

## 인조귀 부착술에서 직접 및 간접골통합법의 합병증에 대한 비교

박무식 · 한기환 · 김준형

계명대학교 의과대학 성형외과학교실

### Comparison of Complications in Direct and Indirect Osseointegration of Prosthetic Auricular Reconstruction

Mu Shik Park, M.D., Ki Hwan Han, M.D.,  
Jun Hyung Kim, M.D.

Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Keimyung University School of Medicine Daegu, Korea

Osseointegrated prosthetic auricular reconstruction can be classified as either direct or indirect. In the Bränemark system of direct osseointegration, implants are placed into the mastoid process of the temporal bone. In the Epitec system of indirect osseointegration, implants are inserted into a three-dimensional carrier plate that is fixed to the mastoid by means of screws. We experienced forty-four cases using the indirect system and seventeen cases using the direct system. We compared with two systems by complications, such as skin reaction, implant loosening, implant loss. There were no specific differences in the skin reaction around the implants and abutments in relation to age or system used. The degree of skin reaction was different according to the conditions around the implant: in cases of virgin microtia, a skin flap was used to cover the implant, in contrast to grafted skin coverage for failed autogenous reconstruction. In both systems, the skin reaction was more severe and frequent in skin flap than in grafted skin. Loosening of the implant was more frequent in the direct system; however, accidental detachment of the implant from the abutment was more frequent in the indirect system.

To reduce complications of skin reaction in osseointegrated prosthetic auricular reconstruction, it is important for soft tissue around implant to immobilize. There-

Received January 12, 2005

Revised April 4, 2005

Address Correspondence : Ki Hwan Han, M.D., Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Keimyung University School of Medicine, 194 Dongsan-dong, Choong-gu, Daegu 700-712, Korea. Tel: (053) 250- 7633 / Fax: (053) 255-0632 / E-mail: khh@dsme.or.kr

\* 본 논문은 2003년 제 55차 대한성형외과학회 추계학술대회에  
서 구연 발표되었음.

fore, grafted skin is better than skin flap as soft tissue around implant. And immobilization of soft tissue around implant by wound dressing is major factor.

**Key Words:** Microtia, Bränemark system, Epitec system, Complication

### I. 서 론

골통합(osseointegration)의 원리를 이용한 인조귀 부착술(auricular prosthesis anchoring)은 1977년 Bränemark 등<sup>1</sup>이 티타늄(titanium)으로 만든 삽입물(implant)을 골에 통합시키고 그 위에 지대(abutment)를 부착시킨 다음 치보철물(osseointegrated tooth)을 심는 임상연구를 발표하였다. 이 방법은 생체적합성(biocompatibility)이 우수하여 합병증이 적고,<sup>2,3</sup> 정상귀와 구분이 어려울 정도로 생생한 귀를 만들 수 있다는 장점 때문에 적용증이 되는 환자에서 늑연골이식술을 대체하여 왔다. 인조귀 부착술에는 삽입물(implant)을 측두골(temporal bone)의 유양돌기(mastoid process)에 직접 심는 직접골통합법(direct osseointegration)과 티타늄(titanium)으로 된 격자 모양의 삼차원중계판(3-dimensional carrier-plate)을 나사(screw)로써 유양돌기에 고정시킨 다음 이 중계판에 삽입물을 부착시키는 간접골통합법(indirect osseointegration)이 있다. 전자의 대표적인 제품으로는 스웨덴 Nobelpharma사의 Bränemark system이 있고 후자는 독일 Leibinger사의 Epitec system이 있다.

저자들은 1996년부터 소아와 성인의 소이증과 후천적으로 귀를 상실한 성인 환자에서 스웨덴 Nobelpharma사의 티타늄 삽입물(titanium implant)인 Bränemark system을 골에 통합시켜 인조귀를 부착시켜 왔다.<sup>4</sup> 그러나 유양돌기의 발달이 미약하고 측두골의 두께가 얇은 소아와 골결손 등으로 삽입물의 위치 설정에 어려움이 있는 성인에서는 Bränemark system 대신 Epitec system을 시행하였다.<sup>5</sup>

저자들은 두 제품들을 이용하여 인조귀 부착술을 시행한 중례들에서 나이별, 두 제품별, 수혜부를 넘는 연조직의 성상별로 각각 삽입물에 부착시킨 지대(abutment) 주위를 감싸는 피부의 반응(skin reaction)을 비교하였고, 삽

입물의 소실(loss)이나 느슨해짐(loosening) 등 합병증의 빈도도 조사해 보았다.

