



HAL
open science

Implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge : résultats dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle après 10 années d'utilisation

Alexandra Bertolo

► To cite this version:

Alexandra Bertolo. Implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge : résultats dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle après 10 années d'utilisation. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01357040

HAL Id: dumas-01357040

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01357040>

Submitted on 29 Aug 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année : 2016

**Implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge :
Résultats dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle
après 10 années d'utilisation.**

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN
MEDECINE
DIPLÔME D'ETAT

Alexandra BERTOLO

[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE
DE GRENOBLE*

Le 16 juin 2016

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Monsieur le Professeur Emile REYT

Membres

Monsieur le Professeur Sébastien SCHMERBER, directeur de thèse

Monsieur le Professeur Christian Adrien RIGHINI

Madame le Docteur Joëlle TROUSSIER

**La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année : 2016

**Implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge :
Résultats dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle
après 10 années d'utilisation.**

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN
MEDECINE
DIPLÔME D'ETAT

Alexandra BERTOLO

[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE
DE GRENOBLE*

Le 16 juin 2016

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Monsieur le Professeur Emile REYT

Membres

Monsieur le Professeur Sébastien SCHMERBER, directeur de thèse

Monsieur le Professeur Christian Adrien RIGHINI

Madame le Docteur Joëlle TROUSSIER

*La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : M. le Pr. Jean Paul ROMANET

Année 2015-2016

ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BALOSSO Jacques	Radiothérapie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
MCU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
MCU-PH	CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie

PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
MCU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
PU-PH	GUEBRE-EGZIABHER Fitsum	Néphrologie
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KRACK Paul	Neurologie
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale

PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
PU-PH	LANTUEJOUL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie générale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
MCU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
PU-PH	MACHECOURT Jacques	Cardiologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MCLEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MERLOZ Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MCU-PH	MOUCHET Patrick	Physiologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlogie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie

PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
PU-PH	RAMBEAUD Jacques	Urologie
MCU-PH	RAY Pierre	Génétique
PU-PH	REYT Émile	Oto-rhino-laryngologie
MCU-PH	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET J. Paul	Ophthalmologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie Cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL-CANALI Carole	Réanimation médicale
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Réanimation
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

A mes maîtres et membres du jury

Monsieur le Professeur Emile Reyt, président du jury

Vous me faites le grand honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse. Je vous remercie pour votre disponibilité et votre compagnonnage dans la pratique de la chirurgie endonasale. Je vous remercie également de m'avoir montré et appris la relation d'empathie qu'un médecin se doit d'avoir envers ses patients.

Monsieur le Professeur Christian Adrien Righini

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail de thèse. Votre sens aigu de la clinique, vos connaissances théoriques et chirurgicales ainsi que votre rigueur ont été un exemple pendant mon internat.

Monsieur le Professeur Sébastien Schmerber, directeur de thèse

Je vous remercie de m'avoir confié ce travail de thèse et de m'avoir épaulé pour la future publication de cette étude. Je vous remercie de m'avoir mis le « pied à l'étrier » de la chirurgie otologique et de m'avoir transmis votre passion pour l'otologie. J'ai été honorée de travailler à vos côtés et ai appris énormément grâce à vos conseils. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

Madame le Docteur Joëlle Troussier

Je te remercie d'avoir accepté d'être membre de mon jury de thèse. Je te remercie de m'avoir montré qu'il est possible de faire des miracles avec les enfants dans la joie et la bonne humeur. Je t'exprime toute mon admiration.

Table des matières

Préambule.....	10
1) Introduction.....	16
2) Material and methods.....	17
a) Audiologic tests.....	19
b) Questionnaires.....	19
b) Statistical Analysis.....	20
3) Results.....	21
a) Residual hearing.....	22
b) Functional gain.....	24
c) Speech discrimination in silence.....	26
d) Self-assessment scales.....	28
4) Discussion.....	30
5) Conclusion.....	34
Conclusion de thèse.....	35
Références.....	36
SERMENT D’HIPPOCRATE.....	41
Remerciements.....	42
Résumé	47

Préambule

La prévalence de la surdité en France est évaluée à 8,6 % de la population soit environ 5,2 millions de personnes (Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » 2008). Selon l'enquête décennale Santé 2002-2003 de l'INSEE, seulement 19% des sourds et malentendants utiliseraient une correction auditive, quelle qu'elle soit.

