

인공중이이식

서울대학교 의과대학 분당서울대학교병원 이비인후과학교실

한재준 · 최병윤

Middle Ear Implant

Jae Joon Han, MD and Byung Yoon Choi, MD, PhD

Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Seoul National University College of Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam, Korea

서 론

난청은 관절염, 고혈압과 함께 가장 흔한 3대 만성질환 중 하나로 알려져 있으며, 최근 고령 인구가 증가하고 고령화 사회로 진행함에 따라 그 중요성이 강조되고 있다. 보청기(hearing aids)는 난청의 중요한 청각재활방법 중 하나로, 최근 기기의 기술적 발전과 효율성 증가, 소형화로 인한 편의성 향상 등으로 이를 이용한 청각재활이 활발히 이루어지고 있다. 그러나 이러한 보청기의 기술적 발전에도 불구하고 2014년 노인실태조사에 따르면 보청기가 필요한 중고도 난청 환자 중 약 20%만이 보청기를 사용하고 있다. 보청기의 순응도가 이와 같이 낮은 이유는 경제적 부담뿐만 아니라 보청기 자체의 한계 때문이다. Completely-in-canal(CIC) 보청기와 같이 소형화 할 경우에 보청기의 최대출력은 35~50 dB로 제한적이다. 효과적으로 증폭할 수 있는 주파수는 500~2,000 Hz의 중저주파이며, 고주파 영역의 이득은 상대적으로 적은 것으로 알려져 있다. 대부분의 노인성 난청 환자는 고주파대에 심한 난청 소견을 보인다는 점에서 보청기

의 효과는 상대적으로 제한적일 수 있다. 또한 되울림현상이나 폐쇄효과 등은 보청기의 순응도를 낮추는 중요한 요인 중 하나이다. 최근 이러한 보청기의 한계를 보완할 수 있는 새로운 방식의 청각재활치료방법으로 인공중이이식술(middle ear implant)이 개발되어 사용 중이다. 본문에서는 인공중이이식이기의 개발과정과 현재 사용 중이거나 시험중인 기기를 소개하고, 이들의 장단점, 임상적 유용성에 대한 기술을 하고자 한다.

인공중이이식의 역사

인공중이이식은 소리에너지를 철입자를 이용하여 고막을 진동시키는 실험적 연구가 1953년 보고된 이후 많은 연구자에 의해 발전되어 왔다.¹⁾ 1996년 Symphonix사가 최초로 임상적용이 가능한 인공중이이식이기를 개발하였고, Vibrant Soundbridge System의 성능과 임상시험 결과가 1998년 보고되었다.²⁾ 총 19명의 환자에서 기기를 이식하였고, 착용 한 후에 상당한 청각학적 이득이 있음을 보고하였다. 특히 고주파 영역에서 이식이 착용 후 기능적 이득이 우수하였다. 또한 소리 음질의 변형이 기존 보청기에 비하여 덜하였고, 소음 환경에서 언어 이해능력이 우수하다고 보고하였다. Vibrant Soundbridge system은 전자기장 방식(electromagnetic technique)으로 작동한다. 소리 자극을 전기에너지로 변환한 후에 전자기장 변환기(electromagnetic transducer)를 통하여 진동

교신저자 : 최병윤, 13620 경기도 성남시 분당구 구미로 173 번길 82
서울대학교 의과대학 분당서울대학교병원 이비인후과학교실
전화 : (031) 787-7406 · 전송 : (031) 787-4057
E-mail : choiby2010@gmail.com

을 발생시킨다. 전자기장 변환기는 이소골에 직접 접촉하지 않고 클립 등을 통해 이소골에 부착되어 진동을 전달하며, 이를 통해 소리 에너지를 전달하는 역할을 한다. 전자기장 방식을 이용한 인공중이이식하기는 내부장치가 작고 이소골에 연결이 간편하다는 장점이 있는 반면, 이식 후에는 MRI 촬영이 제한된다는 단점을 가지고 있다. 이후 2001년에는 Yanagihara 등³⁾이 새로운 방식의 인공중이이식하기를 개발하여 보고하였다. 이는 압전 방식(piezoelectric technique)을 이용한 기기로, 소리자극을 전기에너지로 변환 한 후에 압세라믹 결정(piezoceramic crystal)의 진동으로 변환하는 방식을 이용한다. 압세라믹 진동자는 직접 이소골에 접촉하여 진동을 전달하고 이를 통해 소리에너지를 전달하게 된다. 진동자를 이소골에 직접 접촉시켜야 하기 때문에 수술이 어렵고, 내부장치가 상대적으로 큰 단점을 가지지만, 상대적으로 소리의 왜곡이 적다고 알려져 있다.⁴⁾

