

이식형 청각장치의 청각학적 특성

양산부산대학교병원 이비인후과,¹ 부산대학교 의학전문대학원 이비인후과학교실²

배인호¹ · 이일우^{1,2}

Audiologic Consideration of Implantable Hearing Devices

In Ho Bae, MS¹ and Il Woo Lee, MD, PhD^{1,2}

¹Department of Otorhinolaryngology HNS, Pusan National University Yangsan Hospital, Yangsan; and

²Department of Otorhinolaryngology HNS, Pusan National University, Collage of Medicine, Busan, Korea

서 론

청각장애의 재활은 청력손실 정도에 따라 다양한 방법으로 이루어진다. 경도(mild) 난청의 경우, 음향학적 환경을 개선하고 청취능력을 향상시키는 교육을 통해 수행력을 향상시킬 수 있지만 중등도(moderate), 고도(severe), 농(profound) 난청의 경우, 외과적 처치나 약물 치료를 통해 개선이 되지 않을 때 증폭기의 사용을 필요로 한다. 기존의 보청기(conventional hearing aids)는 오랫동안 이러한 청각장애를 개선하는데 사용되어 왔다. 그러나 보청기를 통해 청각적 이득을 요하는 대상자들 중 20%만이 실제적으로 보청기를 통해 도움을 받고 있고 많은 이들의 보청기를 통한 도움을 받지 못하고 있다.¹⁾ 디지털 보청기의 출현 이후 지속적인 기술 발달을 통해 다양한 피팅 전략의 개발, 소형화, 개방형 또는 반 개방형 보청기의 개발, 사용성 개선 등 많은 진전을 보였지만 피드백, 폐색효과, 왜곡, 미관상 문제, 빈번한 배터리 교환, 불편한 착용감 뿐만 아니라 과민증, 알러지, 외이도염을 야기하는 병리적 문제, 무이중과 같은 구조적 이상 등은 여전히 보청기 사용을 제한하는 요소로 작용하고 있다.^{2,3)}

이러한 단점들로 인해 다른 형태의 증폭기에 대한 요구들이 대두되었고 이식형 청각장치(implantable hearing devices)에 대한 연구가 지속적으로 이루어져왔다. 최근에는 고도 또는 농 환자에 사용되어 온 인공와우(cochlear implant, CI), 청성뇌간이식장치(auditory brainstem implant, ABI)와 함께 중등도에서 고도 난청에 적용 가능한 다양한 이식형 청각장치가 개발되어 보청기를 착용할 수 없거나 제한된 이득을 보이는 전음성, 혼합성, 감각신경성 난청 환자들에게 증폭기 선택의 폭을 넓혀주고 있다.⁴⁾

일반적으로 전음성난청의 경우 약물 및 수술적 처치가 선행되고 이후 청력개선이 없을 시 보청기를 착용한다. 보청기에도 이득이 없는 환자들을 대상으로 골도이식술(bone conduct implant, BCI) 또는 인공중이이식술(middle ear implant, MEI)를 실시한다. 감각신경성 또는 혼합성 난청의 경우 청신경이상이나 와우골화가 정상적일 때 보청기를 착용하고 이득이 없을 시 청력역치에 따라 BCI, MEI, CI 등을 실시하게 된다(Fig. 1). 이 중 이미 많은 문헌에서 다루어진 CI와 ABI를 제외하고 최근 출시되고 있는 이식형 청각장치에 대해 살펴보고자 한다.

본 론

이식형 청각장치는 완전이식형과 부분이식형으로 나눌

교신저자 : 이일우, 50612 경남 양산시 물금읍 금오로 20
부산대학교 의학전문대학원 이비인후과학교실
전화 : (055) 360-2132 · 전송 : (055) 360-2162
E-mail : entgate@gmail.com

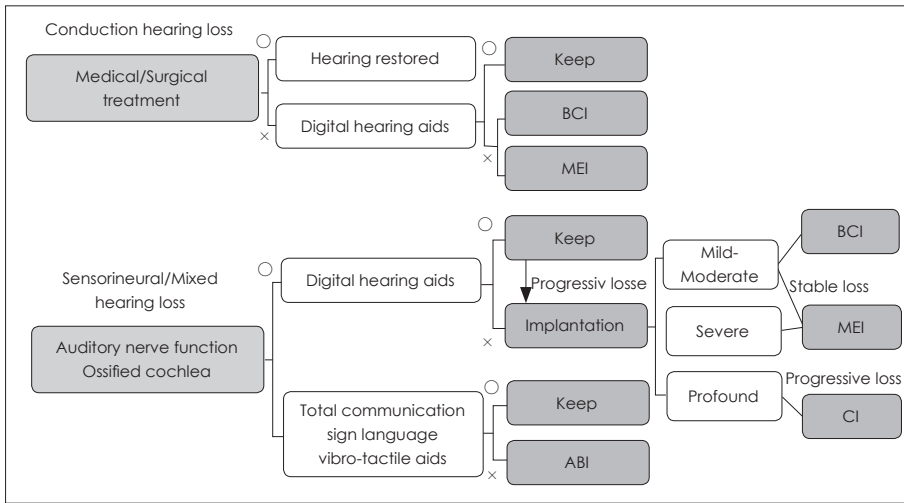


Fig. 1. Intervention protocol by type of hearing loss.

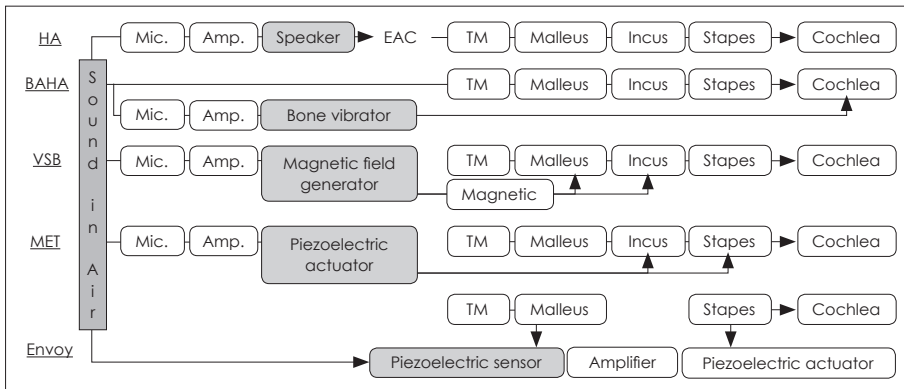


Fig. 2. Different classes of hearing aids.⁹⁾

수 있다. 완전이식장치는 내부에 마이크로폰과 전원공급장치가 같이 이식되고 부분이식장치는 마이크로폰, 전원공급장치, 음향처리기가 외부에 위치된다. 완전이식장치의 이식된 마이크로폰은 사용자가 불쾌하게 느낄 수 있는 삼킴, 심장박동 등과 같은 신체소리를 증폭시킬 수 있고 배터리 교환이 필요할 시 재수술이 요하는 등의 문제로 아직까지는 부분 이식형 청각장치들이 주로 사용된다.⁵⁾

또한, 이식형 청각장치는 크게 경피(percutaneous)나 피하(subcutaneous)에 이식하여 소리를 전달하는 골도이식장치와 이소골 연쇄의 축진에 의해 청각 자극을 제공하는 중이임플란트를 포함한다.⁶⁾ 전통적 보청기와 달

리, 증폭된 전기적 신호는 공기로 전달된 신호에너지를 전환하는 것이 아니라 고막이나 이소골 같은 소리 전달기관의 해부구조로 연결되어 전달되거나 외이도의 막힘과 상관없이 와우로 직접적으로 전달되는 기계적 진동으로 전환된다.⁶⁻⁸⁾