Pendant des décennies, les aides auditives conventionnelles étaient la seule solution de réhabilitation auditive potentielle pour les personnes présentant une surdité neurosensorielle. Cependant, elles ne sont pas toujours acceptées par les patients, non seulement d'un point de vue esthétique, mais également d'un point de vue fonctionnel.

En effet, certains patients ne sont pas satisfaits de leur appareil du fait d'un gain insuffisant, d'une distorsion du son ou de l'occlusion du conduit auditif externe (CAE) entraînant un effet de résonance. D'autres patients ne peuvent porter d'appareillage auditif pour des raisons médicales : sténose ou eczéma du CAE, otite externe à répétition, allergies ou bouchons de cérumen.

Dans les années 90, les prothèses auditives ne bénéficiaient pas de la technologie numérique, qui s'est développée dans ce domaine au début des années 2000. A cette époque, les prothèses auditives étaient toutes équipées d'embouts fermés gênant la préservation des fréquences graves, parfois conservées dans les surdités neurosensorielles.

Les premiers implants d'oreille moyenne (IOM) ont été inventés afin de proposer une alternative aux aides auditives conventionnelles lorsque celles-ci ne sont pas supportées. En effet, les IOM reçoivent le signal sonore et stimulent directement les structures vibratoires de l'oreille moyenne sans passer par le CAE.

Le tout premier IOM a été inventé par Wilska en 1935 [1,2] en créant un champ magnétique entre des particules de fer au niveau de la membrane tympanique et une bobine électromagnétique placée dans un écouteur. Dans les années 1970, les premiers systèmes implantés chirurgicalement au niveau de l'oreille moyenne ont fait leur apparition [2].

Depuis, les technologies ont considérablement progressé et actuellement deux technologies peuvent être utilisées dans les différents modèles d'IOM : le système électromagnétique et le système piézoélectrique inverse, avec des IOM semi-implantables ou totalement implantables (Figure 1).

IOM semi-implantables	IOM totalement implantables
Vibrant Soundbridge (VSB, MED-EL, Innsbruck, Austria)	Esteem-hearing-implant (Envoy Medical Corporation, Saint Paul, MN, USA)
MET et Codacs System (Cochlear, Sydney, Australia) Ototronix Maxum (Ototronix, Houston, USA)	MET Carina System (Cochlear, Sydney, Australia)

Figure 1 – Différents types d’IOM disponibles actuellement sur le marché

Le Vibrant Soundbridge est un implant d’oreille moyenne semi-implantable électromagnétique commercialisé en France depuis 1998. La première implantation a eu lieu en France en 1997 lors d’une étude prospective multicentrique [6]. Au début de sa commercialisation, son utilisation était réservée aux patients présentant une surdité neurosensorielle légère à modérée (Figure 2) qui n’étaient pas satisfaits de leur appareillage auditif conventionnel pour des raisons médicales, fonctionnelles ou esthétiques.

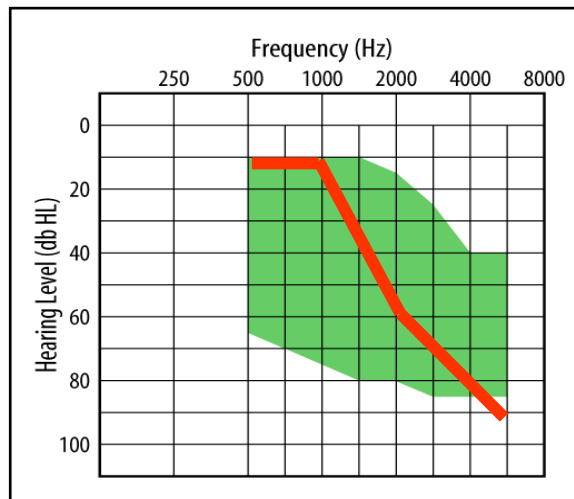


Figure 2 – Critères d’inclusions audiométriques pour l’utilisation du VSB dans la surdité neurosensorielle, la courbe rouge représentant une courbe de surdité neurosensorielle légère en « pente de ski ».