인공중이이식기의 종류

인공중이이식기는 1998년 Vibrant Soundbridge System이 보고된 후 많은 연구진과 기관 및 회사에 의해서 다양한 방식으로 발전되었다. 인공중이이식기는 이식기가 완전히 몸 안에 이식되는지, 일부는 외부에 위치하는 지에 따라 부분 이식 기구(partially implantable device), 완전 이식 기구(totally implantable device)로 분류할 수 있다. 또한 앞에서 설명한 작동방식에 따라 전자기장 방식(electromagnetic technique)과 압전 방식(piezoelectric technique)으로 나눌 수 있다(Table 1). 부분이식 기구이며 전자기장 방식의 Soundbridge[®] 제품은 현재 유일하게 국내에서 시술이 가능한 기기이다. 부분이식 기구이며 압전방식의 인공중이이식기는 Middle Ear Transducer(MET)가 있고, 미국과 유럽 등에서 시술이 가능하다. 완전이식형 인공중이이식기인 Esteem과 Ca-

rina는 압전방식으로 작동하며 각각 유럽과 미국에서 개발되어 시험 중이다.

Vibrant Soundbridge[®]

Vibrant Soundbridge(VSB) (MED-EL, Innsbruck, Austria)는 1996년 Symphonix 사에 의해 개발되어 1998년 유럽, 2000년 미국 FDA 승인을 받은 기기이다. 2004년 이후에는 MED-EL 사에서 기기의 생산과 판매를 하고 있으며, 2011년 KFDA 승인을 받고 국내에도 상용화되었다. 현재 국내에서 시술 가능한 유일한 인공중이이식기이다. 2011년 이후 100명 이상의 난청 환자에서 시술이 되었고, 2015년 10월 1일부터 인공중이이식 요양급여 기준이 마련되어 최근 활발하게 시술되고 있다. 만 18세 이상 양측 비진행성 감각신경성 난청환자를 대상으로 하며, 편측 순음청력이 41~70 dB(0.5, 1, 2, 3 or 4 kHz의 평균치)이며 어음명료도가 50%이상인 경우를 기준으로 한다. 모든 환자는 1개월 이상 적절한 보청기를 사용하였음에도 청각재활의 효과가 제한적이거나 지속적인 보청기 착용이 어려운 경우에 요양급여를 인정하고 있다. 내부장치와 외부장치, 1 set에 한하여 1차적으로 요양 급여를 제공하지만, 분실 및 파손된 경우에 외부장치 1개에 대하여 추가적으로 인정하고 있다.

VSB는 크게 체내에 삽입되는 내부자극장치와 두피에 착용하는 외부어음처리기로 나눌 수 있다. 외부 어음처리기는 지름 2.5 cm, 두께 1 cm의 크기로 마이크(microphone), 어음처리기(sound processing system)와 배터리(battery)로 구성된다. 소리를 받아들여 증폭한 후 이를 전자기신호로 변환하여 내부자극장치에 신호를 전달하는 역할을 한다. 내부장치(vibrating ossicular prosthesis, VORP)는 외부장치의 전자기신호를 감지하는 receiving coil과 이를 전기적 신호로 바꾸는 demodulator, 연결선(conductor link)과 진동에너지를 만드는 floating mass transducer(FMT)로 구성된다(Fig. 1). FMT는 전자기장

Table 1. Classification of middle ear implant

	Totally implantable device	Partially implantable device
Piezoelectric type	Esteem [®] (Envoy medical) Carina [®] (Cochlear)	MET [®] (Cochlear)
Electromagnetic type		Vibrant Soundbridge [®] (MED-EL) MAXUM [®] (Ototronix)

방식에 의해 전기 에너지를 진동에너지로 변환시키는 변환기 역할을 하며, 다양한 clip, coupler를 통해 침골(incus), 등골(stapes), 정원창(round window)에 연결되어 진동에너지를 전달한다. 초기의 VSB는 이소골 연쇄가 온전한 경우에 적용이 가능하였고, FMT를 clip을 이용하여 침골의 장돌기에 연결하도록 고안되었다. 이후 침골의 단돌기에 연결하는 수술법이 개발되어 수술 과정이 편리하고 용이하며 수술시간 단축되었다. 이소골