이식형 청각장치는 에너지를 전달하는 변환기의 형태에 따라 Vibrant soundBridge(VSB)에 사용되는 전자기형(electromagnetic), Envoy의 압전형(piezoelectric), BCI의 전자기계형(electromechanical)으로 분류된다(Fig. 2). 전자기형은 사마륨 코발트(samarium cobalt)나 네오디뮴 아이론보론(neodymium iron boron)과 같은 희토류 원소로 만들어진 자석과 에너지 코일로 구성되어

있다. 자석은 이소골 연쇄, 고막, 정원창에 부착되고 음향학적 입력 신호가 코일을 지날 때 자기장이 변동된다. 이식된 수신 코일은 이 신호를 잡아내고 세 이소골 중 하나 또는 정원창막에 부착된 변환기로 연결되고 자기장과 맞게 진동한다. 그 후 소리는 내이로 전달된다. 생성된 자기력은 코일과 자석 사이의 거리의 제곱에 반비례하므로 이들 두 장치는 시스템 효율성을 위해 서로 근접하여 위치하여야만 한다. 전기기계 방식은 전자기계 변환기의 변형된 형태이다. 전자기계형에서 자석은 해부구조의 한 부분에 부착되고 코일은 다른 부분에 부착된다. 코일과 자기 변화간의 관계 때문에 출력레벨의 변동과 주파수 반응의 변화를 만들어 낼 수 있다. 압전형 방식은 전하가 작용하면 구부러지는 특성을 가진 압전 결정(piezoelectric crystal)을 거쳐 전기신호음이 진동신호로 변환되는 방식을 이용한다. 결정은 입력 음파에 반응하여 전하를 만들어 내는 마이크로폰으로서의 기능을 하고 마이크로폰에서 전하에 반응하여 이동하는 드라이버로써의 기능을 하여 중이골을 진동시키고 소리를 내이로 전달한다.^{2,10,11)}

Bone Conduction Implantable Devices

BCI는 보청기 사용으로 충분한 이득을 얻을 수 없거나 이 급기시 되는 경우에 일측성 난청(single-sided deafness, SSD), 전음성, 혼합성 난청에 사용된다. 현재 시판되고 있는 장치는 대부분 반이식 형태이고 손상된 외이나 중이를 거치지 않고 골도를 통해 소리를 와우로 소리를 전달한다.

골도장치들은 Fig. 3에서처럼 다양한 형태로 최근에 많이 소개되어지고 있다. 이러한 장치들 중, 피부를 통

하지 않고 직접적으로 두개골에 진동을 전달하는 직접 구동(direct-drive) 방식은 경피접합부(percutaneous abutment)가 외부음향처리기와 연결되어 진동을 전달하는 경피이식시스템과 피부손상 없이 피부하에 변환기가 이식되어 전기적 신호를 전달하는 능동피하시스템(active transcutaneous implant)으로 나눌 수 있다(Fig. 4). 피부접촉을 통해 진동을 전달하는 피부 구동(skin-drive) 방식은 외부음향처리기와 내부이식장치 간 전자 결합(magnetic coupling)을 이용하여 진동을 전달하는 피동피하시스템(passive transcutaneous implant)과 전통적 골도보청기로 나눌 수 있다. 또한 입을 통해 전달되는 진동에 의해 청각시스템이 자극되는 구강시스템도 있다.¹⁰⁾ 능동과 피동의 분류는 기술적 문제보다 각 나라의 규제에 따라 나뉘는 경향이 크다. 미국이나 유럽에서 이식되는 변환기를 가진 장치가 능동장치로 분류되지만 Baha의 경우 유럽에서 Class IIb로 분류되어 피동으로 간주된다.

임상적 적응증

BCI는 보청기로 적절한 이득을 얻지 못하는 감각신경성 SSD, 전음성, 혼합성 난청에 적용가능하다. 전음성 또는 혼합성 난청일 때 기도-골도 역치 차이(air-bone

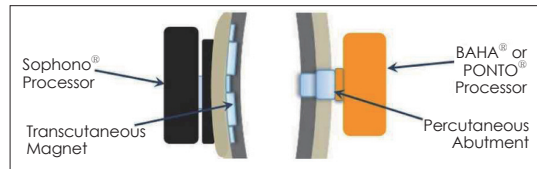


Fig. 4. Transcutaneous versus Percutaneous (Courtesy Cochlear Ltd.).

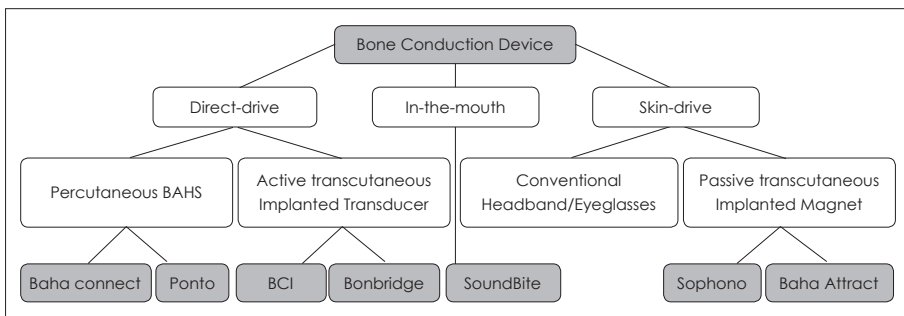


Fig. 3. Classification of BCI.¹¹⁾

gap, ABG)가 30 dB 이상, 골도역치가 45 dB HL(0.5, 1, 2, 3 kHz) 이하 일 때 가능하고 35 dB HL 이하일 때 이상적으로 적용가능하다(Fig. 6). 또한 가능한 고정된 난청과 단어인지점수(word recognition scores) 상 어음변별이 가능한 경우 추천된다. 제조회사의 어음처리기에 따라 혼합성 난청의 감각신경성 부분은 45~65 dB까지 이득을 얻을 수 있다. SSD의 경우, 편측 정상 귀의 기도역치가 평균 20 dBHL(0.5, 1, 2, 3 kHz) 이하이고 환측 귀가 보청기를 통한 이득을 얻지 못할 경우 적용가능하다. SSD에서 BCI는 환측 귀로 받은 소리를 골도를 통해 정상청력을 가진 건측 와우로 전달하는 CROS (contralateral routing of signal)로써의 역할을 할 수 있다(Fig. 5).³⁾ 현재 우리나라의 골도보청기 이식수술 인정기준은 5~18세 이하의 양측성 선천성 이기형 환자 중 양이의 ABG가 각 30 dB 이상인 전음성 난청과 ABG가 각 30

dB 이상이면서 양이의 골도청력이 각 45 dB 이하인 혼합성 난청을 대상으로하여 1회 요양급여로 인정된다.

그 외 만성이루와 이경화가 있고 Jahrsdoerfer 폐쇄증 점수에서 6점 미만인 환자와 같이 해부구조상 병리적인 문제를 가지고 있을 때 적용 가능하다. 금기사항은 얇은 뼈(최소 4~5 mm)나 약한 골질, 피부 감염의 가능성을 높이거나 접합면을 청결히 유지할 수 없는 경우 등을 포함하고 있다.^{12,13)} 5세 미만의 이폐색증을 가진 아동의 경우 골도 ASSR이 실시되어야 하고 Baha 소프트밴드와 같은 데모를 사용하여 예후를 살펴보거나 청능재활을 실시하여야 한다.¹⁴⁾

Cochlear 사에서는 심한 경두개 약화를 보이는 SSD나 진행성 난청의 경우 피하시스템을, 심하지 않은 SSD의 경우 경피시스템을 추천하고 있다. 두 시스템의 선택 시 Fig. 7의 가이드라인을 따라 선택할 것을 권고하고 있다.

