



## Resultados preliminares del tratamiento de la hipoacusia neurosensorial con el implante de oído medio Vibrant Soundbridge

### Preliminary results of the treatment of sensorineural hearing loss with middle ear implant Vibrant Soundbridge.

Rosa Isela Banda-González,<sup>1</sup> Francisco José Gallardo-Ollervides,<sup>2</sup> Saúl Alejandro Moreno-Reynoso<sup>3</sup>

#### Resumen

**ANTECEDENTES:** El 20% de los usuarios de auxiliares auditivos no está satisfecho, por tal razón es de gran importancia considerar otras opciones de tratamiento.

**OBJETIVO:** Mostrar los resultados preliminares del tratamiento de la hipoacusia neurosensorial con el implante de oído medio Vibrant Soundbridge.

**MATERIAL Y MÉTODO:** Estudio observacional, descriptivo y transversal, efectuado del 1 de enero de 2017 a mayo de 2018, en el que se incluyeron pacientes con hipoacusia bilateral moderada-severa neurosensorial, con uso de auxiliar auditivo y que mostraban escasa discriminación a la voz, afección infecciosa recurrente del conducto auditivo externo o sensación de oclusión. Se realizaron los siguientes estudios de forma pre y posoperatoria: audiometría tonal, logaudiometría, timpanometría, ganancia funcional tonal e índice de utilidad social.

**RESULTADOS:** Se incluyeron cinco pacientes. Hubo ganancia de 8.5 dB con el uso del implante Vibrant Soundbridge, al compararlo con el auxiliar auditivo convencional, e índice de utilidad social 11.7% mayor que con el uso de auxiliar auditivo.

**CONCLUSIONES:** Los implantes de oído medio son una alternativa de tratamiento para los pacientes con hipoacusia neurosensorial que no reciben beneficio con el uso de auxiliares auditivos convencionales o que por cuestiones médicas no pueden usarlos. Proporciona mejor ganancia tonal y mejor discriminación de palabras que los auxiliares auditivos convencionales.

**PALABRAS CLAVE:** Implante de oído medio; hipoacusia neurosensorial; auxiliar auditivo.

#### Abstract

**BACKGROUND:** The 20% of the hearing aid's users are not complete satisfied, for this reason it is very important to consider other treatment options.

**OBJECTIVE:** To present preliminary results of the treatment of sensorineural hearing loss with the middle ear implant Vibrant Soundbridge.

**MATERIAL AND METHOD:** An observational, descriptive and cross-sectional study was done from January 1st 2017 to May 2018, with patients with bilateral moderate-severe sensorineural hearing loss, and despite of hearing aid presented poor discrimination to the voice, recurrent infectious pathology of external ear or occlusion sensation. The following studies were performed pre and postoperatively: audiometry logaudiometry, tympanometry, functional gain and social utility index.

**RESULTS:** There were included five patients. Functional gain of 8.5 dB was obtained with the use of the implant Vibrant Soundbridge, when compared with the conventional hearing aid, as well as better social utility index (11.7%) than with the use of auditory aids.

<sup>1</sup> Médico adscrito al Gabinete de Audiología.

<sup>2</sup> Jefe del Servicio.

<sup>3</sup> Médico adscrito al Servicio. Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Hospital Central Militar, Ciudad de México.

**Recibido:** 16 de junio 2018

**Aceptado:** 24 de noviembre 2018

#### Correspondencia

Rosa Isela Banda González  
dra.banda@yahoo.com.mx

#### Este artículo debe citarse como

Banda-González RI, Gallardo-Ollervides FJ, Moreno-Reynoso SA. Resultados preliminares del tratamiento de la hipoacusia neurosensorial con el implante de oído medio Vibrant Soundbridge. An Orl Mex. 2018 octubre-diciembre;63(4):150-158.



**CONCLUSIONS:** Middle ear implants are an alternative treatment for patients with sensorineural hearing loss who do not benefit from the use of conventional hearing aids or who, due to medical reasons, can not use them. It provides better tonal gain and better word discrimination than conventional hearing aids.

**KEYWORDS:** Middle ear implant; Sensorineural hearing loss; Hearing aid.

## ANTECEDENTES

La hipoacusia neurosensorial afecta una proporción importante de la población en todo el mundo y su prevalencia aumenta con la edad.