## II. 재료 및 방법

소이증이나 외상에 의해 귀의 일부분만 남았거나 완전히 소실된 68례(69귀) 중 추적조사가 불가능하거나 6개월 미만이었던 8례를 제외한 60례(61귀)를 대상으로 하였다. 나이는 8~60세(평균 24.2세)였고, 남성 48례(49귀) 여성 12례(12귀)였다. Bränemark군은 성인 12례(12귀) 소아 5례(5귀) 남성 14례(14귀) 여성 3례(3귀)였고, Epitec군은 성인 27례(28귀) 소아 16례(16귀) 남성 34례(35귀) 여성 9례(9귀)로 Epitec군이 Bränemark군보다 2배 이상이었다. 원인별로는 소이증이 57례(58귀)로 가장 많았고, 화상과 사고로 인해 귀를 잃은 경우가 각각 2례(2귀), 1례(1귀)였다. 이 가운데 26례(26귀)는 과거에 자가득연골을 이용하여 귀를 재건하였으나 실패하였거나 결과에 만족하지 못한 경우였다.

연구방법은 인조귀 부착술을 시행한 인조귀 각각에서 지대 주위의 피부반응을 조사하였다. 피부반응은 2명의 검사자들이 총 61귀의 중례에서 122개(인조귀 1개 당 2개의 지대)의 지대에 대해 Holgers 등(1987)<sup>6</sup>의 분류법을 따랐다 (Table I). 이 때 등급은 피부반응이 없을 때를 0등급, 경한 발적이 있으면 1등급, 발적과 습한 조직이 있긴 하나 비후된 피하조직이 없으면 2등급, 지대 주위의 피하조직이 비후되어 있으면 3등급, 감염으로 삽입물을 제거한 경우를 4등급으로 하였다(Fig. 1). 나이에 따라 소아와 성인 양 군으로, 제품에 따라 Bränemark군과 Epitec군으로 나누어 군별로 인조귀 각각의 지대 주위의 피부반응을 등급하였다. 이전에 실시하였던 자가득연골이식법이 실패하여 이차적 인조귀 부착술을 받은 경우에는 삽입물 주위에 피부이식을 시행한 피부이식군과, 주변의 피판만을 사용하여 삽입물 주위를 덮은 피부피판군으로 나누어 피부반응을 같은 방법으로 등급하였다. 군에 따른 피부반응을 비교하기 위하여 0등급의 표본수(n)에는 5를 곱하고, 1등급은 4를, 2등

급은 3을, 3등급은 2를, 4등급은 1을 곱하여 등급별로 가중치를 부여한 다음 Wilcoxon signed ranks test로 유의수준 0.05 미만( $p<0.05$ )에서 통계처리하여 검증하였다. 두 제품 각각에서 삽입물의 소실(loss)이나 느슨해짐(loosening)의 수도 조사해 보았다.