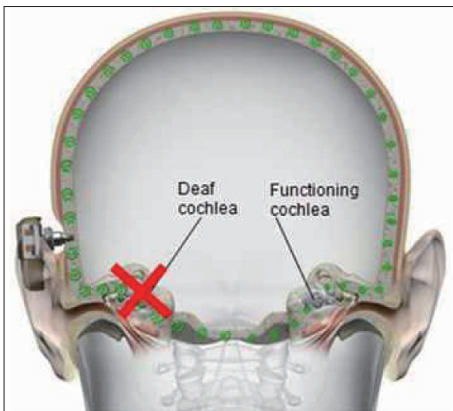


Fig. 5. CROS through direct transcranial bone conduction (Courtesy Cochlear Ltd.).

Percutaneous Bone-Anchored Hearing System (BAHS)

경피시스템으로 연결되는 BAHS는 현재 Ponto(Oticon Medical, Askim, Sweden)와 Baha Connect 시스템(Cochlear BAS, Mölnlycke, Sweden)이 출시되어 있다. BAHA(Bone Anchored Hearing Aid)라는 용어로 널리 사용되어 왔지만 Cochlear 사의 Baha와 구별을 위해 BAHS로 사용되기도 한다(Fig. 8).

BAHS는 골융합(osseointegration)과 직접 골전도 원리에 기초해 설명 되어 질 수 있다. 골융합은 두개골에 나사나 고정물을 이식하여 융합시킴으로 기능적으로나 구조적으로 직접적인 연결이 가능하게 만든다. 직접 골

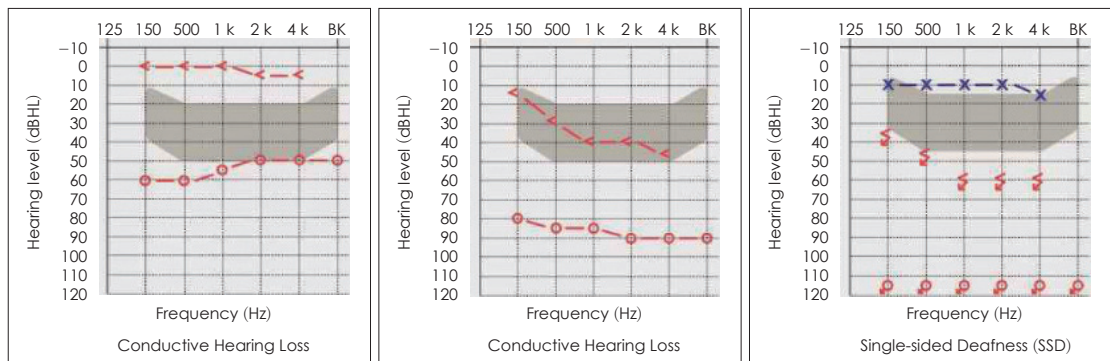


Fig. 6. Audiological indications for BAHS.

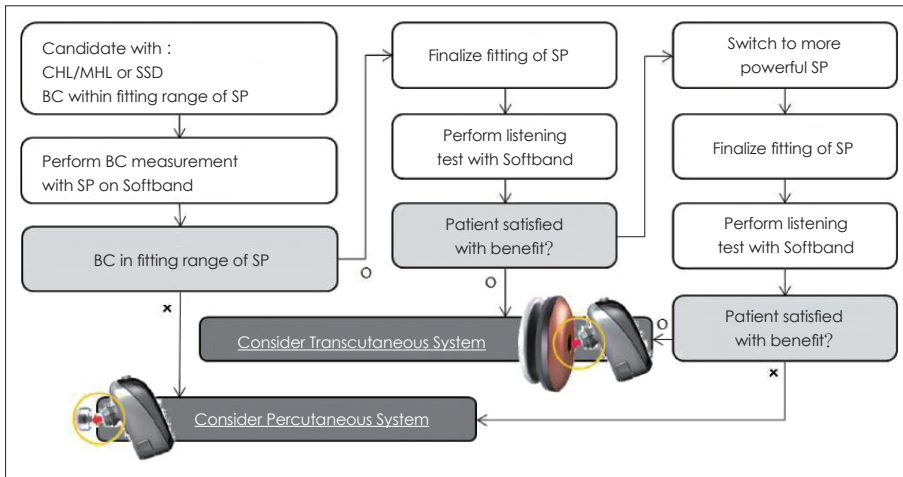


Fig. 7. Select protocol between with percutaneous and subcutaneous.

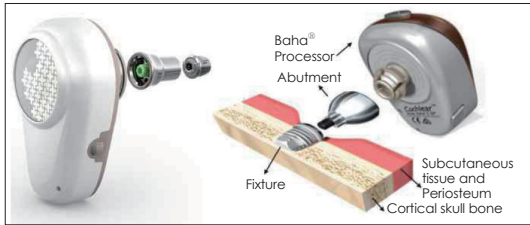


Fig. 8. (L) Ponto plus, (R) Baha connect (Courtesy Oticon Medical and Cochlear BAS).

전도는 외부음향처리기에서 만들어진 진동이 접합부, 임플란트, 뼈를 통해 직접적으로 전달되어 와우에 도달하게 되어 와우의 골구조 특성상 매우 선명한 소리를 제공해 준다.¹⁵⁾ 전통적 골도보청기와 달리 피부 압박이 없기 때문에 두통 및 압통 등으로부터 자유로움과 기도보청기의 이폐쇄로 인한 만성이루, 과도한 습도, 배농결핍 문제들로부터 자유롭다. 또한, 중이염이 존재유무와 상관없이 이식에 따른 효과를 얻을 수 있다는 장점이 있다.^{10,16)}

시스템 구성요소

Oticon과 Cochlear 시스템은 티타늄 임플란트, 경피 접합부, 외부어음처리기로 구성되어 있다. 현재 Ponto는 외부장치가 두피를 건드릴 때 발생하는 피드백을 감소시키기 위해 각이 있는 지지대를 포함한 다양한 길이의 OptiFit™ 접합부를 제공하고 있다. Baha는 하이드록시아파타이트(hydroxyapatite)로 도장되어 있어 주변

조직이 접합부에 부착되는 것을 돕는 Cochlear Baha DermaLock(BA400)을 제공하고 있다. BA400은 현재 우리나라에서 공급하고 있지 않다. 외부 어음 처리기는 탈부착가능하고, 처리기 선택은 나타나는 감각신경성 난청의 정도에 따라 결정된다. 현재 오디콘 메디컬은 SSD, 전음성난청을 위해 Ponto plus와 골도 55 dB HL 까지 수용가능한 Ponto plus power 어음처리기를 제공하고 있다. 두 어음처리기는 목에 걸고 TV, 컴퓨터, 휴대폰 등에 블루투스로 연결할 수 있는 악세서리(Ponto streamer)를 제공하고 있다. Cochlear는 감각신경성 부분에 다양하게 사용하기 위한 세가지 처리기를 가지고 있다. Baha4는 골도 45 dB HL에 적합하고, Baha3 power (BP110)는 55 dB HL까지, Body-worn CordelleII는 65 dB HL까지 사용될 수 있다.¹⁶⁾ Baha4 이상의 모델에서는 TV, MP3, 휴대폰 및 원거리 음성을 보다 선명하게 들을 수 있는 무선 악세서리를 이용할 수 있다. 최근 모델은 Baha5로 아직 국내에는 미출시 상태이며 Baha4는 Baha5 출시로 인하여 출시하지 않을 계획이다.

