

# 인공 중이 이식술의 최신 지견

연세대학교 의과대학 이비인후과학교실

남기성 · 최재영

## Update of Active Middle Ear Implant

Gi-Sung Nam, MD and Jae Young Choi, MD, PhD

Department of Otorhinolaryngology, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

### 서 론

난청은 가장 흔한 만성질환 중 하나이며, 사회적 고립, 불안, 우울, 인지저하에 걸쳐 삶의 질에 지대한 영향을 미치는 것으로 보고되고 있다.<sup>1,2)</sup> 이러한 난청의 높은 유병률과 악영향에도 불구하고 보청기 같은 청각재활이 필요한 대상자에서 15% 정도만 보청기를 꾸준히 사용하고 있는 것으로 보고되고 있다.<sup>3)</sup> 대부분의 경도에서 중등도 난청 환자들이 고전적 보청기를 통해 충분한 청각학적 이득을 얻을 수 있음에도 폐쇄 효과나 외이도의 불편감, 소리의 왜곡, 되울림 현상, 소음 속 청취의 어려움 및 고주파의 증폭 제한 등의 이유로 보청기 사용을 꺼려하고 있는 실정이며, 고전적 보청기의 기술적 발달에도 불구하고 소리의 왜곡과 되울림현상은 여전히 보청기 구입 및 사용을 망설이게 하는 가장 큰 이유이다. 더불어 외이도의 자극이나 착용에 따른 불편감, 이루가 동반된 경우에 착용의 문제점 등 다양한 문제가 여전히 존재한다. 1970년대에 개발된 인공와우이식술은 난청 치료에 있어서 획기적인 전기가 되었다. 그러나 보청기로 충분한 청각 이득을 얻지 못하는 많은 난청환자들이 인공와우이식의 기준을 충족시키지 못하는 경우가 많

다. 중이 이식술은 앞서 말한 고전적 보청기의 여러 문제점을 해결하고 고전적 보청기로 충분한 청각 이득을 얻지 못하나 인공와우이식술의 대상이 되지 못하는 난청환자, 즉 두 가지 청력 재활의 경계에 존재하는 중고도 난청 환자들을 위해 개발되어 왔다. 본문에서는 현재 국내 및 해외에서 사용 중인 중이 이식술 중에서 인공 중이 이식술(Active middle ear implant)을 소개하고자 한다.

### 본 론

중이 이식기(Active middle ear implant)의 개발 과정 및 분류

중이 이식기는 이소골을 진동시켜 소리를 전달해주는 장치로 기존의 티타늄(titanium)이나 폴리셀(polycel)을 이용한 이소골 성형술(Ossiculoplasty)과 구별하기 위해 능동적 중이 이식기(Active middle ear implant)라 부르고 있다. 중이이식술의 역사는 80년 전부터 시작하였다. 1935년 Wilska 등<sup>4)</sup>이 고막에 부착한 철 입자(iron particle)를 전자기장을 이용하여 진동을 발생시켜 내이로 소리 전달에 성공한 것을 시작으로 중이 이식에 대한 다양한 시도가 이루어졌다. 1970년대에는 자기장 고정(magnetic fixation)에 대한 연구가 활발하게 진행되었으며, Goode와 Glattke는 이소골 및 난원창(oval window)에 자기장을 고정하는 실험을 하였다.<sup>5)</sup> 1988년에 Heide 등은 외이도에 유도 코일(induction coil), 이소골에 자기장

교신저자 : 최재영, 03722 서울 서대문구 연세로 50-1  
연세대학교 의과대학 이비인후과학교실  
전화 : (02) 2228-3626 · 전송 : (02) 393-0580  
E-mail : jychoi@yuhs.ac

