

Cannula-typed Silicone Voice Prosthesis (소망[®])의 개발

연세대학교 의과대학 이비인후과학교실, 음성언어의학연구소
최홍식 · 정은주 · 전희선 · 문인석 · 김영호 · 김광문

= Abstract =

Development of Cannula-typed Silicone Voice Prosthesis(So-Mang[®])

Hong-Shik Choi, M.D., Eun-Ju Jung, M.D., Hee-Sun Chun, M.D.,
In-Seok Moon, M.D., Young-Ho Kim, M.D., Kwang-Moon Kim, M.D.

*Department of Otorhinolaryngology, The Institute of Logopedics & Phoniatrics,
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea*

Background : Electrolarynx, Esophageal voice, and Silicone voice prosthesis with tracheo-esophageal(T-E) fistula have been used as vocal rehabilitating methods for the post-laryngectomized patients. Prosthetic rehabilitation of voice after total laryngectomy has gained wide acceptance and has become a common practice in many clinics since the pioneering works of Singer and Blom in 1979. Since the introduction of tracheo-esophageal puncture and application of Blom Singer[®] voice prosthesis in 1980, several reliable voice prostheses have been developed and are successfully being used.

Objectives : Even though quality of voice produced by Silicone voice prosthesis with T-E fistula is superior to other modalities, it still has some disadvantages. We devised a new cannula-typed silicone voice prosthesis.

Methods : 1) Devising a new prototype of cannula-typed silicone voice prosthesis.

2) Application of the prototype using canine animal model(laryngectomized dog) and fitting trial on human patient whose previously inserted Silicone voice prosthesis is not functioning due to presumed fungal infection.

Discussion : Final form of prototype was made after several times of major and minor modifications. Insertion of the newly developed Cannula-typed Silicone voice prosthesis on canine animal model and human trial were done without any difficulty. There were no serious leakage of saliva or food during swallowing.

Conclusion : The newly developed Cannula-typed Silicone voice prosthesis(So-Mang[®]) and the modified replacement method will further improve the results of post-laryngectomized

논문접수일 : 2001년 9월 26일

심사완료일 : 2001년 10월 19일

책임저자 : 최홍식, 135-720 서울시 강남구 도곡동 146-92

연세대학교 의과대학 영동세브란스병원 이비인후과학교실, 음성언어의학연구소

전화 : (031) 3497-3461 · 전송 : (031) 3463-4750 E-mail : hschoi@yumc.yonsei.ac.kr

prosthetic voice rehabilitation. Long-term animal study and human trial are planned in the near future.

KEY WORDS : So-Mang[®] · Silicone voice prosthesis · Tracheoesophageal fistula · Voice rehabilitation.

서 론

후두 적출술 후의 음성 재활은 환자의 사회생활에서 복지 향상을 위한 것 뿐 아니라 정신적인 위축감을 해소하는데 매우 중요한 문제이다. 현재까지 후두 적출술을 시행한 환자에 있어서의 음성 재활방법으로 전기 인공후두, 식도발성 및 기관-식도 누공(Tracheo-Esophageal fistula)에 실리콘 음성 보조장치(Silicone voice prosthesis)를 삽입하는 방법(기관-식도 발성법) 등이 널리 사용되어져 왔다.¹⁾

1980년 Blom과 Singer에 의해서 실리콘으로 만든

기관-식도 누공 사이에 삽입하는 Blom-Singer 음성 보조장치가 개발된 이래로 1981년 Panje, 1985년 Provox등의 제품이 개발되었다. 이러한 기관-식도 발성법은 보조장치를 수술적으로 체내에 삽입하여야 하며, 수명의 한도가 있으므로 주기적으로 교체하여야 하고, 타액이나 음식물이 간혹 기도내로 흡인될 수 있는 단점이 있음에도 불구하고, 우수한 음질과 배우기 쉬운 점 등의 장점으로 인하여 많은 이비인후과 의사들과 환자들의 호응이 있어 왔다.²⁾

비록 기관-식도 누공에 실리콘 음성 보조장치(Silicone voice prosthesis)을 삽입하여 나는 소리의 질이 다른 방법을 이용하는 것보다는 우수하지만, 아직 보조장치에