La Organización Mundial de la Salud reporta que aproximadamente 30% de la población americana mayor de 65 años tiene hipoacusia clínicamente significativa, cifra que se incrementa de manera exponencial hasta alcanzar 50% en las personas mayores de 75 años y personas con enfermedades crónico-degenerativas, como diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica y nefropatías.<sup>1</sup> Asimismo, 1.1 mil millones de personas jóvenes (entre 12 y 35 años de edad) tienen riesgo de hipoacusia neurosensorial por exposición a ruido recreacional.<sup>2</sup>

Típicamente el manejo de estos pacientes ha sido conservador, mediante el uso de auxiliares auditivos convencionales, que por medio de amplificación y procesamiento digital de la onda sonora, proporcionan ganancia tonal y discriminación en palabra hablada. Sin embargo, a pesar de las actualizaciones tecnológicas y mejoras constantes de los auxiliares auditivos convencionales, se estima que 20% de los usuarios de éstos reportan diversos problemas, como: sensación de oclusión, retroalimentación, escasa discriminación, irritación o infección del conducto auditivo externo y no aceptación del auxiliar auditivo por razones estéticas.<sup>3</sup>

Con el fin de dar solución a estos problemas se han desarrollado alternativas de tratamiento de la hipoacusia neurosensorial desde hace más de 50 años, con investigaciones encaminadas a realizar la estimulación directa en el oído medio. Rutschmann en 1959,<sup>3</sup> basado en las investigaciones de Alvar Wilska, colocó partículas metálicas de hierro en la membrana timpánica haciéndolas vibrar con una bobina electromagnética, logrando estimular mecánicamente la membrana timpánica y la cadena osicular. Goode-Frederickson colocó el primer implante de oído medio en 1973 y Nunelly en 1976, con lo que se impulsó el desarrollo de diferentes tecnologías y modelos.<sup>3</sup>

## Implante de oído medio

Un implante de oído medio se define como un dispositivo que usa energía vibratoria para estimular directamente la cadena osicular o la cóclea, sin impedir u ocluir el paso de sonido a través de la membrana timpánica o el canal auditivo.<sup>3</sup>

Estos dispositivos deben cumplir con las características siguientes:

1. El proceso de implantación debe ser reversible; es decir, no debe existir alteración en la función del oído medio u oído interno, ni disminución en la capacidad auditiva residual, que

le permita al usuario usar un auxiliar auditivo convencional en caso de falla del implante.

2. El sistema de anclaje del implante a alguno de los componentes del oído medio debe ser seguro y estable a largo plazo.
3. Debe mantenerse en el conducto auditivo externo libre de oclusión.<sup>4</sup>

En la actualidad se cuenta en el mercado con varios tipos de implante de oído medio, con tecnología y características propias, entre los que destacan:

*Maxum de Ototonix*: Es un dispositivo semiimplantable que consta de un procesador externo de sonido que se coloca en el conducto auditivo externo y una bobina electromagnética que se coloca en la articulación incudoestapedial; de tal forma que el procesador externo envía el sonido y estimula la bobina produciendo vibración de la cadena osicular.<sup>5,6</sup>

*MET (middle ear transducer) de Cochlear*: Es un dispositivo semiimplantable, con un procesador externo que recibe la señal acústica y la transmite al componente interno, llamado actuador, que se encuentra colocado en la cabeza del yunque y que produce una vibración de la cadena osicular.<sup>7,8</sup>

*Carina o FIMOS (fully implantable ossicular stimulator) de Cochlear*: Es el sucesor del MET, es un dispositivo totalmente implantable, es decir, la totalidad de los componentes quedan debajo de la piel. El micrófono interno recibe la señal y la envía al actuador que se encuentra colocado en la cadena osicular y éste transforma la energía sonora en energía mecánica.<sup>7</sup>

*Esteem de Envoy Medical*. Es un dispositivo totalmente implantable, cuenta con un sensor

colocado en la cadena osicular que capta las vibraciones y las transforma en señales eléctricas. Las señales eléctricas son captadas por el procesador para su amplificación y conversión en energía vibratoria que se envían directo a la cadena osicular.<sup>8</sup>

### Implante de oído medio activo Vibrant Soundbridge (VSB)

Desarrollado por Geoffrey Ball en 1996, con aprobación de CE Mark en 1998 y en el 2000 por la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Es un dispositivo semiimplantable, que consta de dos partes: 1. El procesador externo de sonido que mediante un imán se une de forma percutánea al componente interno. 2. El componente interno llamado VORP (*vibrating ossicular prothesis*), que tiene una bobina receptora, una guía conductora y un transductor llamado FMT (*floating mass transducer*).<sup>9</sup>

El componente interno (VORP) es implantado usando la técnica quirúrgica de vibroplastia y con el uso de diversos acopladores se puede tratar la hipoacusia neurosensorial, conductiva o mixta.

