

OTOLOGIA

IMPLANTES DO OUVIDO MÉDIO: PASSADO, PRESENTE E FUTURO.

MIDDLE EAR IMPLANTS: PAST, PRESENT AND FUTURE.

Miguel Bebiano Coutinho . *Unidade de Otorrinolaringologia Pediátrica – Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.*

Correspondência: Dr. Miguel Bebiano Coutinho . *Unidade de Otorrinolaringologia Pediátrica . Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.
Unidade Hospital Maria Pia . R. Boavista, 827 . 4050-111 PORTO . Coutinho.mb@gmail.com*

RESUMO

Nas últimas décadas verificaram-se avanços significativos na compreensão da mecânica do ouvido médio e da fisiologia do ouvido interno. Com o aumento da colaboração entre clínicos, cientistas e engenheiros, foram-se desenvolvendo vários projectos de implantes do ouvido médio (IOM), com indicações cada vez mais alargadas no tratamento da surdez sensorineural e da surdez mista. Alguns dos projectos foram abandonados ao longo do tempo, mas outros tiveram um desenvolvimento que lhes permite ser hoje uma alternativa terapêutica à disposição dos que se dedicam ao tratamento da surdez. Nos últimos anos, esta evolução tem sido mais rápida e o que nos propomos neste trabalho é fazer um historial desta evolução até ao presente e perspectivando o futuro.

PALAVRAS-CHAVE: Implantes do ouvido médio, Hipoacusia.

SUMMARY

In recent decades, there have been significant advances in understanding middle ear mechanics and inner ear physiology. With increased collaboration between clinicians, scientists and engineers, several projects of middle ear implants (IOM) have been developing, with increasingly broad indications for the treatment of sensorineural hearing loss and mixed hearing loss. Some projects have been abandoned over time, but others have a development that now allows them to be an alternative therapy available to those dedicated to the treatment of deafness. In recent years this development has been faster and what we propose to do in this work is the history of this evolution to date and look to the future.

KEY-WORDS: *Middle ear implants, Hearing loss.*

INTRODUÇÃO

Num passado não muito distante, a única opção para uma pessoa com uma surdez sensorineural era a utilização de próteses auditivas. Actualmente, as opções são variadas e a escolha depende do tipo e da gravidade da surdez. A opção mais simples, não invasiva, continua a ser a utilização de próteses auditivas, com a desvantagem de ocluírem o canal auditivo externo e serem por isso desaconselhadas em doentes com determinadas patologias do ouvido externo e/ou médio; outra desvantagem é não se obter suficiente benefício quando se trata de uma surdez severa. Opções alternativas no tratamento da surdez são os implantes auditivos, que necessitam de cirurgia para a sua utilização (Quadro 1). Estes compreendem as próteses auditivas osteoancoradas (BAHA®), os implantes do ouvido médio, implantes cocleares e implantes do tronco cerebral. Os BAHA utilizam a condução óssea para transmitir o som directamente à cóclea, por vibração do crânio, fazendo assim um *bypass* aos ouvidos externo e médio, não se aplicando contudo na surdez sensorineural de grau severo; os implantes cocleares estão indicados na surdez profunda bilateral e os implantes do tronco cerebral são aplicados quando a cóclea está desconectada do tronco cerebral, como após a cirurgia de neurinomas do acústico na Neurofibromatose tipo II. Os implantes do ouvido médio surgem assim como uma alternativa no caso de uma surdez sensorineural de grau severo.

Nas últimas décadas verificaram-se avanços significativos na compreensão da mecânica do ouvido médio e da fisiologia do ouvido interno. Com o aumento da colaboração entre clínicos, cientistas e engenheiros foram-se desenvolvendo vários projectos de implantes do ouvido médio (IOM), com indicações cada vez mais alargadas no tratamento da surdez sensorineural e da surdez mista.⁽¹⁾ Alguns dos projectos foram abandonados ao longo do tempo, mas outros tiveram um desenvolvimento que lhes permite ser hoje uma alternativa terapêutica à disposição dos que se dedicam ao tratamento da surdez. Nos últimos anos esta evolução tem sido mais rápida, e o que nos propomos neste trabalho é fazer um historial desta evolução até ao presente e perspectivando o futuro.