을 고정했으며 이는 현재 압전기 변환기(piezoelectric transducers) 발전에 기반이 된다.<sup>6)</sup> 수년간의 다양한 시도 끝에 두 가지 기술이 현재의 중이 이식술을 대표하게 되었는데, 사용하는 에너지 전달 형태에 따라 압전기 기구(piezoelectric device)와 전자기 기구(electromagnetic device)로 나눌 수 있다(Fig. 1). 압전기 기구는 압세라믹 결정(piezoceramic crystal)으로 구성된 진동자(vibrator)에 의해 소리를 전달한다. 즉, 소리 자극이 전기에너지로 바뀐 후 압세라믹 결정을 통해 진동을 일으키고, 이 소골에 접촉하고 있는 진동자를 통해 이소골의 진동이 발생하며 이 진동에 의해 소리에너지가 내이로 전달된다. 전자기 기구의 경우 소리에너지가 전기에너지로 전환된 후 자기장 변환기(electromagnetic transducer)에 의해 역시 미세한 진동을 일으키게 된다. 전자기장 변환기는 이소골에 직접 접촉하지 않고 클립(clip) 등을 통해 이소골에 부착되어 진동시킨다. 이 방법은 변환기(transducer)의 크기가 작다는 장점이 있으나 자기공명영상(MRI)을 촬영할 수 없다는 단점이 있다. 반면 압전기 기구는 직접 이소골과 접촉하여야 하기 때문에 시술이 어렵고 비교적 큰 내부 장치가 필요하다. 그러나 소리의 왜곡이 적고 MRI 촬영이 가능하다는 장점이 있다. 또한 이식기의 위치에 따라 일부의 기구가 체외로 나와 있는 부분적 이식 가능 기구(partial implantable device)와 모든 기구가 몸 안에 이식되는 전 이식 가능 기구(total implantable device)로 분류할 수 있는데, 여기에는 envoy와 carina device 등이 해당되며, 나머지는 모두 소리 전달 장치를 외부에 착용해야 한다. 현재까지의 기술력으

로 압전기 기구는 수술이 어렵고 부작용이 많으며 기구의 안전성에 문제가 있어 중이 이식술은 주로 전자기 기구 방식이 이용되고 있다.

전자기장 방식의 인공 중이 이식기(Electromagnetic type middle ear implant)

Vibrant Soundbridge

Medel사의 vibrant soundbridge(VSB, Med-EL Company, Fig. 2)는 1995년에 개발되었으며, 현재까지 전세계에서 가장 많이 사용되는 이식기다.<sup>7)</sup> 이 기구의 외부 어음처리기에는 마이크론(microphone), 증폭기(amplifier), 배터리가 통합되어 있으며, 내부장치에는 핵심 부품인 부동 변환기(floating mass transducer, FMT)가 있다.<sup>3)</sup> 외부 어음처리기로 들어온 소리를 증폭하여 이를 전기 신호로 전달하게 되고 내부 장치는 자기 구동기(magnetic actuator)인 부동 변환기를 자극하게 되고, 부동 변환기는 진동을 만들어 내어 이소골이나 정원창을 직접 진동시켜 소리를 내이로 전달하게 된다(Fig. 3). 부동 변환기는 침골(incus)의 장각이나, 단각, 등골(stapes), 정원창(round window)에 장착할 수 있다(Fig. 4). 또한 부동변환기를 중이 내에 고정하기 때문에 주변 뼈 성장에 영향을 받지 않아 어린아이들도 이식 받을 수 있다. VSB는 수술 전에 자극 시스템(direct drive stimulator, DDS)를 통해 고막에 부착하여 수술 후 결과를 예측해 볼 수 있고 여러가지 청취 상황에서 환자 스스로가 선택할 수 있는 다양한 프로그램이 있다. 적응증으로는 감각

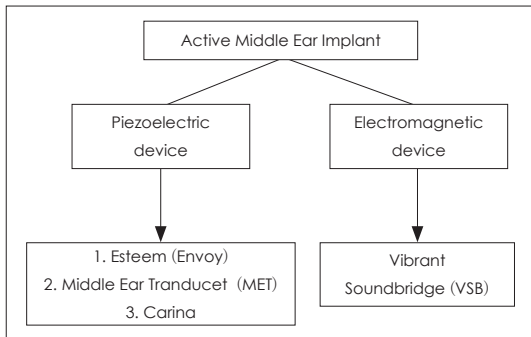


Fig. 1. Classification of active middle ear implant. Active middle ear implant can be divided into Piezoelectric device and Electromagnetic device.

