

골 전도 임플란트의 임상적 적용

부산대학교 의과대학 부산대학교병원 이비인후과학교실

이석환 · 오세준

Clinical Application of Bone Conduction Implant System

Seok-Hwan Lee, MD and Se-Joon Oh, MD, PhD

Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery and Biomedical Research Institute,
Pusan National University School of Medicine, Pusan National University Hospital, Busan, Korea

서 론

난청은 사회적 고립, 불안 장애, 우울증, 인지 장애 등을 야기할 수 있어 환자의 삶의 질에 크게 영향을 미치는 중요한 만성 질환이다.¹⁾ 2015년 World Health Organization 조사에 따르면 전 세계적으로 약 3억 6천만 명이 난청으로 장애를 겪고 있는 것으로 보고되었고,²⁾ 국내에서도 고령화 사회에 접어들어 따라 난청으로 진료받는 환자가 매년 늘어나고 있으며(2012~2017년, 건강보험공단 자료 기준, 연 4.8%) 이에 따라 청각 재활의 필요성 또한 중요해지고 있다.

이러한 난청 환자들의 청력 재활을 위해 일차적으로 기도 보청기를 고려하게 된다. 50세 이상에서 보청기 등의 청각 재활을 통해 난청 치료를 받지 않는 경우 불안증, 우울증 및 망상증 등에 이환될 확률이 높아지며 18~69세의 난청을 가진 사람들은 중증 이상의 우울증을 앓고 있는 경우가 많다고 한다.^{3,4)} 하지만 재발성 중이염, 외이도염으로 지속되는 이루, 선, 후천적 외이도 폐쇄 등의 원인으로 착용할 수 없는 경우 골도 보청기 등이 사용되고 있다. 기존의 골도 보청기는 소프트 밴드, 안경형으로

피부에 의한 소리의 감쇠로 기도 보청기보다 청력 이득이 떨어지고, 부착부의 압박으로 인한 불편함 등의 단점이 있었다.⁵⁾ 이를 개선하기 위해 최근에는 인공중이(middle ear implant) 및 골전도 임플란트(bone conduction device, BCD)가 활발히 이용되고 있는데, 인공중이는 소리의 진동을 중이강 내의 이소골로 직접 전달해 줌으로써 고주파수 영역의 출력을 높일 수 있어 우수한 말소리 명료도를 기대할 수 있다. 그에 반해 골도 보청기의 역사는 훨씬 오래되었으며, 소리의 진동을 두개골을 통해 내이로 직접 전달함으로써 외이나 중이의 전도성 장애를 통과할 수 있어 혼합성, 전음성 난청 또는 일측성 전농(single sided deafness)에 적용이 될 수 있다. 1977년 Tjellstrom 등에 의해 BAHA(Bone Anchored Hearing Aid)가 도입되었고 통피적 골전도 임플란트(percutaneous bone conduction device, pBCD)로 인한 피부 합병증 등을 개선한 경피적 골전도 임플란트(transcutaneous bone conduction device, tBCD)까지 몇몇 제품이 상용화 되어있다. 골전도 임플란트는 기존 골도 보청기의 적용증뿐 아니라, 일측성 전농 환자들에게서도 효과적인 치료 방법이다.⁶⁾ 난청 측의 소리가 골 전도 경로로 반대 정상 와우에 소리를 전달하는 역할(contralateral routing of signal, CROS)을 하며 두영효과(head shadow effect)를 최소화해 소음 상황에서 청취가 향상되는 효과가 있다.⁷⁾ 뿐만 아니라 중고도 난청 환자에서 기도전도 보청기의 문제점인 폐쇄 효과, 왜곡, 되울림 현상, 압박

교신저자 : 오세준, 49241 부산광역시 서구 구덕로 179
부산대학교 의과대학 부산대학교병원 이비인후과학교실
전화 : (051) 240-7335 · 전송 : (051) 246-8668
E-mail : entmania@pusan.ac.kr

감 등을 해결할 수 있다. 비록 수술이 필요하긴 하나 슬기가 간단하고 합병증의 부담도 적어 국내에서도 활발하게 여러 기기가 시술되고 있다. 이에 상용화되어있는 기기들의 특징을 비교하여 임상적 적용에 도움이 되고자 한다.

골 전도 임플란트의 역사

1935년 Alvar Wilska는 환자의 고막에 철 줄바를 뿌리고 이어폰을 통해 소리가 아닌 전자기장 신호를 주어 소리를 인지하게 하는 실험에 성공하였다.⁸⁾ 이 실험을 시작으로 골전도 기기에 대한 많은 연구와 발전이 이루어졌다.

고식적인 BCD는 20세기 초에 어음 처리기(sound processor)가 안경, 철제 혹은 소프트 헤드 밴드에 부착된 형태로 사용되었다. 생성된 진동이 외이나 중이의 전음성 문제가 있는 부분을 우회하여 피부에서 두개골, 와우로 전달 되는 형태로서 현재의 BCD와 원리는 비슷하였고, 이는 전음성 난청 환자들의 청력 재활을 위한 치료의 첫 시작이었다. 하지만, 와우까지 진동을 전달하기 위해 기기가 밀착되어야 하여 헤드 밴드의 압박으로 인한 불편함이 야기되었다. 그뿐만 아니라, 피부는 고주파 진동을 감쇠시켜 고주파에서의 청력 이득이 적은 문제가 있었다.⁵⁾

한편 Branemark는 1952년부터 골 유착 임플란트에 대한 연구를 시작하여 1960년대 초에 나사 형태의 티타늄이 골과 강력하게 유합한다는 것을 발견하고 이를 바탕으로 골유착(osseointegration) 개념을 소개하였다.⁹⁾ 이 발견은 치아 임플란트에 처음으로 적용되었으며 성공적이었다. 1977년 Chalmers University of Technology, Sahlgrenska University Hospital와 Brånemark Osseointegration Center가 두개골 유합된 나사에 보청기를 부착하는 프로젝트를 시작하였고 이 새로운 통피적 임플란트는 BAHA(percutaneous bone anchored hearing aid)라고 명명되었다.³⁾ 이는 피부 압박 문제를 해결하였고, 나사를 통해 직접 두개골에 진동이 전달됨에 따라 고주파 손실 문제 또한 해결하였다. 하지만 지속적인 위생 관리, 골유합의 소실, 피부 합병증, 미용적 문제 등이 개선되어야 할 문제로 남았다.¹⁰⁾

BAHA의 성공과 함께 통피적 임플란트의 단점을 해소하고자 1980년 후반 Jack Hough 등이 경피적 임플란트 형태인 Audiant Xomed를 선보였다. 외부 기기는 어음처리기와 자석으로 구성되었고, 피하 측두골에 이식된 자석은 내부 기기의 일부로 구성되어 진동을 두개골에 전달하는 역할을 하였다.¹¹⁾ 하지만, 피부의 두께로 인한 간극(Audiant Xomed : 4~8 mm, BAHA : 0.06~0.08 mm) 때문에 도달되는 출력이 저하되어 BAHA와 비교 시 착용 청력 역치가 약 20 dB 낮았고, 자석 부착으로 인한 피부 압박 등의 단점으로 인해 수년 이후 사장되었다.^{12,13)}

Audiant Xomed 이후 수 년간 경피적 골전도 임플란트에 대한 관심이 줄어들었으나, BAHA의 영구적인 피부 관통으로 인한 단점을 해결하고자 최근 10여 년간 이에 대한 많은 연구가 이루어졌다.⁵⁾ 그리하여 현재는 경피적 골전도 임플란트가 상업적으로 더욱 활성화되어 있다.

