

## Implants actifs d'oreille moyenne

S. Tringali, F. Denoyelle, O. Deguine, V. Jourdes, A. Deveze

### PLAN DE CHAPITRE

Les implants d'oreille moyenne disponibles en 2018	156
Système Vibrant Soundbridge®	156
Système MET®	156
Système Carina®	157
Système Esteem®	158
Indications audiométriques des implants d'oreille moyenne chez l'adulte	159
Surdité neurosensorielle	159
Surdité mixte	159
Surdité de transmission	160
Résultats	160
Implant actif d'oreille moyenne : particularités pédiatriques	160
Conclusion	161

Les implants actifs d'oreille moyenne sont des dispositifs médicaux actifs, partiellement ou totalement implantés au sein des cavités de l'oreille moyenne, dont le but est d'amplifier la vibration des osselets pour améliorer la fonction de transfert de l'oreille moyenne à la cochlée. Ils nécessitent une fonction cochléaire préservée [1–7], ce qui les différencie de l'implant cochléaire. Ils ont été développés initialement pour répondre aux problèmes rencontrés avec les prothèses auditives conventionnelles, notamment dans le cas d'intolérances ou de pathologie chronique du conduit auditif externe ou en cas d'effet Larsen trop important de l'appareillage auditif conventionnel. Ils offrent l'avantage de libérer totalement le conduit auditif externe, avec un son de meilleure qualité (moins métallique) [5, 8] et une plus grande discrétion, voire une invisibilité dans le cas d'un dispositif totalement implantable [6, 7, 9, 10]. Le premier implant d'oreille moyenne utilisable fut pensé par Ball en 1993 [11], qui fut à l'origine du développement commercial du Vibrant Soundbridge [3, 11]. Par la suite, les implants d'oreille moyenne se sont développés pour répondre aux problèmes rencontrés en cas de surdités de transmission ou de surdités mixtes.

## Les implants d'oreille moyenne disponibles en 2018

Il existe actuellement deux systèmes semi-implantables et deux totalement implantables commercialisés en Europe (disposant du marquage CE) :

- semi-implantables, systèmes électromagnétiques : le Vibrant Soundbridge® de la société MED-EL et le MET® (*Middle Ear Transducer*) de la société Cochlear ;
- totalement implantables : le Carina® commercialisé par Cochlear et l'Esteem® commercialisé par Envoy Medical.

### Système Vibrant Soundbridge®

#### Principe technique

Le système Vibrant Soundbridge® (VSB) fut breveté aux États-Unis en 1993 [11]. La première implantation a été réalisée à Zurich par Fisch en 1996 [12]. Environ 25 000 patients ont été implantés à ce jour. Il s'agit d'un système semi-implantable électromagnétique avec une masse flottante (FMT pour *floating mass transducer*) qui amplifie les mouvements naturels de la chaîne ossiculaire en fonction de l'intensité du son.

Le VSB® se compose de deux éléments :

- l'implant, appelé VORP™ (*Vibrating Ossicular Prosthesis* ou prothèse ossiculaire vibratoire) ;
- l'audioprocasseur externe.

Le VORP™ est implanté lors d'une intervention chirurgicale. Il se compose du FMT, d'une liaison conductrice et d'un récepteur interne. Le FMT est couplé à l'enclume du patient au niveau de la longue apophyse au moyen d'un clip. L'audioprocasseur comporte un microphone, une électronique de traitement programmable, un système de transmission et une pile pour l'alimentation.

L'audioprocasseur est maintenu en liaison avec le VORP™ au travers du cuir chevelu au moyen d'un aimant. Les réglages se font de manière transcutanée.

Le FMT fonctionne sur le principe d'un aimant contraint entre deux ressorts (ici des billes d'élastomère), et entouré de deux bobines électriques [11]. Le courant d'induction met en mouvement l'aimant et l'ensemble se met à vibrer. La masse du FMT est d'environ 25 mg, ce qui minimise les effets sur la biomécanique de la chaîne [13].