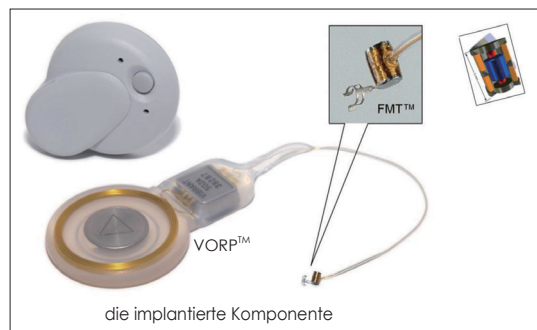
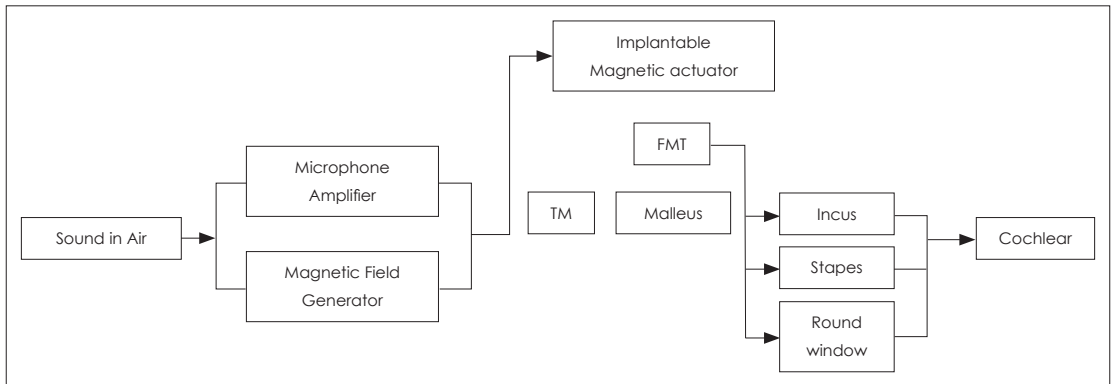
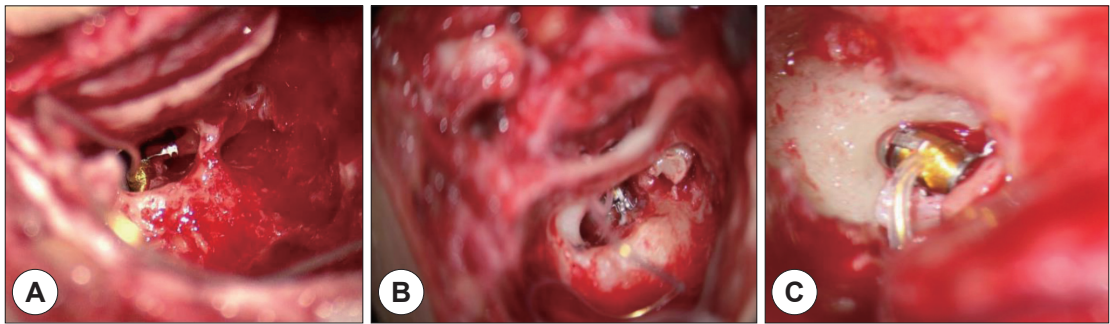


Fig. 2. Device of the VSB system and Floating Mass Transducer (FMT). Photo provided courtesy of Med-El Corporation.



**Fig. 3.** Mechanism of sound transmission in Vibrant Soundbridge. The microphone picks up sound and convert it to electrical signals, and then transmit the signals to the magnetic actuator. In the floating mass transducer (FMT), the sound signal is transformed into mechanical vibrations and transmits the vibrations to the inner ear.



**Fig. 4.** Different couplers of the Vibrant Soundbridge for positioning of the FMT at the (A) long process of incus, (B) suprastructure of stapes, (C) round window.

신경성 난청의 경우 청력이 70 dB보다 좋아야 하고, 비진행성 난청에서 수술이 가능하다. 중이의 기능이 정상이고 어음 명료도가 쾌적 역치(most comparable level, MCL)에서 50% 이상인 경우에 시도된다. 또한, 청신경(retrocochlear) 혹은 중추신경계에 이상이 없어야 하며, 기존의 보청기로 청력 재활에 어려움을 가지고 있는 경우가 좋다. 마지막으로 적절한 기대치와 재활 의지가 있어야 한다. 현재 우리나라의 보험 급여 기준은 Table 1과 같다. 전음성 난청 혹은 혼합성 난청의 경우에는 부동 변환기가 자리 잡을 수 있도록 중이의 해부학적 구조가 적절하여야 하며, 중이 감염이 없는 상태이고 만성적인 중이 내 저류액이 없어야 한다. 최근에는 외이도 폐쇄증이나 중이염 수술 이후에 발생한 전음성 및 혼합성 난청 환자에서도 시도되고 있다. 이때는 기도 청력과는 무관하게 골도 청력이 주파수별로 40~60 dB 이내여