골 전도 임플란트의 종류

골전도 임플란트는 진동이 두개골에 직접 전해지는 “Direct-drive” BCDs과 피부를 거쳐서 두개골에 전해지는 “Skin-drive” BCDs 2가지로 크게 먼저 나누어진다(Fig. 1). Direct-drive BCDs는 피부를 통하지 않고 주로 스크루(screw) 혹은 편평한 표면 부착을 통해 직접 진동을 두개골로 전달하는 종류를 일컫는데, percutaneous BAHA(Baha[®] connect system, Ponto[®])와 active transcutaneous direct-drive BCDs(BCI, Bonebridge[™])로 분류된다. Percutaneous direct-drive BCD인 BAHA는 처음으로 상용화된 direct-drive BCD로서 고식적인 골도 보청기의 단점인 고음역의 이득을 향상시키고 피부 압박 문제를 피하고자 개발되었다. Tjellström 등¹⁴⁾은 120명의 환자에서 percutaneous BAHA를 시행한 후, 표준순음청력에서 29.4 dB, 어음 역치 검사상 26.5 dB, 어음 분별력이 41.6% 향상되었음을 보고하였다. BAHA는 지금까지 150만 명 이상에서 시행되어 크게 성공을 거두었고 우수한 청각 재활 기능을 제공하며 현재까지 가장 강력한 BCD 중 하나이다. 그런데도 임플란트 접합부(abutment) 주변의 피부 관리가 지속해서 필요하고 피부 자극, 감염 등의 부작용, 미용상의 문제 등으로 여전

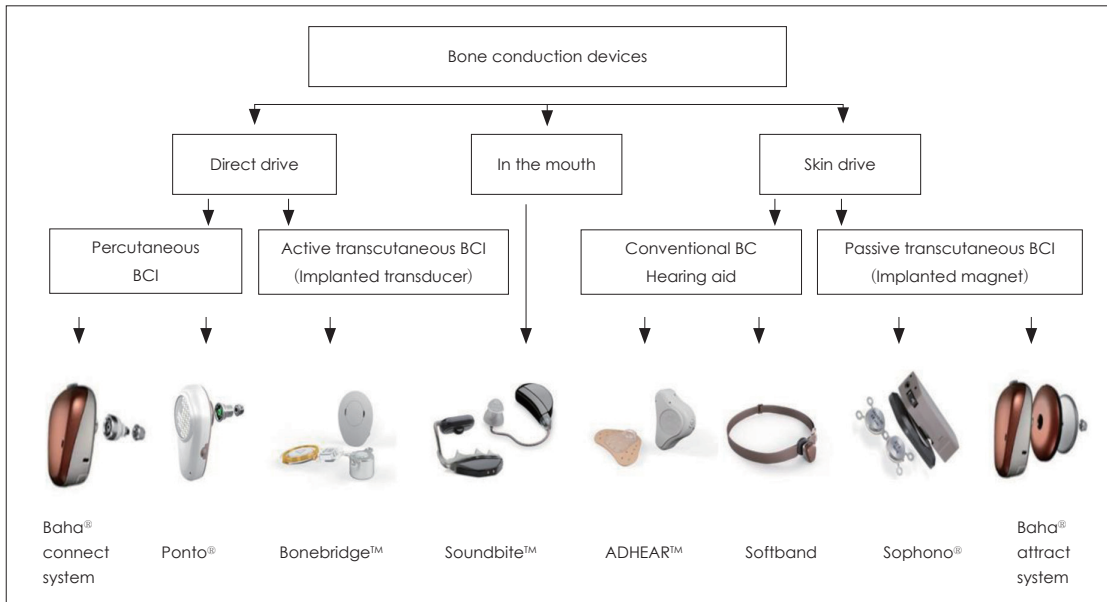


Fig. 1. Categorization of bone conduction devices.

히 많은 사람에서 선택되지 않는 경우가 많으며, 특히 최근 다양한 경피적 BCD가 상품화되면서 관심이 감소하고 있다. Active transcutaneous direct-drive BCD는 변환기(transducer)가 피부 아래로 이식된다. 따라서 변환기로부터 진동이 두개골로 바로 전달될 수 있다. “경피적(transcutaneous)”라고 일컫는 것은 어음처리기(sound processor)로부터 진동이 아닌, 전자기장(electromagnetic) 신호가 피부를 통해서 전해지기 때문이다. 어음처리기는 이식된 retention magnet으로 피부에 붙어있으며 소리 신호는 inductive link를 통해 이식된 변환기로 전달된다.

Skin-drive BCDs는 고식적인 skin-drive BCDs(headband, eyeglass)와 Passive transcutaneous skin-drive BCDs로 분류된다. 고식적인 skin-drive BCDs에는 screw 대신 soft band/headband를 이용하여 진동기(vibrator)를 압박해서 위치시켜 소리 에너지를 전도시키는 방식의 BAHA 및 스티커 형태의 ADHEAR®(MED-EL, Innsbruck, Austria) 등도 수술을 하기 힘든 소아나 술 전 평가를 위해 사용할 수 있다. 하지만 이런 형태의 BCDs는 피부와 관련하여 몇 가지 일반적인 문제가 있다. 첫째, 진동이 피부를 통과해야 하므로 정압(static pressure)이 충

분히 커야 투과할 수 있다. 일반적으로 최소 2N³의 압력이 필요한데, 대부분 환자는 불편하게 느끼고 장기간 사용 시 변환기와 뼈 사이의 피부나 피하조직에 문제를 일으킬 수 있다. 또한 높은 정압은 긴장성 두통(tension headache)을 일으킬 수 있다. 둘째, 피부를 통해 뼈로 전달하는 진동은 감쇠되며, 이것은 어음인지에 중요한 1 kHz 이상의 주파수의 소리에 영향을 준다. 셋째는 feedback 문제로, 소리가 변환기에서 방출되고 다시 microphone으로 돌아가는 것이다. 그리고 고식적인 skin-drive BCD는 percutaneous BAHA 또는 Bonebridge™에 비해 청력 호전은 다소 떨어지는 것으로 알려져 있다.^{15,16)}

Passive transcutaneous skin-drive BCDs는 지난 몇 년 내 상품화되었으며 대표적으로 Sophono®(Medtronics, Minneapolis, USA)와 Baha® Attract가 존재하며 자세한 것은 후술하고자 한다.