Este desenvolvimento tem acompanhado a grande evolução, também presente no campo das próteses auditivas, alcançada com o aparecimento da tecnologia digital, a miniaturização, adaptabilidade e conectividade. Actualmente as próteses auditivas são instrumentos extremamente avançados, oferecendo um máximo de *performance* e reduzindo muitos dos problemas existentes nos modelos mais antigos; contudo ainda hoje não gozam de uma aceitação universal pela população com hipoacusia. Apenas uma pequena percentagem da população com indicação para adaptação de próteses auditivas as utiliza, e, destas, cerca de 30-50%, conforme as séries, não está satisfeita com a sua adaptação⁽¹⁾; as razões mais invocadas para este facto são variadas mas, a má qualidade sonora, o *feedback*, oclusão, irritação, humidade, estigma social e razões estéticas são as mais referidas. O desenvolvimento dos novos dispositivos implantáveis vem ultrapassar muitos destes inconvenientes.^(1,2) Foi para este grande grupo de doentes, especialmente os portadores de uma surdez sensorineural moderada a severa, não satisfeitos com suas próteses auditivas, mas cuja audição estava ainda fora da indicação para implante coclear, que se desenvolveram numa fase inicial os IOM. Outro grupo de doentes não adaptados às suas próteses, incluem aqueles

IMPLANTES AUDITIVOS

Tipo de Implante Auditivo	Indicações <i>Major</i>
Próteses Auditivas Osteoancoradas (BAHA®)	Surdez de transmissão causada por patologia malformativa ou inflamatória dos ouvidos externo e/ou médio
Implantes do ouvido médio (IOM)	Surdez sensorineural moderada a severa e surdez mista
Implantes Cocleares (IC)	Surdez sensorineural profunda bilateral
Implantes do Tronco Cerebral (ITC)	Descontinuidade ou disfunção do VIII par bilateral

com otite externa recorrente ou otite média crónica supurativa, que não toleram uma oclusão do canal auditivo externo e que não têm indicação para BAHA®, por apresentarem também um importante componente sensorineural.

BREVE HISTORIAL

As primeiras investigações para estimulação directa da cadeia ossicular datam de 1935 e devem-se a Wilska,⁽³⁾ cujas experiências com partículas de ferro colocadas na membrana timpânica estimuladas por um campo electromagnético, demonstravam que tons puros podiam ser percebidos pelo sujeito, desta maneira, sugerindo pela primeira vez a alternativa mecânica à estimulação acústica aérea no tratamento da surdez. No final da década de 1950, Rutschmann⁽⁴⁾ conseguiu uma estimulação directa dos ossículos, fixando com cola 10 mg de ímans ao umbo do martelo; esta configuração usava também uma bobina electromagnética para criar um campo magnético modulado, provocando a vibração da cadeia ossicular. No entanto, só na década de 1970, com os trabalhos de Goode⁽⁵⁾ (1970), Fredrickson⁽⁶⁾ (1973) e Nunley⁽⁷⁾ (1976), entre outros, foi possível chegar ao ponto em que nos encontramos na actualidade.

IMPLANTES DO OUVIDO MÉDIO

Os implantes do ouvido médio (IOM) são dispositivos electrónicos que se implantam total ou parcialmente através de cirurgia com a finalidade de corrigir uma perda auditiva através da estimulação da cadeia ossicular, da janela oval ou da janela redonda.^(2,8-11) Existem três tipos de IOM conforme o tipo de transdutor do sinal que utilizam no sistema de estimulação: electromagnéticos, piezoeléctricos e electromecânicos.

Os dispositivos electromagnéticos utilizam basicamente um íman e uma bobina geradora de um campo magnético; o íman é ligado à cadeia ossicular, membrana timpânica ou janela redonda e um campo magnético flutuante é gerado pela bobina que é activada por um estímulo acústico. Com esse campo magnético flutuante consegue-se um movimento do íman situado no ouvido médio; o movimento do íman é inversamente proporcional à distância entre este e a bobina, pelo que nestes sistemas ambos os componentes devem estar o mais próximo possível um do outro para aumentar a sua eficiência.

