

## Middle Ear Implant

Kyu Rin Hwang, Jae Young Choi

Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Patients with hearing loss have been increasing according to the extension of lifespan. Recently, new technology which solves the limitation of conventional hearing aids has been developed. For example, the active middle ear implantation which can directly transfer the vibration energy to the ossicles and inner ear fluid can avoid the feedback and occlusion effect, because this device uses the electromagnetic transducer, not a microphone. Active middle ear implants give more clear sounds and more gain in high frequency area. This device can apply to the patients with ski-sloping hearing loss and severe mixed hearing loss. In the paper, we reviewed the benefits and ideal candidates of the middle ear implant.

**Key Words:** Hearing; Implant; Ear, Middle; Rehabilitation

Correspondence to: Jae Young Choi  
우120-752, 서울시 서대문구 연세로 50,  
연세대학교 의과대학 이비인후과  
Department of Otorhinolaryngology-Head  
and Neck Surgery, Yonsei University  
College of Medicine, 50 Yonsei-ro,  
Seodaemun-gu, Seoul 120-752, Korea  
Tel: +82-2-2228-3603  
Fax: +82-2-393-0580  
E-mail: jychoi@yuhs.ac

Received 24 February 2015

Revised 11 March 2015

Accepted 20 March 2015

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

### 서 론

노인 인구의 증가와 소음환경으로 인해 난청환자는 증가일로에 있다. 최근 보청기(conventional hearing aid) 분야에서는 다양한 기술적 발전이 있었다. 특히, 되먹임 소리(feedback) 제거 기술 등의 디지털기술의 발달로 개방형 보청기가 널리 사용되고 있으며, 소음 제거 기술 등으로 소음 상황에서 어음 이해력이 향상되었으며, 또한 그 크기가 작아지면서 난청환자들이 보다 쉽게 착용할 수 있게 되었다. 그러나 공기전도(air conduction)라는 소리전달 방식 때문에 음향 되먹임 소리(acoustic feedback), 귀꽃이(ear mold)로 인한 폐쇄효과, 고주파에서의 불충분한 이득, 비선형적 왜곡(nonlinear distortion) 등의 문제는 여전히 해결되기 어려운 실정이다. 더불어 외이도의 자극이나 착용에 따른 불편감, 이루가 동반된 경우에 착용의 문제점 등 다양한 문제가 여전히 존재한다. 이러한 문제점을

해결하기 위해 다양한 이식형 보청기들이 개발되고 있는데 이들 중 중이이식기에 대해 알아보하고자 한다.

### 중이이식기의 개발과정

이식형 보청기는 1935년 Wilska 등이 철 입자(iron particle)로 고막을 진동시키는 실험을 하면서부터 시작되었다. Rutschmann 등도 고막에 교차형 자기장(alternating magnetic fields)을 장치하는 연구를 진행하였다[1]. 그러나 실제 환자에게 사용이 가능한 기구는 Yanagihara 등이 등골에 고정하는 압전기 방식의 기구(piezoelectric-type devices)를 개발하면서 가능해졌다[2]. 이후 이식형 보청기는 크게 두 가지 방향으로 진행되었다. 먼저 골도 청력을 이용하는 골도 보청기(bone conduction hearing aid)가 먼저 상용화되었는데, 현재 Baha®, Sophono®, Ponto® 등이 사용되고 있다. 이와

달리 중이이식기는 이소골을 크게 진동시켜 소리를 전달해주는 장치로 기존의 폴리셀(polycell)이나 티타늄(titanium)을 이용한 이소골 인공기관(ossicular prosthesis)과 구별하기 위해 능동적 중이이식기(active middle ear implant)라 부르고 있다. 또한 중이이식 보청기는 사용하는 에너지 전달형태에 따라 압전기 기구(piezoelectric device)와 전자기계적(전자기장) 기구(electromechanical [electromagnetic] device)로 나눌 수 있다(Fig. 1). 압전기 기구는 압세라믹 결정(piezoceramic crystal)으로 구성된 진동자(vibrator)에 의해 소리를 전달한다. 즉, 소리자극이 전기에너지로 바뀐 후 압세라믹 결정을 통해 진동을 일으키고 진동자를 이소골에 접촉시키면 이소골의 진동이 발생되고 이 진동에 의해 소리에너지가 내이로 전달된다. 전자기장 기구 경우 소리에너지가 전기에너지로 전환된 후 전자기장 변환기(electromagnetic transducer)에 의해 역시 미세한 진동을 일으키게 된다. 전자기장 변환기는 이소골에 직접 접촉하지 않고 클립(clip) 등을 통해 이소골에 부착되어 진동시킨다. 이 방법의 장점은 변환기(transducer)의 크기가 작다는 장점이 있으나 MRI를 촬영할 수 없다는 단점이 있다. 반면 압전기 기구는 직접 이소골과 접촉하여야 하기 때문에 시술이 어렵고 비교적 큰 내부장치가 필요하다. 그러나 소리의 왜곡이 적고 MRI 촬영이 가능하다.