Cet implant est constitué de deux parties : une partie implantée, le Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) et une partie externe, l’audio-processeur. Le VORP est mis en place, sous la peau, après avoir effectué une incision rétro auriculaire, une antro-mastoïdectomie suivie d’une tympanotomie postérieure permettant d’avoir accès à la chaîne ossiculaire. Il est clippé à la longue apophyse de l’enclume via le Floating Mass Transducer (FMT). Il contient également le démodulateur, l’aimant, le récepteur et l’antenne. (Figure 3 et 4).

L’implant peut être activé quelques jours après l’intervention chirurgicale avec la mise en place de l’audio-processeur numérique (Figure 3). Ce dernier est programmable avec un traitement du signal comparable à une prothèse auditive.

Il permet de capter, d’amplifier les sons selon les besoins de chaque patient et de transmettre le son au VORP.

Le VORP est compatible avec toutes les générations d'audio-processeur. Il est donc possible de changer régulièrement le processeur externe, afin de bénéficier des évolutions technologiques au fil des années.

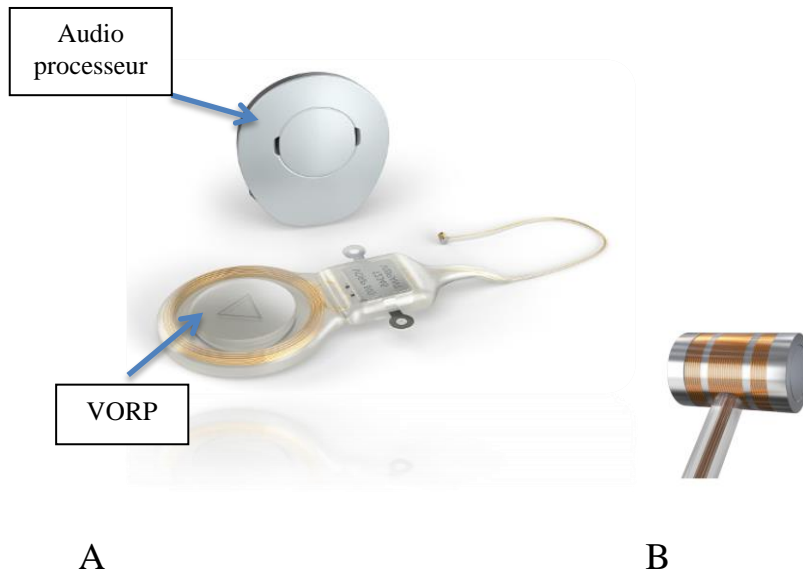


Figure 3 – Vibrant SoundBridge et audio-processeur numérique dernière génération modèle « SAMBA » (A) - Floating Mass Transducer (B)

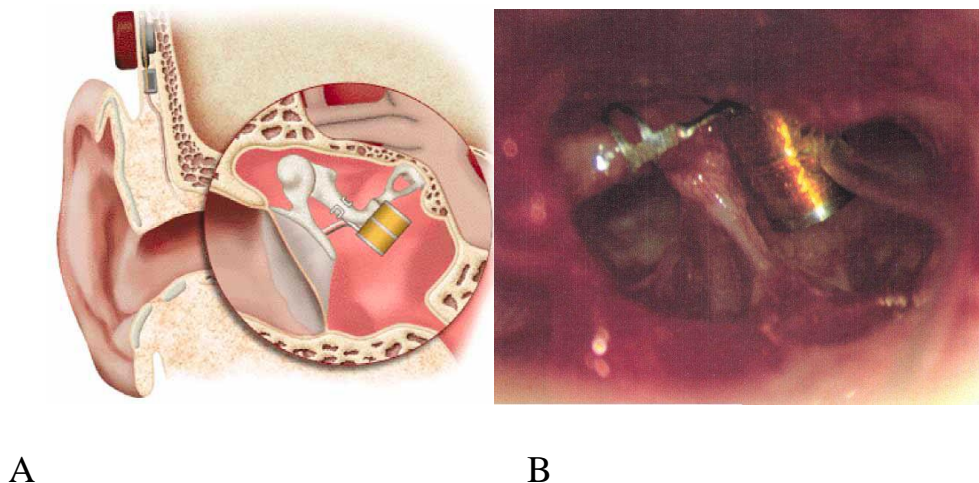


Figure 4 – Vue schématique du VORP (oreille droite) (A). Vue per opératoire du FMT clippé à la longue apophyse de l'enclume via un clip en titane au niveau d'une oreille droite (B)