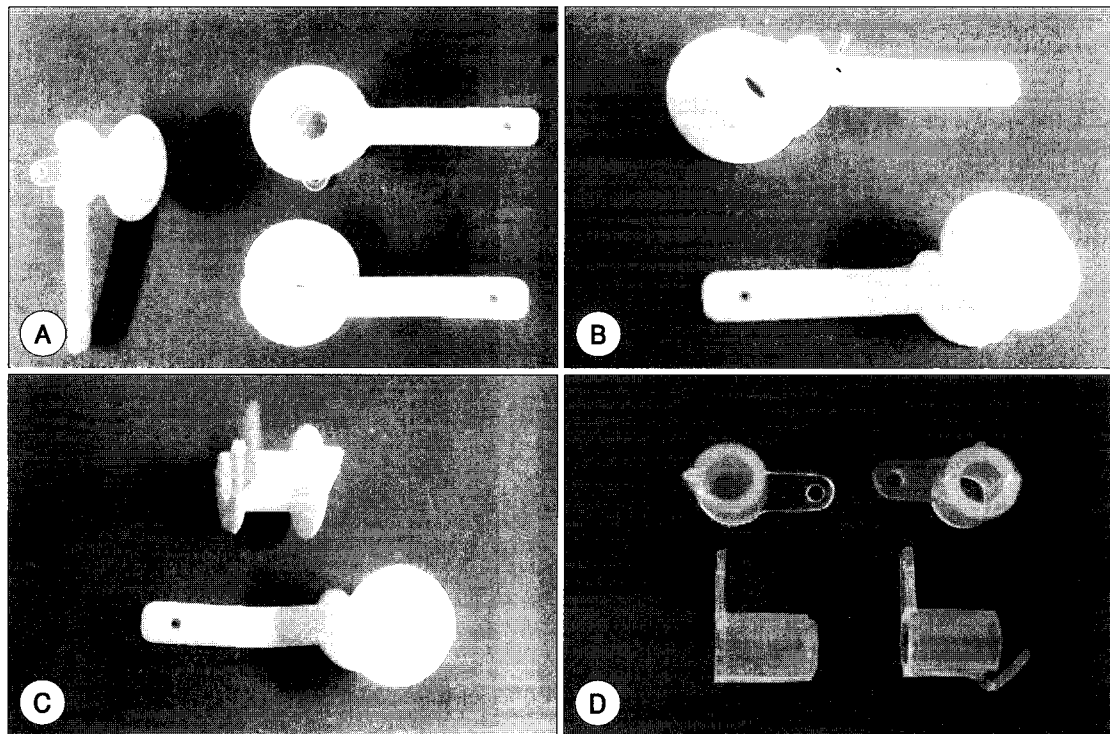


Fig. 1. A : Ultimate assembly of inner valvular and outer sheath part. B : Prosthesis sheath part ; seen from tracheal side (above) and from esophageal side (below). C : Outer prosthesis sheath part ; note the inserter holder on the side of the outer flange and a shelf on the upper part of the inner flange (esophageal side) which diminishes any leakage of saliva or food material. D : Inner cannula (Valvular part) ; Note the one-way flapper valve.

보완해야 할 점들이 있다. 흡인(Aspiration)을 줄이고 보조장치(prosthesis)의 수명을 연장시키기 위하여 새로운 체내 삽입형 캐닐라형 실리콘 음성 보조장치(Cannula-typed Silicone voice prosthesis)를 개발하고자 하였다.

고 안

우선, 상업적으로 나와 있는 여러 실리콘 음성 보조장치(Silicone Voice Prosthesis)들 각각의 장 단점들을 분석하였다. 기존 제품(prosthesis)들인 Provox, Blom-Singer, Panje, Niidam voice prosthesis들의 성능 비교 및 사용 후에 발표된 논문들을 찾아서 각각의 제품들의 장 단점 요약하였으며 분석한 결과를 토대로 각 제품의 단점을 보완하고 장점들을 살릴 수 있는 새로운 캐닐라형 실리콘 음성보조장치(Cannula-typed Silicone

voice prosthesis)를 고안, 설계, 제작하였다. 이를 실험동물인 후두 전적출 개 모형(model)과 인체에 장착 및 탈착하는 임상실험을 하였다.