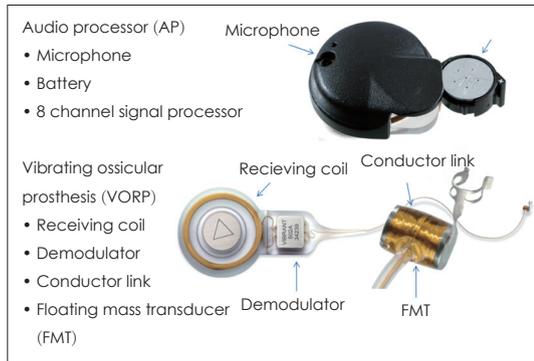


Fig. 1. The components of Vibrant Soundbridge®. The Vibrant Soundbridge consists of two main subsystems : the implanted part called the Vibrating ossicular prosthesis (VORP) and the external amplification system called the audio processor. The VORP consists of an receiving coil, a demodulator changing signal to the appropriate drive signal for the transducer, a conductor link and a floating mass transducer. The audio processor consists of three functional components : a microphone, a sound processing system, a battery (Courtesy of Med-El Corp.).

연쇄가 온전하지 않거나 중이염 등으로 인한 혼합성 난청 환자에게도 인공중이이식술이 효과적이라고 보고되었고, coupler 등을 이용하여 등골이나 정원창을 자극하는 수술법이 소개되어 적용되고 있다.

현재 일반적으로 인정되고 있는 VSB의 적응기준은 기도청력역치가 0.5~1 kHz의 저주파 영역은 65 dB 이내, 2 kHz 이상의 고주파 영역은 80~85 dB 이내의 감각 신경성 난청 환자에서 효과적이라고 알려져 있다(Fig. 2A). 또한 언어변별력이 50% 이상이며, 기존에 보청기를 이용한 청력재활치료에 실패한 경우에 효과적이라고 알려져 있다. 이외 청신경 혹은 중추신경계에 이상이 없어야 한다. 즉 기존의 보청기를 경험한 후에, 인공중이이식에 대한 현실적인 기대치를 가지고 지속적인 재활의지를 가진 환자에 적합하다고 알려져 있다. 혼합성 난청의 경우에는 골전도 역치가 저주파에서는 45 dB 이하, 고주파에서는 65 dB 이하인 환자에서 효과적이라고 보고되고 있다(Fig. 2B).

VSB의 평균 이득은 약 20 dB인 것으로 알려져 있고,⁵⁾ 1 kHz에서 6 kHz의 중, 고주파의 영역에서 상대적으로 이득이 크고, 저주파 영역에서는 적은 것으로 알려져 있다.⁵⁻⁷⁾ 청력 역치의 호전뿐 만 아니라 어음인지 능력 또한 조용한 환경과 소음 환경에서 호전된다고 알려져 있다.⁸⁾ VSB 수술 후 10년이상 장기간 경과관찰 한 연구에 따르면, 수술 후 공기전도 역치나 골전도 역치, 공기-골전도 차이의 유의미한 변화가 관찰되지 않았다.⁵⁾ VSB의 기능