### Évolution du couplage de l'implant avec la chaîne ossiculaire

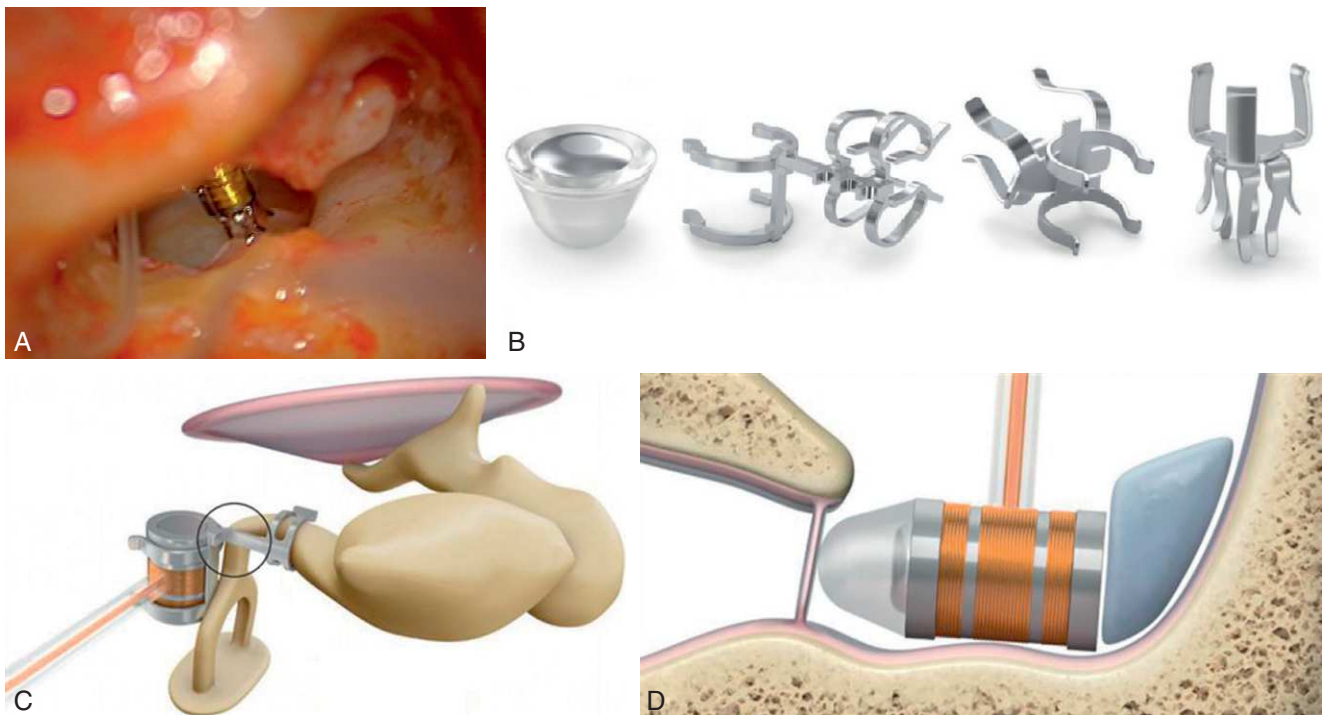
Le VSB® était initialement dévolu aux surdités neurosensorielles légères à moyennes, dites en pente de ski, réalisant une amplification surtout des fréquences aiguës et dépassant ainsi les possibilités des performances des appareillages auditifs conventionnels à cette époque. Il s'est ensuite développé pour pouvoir être utilisé dans des cas de surdité de transmission ou mixte. Des coupleurs spécifiques ont été développés pour fixer le FMT directement sur l'étrier, sur la courte apophyse et le corps de l'enclume, sur la platine ou encore sur la membrane de la fenêtre cochléaire (figure 9.1).

### Système MET®

Le système MET® fut initialement distribué par la firme Otologics LLC (Boulder, CO, États-Unis) dans les années 2000 en Europe. Il fut également développé pour traiter les surdités neurosensorielles modérées à sévères de l'adulte [2, 14, 15]. Depuis 2013, la production et la commercialisation de cet implant sont assurées par la société Cochlear.

#### Principe technique

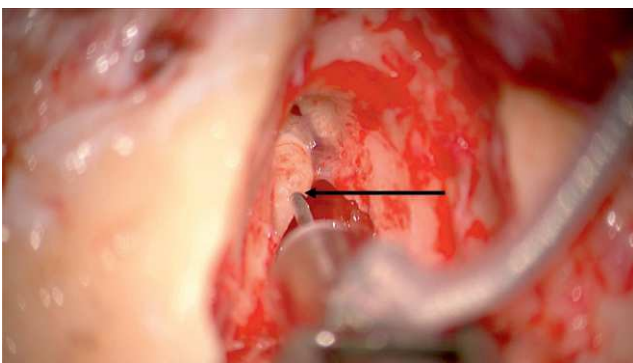
C'est un système semi-implantable électromagnétique. Il est fixé à l'aide d'une platine de montage vissée directement sur



**Figure 9.1**

**A. Vue peropératoire du floating mass transducer (FMT) avec un adaptateur reposant sur le bouton de l'étrier (oreille gauche). B. Coupleurs spécifiques. C. Positionnement « classique » du FMT ». D. Positionnement au niveau de la fenêtre ronde.**

(Source : S. Tringali.)