El FMT estimula la cadena osicular hasta una frecuencia de 8000 Hz.<sup>10</sup> Está indicado en el tratamiento de:

1. Hipoacusia neurosensorial uni o bilateral moderada a severa con escasa ganancia con uso de auxiliares auditivos convencionales durante al menos seis meses.
2. Hipoacusia neurosensorial uni o bilateral moderada a severa con enfermedad del canal auditivo externo que limite el uso de auxiliar auditivo convencional.
3. Hipoacusia mixta después de cirugía de oído medio.



4. Hipoacusia conductiva en caso de malformaciones del oído medio.<sup>11</sup>

#### **Ventajas con el uso del implante de oído medio Vibrant Soundbridge**

1. Se ha reportado ganancia funcional superior en comparación con el uso de auxiliares auditivos convencionales. Mejora la percepción de sonidos y discriminación de palabras en ambientes ruidosos.
2. No hay sensación de oclusión porque se encuentra libre el conducto auditivo externo.
3. No hay retroalimentación porque no se utiliza energía acústica.
4. No provoca cambio en la audición residual porque no modifica las características del oído.
5. Los resultados se mantienen a largo plazo.
6. Es posible su implantación en población pediátrica, a partir de los cinco años de edad.
7. Se reporta menor incidencia de efectos adversos (18.3% en hipoacusia mixta y conductiva y de 12.7% en hipoacusia neurosensorial).<sup>10,12,13</sup>

#### **Desventajas con el uso del implante de oído medio Vibrant Soundbridge**

1. Se precisa un procedimiento quirúrgico para su colocación (riesgos potenciales de daño para la cadena osicular o al nervio facial).
2. Limita la práctica de resonancia magnética hasta de 1.5 Tesla, la aplicación de terapia electroconvulsiva y radioterapia sobre la región craneal.

3. Costo elevado.<sup>4,12</sup>

#### **MATERIAL Y MÉTODO**

Estudio observacional, descriptivo y transversal, efectuado del 1 de enero de 2017 a mayo de 2018, en el que se implantaron pacientes con hipoacusia bilateral moderada-severa, de tipo neurosensorial, estable en los últimos 12 meses.

Con el fin de realizar una valoración audiológica y otorrinolaringológica completa, previo a la cirugía se realizaron los siguientes estudios: audiometría tonal liminar por vía aérea y ósea, logaudiometría, timpanometría, ganancia funcional tonal mediante campo libre e índice de utilidad social mediante palabras trisilábicas en ambiente de silencio con auxiliares auditivos a 55, 70 y 80 dB. Los estudios se realizaron dentro de cámara sonoamortiguada con uso de diadema TDH39 para valorar la vía aérea, diadema con vibrador para valorar la vía ósea y mediante campo libre para valorar la ganancia funcional y la utilidad social. Nos auxiliamos del audiómetro Interacoustics AC40 y Otoaccess para graficar y guardar resultados y timpanómetro Interacoustics AT235.

No hubo complicaciones inmediatas en el procedimiento quirúrgico. Ocho semanas después se realizó el encendido y programación de procesador externo sonido, modelo Amadé, mediante el programa Connexx 7.0 de Siemens, de acuerdo con el siguiente protocolo para cada paciente:

1. Revisión de la herida quirúrgica, posición de la bobina interna y otoscopia para descartar líquido en el oído medio.
2. Conexión mediante Hi-pro del procesador de sonido Amadé al programa Connexx 7.0 para verificar el funcionamiento antes de colocarlo al paciente.

3. Colocación del procesador de sonido al paciente y mediante el programa se realiza vibrograma (**Figura 1**).
4. Con los valores obtenidos en el vibrograma se realiza programación.
5. Revisión en dos semanas para realizar los ajustes necesarios.