보조장치 내에 가피(crust)가 끼어서 장치가 막히거나 염증에 의하여 판막(valve)이 망가져서 수명이 단축되는 것을 막기 위하여 보조장치(소망)의 외관(sheath part)과 내관(valve part)을 분리 제작하여 내관을 빼내어 세척(cleansing)한 뒤 다시 삽입할 수 있는 고유 모형(model)을 개발하였다(Fig. 1A). 외관은 기관과 식도 사이에 위치하도록 하기 위해 외관의 양측에 두 개의 날개를 지니고 있으며 기관 쪽 날개가 식도 쪽 날개보다 약간 두껍고 내관이 끼워질 수 있는 홈이 파여 있게 설계되었다(Fig. 1B). 식도 쪽 날개의 위쪽에 2mm 길이의 덮개(shelf)를 만들어 판막이 열리는 공간을 확보하였으며, 음식이나 침이 덮개(shelf) 좌우로 내려가서 흡인(aspiration)을 줄이고자 하였다(Fig. 1C). 내관은 근

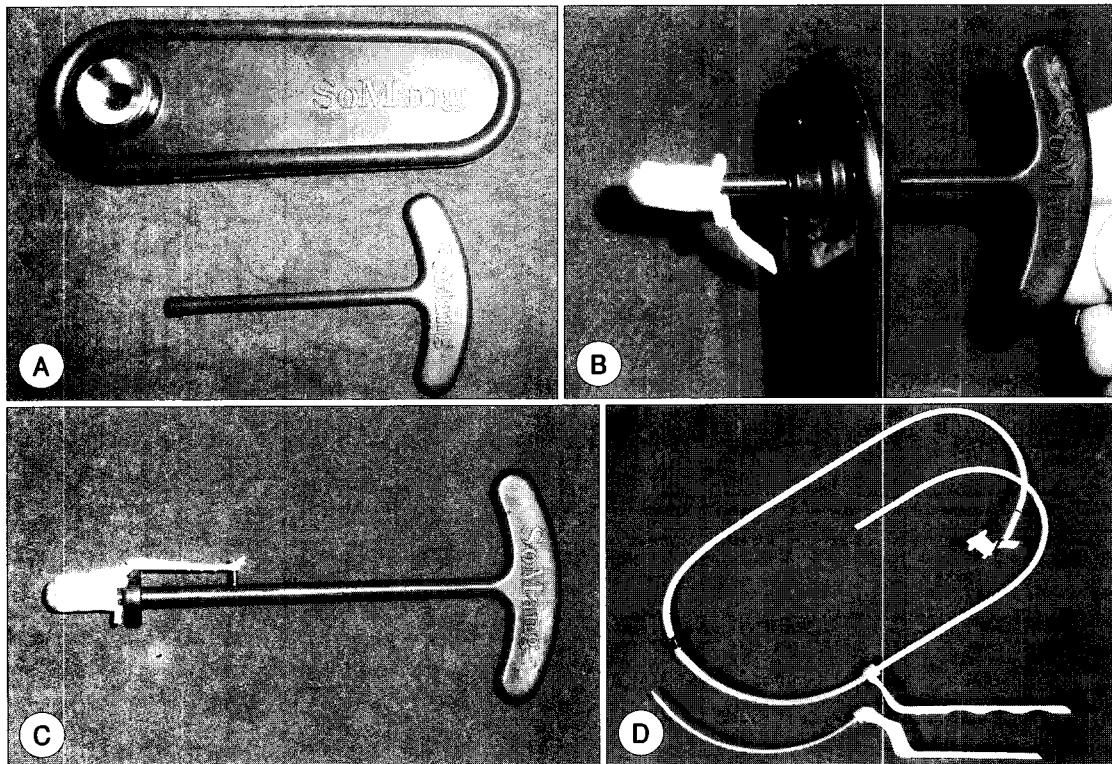


Fig. 2. A : Newly developed kit which will be used for putting the inner flange of the outer sheath part into a capsule. B : Demonstration of inserting flexible inner flange into a capsule which makes the prosthesis replacement process easier. The capsule covering the inner flange will eventually melt once inside the esophageal lumen. C : Newly developed sheath inserter holding the encapsulated prosthesis by the inserter holder. D : Equipments needed for initial insertion : Trocar, trocar sheath, and a guide wire with the newly developed white silicone voice prosthesis at one end.