Depuis la moitié des années 2000, les indications d'implantation du VSB ont évolué avec l'apparition de la vibroplastie. Le VSB est désormais le plus souvent utilisé pour réhabiliter les surdités de transmission ou les surdités mixtes. La vibroplastie a été développée pour permettre de coupler le FMT à toutes les structures vibratoires de l'oreille moyenne. Ainsi, le FMT peut être fixé à l'étrier, à la platine ou la fenêtré ovale, et à la fenêtré ronde, à l'aide de « coupleurs » spécifiques à chaque structure vibratoire.

Le VSB a donc connu deux grandes périodes : une période dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle de 1997 jusqu'en 2005, puis une évolution des indications à partir de 2005 avec une utilisation majoritaire dans la réhabilitation des surdités de transmission ou mixtes avec l'aide de la vibroplastie.

L'objectif de notre étude était d'analyser le devenir, les résultats fonctionnels et la satisfaction à long terme des patients présentant une surdité neurosensorielle légère à modérée 10 années après leur implantation d'un VSB.

Rehabilitation for Sensorineural Hearing Loss with the Vibrant Soundbridge: A long-term study.

Introduction

The Vibrant Soundbridge (VSB, Vibrant MED-EL, Innsbruck, Austria) is an active middle ear implant available in Europe since 1996 [3]. This semi-implanted device consists of an internal part, the Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) with the Floating Mass Transducer (FMT) and an external part, the audio processor. The FMT is originally clamped on the long process of the incus and directly causes the incus to vibrate. At the beginning, the VSB device was created for patients with SNHL and more specifically for ski-slope hearing loss. Use of the VSB has evolved over time and the indications have changed, including mixed and even hearing loss. Since 2006, new surgical approaches were applied and the vibroplasty has been developed to adapt the VSB to nearly every anatomical situation within the middle ear. The FMT can thus be located on the short process of the incus, the stapes, or the round window membrane [4]. The VSB provided an important alternative to improve hearing in patients with disability to use conventional hearing aids (HAs) (chronic otitis externa, skin irritation or allergies, stenosis of the external auditory canal, dissatisfaction with HAs) or ossicular defects. Regardless of the location of the FMT and the type of hearing loss, the efficiency of the VSB has already been demonstrated [3-9] and

the performance was compared with conventional hearing aids [10-13]. Nevertheless, long-term studies of audiologic outcomes and subjective benefits in middle ear implant users are sporadic. To our knowledge, only 3 studies have been published up-to-date [14-16]. Therefore, it is important to provide more evidence of the long-term safety and efficacy of the VSB. The aim of the present study was to evaluate the follow-up of patients with moderate SNHL, their audiologic results and satisfaction 10 years after implantation of a VSB device.

Materials and methods

Between December 1997 and December 2015, we have implanted 98 patients with a VSB device at our tertiary referral hospital. Thirteen patients were implanted bilaterally. The distribution per year is shown in Table 1. In the present study, we selected patients between December 1997 and December 2005, leading to a total of 47 patients. Four patients had a bilateral implantation. Ninety five percent of the patients had SNHL and 5% mixed hearing loss. The study was carried out as a retrospective chart analysis of patients undergoing complete pure-tone audiometry, speech audiometry and quality of life assessment. Audiograms and speech audiometry were performed 3 months and 10 years postoperatively. Questionnaires were filled 2 years and 10 years after the VSB had been fitted.

Patients			
Years	Unilaterally Implanted	Bilaterally Sequentially Implanted	FMT
1997	1	-	Incus
1998	2	-	Incus
1999	7	-	Incus
2000	6	-	Incus
2001	5	-	Incus
2002	8	1	Incus
2003	2	3	Incus
2004	11	-	Incus
2005	5	-	Incus
2006	3	1	3Incus/1Stapes
2007	10	1	5Incus/4Stapes/ 2oth*
2008	3	1	3Incus/1RW**
2009	5	1	5Incus/1RW
2010	5	1	3Incus/1Stapes/1RW/ 1oth
2011	6	-	4Incus/1Stapes/1RW
2012	6	-	4Incus/1Stapes/1oth
2013	2	1	2Incus/1Stapes
2014	3	3	4Incus/2Stapes
2015	8	-	4Incus/2Stapes/1RW/1oth
Total (n=111 VSB)	98	13	88 Incus/13stapes/5RW 5 oth