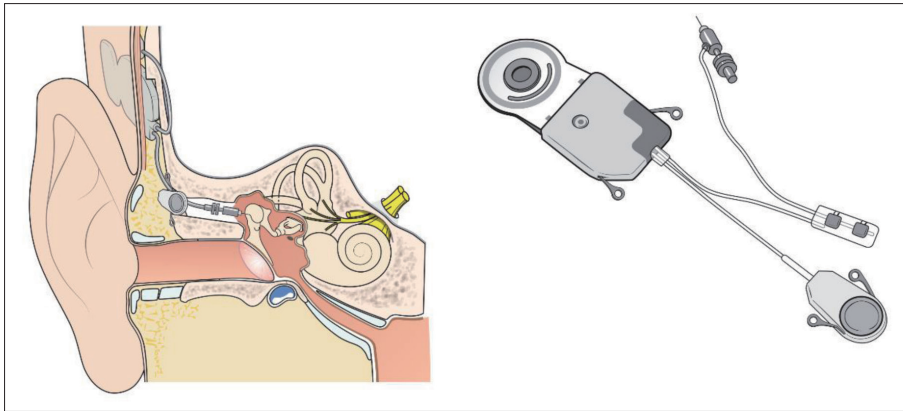
야 한다.

VSB의 수술 방법은 기존의 인공와우와 유사하다. 먼저, 유양동 삭개술 및 안면오목(facial recess)을 개방하여야 한다. 특히 부동 변환기를 침골의 장축에 고정하기 위해서는 고삭신경(chorda tympani nerve)을 따라가면서 안면오목을 개방하여 안면오목의 윗부분을 넓게 노출시켜야 한다. 이후 부동 변환기는 조임기(climper)를 이용하여 침골에 고정하며, 부동 변환기와 등골판이 수직이 되도록 하고, 와우 갑각(promontory) 등에 고정되지 않도록 한다. 정원창에 고정하고자 할 때에는 정원창 소와(round window niche)를 제거하여 정원창 막(round window membrane)을 확인한 후 고정한다. 이때 부동 변환기가 정원창 막에 충분히 밀착되도록 부동 변환기의 장축이 정원창 막에 수직이 되도록 하고, 부동 변환기의 후면에 연골 등을 삽입하여 부동 변환기를

**Table 1.** 인공중이이식술 보험급여 기준

만 18세 이상의 양측 비진행성 감각신경성 난청 환자로 아래 1)~3) 조건을 모두 충족해야 함. 다만, 후미로성 또는 중추성 병변인 경우는 적용 대상에서 제외함.

1. 순음 청력	41~70 dB (500, 1,000, 2,000, 3,000 혹은 4,000) Hz 평균치
2. 어음 명료도	50%
3. 최소한 1개월 이상 적절한 보청기 착용에도 가) 또는 나)에 해당되는 경우	가) 청각 재활의 효과가 제한적인 경우 나) 지속적인 보청기 착용이 어려운 경우



**Fig. 5.** Structure of the Cochlear Carina system.

고정한다.