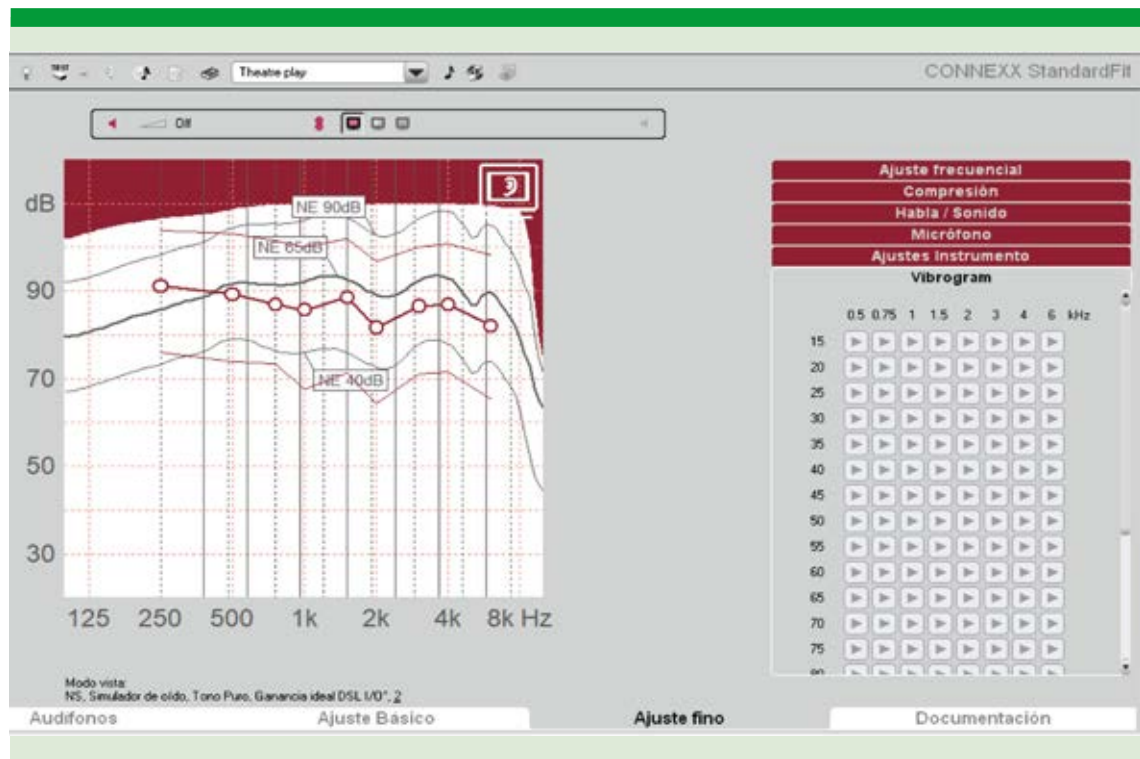
Luego se realizaron estudios de control, usando los mismos equipos que en el control prequirúrgico: audiometría tonal liminal aérea y ósea, ganancia funcional tonal mediante campo libre, con tonos de frecuencia modulada e índice de utilidad social mediante palabras trisilábicas en ambiente de silencio a 55, 70 y 80 dB con uso del Vibrant Soundbridge.

## Complicaciones

Para analizar las complicaciones ocurridas durante el periodo de seguimiento éstas se agruparon en cuatro categorías.

*Complicaciones relacionadas con el dispositivo que ameritaron revisión quirúrgica:* entre éstas se valoró la existencia de mal funcionamiento del componente interno, desacoplamiento del FMT, daño a la cadena osicular o ventana redonda, desplazamiento del VORP.

*Complicaciones cutáneas menores:* dolor, eritema o exantema en el sitio de acoplamiento magnético, cicatriz queloide de la herida quirúrgica que limitara el acoplamiento magnético.



**Figura 1.** Pantalla de vibrograma en el programa Connexx para implante de oído medio Soundbridge.



*Complicaciones cutáneas mayores:* exposición del dispositivo.

*Complicaciones audiológicas:* entre éstas se valoró incremento en el umbral aéreo posquirúrgico mayor a 20 dB y escasa ganancia con el uso del implante de oído medio.

### Análisis estadístico

Con el fin de valorar la efectividad y la seguridad del implante de oído medio se analizaron cuatro variables: 1. Cambios en el umbral aéreo pre y posoperatorio. 2. Comparación de la ganancia funcional tonal con auxiliar auditivo vs Vibrant Soundbridge. 3. Comparación del índice de utilidad social con auxiliar auditivo vs Vibrant Soundbridge. 4. Complicaciones.