결 과

전음성 또는 혼합성 난청을 가진 환자들에게 경피 시스템을 이식한 결과 청력역치와 어음역치에서 유의미하게 향상을 보였고 환자들 중 80~85%에서 ABG가 줄어든 것으로 나타났다.¹⁶⁾ 주관적 평가에서도 경피 시스템을 가진 환자들은 장치에 만족하는 것으로 나타났고

Hearing Handicap Inventory for Adults Screening (HHIAS) 설문지를 통해 BCI에 대한 보호자의 주관적 견해에 대해 연구한 결과 이식 전보다 HHIAS에서 유의미한 향상을 보였다.¹⁷⁾ SSD 환자에게 BCI를 적용한 결과 두영효과는 감소되고 소음상황에서의 어음 명료도는 향상되는 것으로 나타났다.¹⁸⁾

이와 같이, Baha를 비롯해 경피시스템의 객관적, 주관적 효과가 지속적으로 증명하여 왔지만 최근 수술기술의 발달과 내부장치의 많은 변화에도 불구하고 접합부가 외부로 노출되어 나타나는 피부과증식, 자극, 감염 등의 피부합병증과 나사의 느슨해짐 등은 여전히 걸림돌이 되고 있다.^{2,10)}

Passive Transcutaneous Bone Conduction Implantable Hearing Device

경피시스템의 문제점을 극복하기 위해 개발된 피동피하시스템은 현재 Sophono Alpha2[Boulder, CO, USA (originally Otomag, Melle, Germany)]와 Cochlear Baha4 Attract(Cochlear bone anchored solutions AB, Mölnlycke, Sweden)의 제품을 이용할 수 있다(Fig. 9). 이들 시스템은 경피접합부가 아닌 피부를 통한 골전도 방법으로 청각신호를 전달한다. 피부를 온전히 보전하고 완전히 피부 아래에 이식되기 때문에 외부 어음처리기를 떼면 미관상 표시가 나지 않는다. Alpha2는 3T, Baha4는 1.5T 이하에서 내부이식장치의 제거 없이 MRI촬영이 가능하다. 두 시스템 모두 5세 이상에서 이식이 가능하다.

시스템 구성요소

Sophono 시스템은 나사로 두개골에 고정할 수 있는 한 쌍의 내부 자석과 외부어음처리기로 구성되어 있다. 내부자석은 두피 반대방향의 외부어음처리기에 연결되

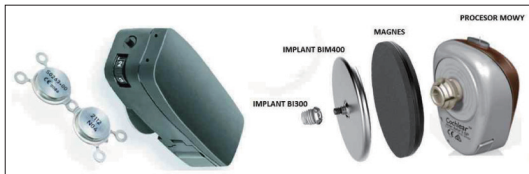


Fig. 9. (L) Alpha2, (R) Baha4 Attract (Photo courtesy Sophono and Cochlear Ltd.).

어 있는 역전류기 자석(spacer magnet)을 고정시켜 주고 두피 두께 등을 고려하여 환자의 필요에 따라 다른 강도를 제공할 수 있다.¹⁹⁾ 최근 Sophono는 2세대 어음처리기 Alpha2를 제공하고 있다. Cochlear Attract 시스템은 경피시스템에서와 같은 골융합 티타늄 플랜지 고정물을 사용하고 자기판은 이 고정물과 연결되어 있고 피부 아래에 이식 된다. 외부 어음처리기는 외부 역전류기 자석과 연결되어 있고 Sophono 시스템과 같이 필요에 따라 다양한 강도를 제공한다. 이 외부자석은 욕창을 피하고 피부에 고르게 압력을 배분하는 것을 돕는 소프트웨어패드(softWear Pad)와 연결되어 있다. 만약 차후 환자들의 청력이 감소된다면, 내부자석을 제거하고 경부부착물로 바꾸어 경피시스템으로 전환할 수도 있다.²⁰⁾

결 과

Baha Classic 300에서 경피와 피하시스템을 비교한 결과, 어음주파수에서 동측과 편측에서 경피시스템이 5 dB 정도 더 높은 최대출력수준(maximum output level, MPO)을 보였고 약간 더 낮은 왜곡을 나타낸 것으로 나타났다. 또한 편측의 MPO가 1~2 kHz를 제외하고 경피시스템에서보다 피하시스템에서 낮게 나타났다.⁸⁾ Sophono Alpha2 시스템과 경피시스템 사이의 어음청력 검사 결과를 비교하였을 때 보청기를 착용하지 않은 것이상으로 향상되었다는 것을 발견할 수 있었으나 경피시스템보다는 수행력이 빈약한 것으로 나타났다. 현재 연구들을 보면 피하시스템이 경피시스템에 비해 더 많은 이득을 제공하지는 못하고 있기 때문에 피하시스템의 대상자를 선정할 때 정상범위 안의 골도역치를 가진 환자를 선호하고 있다.^{6,8)}

피하시스템은 사용자들의 난청 개선에 도움을 주면서 미관상 경피시스템에 비해 더 나은 가시성을 제공한다. 또한 이들 시스템은 피부 감염 가능성을 줄이고 경피접합부 주위에 피부과증식을 예방할 수 있다. 그러나, 환자들이 외부 자석의 강도를 너무 높게 사용할 때 염증을 야기하는 피부 합병증을 주의하여야 한다.^{2,10)}

Active Transcutaneous Bone Conduction Implantable Hearing Device

대표적인 능동피하시스템은 Bonebridge(MED-EL,

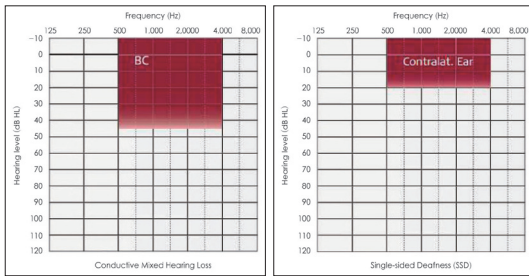


Fig. 10. Audiological indications for Bonebridge (Photo courtesy ME-DEL).

Innsbruck, Austria)로 45 dB 이하의 골도역치를 가진 SSD, 전음성, 혼합성 난청 환자에게 사용이 가능하다 (Fig. 10). 환자들은 수술 전 CT 조건 상 적절한 내부 장치를 수용할 수 있는 골도두께 및 경도를 가지고 있어야 한다. Cochlear와 Oticon Medical 장치와 달리, Bonebridge는 직접구동(direct-drive) 방식으로 완전한 골융합을 요구하지 않고 1.5T의 MRI까지 검사가 가능하다.²¹⁾

시스템 구성요소

Bonebridge는 CI와 유사한 방식으로 내외부장치가 연결되어 있는 반이식 장치이다. 외부 음향처리기 Amadée는 마이크로폰, 신호처리기, 배터리, 자석을 포함하고 내부장치는 내부수신코일, 자석, 골도 Floating mass transducer(BC-FMT)으로 구성되어 있다(Fig. 11). BC-FMT는 티타늄 나사를 사용하여 두개골에 안전하게 부착할 수 있도록 되어 있고 외부 처리기는 피하로의 신호전달 뿐만 아니라 내부장치에 필요한 전원을 공급한다. 외부음향처리기를 통해 들어 온 신호는 내부 코일과 전기 유도방식으로 연결되어 피하의 복조기(demodulator)로 에너지를 전달하고 이 에너지는 골도를 지나 소리를 기계적 진동으로 변환하는 BC-FMT로 이동하여 내이로 전달된다.¹⁶⁾

결 과

Baha 등에 비해 더 낮은 자석세기로 결합이 가능하며 Bonebridge에서 골융합은 결정적인 부분이 아니기 때문에 환자의 필요에 따라 2~4주 사이에 외부장치의 부착 및 활성화가 가능하다.¹¹⁾



Fig. 11. Bonebridge (Photo courtesy MED-EL).