**Figure 9.2**

**Vue peropératoire du positionnement classique de l'implant MET par voie postérieure gauche : le transducteur est en contact direct avec le corps de l'enclume (flèche).**

(Source : S. Tringali.)

l'os mastoïdien. Le transducteur est suspendu dans la cavité mastoïdienne et il transmet directement les vibrations au corps de l'enclume par simple contact (figure 9.2) [16]. Le transducteur transforme les signaux électriques en mouvements mécaniques. Il se compose d'une bobine électrique autour d'un aimant couplé à une extrémité vibrante elle-même positionnée au contact des osselets [17].

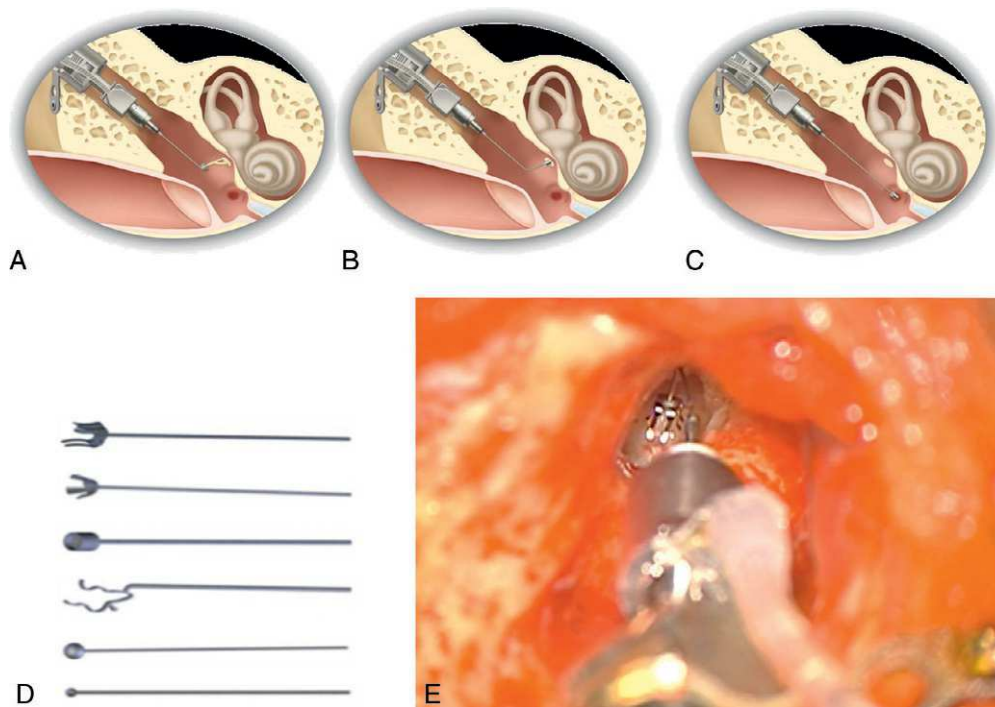
## Évolution du couplage de l'implant avec la chaîne ossiculaire

De même que pour le VSB®, cet implant a été utilisé pour les cas de surdités à chaîne ossiculaire non intacte. Le transducteur peut donc avoir son extrémité fixée dans le corps de l'enclume, sur le bouton de l'étrier (figures 9.3A, E), sur la platine de l'étrier (figure 9.3B), ou au niveau de la fenêtre ronde (figure 9.3C). Il est nécessaire de prolonger l'extrémité du transducteur d'une prothèse additionnelle destinée à s'adapter à la structure cible choisie. Ces coupleurs en titane dérivés des prothèses ossiculaires sont utilisés pour améliorer la transmission de l'énergie acoustique à l'oreille interne (figure 9.3D).

## Système Carina®

### Principe technique

Le Carina® est l'évolution technologique du MET® avec un système totalement implantable [6]. Depuis 2004, le Carina® est disponible en Europe avec le marquage CE. Cette version nécessite un temps de recharge quotidien d'environ 45 minutes et l'amplification acoustique pourrait être plus



**Figure 9.3**

**Positionnement du MET<sup>®</sup> en fonction de la zone de couplage (A : bouton de l'étrier ; B : platine de l'étrier ; C : fenêtre ronde).**  
 D. Différents coupleurs utilisables avec le transducteur du MET<sup>®</sup>. E. Positionnement du MET<sup>®</sup> avec un transducteur sur le bouton de l'étrier (oreille gauche).  
 (Source : S. Tringali)

limitée que le MET<sup>®</sup> du fait de la présence du microphone sous la peau.