이외에 국내에는 상용화되지 않았으나 환 측 귀 뒤에 마이크로폰을, 건 측 어금니에 압전 방식 변환기(piezoelectric transducer)를 부착하여 건측 와우로 골 전도 경로를 통해 진동을 전달하는 Soundbite™(Sonitus Medical, San Mateo, CA, USA)가 있다.¹⁷⁾ 현재 KFDA 승인 후 국내에 상용화되어 있는 제품은 Baha®(Cochlear Ame-

ricas, Centennial, USA), Sophono[®](Medtronic, Minneapolis, USA), Bonebridge[™](MED-EL Corp., Innsbruck, Austria)가 있으며 국내에서 사용되는 골 전도 임플란트의 청각학적, 임상적 적응증과 국내 보험 기준을 간략하게 기술하고자 한다.

청각학적 적응증은 전도성 혼합성 난청의 경우 골도 청력역치가 500~3,000 Hz에서 45 dB HL 이내, 일측성 전농 혹은 일측성 고도 감각신경성 난청의 경우 건측의 기도 청력이 20 dB HL 이내여야 한다. 또한 임상적 적응증은 기도보청기로 인해 피부 반응, 만성 이루가 자극되는 경우, 소이증, 외이도 협착 등의 선천적 기형과 같이 기도 보청기 착용이 불가능한 경우, 근치적 유양동 삭개술처럼 확장된 외이도로 인해 기도 보청기 사용 시 feedback 현상이나 어지럼증이 유발될 수 있는 경우, Down's syndrome, Treacher-Collins, Goldenhar syndrome처럼 양측 기능적, 해부학적 이상이 있는 중후군성 난청에서 고려해볼 수 있다.

국내 보험 기준은 다음 Table 1과 같다.

Baha[®](Cochlear Americas, Centennial, USA)

Baha[®]는 외부 어음처리기는 Baha[®] 5 sound processor, Baha[®] 5 power, Baha[®] 5 superpower 3가지가 있으며 17개 채널과 4개의 프로그램이 이용된다. Baha[®] 5 Sound

processor는 골도 청력 역치 45 dB 이내인 환자들에게 권장되며 크기가 26×19×12 mm, 9.8 g으로 작아 모발 속에 잘 숨겨진다는 장점이 있다. Baha 5 power, Baha 5 superpower는 크기는 커졌지만, 배터리 지속시간과 출력이 향상되어 각각 골도 청력 역치 55 dB, 65 dB까지 적용할 수 있다. 한편, 내부 임플란트와 외부 어음처리기를 연결하는 방식에 따라 접합부(abutment)를 통해 직접 연결되는 통피형 임플란트인 Baha[®] connect system과 자석을 이용하여 간접적으로 부착되는 경피형 임플란트인 Baha[®] attract system으로 나뉘게 된다. 이러한 구성으로 Baha[®] connect system은 MRI 촬영 제한이 없으나 Baha[®] attract system은 이식되어있는 자석으로 인해 1.5 Tesla까지만 촬영이 가능하다. Baha[®] connect system은 마이크로폰, 증폭기, 변환기가 포함된 Baha[®] sound processor가 접합부(abutment)를 통해 두개골에 이식된 티타늄 나사에 부착되어 피부를 통하지 않고 직접 진동이 전달된다(Fig. 2A). 1977년 BAHA가 개발된 이후로 출력, 변환기 기술, 술기 면에서 많은 개선이 되어 지속해서 연구가 이루어지고 있다.

수술 테크닉은 원형 절제 후 피부 이식, 유경 피판 사용, 수직 절개 등의 과정(모두 연조직 제거)을 거쳐 발전하였으나 고질적인 합병증인 피부 반응은 해결되지 않았다.¹⁸⁻²⁰ 2010년 8.5 mm 길이의 접합부가 상용화되고 연조직을 제거하지 않았을 때 피부 저항성의 향상이 보고²¹⁻²³ 된 이후로 현재는 minimal skin punch incision

Table 1. National Health Insurance guideline of Bone conduction implant surgery

1. 골도 보청기 이식수술은 다음의 경우에 요양급여를 인정함. 다만, 골도보청기는 국민건강보험법 제51조에 의한 보장구와 중복하여 요양급여하지 않음.
- 다 음 -
가. 연령 : 5세 이상~18세 이하
나. 적응증
양측성 선천성 이기형 환자로서, 청력검사(나634-가 표준순음청력검사 혹은 나637 유소아 청력검사 혹은 나640 타각적 청력역치 측정검사)상 아래의 청력기준에 해당하는 경우
- 아 래 -
(1) 양이의 기도-골도 청력의 차이가 각 30 dB 이상인 전음성 난청
(2) 양이의 기도-골도 청력의 차이가 각 30 dB 이상이면서, 양이의 골도청력이 각 45 dB 이하인 혼합성 난청
다. 인정횟수 : 1회 인정
2. 상기 1.의 급여대상 이외 시행하는 경우에는 수술료와 주된 치료재료비용을 「요양급여비용의 100분의 100 미만의 범위에서 본인부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함 (고시 제2017-64호, '17.4.1. 시행).

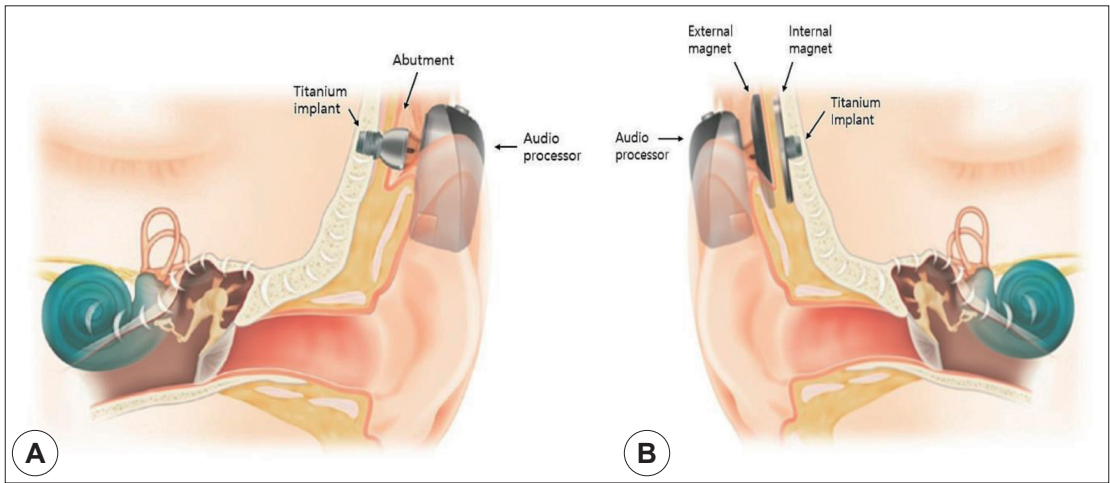


Fig. 2. Components and sound delivery pathway of Baha[®] connect (A) and attract (B) system : Vibrations are transmitted directly to the bone via a screw (A) or through the skin using retention magnet system (B) (Courtesy of Cochlear corp.).