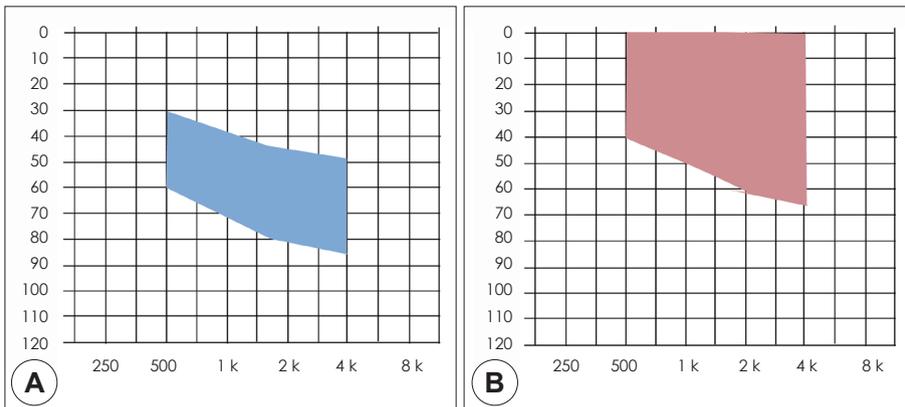


Fig. 2. The indications of Vibrant Soundbridge®. A : In sensorineural hearing loss patients, the air conduction threshold level of proper candidate for Vibrant Soundbridge (VSB) is within 65 dB at low frequencies (0.5–1 kHz) and 80 dB at high frequencies (2–4 kHz). B : In mixed hearing loss patients, the indication of VSB is that the bone conduction thresholds is within 45 dB at low frequencies (0.5–1 kHz) and 65 dB at high frequencies (2–4 kHz).

적 이득은 10년간 평균 5dB 감소하였다. 따라서 VSB를 이용한 인공중이이식술은 장기간 그 효과가 유지되며, 이로 인한 청력저하 등의 부작용이 없다고 보고되었다.

VSB의 수술 과정은 다음과 같다. 후이개 절개를 시행한 후에 유양동 피질골을 노출시키고, 유양동 삭개술을 수행한다. 유양동구(Antrum)과 침골 단돌기를 확인한 후에 침골 단돌기 주변을 넓혀 FMT를 거치할 공간을 확보한다. 침골 단돌기에 결합할 clip을 FMT에 연결하고 이를 climper를 이용하여 침골 단돌기에 고정한다(Fig. 3A). 과거에는 침골 장돌기에 FMT를 거치시키는 수술법을 시행했었고(Fig. 3B), 이를 위해서는 posterior tympanotomy 과정이 추가적으로 필요하다. 정원창에 FMT를 연결할 경우에는 FMT에 연결된 clip을 제거하고, round win-

dow membrane에 수직으로 첩촉하도록 하는 coupler를 FMT에 연결한 후에 정원창에 coupler와 FMT를 위치시키고 연골과 연부조직을 이용하여 고정한다(Fig. 3C).

VSB에 관한 환자의 주관적 만족도는 일반적으로 기존에 환자가 사용하던 보청기보다 높은 것으로 알려져 있다.⁹⁾ 특히 소리의 명료도와 음질,⁷⁾ 미용적 우수성과 착용시 편안함⁸⁾ 등의 면에서 좋은 결과를 보였다. 그러나 일부 연구에서는 어음인지 부분에서 반응이 다양하게 나타나며, 보청기 만족도 측정을 위한 설문(the International Outcome Inventory for Hearing Aids, IOI-HA)에서 기존의 보청기와 유의미한 차이를 보이지 않는다는 보고도 있다.⁸⁾