Des algorithmes doivent être utilisés pour limiter la perception des bruits du corps et le phénomène de Larsen. C'est la raison principale qui limite les performances du Carina<sup>®</sup> comparativement au MET<sup>®</sup> [6]. Le système de chargeur se compose d'une antenne équipée d'une bobine et d'un aimant. Pour charger l'implant, le porteur retire le corps du chargeur de sa base et pose la bobine sur sa peau au-dessus du site de l'implant.

## Couplage de l'implant avec la chaîne ossiculaire

Le Carina<sup>®</sup> dispose des mêmes caractéristiques et des mêmes possibilités de couplage que celles proposées pour le MET<sup>®</sup> (voir [figure 9.3](#)).

## Système Esteem<sup>®</sup>

### Principe technique

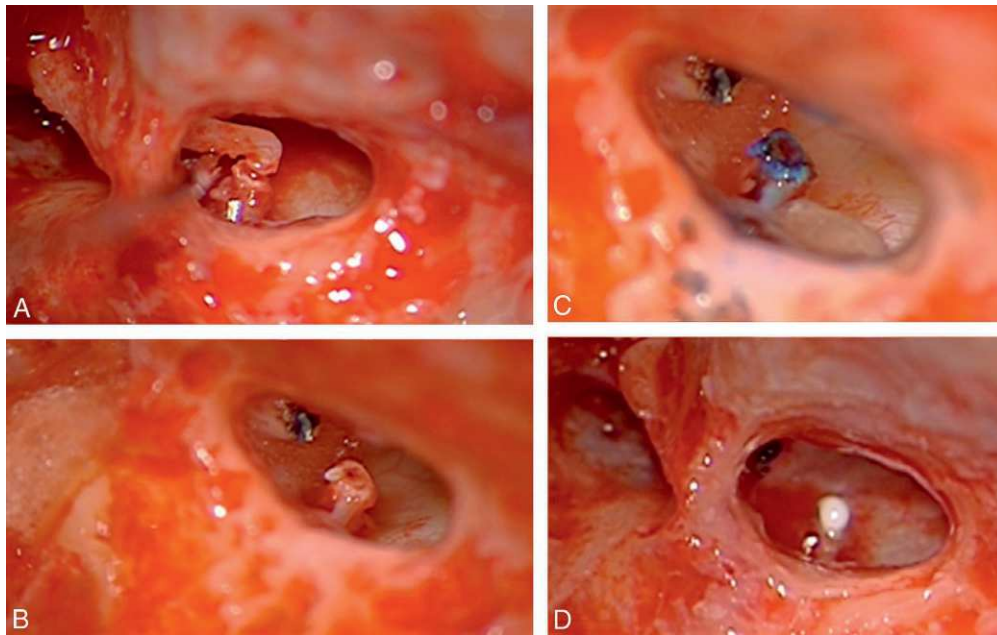
C'est le seul implant à utiliser le tympan comme microphone. Son développement est limité compte tenu d'un

réglage sur deux canaux seulement (basses et hautes fréquences contre 8 à 20 canaux pour les appareils auditifs et les autres implants d'oreille moyenne) et d'une absence d'amplification au-delà du 3 kHz. La chaîne ossiculaire doit être normale et sera disjointe lors de la mise en place de l'implant [18–20].

Le système se compose d'un processeur audio, implanté derrière le pavillon et de deux convertisseurs, le capteur (ou *sensor*) et le pilote (ou *driver*) implantés dans l'oreille moyenne. Le capteur enregistre les vibrations du tympan, du marteau et de l'enclume, et convertit ces vibrations mécaniques en signaux électriques transmis au processeur audio. Le processeur audio, alimenté par une pile, filtre et amplifie les signaux électriques et les transmet au pilote. Le pilote reconverit les signaux électriques en vibrations mécaniques et transmet celles-ci de façon effective sur l'étrier puis sur la cochlée ([figure 9.4](#)).

## Évolution du couplage de l'implant avec la chaîne ossiculaire

La firme n'a pas validé son dispositif pour les surdités mixtes.