Bonebridge 수술 후 어음인지점수가 향상되는 것을 발견하였고 활성화 후 3달까지 지속적으로 향상되는 것을 볼 수 있었다.²²⁾ 유사하게 보청기를 착용하지 않은 음장조건에서 어음역치검사와 어음인지점수가 향상된 것을 보고하였고 두 연구에서 보청기를 착용하지 않은 상태의 잔존청력은 수술 후 변화가 없는 것을 확인하였다.²³⁾ 반면에 낮은 골도역치를 가진 이폐쇄증 환자이거나 전통적 보청기에 비교적 잘 적응 한 전음성 또는 혼합성 난청 환자의 경우 수술 후 낮은 만족감을 보인 것으로 나타나 수술 전 소프트웨어를 이용하여 예후를 확인 해 볼 필요가 있다.¹¹⁾

부작용은 이명, 두통, 어지럼증, 경미한 피부감염 등이 보고되었다. Bonebridge는 전통적 골전도 이식 장치에서의 새로운 접근으로써 장치의 진동부분이 내부에 위치하고 골융합이 필수적이지 않은 특징을 가지고 있다. 이것은 접합부 부위의 지속적인 관리가 필요하거나 드물지만 임플란트의 골융합이 떨어지거나 골융합 주위의 피부합병증을 유발하는 경피 시스템과 비교하여 잠재적 장점을 가지고 있다.⁶⁾

Middle Ear Implants(MEI)

MEI는 중이나 이소골 연쇄를 자극하여 난청의 진전을 촉진하기 위해 이식하는 전기적 장치로써 중이에 위치하고 일반적으로 외이도를 가로 막지 않는 특징을 가지고 있다. MEI는 마이크로폰, 음향처리기, 배터리, 수신기, 이소골연쇄에 부착되는 진동변환기로 구성되어 있고 변환기는 압전형(piezoelectric)과 전자기형(electromagnetic) 방식을 이용하여 이소골연쇄를 자극하는 진동에너지를 만들어 낸다. MEI는 농 환자에게는 적합하

지 않으며 최적으로 조율된 디지털보청기를 포함하여 다른 보수적 치료들에서 좋은 결과를 얻지 못한 환자에게 바람직하다. MEI의 형태는 난청의 정도와 형태에 따라 다양하다.³⁾

Vibrant SoundBridge(VSB)

VSB(MED-EL, Innsbruck, Austria)는 초기에 Symphonix에 개발된 전자기형 인공중이 이식장치로 이후 Medel에서 인수 발전시켰다. VRP는 직접구동 방식이며 단일부착방식을 이용하고 있다. 최근 모델은 SAMBA 어음처리기와 VORP503 내부이식장치로 MRI는 VSB에 금기시되어 왔으나 VORP503은 1.5T까지 가능하도록 개발되었다. 현재 국내에는 미출시된 상태로 Amade 어음처리기와 VORP502만이 이용가능하다.

임상적 적응증

VSB(MED-EL, Innsbruck, Austria)는 전통적 보청기에서 이득을 얻을 수 없는 중등도에서 고도 감각신경성 난청을 가진 성인을 대상으로 2000년에 미국 FDA 승인을 받은 반이식 청각시스템이다. 골도역치가 0.5 kHz에서 65 dB HL, 6 kHz에서 85 dB HL 이내인 자에게 적합하다(Fig. 12). 내부장치 배치의 유연성은 Otologics MET와 Carina와 마찬가지로 넓은 범위의 중이기형을 가진 환자에게 적절하게 이 장치를 적용할 수 있는 장점을 가지고 있었다. VSB는 이소골 연쇄가 온전하지 않을 때 사용될 수 있는 Envoy Exteem과 달리 모든 유형의 난청환자에게 유용하다.²⁴⁾

현재 우리나라의 인공중이 이식수술은 만 18세 이상의 후미로성 또는 중추성 병변을 제외 한 양측 비진행성 감각신경성난청 환자 중 순음청력이 평균 41~70 dB(0.5,

1, 2, 3 또는 4 kHz), 어음명료도가 50% 이상, 최소한 1개월 이상 적절한 보청기 착용에도 청각재활이 안 되는 경우를 요양급여 대상으로 인정하고 있다. 인공중이 이식장치는 임플란트와 임플란트를 제외한 외부구성품에 한하여 요양급여로 인정하되, 분실, 파손된 경우 등으로 교환 시 외부장치 1개를 추가 인정해 주고 있다.

시스템 구성요소

VSB는 외부음향처리기와 내부에 이식하는 Vibrating Ossicular Prosthesis(VORP)로 구성되어 있다(Fig. 13). 음향처리기는 어음처리시스템, 전송코일, 마이크로폰, 자석, 배터리를 포함하고 있고 내부 VORP는 수신 모듈, 자석, 컨덕터 링크(conductor link), FMT를 포함하고 있다. 내외부장치는 자석으로 서로 연결되고 있고 음향신호는 외부장치에서 처리되어 피하에 이식된 내부수신장치로 전달된다. 이 신호는 전자기적으로 FMT에서 진동에너지로 변환되어 이동하고 정원창, 난원창, 침골 등에 부착된 FMT 위치에 따라 이소골 연쇄나 내이를 직접적으로 자극된다. FMT의 특별한 위치로 인해 이소골이나 고막이 없더라도 증폭을 제공할 수 있고 난청유형에 따라 FMT 연결을 위한 다양한 바이브로플라스티 커플러(vibroplasty couplers)가 제공된다.²⁵⁾

결 과

VSB 수술 후 청력을 장기 추적한 결과, 수술 후 40개월에 평균적으로 안정된다고 보고하고 있고 VSB의 수행력은 전통적 보청기와 유사한 청각적 이득을 줄 수 있는 것으로 보고되고 있다.²⁴⁾ 수술 후 청력역치와 어음인지점수는 향상되었고 보청기를 착용하지 않은 상태의

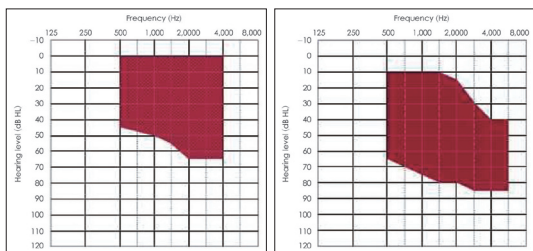


Fig. 12. Criteria for VSB (L : CHL, R : SNHL) (Photo courtesy Sophono and Cochlear Ltd.).

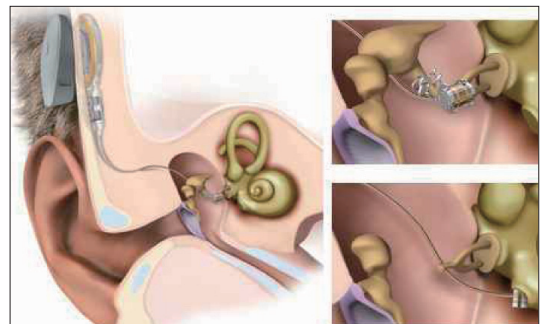


Fig. 13. VSB (Photo courtesy MED-EL).