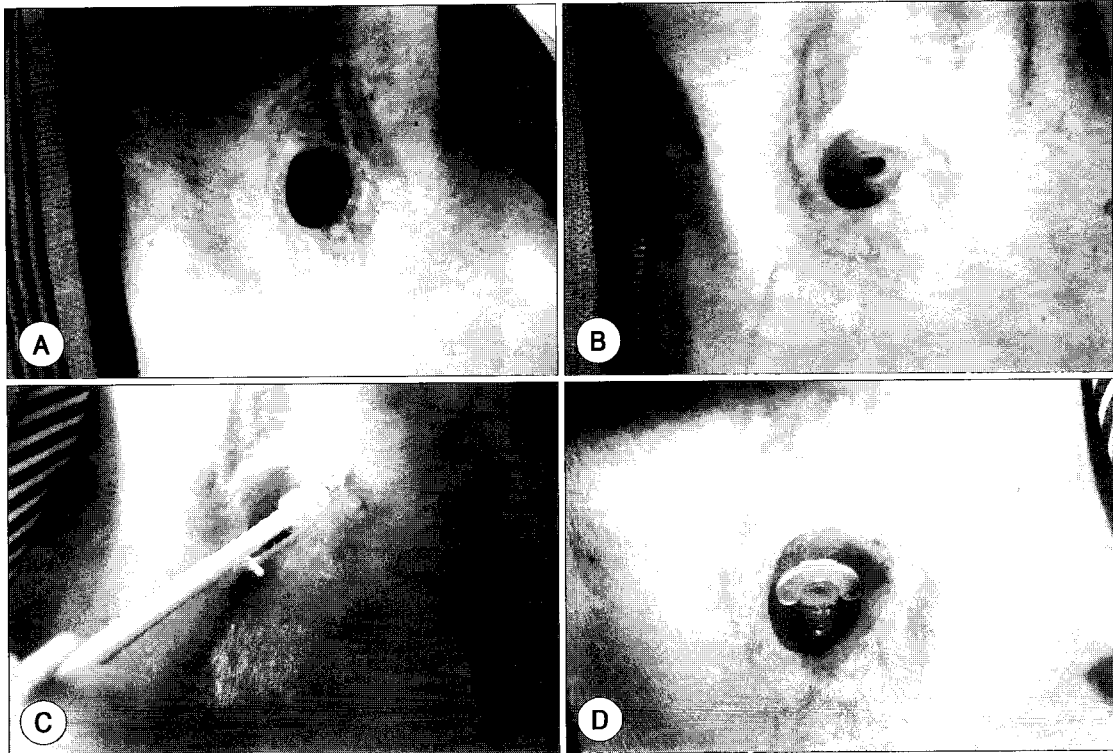


Fig. 3. A : Yeast deposits causing deformation of previously inserted prosthesis and functional failure of the valve. B : Permanent T-E window after removal of the deformed prosthesis. C : Applying the So-Mang[®] in position with an inserter without any anesthesia. D : After cutting the inserter holder off from the outer flange of sheath part, So-Mang[®] is comfortably situated in situ without any leakage of fluid or saliva.

위(몸)쪽 끝에 일방판막이 있으며 뒤로 빠져 나오지 않도록 외관 내에 삽입할 수 있도록 고안되었다. 내관에는 쉽게 탈착하고 삽입할 수 있도록 고리가 끼워질 수 있는 구멍이 있다(Fig. 1D).

보조장치의 교체를 쉽게 하기 위하여 교체시 사용되는 기구를 고안하였다. 새로운 고안된 기구를 사용하여 제작된 음성 보조장치(소망[®])을 피막 (capsule)으로 둘러쌀 수 있도록 하였고 이를 새로이 제작된 삽입기(Sheath inserter)를 통해 별다른 절차 없이 간단하게 기관-식도 누공 내로 위치시킬 수 있을 것이다(Fig. 2A, B, C). 이 피막은 식도 내에 삽입된 후 녹아 보조장치가 원래의 모습으로 펼쳐질 수 있도록 하였다. 처음에 보조장치 삽입 시 기관-식도 누공을 만들고 삽입하는 장치 역시 개발하였다(Fig. 2D).