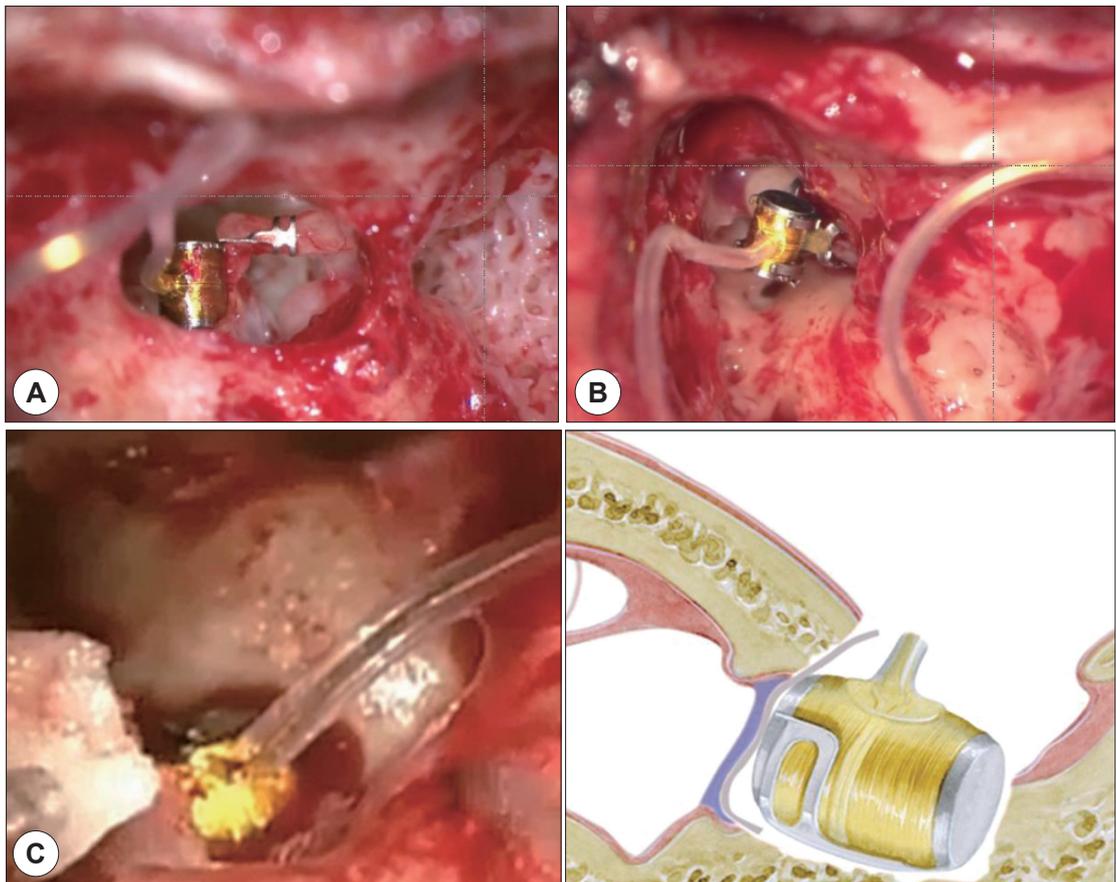


Fig. 3. Several Anchoring types of floating mass transducer (FMT). The FMT of Vibrant Soundbridge® is connected to long process (A) or short process (B) of incus. When the ossicular chain is not intact, the FMT is placed on the round window membrane with coupler (C) (Courtesy of Med-El Corp.).

MET[®] and Carina[®]

Middle ear transducer(MET ; Melbourne, Australia) implant system의 구성은 VSB와 동일하게 어음처리외 부장치와 내부장치로 구성된다. 구별되는 특징은 압전 방식의 작동원리를 가진다는 점으로, 외부로부터 electric module로 신호가 전달되면 전기신호로 변환되며 Actuator라고 불리는 진동발생부로 전달된다. Actuator는 직접 이소골에 접촉하고, 압전방식의 작동원리에 따라 진동자극을 발생시킨다. Otologics 사에서 2000년 개발 및 사용화에 성공하였고, 현재 Cochlear 사에서 제품을 생산 및 판매하고 있다. VSB와 달리 250 Hz에서 6 kHz까지 전 주파수에 걸쳐 약 40 dB의 상대적으로 큰 기능적 이득을 보인다고 알려져 있다.¹⁰ 일반적인 보청기와 기능적 이득을 비교한 연구에 따르면 저주파수(250, 500 Hz)와 고주파수(4, 6 kHz)에서 유의미하게 약 10에서 25 dB 더 큰 이득을 보인다고 보고되었다.¹⁰ 또한 VSB와의 비교 연구에서 MET는 약 15 dB 더 좋은 결과를 보였다.¹¹ 반면에 MET는 device failure 위험성이 높은 것으로 알려져 있다. VSB와 MET의 device failure rate를 비교한 연구에서 MET는 약 28%로 VSB(7%) 보다 높은 결과를 보였다.¹² 또한 VSB의 기대되는 기기 수명은 74년인 반면 MET는 13년으로 예측되었고, device failure를 제외한 complication을 포함하여 revision surgery 예측 주기가 VSB는 13년인 반면 MET는 5년에 한번 재수술이 필요

하다고 보고되었다. 최근 기기와 수술 방법의 발전으로 재수술의 발생이 줄어드는 추세이다.