technique이 술기의 난이도, 시간(15분 내외), 합병증 발생률 등에서 우수함을 보여주고 있다.²⁴⁻²⁶ Punch technique의 수술 과정은 외이도 후방 5 cm에 임플란트의 위치를 선정 후 피하 주사 바늘, 고정장치, 자를 사용하여 연조직의 두께를 측정한다. 접합부의 길이는 피하 조직 두께에 3 mm를 더한 수치로 결정하게 되며²⁵ 5~6 mm의 피부 생검 펀치가 두피를 끝까지 관통하기 위해 사용된다. 지혈 후 골막을 임플란트의 지름보다 크게 제거 후 임플란트의 길이를 결정하기 위해 예비 구멍을 만들고 넓혀나간다. 드릴 사용 전에 생리식염수 용액을 펀치 후 생긴 피부 구멍에 채워 열 손상을 방지해야 추후 골유합에 문제가 생기지 않는다. 티타늄 나사에 접합부를 결합한 뒤 흡에 삽입하고 1주일간 압박 드레싱을 한다. 자세한 과정은 Dumon 등^{24,25}과 Gordon 등²⁶의 연구에서 확인할 수 있다.

Baha[®] connect system에 관한 청각학적 평가 및 주관적 만족도는 기도 보청기 사용 경험이 있는 환자들을 대상으로 한 장기 추적 연구에서 삶의 질 향상, 언어 인지 능력 향상, 음질의 편안함, 중이염의 빈도 감소의 긍정적인 결과를 보고 한 바 있으며,^{27,28,30} 일측 전농 환자에서 음원 정위(sound localization)능력의 향상은 없었으나 소음 상황에서 언어 인지 능력 및 주관적인 만족도가 크게 향상되는 것으로 알려져 있다.²⁹ 하지만 미용상

의 부분과 지속적인 위생 관리의 필요성은 여전히 보청기 선택 시 고려해야 할 사항으로 남아있다.

Baha[®] attract system은 2013년 FDA의 승인을 받고 국내에는 2015년에 KFDA승인을 받은 기기로 고정물인 티타늄 나사와 어음처리기는 Baha[®] connect system과 같지만 피부를 관통하는 접합부(abutment) 대신 두 개의 자성 디스크로 구성된다(Fig. 2B). 하나는 피하의 티타늄 나사에 연결되고 다른 하나는 외부의 어음처리기에 연결되며, 외부의 자석에는 두 자석 간의 압력을 부착부에 고르게 분산시키기 위해 소프트 패드가 부착된다. 이러한 경피적 시스템은 소리가 피부를 거치면서 감소 현상으로 특히 고주파수 청력 이득이 떨어지는 문제가 있었으나¹² 어음처리기의 발달로 감쇠(attenuation)되는 주파수의 증폭을 강화하여 이러한 문제점을 일부 해결하였다.³¹ 평균 수술 시간은 45분 내외³²⁻³⁴로 Baha[®] connect system의 15분²⁴⁻²⁶ 보다 오래 소요되며 수술 과정은 다음과 같다. 외이도에서 약 5~7 cm 뒤의 이식될 자리에 형판(template)으로 자석의 윤곽을 표시하고, 앞으로 1~1.5 cm 떨어진 곳에 C형 절개선을 그린다. 국소 마취제 주입 전 피하 주사 바늘, 고정장치, 자로 연조직의 두께를 측정하고 연조직 두께가 6 mm 이상이면, 연조직으로 인한 감쇠와 어음처리기 자석과 피하 임플란트 자석의 적절한 부착을 위해 연조직 제거가 필요하다.

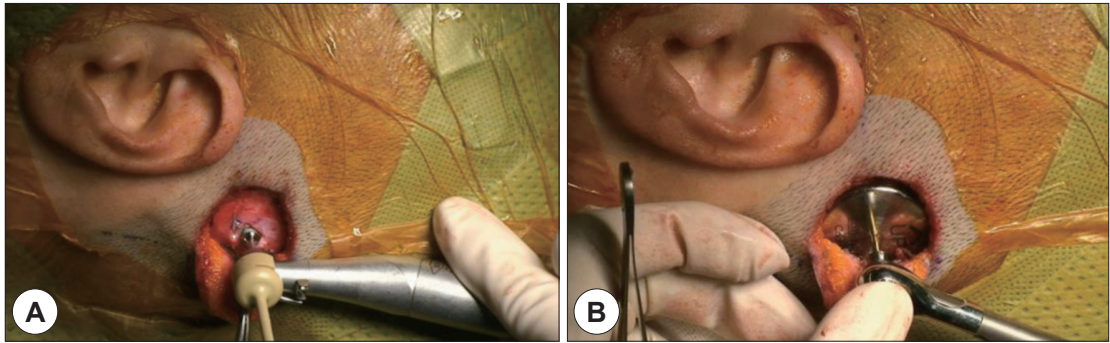


Fig. 3. Intraoperative view of Baha® attract system surgery. Placing the implant with low speed set drill (A) and Tightening to 25Ncm with machine screwdriver Unigrip and Multi wrench with ISO adapter (B).

골막층까지 절개를 시행하고 평평한 부분을 찾아 형판으로 표시한다. 충분히 씻어주면서 3 mm 스페이서를 부착 후 가이드 드릴링을 시행하고, 두개골의 두께가 충분하면 스페이서를 제거하고 4 mm 깊이까지 드릴링을 시행한다. 구멍(hole)을 와이드닝 드릴을 사용하여 적절히 넓히고 bone bed indicator를 이용하여 티타늄 나사를 삽입 후, 자석을 스크루와 드라이버를 사용하여 결합한다(Fig. 3). 연조직 두께를 확인하고 필요하면 제거한 뒤 수술 부위를 봉합하고 압박 드레싱을 한다.³⁵⁾

Baha® attract system은 순음 청력 역치 평균값, 정적 상황에서 어음 인지 능력, 소음 속 문장 인지 능력에서 기존의 보청기와 비교해 큰 향상을 보였다. 뿐만 아니라 주관적 만족도 또한 높았으며 특히 미용상의 부분에서의 만족도가 높았던 것으로 보고되었다.^{33,34,36,37)} Iseri M 등은 통피적 골 전도 임플란트와 경피적 골 전도 임플란트의 비교 연구에서 어음 청취 역치 검사에서 평균 청력 이득은 통피적 골 전도 임플란트에서 36.7±9 dB, 경피적 골 전도 임플란트에서 24±11.6 dB로 유의한 차이가 있었고 GBI(Glasgow Benefit Inventory scale), 주파수 특이적 청력 역치 검사에서 평균은 유의한 차이가 없었으나 고주파수에서는 통피적 골 전도 임플란트가 우수하다고 보고하였다.³⁴⁾ Kurz 등도 비슷한 결과를 보고하였는데 두피로 인한 감쇠는 1 kHz, 5 dB에서 시작하여 6 kHz에서는 20~25 dB까지 차이가 낮지만, 음장 청력 역치와 정적 상황 및 소음 상황에서의 언어 인지 능력은 유의한 차이가 없었다고 보고하였다. 이러한 고주파수에서의 감쇠로 인한 이득 감소는 어음처리의 적절한 피팅으로 어느 정도 해결이 되지만 여전히 개선되