TABLE 1

Distribution of VSB implantation per year

*Oth= others: prosthesis or stapes footplate ** RW=Round Window

a) Audiologic tests

Pure tone air conduction under earphones on both ears was performed at frequencies 250 to 8000 Hz. Pure tone average (PTA) was calculated as mean value of thresholds at 500, 1000, 2000 and 4000 kHz. To measure the effect of the surgery on the residual hearing, the preoperative and postoperative PTA of the ipsilateral ear were subtracted. A difference of less than 10 dB hearing level (HL) was considered not significant for the individual. Functional gain was calculated by subtracting the warble tone aided threshold from the unaided threshold at frequencies 250, 500, 1000, 2000 and 4000 Hz. A French monosyllabic test was used for the assessment of speech recognition. The monosyllabic words were presented at a fixed level of 40, 50, 60 and 70 dB SPL at the activation and at 60 dB SPL at long-term, in silence with the contralateral ear plugged.

b) Questionnaires

The Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) and the Glasgow Benefit Inventory (GBI) questionnaires were used to evaluate the subjective hearing benefit of the VSB. The APHAB is a 24-item self-assessment scale, which quantifies hearing difficulties in various everyday listening situations. It contains 4 scores: ease of communication (EC), reverberation (RV), background noise (BN), and aversiveness of sound (AV). The patient answered each question on a seven-point response scale. The results of each subscale were

presented as percentage of difficulty with listening on a score of 0% (no difficulty) to 100% (maximum of difficulty) [15]. The Glasgow Benefit Inventory (GBI) is a retrospective generic quality-of-life questionnaire developed by Robinson et al. [16] to measure benefit from otorhinolaryngological interventions. The GBI consists in evaluating the changes in general and social life and physical health benefits. The score can range from -100 (maximum drawback) to 0 (no benefit) to +100 (maximum benefit). To evaluate the subjective benefit of VSB, we submitted questionnaires to all patients at 24 months and 10 years after middle ear implantation. Patients who had not returned the questionnaires were called to enquire about their daily use of the VSB.

c) Statistical Analysis

Audiologic performances and results of the two questionnaires obtained 3 months postoperatively were compared with data collected 10 years postoperatively. Bilateral paired or unpaired Student *t*-test and Wilcoxon matched-pairs signed-rank test were used with $p=0.05$, with or without Bonferroni correction. Results are expressed as mean (standard deviation, SD).

Results

A total of 47 patients (20 females, 27 males) were retrospectively assessed for this study. Two patients were excluded because they have no complete data. The average age was 54.2 years (range 30.2 – 77.9). The mean follow-up time was 13 years (range 10 – 17). Thirty-one patients (65%) were not satisfied with their HAs. Nine patients (19%) refused conventional HAs for cosmetic reasons. Seven patients (14%) had chronic otitis externa. In all patients reported, the FMT was crimped on the long arm of the incus. No major complications happened during surgery. Ten patients (22%) received a processor 304 and 35 patients (78%) a processor 404. During the follow-up period, twenty-eight patients had no long-term evaluation and four patients deceased (Table 2).

Ten patients (22.2%) were explanted after a mean time of 5.5 years (range 4-8 years): one patient had a periprosthetic infection 5 years after the surgery; five patients presented significant pain; the gain was insufficient over time for 4 patients. Ten patients (22.2%) no longer used their implant because of the cost of a new processor (30%) and poor benefit (40%). The reasons remained unknown for the 2 others patients. On these eight patients, 5 changed for conventional hearing aids instead few months after the implantation; 3 had no alternative. Total percentage of users after 10 years was 28.8 % (n=13).

	n
Death	4
Lost to follow-up	8
Explantation without reimplantation	10
Poor benefit	4
Pain	5
Infection	1
Device nonusers	10
Cost of new processor	3
Poor benefit	4
Tinnitus	1
Unknown	2