**Figure 9.4**

**Principaux temps opératoires lors de l'implantation avec l'Esteem<sup>®</sup> au niveau de l'oreille droite.**

A. Réalisation d'une tympanotomie postérieure et désarticulation uncudo-stapédienne. B. Section de la branche descendante de l'enclume au laser KTP. C. Mise en place de bleu de méthylène sur le bouton de l'étrier puis exérèse de toute la muqueuse. D. Mise en place du ciment sur le bouton de l'étrier.

(Source : F. Denoyelle)

## Indications audiométriques des implants d'oreille moyenne chez l'adulte

### Surdité neurosensorielle

Le développement numérique de la prothèse auditive conventionnelle permet d'obtenir des gains le plus souvent supérieurs aux implants actifs d'oreille moyenne dans le cas des surdités neurosensorielles pures. L'indication d'implant reste actuellement exceptionnelle et limitée aux patients présentant une pathologie chronique du conduit auditif externe empêchant tout appareillage conventionnel [21]. Les données de la littérature dans cette indication restent bien moins nombreuses que dans le cas des surdités de transmission et/ou mixtes.

Pour les patients présentant une surdité neurosensorielle sévère (seuils moyens en conduction aérienne jusqu'à 80 dB) en échec d'appareillage mais avec une vocale conservée, l'implant semi-implantable MET<sup>®</sup> permet d'obtenir des résultats supérieurs à l'appareillage [5]. Pour les seuils moins élevés (50 dB sur les fréquences graves et 70 dB sur les fréquences aiguës), l'implant semi-

implantable VSB<sup>®</sup> donne des résultats équivalents à la prothèse auditive conventionnelle, mais sera plus performant que la prothèse lorsqu'il existe une perte auditive en pente de ski [22–25] avec une amélioration de l'intelligibilité supérieure à l'appareillage conventionnel [24, 26]. De nombreuses études ont rapporté une fiabilité importante du système VSB<sup>®</sup> [8, 27–30] et des systèmes MET<sup>®</sup> et Carina<sup>®</sup> [7, 9, 19, 20, 31, 32].

### Surdité mixte

C'est l'indication phare de l'implant d'oreille moyenne.

Dans les surdités mixtes, l'appareillage auditif conventionnel peut être difficile (agénésie de l'oreille externe et/ou moyenne) ou les gains insuffisants (cas des surdités mixtes sévères à profondes). Pour ces indications, le transducteur de l'implant doit être modifié pour pouvoir être couplé aux différentes parties de la chaîne ossiculaire qui restent vibrantes (anomalies séquellaires et malformatives). À l'image de la chirurgie de l'otite chronique, il est prouvé que la stimulation de l'étrier est plus efficace que celle de la platine et moins aléatoire que la stimulation de la fenêtre ronde, cette dernière option devant être réservée à des cas exceptionnels.

Ainsi, on obtiendra de bons résultats jusqu'à une perte moyenne en conduction osseuse de 80 dB pour les implants MET<sup>®</sup> et Carina<sup>®</sup>, et de 50 dB sur les fréquences graves et 70 dB sur les fréquences aiguës pour l'implant VSB<sup>®</sup>. Les implants d'oreille moyenne sont indiqués pour des seuils en conduction osseuse jusqu'à 45 dB, en particulier sur les fréquences graves.

Il est important de noter que l'otite chronique cholestéatomateuse est une grande pourvoyeuse de surdité mixte, mais que les indications d'implantation ne devront être retenues qu'après un délai supérieur à 5 ans sans récurrence, ni cholestéatome résiduel. En effet, toute surveillance IRM est exclue avec l'ensemble des dispositifs implantables. Il est à noter que le VSB<sup>®</sup> avec le nouveau VORP<sup>®</sup> 503 qui est commercialisé depuis 2015 est compatible avec une IRM à 1,5 Tesla. Cependant, les séquences en diffusion ne pourront pas être réalisées et le cône d'ombre généré autour de l'implant ne permettra pas d'étudier le rocher ipsilatéral à l'implant.

## Surdité de transmission

La place des implants d'oreille moyenne reste limitée dans cette indication compte tenu de la simplicité et de la supériorité des systèmes à vibration osseuse.

## Résultats

Les études montrent dans les indications de surdité mixte (otospongiose, séquelle d'otite chronique, agénésie d'oreille externe), et implantés avec le VSB<sup>®</sup> sur la chaîne ossiculaire ou sur la fenêtre ronde, des gains auditifs moyens en tonale allant de 15 à 65 dB et de 15 à 80 % pour la compréhension de la parole [33–39].