MET과 동일한 Otologic사에 의해 개발된 Carina[®]은 MET와 동일한 작동원리를 가진 반면, 외부어음처리 장치가 두피 내에 이식되는 완전 이식형 인공중이이식기이다. Carina[®]는 현재 유럽안전인증마크(communauté européenne, CE)를 획득하여 유럽에서 약 300여 시술되었다. 평균 25~30 dB의 기능적 이득을 보이며, 어음인지 능력 또한 수술 전 40%에서 80%로 증가한다고 보고되었다.^{11,13} 보청기와의 비교연구에서는 두 기기 간의 유의미한 청각학적 이득의 차이는 없었다. 그러나 APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) 설문문을 이용하여 평가한 환자의 주관적인 만족도는 Carina에서 더 좋은 결과를 보였다.^{14,15} 청각학적으로 Carina는 보청기에 비하여 우월한 결과를 보이지 않았지만, 외부에 노출되는 장치가 없는 완전이식형 기기라는 점에서 각광을 받고 있다.¹⁶ 수영과 같은 신체활동에 제약, 외부기기를 관리해야 하는 불편함이 없고 미용적으로 우수하며, 먼지가 많이 발생하는 작업환경에서 제약이 없다는 점에서 매력적이다. 기기의 충전은 두피 외부에 충전기를 하루 1시간 정도 거치해야 하며, 원격으로 기기의 전원 및 볼륨 조절이 가능하다. 이러한 장점에도 불구하고, microphone이 두피 내에 삽입되면서 발생하는 문제로 인한 한계를 가지고 있다. 두피나 주변 연부조직의 움직임으로

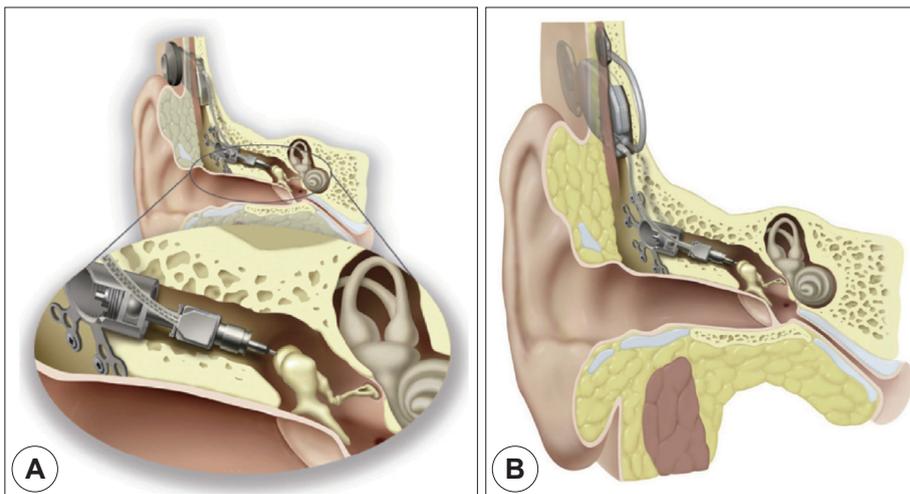


Fig. 4. MET[®] and Carina[®]. A : The actuator of MET[®] is connected to incus and send the vibrating signal. B : Carina[®] is totally implantable device, and the microphone is placed inside the body (Courtesy of Cochlear Corp.).

인해 소음이 발생할 수 있고, 되울림 현상이 발생할 수 있다고 알려져 있다.¹⁶⁾ 향후 기술적 발전 및 수술 술기의 발전과 함께 되울림 현상, 소음, MRI 촬영의 제한 등의 문제가 해결된다면 효과적인 청력재활법으로 활용될 가능성이 있다.

Esteem[®]

Esteem(Envoy Medical, White Bear Lake, MN, USA)은 2006년 유럽안전인증마크, 2010년 FDA 인증을 받은 기기로서, Carina와 동일하게 압전방식의 작동원리를 가진 완전이식형 인공중이이식기이다. Carina과 다른 점은 microphone을 통하여 소리자극을 감지하지 않고 추골의 진동을 감지하고, 이를 증폭하여 Actuator를 통해 등골에 진동자극을 전달한다는 점에서 차별점을 가진다. microphone이나 어음처리기가 불필요하다는 점에서 장점을 가지지만, 외이, 고막, 추골까지의 소리전달 경로가 온전한 경우에만 적용할 수 있다는 점에서 제한점이 있다. 또한 되울림 현상을 차단하기 위하여 침골의 렌즈 모양 돌기(incus lenticular process)를 제거해야 하기 때문에 필연적으로 전도성 난청이 발생한다. 이소골과 Actuator간의 연결, 등골로 접근이 필요한 문제 등으로 수술적 술기가 어렵다고 알려져 있고, 약 5%에서는 안면신경과 고삭신경의 손상으로 인한 안면마비, 미각변화가 발생할 수 있다고 보고되었다.^{17,18)} 또한 약 10~15%에서 수술부위 감염이나 device failure가 발생할 수 있다고 보고되었다. Esteem의 기능적 이득은 약 20 dB로 보청기와 비슷한 결과를 보였다.^{19,20)} 어음인지능력은 대부분의 연구에서 보청기와 비슷한 결과를 보였지만, 일부 연구에서는 보청기보다 약 10~17% 정도 더 높은 증가를 보이는 것으로 보고되기도 하였다.^{18,20)}