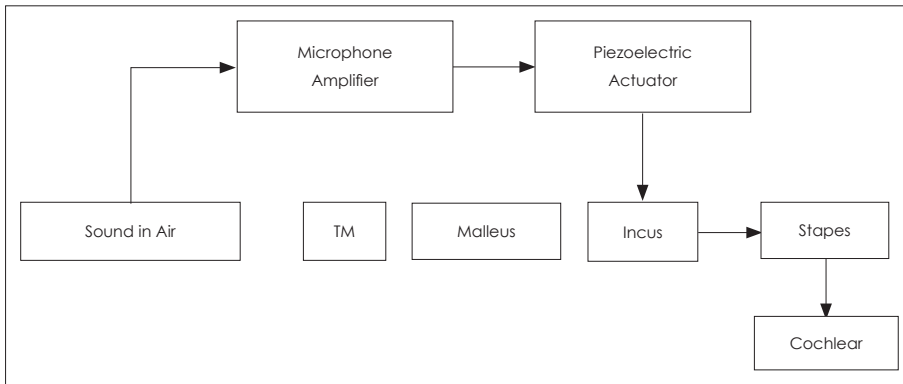
VSB는 고주파 영역에서는 기도 보청기보다 우수하지만 500 Hz 이하 저음이 경우 증폭 강도가 기도 보청기보다 약하다. 이처럼 고주파 증폭에 유리하기 때문에 고음 급추형(ski slope) 형태의 난청 환자에게 도움을 줄 수 있다. VSB에 대해 메타 분석(meat-analysis)을 포함한 여러 연구결과들이 보고되고 있다.<sup>8,9)</sup> 9개의 논문에서 153명의 환자를 대상으로 고전적 보청기와 VSB의 결과를 분석하였다. 이중 6개의 논문에서 VSB에서 유의한 청각 이득(고전적 보청기 보다 >5 dB 이상)을 확인하였고, 삶의 질(Quality of life)를 비교한 논문에서도 모든 하위항목에서 고전적 보청기 보다 VSB가 유의미한 이점이 있음을 보여주고 있다.<sup>10)</sup> Uziel 등<sup>11)</sup>은 고주파 난청 환자에서 기존의 보청기에 비해 VSB가 보다 나은 어음 감별력을 보인다고 하였다. VSB 이식 후 5~8년 추적관찰을 시행한 연구에서 VSB 이식 환자들이 고전적 보청기에 비해 소음 하 어음청취에 있어서 이점이 있고 장기간 추적 관찰에도 어음 이해력이 떨어지지 않음을 보고하였다.<sup>12)</sup> 2014년에 정원창에 부동 변환기를 이식하는 것에 대한 동의가 이루어졌고, 청각학적 결과도

이전 이식방법과 유사함을 기술 하였다.<sup>13)</sup>

### 압전지 방식의 인공 중이 이식기(Piezoelectric type middle ear implant)

#### Middle ear transducer(MET)와 Carina

Carina(Otologics LLC, Boulder, CO, USA)는 Otologics 사에 의해 개발되었으며, MET(middle ear transducer)를 기반으로 완전 이식(totally implantable) 형태로 개발되어 유럽 등에서 사용된다(Fig. 5). 내부 이식기에 포함된 마이크, 본체, 배터리, 작동기(transducer)가 일체형으로 구성되어 있으며, 압전지 구동기(piezoelectric actuator)에 의해 기계적 진동이 침골이나 정원창 등에 전달된다(Fig. 6). Cochlear Carina는 폐쇄효과가 없으며 미용적으로 굉장히 우수하고 소리의 질이 뛰어난 것으로 보고되고 있다. 그러나 배터리를 충전해야 하고 MRI 촬영이 제한되는 단점이 있다. 또한 수신기가 조직의 두께나 움직임에 민감하게 반응하는 경우가 많아 되움림 현상(feedback)이 다수 보고 되고 있으며, 고개를 돌리거나 움직일 때 의도치 않은 소리가 감지될 수 있다.<sup>14)</sup> 총



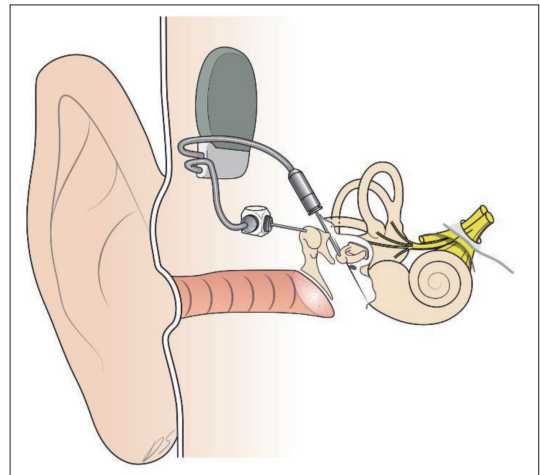
**Fig. 6.** Mechanism of sound transmission in Carina. The Piezoelectric actuator directly stimulates the ossicular chain or round window. Ossicles are not disarticulated.