## III. 결 과

술후 6~68개월(평균 15.3개월)동안 추적관찰하였다. 나아에 따른 피부반응의 차이는 소아군(n=42)에서 0등급 24개(57.1%) 1등급 15개(35.7%) 2등급 2개(4.8%) 3등급 1개(2.4%)였고, 성인군(n=80)에서 0등급 54개(67.5%) 1등급 18개(22.5%) 2등급 8개(10%)를 보여 양 군 사이에 통계학적 의의는 없었다( $p=0.3601$ )(Table II). 제품에 따른 피부반응은 Bränemark군(n=34)에서 0등급 23개(67.65%) 1등급 6개(17.65%) 2등급 5개(14.7%)를 보였고, Epitec군(n=88)에서는 0등급 55개(62.5%) 1등급 27개(30.7%) 2등급 5개(5.7%) 3등급 1개(1.1%)를 보여 역시 양군 사이에 통계학적으로 큰 차이는 없었다( $p=0.8428$ )(Table III). 수혜부를 덮는 연조직 성상에 따른 피부반응의 차이는 피부이식군(n=26)에서 0등급 22개(84.6%) 1등급 4개(15.4%)였고, 피부피판군에서는 0등급 55개(57.3%) 1등급 30개(31.3%) 2등급 10개(10.4%) 3등급 1개(1%)를 보였다. 통계학적으로도 피부피판보다 피부이식을 시행하였을 때가 유의하게 피부반응이 적었다( $p=0.0089$ )(Table IV). Epitec군의 2귀(4.5%)에서 삽입물의 소실이 있었고, Bränemark군의 1귀(5.9%)에서는 삽입물의 느슨해짐을 볼 수 있었다(Table V).

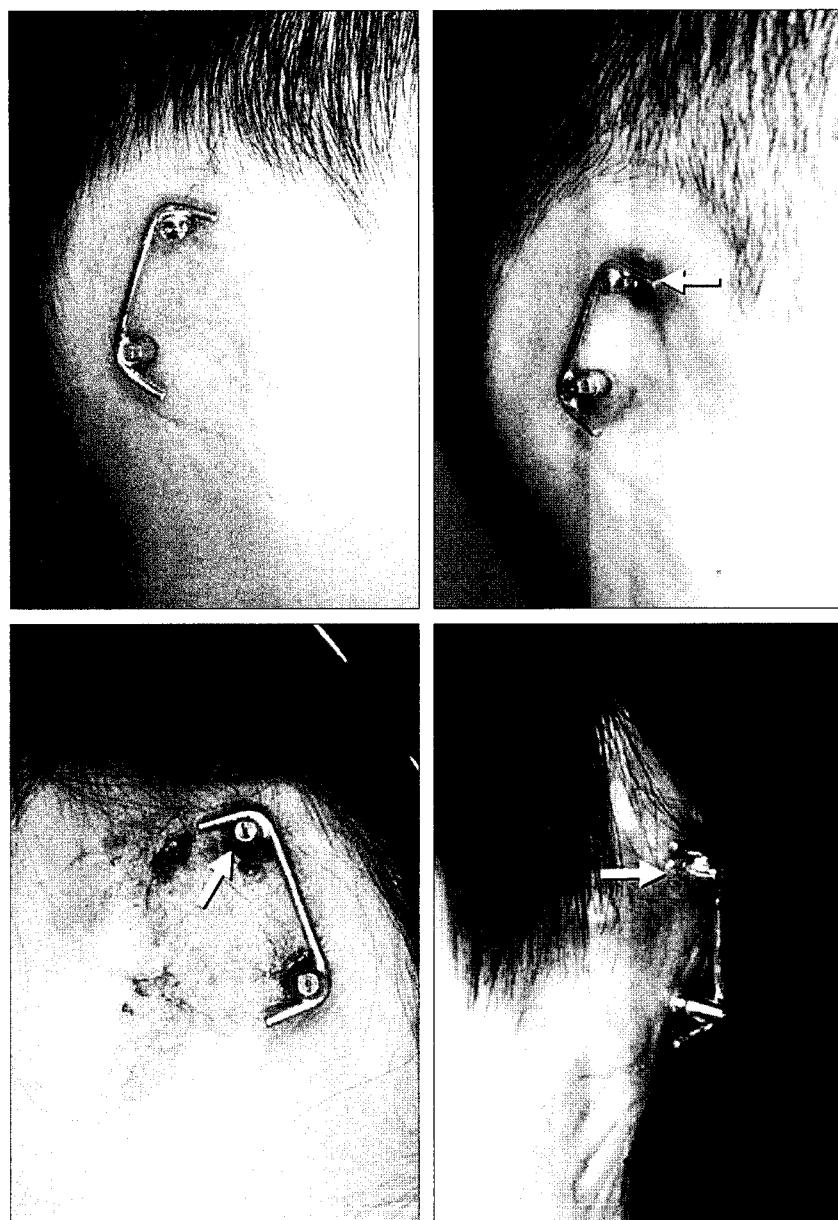
## IV. 고 칠

직접골통합의 원리를 이용한 Bränemark system은 titanium 삽입물을 사용하는데 이는 지름 3.75 mm, 길이 3 mm 내지 4 mm의 나사(screw)로써 재질은 99.75%의 titanium에 0.05%의 철, 0.10% 산소, 0.03% 질소, 0.05% 탄소