또 다른 분류는 일부의 기구가 체외로 나와있는 부분적 이식가능 기구(partial implantable device)와 모든 기구가 몸 안에 이식되는 전 이식가능 기구(total implantable device)로 분류할 수 있는데, 여기에는 Envoy 와 Carina device등이 해당되며, 나머지는 모두 소리전달 장치를 외부에 착용해야 한다.

**진동 소리중개자(Vibrant soundbridge)**

소리중개자(soundbridge)는 1990년대 처음 개발되어 1996년 처음 시술되었고[3,4], 2000년 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 승인을 받아, 현재까지 1,000명 이상의 환자에서 시술되었다. 우리나라에서도 2011년부터 시작하여 약 100명의 난청환자에서 시술되었다. 이 기구는 내부자극장치와 외부 어음치리기로 구성되어 있으며, 내부자극장치는 인공와우와 유사한 내부 수신장치(receiver stimulator, VORP unit)와 자석을 포함하는

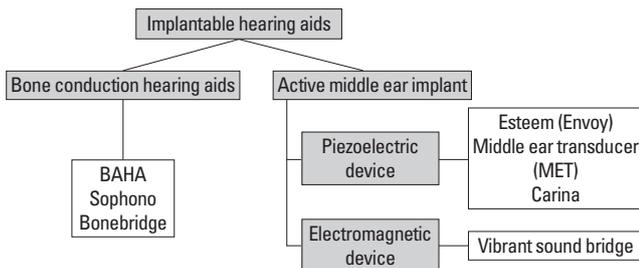


Fig. 1. Classification of implantable hearing aids.

부동 변환기(floating mass transducer, FMT)로 구성된다. 이 기구는 중고도의 감음 신경성 난청뿐 아니라 전음성 난청을 치료할 수 있는 효과적인 치료방법이다(Fig. 2).

**1. 소리의 전달방식**

외부 어음치리기는 마이크(microphone)와 증폭기(amplifier)로 구성되어 소리를 받아들여 증폭한 후 이를 전기신호로 바꿔 다시 전자기신호로 변환하여 인체 내부로 전달한다. 내부장치는 다시 복조기(demodulator)에서 전기신호로 바꾼 후 이를 자기 구동기(magnetic actuator)인 FMT를 자극하게 되고 FMT는 진동을 만들어낸다. FMT는 침골(incus), 등골(stapes), 정원창(round window)에 장착할 수 있다(Fig. 3).

**2. 적응증**

감각신경성 난청의 경우 청력이 70데시벨보다는 좋아야 하고, 비진행성 난청에서 시술이 가능하며, 중이의 기능이 정상이고 어음명료도가 쾌적역치(most comfortable level, MCL)에서 50% 이상인 경우에 시도된다. 또한, 청신경(retrocochlear) 혹은 중추신경계에 이상이 없어야 하며, 기존의 보청기로 청력재활에 어려움을 가지고 있는 경우가 좋다. 마지막으로 적절한 기대치와 재활의지가 있어야 한다[5]. 전음성 난청 혹은 혼합성 난청의 경우에는 골전도 청

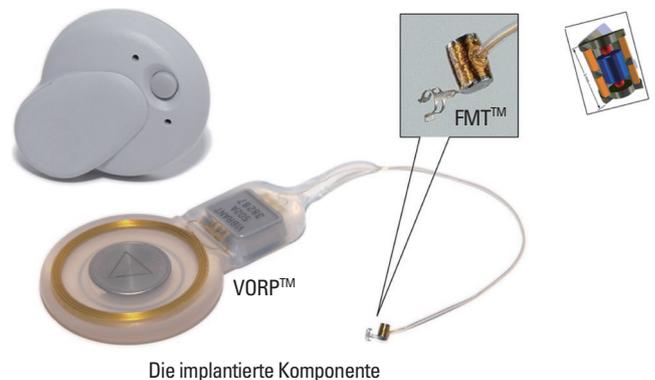


Fig. 2. Vibrant sound bridge and Floating Mass Transducer (FMT). (Courtesy of Med-El Korea Corp.)

