도의 만성외이도 피부염, 4)수술로 교정이 불가능하며 보청기를 사용할 수 없는 고실경화증, 선천성 이소골 기형, Tympanic cavity atelectasis 등에 좋은 적용이되며, 감음신경성난청 혹은 전농이며 반대측이 정상골도청력을 가진 경우도 보청기의 CROS효과를 얻기위해 적용된다고 하였다.

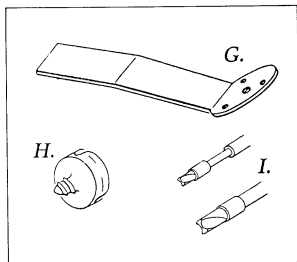


Fig. 6. the Xomed Audiant Implant Set
G. Bur-Hole Template
H. Implant
I. Depth-stop Burs(2)

3. 시술 효과

Gates와 Hough²⁰⁾ 등은 1988년 3월 이전에 미국의 여러병원에서 ABC를 시술한 184명의 추적조사 결과를 표 1과 같이 보고하였다.

술후 청력은 93%가 sound free field에서 30 dB HL이하였고, 81%는 25dB HL이하였다. Body processor는 평균 20.5dB, At-the-ear

processor는 평균 22.24dB로 비슷하였다.

술전 기도청력에서 술후 보청장치 장착후 sound free field에서의 청력을 뺀값으로 표시되는 술후 청력증가는 body level과 ear level 이 각각 31.0dB와 25dB였으며 술전 기도청력, 술전골도청력, 술후청력에 대한 도표는 그림 7

Table 1. Hearing outcomes at final testing with Audiant bone conductor

Test	Body processor		At-the-ear processor	
	No Device	With Device	No Device	With Device
Bilateral Patients				
Warble-tone threshold, dB	51.0± 9.8 (33)	21.0± 7.3 (33)	50.7± 11.0 (49)	23.0± 9.0 (49)
Speech-reception threshold, dB	50.4± 9.5 (33)	20.5± 7.3 (33)	48.3± 9.9 (44)	22.7± 7.2 (44)
Speech discrimination, %	57.7± 37.3 (24)	90.3± 10.7 (24)	60.5± 38.0 (33)	92.3± 9.8 (33)
Unilateral Patients				
Warble-tone threshold, dB	48.1± 10.2 (18)	20.3± 7.3 (18)	41.1± 12.4 (21)	21.0± 10.2 (21)
Speech-reception threshold, dB	46.9± 9.4 (18)	20.8± 6.2 (18)	42.8± 11.6 (21)	23.9± 10.1 (21)
Speech discrimination, %	46.9± 37.8 (24)	89.9± 8.9 (24)	69.4± 36.2 (33)	94.2± 6.8 (33)

* Stated values are means ± SDs. numbers in parentheses represent N value.

과 같이 도시하고 있는데 술후 청력의 상당한 증가를 볼 수 있다. Hough 등¹⁰⁾은 보청기와 ABC 장착후 결과를 비교하여 표 2와 같이 저주파 영역에서는 물론 고주파영역에서도 보청기보다 좋은 결과를 보고하고 있다. 술후 합병증은 약 5%에서 보고하고 있는데 4명이 excessive flap thickness로 재수술을 시행하였고, 1명이 창상감염, 1명이 술후 tight dressing으로

인한 피부괴사로 장치를 제거한후 반대편에 성공적으로 장착하였다고 보고하고 있다. 장치의 사용으로 인한 합병증은 피부자극이 11명으로 가장 많았으나 일시적 사용중단으로 해결되었고, Ivy 중독으로 인한 심한 감염으로 1명이 장치를 제거하였고, 2명이 pressure necrosis가 있었으나 특별한 문제점은 없어 안전하고 효과적인 장치라고 보고하고 있다.

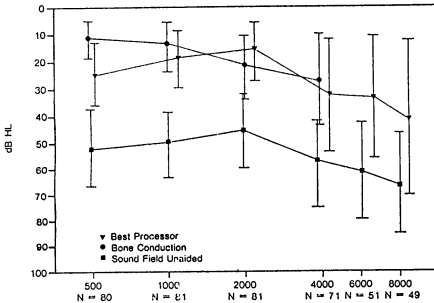


Fig. 7. Mean audiometric thresholds of 96 patients meeting audiometric criteria for implantation by frequency. The postoperative free field warble-tone thresholds with the processor off are indicated by the solid square ; with the processor on, by the solid triangle.