**Table I.** The Degree of Skin Reaction According to Holger's Classification

### Degree

- 0: No irritation; epithelium debris removed if any
- 1: Slight redness; temporary local treatment, no extra visits
- 2: Red and moist tissue; no granulation tissue, extra control often indicated
- 3: Reddish, moist and with granulation tissue. if local treatment is unsuccessful, revision surgery might be necessary
- 4: Removal of skin penetrating coupling due to infection
- R: Removal of skin penetrating coupling not related to skin problem



**Fig. 1.** Skin reactions according to Holger's classification in Epitec system.  
(Above, left) Grade 0. (Above, right)  
Grade 1. (Below, left) Grade 2. (Below,  
right) Grade 3.

**Table II.** The Number of Abutments in Each Grade According to Age( $p>0.05$ )

Skin reaction	No. of abutments (%)	
	Child	Adult
Grade 0	24(57.1%)	54(67.5%)
1	15(35.7%)	18(22.5%)
2	2(4.8%)	8(10.0%)
3	1(2.4%)	0(0.0%)
4	0(0.0%)	0(0.0%)
Total	42(100.0%)	80(100.0%)

**Table III.** The Number of Abutments in Each Grade According to System( $p>0.05$ )

Skin reaction	No. of abutments (%)	
	Bränemark	Epitec
Grade 0	23(67.65%)	55(62.5%)
1	6(17.65%)	27(30.7%)
2	5(14.7%)	5(5.7%)
3	0(0.0%)	1(1.1%)
4	0(0.0%)	0(0.0%)
Total	34(100.0%)	88(100.0%)

**Table IV.** The Number of Abutments in Each Grade According to Coverage( $p<0.05$ )

Skin reaction	No. of abutments (%)	
	Graft	Dermal flap
Grade 0	22(84.6%)	55(57.3%)
1	4(15.4%)	30(31.3%)
2	0(0.0%)	10(10.4%)
3	0(0.0%)	1(1.0%)
4	0(0.0%)	0(0.0%)
Total	26(100.0%)	96(100.0%)

**Table V.** Complications

	Bränemark		Epitec	
	Adult	Child	Adult	Child
Implant loosening	1	0	0	0
Implant loss	0	0	1	1

와 0.01% 수소로 이루어져 있다. 삽입물의 주위에는 테두리(flange)가 있어서 심부로 더 이상 들어가지 않도록 도안되어 있으며 지대도 같은 성분으로 구성되어 있다.<sup>4</sup> 한편, 간접골통합의 원리를 이용한 Epitec system은 삼차원 중계판과 이를 고정하기 위한 자가암나사내기(self-tapping screw), 삽입물, 그리고 지대(abutment)의 3부분으로 구성되어 있다. 이때 중계판은 10 mm 간격으로 직경 2, 3 mm 크기의 구멍이 바둑판처럼 배열되어 있는 30×30 mm 크기의 격자모양의 판이다. 이는 수혜부 여건에 따라 필요한 모양으로 구부릴 수 있어서 삼차원 중계판이라고 하며, 필요한 만큼 잘라서 사용한다. 삽입물은 길이 3.5 mm, 5.0 mm, 8.0 mm 등 3가지가 있어서 연조직의 두께에 따라 선택하며, 저자들은 주로 5.0 mm를 사용하였다. 지대는 삽입물-지

대 연결나사로써 삽입물에 고정하는데, 2개의 지대 사이에 금속막대(bar)를 용접(soldering)하게 된다. 고정된 금속막대는 인조이개에 내장되어 있는 'ㄷ'자 모양의 클립과 더불어 탈착기능을 하므로 인조이개를 떼었다 붙였다 할 수 있다. 모든 Epitec system의 소재는 역시 티타늄이다.<sup>5</sup>