기존의 실리콘 음성 보조장치(Silicone voice prosthesis)를 하고 있는 환자 중 장시간 장착 후 보조장치가 곰팡이 염증으로 추정되는 원인에 의해 부식되어 기능

을 하지 못하는 환자에서(Fig. 3A) 아래에서 기존의 제품을 Guide wire를 이용하여 제거한 뒤(Fig. 2D, 3B), 보조장치 삽입기(Prosthesis sheath inserter)를 통해 기존의 Blom-Singer 보조장치의 교체와 비슷한 방법으로 교체하였다(Fig. 2C, 3C).⁴⁾

고 찰

현재까지 연구 개발된 실리콘 기관-식도 누공 음성 보조 장치를 살펴보면, 1980년 Blom과 Singer에 의하여 실리콘으로 만든 기관-식도 사이에 삽입하는 Blom-Singer 음성 보조장치가 최초로 개발되어 폐에서 나오는 공기가 기관-식도 누공내에 삽입된 실리콘 보조장치를 통하여 식도 내로 유입되어 식도와 인두의 점막에서 비교적 크고 명료한 소리가 발생할 수 있음을 확인하였으며³⁾ 그 이후로 1981년 미국의 Panje가 voice button type의 기관-식도 누공 음성 보조장치를 개발

하였으나 타액의 누출, 언어숙달의 난이성과 보조장치의 관리상 여러 문제점들이 발견되었다. 1985년 유럽에서 Provox와 1980년대 후반부 미국에서는 Bivona등의 신제품들이 이어서 개발되었으며,⁵⁾⁶⁾ 기관공(Tracheostoma)에 따로 장착하는 기관공 판막(Stomal valve)이 함께 개발되어 기관공을 손으로 막지 않고 의사소통(hand-free communication)이 가능해졌다.⁷⁾

기관-식도 발성에 사용되는 기존의 실리콘 음성 보조장치(Silicone Voice Prosthesis)들이 각기 그들 나름대로 장점들을 갖고 있긴 하지만, 다음과 같은 여러 문제점들이 있다. 1) 처음 삽입과 교체의 술식이 쉽지 않고 번거롭고, 2) 집에서의 Prosthesis의 관리가 수월하지 않으며, 3) Prosthesis의 수명이 아직도 짧다. 4) 또한, 일방판막(One-way valve)의 기능저하 등으로 인하여 간혹 타액이나 음식물의 누출이 있다.⁸⁾

이러한 문제점을 보완하기 위해 기관-식도 발성시 흡인(Aspiration)을 줄이고 보조장치(prosthesis)의 수명을 연장시키기 위하여 후두적출 음성장애인 중 사회생활로의 복귀가 꼭 필요한 비교적 젊은 사람 중 폐기능이 정상인 사람들에게 적용될 수 있는 기관-식도 누공 내로 삽입하는 새로운 체내 삽입형 캐닐라형 실리콘 음성 보조장치(Cannula-typed Silicone voice prosthesis, 소망)을 개발하였다.

새로운 보조장치의 최종적인 원형(소망)이 수차례의 크고 작은 수정들을 통해서 만들어졌다. 보조장치 내에 가피(crust)가 잘 끼어서 막히거나, 곰팡이 염증에 의하여 판막(valve)이 망가져서 수명이 단축되는 것을 막기 위하여 외관과 내관을 나누어 내관을 필요에 따라 탈착하여 세척 및 소독하여 다시 쉽게 장착할 수 있으며 곰팡이 염증과 가피로 인한 막힘 등을 줄임으로써, 결과적으로 수명을 연장할 수 있었다. 이 보조장치(소망)는 기관과 식도 사이에 위치해 있도록 하기 위해 외관은 두 개의 날개(flange)를 지니고 있다. 또한, 이들은 내관의 잡개로서의 역할을 하도록 고안되었다. 식도 쪽 외관 날개의 위쪽에 2mm 길이의 덮개(shelf)를 만들어 판막이 열리는 공간을 확보하였으며, 음식이 덮개(shelf) 좌우로 내려가서 흡인(aspiration)을 줄이고자 하였다. 내관의 근위(식도)쪽 끝에는 일방판막이 있어 타액이나 음식물의 누출을 막았으며, 삽입을 위한 잡개가 그 반대쪽 끝에 위치해 있다. 이와 더불어서 고안된 새로운 기구를 사용하여 새로이 제작된 음성 보조장치(소망)의 일부

를 피막(capsule)으로 둘러쌀 수 있도록 하여 음성 보조장치의 교체를 보다 간편화하였다. 이 피막은 식도강 내에 삽입 후 녹아 보조장치 외관의 식도쪽 날개가 다시 펼쳐져서 기관-식도 누공 내에 자리잡을 수 있도록 제작되었다.