Dans le cas où les osselets ne sont plus présents et que la platine de l'étrier n'est pas accessible, l'énergie sonore peut être transmise à la cochlée grâce à une stimulation directe de la fenêtre ronde par un implant actif d'oreille moyenne [40–45].

## Implant actif d'oreille moyenne : particularités pédiatriques

L'implant VSB<sup>®</sup> est le seul implant d'oreille moyenne pouvant être proposé avant l'adolescence, dans une mastoïde en croissance. En effet, le placement du FMT demande un seul point d'attachement et la connectique avec le corps de l'implant est souple comme pour les implants cochléaires.

Les indications ont été étendues à l'enfant en 2009 [46]. Les indications quasi exclusives chez l'enfant sont les surdités de transmission, rarement mixtes, associées aux malformations d'oreille externe et moyenne. Depuis 2009, plusieurs publications ont rapporté les résultats de la réhabilitation auditive des aplasies d'oreille par VSB<sup>®</sup> chez l'enfant. Les gains moyens sont de 20 à 60 dB [46–51]. La prise en charge du VSB<sup>®</sup> par l'Assurance maladie est effective depuis novembre 2017. La chirurgie est plus invasive et longue que les techniques de réhabilitation par prothèses à ancrage osseux, mais le gain est comparable aux systèmes percutanés à conduction osseuse, sans les risques de complications cutanées chez l'enfant. Le VSB<sup>®</sup> est la technique de choix lorsque l'aplasie est associée à une hypoacousie de perception jusqu'à un seuil de conduction osseuse de 40 dB environ. Le choix d'un VSB<sup>®</sup> suppose une pneumatisation correcte de l'oreille moyenne malformée et la présence d'un étrier ou d'une enclume pour fixer le FMT (figure 9.5). Ces conditions sont en général présentes dans les aplasies d'oreille isolées, mais rarement réunies dans les aplasies syndromiques associées à une microsomie hémifaciale importante (syndromes de Goldenhar, Treacher-Collins).

Il n'y a pas en théorie d'âge minimal pour la mise en place d'un VSB<sup>®</sup> chez l'enfant. Cependant, le marquage CE l'est pour les enfants âgés de plus de 3 ans.

En pratique, le port d'un appareil aimanté qui, contrairement à l'implant cochléaire du petit enfant, n'est pas « sécurisé » par l'accrochage d'un contour sur



Figure 9.5

**Floating mass transducer (FMT) fixé sur la courte apophyse de l'enclume par un coupleur spécifique.**

(Source : Reproduit de Cummings Otolaryngology – 6th edition, vol. 3, R. F. Yellon, F. Denoyelle, Evaluation and Management of Congenital Aural Atresia, p. 3006–3019, © (2015), avec l'autorisation d'Elsevier).

le pavillon est très à risque de perte et casse de l'appareil externe. Lorsqu'un appareillage en conduction osseuse sur bandeau est bien toléré et donne un gain d'audition correct, on préfère alors attendre l'âge de 5 à 6 ans avant de mettre en place l'implant. Dans les formes bilatérales, l'implantation sera bilatérale, en un ou deux temps. La chirurgie est pratiquée sous anesthésie générale, avec monitoring du nerf facial. L'incision dans le cuir chevelu doit être impérativement à distance de l'aire de reconstruction du pavillon aplasique (figure 9.6) et la priorité est de ne pas gêner une future reconstruction.

## Conclusion

L'implantation d'oreille moyenne est une solution fiable mais qui doit être encadrée de précautions. Un essai d'appareillage et/ou une optimisation de l'appareillage existant devront être réalisés sur une période assez longue (au moins 3 mois). La rencontre entre le candidat à l'implant et un patient déjà implanté nous paraît indispensable pour permettre un échange d'informations non médicales et un partage du vécu du patient implanté permettant d'aborder les avantages et les inconvénients de l'implant. Ensuite, le patient sera revu en consultation avec, d'une part, son bilan d'imagerie et, d'autre part, la synthèse de son bilan audiométrique sans et avec appareil auditif externe optimisé. Ces différentes consultations permettront également l'évaluation de la motivation du patient.



