

필러를 이용한 음경확대술

문두건*

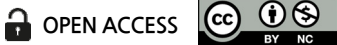
고려대학교 구로병원 비뇨의학과

*Corresponding author: dgmoon@korea.ac.kr / uromoon@gmail.com

1. 서론

동서고금을 막론하고 음경의 크기는 남성성의 상징으로 커다란 음경에 대한 동경과 승배는 토속신앙, 전통문화 및 예술 작품을 통해 전해오고 있다. 왜소음경, 선천성 기형, 요도하열, 손상 음경의 재건이나 페이로니병 등 의학적으로 음경 재건성형이 필요한 경우 외에도 최근에는 수명 증가와 늘어난 성생활로 인해 주관적 왜소음경이나 조루증 치료를 위한 음경확대술도 증가하는 추세이다. 음경확대술은 수술방법이나 효과가 입증되지 않아 여전히 논란의 대상이 되고 있다. 그럼에도 불구하고 다양한 치료법 중에서 수술이 가장 과학적인 방법이므로 HA 필러를 이용한 음경확대수술에 대해 알아보려고 한다.

2000년대 초반부터 저자는 방광요관역류의 내시경적 치료로 주사용 히알루론산 겔을 이용하여 우수한 치료 효과를 보고하였고 [1], 현재에도 필러를 이용한 내시경적치료는 방광요관역류의 일차치료법으로 자리하고 있다. 히알루론산은 1930년대부터 다당류로 분리되어 연구되어오다가 1990년대에 Q-Med에 의해 주사용 NASHA Gel: Perlane®, Restylane®, Restylane Sub-Q®, Deflux®로 상용화되었다. 이러한 경험과 동료의 제안으로 2000년대초반 주사용 히알루론산 겔인 펠레인과 레스틸렌을 이용하여 왜소귀두 환자를 위한 귀두확대술을 개발하였으며 [2], 2004년 필러를 이용한 귀두확대술이 조루증 환자의 음경 및 귀두 감각을 둔화시켜 조루증 환자에서도 치료 효과가 있음을 보고하였다 [3]. 이후 2011년에는 주사용 필러를 이용한 음경돌레확대술을 발표하였고 [4], 최근 돌레확대술이 조루증의 치료에도 효과가 있음을 보고하였다 [5]. 히알루론산은 모든 포유류의 피하에 존재하는 다당류(polysaccharide)로 모든 종에서 동일한 화학적 분자구조를 가지고 있어서 사람에게 적합하고 항원성이 없다. 히알루론산은 피부의 수분과 탄력을 유지해 준다. 나이가 들면서 피하 히알루론산이 감소하면서 피부가 건조하고 탄력을 소실하고 주름이 생기는 피부 노화는 히알루론산의 감소로부터 시작된다. 최근 FDA의 허가를 받은 필러를 정리하면 콜라젠(1981)과 히알루론산(2003)은 자연산이며 PLLA (Poly-L-Lactic Acid, 2004)와 Hydroxyapatite (2006)은 합성 필러이지만 모두 일시적 가역적 필러이다. 최근 개발된 Polymethylmethacrylate (PMMA, 2002)는 비가역적 영구 필러이다. 이러한 필러들이 FDA 허가를 받았다고 해서 모두 안전한 것도 아니며 모든 조직장기에 사용 가능한 것도 아니다.



The Association of Korean Urologist
3(4):117-121, 2022
URL: www.urodigest.com

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2022 by The Association of Korean Urologist. All Rights Reserved.