PRINCIPAIS DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS NO OUVIDO MÉDIO					
Investigadores	Companhia	Local	Transdutor	Implantação	Estado actual
Yanagihara ⁽¹²⁾	Rion	Japão	Piezoeléctrico	Parcial	Abandonado
Welling ⁽¹³⁾	St.CroixMedical / Envoy Medical	EUA	Piezoeléctrico	Total	Aprovado UE
Zenner ⁽¹⁴⁾	Implex	Alemanha	Piezoeléctrico	Total	Abandonado
Kartush ⁽¹⁵⁾	Smith Nephew Richards	EUA	Electromagnético	Parcial	Abandonado
Perkins ⁽¹⁶⁾	Resound	EUA	Electromagnético	Parcial	Abandonado
Spindel ⁽¹⁷⁾	?	EUA	Electromagnético	Parcial	Abandonado
Gan ⁽¹⁸⁾	Symphonix / Med-El	EUA Áustria	Electromecânico	Parcial	Aprovado UE e FDA
Frederickson ⁽¹⁹⁾	Otologics	EUA	Electromecânico	Parcial/Total	Aprovado UE
Hausler ⁽²⁰⁾	Phonak/Cochlear	Suíça	Electromagnético	Parcial	Investigação

O princípio fundamental dos dispositivos piezoeléctricos baseia-se na propriedade de alguns materiais que têm a capacidade de se deformar com a passagem de uma corrente eléctrica, constituindo esta deformação o estímulo mecânico para a cadeia ossicular. Existem dois tipos:

- os monomorfos, em que o movimento é de contracção e expansão.
- os bimorfos, que utilizam dois fragmentos de material piezoeléctrico com polaridades diferentes e que produzem um deslocamento lateral mediante um estímulo eléctrico.

Os sistemas electromecânicos são uma variação dos electromagnéticos, unindo a bobina e o íman para obter um melhor controlo das flutuações energéticas, transmitindo posteriormente a vibração à cadeia ossicular através de um sistema mecânico.

No Quadro 2 apresentamos os principais dispositivos implantáveis no ouvido médio de investigação do passado e presente.



PRESENTE

Actualmente, como podemos observar no Quadro 1, existem três dispositivos aprovados para utilização na União Europeia (embora um deles ainda não seja comercializado). É sobre eles, que representam o presente dos OIM, que me passarei a debruçar mais em pormenor.

MEDEL (VIBRANT SOUNDBRIDGE®)

O dispositivo Vibrant Soundbridge® (MEd-El), desenvolvido pela Symphonic Devices, em San José, na Califórnia (EUA), é um dispositivo electromecânico em que o íman que origina a vibração fica suspenso mediante um suporte de titânio que abraça a longa apófise da bigorna, transmitindo assim a vibração à cadeia ossicular.

Este sistema denomina-se *Floating Mass Transducer* (FMT). Este implante tem dois componentes, um internamente implantado e outro externo; o componente externo é o Processador de Áudio Digital formado por microfone omnidireccional, processador do sinal e pilha, sendo programável de acordo com a audição do doente, transmitindo o microfone os sons do ambiente para o componente interno, denominado Prótese Ossicular Vibratória – *Vibrating Ossicular Prothesis* (VORP) que transforma o sinal amplificado em