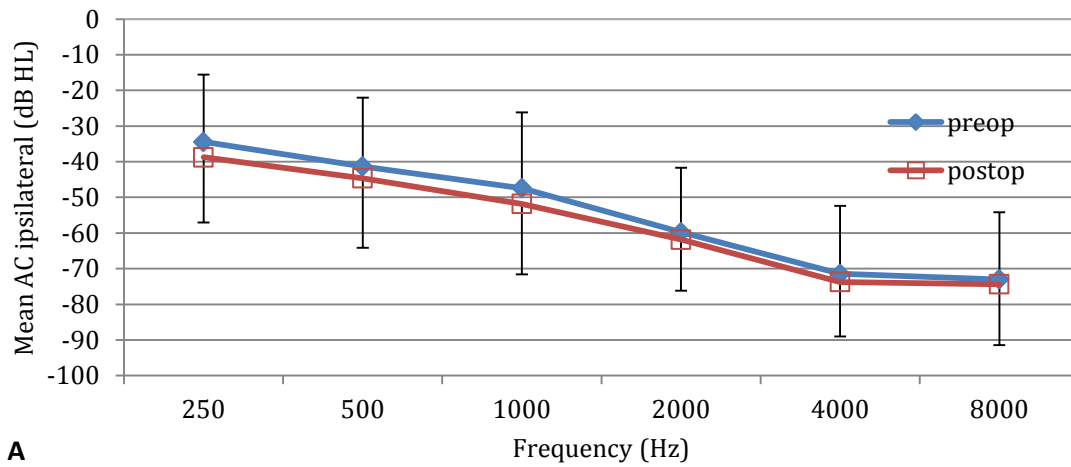
TABLE 2

Causes of non long-term postoperative evaluation (n=32)

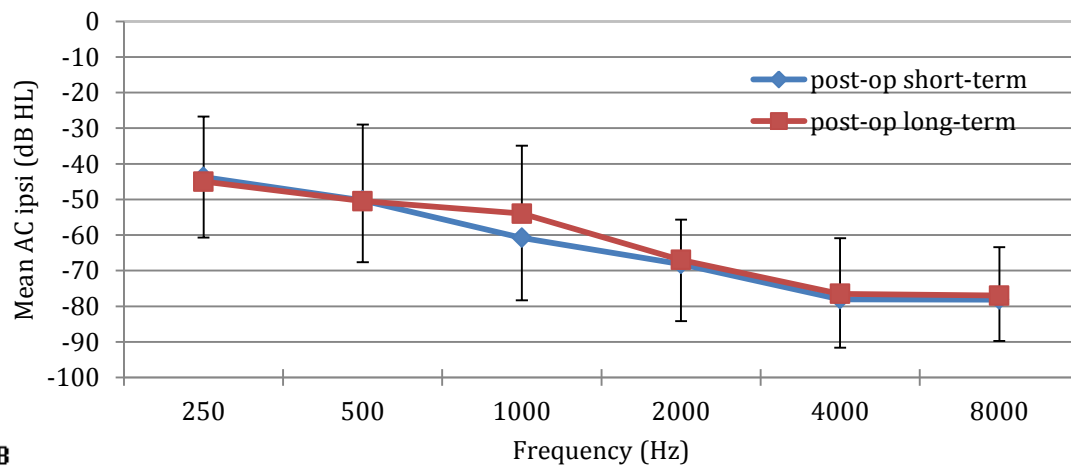
a) Residual hearing

After implantation, unaided pure tone average in all 45 ears was 54.9 dB (SD=9.4 dB). Six patients presented an improvement of the PTA of 1, 11, 14, 16, 21 and 26 dB. Three patients showed a worsening, one patient of 11 dB and two patients 13 dB. For the cohort, the difference of PTA per frequency before and after surgery was between 2.2 and 5 dB. The average of the difference of PTA was 2.6 dB (SD=10.3 dB). The decrease of the thresholds was not significantly different at each frequency between the implanted and the nonimplanted ears (paired *t*-test with Bonferroni correction, $p > 0.05$).

After 10 years, the ipsilateral and the contralateral pure tone air conduction threshold presented similar decrease (Figure 1). There was no statistically significant difference between implanted and contralateral ear (Wilcoxon signed rank test, n=13, $p>0.05$).