MAXUM[®]

MAXUM(Ototronix, Houston, TX)은 2001년 FDA 승인을 받은 SOUNDTEC Direct Drive Hearing System(SOUNDTEC Inc, Oklahoma City, OK)의 변형된 제품으로, microphone과 sound processor가 고막형 보청기와 비슷하게 외이도에 위치하며, 전자기장을 이용하여 침골-등골 연결부에 이식한 진동부에 신호를 전달하고, 이를 통해 소리 신호를 내이에 전달한다.²¹⁾ 귓바퀴와 외

이의 소리 응집효과를 이용할 수 있다는 점에서 청각학적 장점이 있으며, 부분 마취하에 경외이도 접근법을 통해 진동부를 침골-등골 연결부에 장착할 수 있다는 점에서 다른 인공중이이식기에 비해 이점이 있다. 약 25 dB 정도의 이득을 얻을 수 있다고 알려져 있다.²²⁾ 특히 고주파 난청 환자에서 효과적으로, 2, 3 and 4 kHz에서 약 47 dB의 기능적 이득을 보이며, 일반적인 보청기보다 약 25 dB 더 좋은 결과를 보인다.²³⁾ 외이도에 이물을 거치한다는 점에서 보청기와 동일하지만, 보청기의 이득이 제한적인 고주파 영역에서 상대적으로 큰 이득을 획득할 수 있다는 점에서 심한 고주파 난청 환자의 효과적인 치료법 중 하나로 최근 주목 받고 있다.

결론

인공중이이식은 기존의 보청기가 가진 단점을 보완하면서, 대등한 혹은 더 우월한 결과를 보인다는 점에서 매우 혁신적이고 효과적인 기술이다. 그러나 비싼 가격, 수술의 필요성, 수술 술기의 어려움, MRI 촬영 제한 등의 문제로 그 적용에 제한이 있는 상태이다. 특히 국내에서 시술 가능한 VSB는 보청기에 비하여 고주파 증폭에 강점이 있으나 청각학적으로 우월하다고 보기 어렵고, 주관적인 만족도 또한 논란의 여지가 있다. 이러한 이유로 현재 인공중이이식술은 보청기를 이용한 적절한 청력 재활 치료에도 불구하고, 외이도 폐쇄로 인한 불편감이나 미용상의 이유, 폐쇄효과나 되울림효과 등으로 보청기 적용에 실패한 일부 환자에서 제한적으로 시행되고 있다. 적절한 적응기준을 가지고 면밀히 대상자를 선택을 한다면 성공적인 인공중이이식을 기대할 수 있을 것이다.

난청 환자의 지속적으로 증가, 삶의 질, 편리함과 편안함, 외형적 아름다움을 추구하는 현대 사회의 흐름 등의 이유로, 향후 인공중이이식술에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상된다. 향후 내부 장치의 소형화, microphone과 배터리 기술의 발전, 간편한 수술 술기의 개발 등의 발전이 이루어 진다면, 인공중이이식은 중요한 청력 재활 치료법 중 하나로 자리매김 할 것으로 기대하며, 많은 환자들에게 도움을 줄 수 있을 것으로 기대한다.

중심 단어 : 인공중이이식 · VSB · Carina · MET.