2. 주사용 히알루론산 겔을 이용한 귀두확대술

비아그라의 등장은 발기부전의 진단과 치료의 틀을 획기적으로 바꾸었던 것과 같이 Dapoxetine의 발매 이후 국제 성의학회에서 인정하고 있는 조루증의 치료법은 Dapoxetine과 기존 Selective Serotonin Reuptake inhibitor (SSRI) 약물요법과 국소마취제이다 [6]. Dapoxetine의 조루증 치료제로 개발의 병태생리학적 근거는 중추신경전달물질인 세로토닌가설이다. 그럼에도 불구하고 국소마취제가 조루증의 국소 약물 치료법으로 인정되고 있는 이유는 비가역적 부작용이 없기 때문이다. 약물요법의 가장 큰 단점은 약물 중단 시 조루증의 재발이다. 또한, 발매 당시 기대효과와 달리 Dapoxetine의 조루 치료 효과도 낮아 재처방율이 낮을 뿐만 아니라 기존의 SSRI에 비해 가격, 효과, 의사와 환자의 선호도에서도 저조한 성적을 보이고 있다. 이로 인해 Dapoxetine 발매 이전의 다양한 치료법에 대한 재조명과 새로운 치료법이 시도되고 있다.

귀두확대술이 귀두 감각을 둔화시킬 수 있다는 이론적 근거는 다음과 같다 [3]. 음경배부신경은 음경 배부를 주행하여 귀두근위부에서 귀두점막하 3~6 mm로 주행한다. 이로 인해 귀두의 감각은 배부신경 말단분지의 분포, 감각자극 수용체의 분포와 감각 역치에 의해 좌우된다. 저자는 비글견을 이용한 동물실험에서 귀두점막과 귀두해면체(corpus spongiosum) 사이에 주사용 필러를 수용할 수 있는 공간이 있음을 증명하였다. 이로 인해 귀두점막하에 필러를 주입하여 촉각에 대한 방어벽(Barrier)을 구축하여 귀두점막에 가해진 물리적 자극인 촉각에 대한 감각인식을 둔화시킬 수 있다. 이는 귀두감각을 둔화시킬 수 있을 뿐만 아니라 국소 사정반사의 활성화(induction or activation)도 지연시킬 수 있다. 이로 인해 조루증의 치료 효과를 발현시킬 수 있는 반면 발기부전을 야기할 정도의 감각저하는 일으키지 않는다. 또한 히알루론산필러는 궁극적으로 생분해될 뿐만 아니라 부작용 발생 시 분해효소인 Hyaluronidase를 이용하여 분해 제거할 수 있다. 현재 국내에는 다양한 종류의 안면성형용 히알루론산필러가 판매되고 있어 과거와 달리 귀두점막의 불균형이나 변형도 심하지 않고 자연스럽다.

2004년 AUA와 EAU가이드라인에는 조루증의 약물치료 이외의 언급은 없는 상태였다. Dapoxetine의 개발과 함께 Waldinger에 의해 제안된 조루증의 정의와 함께 2008년 ISSM은 근거중심(Evidence-based)의 조루증의 정의를 제안하고 2010년 ISSM가이드라인에서 intravaginal ejaculatory latency time (IELT) 1분 이하를 일차성 조루의 기준으로 발표하였고, 2014년 이차성 조루의 기준을 IELT 3분 이하로 조정하였다 [7]. 이와 함께 2010년 EAU와 ISSM가이드라인부터 조루증의 일차치료는 SSRI약물치료, 행동치료, 정신치료를 추천하면서 국소마취제도 등급A 치료법으로 추천하는 반면, 선택적 배부신경절단술과 히알루론산겔을 이용한 귀두확대술은 영구적 성기능 소실과 관련이 있어 조루증의 치료법으로 권하지 않는다고 하였다. 히알루론산겔을 이용한 귀두확대는 귀두감각을 저하시키지만 SDN과 달리 비가역적 감각 소실이 아니라 촉각에 대한 감각을 둔화시키는 것으로 발기부전을 일으킬 정도의 심한 감각 소실은 아닐 뿐만 아니라 부작용 발생 시 히알루론산분해효소를 주사하여 제거할 수도 있다. 이에 저자는 2016년 국내 비뇨의학과 의사를 대상으로 설문조사를 시행한 결과 히알루론산을 이용한 귀두확대술 후 성기능장애는 단 1례도 없었으며 이를 국제학회에도 발표하였다 [8]. 최근에는 중국과 유럽에서 히알루론산 귀두확대술에 의한 조루증 치료가 효과적이라는 논문들이 발표되고 있다. 또한, 저자는 최근 ISSM/APSSM/ASOPS의 미팅에서 귀두확대술의 조루증 치료 효과에 대한 꾸준한 발표와 함께, '성기능장애를 유발할 수 있어 귀두확대술을 권장하지 않는다'는 가이드라인의 개정을 지속적으로 요구하고 있다.