Table 2. Mean thresholds obtained on eight patients with air conduction hearing aids and audiant bone conductor

Processor	250Hz	500Hz	1,000Hz	2,000Hz	3,000Hz	4,000Hz	6,000Hz	8,000Hz	SRT
Hearing aid	45.0	38.3	25.0	26.3	37.5	52.5	>70.0	>74.4	34.4
3-V unit, AA coil	39.4	28.1	22.5	20.0	23.1	30.6	>48.1	>61.9	21.9

4. 시술 방법

수술방법은 아주 간단하여 국소 마취로 시행가능하며 그림 8과 같이 이 장치의 삽입을 위해 고안된 The Hough-Dormer instrument set가 필요하다. 수술부위는 이개의 측두골의 sinodural angle을 중심으로 반원형으로 수술 부위를 준비하는데 이개의 상연으로부터 2cm,

후방으로는 이개후연 5cm까지 shaving하고 소독한다.

마취는 100,000 : 1의 epinephrine 용액을 혼합한 2% xylocaine 5cc 정도로 충분하며 전신 마취가 필요할 수도 있다.

Screw의 중심은 그림 9와 같이 tragus와 anterior helix 중간의 groove를 지나 수평으로

그은 직선보다 약간 상부에 위치하는데, 이개 후연에서 15~18mm되는 점의 5mm 상방에 중심점으로 표시한다.

이 중심점은 술후 이개와 외부 장치로 인한 이개의 자극과 안경의 사용을 고려하여 정해져야 한다.

Set에 들어있는 template를 사용하여 피부절개선을 표시하는데 부착할 screw보다 적어도 1cm 이상 떨어져야만 flap에 혈류를 좋게하며 implant 부착부상부에 절개선의 scarring을 예방할 수 있다. 끝막까지 절개를 가한 후 지혈을 시행하고 flap을 거상시키는데 거상시킨 flap에 너무 많은 피하지방이 있으면 일부 제거하여 flap의 두께를 얇게 만든다. Soft tissue caliper로 측정하여 두께가 6mm이상이면 자석과 자석간의 부착을 방해하여 전기자력 energy가 전달이 불가능할 수 있으므로 주의해야 한다.

Cutting bur를 이용하여 implant가 부착될 부위를 평평하게 한 후 그림 8과 같이 준비된 기구와 template, bur를 이용하여 그림 10과 같이 implant가 들어갈 중심에 있는 구멍과 정확히 implant를 삽입하기 위해 보조적인

guide로 사용될 주위에 구멍 3개를 뚫은 후 screw를 끝애 삽입한다.

이때 screw가 흔들리지 않고 단단히 박힐 수 있도록 하여야 하며 powder등 이물이 implant에 붙지 않도록 주의해야 한다.

상처를 2중으로 봉합한 후 48시간 이상 mastoid head dressing을 시행하고 1주후 피부 봉합사를 제거한다.

술후 수술실에서 외부장치를 직접 이용하여 실험해서는 안되며 실험이 필요하면 특별히 고안된 test unit를 이용한다.

수술후 외부장치는 조직이 치유되고 골화가 끝나는 8~12주를 기다려 사용하고 처음에는 1~2시간을 사용하고 점차 사용시간을 늘려가야 한다.

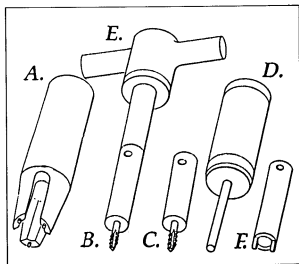


Fig. 8. The Hough-Dormer instrument set

- A. Guide Cylinder
- B. Half-tap
- C. Full-tap
- D. Tightening Tool
- E. Universal Wrench Handle
- F. Spanner Attachment

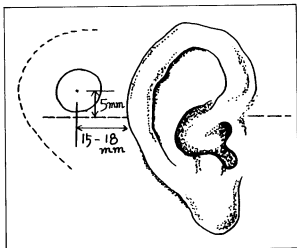


Fig. 9. Site of implant & incision

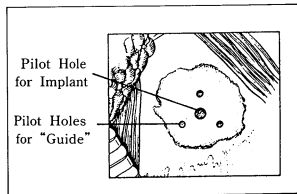


Fig. 10. Drilling of holes for implantation of screw.

V. 증례

환자: 이○숙(26세, 여자)

주소: 좌측청력장애

현병력: 10세경부터 양측에 이루가 간헐적으로 있었으며 점진적으로 양측난청이 발생하였다. 18세에 서울 소재 모병원에서 양측만성중이염으로 진단받고 좌측 유양동삭개술을 시행받았고, 이루가 계속되어 1년후 좌측 중이재수술을 시행받았으나 간헐적인 이루가 계속되며 난청은 호전되지 않았다.

1986년 12월 17일 부산대학병원에서 우측상고실절개술 및 고실성형술 II형을 시술받고 그 이후 이루는 없었으며 우측 청력은 호전되었다. 보청기는 2년전부터 좌측에 착용하였으나 ringing feedback 현상으로 현재는 사용하지 않고 있었다.

국소소견: 좌측은 유양동 삭개술 및 고실성형수술을 시행한 상태로 이루는 없었으나 고막은 lateralization되어 있었다.