REFERENCES

- 1) Goode RL, Rosenbaum ML, Maniglia AJ. *The history and development of the implantable hearing aid. Otolaryngol Clin North Am* 1995;28(1):1-16.
- 2) Lenarz T, Weber BP, Issing PR, Gnadeberg D, Ambjornsen K, Mack KF, et al. *The vibrant soundbridge system: a new kind of hearing aid for sensorineural hearing loss. 1: function and initial clinical experiences. Laryngorhinootologie* 1998;77(5):247-55.
- 3) Yanagihara N, Sato H, Hinohira Y, Gyo K, Hori K. *Long-term results using a piezoelectric semi-implantable middle ear hearing device: the rion device e-type. Otolaryngol Clin North Am* 2001;34(2):389-400.
- 4) Hwang KR, Choi JY. *Middle ear implant. Hanyang Med Rev* 2015;35(2):103-7.
- 5) Maier H, Hinze AL, Gerdes T, Busch S, Salcher R, Schwab B, et al. *Long-term results of incus vibroplasty in patients with moderate-to-severe sensorineural hearing loss. Audiol Neurootol* 2015;20(2):136-46.
- 6) Jung J, Roh KJ, Moon IS, Kim SH, Hwang KR, Lee JM, et al. *Audiologic limitations of vibrant soundbridge device: is the contralateral hearing aid fitting indispensable? Laryngoscope* 2016;126(9):2116-23.
- 7) Luetje CM, Brackman D, J Balkany T, Maw J, Baker RS, Kelsall D, 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(2):97-107.
- 8) Schmuziger N, Schimmann F, àWengen D, Pastcheke J, Probst R. *Long-term assessment after implantation of the vibrant soundbridge device. Otol Neurotol* 2006;27(2):183-8.
- 9) Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, et al. *A middle ear implant, the symphonix vibrant soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. Otol Neurotol* 2003;24(3):427-36.
- 10) Tringali S, Perrot X, Berger P, Granade GL, Dubreuil C, Truy E. *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.
- 11) Rameh C, CMeller R, Lavieille JP, Eveze A, Magnan J. *Long-term patient satisfaction with different middle ear hearing implants in sensorineural hearing loss. Otolaryngol & Neurology* 2010;31(6):883-92.
- 12) Zwartenkot, JW, MulderJJ, Snik AF, Cremers CW, Mylanus EA. *Active middle ear implantation: long-term medical and technical follow-up, implant survival, and complications. Otol Neurotol* 2016;37(5):513-9.
- 13) Zenner HP, Rodriguez JJ. *Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the university of tubingen. Adv Otorhinolaryngol* 2010;69:72-84.
- 14) Jenkins HA, Atkins JS, Horlbeck D, Hoffer ME, Balough B, Alexiades G, et al. *Otologics fully implantable hearing system: phase I trial 1-year results. Otol Neurotol* 2008;29(4):534-41.
- 15) Kam AC, Sung JK, Yu JK, Tong MC. *Clinical evaluation of a fully implantable hearing device in six patients with mixed and sensorineural hearing loss: our experience. Clin Otolaryngol* 2012;37(3):240-4.
- 16) Bruschini L, Forli F, Passetti S, Bruschini P, Berrettini S. *Fully implantable otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: audiological results. Acta Otolaryngol* 2010;130(10):1147-53.
- 17) Gerard JM, Thill MP, Chantrain G, Gersdorff M, Deggouj N. *Esteem 2 middle ear implant: our experience. Audiol Neurootol* 2012;17(4):267-74.
- 18) Kraus EM, Shohet JA, Catalano PJ. *Envoy esteem totally implantable hearing system: phase 2 trial, 1-year hearing results. Otolaryngol Head Neck Surg* 2011;145(1):100-9.
- 19) Barbara M, Biagini M, Monini S. *The totally implantable middle ear device 'Esteem' for rehabilitation of severe sensorineural hearing loss. Acta Otolaryngol* 2011;131(4):399-404.
- 20) Monini S, Biagini M, Atturo F, Barbar M. *Esteem(R) middle ear device versus conventional hearing aids for rehabilitation of bilateral sensorineural hearing loss. Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270(7):2027-33.
- 21) Pelosi S, Carlson ML, Glasscock ME. *Implantable hearing devices: the ototronix MAXUM system. Otolaryngol Clin North Am* 2014;47(6):953-65.
- 22) Silverstein H, Atkins J, Thompson JH, Cilman N. *Experience with the SOUNDTEC implantable hearing aid. Otol Neurotol* 2005;26(2):211-7.
- 23) Hunter JB, Carlson ML, Glasscock ME. *The ototronix MAXUM middle ear implant for severe high-frequency sensorineural hearing loss: preliminary results. Laryngoscope* 2016;126(9):2124-7.
- 24) Oh SH, Kim SY. *Hearing preservation surgery in chochlear implantation. J Clinical Otolaryngol* 2015;26(2):182-94.