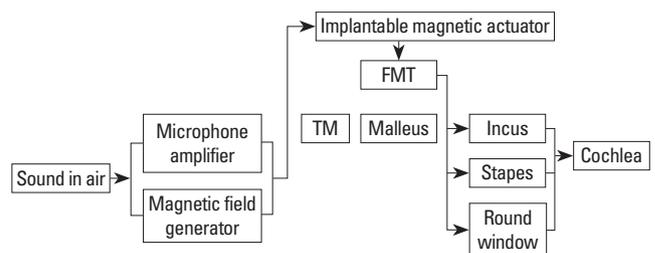


Fig. 3. The sound transfer mechanism of soundbridge.

력이 Fig. 3과 같으며 귀의 해부학적 구조가 FMT가 자리잡을 수 있도록 적절하여야 하며, 중이 감염이 없는 상태이고 만성적인 중이 내 저류액은 없어야 한다(Fig. 4)[6].

**3. 수술 방법**

소리중개자 장착을 위한 수술방법은 기존의 cochlear implant와 유사하다. 유양동 삭개술 및 안면오목부위 접근(facial recess approach)으로 FMT를 침골, 등골, 혹은 정원창에 부착한다. 단 FMT가 저항 없이 들어가서 진동할 수 있도록 안면오목부위(facial re-

cess)를 최대한 넓게 개방하는 것이 중요하며, 이 과정에서 고실끈 신경(chorda tympani)의 보존에 유의해야 한다. FMT 고정에는 별도로 제작된 조임공구(climper)가 이용되며, 진동이 유지되어야 하므로 완전 고정보다는 어느 정도 여유가 있는 것이 좋다(Fig. 5). 납 와이어(Lead wire)가 인공와우보다 견고하여 이를 유양동 내에 뼈 접착제(bone paste) 등을 이용하여 고정하는 것이 좋다. FMT를 정원창에 부착시킬 경우 FMT의 클립을 가위로 제거하거나 FMT 위로 구부린다. 이렇게 변형된 FMT를 정원창 틈새에 위치시켜 FMT의 장축이 정원창 막에 수직이 되도록 한다. 또한 등골이나 정원창에

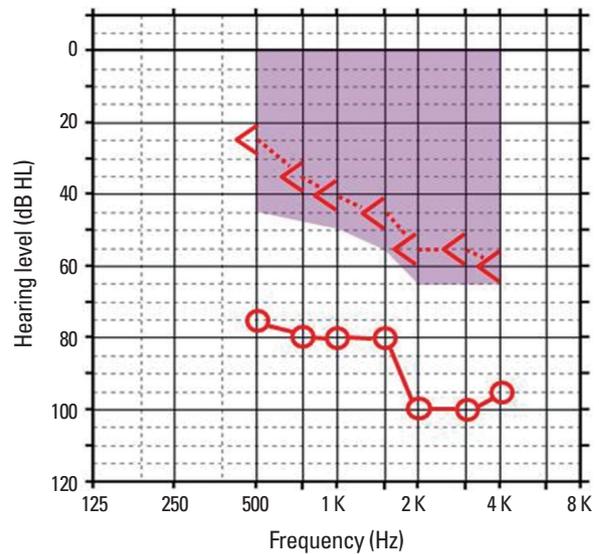
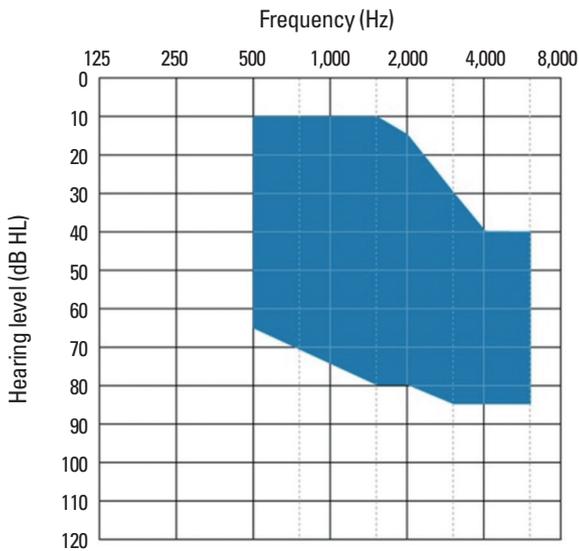


Fig. 4. Indication of soundbridge in SNHL (Lt) and mixed hearing loss (Rt).