**Figure 9.6**

**Aplasia majeure et tracé de l'incision.**

(Source : F. Denoyelle)

## Références

- [1] Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, et al. Vaneecloo FMA middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge : retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol* 2003; 24(3) : 427–36.
- [2] Jenkins HA, Niparko JK, Slattery WH, et al. Otologics middle ear transducer ossicular stimulator : performance results with varying degrees of sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol* 2004; 124(4) : 391–4.
- [3] Counter P. Implantable hearing aids. *Proc Inst Mech Eng H* 2008; 222(6) : 837–52.
- [4] Mosnier I, Sterkers O, Bebear JP, et al. Speech performance and sound localization in a complex noisy environment in bilaterally implanted adult patients. *Audiol Neurootol* 2009; 14(2) : 106–14.
- [5] Tringali S, Perrot X, Berger P, et al. Otologics middle ear transducer with contralateral conventional hearing aid in severe sensorineural hearing loss : evolution during the first 24 months. *Otol Neurotol* 2010; 31(4) : 630–6.
- [6] Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, et al. U.S. Phase I preliminary results of use of the otologics MET Fully-Implantable Ossicular Stimulator. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007; 137(2) : 206–12.
- [7] Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, et al. Otologics fully implantable hearing system : Phase I trial 1-year results. *Otol Neurotol* 2008; 29(4) : 534–41.
- [8] Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device : a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 126 : 97–107.
- [9] Debeaume M, Decullier E, Tringali S, et al. Evolution of the reliability of the fully implantable middle ear transducer over successive generations. *Otol Neurotol* 2015; 36(4) : 625–30.
- [10] Lefebvre PP, Gisbert J, Cuda D, et al. A Retrospective multicentre cohort review of patient characteristics and surgical aspects versus the long-term outcomes for recipients of a fully implantable active middle ear implant. *Audiol Neurootol* 2016; 21(5) : 333–45.
- [11] Ball GR. Implantable magnetic hearing aid transducer; 1993. US Patent. 5456654.
- [12] Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, et al. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol* 2001; 22 : 962–72.
- [13] Needham AJ, Jiang D, Bibas A, et al. The effects of mass loading the ossicles with a floating mass transducer on middle ear transfer function. *Otol Neurotol* 2005; 26 : 218–24.
- [14] Kasic JF, Frederickson JM. The Otologics MET ossicular stimulator. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34 : 501–14.
- [15] Verhaegen VJ, Mylanus EA, Cremers CW, Snik AF. Audiological application criteria for implantable hearing aid devices : a clinical experience at the Nijmegen ORL clinic. *Laryngoscope* 2008; 118 : 16459.
- [16] Tringali S, Koka K, Deveze A, et al. Intraoperative adjustments to optimize active middle ear implant performance. *Acta Otolaryngol* 2011; 131(1) : 27–35.
- [17] Rodriguez Jorge J, Pfister M, Zenner HP, et al. In vitro model for intraoperative adjustments in an implantable hearing aid (MET). *Laryngoscope* 2006; 116(3) : 473–81.
- [18] Shohet JA, Kraus EM, Catalano PJ, Toh E. Totally implantable hearing system : Five-year hearing results. *Laryngoscope* 2018; 128(1) : 210–6.