청력검사소견: 그림 11과 같이 순음청력검사는 회화영역에서 좌측기도 평균 64dB, 좌측 골도 5dB, 우측기도 35dB, 우측골도 5dB이었

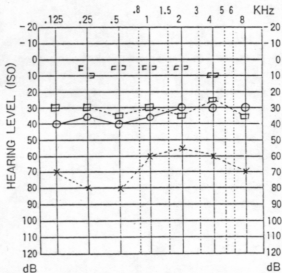


Fig. 11. Audiogram of the case

다. 어음명료도는 양측 전부 100%였고 어음청취역치는 좌측 83dB, 우측 53dB이었다.

기타 검사소견: 기타 질환의 소견은 없었다.

수술: 입원하여 국소 마취하에 전술한 방법대로 1989년 11월 8일 ABC를 시술하였다(그림 12).

시술한 환자는 2일간 mastoid head dressing을 시행하였고 7일후 피부봉합사를 제거하였다.

결과: 그림 11과 같이 회화영역에서 ABC 장착전 64dB에서 장착후는 sound free field에서 33dB로 호전되었다.

골도 기도차는 49dB에서 18dB로 감소하였다. 어음명료도는 100%였고, 환자는 보청기에서 경험하였던 ringing feedback 현상이 전혀 없어 대단히 만족하고 있다.



Fig. 12. Implantation of the case during operation

VI. 결론

최근에 개발된 이식보청장치중 측두골 자극 이식보청장치에 대해서 문헌적 고찰과 함께 전도성 난청환자에 성공적으로 장착한 1례를 보고하는 바이다.

References

1. Hough J, Vernon J, et al: Experiences with implantable hearing devices and a

- presentation of a new device. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 95 : 60~65, 1986
2. Anthony J, Maniglia : Implantable hearing device. *Otolaryngol Clinics of North America* 22 : 175~200, 1989
 3. Djourro AL : *Ervries*. *Press Med* 35 : 7, 1957
 4. Simmons FB : Electrical stimulation of the auditory nerve in man. *Arch Otolaryngol* 84 : 22, 1966
 5. Stevens SS, Jones RC : The mechanism of hearing stimulation. *J Acoust Soc Am* 10 : 261, 1969
 6. Wilska A : Ein methode zur bestimmung der horschwellenamplituden des Trommelfells bei verschiedenen frequenzen : *Skand Arch Physiol* 72 : 161, 1935
 7. Rutschmann J : Magnetic audition-auditory stimulation by means of alternating magnetic fields acting on a permanent magnet fixed to the ear drum. *IRE Trans Med Electronics* 6 : 22, 1959
 8. Suzuki JI : Middle ear implant : Implantable Hearing Aids. *Adv Audiol* 4 : 15, 1988
 9. Suzuki J, et al : Problems and solutions in the implantation and acoustic characteristics of an implantable artificial middle ear. *Artifi Organs* 9 : 495, 1980
 10. Suzuki J, et al : Evaluation of middle ear implant : A six-month observation in cats. *Acta Otolaryngol* 95 : 646, 1983
 11. Suzuki J, Kordera K, Yanagihara N : Middle ear implants in humans. *Acta Otolaryngol(Stockh)* 99 : 313, 1985
 12. Yanagihara N, Aritomo H, Yamanaka E, et al : Implantable hearing aid. Report of the first human applications. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 113 : 869, 1987
 13. Yanagihara N, Suzuki J, Gyo K, et al : Development of an implantable hearing aid of bimorph design. *State of the Art. Otolaryngol Head Neck Surg* 92 : 706, 1984
 14. Tjellstrom A : Vibratory stimulation of the cochlear through a percutaneous transducer. *Adv Audiol* 4 : 44, 1988
 15. Tjellstrom A, Lindstrom J, Hallen U, et al : Osseointegrated titanium implants in the temporal bone : A clinical study of bone-anchored hearing aids. *Am J Otol* 2 : 304, 1981
 16. Tjellstrom A, Lindstrom J, Hallen U, et al : Direct bone anchorage of external hearing aids. *J Biomed Eng* 5 : 59, 1983
 17. Tjellstrom A, Albrektsson T, Lundstrom CG, et al : Intraosseous transducer for hearing
 18. Hough J, Himelick T, et al : Implantable bone conduction hearing devices : Audiant bone conductor. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 95 : 498~504, 1986
 19. Kenneth J, Dormer, Gorden Richard, et al : Implantable hearing device : Osseointegration of a titanium-magnet temporal bone stimulator. *Amer J Otol* 7 : 339~408, 1986
 20. George A, Gates, Jack V, Hough, et al : The safety and effectiveness of an implanted electromagnetic hearing device. *Arch Otolaryngol Head and Neck Surg* 115 : 924~930, 1989