잔존청력은 약간의 변화가 있거나 변화가 없다는 연구도 있다.²⁶⁾

모든 접근법의 잠재적 합병증은 FMT 이동, 부가적 청력손실, 어지럼증, 장비고장, 안면마비, 수술 후 상처치유 문제, 미각장애 등이 보고되고 있다. 모든 청각이식장애처럼 기대효과와 비교하여 수술적 위험요소가 고려되어야 하며 전통적 보청기 이상의 통계상 이득을 보여주지 않을 때 주의하여야 한다. 급여항목으로 인정되어 있지만 보험승인 범위가 치료의 장애물로 남아 있다.^{10,11)}

Direct Acoustic Cochlear Stimulator Partial Implant (DACS or DACSPI)/Codacs

DACS(Phonak Acoustic Implants SA, Switzerland)는 중등도에서 고도 혼합성 난청을 위한 부분이식 청각장치로 Ponak Acoustic Implants SA와 Cochlear에 의해 공동으로 개발되었다. Phonak Acoustic Implants는 더 이상 DACS를 만들어 내지 않고 DACS의 수정된 버전인 Codacs(Cochlear Ltd., Sydney, Australia)는 최근 유럽에서 인증받았다.

임상적 적응증

DACS는 초기에 전통적 등골절제술을 수행한 후 남아있는 전음성 또는 감각신경성 난청을 극복하기 위해 보청기를 사용하는 것이 아니라 직접적으로 와우를 자극을 위해 등골에 동력으로 구동되는 피스톤을 사용한다는 개념에서 연구되었다. 추천되는 골도역치의 준거는 40~80 dB 사이이다.²⁷⁾

시스템 구성요소

DACS는 외부 음향처리기와 내부 장치로 구성되어 있다. 처음의 DACS 음향처리기는 두 개의 마이크로폰, 배터리, 어음처리기를 포함하고 있고 이식된 경피플러그에 의해 내부시스템으로 연결되어 있었다(Fig. 14). 이후 외부처리기는 피부를 통해 내부장치로 신호를 전달하기 위해 자석과 RF코일을 포함하는 방식으로 수정되어 경피플러그가 필요하지 않게 되었다. 내부 장치는 인공 침골, 피스톤 보철과 함께 RF 링크로 대체된 경피플러그와 고정시스템, 변환기로 구성되어 있다. Codacs 장치는 수정된 Cochlear Nucleus Freedom 음향처리기

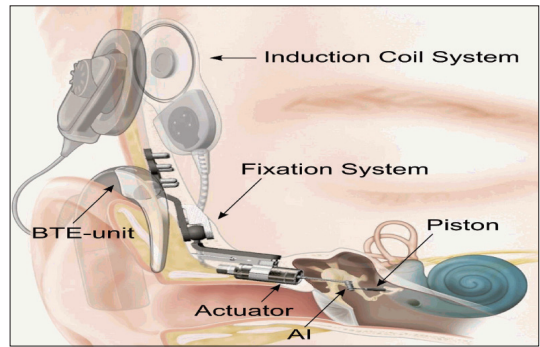


Fig. 14. DACS (Photo courtesy Cochlear Ltd.)

(Cochlear Ltd., Sydney, Australia)와 RF 코일을 외부 장치에 포함하고 있고 내부적으로는 수신코일, 변환기, 전자기기, 고정시스템으로 구성되어 있다. Codacs의 작동장치는 DACS와 같고 대신 고정 시스템은 내부 장치의 위치 선택을 향상시킬 수 있는 볼조인트를 포함되어 있다.²⁸⁾

결 과

수술 후에 골도역치에서 유의미한 변화는 없었고 역치는 수술 후 2년까지 안정적으로 남아있었다고 보고되었다. 수술 후 같은 쪽 귀에 DACS 시스템과 보청기를 비교해본 결과 DACS에서 더 좋은 결과를 나타내었다.²⁹⁾ 또한, 항상 유의미한 차이를 보인 것은 아니지만 APHAB 점수와 어음 점수 및 음장역치에서 DACS가 보청기 이상으로 향상된 것으로 보고되고 있다.²⁷⁾ 청각적 이득은 보청기를 하지 않거나 보청기를 착용한 상태에 비해 어음인지능력과 고주파수에서 향상된 것으로 나타났다. Abbreviated profile of hearing aid benefit (APHAB) 점수는 Averseness to sound (AV) 항목을 제외하고 모든 항목에서 향상되었다.²⁹⁾ 이식 후 나타난 부작용은 보청기와 비교해 이상한 소리감각, 낮은 음질, 구역, 이명, 수신부위의 감각, 골도역치의 악화, 안면마비, 피드백 등이 보고되고 있다.¹⁰⁾ 대상자 수의 부족, 장기추적관찰, 비밀된 검사방법, 제한된 문헌으로 인해 DACS 시스템과 Codacs의 효과를 검증하는데 한계가 있다.

Envoy Esteem

Envoy Esteem(Envoy Medical, St. Paul, MN)은 완전

이식장치로써 전류를 기계적 반응으로 반대로 기계적 자극을 전류로 만들어 낼 수 있는 압전형 소재의 특성을 이용하고 있다. 외부장치 없이 고막이 마이크로폰의 역할을 하고 본연의 청각기관을 이용하여 소리의 전달하는 것이 특징이다.

임상적 적응증

미국 FDA 기준에 따르면 18세 이상의 환자 중 보청기를 착용하지 않은 상태에서 40% 이상의 단어인지점수와 중등도에서 고도까지의 양측 비진행성 감각신경성 난청을 가진 환자들을 대상으로 하고 있다. 환자들은 CT상 이식장치를 위한 충분한 공간과 정상적인 이관기능, 중이구조, 고막을 가지고 있어야 하고 최소한 이식 전 한달 간 보청기를 착용하여 이득유무가 확인되어야 한다. Esteem은 외이도 과민증, 피드백 등으로 인해 기존보청기로 이득을 얻지 못하는 대상자들에게 추천된다.¹⁰⁾

시스템 구성요소

완전이식장치이기 때문에 모든 장치들이 피하에 이식되고 음향처리기와 이에 연결되어 있는 센서와 드라이버, 두 개의 압전 바이모프 결정(piezoelectric bimorph crystals)으로 구성되어 있다(Fig. 15). 음향처리기와 충전이 필요 없는 배터리는 티타늄 포장 안에 밀봉되어 있다. 센서는 침골에 부착되어지고 고막에서 들어오는 입력신호를 받아들이는 시스템의 마이크로폰 역할을 하고 드라이버는 등골에 연결되어 음향 신호를 전달한다. 음향신호는 외이도를 통해 보내지고 고막을 진동시키고 추골과 침골로 차례로 이동한다. 센서는 추골의 움직임을 이용하여 신호를 변환하여 음향처리기로 펄스

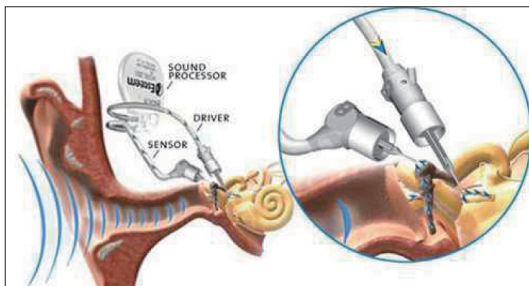


Fig. 15. Envoy Esteem (Photo courtesy Envoy).