제작된 보조장치를 동물 실험과 실제 환자에서 임상 실험하였다. 개를 이용한 동물실험에서의 보조장치의 외관 삽입과 제거는 별다른 어려움 없이 이루어졌으며, 삽입 후 연하동안에 타액이나 음식물의 심각한 누출은 없었다. 이어 기존의 실리콘 음성 보조장치를 하고 있는 환자에서 보조장치가 곰팡이 염증으로 추정되는 원인에 의해 부식되어 기능을 하지 못하는 것을 새로 개발한 보조장치(소망)으로 성공리에 교체 및 장착하였다.

이후에는 체내 안전성 확인을 위하여 장기간의 동물 실험과 실제로 보다 많은 환자들에게 사용함과 동시에 이들 사용자의 음성 및 공기역학적 분석을 계획하고 있다.

결 론

기관-식도 발성법에 사용되는 기존의 음성보조장치들의 단점을 보완하여 내관과 외관을 가진 새로운 체내 삽입형 캐닐라형 실리콘 음성보조장치(Cannula-typed Silicone voice prosthesis, 소망)을 개발하였다. 본 장치와 새로운 삽입방법을 사용하여 흡인(Aspiration)을 줄이고 보조장치(prosthesis)의 수명을 연장시킴으로써 후두 전적출술 후의 음성재활에 큰 향상을 가져올 것으로 본다.

중심 단어 : 소망 · Silicone voice prosthesis · Tracheoesophageal fistula · Voice rehabilitation.

본 연구는 보건복지부에서 주관한 '98년도 G7선도의료기술개발사업의 지원(HMP-98-G-3-062)에 의하여 이루어진 것임.

References

- 1) 최홍식 · 김태만 · 이승수 · 최영준 · 김창우 : 후두 근전적출술 후 기관공 밸브를 사용한 환자 1례. 대한음성언어학회지. 1999 ; 10 (1) : 58-62
- 2) Robbin J, Fisher HB, Blom ED, Singer MI : Selected acoustic features of tracheostopharyngeal, esophageal and laryngeal speech. Arch Otolaryngol. 1984 ; 110 :

- 670-672
- 3) Goldman W, Schouwenburg PF, de Boer MF, Knegt PP, Spoelstra HA, Meeuwis CA : *First results with the Blom-Singer adjustable tracheostoma valve. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 1995 ; 57 : 165-170
 - 4) Vural E, Hanna E : *Modification of the tracheal flange of the Provox voice prosthesis for easier insertion. Otolaryngol Head and Neck Surg.* 1999 Nov ; 121 (5) : 699-703
 - 5) Wilko G, Peindert PVS, Eric G, Paul FS : *Airflow and pressure characteristics of three different tracheostoma valves. Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1998 ; 107 : 312-318
 - 6) Delsupehe K, Zink I, Lejasgere M, Delaere P : *Prospective randomized comparative study of tracheoesophageal voice prosthesis : Blom-Singer versus Provox. Laryngoscope.* 1998 Oct ; 108 (10) : 1561-1565
 - 7) Frans, JM, Schouwenburg PF : *A New low-resistance, Self-retaining prosthesis (Provox) for Voice rehabilitation. Laryngoscope.* 1990 ; 100 : 1202-1207
 - 8) Issing WJ, Fuchshuber S, Wehner M : *Incidence of tracheo-oesophageal fistulas after primary voice rehabilitation with the Provox or Eska-Herrmann voice prosthesis. Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2001 Jul ; 258 (5) : 240-242
 - 9) Kramp B, Behm F, Fischer AL : *Speech rehabilitation using a voice prostheses following laryngectomy. Otolaryngol pol.* 2000 ; 54 (6) : 697-701
 - 10) Van den Hoogen FJ, Van den Berg RJ, Oudes MJ, Manni JJ : *A prospective study of speech and voice rehabilitation after total laryngectomy with the low-resistance Groningen, Nijdam and Provox voice prostheses. Clin Otolaryngol.* 1998 Oct ; 23 (5) : 425-431
 - 11) Stern Y, Korenbrot F, Shpitzer T, Segel C, Feinmesser R : *Speech rehabilitation following total laryngectomy with tracheo-esophageal puncture. Harefuah.* 1996 Jan 15 ; 130 (2) : 77-81