De los datos numéricos obtenidos se obtuvo de forma inicial la media y la significación estadística mediante prueba t de Student para cada una de las variables.

## RESULTADOS

Se incluyeron cinco pacientes femeninas con límites de edad de 13 y 71 años (media de 32.2 años). En el **Cuadro 1** se muestran los datos demográficos de la población.

Todas las pacientes contaban con uso de auxiliares auditivos digitales de seis canales modelo HIT marca Oticon, los usaban de forma bilateral y tenían las siguientes complicaciones:

- Escasa discriminación a la voz, sobre todo en el salón de clase (n = 2).
- Enfermedad infecciosa recurrente del conducto auditivo externo (n = 1).
- Sensación de oclusión y escasa discriminación a la voz (n = 2).

Todas las pacientes fueron implantadas de forma unilateral, en el oído que tenía el menor umbral audiométrico; de manera que se colocaron dos en el oído derecho y tres en el oído izquierdo.

En cuatro pacientes se usó el implante de oído medio con VORP modelo 502, que integra un clip en el FMT para realizar la vibroplastia en la rama larga del yunque, con la opción de ser removido y colocar uno de los diferentes acopladores. En una paciente se usó el VORP 503 que no tiene clip integrado y se usa en conjunto con los acopladores.

Tomando en cuenta el grado de hipoacusia, el tipo y la anatomía de cada paciente se realizó vibroplastia de la rama corta del yunque usando un acoplador (SP coupler) en cuatro pacientes y en una paciente se realizó vibroplastia en la rama larga de yunque.

Durante el periodo de seguimiento de las pacientes se detectó escasa ganancia con el uso del implante Vibrant Soundbridge en la paciente con vibroplastia de la rama larga de yunque. Se realizó tomografía axial computada de cortes finos para valorar la posición del implante. Se observó desacoplamiento del FMT a la rama larga del yunque; la paciente se programó para revisión mediante timpanotomía exploradora y recolocación del FMT a la rama corta del yunque, usando un acoplador (SP coupler), sin complicaciones y con buenos resultados audiométricos.

### Cambios en el umbral aéreo pre y posoperatorio

Con el fin de verificar que posterior a la cirugía no existiera alteración en la función del oído medio u oído interno, o disminución en la capacidad auditiva residual de cada una de las pacientes, se comparó el PTA3 obtenido por vía aérea en las frecuencias 500, 1000 y 2000 Hz de forma pre y

**Cuadro 1.** Características de las pacientes implantadas con Vibrant Soundbridge

| Núm. | Sexo | Edad | Oído implantado | Tipo de vibroplastia  | PTA 3 en oído implantado (dB) | Diagnóstico                                                   | Causa del implante de oído medio                                          |
|------|------|------|-----------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1    | F    | 13   | Derecho         | Rama larga del yunque | 66                            | Hipoacusia neurosensorial por factores adversos al nacimiento | Escasa discriminación a la voz, sobre todo en el salón de clase           |
| 2    | F    | 56   | Izquierdo       | Rama corta del yunque | 43                            | Cortipatía multifactorial (vascular, degenerativa)            | Sensación de oclusión y escasa discriminación a la voz                    |
| 3    | F    | 71   | Derecho         | Rama corta del yunque | 61                            | Secuelas de otitis media crónica                              | Enfermedad infecciosa recurrente del conducto auditivo externo            |
| 4    | F    | 16   | Izquierdo       | Rama corta del yunque | 45                            | Hipoacusia neurosensorial de causa no determinada             | Escasa discriminación a la voz, sobre todo en el salón de clase. Estética |
| 5    | F    | 42   | Izquierdo       | Rama corta del yunque | 61                            | Hipoacusia neurosensorial de causa no determinada             | Escasa discriminación a la voz. Estética                                  |

posoperatoria. Se obtuvo media preoperatoria de 51 dB y posoperatoria de 54.6 dB. Asimismo, al aplicar la prueba t de Student se obtuvo un valor de p de 0.173189 ( $p > 0.05$ ), lo que se consideró estadísticamente no significativo.

#### Ganancia funcional con auxiliar auditivo vs Vibrant Soundbridge

Previo a la cirugía se obtuvo ganancia funcional tonal con auxiliar auditivo del oído a implantar, mediante campo libre con tonos de frecuencia modulada de 500 a 2000 Hz, que se comparó con la ganancia funcional obtenida con el uso del implante Vibrant Soundbridge. Tras el análisis estadístico de los resultados se obtuvo media de 34.5 dB con uso de auxiliar auditivo y de 26 dB con el implante Vibrant Soundbridge y diferencia estadísticamente significativa con valor de  $p < 0.05$ .