3. 주사용 히알루론산 겔을 이용한 음경둘레확대술

음경둘레확대는 1900년대부터 근래까지 파라핀, 바셀린, 실리콘 등의 자가주사에 이어 현재에도 전세계 각국에서 각종 오일까지 다양한 물질을 조직충전제로 주사하고 있는 실정이다. 국내에서는 1990년대에 자가진피지방을 채취하

여 음경피하에 이식하였고 2000년대에 들어서 대체진피를 이식하고 있다. 대체진피는 이식 후 음경의 모양이 자연스럽다는 장점은 있으나 판상의 대체진피는 착상 후 하부 배부신경혈관총과 유착되어 통증, 감각이상, 발기 시 음경 신장을 제한하는 부작용이 발생할 수 있고 제거하기가 어렵다. 또한, 동종 대체진피는 진피공급원 확보의 어려움으로 생산 단가가 높아지고 있다. 저자는 2011년 주사용 히알루론산겔을 이용한 음경둘레확대술을 발표하였고 [5], 국내에서 주사용 음경둘레확대술을 위한 벨라젠, 파워필, 라이펜이 개발되었고 국내 식약청은 이들을 모두 음경확대용 조직수복제로 허가해주었다. 이후 휴젤, 메디톡스, 차메디텍, 휴메디스에서 안면 피부성형을 위해 생산하였던 국산 히알루론산겔 제품들이 연이어 음경확대 허가 임상시험을 통해 식약청의 허가를 받게 되었다 [5]. 이는 비급여 매출 확보에 유리할 것으로 판단한 생산회사들의 경쟁적 허가 임상시험과 식약청의 낮은 수준의 허가 남발로 인해 환자, 의사, 개발사 모두 실망스러운 결과를 초래하게 되었다. 이는 비뇨의학과 개원가 상황에서도 알 수 있듯이 2000년대 초반부터 남성수술 전문으로 개원하였던 곳도 현재는 비뇨의학 전반에 걸친 질환을 진료하고 음경확대는 원하는 환자에게만 선택적으로 시행하는 추세이다.

비히알루론산필러인 Bellagen (Hans Bio, Surederm) 이후, Megafill (L&C Bio, Megaderm), Largefill (CG Bio), Jettafill (MS Bio) 등의 다양한 동종, 이종 대체진피분말은 리도카인, 항생제가 함유된 주사기에 식염수를 고루 섞어서 피하에 주사하게 된다. 히알루론산 겔과 달리 대체진피분말이나 PLA를 이용한 음경둘레확대술 시 제한점은 다음과 같다. 첫째, 음경 체부 피하에 고루 주사하는 것이 쉽지는 않다. 둘째, 액상 매체 흡수 후 이식물질이 덩어리로 뭉치거나 잉여 포피 쪽으로 이동하여 비대칭의 변형을 올 수 있다. 셋째, 시간 경과와 불충분한 확대 효과로 위축변형이 발생할 수 있다. 넷째, 주사 후 이식 잔량을 측정할 수 있는 방법이 없다. 다섯째, 확대 효과에 대한 장기간 자료가 부족하며 자연 분해흡수와 변형으로 인한 재주사가 필요하다. 대체진피분말은 아무리 잘 섞는다고 해도 균일하게 섞이지 않을 뿐만 아니라 음경피하에 고루 균일하게 주사하기도 어렵고 진피분말이 고루 퍼지기는 불가능하다. 이를 해결하고자 최근에는 Nature-col (Surederm Liquid suspension)은 액상으로 판매되기도 한다. 그럼에도 시술 직후에는 액상 매개체로 인해 둘레확장효과가 있으나 수일 내로 액체성분이 흡수되고 나면 균일한 확장 효과도 소실되고 진피분말의 불균일한 분포로 음경둘레의 변형과 결절이 발생하기도 한다. 이후 대체진피분말이 착상되는 과정에서 콜라겐에 의한 염증반응이 발생하면서 확대효과가 발생하기도 하고 자연 흡수되기도 한다. 대체진피분말은 약간 단단한 결절처럼 만져지는데 모양이 균일하지 않으므로 추가주입 시 정확한 용량과 부위를 가늠하기 어렵다. 또한, 염증이나 부작용 발생 시 완전 제거가 어렵고, 제거로 인한 변형과 감각 소실, 발기부전 등의 부작용도 동반될 수 있다. 2014년 국내 식약청에서 음경둘레 확대 임상시험을 통해 연부조직충전제로 허가 받은 PowerFill (REGEN Biotech)은 생분해 흡수되는 합성 폴리머이다 [9]. 바이알당 50 μm PLA microparticles 10 gm이 3% carboxymethylcellulose/methylcellulose 3 ml에 서스펜션 형태로 제공된다. 이를 식염수 8 ml과 고루 섞어서 15-22 ml을 피하에 주사하게 된다. 이는 대체진피분말은 콜라겐이라는 점 이외에는 주사방법이나 주사 후 식염수가 대부분인 액상매개체로 인한 문제점은 동일하다.