골통합술의 초기에 저자들은 8세 이상의 소아와 성인에서, 한 차례의 수술로 Bränemark system의 삽입물을 직접 심어 만족할 만한 결과를 얻었으며, 추적조사에서도 삽입물이 안정됨을 알 수 있었다. 그러나 소아에서는 적절한 두께의 수혜골을 찾기 위해서는 좀더 두축(cephalic portion)에 삽입물을 심어야 했으며, 이로 인해 인조귀의 이갑개 부분을 크게 만들어야 하는 단점이 있고, 또 삽입물이 매몰될 우려 때문에 Bränemark system의 사용을 포기하

였다. 성인에서도 외상이나 종양 등으로 인해 수혜골의 결손이 있는 경우에는 이 시스템을 사용하기에는 부적절하였다. 한편 Epitec system은 Bränemark system처럼 삽입물과 골 사이에 직접적인 통합을 이용하는 것이 아니라 매개체인 중계판을 골에 고정시키는 여러 개의 나사와 수혜골 사이에서 일어나는 간접 골통합을 이용한다. 그러므로 Epitec system은 수혜골이 결손되거나 두께가 얕아서 부적합할 때 좋은 수혜골과 인조귀를 위치시킬 곳 사이에 중계판을 위치시킨 다음 인조이개 자리의 중계판에다가 삽입물을 고정시키면 되므로 골결손이나 골두께에 상관없이 원하는 곳에 삽입물을 위치시킬 수 있는 장점이 있었다. 뿐만 아니라 중계판은 필요에 따라 적절한 모양과 크기로 다듬어 사용할 수 있으며, 여러 개의 나사를 이용하므로 좀 더 견고한 고정이 가능하고, 중계판의 격자가 시간이 지남에 따라 부가되는 골로 덮임으로써 중계판이 더욱 더 견고하게 고정되는 장점이 있다. 격자형의 중계판이 마치 눈이 많이 쌓인 곳을 빠지지 않고 걸어가기 위해 신는 '눈신'과 같은 역할을 함으로써 삽입물의 매몰이 적게 되는 것이다.

저자들은 두 제품의 구조적, 기능적 차이 이외에 두 제품들을 시술하였을 때 각각 제품들의 합병증들을 살펴보고자 하였다. 합병증은 지대 주위의 피부반응, 삽입물의 소실, 느슨해짐 등이 있었다. 피부반응은 지대를 둘러싼 피부의 동요에 의한 염증반응으로, 피하지방이 너무 두텁거나 지대가 헐겁거나 삽입물이 골에 통합되지 않을 때 생긴다고 하였다.<sup>3</sup> 저자들의 증례에서 살펴보면, 11개(9.02%)의 지대에서 염증반응이 관찰되었으며 염증반응 등의 이유로 삽입물을 인위적으로 제거한 경우는 없었다. Tjellström 등<sup>3</sup>은 1979년부터 3단계로 인공귀를 부착시킨 94명의 환자를 추적조사 하였는데, 303개의 삽입물과 244개의 지대를 사용하였을 때 90%에서 피부반응은 없었고, 2개만이 골에 통합되지 않았으며, 연조직 감염, 불편함, 정신적 문제, 청결 문제 등의 이유로 15개의 삽입물을 제거하였다고 하였다. Farmand<sup>7</sup>도 7~77세의 다양한 연령층을 대상으로 이 개 뿐만 아니라 눈, 코, 상악골 등의 23부위에서 Epitec system을 사용했을 때 2례(10%)에서 염증반응이 있었다고 보고하여 저자들과 비슷한 결과를 나타내었다.