#### Índice de utilidad social con auxiliar auditivo vs Vibrant Soundbridge

Previo a la cirugía se obtuvo el índice de utilidad social con auxiliar auditivo convencional

mediante palabras trisilábicas presentadas por campo libre a 55, 70 y 80 dB; que se comparó con el obtenido con el uso del implante Vibrant Soundbridge. Al analizar los resultados se obtuvo media de 81% con uso de auxiliar auditivo y de 92.75% con el implante Vibrant Soundbridge. Mediante la prueba t de Student se obtuvo un valor de p de 0.002, lo que resultó estadísticamente significativo ( $p < 0.01$ ).

#### Complicaciones

Las complicaciones ocurridas en este estudio se muestran en el **Cuadro 2**.

#### DISCUSIÓN

El 20% de los pacientes con hipoacusia neurosensorial no está satisfecho con el uso de auxiliares auditivos convencionales, por tal razón es de gran importancia considerar otras opciones de tratamiento.

El objetivo de este artículo es comunicar los resultados preliminares del tratamiento de la hi-

**Cuadro 2.** Complicaciones

| Complicación                                                        | Núm. de casos | Tipo de complicación                                  | Tratamiento recibido                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Relacionadas con el dispositivo, que ameritaron revisión quirúrgica | 1             | Desacoplamiento del FMT a la rama larga del yunque    | Timpanotomía exploradora con recolocación de implante con SP coupler en rama corta |
| Cutáneas menores                                                    | 1             | Eritema y dolor en el sitio de acoplamiento magnético | Cambio de imán de procesador externo de menor potencia                             |
| Cutáneas mayores                                                    | 0             |                                                       |                                                                                    |
| Audiológicas                                                        | 0             |                                                       |                                                                                    |

poacusia neurosensorial con el implante del oído medio Vibrant Soundbridge y compararlos con los resultados obtenidos con auxiliares auditivos.

Los resultados preliminares obtenidos muestran que existe ganancia tonal de 8.5 dB con el implante Vibrant Soundbridge al compararlo con el auxiliar auditivo convencional, y un índice de utilidad social 11.75% mayor que con el uso de auxiliar auditivo. Estos resultados concuerdan con los reportados en la bibliografía. Bruchhage y colaboradores publicaron en 2016 una revisión sistemática de usuarios de implante Vibrant Soundbridge y concluyeron que la ganancia funcional tonal con éste es 12.9 a 33.4 dB comparada con la obtenida con auxiliares auditivos que fue de 7.5-27 dB.<sup>10</sup>

En lo relativo al reconocimiento de palabras en ambiente silencioso, los resultados publicados suelen ser variados, lo anterior relacionado con la diferencia de los protocolos usados. En nuestros resultados preliminares se observó mejoría de 11% en el reconocimiento de palabras; mientras autores como Maier y su grupo<sup>14</sup> reportan mejoría de 6.1 a 14.4% al presentar palabras monosilábicas a 65 dB *sound pressure level* o de presión sonora.<sup>14</sup> Pok y colaboradores<sup>15</sup> reportan mejoría de 13% en el reconocimiento de palabras al comparar el implante Vibrant Soundbridge con el auxiliar auditivo. Mientras que Lee y su grupo<sup>16</sup> reportaron inteligibilidad máxima de  $63.0 \pm 13.6\%$  con uso de auxiliares

auditivos y que mejora a  $68.3 \pm 13.2\%$  con uso del implante Vibrant Soundbridge y valor de  $p < 0.003$ .

Las complicaciones con el implante Vibrant Soundbridge se estiman menores que con otros implantes de oído medio, las más frecuentes son: desplazamiento del FMT, incremento de la hipoacusia, vértigo, falla del VORP, parálisis facial, complicaciones cutáneas, etc.

Sin embargo, se reportan números tan bajos de complicaciones de 2.6%, de acuerdo con la revisión sistemática realizada por Bruchhage y colaboradores en 2016.<sup>10</sup>

Asimismo, una revisión sistemática de 841 pacientes, realizada por Zoehrer para Med-El,<sup>9</sup> reportó 12.7% de complicaciones de manera global, de las que 6.9% se consideraron complicaciones mayores que requirieron cirugía de revisión para recolocación o explantación; 2.3% de los pacientes tuvieron problemas relacionados con la piel, 1.8% tuvo fallas en el dispositivo y 1.7% no mostró beneficio auditivo con el uso del implante Vibrant Soundbridge.