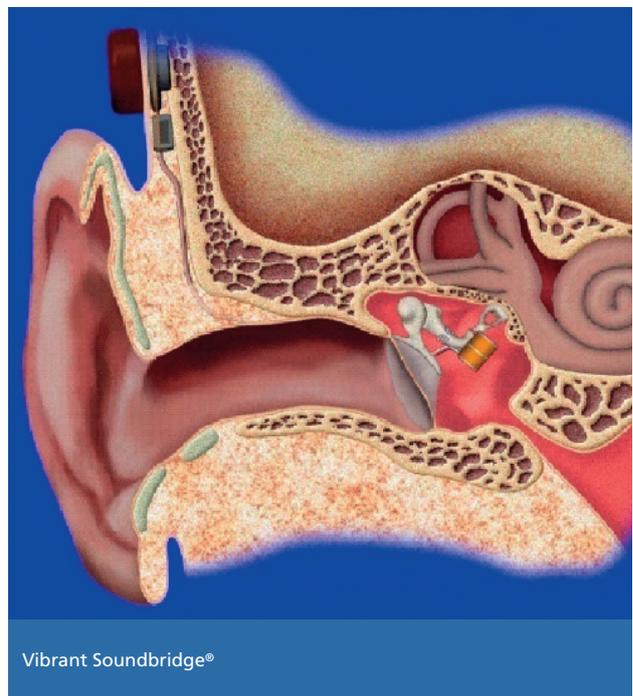


FIG 1

vibração e o envia para a FMT, imitando o movimento da cadeia ossicular em resposta ao estímulo sonoro. O funcionamento geral do dispositivo baseia-se na transmissão do som pelo processador da áudio, através da pele, para o receptor interno no VORP, conforme a Fig. 1. Foi o primeiro IOM a ser comercializado e aprovado actualmente na UE e nos EUA. Estudos recentes, alargaram a sua utilização com a adaptação da FMT directamente na janela redonda, não sendo portanto necessário ter uma cadeia ossicular íntegra, o que permite a sua indicação num leque mais alargado de patologias.^(21,22) Hüttenbrink⁽²³⁾ (2008), utilizou a FMT associada a uma prótese ossicular total (TORP-Vibroplasty), aplicada na platina do estribo em pacientes com patologia crónica do ouvido médio e surdez sensorioneural associada, que não poderiam restaurar a sua audição social com próteses auditivas ou com BAHA; outros autores utilizaram com sucesso a FMT interposta entre o estribo e a membrana do tímpano, em caso de necrose da bigorna⁽²⁴⁾ e noutros casos associada a cirurgia da otosclerose, quando existia um componente sensorioneural importante.⁽²⁵⁾

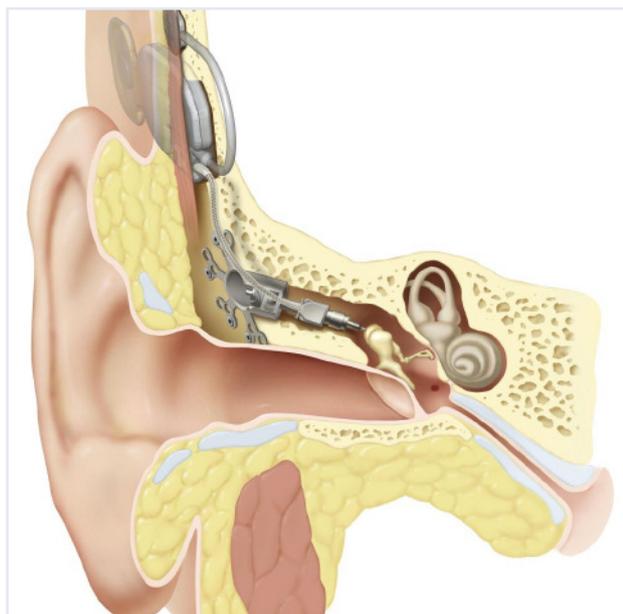


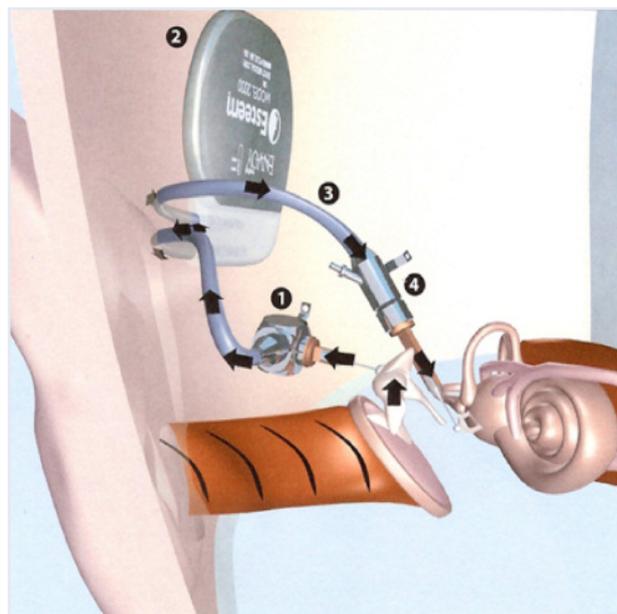
FIG 2 Carina®

OTOLOGICS (CARINA®)