전식 전지가 내장되어 있어 1시간 충전으로 약 16시간 동안 작동하며, 10년이 지나면 내부 전원 자체를 교환해야 하지만 국소 마취하에서 작동기(transducer)를 건드리지 않고 배터리 부분만 교체할 수 있다.<sup>15)</sup>

미국에서는 현재 FDA 승인을 위한 2상 임상 시험 중에 있으며, 결과는 아직 발표되지 않았지만, 다른 이식구와 어음분별력에 있어서 차이를 나타내는 것으로 보인다.<sup>16)</sup> 평균 25 dB 이상의 이득을 보이는 것으로 보이며,<sup>16)</sup> Lefebvre 등<sup>17)</sup>은 3 kHz 이상에서 보청기와 동등한 효과를 보인다고 보고하였고, Kam 등<sup>18)</sup>은 3 kHz에서 보청기보다 좋은 효과를 보인다고 보고하였다. 그러나 수술 후 12개월 내에 기기 탈출, 재충전 시스템 고장 등 약 20%의 높은 기기 고장율이 보고 되었다. 수술 방법이 어렵고 되울림 현상 등 앞으로 개선이 필요한 상태지만, 완전 이식으로 인해 얻는 주관적인 만족감이 높은 것으로 보아 향후 인공중이이식 분야에서 중요한 역할을 하게 될 것을 보인다.<sup>19)</sup>

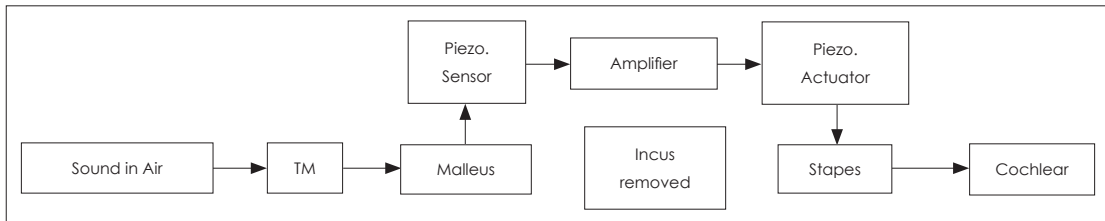
**Esteem 기구(Esteem device, envoy system)**

Esteem(Envoy Medical Company, Fig. 7)은 미국 Envoy사가 개발하고 최초로 FDA 승인을 받았으며, 압전기 감지기(piezoelectric sensor)를 이용한 완전 이식형 장비이다. 고막과 이소골의 진동을 감지하여 소리를 전달하기 때문에 마이크(microphone)가 필요하지 않다. 즉, 압전기 감지기가 추골(malleus)의 진동을 감지하여 증폭시킨 후, 등골(stapes)에 부착한 압전기 구동기



**Fig. 7.** Structure of Envoy Esteem system.

(piezoelectric actuator)가 증폭된 소리를 받아 등골에 진동을 전달한다(Fig. 8). 배터리의 교체 기간은 약 3~9년정도이며 국소 마취하 비교적 간단하게 교체가 가능하다.<sup>20)</sup> Esteem은 생리적인 소리 전달 기전을 모방하여 증폭을 통해 소리를 전달하므로 마이크나 어음 처리가 필요 없다는 장점이 있다. 그러나 감지기의 되먹임 현상을 방지하기 위해 침골의 렌즈 모양 돌기(incus lenticular process)를 제거해야 하고, 진동에 필요한 충분한 공간을 얻기 위해 후고실 개방술은 최대한 넓게 이루어져야 한다. 이 과정에서 5%의 안면신경손상<sup>18)</sup>과 60%의 고삭신경 손상이 보고되었다.<sup>21)</sup> 적응증은 양측의 중고도 난청이 있고 어음 분별력이 40% 이상인 성인을 대상



**Fig. 8.** Mechanism of sound transmission in Envoy Esteem. The sound is detected by a piezoelectric sensor at the ossicle and amplified. Another piezoelectric actuator implanted at the stapes transmits the signal to the inner ear.

으로 시행되고 있으며 2004년에서 2009년에 실시한 임상 2상 시험에서 고전적 보청기와 비교하여 어음청취역치 12 dB, 평균청력이득 27 dB와 22%의 어음이해력의 상승을 보고한 바 있다.<sup>21)</sup>

## 결론

인공 중이 이식술은 고전적 보청기에 비해 생리적인 소리전달기전으로 소리되먹임이 적고 자연스럽게 깨끗한 소리를 제공할 수 있는 장점이 있다. 이러한 장점을 바탕으로 지난 20년 동안 인공 중이 이식술은 폭발적으로 성장했으나, 배터리 충전 문제, 중이 수술을 거쳐야 하는 문제, 외부장치의 필요성, 비용 문제 등 극복해야 할 한계점이 있다. 그러나 지속적인 장치의 혁신, 적응증의 확대, 보상 개선 등을 토대로 머지 않은 미래에 곧 현재의 한계점을 보완하여 청력 재활에 있어서 중추적인 역할을 하게 될 것으로 생각된다.