## CONCLUSIONES

Los implantes de oído medio son una alternativa de tratamiento para los pacientes con hipoacusia neurosensorial que no reciben

beneficio con el uso de auxiliares auditivos convencionales o que por cuestiones médicas no pueden usarlos.

Con los resultados preliminares obtenidos hasta este momento podemos concluir que el implante de oído medio proporciona mejor ganancia tonal y mejor discriminación de palabras que los auxiliares auditivos convencionales.

Asimismo, la colocación del implante de oído medio no provoca daño a la cadena osicular ni cambios en el umbral aéreo.

Sin embargo, resulta indispensable para obtener mayor beneficio que cada uno de los pacientes aptos sean cuidadosamente estudiados, informados y seleccionados.

Tiene la desventaja de que es más caro que los auxiliares auditivos convencionales, por lo que es indispensable considerar la relación costo-beneficio en cada paciente.

Es necesario incluir más pacientes en este estudio, así como realizar un seguimiento de los mismos a largo plazo, para valorar la efectividad, aceptación y seguridad del implante.

## REFERENCIAS

1. World Health Organization. Deafness and hearing loss [Internet]. WHO: actualizado en febrero de 2017. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/>
2. Blackwell DL, Lucas JW, Clarke TC. Summary health statistics for U.S. adults: National Health Interview Survey, 2014. National Center for Health Statistics. Vital Health Stat 2016;(260)10.
3. Maniglia JA. Electromagnetic implantable middle ear hearing device of the ossicular stimulating type. Principles, designs and experiments. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1988;136:316.
4. Magnan J, Manrique M, Dillier N, Snik A, Häusler R. International Consensus on middle ear implants. *Acta OtoLaryngologica* 2005;125(9):920-921.
5. Channer AG, Eshraghi AA, Xue Z. Middle ear implants: Historical and futuristic perspective. *J Otol* 2011;6(2):10-18.
6. Pelosi S, Carlson ML, Glasscock ME. The Ototronix MAXUM system: Indications, techniques, and outcomes. Operative techniques. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2014;25(4):338-343. <https://doi.org/10.1016/j.otot.2014.09.006>
7. Ribalta G, Díaz C. Prótesis auditivas implantables. *Rev Med Clin Condes* 2016;27(6):824-833 <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.11.014>
8. Kozlowski K, Friedland DR. Implantable hearing devices. *Curr Surg Rep* 2014 May;2:59.
9. Med-El Medical Electronics. Information for surgeons VORP 503. 2014. Available at: [https://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/soundbridge\\_prof/en-GB/28488\\_1\\_1.pdf](https://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/soundbridge_prof/en-GB/28488_1_1.pdf)
10. Bruchhage KL, Leichte A, Todt I, 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 Oto-Rhino-Laryngol* 2017 Abril; 274(4):1797-1806.
11. Med-El Medical Electronics. Vibrant soundbridge middle ear implant system. 2014. Available at: [http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/soundbridge\\_prof/en-GB/28479.pdf](http://s3.medel.com/downloadmanager/downloads/soundbridge_prof/en-GB/28479.pdf)
12. MED-EL Medical Electronics. Safety outcomes for implantable bone conduction and middle ear devices: A systematic review. 2016. Austria.
13. Grégoire A, Van Damme JP, Gilain C, Bihin B, Garin P. Our auditory results using the Vibrant Soundbridge on the long process of the incus: 20 years of data. *Auris Nasus Larynx*. 2018 Feb;45(1):66-72.
14. Maier H, Hinze A, Gerdes T, et al. Long-term results of incus vibroplasty in patients with moderate to severe sensorineural hearing loss. *Audiol Neurotol* 2015 March;20(2):136-146.
15. Pok SM, Schlögel M, Böheim K. Clinical experience with the active middle ear implant Vibrant Soundbridge in sensorineural hearing loss. *Adv Oto-Rhino-Laryngol* 2010 Jul;69:51-8.
16. Lee JH, Lee MJ, Young C, Jung JH. Evaluation of maximal speech intelligibility with Vibrant Soundbridge in patients with sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2017;38 (XX):1-5.