Desenvolvido inicialmente na Universidade de Washington nos EUA, pelo Professor John Frederickson,⁽¹⁹⁾ é também um sistema electromecânico que consta de componente externo que utiliza um sistema multicanal de processamento do sinal acústico e o transforma num estímulo electromagnético que se conecta com uma porção interna que vai converter o sinal electromagnético em mecânico, mediante um suporte apoiado na bigorna (Fig. 2). Este transdutor denominado *Middle Ear Transducer* (MET) foi desenvolvido pela Otologics e começou a ser comercializado na Europa em 2000. Tal como a maioria dos IOM, surgiu com um formato semi-implantável; iniciaram então o desenvolvimento de um dispositivo totalmente implantável, incorporando o microfone, processador da fala, bateria e transdutor numa prótese colocada sob a pele, tendo iniciado a sua comercialização na Europa em 2006, com o nome de Carina; este dispositivo totalmente implantável consta de um componente interno (o implante, composto de três partes: uma cápsula que aloja o sistema electrónico, o microfone e o transdutor MET), um sistema de programação, um carregador e um comando à distância externos. Tal como em relação ao Vibrant Soundbridge®, as indicações foram-se alargando, assim como o acoplamento do MET que poderá, conforme as patologias, ser adaptado no estribo, janela oval ou janela redonda;^(9,25) recentemente foram publicados trabalhos que alargam as suas indicações à surdez de transmissão.^(26,27)

ENVOY (ESTEEM®)

O dispositivo Esteem®, da Envoy Medical, é um IOM piezoeléctrico totalmente implantável. Não tem microfone, pois utiliza a normal anatomia do canal auditivo externo e do tímpano para a recepção do som e, através de um primeiro transdutor, com funções de sensor, colocado no martelo ou na bigorna, converte o sinal mecânico em sinal eléctrico; este sinal é amplificado e filtrado pelo processador de som, colocado sob a pele na região retroauricular, convertendo este sinal mecânico em eléctrico e, ao processá-lo, converte-o em



Esteem®

FIG 3

vibração através de um segundo transdutor piezoeléctrico que transmite o sinal ao estribo e o encaminha para o ouvido interno. Ao utilizar dois fragmentos de material piezoeléctrico é assim um sistema bimorfo, conforme se pode observar na Fig. 3. Uma desvantagem deste tipo de dispositivos é a necessidade de desarticulação da cadeia ossicular, nomeadamente a nível da articulação incudo-estapédica, para prevenir o *feedback*, o que torna este procedimento um processo irreversível, pois no caso de não funcionamento do implante ou da necessidade da sua remoção, não ser possível restaurar a sensibilidade e anatomia prévia do ouvido médio. A sua utilização ainda é limitada, mas existem já vários centros em diversos países europeus e os primeiros resultados começam a aparecer na literatura.^(28,29,30)

INDICAÇÕES

A indicação clássica dos IOM é a surdez sensorineural moderada e severa. Segundo as recomendações do *International Consensus on Middle Ear Implants*,^(31,32) que decorreu em Valência em 2004, os requisitos fundamentais para indicar estes dispositivos são os seguintes:

- Ter mais de 18 anos;
- Hipoacusia sensorineural bilateral moderada ou severa;
- O diferencial entre a via aérea e a via óssea nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz não deve ser superior a 10 dB em duas ou mais dessas frequências;
- Discriminação da fala superior a 50%;
- Anatomia do ouvido médio normal;
- Ausência de cirurgias prévias no ouvido médio;
- Ausência de patologia retrococlear;
- Ausência de alterações vestibulares;
- Experiência prévia negativa com prótese auditiva;
- Expectativas realistas.

Contudo, como temos vindo a referir vão surgindo novas indicações, especialmente depois da adaptação dos implantes à janela redonda por Colletti⁽²²⁾ em 2005, não sendo já necessário ter uma anatomia do ouvido médio íntegra e a possibilidade da sua utilização em ouvidos com cirurgias prévias ou ouvidos malformados.⁽²²⁻²⁷⁾ Estas indicações mais amplas permitem a utilização dos IOM em hipoacusias mistas, em casos de otosclerose com componente coclear importante, em cavidades de esvaziamento ou em casos de fracassos de reconstrução da cadeia ossicular. Estas indicações estão actualmente em fase de avaliação, uma vez que ainda não há resultados a longo prazo.⁽³³⁾