A



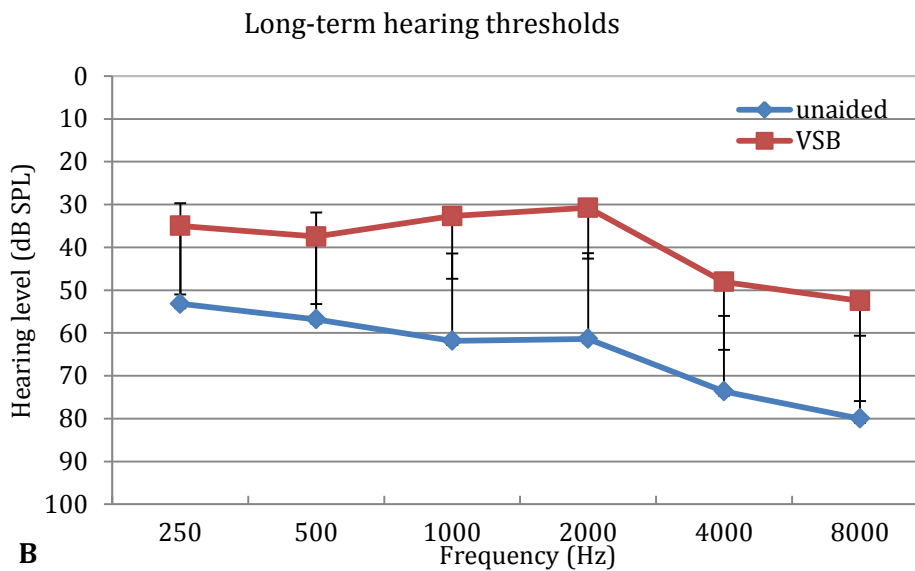
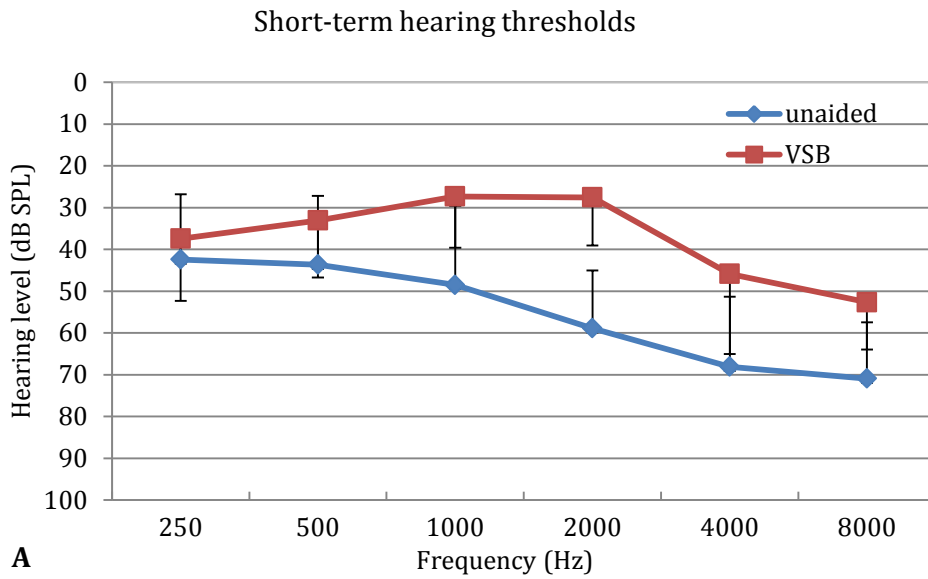
B

FIG. 1

A Mean AC for the implanted ear: preoperative unaided testing compared with postoperative tests, n= 45. **B** Mean AC implanted ear: mean short-term post-op and mean long-term post-op comparison, n=10. Error bars represent 1 standard deviation.