저자들은 이때의 피부반응을 제품 및 나이, 수혜부를 덮는 연부조직의 양상에 따라 각각 비교해 보았다. 나이에 따른 피부반응은 통계학적으로 의의 있는 차이가 없었다. 소아군과 성인군 사이에 피부반응의 차이를 보이지 않는 것은 피부반응의 원인이 개개인의 피부 자체의 상태 및 성질 또는 노화정도에 관계없이 발생함을 알 수 있다. 두 제품에 따른 피부반응도 통계학적으로 의의가 없었다. 이는 역시 피부반응이 직접 혹은 간접 골통합법 자체에 따른 차

이는 아님을 알 수 있었다. 그러나 삽입물을 둘러싸는 연조직의 양상에 따른 피부반응의 차이는 피부이식을 시행한 군에서 피부반응이 유의하게 적었다. 특히 피부이식군에서는 26개의 지대 모두에서 염증반응이 없었으나 피부피판군에서는 96개의 지대 가운데 11개 지대(11.5%)에서 염증반응이 관찰되었다. 이는 지대를 둘러싼 연부조직이 얕을수록 피부의 동요가 적은 점을 생각할 때 삽입물을 둘러싸는 연부조직의 동요가 적을 때 피부반응 역시 적음을 알 수 있었다. 그리고 피부반응을 적게 하기 위해서는 지대를 둘러싼 연부조직을 얕게 하고 무엇보다 확실한 드레싱으로 고정하는 것이 중요함을 알 수 있다.

임상적으로 관찰했을 때 Epitec군의 성인 1귀(2.27%), 소아 1귀(2.27%)에서 삽입물의 소실이 있었다. 이는 Epitec system에서는 삽입물을 담고 있는 중계판의 두께가 1 mm밖에 되지 않기 때문에 삽입물이 쉽게 빠지기 때문이라 생각된다. 또한 삽입물의 길이가 5 mm로 Bränemark의 3, 4 mm에 비하면 커서 아무래도 삽입물 소실의 위험에 노출될 확률이 높다. 삽입물 소실의 2례에서는 삽입물의 위치를 바꿀 필요가 있을 경우를 대비하여 고정해 두었던 잠재 나사(sleeping screw)를 제거하고 삽입물을 교환하여 재부착하였다. Bränemark system의 1귀(5.9%)에서는 삽입물의 느슨해짐을 볼 수 있었는데 이는 삽입물이 골에 직접 심기어 있어서 삽입물이 빠지지는 않으나, 인조귀를 붙였다 떼었다 함에 따라 나사가 풀리듯이 풀렸기 때문이라 생각된다.

## V. 결 론

인조귀 부착술의 합병증으로 피부반응은 나이와 제품에 따라서는 큰 차이가 없었으나 삽입물을 둘러싸는 연조직의 양상에 따라서는 차이가 있었는데 피부이식을 시행한 군에서 유의하게 적었다. 또한 삽입물의 소실은 Epitec군(2 귀)에서, 삽입물의 느슨해짐은 Bränemark군(1 귀)에서 더 많았다. 합병증인 피부반응을 줄이기 위해서는 삽입물을 둘러싸는 연부조직의 동요가 적도록 연부조직을 얕게 하고, 드레싱으로 확실하게 고정하는 것이 중요하다고 생각된다.

## REFERENCES

- Bränemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, Ohman A: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw: Experience from a 10 year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 16: 1, 1977
- Tjellström A, Yontchev E, Lindstrom J, Bränemark PI: Five years' experience with bone-anchored auricular pros-

- theses. *Otolaryngol Head Neck Surg* 93: 366, 1985
3. Tjellström A: Osseointegrated implants for replacement of absent or defective ears. *Clin Plast Surg* 17: 355, 1990
  4. Han KH, Son DG, Kang JS: Bone-anchored ear prosthesis in children. *J Korean Soc Plast Reconstr Surg* 23: 79, 1996
  5. Han KH, Kim JS, Son DG, Choi DW: Epitec system: An indirect osseointegration for the ear prosthesis anchorage. *J Korean Soc Plast Reconstr Surg* 25: 1459, 1998
  6. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE: Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study on skin penetrating titanium implants used for bone-anchored auricular prosthesis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2: 35, 1987
  7. Farmand M, Erlangen: Ein neues implantat-system für die befestigung von Epithesen(Epitec®-system). *Mund Kiefer Gesichtschirurgie* 15: 421, 1991