FUTURO

Continua a existir alguma controvérsia acerca da correcta indicação de um implante do ouvido médio, argumentando alguns que, com a evolução tecnológica relativamente às próteses auditivas, estas conseguirão os mesmos objectivos, com menor custo e sem necessidade de cirurgia, que em alguns casos se reveste de alguma complexidade. Por outro lado, outros argumentam que benefícios adicionais podem ser obtidos com os OIM, como uma melhor qualidade de som, falta de efeito de oclusão, que mesmo as mais avançadas próteses auditivas não conseguem oferecer. Além disso, com o aparecimento de dispositivos totalmente implantáveis, são também ultrapassados os problemas de estética, auto-estima, assim como uma total liberdade para a realização de determinadas actividades relacionadas com a água ou com condições extremas de tempo; também o *feedback* é virtualmente eliminado com marcada redução da distorção resultando numa melhor fidelidade do som.

Os IOM estão a dar os seus primeiros passos, ao contrário dos implantes cocleares, cuja utilização ultrapassa já as duas décadas com indicações bem estabelecidas e resultados consolidados. Existe assim um grande potencial de desenvolvimento nos OIM e boas razões para esperar que estes dispositivos possam ocupar o seu lugar no tratamento do doente hipoacúsico. A fidelidade, conforto, cosmese e a conveniência que advirá de um bem desenvolvido e totalmente implantável IOM, poderá aumentar de forma importante a qualidade de vida de muitas pessoas com surdez. Poder-se-á questionar se, ao atingir um estado de maturação, os IOM não poderão ser uma alternativa eficaz às próteses auditivas, com vantagens em termos de *performance* e cosmese. A partir de agora todos os desenvolvimentos em termos de próteses auditivas podem também ser utilizados para melhorar os IOM. O desenvolvimento da tecnologia relativa ao microfone e à bateria para permitir um dispositivo totalmente implantável é já uma realidade e a sua evolução levará a uma cada vez maior fiabilidade dos IOM. Diversas companhias (nomeadamente de *pace-makers*) estão a trabalhar na produção de protótipos de baterias recarregáveis totalmente implantáveis, cuja evolução levará a um aumento do tempo entre recargas que, actualmente é diário. Microfones construídos em materiais biocompatíveis estão também a ser desenvolvidos com vista à sua estabilidade e sensibilidade conservada, no organismo por um maior número de anos. O aparecimento de novas tecnologias, a miniaturização, procedimentos cirúrgicos menos complexos e provavelmente um preço mais baixo, tornarão estes dispositivos mais difundidos. Com a evolução natural destas tecnologias, os IOM totalmente implantáveis poderão vir a ser uma real alternativa no tratamento da surdez, com vantagens em termos de qualidade de som e de conforto e, ao atingir-se no futuro um mínimo de manutenção em termos de bateria, a surdez poderá ser quase esquecida.