형 전기자극을 보낸다. 수정된 신호는 음향처리기에서 등골을 진동시키는 드라이버로 전해진다.^{3,34)}

결 과

Esteem은 항상 유의미한 향상을 보인 것은 아니지만 수술 전 보청기 미착용 또는 착용 상태에 비해 기도역치가 향상되었고 최근 메타분석에서 수술 전 최적의 보청기 상태와 비교하여 18.6 dB 청력역치의 향상을 보였고 어음인지역치에서 26.5 dB 향상 된 것으로 나타났다.^{33,35)} Envoy Esteem은 비교적 최신장치로써 이에 관한 문헌들이 제한적이고 기존의 문헌들도 작은 표본수와 제한된 경과관찰기간으로 효과를 단언하기는 쉽지 않다. 그러나 환자들은 계속 착용가능하며 사용하기에 쉽고 보이지 않는 장치라는 점에서 높게 평가하고 있다.³⁵⁾

다른 청각이식 시스템의 수술과정과는 달리, Esteem 이식 시 피드백을 제거하기 위해 침골장각을 제거하여야 하고 이는 추가적인 청력손실을 만들어 낸다. 또한, 경피연부조직에 이식된 장치 때문에 외부적 충격에 유의하여야 하고 수술을 통한 배터리 교환이 고려되어야 한다. 소음환경의 노출과 높은 이득의 사용은 배터리 수명을 예상보다 유의하게 단축시킬 수 있다. 배터리 예상수명은 4.5~9년으로 회사에서는 보고하고 있으나 28~29개월 사이에 배터리 교환을 실시하였다는 보고들이 있다.^{33,35)} Envoy Esteem을 이식한 환자들 중 경도에서 중등도에 이르는 상처 감염, 무각각, 미각장애, 이명, 어지럼증, 두통 등도 보고하고 있다.¹¹⁾

Otologics Middle Ear Transducer(MET) and Carina

MET(Otologics, Boulder, CO)는 압전형 이소골 자극기(piezoelectric ossicular stimulator)를 이용하여 소리를 증폭시키는 방식의 반이식장치로써 초기에는 중등도에서 고도의 감각신경성난청을 가진 성인에게 사용하기 위해 개발되었다. 이후, Otologics는 MET를 업그레이드하여 전음성, 혼합성난청에 사용하기 위해 유럽의 Communaute europeenne(CE) 마크를 받았고 중등도에서 고도 감각신경성난청을 가진 성인환자에게 사용하기 위한 완전 이식청각장치인 Carina를 출시하였다. Otologics는 2013년에 Cochlear 사에 인수합병 되었다.

임상적 적응증

전음성, 혼합성, 감각신경성 난청에 적용가능하며 내부 구성요소의 신축성 때문에 Carina는 Esteem 대상자에서 제외 될 수 있는 특정한 중이기관을 가진 환자들을 포함할 수 있다.³⁰⁾

시스템 구성요소

Otologics MET는 내부 외부 장치로 이루어져 있다. 외부장치는 신호처리시스템을 포함한 버튼 음향처리기, 마이크로폰, 배터리, 송신코일로 구성되어 있다. 내부 장치는 전자캡슐과 기계적 변환기를 포함한다(Fig. 16). 버튼음향처리기는 FM 전송 방식을 사용하여 내부 캡슐로 신호를 전달하고 처리한다.³¹⁾

MET의 가장 중요한 점은 완전 이식장치로 전환하기 위해 다른 내부부품으로부터 분리될 수 있다는 것이다. 완전이식이 가능한 Otologics의 Carina는 내부 자석, 배터리, 신호처리기, 수신코일, 연결장치, 마이크로폰과 전달시스템 뿐만 아니라 전기캡슐에 들어가 있는 연결자를 포함하고 있다. 환자들의 중이해부에 의해 변환기 위치가 달라지고 그에 맞는 변환기를 선택하여야 하기 때문에 다양한 종류의 변환기가 있다. 수신코일을 통해 장치의 경피 프로그래밍과 배터리 충전이 이루어진다. 배터리를 충전하기 위해서는 특별한 외부 충전기를 1~1.5시간 동안 이식 부위에 위치하여야 하고 무선조절로 장치의 파워와 볼륨을 조절할 수 있다.^{11,32)}

결 과

30 dB HL 아래 역치에서는 일관적으로 관찰되지 않았지만, 수술 전과 비교하여 청각과 말소리지각에서 향상은 보인 것으로 보고되고 있다. 여러 연구에서 MET는 15~20 dB의 향상을 보였고 Carina는 MET보다 더

나은 향상을 보인 것으로 나타났다.¹⁸⁾ 전통적 보청기와 비교하여 APHAB 설문지로 살펴본 결과, 3 kHz에서 전통적 보청기나 수술 전 보청기 착용이전 이상으로 Carina가 좋았다고 보고하고 있지만 Carina로 들리는 소리에 거부감을 느끼는 경우도 증가하였다.^{10,11,33)}

완전 이식가능한 Otologics의 Carina는 다양하게 이용할 수 있는 변환기 팁(tip) 때문에 비정상적인 중이 해부를 가진 환자에게 유용한 방안으로 소개되고 있다. 그러나 Carina는 MRI 촬영이 불가능하고 배터리 교환을 위해 수술이 필요하다는 단점이 있다.^{2,32)}

논의 및 결론

1977년에 처음 소개 된 이후로 중이이식장치의 하드웨어와 소프트웨어를 비롯해 수술기법 등도 계속하여 발전되어 오면서 이식형 청각장치의 적용영역 또한 점차 확대되어 왔다. 현재, BCI는 정상 또는 정상에 가까운 골도역치를 가진 환자들에게 낮은 위험부담과 간단한 수술로 청각적 이득을 줄 수 있는 훌륭한 방법으로 발전되어 왔고 MEI는 혼합성, 감각신경성난청 환자들에게 있어 정상 이소골 연쇄를 이용하고 이소골 이상을 우회할 수 있는 좋은 방법을 제시되고 있다. 완전 이식장치 등 여러 이식장치들의 경우 아직까지 연구결과가 많지 않은 상태로 적은 수의 대상자나 대상자 선택 시 다양한 조건들이 고려되지 않은 상태에서 연구가 진행되어 상반되는 결과들이 많이 나오고 있음에도 불구하고 전통적 음향증폭기를 이용할 수 없거나 사용하기 어려운 환자들의 청각재활을 위한 좋은 수단임은 여러 연구들을 통해 확인 할 수 있다.

그러나 상대적으로 높은 장비가격과 제한된 보험 적용기준에 관한 문제는 많은 이들이 이 장치들을 사용하는데 제한점이 되고 있다. Bonebridge의 경우 회사의 출시가격과 보험급여 간의 차이로 현재 공급이 중단된 상태이다. 더 많은 대상자들이 보험혜택을 받고 보다는 청취환경을 영위할 수 있게 현재 정책의 변화를 위해 효과에 대한 지속적인 연구가 요구되고 있다. 또한, 오랜 시간 연구개발을 통해 장비기술, 수술방법, 사용성에서 많은 발전을 보였지만 전통적 보청기와 인공와우 역시 많은 발전을 보이고 있어 BCI와 MEI의 적용

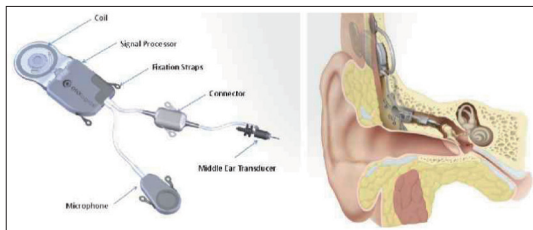


Fig. 16. Carina (Photo courtesy Otologics).