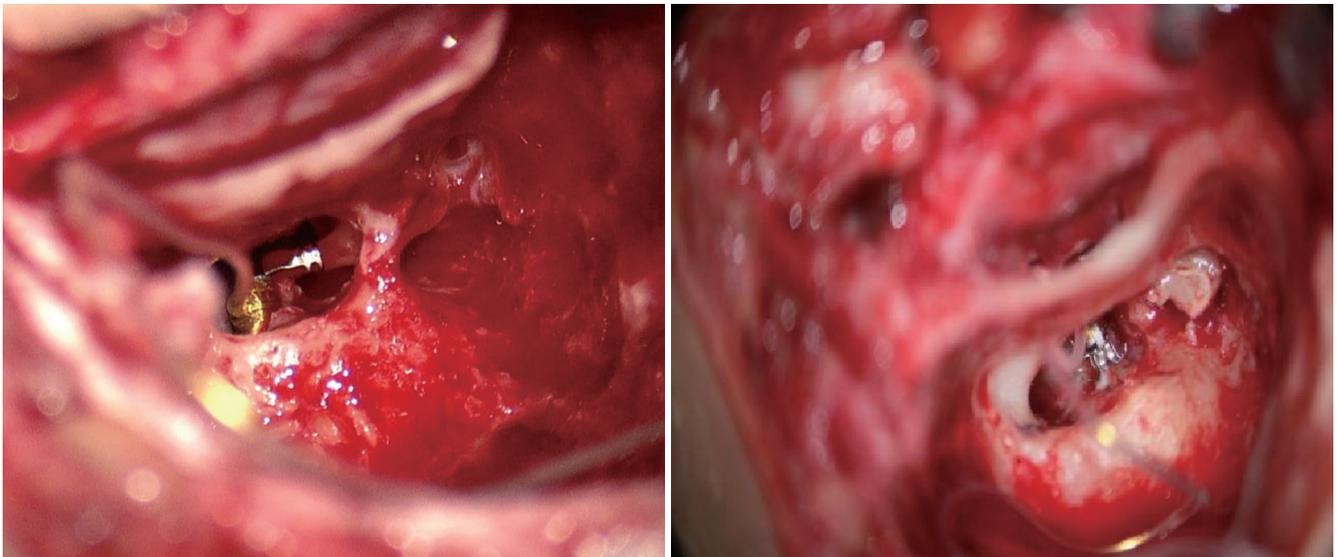


Fig. 5. Incus vibroplasty and stapes vibroplasty.

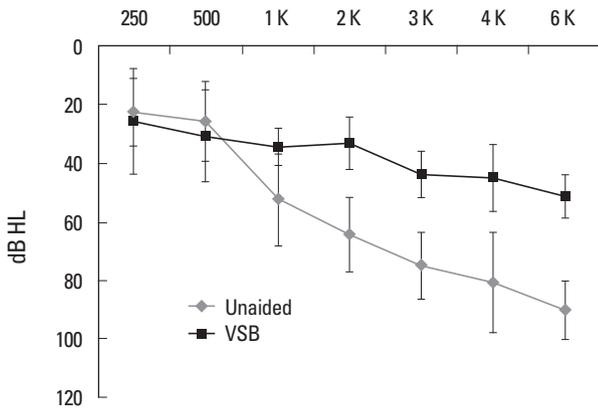


Fig. 6. Surgical results of incus vibroplasty and round window vibroplasty.

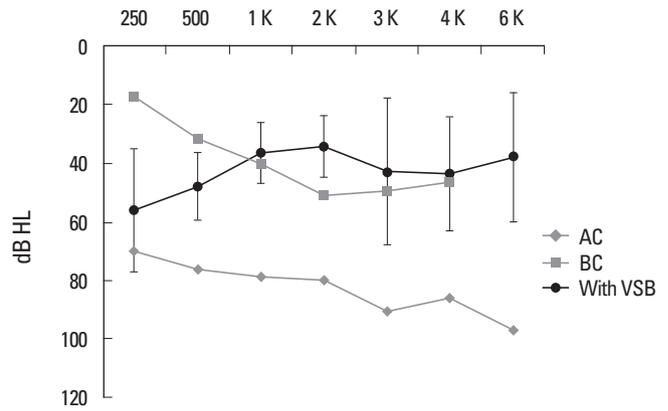


Fig. 8. The mechanism of sound transfer with ency and its indication.