- [19] Pulcherio JO, Bittencourt AG, Burke PR, et al. Carina<sup>®</sup> and Esteem<sup>®</sup>: a systematic review of fully implantable hearing devices. *PLoS One* 2014; 9(10): e110636.
- [20] Klein K, Nardelli A, Stafinski T. A systematic review of the safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the Carina and Esteem systems. *Otol Neurotol* 2012; 33(6): 916–21.
- [21] Zwartkot JW, Hashemi J, Cremers CW, et al. Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: long-term outcome in patient satisfaction. *Otol Neurotol* 2013; 34(5): 855–61.
- [22] Jung J, Roh KJ, Moon IS, et al. Audiologic limitations of Vibrant Soundbridge device: Is the contralateral hearing aid fitting indispensable? *Laryngoscope* 2016; 126(9): 2116–23.
- [23] Boeheim K, Pok SM, Schloegel M, Filzmoser P. Active middle ear implant compared with open-fit hearing aid in sloping high-frequency sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2010; 31(3): 424–9.
- [24] Truy E, Philibert B, Vesson JF, et al. Vibrant Soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otol Neurotol* 2008; 29(5): 684–7.
- [25] Uziel A, Mondain M, Hagen P, et al. Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the symphonix vibrant soundbridge: a comparative study. *Otol Neurotol* 2003; 24(5): 775–83.
- [26] Lee HJ, Lee JM, Choi JY, Jung J. Evaluation of maximal speech intelligibility with vibrant soundbridge in patients with sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2017; 38(9): 1246–50.
- [27] Bruchhage KL, Leichte A, Schönweiler R, et al. Systematic review to evaluate the safety, efficacy and economical outcomes of the Vibrant Soundbridge for the treatment of sensorineural hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274(4): 1797–806.
- [28] Khan A, Hillman T, Chen D. Vibrant Soundbridge rehabilitation of sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 2014; 47(6): 927–39.
- [29] Vincent C, Fraysse B, Lavielle JP, et al. A longitudinal study on post-operative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2004; 261(9): 493–6.
- [30] Fraysse B, Lavielle JP, Schmerber S, et al. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 2001; 22(6): 952–61.
- [31] Zenner HP, Rodriguez Jorge J. Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the University of Tübingen. *Adv Otorhinolaryngol* 2010; 69: 72–84.
- [32] Uhler K, Anderson MC, Jenkins HA. Long-term outcome data in patients following one year's use of a fully implantable active middle ear implant. *Audiol Neurootol* 2016; 21(2): 105–12.
- [33] Baumgartner WD, Böheim K, Hagen R, et al. The Vibrant Soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study results. *Adv Otorhinolaryngol* 2010; 69: 38–50.
- [34] Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaat T, et al. Functional results of Vibrant Soundbridge middle ear implants in conductive and mixed hearing losses. *Audiol Neurootol* 2011; 16(6): 381–7.
- [35] Colletti V, Carner M, Colletti L. TORP vs round window implant for hearing restoration of patients with extensive ossicular chain defect. *Acta Otolaryngol* 2009; 129(4): 449–52.
- [36] Streitberger C, Perotti M, Beltrame MA, Giarbini N. Vibrant Soundbridge for hearing restoration after chronic ear surgery. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 2009; 130(2): 83–8.
- [37] Dumon T, Gratacap B, Firmin F, et al. Vibrant Soundbridge middle ear implant in mixed hearing loss. Indications, techniques, results. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)* 2009; 130(2): 75–81.
- [38] Kiefer J, Staudenmaier R. Combined aesthetic and functional reconstruction of ear malformations. *Adv Otorhinolaryngol* 2010; 68: 81–94.
- [39] Zahnert T, Löwenheim H, Beutner D, et al. Multicenter clinical trial of vibroplasty couplers to treat mixed/conductive hearing loss: first results. *Audiol Neurootol* 2016; 21(4): 212–22.
- [40] Tringali S, Koka K, Deveze A, et al. Round window membrane implantation with an active middle ear implant: a study of the effects on the performance of round window exposure and transducer tip diameter in human cadaveric temporal bones. *Audiol Neurootol* 2010; 15(5): 291–302.
- [41] Martin C, Deveze A, Richard C, et al. European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. *Otol Neurotol* 2009; 30(8): 1196–203.
- [42] Lefebvre PP, Gisbert J, Cuda D, et al. A retrospective multicentre cohort review of patient characteristics and surgical aspects versus the long-term outcomes for recipients of a fully implantable active middle ear implant. *Audiol Neurootol* 2016; 21(5): 333–45.
- [43] Devèze A, Koka K, Tringali S, et al. Active middle ear implant application in case of stapes fixation: a temporal bone study. *Otol Neurotol* 2010; 31(7): 1027–34.
- [44] Bruschini L, Forli F, Passetti S, et al. Fully implantable Otologics MET Carina<sup>™</sup> device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: Audio-otological results. *Acta Otolaryngol* 2010; 130(10): 1147–53.
- [45] Verhaert N, Fuchsmann C, Tringali S, et al. Strategies of active middle ear implants for hearing rehabilitation in congenital aural atresia. *Otol Neurotol* 2011; 32(4): 639–45.
- [46] Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, et al. International consensus on Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> implantation in children and adolescents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010; 74(11): 1267–9.
- [47] Roman S, Denoyelle F, Farinetti A, et al. Middle ear implant in conductive and mixed congenital hearing loss in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2012; 76(12): 1775–8.
- [48] Frenzel H, Sprinzl G, Streitberger C, et al. The Vibrant Soundbridge in children and adolescents: preliminary European multicenter results. *Otol Neurotol* 2015; 36(7): 1216–22.
- [49] Célérier C, Thierry B, Coudert C, et al. Results of VSB implantation at the short process of the incus in children with ear atresia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2017; 93: 83–7.
- [50] Leinung M, Zaretsky E, Ernst BP, et al. Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>: an alternative hearing system for preschool children with aural atresia. *Laryngorhinootologie* 2017; 93: 83–7.
- [51] Mandalà M, Colletti L, Colletti V. Treatment of the atretic ear with round window vibrant soundbridge implantation in infants and children: electrocochleography and audiologic outcomes. *Otol Neurotol* 2011; 32(8): 1250–5.