범위가 감소하고 있는 것도 사실이다. 보다 환자의 실제적인 요구를 만족시키기 위해 반향, 피드백, 외에도 폐쇄 없이 '자연에 가까운 소리'로 들을 수 있도록 환자 개인의 요구에 맞게 프로그램 되는 외부장치 없는 완전 이식형 청각장치의 개발이 요구되며 머지않아 나타날 것으로 기대된다.

중심 단어 : 골도이식 · 중이이식 · 이식형보청기.

REFERENCES

- 1) Kochkin S. MarkeTrak V: "Why my hearing aids are in the drawer": The consumers' perspective. *The Hearing Journal* 2000;53(2):34-6.
- 2) Kozlowski K, Friedland DR. Implantable Hearing Devices. *Current Surgery Reports* 2014;2(7):1-10.
- 3) Haynes DS, Young JA, Wanna GB, Glasscock ME3rd. Middle ear implantable hearing devices: an overview. *Trends Amplif* 2009;13(3):206-14.
- 4) 한국보건의료연구원. 인공중이이식술: Middle ear implant 2012; HTA-2012-55.
- 5) Gan RZ, Dai C, Wang X, Nakmali D, Wood MW. A totally implantable hearing system-Design and function characterization in 3D computational model and temporal bones. *Hear Res* 2010;263(1):138-44.
- 6) Hol MK, Nelissen RC, Agterberg MJ, Cremers CW, Snik AF. Comparison between a new implantable transcutaneous bone conductor and percutaneous bone-conduction hearing implant. *Otol Neurotol* 2013;34(6):1071-5.
- 7) Siegert R, Kanderske J. A new semi-implantable transcutaneous bone conduction device: clinical, surgical, and audiological outcomes in patients with congenital ear canal atresia. *Otol Neurotol* 2013;34(5):927-34.
- 8) Hakansson B, Eeg-Olofsson M, Reinfeldt S, Stenfelt S, Granstrom G. Percutaneous versus transcutaneous bone conduction implant system: a feasibility study on a cadaver head. *Otol Neurotol* 2008;29(8):1132-9.
- 9) Aina JG, Lloyd BM, Dennis SP. *Glasscock-Shambaugh surgery of the ear*. People's Medical Publishing House-USA; 2010.
- 10) Mankekar G. *Implantable Hearing Devices Other Than Cochlear Implants*. Springer;2014.
- 11) Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. New developments in bone-conduction hearing implants: a review. *Medical devices (Auckland, NZ)* 2015;8:79.
- 12) Shonka DC, Livingston W, Kesser BW. The Jahrsdoerfer grading scale in surgery to repair congenital aural atresia. *Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery* 2008; 134(8):873-7.
- 13) Jahrsdoerfer RA, Yeakley JW, Aguilar EA, Cole RR, Gray LC. Grading system for the selection of patients with congenital aural atresia. *Otology & neurotology* 1992;13(1): 6-12.
- 14) Ebrahim S, Friedland P, Swanepoel A, Pottas L. Auditory steady-state responses to bone conduction stimuli in children with hearing loss. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008; 72(12):1861-71.
- 15) Mudry A, Tjellstrom A. Historical background of bone conduction hearing devices and bone conduction hearing aids. *Adv Otorhinolaryngol* 2011;71:1-9.
- 16) Ricci G, Della Volpe A, Faralli M, Longari F, Gullà M, Mansi N, et al. Results and complications of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2010;267(10):1539-45.
- 17) McNeil M, Gulliver M, Morris D, Bance M. Quality of life improvement for bone-anchored hearing aid users and their partners. *The Journal of Laryngology & Otology* 2011;125(06):554-60.
- 18) Tringali S, Perrot X, Berger P, Granade GL, Dubreuil C, Truy E. Otolitics middle ear transducer with contralateral conventional hearing aid in severe sensorineural hearing loss: evolution during the first 24 months. *Otol Neurotol* 2010;31(4):630-6.
- 19) Mulla O, Agada F, Reilly P. Introducing the Sophono Alpha 1 abutment free bone conduction hearing system. *Clinical Otolaryngology* 2012;37(2):168-9.
- 20) Rhee J, Chung J, Kim SH, Seo M, Koo J, Lee JH, et al. Subjective and Audiologic Results of Bone Anchored Hearing Aids (BAHA). *Korean Journal of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery* 2013;56(7):418-24.
- 21) Huber A, Sim J, Xie Y, Chatzimichalis M, Ullrich O, Rösli C. The Bonebridge: preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear Res* 2013;301:93-9.
- 22) Barbara M, Perotti M, Gioia B, Volpini L, Monini S. Transcutaneous bone-conduction hearing device: audiological and surgical aspects in a first series of patients with mixed hearing loss. *Acta Otolaryngol* 2013;133(10):1058-64.
- 23) Sprinzl G, Lenarz T, Ernst A, Hagen R, Wolf-Magele A, Mojallal H, et al. First European multicenter results with a new transcutaneous bone conduction hearing implant system: short-term safety and efficacy. *Otol Neurotol* 2013; 34(6):1076-83.
- 24) Pok SM, Schlogel M, Boheim K. Clinical experience with the active middle ear implant Vibrant Soundbridge in sensorineural hearing loss. *Adv Otorhinolaryngol* 2010;69: 51-8.
- 25) Luers JC, Huttenbrink KB, Zahnert T, Bornitz M, Beutner D. Vibroplasty for mixed and conductive hearing loss. *Otol Neurotol* 2013;34(6):1005-12.
- 26) Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear J, Dubreuil C, Frachet B, et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otology & neurotology* 2003; 24(3):427-36.
- 27) Hausler R, Stieger C, Bernhard H, Kompis M. A novel implantable hearing system with direct acoustic cochlear stimulation. *Audiol Neurootol* 2008;13(4):247-56.
- 28) Lenarz T, Zwartenkot JW, Stieger C, Schwab B, Mylanus

- EA, Caversaccio M, et al. *Multicenter study with a direct acoustic cochlear implant. Otol Neurotol* 2013;34(7):1215-25.
- 29) Busch S, Kruck S, Spickers D, Leuwer R, Hoth S, Praetorius M, et al. *First clinical experiences with a direct acoustic cochlear stimulator in comparison to preoperative fitted conventional hearing aids. Otol Neurotol* 2013;34(9):1711-8.
- 30) Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre PP, Decat M, Ibanez LG, et al. *European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. Otol Neurotol* 2009;30(8):1196-203.
- 31) Bankaitis A, Fredrickson JM. *Otologics Middle Ear Transducer™ (MET™) implantable hearing device: rationale, technology, and design strategies. Trends in Amplification* 2002;6(2):53.
- 32) Bruschini L, Forli F, Passeti S, Bruschini P, Berrettini S. *Fully implantable otologics met carina™ device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: Audiological results. Acta Otolaryngol* 2010;130(10):1147-53.
- 33) Pulcherio JO, Bittencourt AG, Burke PR, Monsanto Rda C, de Brito R, Tsuji RK, et al. *Carina® and Esteem®: a systematic review of fully Implantable hearing devices. PLoS One* 2014;17;9(10):e110636.
- 34) Maurer J, Savvas E. *The Esteem System: a totally implantable hearing device. Adv Otorhinolaryngol* 2010;69:59-71.
- 35) Sweeney AD, Carlson ML, Glasscock III ME. *The Envoy Esteem® Hearing Implant. In: Anonymous Implantable Hearing Devices other than Cochlear Implants. Springer; 2014. p.85-95.*