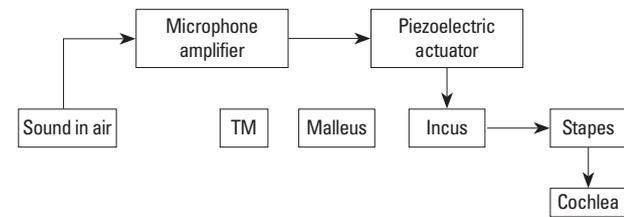
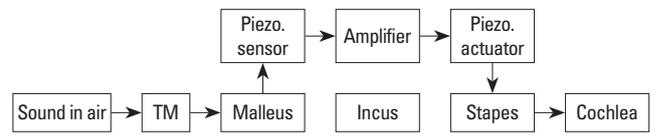


Fig. 7. The mechanism of sound transfer with Carina.



고정할 때는 연결기(coupler)를 사용하기도 한다(Fig. 5).

4. 소리중개자의 수술 후 결과

소리중개자에 의한 소리 증폭을 개방형 맞춤 형태(open fit type)의 기도형 보청기와 비교해보면 500 Hz 이하 저음의 경우 증폭강도가 기도보청기보다 약하다. 그러나 1,000 Hz 이상의 고음역에서는 기존의 보청기에 비해 강한 증폭이 가능하다. 이처럼 고주파에서의 증폭에 유리하기 때문에 스키장(ski slope) 형태의 감음 신경성 난청 환자에 도움을 줄 수 있다. 혼합성 난청 환자의 경우 기도-골도차(air-bone gap)를 없앨 수 있어 더 큰 이득을 줄 수 있다(Fig. 6).

데시벨의 이득을 보이며, 어음평가에서 82%의 향상을 보였다고 하였다[8]. 보청기와 비교한 연구에서 Lefebvre 등은 3 kHz 이상에서 동등한 효과를 보인다고 보고하였고[9], Kam 연구에서는 역시 3 kHz에서 보청기보다 좋은 효과를 보여주었다[10]. 미국에서 시행한 1상 임상시험에서 순음골도청력은 술전에 비해 변화가 거의 없었고 순음기도청력검사와 편측 단어인지검사에서 수술 직후에 약간의 역치값 상승이 있었으나 주관적인 만족도는 수술 후에 더 높았다. 또한 수술 후 12개월 내에 기기탈출, 재충전시스템 고장 등의 높은 기기고장률을 나타냈다. 시술이 어렵고 증폭에 제한이 있어 앞으로 개선이 필요한 상태이지만 충분한 기기 개량과 수술 술기 발전이 이루어진다면 환자의 수술 후 만족도를 높이는 데 많은 기여를 할 것으로 생각된다.

중이변환기(Middle ear transducer, MET)와 Carina

중간이식(semi-implantable) 형태의 중이이식 변환기는 Otologics사에 의해 개발되었는데, 이후 완전히이식(totally implantable) 형태의 Carina가 개발되어 유럽 등에서 사용되고 있다. 압전기 이소골 자극기(piezo-electric ossicular stimulator)를 침골에 접촉하여 소리를 전달한다(Fig. 7)[7]. 임상실험에서 중간이식 형태의 압전기 이소골 자극기는 약 15-20데시벨의 이득이 있었으며, 완전히이식 형태의 경우 이보다 10-20데시벨 더 좋은 결과가 보고되었다. 이들 완전히이식 형태는 현재 communaute europeenne (CE)의 허가를 받아 유럽에서 약 300명 이상의 환자에게서 시행되었다. 또한 Zenner와 Rodriguez의 연구에서는 완전히이식 형태의 MET에서 평균 25-30

Esteem 기구(Esteem device, Envoy system)