어야 할 사항이다.³⁸⁾

Sophono® (Medtronic, Minneapolis, USA)

2006년 독일의 Dr. Siegert가 고안하여 개발되었고, 기존의 사용되던 골도 보청기들이 가지고 있던 단점들이 일부 개선되었다. 미국에서는 2011년에 FDA 승인을 받았고, 이미 유럽에서 100명 이상의 환자에서 사용되었으며 국내에서는 2013년 KFDA 승인을 받은 기기로 Sophono® Alpha 2는 Baha® attract system과 같이 passive tBCI이다.³⁹⁾ 외부 장치는 Sophono® Alpha 2 MPO™ (maximum power output) processor로 8채널 4개의 프로그램이 사용 가능하며, 내부 장치는 Sophono® Magnet Implant로 피부의 압력 분산을 위해 두 개로 구성된 자석이 측두골에 5개의 티타늄 나사로 고정되고 피부를 사이에 두고 외부 장치와 자력으로 부착되게 된다. 소리가 전달 되는 과정은 Baha® attract system과 유사하나 특이한 차이는 두 개의 자석이 티타늄 케이스에 싸여 있어 3 tesla까지 MRI 촬영이 가능하다는 것이다.⁴⁰⁾

수술 과정은 외이도 45도 후방 6 cm 정도에 형판을 사용하여 임플란트 위치를 표시한 뒤, 1 cm 뒤에 선형 혹은 곡선형 절개를 시행한다. 골막층까지 절개하여 피판 거상 후 형판을 사용하여 위치를 표시한 뒤 지름 1 cm, 깊이 2.5~3 mm로 자석이 거치될 공간을 드릴링 한다. 드릴링 한 자리에 자석을 거치한 뒤 5개의 나사를 이용하여 고정 후 수술 부위의 봉합을 시행하고 압박 드레싱을 한다(Fig. 4).⁴¹⁾

Sophono[®]의 청력학적 평가와 주관적 만족도는 기준에 사용되던 Baha[®] connect system과의 비교 연구가 다수이며, Baha[®] attract system과는 거의 유사하지만 서로 상용화된 시기가 차이가 있기에 몇몇 비교 연구들이 있다. Shin 등은 Baha[®] connect system과 Sophono[®] alpha 2를 비교한 연구에서 청력 이득이 각각 39.4 dB, 25.5 dB 였지만 통계적으로 유의한 차이는 없었고 술 후 기도-골도 청력 차이는 Sophono[®]에 비해 Baha[®] connect system이 0.5 kHz에서 16.6 dB, 4 kHz 에서 18.2 dB 유의하게 적었다고 보고하였다.⁴²⁾ Hol 등은 음장 청력 역치 검사, 어음 청취 역치 검사, 어음 인지 검사(65 dB) 모두 Baha[®] connect system이 우수하였고, 두개골 시뮬레이터에서의 출력도 Baha[®] connect system이 10~15 dB 높았다고

보고하였다.⁴³⁾ 한편 Baha[®] attract system과 Sophono[®] 간의 비교 연구는 Powell 등⁴⁴⁾은 6명의 Baha[®](BP110, BAHA4), 6명의 Sophono[®](alpha1,2) 사용자간의 청력학적 결과가 차이가 없었다고 보고하였으나 Giannantonio 등⁴⁵⁾은 10명의 Baha[®] 5 attract system, 10명의 Sophono[®] Alpha 2 사용자에서 Baha[®]가 저주파수(0.25~0.5 kHz) 청력 결과가 우수하였고 이는 Baha[®]의 증폭 강도가 높기 때문이라고 보고하였다. 같은 passive tBCI 간의 비교 연구 결과는 외부 장치의 기능 상향에 따라 바뀌는 것⁴⁶⁾을 고려하면 Giannantonio 등⁴⁵⁾의 연구처럼 외부 장치 버전이 통일되었을 때의 결과가 신뢰도가 높을 것으로 생각한다.

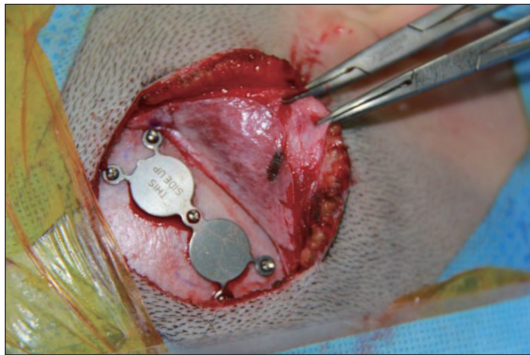


Fig. 4. Intraoperative view of Internal magnets (Sophono[®]) secured in position behind a right ear with 5 screws.

Bonebridge[™](MED-EL Corp., Innsbruck, Austria)

Bonebridge[™]는 현재 상용화 되어있는 유일한 active tBCI로 2012년 MED-EL사에서 개발되어 상용화 되어 있으며 2014년 이후 5세 이상의 어린이까지 승인되었다. 외부 장치인 SAMBA audio processor는 16개 채널, 5개 프로그램이 사용 가능하며 내부 장치인 BCI 601은 자석, 코일, 복조기(demodulator), FMT(Floating Mass Transducer)로 구성되어 있다. 소리가 전달되는 과정은 외부 어음 처리기에서 변환된, 진동이 아닌, 전자기장 신호가 피하의 이식된 자석에 전달 된 후 FMT에서 진동으로

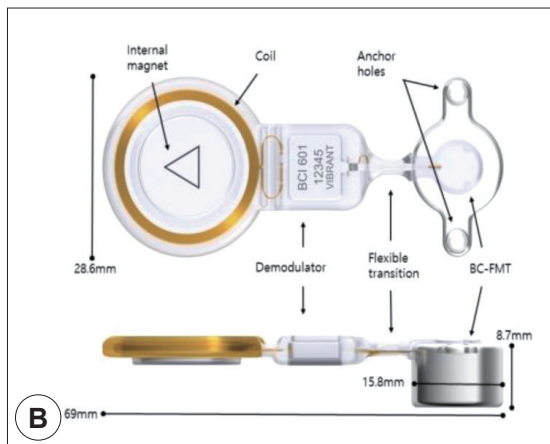
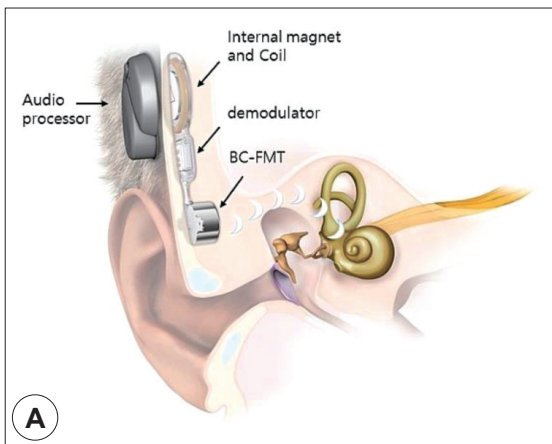


Fig. 5. Components and sound delivery pathway of Bonebridge[™]. A : Bonebridge[™] : Vibrations are transmitted from the transducer directly to the skull bone. B : Bone conduction implant system components (Courtesy of MED-EL corp.).