국내식약청에서 허가 임상을 통해 음경둘레확대용 적응증 허가를 받은 4종의 히알루론산겔은 허가 임상 편의상 파워필을 대조군으로 비열등성을 확보하면 허가를 받게 되었다. 히알루론산 필러는 안면 성형을 위해 개발된 것으로 안면에 소량 주사하는 것과 달리 20 cc 이상을 주사하는 음경둘레확대술의 국내 허가 임상시험의 논문발표결과를 실제 적용하는 데는 문제가 있다. 국내 식약청 허가임상시험은 유효성과 안전성을 평가하는 것인데 저자가 2011년 처음 발표했던 논문[4]을 참고로 시술 전 둘레 측정, 필러 주사 직후와 3, 6개월 후 둘레의 변화를 측정하는 것인데 식약청에서 처음 허가해 준 파워필을 대조군으로 비열등성을 제시하고 부작용이 없으면 허가를 주는 것이다 [6]. 이로 인해 모든 임상시험군에서 20 cc의 히알루론산 겔을 주사한 후 6개월 후 음경둘레의 변화를 대조군과 비교하였다. 이는 단순 장기이식효과만을 관찰하는 것이므로 음경확대에 대한 환자, 파트너만족도를 병행조사하기도 하였다.

표 1. 음경돌레확대용으로 허가받은 국산 HA 필러의 특성비교

| Trade name | Manufacturer (Country) | HA Conc. (mg/mL) | Particle size; Mono vs. Biphasic | Cross-linking; degree | Complex Viscosity |
|---------------------|------------------------|------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Potenfill | Medytox (Korea) | 20 | ≈ 700 μm; mono | BDDE; 10% | ;no record |
| Doubllofill | Humedix (Korea) | 23 | ≈ 700 μm; mono | BDDE; 12% | 200-600 Pa.s |
| HyaFilia Impact | CHA Meditech (Korea) | 20 | ≈ 500 μm ⁰⁰ ; mono | BDDE; 6% | 100- 600 Pa.s |
| THE CHAEUM Shape 10 | Hugel Bio. (Korea) | 20 | ≈ 600 μm/a; mono | BDDE; no record | 400~700 Pa.s |