Esteem도 미국의 Envoy사가 개발한 완전히이식형 장비로 압전기 센서(piezoelectric sensor)가 추골(malleus)의 진동을 감지한 후 증폭하여 등골의 작은머리(stapes capitulum)에 연결된 압전기 구동기(piezoelectric actuator)가 진동을 전달한다(Fig. 8). 기기 프로그램이나 조정은 라디오 주파수를 이용하여 휴대용 장치나 노트북 컴퓨터를 사용하여 조정한다. 자연적인 청각 기전을 그대로 유지하므로 마이크(microphone)나 어음처리가 필요 없다는 장점이 있다. 하지만 추골로 들어오는 음향자극을 이용하므로 귓바퀴의 모양이 정상적이어서야 하며 외이 및 고막의 형태가 정상이어야 한다는 제한점이 있다. 또한 센서의 되먹임 소리를 막기 위해 침골의 렌즈

모양 돌기(incus lenticular process)를 제거해야 하기 때문에 수술 후 전도성 청각소실(conductive hearing loss)이 발생한다. 이 기기는 완전이식이 가능하지만 전원의 수명이 약 5-7년 정도이므로 부분마취하에서 교환해주어야 한다. 전체적으로 안전한 것으로 판단되지만 일부에서 경도의 안면마비와 일시적인 맛감각의 변화를 보고하기도 하였다. 현재는 Esteem II가 임상시험 중에 있으며, 2009년에 FDA의 패널모임에서 그 결과가 발표되었다. 10개월간의 추적 검사에서 이식 수술 전의 보청기 착용상태와 비교하였을 때  $11.4 \pm 1.8$  dB의 향상을 보였다. 50 dB에서의 단어인지점수는 56%의 환자에서 향상을 보였으며 37% 환자에서 변화가 없었고, 7%에서 4개월째에 감소하였다. 수술 전 보청기 상태의 역치와 비교했을 때 수술 후 골도 역치의 감소는 관찰되지 않았다. Esteem기구는 2006년에 유럽안전인증마크(communauté européenne, CE)를 받았으며 2010년 3월에 FDA의 공식 인증을 받았다. 이후 현재 몇 개의 나라에서 이식 수술이 이루어지고 있다.

## 결 론

지금까지 살펴본 바와 같이 중이이식장치는 기존의 보청기의 단점을 극복하고 보다 나은 청력을 제공할 수 있는 혁신적인 기술이다. 하지만 현재까지는 MRI 촬영에 대한 문제, 수술과정의 복잡함 및 너무 비싼 기기 가격 등이 한계점으로 지적되고 있다. 각 제조사에서 지속적인 기술 발전과 성능 개량을 시도하고 있으므로 향후 이러한 문제는 해결될 것으로 생각된다. 향후 발전된 중이 이식장치를 이용한 청력개선 수술이 좀 더 대중화되어 보다 많은 환자에게 도움을 줄 수 있을 것으로 예상된다.

## REFERENCES

1. Rutschmann J. Magnetic audition-auditory stimulation by means of alternating magnetic fields acting on a permanent magnet fixed to the eardrum. *IRE Trans Med Electron* 1959;7:22-3.
2. Yanagihara N, Sato H, Hinohira Y, Gyo K, Hori K. Long-term results using a piezoelectric semi-implantable middle ear hearing device: the Rion Device E-type. *Otolaryngol Clin North Am* 2001;34:389-400.
3. Hough JV, Matthews P, Wood MW, Dyer RK, Jr. Middle ear electromagnetic semi-implantable hearing device: results of the phase II SOUNDTEC direct system clinical trial. *Otol Neurotol* 2002;23:895-903.
4. Silverstein H, Atkins J, Thompson JH Jr, Gilman N. Experience with the SOUNDTEC implantable hearing aid. *Otol Neurotol* 2005;26:211-7.
5. Snik A, Moulder J, Cremers C, Noten J. Middle ear implants: patients' satisfaction. 9th International Conference on Cochlear Implants. *Wien Med Wochenschr Suppl* 2006;156:81.
6. Linder T, Schlegel C, DeMin N, van der Westhuizen S. Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the Vibrant Soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery. *Otol Neurotol* 2009;30:41-7.
7. Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Arigo JV, et al. U.S. Phase I preliminary results of use of the Otologics MET Fully-Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;137:206-12.
8. Zenner HP, Rodriguez Jorge J. Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the University of Tubingen. *Adv Otorhinolaryngol* 2010;69:72-84.
9. Lefebvre PP, 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: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear. *Audiol Neurootol* 2009;14:172-80.
10. Kam AC, Sung JK, Yu JK, Tong MC. Clinical evaluation of a fully implantable hearing device in six patients with mixed and sensorineural hearing loss: our experience. *Clin Otolaryngol* 2012;37:240-4.