변환되어 직접 두개골에 전달되게 된다(Fig. 5). 진동이 피부를 거치지 않고 피하에서 생성되어 직접 전달되는 것이 Baha[®] attract system, Sophono[®]과 다른점이 되겠으며 MRI는 1.5 tesla까지 촬영할 수 있다.⁴⁰⁾

수술 과정에서 Baha[®] attract system 및 Sophono[®]와 가장 크게 다른 점은 상대적으로 크기가 큰 BC-FMT (지름 15.8 mm, 두께 8.7 mm)를 위한 공간을 측두골에 만들어야 한다. CT에서 두개골 두께, 경막과 S상 정맥동의 노출, 수술 과거력 등을 우선 확인하게 되는데 일반적으로 유양동의 문제가 없다면 유양동으로 대부분 이식이 가능하다(transmastoid implantation). 최근 30개월간 부산대학교병원에서 시행하였던 31예 중 유양동에 특이 사항이 없었던 18예에서 유양동으로의 이식은 100% 가능하였다(unpublished data). 하지만 그렇지 않다면 S상 정맥동 뒤(retrosigmoid area) 혹은 Sinodural angle에 위치를 선정하고 수술을 시작하는 것이 좋다. 먼저 이개에 4 cm 수직 절개를 시행 후 골막 피판을 거상하고, FMT 깊이인 8.7 mm의 드릴링이 되어야 하지만 충분치 않다면 depth gauze assembly를 이용하여 BCI Lifts size (1~4 mm)를 결정한다. 코일과 복조기를 위치시킬 골막 포켓을 형판을 사용하여 준비하고 skin flap gauze 7을 사용해 피판의 두께가 7 mm가 넘는다면 조심스럽게 피하 조직을 제거한다. T-sizer와 제공된 드릴 날을 사용하여 나사를 고정시킬 부위에 홈을 만든 후 BCI를 위치 시키고 토크 렌치를 이용해 나사로 고정 후 수술 부위를 봉합한다(Fig. 6).⁵⁴⁾

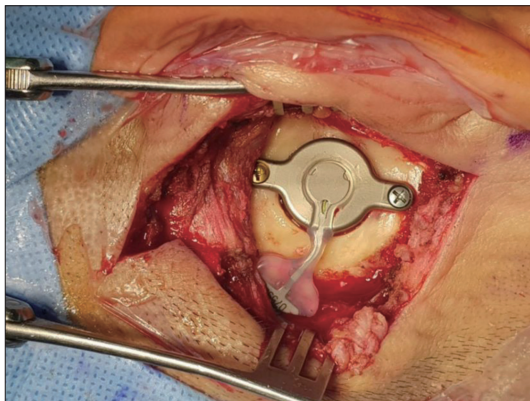


Fig. 6. Intraoperative view of Bonebridge[™]. BC-FMT secured in position around the mastoid cavity with two screws (Rt. Ear).

적응증은 다른 골 전도 기기와 같으며 Riss 등은 Bonebridge 시술받은 25명의 환자 중 2~4 kHz에서 45 dB보다 청력 역치가 높았던 3명의 환자들은 유의한 청력 이득을 얻지 못하였고, 특히 1 kHz에서 50 dB이었던 환자에서는 전혀 이득이 없어 이식물을 제거해야 했다고 보고한 바 있다.⁴⁸⁾

청각학적 결과는 Sprinzl 등⁴⁹⁾의 체계적 문헌고찰에서 전도성, 혼합성 난청 환자에서 청력 이득은 24~37 dB, 정적 환경하 어음인지검사(Freiburger disyllabic words, 65 dB SPL) 결과는 25% 미만에서 77~93%까지 크게 향상, 50% 어음 청취역치검사는 평균 19~36 dB 향상되었다고 보고하였고, Weiss 등⁵⁰⁾ 또한 유사한 결과 및 소음 환경하 어음인지 능력이 -3.8 dB SNR에서 -5.2 dB SNR로 크게 향상되었다고 보고하였다. SSD 환자 또한 연구수가 적으나 유사한 결과를 보였고^{49,52)} Bonebridge[™]를 시행한 모든 환자에서 GBI, APHAB, IOI-HA를 사용하여 측정된 주관적 만족도 또한 공통으로 높았다.^{51,52)}

한편 Sophno[®]와의 비교에서 0.5 kHz와 4 kHz에서 Bonebridge[™]가 우수한 청력 이득을 보였고,⁵³⁾ Baha[®] connect system과의 비교에서 표준 순음 청력 역치 평균 (Bonebridge[™] : 27.5 dB, Baha[®] connect system : 26.3 dB), 어음 명료도 검사(Bonebridge[™] : 80%, Baha[®] connect system : 77.5%), 어음 청취역치 검사(Bonebridge[™] : 6.5 dB SNR, Baha[®] connect system : 6.9 dB SNR) 결과들에서 차이가 없는 것으로 나타나 청각학적으로도 통피적 골전도 임플란트와 차이가 없음을 보고하였다.⁵⁴⁾ 이와 같이 Bonebridge[™]은 Baha[®] attract 및 Sophono[®]보다 청각학적으로 우수하면서도 Baha[®] connect system 만큼 강력한 기능을 가지고 있는 것으로 생각되며 만족도 또한 우수하다. 다만 수술 시 BC-FMT를 위한 공간을 만들어야 하는 것이 난이도를 높일 수 있지만, 부산대학교병원에서 시행했던 31예에서는 이와 관련된 합병증은 없었다.

결 론

1977년에 BAHA가 처음 소개된 이후로 passive tBCI, active tBCI까지 많은 발전을 거쳐왔다. 현재 국내에서 사용 가능한 제품은 Baha[®](connect, attract system), So-

phono[®], Bonebridge[™]가 있다.

pBCI인 Baha[®] connect system은 비용, 짧은 수술시간, passive tBCI(Baha[®] attract system, Sophono[®])와 비교하여 우수한 청각학적 이득, MRI 촬영의 제한이 없으나 미용상의 부분, 지속적 위생관리의 필요성, 피부 합병증, 임플란트 소실 가능성 등이 단점이다.

tBCI인 Baha[®] attract system과 Sophono[®]는 공통으로 앞서 서술한 pBCI의 단점을 해결하였으나 진동의 전달 과정상 피부로 인한 감쇠로 인해 청각학적 이득에 제한점이 있다. Sophono[®]는 MRI 3 tesla까지 촬영이 가능하다는 장점이 있고 Baha[®] attract system의 경우에는 심각한 합병증이나 이식물을 제거해야 하는 상황에서 같은 사운드 프로세서를 쓰기 때문에 Baha[®] connect system으로의 전환이 쉽다는 장점이 있다. 최신 제품인 Baha[®] 5 attract system과 Sophono[®] alpha 2간의 비교 연구에서 Baha[®]의 저주파수 청각학적 이득이 크다는 보고가 있으나 이는 추가적인 연구가 필요할 것으로 생각된다.