모든 필러는 신체 내 주사 후 부작용을 유발할 수 있는데 그 원인은 크게 감염이나 면역반응에 의한 염증반응과 기술적인 것으로 나눌 수 있다 [10]. 후자는 주사량이 너무 많거나 적은 경우, 주사부위가 부적절하게 깊거나 얇은 경우, 잘못된 부위에 주사한 경우와 같이 시술자의 경험이 부족한 경우이다. 또한 가장 중요한 것은 주사물질의 특성이 가장 중요하다. 이상적인 필러의 특성은 항원성, 이물반응, 염증반응이 없어야 하고 궁극적으로는 흡수분해되는 반영구, 일시적 필러가 좋는데 일시적 반영구 필러는 부작용이 발생하더라도 주사직후 발생하므로 인지나 처치도 빠르고 대부분 자연 소실된다. 영구 필러는 부작용도 늦게 발생하고 치료도 어려운 특징이 있다. 최근에는 비가역성과 가역성 필러로 분류하는데 히알루론산 겔과 같이 분해 효소로 쉽게 분해 제거할 수 있는 것이 안전하다.

최근 국내에서 음경확대용으로 허가된 HA gel의 특성은 다음과 같다. 히알루론산 필러도 그 물질 특성에 따라 주사 후 양상이 다르므로 술자가 원하는 특성에 따른 필러를 선택하는 것이 좋다[표 1]. 과거 방광요관역류의 내시경적 치료에 사용되었던 Deflux (Q-Med)는 물질 크기가 크고 오래 지속되는 biphasic HA이었으나 최근 안면 성형용 HA gel 주사용 히알루론산 겔은 주사가 용이하고 미세 교정하기 쉬운 monophasic HA gel 이다. Monophasic 이라도 Crosslinking의 정도, Cross linker Ha polymer의 종류, Gel Hardness, HA gel consistency, Viscosity와 extrusion forces, HA 농도와 수분 함유량 등에 따라 다르다. 즉, HA농도가 높을수록 필러 지속성이 길고, crosslinker함량이 높으면 오래 가지만 항원성이 있을 수 있다. 필러 탄성이 높으면 주사 후 조직이 단단하고 점도가 높으면 흐트러지지 않고 이동이 덜 하지만 주사하기가 어렵다. 최근 출시되는 국산 히알루론산 필러는 대개 3가지 크기로 생산되는데 입자가 크고 오래가는 것은 깊이 주사하고 입자가 작은 것은 얇게 주사하기 쉽게 되어 있다. 따라서 음경돌레확대에는 입자가 큰 것이 좋고 귀두확대에는 작은 것이 좋다.

지난 20여 년간 저자의 경험상 HA 필러를 이용한 음경돌레확대시 성공적인 주의사항은 다음과 같다. 첫째, 포경수술은 반드시 시행하여야 한다. 포경, 반포경, 자연포경 이전 포경수술을 한 경우라도 잉여 포피가 과한 경우에는 포피 절제가 필요하다. 노인성 위축성 포피나 포경수술 상흔 유착부위도 추가절제가 필요하다. 둘째, 초회 시술 시 20 ml의 최대용량주사보다 2-3회에 걸쳐 추가주입하는 시술이 좋다. 초회에 15 cc 이상을 주입할 경우 착상하기 전인 4주 이내에 원위 요도부로 이동하므로 10 cc 이하를 배부 근위부쪽에 주사하고, 1-2주 후 3~6 cc씩 2~3회에 걸쳐 추가 주입하는 것이 좋다. 셋째, 음경 근위부 요도 쪽 복부로는 많이 주입하지 않는 것이 좋다. 시술 후 음경 근위부 배부쪽으로 필러가 이동하지 않도록 초기 1-2주간은 환자가 직접 도수 마사지를 하는 것이 좋다. 넷째, 이종물질과 혼합 시에는 이종물질 시술이나 제거 후에 하는 것이 좋고, 부작용 발생 가능성에 대해서는 주의 깊게 관찰하여야 한다. 서로 다른 종류의

필러를 혼합하여 주사할 경우 부작용 발생 시 어느 것 때문인지 알기 어려우므로 가능한 혼합하지 않는 것이 좋다. 단, 비히알루론산 필러를 주사한 경우 재주사 시에는 히알루론산 필러가 좋다. 다섯째, HA 필러는 일시적이고 분해 흡수되므로 초회에 과량을 주입하여 크고 오래가게 한다는 생각은 버리는 것이 좋다. 추가주입은 한 번에 완전교정보다는 환자와 상의하면서 장기간 여러 차례 조금씩 재주사하는 것이 모양도 좋고 환자도 오래 끌고 갈 수 있다. 여섯째, 귀두확대술도 동시에 가능하며 여러 차례에 걸쳐 모양 변화와 감각 둔화를 관찰하며 시행하는 것이 좋다.