중심 단어 : 인공 중이 이식술 · 중이 이식술.

## REFERENCES

- 1) Lin FR, Metter EJ, O'Brien RJ, Resnick SM, Zonderman AB, Ferrucci L. *Hearing loss and incident dementia. Archives of Neurology* 2011;68(2):214-20.
- 2) Mick P, Kawachi I, Lin FR. *The association between hearing loss and social isolation in older adults. Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2014;150(3):378-84.
- 3) Ball GR. *The vibrant soundbridge: design and development. Active middle ear implants: Karger Publishers;2010. p.1-13.*
- 4) Wilska A. *Eine Methode zur Bestimmung der Hörschwellemnplituden des Trommelfells bei verschiedenen Frequenzen. Acta Physiologica* 1935;72(2):161-5.
- 5) Goode RL, Glattke TJ. *Audition via electromagnetic induction. Archives of Otolaryngology* 1973;98(1):23-6.
- 6) Suzuki J. *Middle Ear Implant. Implantable Hearing Aids. Advances in Audiology* 1988:4.
- 7) Luers J, Beutner D, Hüttenbrink K-B. *Implantierbare HörgeräteImplantable hearing aids. HNO* 2011;59(10):980.
- 8) Verhaert N, Desloovere C, Wouters J. *Acoustic hearing implants for mixed hearing loss: a systematic review. Otolology & Neurotology* 2013;34(7):1201-9.
- 9) Klein K, Nardelli A, Stafinski T. *A systematic review of the safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge. J Otol Rhinol* 2012;33(6):916-21.
- 10) Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. *Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2002;126(2):97-107.
- 11) Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G. *Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the Symphonix Vibrant Soundbridge: a comparative study. Otolology & Neurotology* 2003; 24(5):775-83.
- 12) Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear J-P, Bordure P, et al. *Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. Ear and Hearing* 2008;29(2):281-4.
- 13) Beltrame AM, Todt I, Sprinzl G, Profant M, Schwab B. *Consensus statement on round window vibroplasty. Annals of Otolology, Rhinology & Laryngology* 2014;123(10): 734-40.
- 14) Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Alexiades G, et al. *Otologics fully implantable hearing system: phase I trial 1-year results. Otolology & Neurotology* 2008;29(4):534-41.
- 15) Bittencourt AG, Burke PR, Jardim IdS, Brito Rd, Tsuji RK, Fonseca ACdO, et al. *Implantable and semi-implantable hearing aids: a review of history, indications, and surgery. International Archives of Otorhinolaryngology* 2014;18(3): 303-10.
- 16) Pulcherio JOB, Bittencourt AG, Burke PR, da Costa Monsanto R, de Brito R, Tsuji RK, et al. *Carina® and Esteem®: a systematic review of fully implantable hearing devices. PloS One* 2014;9(10):e110636.
- 17) Lefebvre P, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, et al. *A pilot study of the safety and performance of the Otologics fully implantable hearing device: trans-*

- ducing sounds via the round window membrane to the inner ear. Audiology and Neurotology 2009;14(3):172-80.*
- 18) Kam A, Sung J, Yu J, Tong M. *Clinical evaluation of a fully implantable hearing device in six patients with mixed and sensorineural hearing loss: our experience. Clinical Otolaryngology 2012;37(3):240-4.*
- 19) Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre PP, Decat M, Ibañez LG, et al. *European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. Otolology & Neurotology 2009;30(8):1196-203.*
- 20) Sweeney AD, Carlson ML, Glasscock ME. *The Envoy Esteem® Hearing Implant. Implantable Hearing Devices other than Cochlear Implants: Springer;2014. p.85-95.*
- 21) Kraus EM, Shohet JA, Catalano PJ. *Envoy esteem totally implantable hearing system: phase 2 trial, 1-year hearing results. Otolaryngology--Head and Neck Surgery 2011; 145(1):100-9.*