BIBLIOGRAFIA

1. Sweetow RW, Cascia T: Aural rehabilitation and hearing aids. In: Lalwani AK: Current Diagnosis and Treatment in Otolaryngology. McGraw Hill Professional; 2007: 705-13.
2. Miller DA, Frederickson JM: Implantable Hearing Aids. In: Michael Valente, Holly Hosford-Dunn, Ross J. Roeser: Audiology Treatment. Thieme; 2007: 489-510.
3. Wilska A. Einmethode zur bestimmung der horsch wellenamplituden des trommelfells bei verscheiden frequenzen. *Skandinavisches Archives of Physiology*, 72,161-165 (1935).
4. Rutschmann. Magnetic audition: Auditory stimulation by means of alternating magnetic fields acting on a permanent magnet fixed to the eardrum. *IRE Transactions Med Electron*, 6, 22-23 (1959).
5. Goode, RL (1970). An implantable hearing aid. State of the art. *Transactions of the American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology*, 74(1),128-139 (1970).
6. Fredrickson J, Tomlinson D, David E, et al. Evaluation of an electromagnetic implantable hearing aid. *Canadian Journal of Otolaryngology*, 2, 53-62 (1973).
7. Nunley JA, Agnew J, Smith GL: A new design for an implantable hearing aid. *Biomed Sci Instrum* 12:69-72 (1976).
8. Manrique M, Valdivieso A, Ruba D et al: Revisión de los criterios audiométricos en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial mediante audifonos y prótesis auditivas implantables. *Acta Otorrinolaringol Esp* 59(1): 30-8 (2008).
9. Verhaegen JO, Mylanus EA, Cremers CW et al: Audiological application criteria for implantable hearing aid devices: a clinical experience at the Nijmegen ORL Clinic. *Laryngoscope* 118:1645-9 (2008).
10. Shinnars MJ, Hilton CW, Levine SC: Implantable hearing devices. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 16(5):416-9. (2008).
11. Tisch M. Hearing rehabilitation by means of implantable hearing devices. *HNO* 57(3):196-8 (2009).
12. Yanagihara N, Gyo K, Hinohira Y. Partially implantable hearing aid using piezoelectric ceramic ossicular vibrator. Results of the implant operation and assessment of the hearing afforded by the device. *Otolaryngol Clin North Am*; 28:85-97 (1995).
13. Welling DB, Warnes DE. Acoustic stimulation of the semicircular canals. *Otolaryngol Clin North Am* 28: 207-9 (1995).
14. Zenner HP, Leysieffer H, Maassen M et al: Human studies of a piezoelectric transducer and a microphone for a totally implantable electronic hearing device. *Am J Otol* 21:196-204 (2000).
15. Kartush JM, Tos M. Electromagnetic ossicular augmentation device. *Otolaryngol Clin North Am* 28:155-72 (1995).
16. Perkins R. Earlens tympanic contact transducer: A new method of sound transduction to the human ear. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 114:720-8 (1996).
17. Spindel JH, Lambert PR, Ruth RA: The round window electromagnetic implantable hearing aid approach. *Otolaryngol Clin North Am* 28: 189-205 (1995).
18. Gan RZ, Wood MW, Ball GR, Dietz TG, Dormer KJ. Implantable hearing device performance measured by laser Doppler interferometry. *Ear Nose Throat J* 76:297-9 (1997).
19. Frederickson JM, Coticchia JM, Khosla S. Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 28:107-20 (1995).
20. Häusler R, Stieger C, Bernhard H et al: A novel implantable hearing system with Direct Acoustic Cochlear Stimulation. *Audiol Neurotol* 13:247-56 (2007).
21. Beltrame AM, Martini A, Prosser S et al: Coupling the Vibrant Soundbridge to cochlea pouns window: Auditory results in patients with mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 30: 194-201 (2009).
22. Colletti V, Soli SD, Carner M et al.: Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 45: 600-5 (2006).
23. Hüttenbrink K, Zahnert T, Bornitz M et al: TORP-Vibroplasty: A new alternative for the chronically disabled middle ear. *Otol Neurotol* 29:965-71 (2008).
24. Cremers CW, Verhaegen VJ, Snik A: The Floating mass transducer of the Vibrant Soundbridge interposed between the stapes and tympanic membrane after incus necrosis. *Otol Neurotol* 30: 76-8 (2009).
25. Venail F, Lavielle JP, Meller R et al: New perspectives for middle ear implants: First results in otosclerosis with mixed hearing loss. *Laryngoscope* 117:552-5 (2007).
26. Siegert R, Mattheis S, Kasic J: Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *Laryngoscope* 117:336-40 (2007).
27. Tringali S, Pergola N, Ferber-Viart C et al: Fully implantable hearing device as a new treatment of conductive hearing loss in Franceschetti syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 72: 513-7 (2008).
28. Barbara M, Manni V, Monini S: Totally implantable middle ear device for rehabikitation of sensorineural hearing loss: preliminary experience with the Esteem envoy. *Acta Otolaryngol* 129(4): 429-32 (2009).
29. Altuna X, Algaba J, Bolinaga U: The Esteem hearing implant by Envoy Medical. *Acta Otorrinolaringol Esp* 59: 33-4 (2008).
30. Chen DA, Backous DD, Arriaga M et al: Phase I clinical trial results of the Envoy system: a totally implantable middle ear device for sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 131(6):904-16 (2004).
31. Magnan J, Manrique M, Dillier N et al: International Consensus on Middle Ear Implants. *Acta Otolaryngol* 125:1-2 (2005).
32. Manrique M, Valdivieso A, Ruba D et al: Revisión de los critérios audiométricos en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial mediante audifonos y protésis auditivas implantables. *Acta Otorrinolaringol Esp* 59(1):30-8 (2008).
33. Acosta AO, Lazarich JM, LOyzaaga PG et al: Indicaciones generales de los implantes de oído medio. *Acta Otorrinolaringol Esp* 59(1):16-6 (2008).