귀두확대시에는 27 G 주사침을 이용하여 천천히 주사하되, 반대 손가락으로 용기 여부를 만져가면서 주사하는 것이 좋다. 과거와 달리 필러 특성도 향상되었고 1~3 cc 주사기와 27 G 주사 바늘을 사용하므로 가능한 천공수를 줄이고 귀두륜(Corona Sulcus)이나 요도구 부근도 쉽게 주사할 수 있다. 음경돌레확대술과 마찬가지로 초회에 모든 부위에 고르게 주사할 수 없으므로 1~2주 후 추가 주사하는 것이 좋다.

4. 맺음말

음경확대는 일부 환자들의 요구에 의해 의학적 근거도 없이 영리를 목적으로 시행되던 사술에서 성의학과 의료산업의 발달로 인해 의학적 근거가 있는 전문영역으로 받아들여지고 있다. 전통적으로 시행되던 길이 연장술에 비해 필러의 발달로 인해 음경돌레확장술과 귀두확대술은 개원가를 위주로 꾸준히 시행되고 있다. 특히 조루증의 치료를 위한 귀두확대술은 dapoxetine의 발매 이후에도 조루증의 특별한 치료의 부재로 국제학회에서도 재조명되고 있다. 필러를 이용한 음경확대 및 귀두확대술이 제대로 된 치료법으로 정립되기 위해서는 각종 필러와 환자 특성을 잘 이해하고 제대로 된 시술을 시행해야 한다. 국내 4개 회사가 허가를 받았으나 허가 임상자료의 논문 발표 이외는 HA 필러를 이용한 음경확대술의 논문 발표는 거의 전무한 실정이다. 또한, 음경확대술은 주로 개원가에서 시행되므로, 개원의라 하더라도 시술 결과를 공동 축적하여 지속적인 논문 발표로 이어져야 한다. 이를 통해 근거 중심의 국제학회 가이드라인이 개정되기를 희망한다.

References

1. Kim HC et al., The Early Experience and Technical Aspects of Endoscopic Subureteral Polydimethylsiloxane Injection for Vesicoureteral Reflux, Korean J Urol, 2006
2. Moon DG et al., Augmentation of glans penis using injectable hyaluronic acid gel, Int J Impot Res, 2003
3. Kim JJ et al., Effects of glans penis augmentation using hyaluronic acid gel for premature ejaculation, Int J Impot Res, 2004
4. Kwak TI et al., The Effects of Penile Girth Enhancement using Injectable Hyaluronic Acid Gel, a Filler, J Sex Med, 2011
5. Ahn ST et al., Efficacy and Safety of Penile Girth Enhancement Using Hyaluronic Acid Filler and the Clinical Impact on Ejaculation: A Multi-center, Patient/evaluator-blinded, Randomized Active-controlled Trial, World J Mens Health, 2022
6. McMahon C et al., The Asia-Pacific Flexible Dose Study of Dapoxetine and Patient Satisfaction in Premature Ejaculation Therapy: The PASSION Study, Sex Med, 2016
7. Moon DG. Is there a place for surgical treatment of premature ejaculation? Transl Androl Urol, 2016
8. Jeong HG et al., Practice patterns among Korean urologists for glans penis augmentation using hyaluronic acid filler in the management of premature ejaculation, Sex Med, 2018
9. Yang DY et al., Efficacy and safety of a newly developed polylactic acid microsphere as an injectable bulking agent for penile augmentation: 18-months follow-up, Int J Impot Res, 2017
10. Ahn ST et al., Complications of glans penis augmentation. Int J Impot Res. 2019