한편 active tBCI 인 Bonebridge[™]는 Baha[®](connect, attract system), Sophono[®]의 단점을 모두 해결하였다. 피부에 이식되기에 미용상의 부분에서도 우수하고 진동을 직접 두개골로 전달하기에 tBCI의 단점이었던 피부에 의한 감쇠가 없어 pBCI와의 비교에서 청력학적 결과가 차이가 없었다. 하지만 MRI는 1.5 tesla까지 촬영이 가능하다고 알려져 있기에 제한점이 있다.

한편 MRI촬영은 tBCI의 경우 Baha[®] attract system, Bonebridge[™]가 1.5 tesla, Sophono[®]가 3 tesla까지 촬영이 가능하다고 알려져 있으나 3 tesla의 경사 에코(gradient echo)를 사용한 비임상적인 실험에서 이미지 허상의 크기는 이식물의 크기와 모양에 따라 최대 약 5 cm 정도까지 보고된 바가 있기에 영상 간섭이 전혀 없는 것은 아니다.⁵⁵⁾ 뿐만 아니라, 청신경 종양으로 수술 후 Bonebridge[™]를 이식한 환자에서 MRI를 시행한 1개월에서는 영상 간섭이 너무 커서 두개내 종양, 간질, 다발성 경화증 같이 MRI촬영이 필요한 질환에서 pBCI를 사용해야한다고 보고한 바가 있기에 술자는 이러한 경우 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.⁵⁶⁾

Bonebridge[™], Baha[®] attract system, Sophono[®]은 상용화된 후 시간이 충분히 흐르지 않았기 때문에 장기

적 추적 연구와 기기간 의 비교 연구가 미비한 실정이기 에 지속적인 연구들이 더 필요할 것이다. 무엇보다 상기 상품들의 차이를 이해하고 환자들에게 충분한 설명을 통해 불충분한 설명으로 만족도에 영향을 미치는 경우가 없도록 해야 할 뿐 아니라, 알맞은 적응증에서의 합리적인 기기 선택으로 최선의 결과가 나오도록 해야 할 것이다.

중심 단어 : 난청 · 골전도 임플란트 · 보청기.

This work was supported by the Basic Science Research Program through the National Research Foundation of Korea (NRF) funded by the Ministry of Education (No. 2016R1D1A1B03932026).

REFERENCES

- 1) Chia EM, Wang JJ, Rochtchina E, Cumming RR, Newall P, Mitchell P. *Hearing impairment and health-related quality of life: The Blue Mountains hearing study. Ear Hear* 2007;28(2):187-95.
- 2) World Health Organization. *Deafness and hearing loss 2017. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets.*
- 3) Lin FR, Metter EJ, O'Brien RJ, Resnick SM, Zonderman AB, Ferrucci L. *Hearing loss and incident dementia. Arch Neurol* 2011;68(2):214-20.
- 4) James BD, Wilson RS, Barnes LL, Bennett DA. *Late-life social activity and cognitive decline in old age. J Int Neuropsychol Soc* 2011;17(6):998-1005.
- 5) Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M. *New developments in bone-conduction hearing implants: a review. Med Devices (Auckl)* 2015;16(8):79-93.
- 6) Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U, Carlsson P. *The bone-anchored hearing aid: principle design and a psychoacoustical evaluation. Acta Otolaryngol* 1985;100:229-39.
- 7) Saroul N, Akkari M, Pavier Y, Gilain L, Mom T. *Long-term benefit and sound localization in patients with single-sided deafness rehabilitated with an osseointegrated bone-conduction device. Otol Neurotol* 2013;34:111-4.
- 8) Berger KW. *Early bone conduction hearing aid devices. Arch Otolaryngol* 1976;102(5):315-8.
- 9) Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, et al. *Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977;16:1-132.
- 10) Dun CAJ, Faber HTF, de Wolf MJF, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Hol MKS. *Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. Otol Neurotol* 2012;33:192-8.
- 11) Hough J, Vernon J, Johnson B, Dormer K, Himelick T. Ex-

- periences with implantable hearing devices and a presentation of a new device. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1986;95:60-5.
- 12) Håkansson B, Tjellström A, Carlsson P. *Percutaneous vs transcutaneous transducers for hearing by direct bone conduction. Otolaryngol Head Neck Surg* 1990;102:339-44.
 - 13) Chasin M. *Current Trends in Implantable Hearing Aids. Trends Amplif* 1997;2(3):84-107.
 - 14) Tjellström A, Håkansson B. *The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. Otolaryngol Clin North Am* 1995;28(1):53-72.
 - 15) Zarowski AJ, Verstraeten N, Somers T, Riff D, Offeciers EF. *Headbands, testbands and softbands in preoperative testing and application of bone-anchored devices in adults and children. Adv Otorhinolaryngol* 2011;71:124-31.
 - 16) Heywood RL, Patel PM, Jonathan DA. *Comparison of hearing thresholds obtained with Baha preoperative assessment tools and those obtained with the osseointegrated implant. Ear Nose Throat J* 2011;90(5):E21-E27.
 - 17) Gurgel RK, Shelton C. *The SoundBite hearing system: patient-assessed safety and benefit study. Laryngoscope* 2013; 123(11):2807-12.
 - 18) Tjellström A, Håkansson B, Granström G. *Bone-anchored hearing aid: current status in adults and children. Otolaryngol Clin North Am* 2001;34(2):337-64.
 - 19) Wilkinson EP, Luxford WM, Slattery WH, de la Cruz A, House JW, Fayad JN. *Single vertical incision for Baha implant surgery: preliminary results. Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;140:573-8.
 - 20) Stalfors J, Tjellström A. *Skin reactions after Baha surgery: a comparison between the U-graft technique and the Baha dermatome. Otol Neurotol* 2008;29(8):1109-14.
 - 21) Hulterantz M. *Outcome of the bone-anchored hearing aid procedure without skin thinning: a prospective clinical trial. Otol Neurotol* 2011;32:1134-9.
 - 22) Faber HT, Dun CAJ, Nelissen RC, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK. *Bone-anchored hearing implant loading at 3 weeks: stability and tolerability after 6 months. Otol Neurotol* 2012;34:104-10.
 - 23) Hulterantz M, Lanis A. *A five-year follow-up on the osseointegration of bone-anchored hearing device implantation with out tissue reduction. Otol Neurotol* 2014;35:1480-5.
 - 24) Dumon T, Medina M, Sperling NM. *Punch and Drill: Implantation of Bone Anchored Hearing Device Through a Minimal Skin Punch Incision Versus Implantation With Dermatome and Soft Tissue Reduction. Ann Otol Rhinol Laryngol* 2016;125(3):199-206.
 - 25) Dumon T, Wegner I, Sperling N, Grolman W. *Implantation of Bone-Anchored Hearing Devices Through a Minimal Skin Punch Incision Versus the Epidermal Flap Technique. Otol Neurotol* 2017;38(1):89-96.
 - 26) Gordon SA, Coelho DH. *Minimally Invasive Surgery for Osseointegrated Auditory Implants: A Comparison of Linear versus Punch Techniques. Otolaryngol Head Neck Surg* 2015;152(6):1089-93.
 - 27) Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. *Long-term results of bone-anchored hearing aid recipients who had previously used air-conduction hearing aids. Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131(4):321-5.
 - 28) Mylanus EA, van der Pouw KC, Snik AF, Cremers CW. *Intra-individual comparison of the bone-anchored hearing aid and air-conduction hearing aids. Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124(3):271-6.
 - 29) Kim G, Ju HM, Lee SH, Kim HS, Kwon JA, Seo YJ. *Efficacy of Bone-Anchored Hearing Aids in Single-Sided Deafness: A Systematic Review. Otol Neurotol* 2017;38(4):473-83.
 - 30) Badran K, Bunstone D, Arya AK, Suryanarayanan R, Mackinnon N. *Patient satisfaction with the bone-anchored hearing aid: a 14-year experience. Otol Neurotol* 2006;27(5):659-6.
 - 31) Flynn MC, Hedin A, Halvarsson G, Good T, Sadeghi A. *Hearing performance benefits of a programmable power Baha sound processor with a directional microphone for patients with a mixed hearing loss. Clin Exp Otorhinolaryngol Suppl* 2012;5(1):S76-S81.
 - 32) Iseri M, Orhan KS, Tuncer U, Kara A, Durgut M, Guldiken Y, et al. *Transcutaneous Bone-anchored Hearing Aids Versus Percutaneous Ones: Multicenter Comparative Clinical Study. Otol Neurotol* 2015;36(5):849-53.
 - 33) Briggs R, Van Hasselt A, Luntz M, Goycoolea M, Wigren S, Weber P, et al. *Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system: results from a prospective, multicenter, clinical investigation. Otol Neurotol* 2015;36(5):834-41.
 - 34) Gawęcki W, Stielor OM, Balcerowiak A, Komar D, Gi-basiewicz R, Karlik M, et al. *Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha® Attract system implantations. Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016;273(10):3123-30.
 - 35) https://www.cochlear.com/8eb51452-641c-47a5-b6b9-9223f25686c5/BUN226%E2%80%89+%E2%80%89ISS2%E2%80%89+%E2%80%89JAN14%E2%80%89+%E2%80%89Attract+Surgery+Guide+US+TP.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=8eb51452-641c-47a5-b6b9-9223f25686c5
 - 36) Dimitriadis PA, Hind D, Wright K, Proctor V, Greenwood L, Carrick S, et al. *Single-center Experience of Over a Hundred Implantations of a Transcutaneous Bone Conduction Device. Otol Neurotol* 2017;38(9):1301-7.
 - 37) Cooper T, McDonald B, Ho A. *Passive Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implants: A Systematic Review. Otol Neurotol* 2017;38(9):1225-32.
 - 38) Kurz A, Flynn M, Caversaccio M, Kompis M. *Speech understanding with a new implant technology: a comparative study with a new nonskin penetrating Baha system. Biomed Res Int* 2014;2014:416205.
 - 39) Siegert R. *Magnetic coupling of partially implantable bone conduction hearing aids without open implants. Laryngorhinootologie* 2010;89(6):346-51.
 - 40) Azadarmaki R, Tubbs R, Chen DA, Shellock FG. *MRI information for commonly used otologic implants: review and update. Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;150(4):

512-9.

- 41) Friedland DR, Runge CL, Kerschner JA. *Surgical implantation of the sophonon transcutaneous bone conduction system. Oper Tech Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;25:344-7.
- 42) Shin JW, Kim SH, Choi JY, Park HJ, Lee SC, Choi JS, et al. *Surgical and Audiologic Comparison Between Sophonon and Bone-Anchored Hearing Aids Implantation. Clin Exp Otorhinolaryngol* 2016;9(1):21-6.
- 43) 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.
- 44) Powell HR, Rolfe AM, Birman CS. *A Comparative Study of Audiologic Outcomes for Two Transcutaneous Bone-Anchored Hearing Devices. Otol Neurotol* 2015;36(9):1525-31.
- 45) Giannantonio S, Scorpecci A, Pacifico C, Marsella P. *A functional and anatomical comparison between two passive transcutaneous bone conduction implants in children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2018;108:202-7.
- 46) Bernardeschi D, Russo FY, Nguyen Y, Vicault E, Flament J, Bernou D, et al. *Audiological Results and Quality of Life of Sophonon Alpha 2 Transcutaneous Bone-Anchored Implant Users in Single-Sided Deafness. Audiol Neurootol* 2016;21(3):158-64.
- 47) http://s3.medel.com/pdf/INT/information_surgeons_bci-lifts.pdf
- 48) Riss D, Arnoldner C, Baumgartner WD, Blineder M, Flak S, Bachner A, et al. *Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. Laryngoscope* 2014;124(12):2802-6.
- 49) Sprinzel GM, Wolf-Magele A. *The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. Clin Otolaryngol* 2016;41(2):131-43.
- 50) Weiss R, Leinung M, Baumann U, Weißgerber T, Rader T, Stöver T. *Improvement of speech perception in quiet and in noise without decreasing localization abilities with the bone conduction device Bonebridge. Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017;274(5):2107-15.
- 51) Ihler F, Volbers L, Blum J, Matthias C, Canis M. *Preliminary functional results and quality of life after implantation of a new bone conduction hearing device in patients with conductive and mixed hearing loss. Otol Neurotol* 2014;35(2):211-5.
- 52) Schmerber S, Deguine O, Marx M, Van de Heyning P, Sterkers O, Mosnier I, et al. *Safety and effectiveness of the Bonebridge transcutaneous active direct-drive bone-conduction hearing implant at 1-year device. Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017;274(4):1835-51.
- 53) Zernotti ME, Di Gregorio MF, Galeazzi P, Tabernerio P. *Comparative outcomes of active and passive hearing devices by transcutaneous bone conduction. Acta Otolaryngol* 2016;136(6):556-8.
- 54) Gerdes T, Salcher RB, Schwab B, Lenarz T, Maier H. *Comparison of Audiological Results Between a Transcutaneous and a Percutaneous Bone Conduction Instrument in Conductive Hearing Loss. Otol Neurotol* 2016;37(6):685-91.
- 55) Steinmetz C, Mader I, Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Hassepass F. *MRI artefacts after Bonebridge implantation. Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271(7):2079-82.
- 56) Nospes S, Mann W, Keilmann A. *Magnetic resonance imaging in patients with magnetic hearing implants: overview and procedural management. Radiologe* 2013;53(11):1026-32.