b) Functional gain

Functional gain provided by the VSB was calculated by subtracting the aided threshold from the unaided threshold at each frequency. The mean gain and standard deviation of the functional gain at each frequency is reported for the group. Three months post-surgery, mean functional gain was 5 dB (SD= 0.76 dB) at 250 Hz, 10.6 dB (SD= 2.89 dB) at 500 Hz, 21.2 dB (SD= 6.65 dB) at 1000 Hz, 31.3 dB (SD=2.34 dB) at 2000 Hz, and 22.3 (SD=2.89 dB) at 4000 Hz. The mean gains pre-surgery and 3 months post-surgery were compared to each frequency and the differences were statistically significant (paired t-Student test with Bonferroni correction, n=45, p<0.0001). The mean gains pre-surgery and 10 years post-surgery differences for 250, 1000, 2000, and 4000 Hz were also statistically significant (paired t-Student test with Bonferroni correction, n=13, p<0.001). Ten years after surgery, the functional gains per frequency were 18.1 dB (SD=7.51 dB) at 250 Hz, 19.3 dB (SD=9.19 dB) at 500 Hz, 29.1 dB (SD= 5.73 dB) at 1000 Hz, 30.6 dB (SD=8.13 dB) at 2000 Hz, and 25.5 dB (1.74 dB) at 4000 Hz. The comparison of short and long-term mean gains showed no statistically significant difference for each frequency (n=13, paired t-Student test with Bonferroni correction, p>0.01). The different results are represented on Figure 2.



Mean Gain (dB)	250 Hz	500 Hz	1KHz	2KHz	4KHz
Short-term (n=45)	10.89	14.88	25.14	29.86	23.76
Long-term (n=13)	17.50	21.50	30.00	30.00	27.00
Short-term SD	13.81	15.48	14.34	13.76	14.44
Long-term SD	18.75	20.55	18.57	16.43	17.03

C

FIG. 2

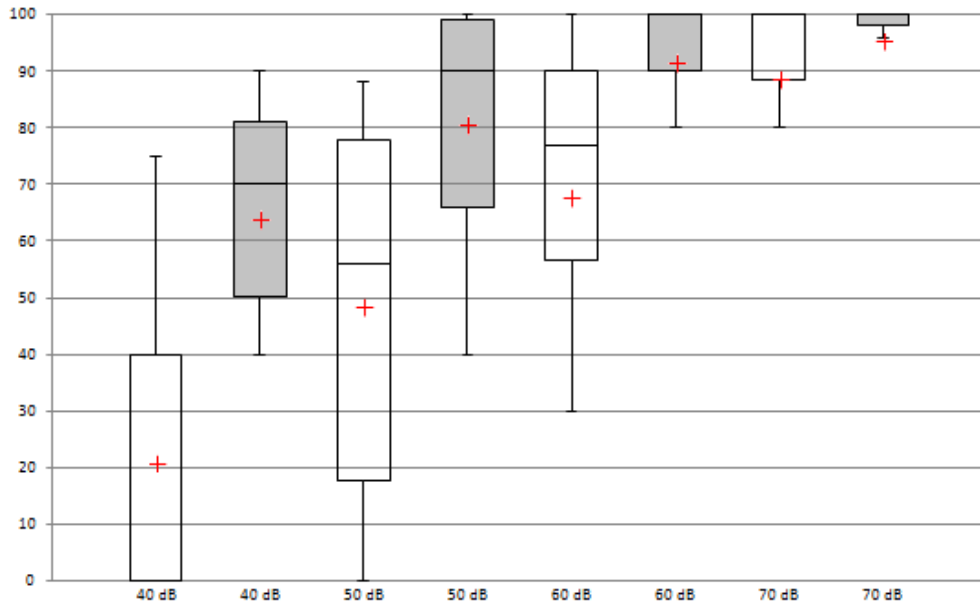
Mean freefield thresholds for the implanted ear: unaided testing compared with aided tests at short-term (n=45) (**A**), long-term (n=13) (**B**) and the values (**C**). The whiskers represent one standard deviation.

c) Speech discrimination in silence

The short-term mean speech comprehension was better with the VSB compared to the unaided condition at each intensity level. This result, illustrated in Figure 3, was statistically significant with 63.7 % (SD=23.61%) of discrimination at 40 dB SPL, 80.6 % (SD=24.79%) at 50 dB SPL, 91.5% (17.15%) at 60 dB SPL, and 95.4 % (SD=10.21%) at 70 dB SPL (mean 82.8 %, n=37, Wilcoxon signed rank test with Bonferroni correction, $p < 0.002$).

Ten years after surgery, at 60 dB SPL, the mean speech discrimination was 71.5 % (SD=31.9%) (n=13) with the VSB.

The comparison between short-term and long-term results did not show any difference (Wilcoxon signed rank test, n=7, $p = 0.106$).



A

	% Word recognition in silence	
	Short-term	Long-term
S1	100%	100%
S2	100%	60%
S3	100%	80%
S4	100%	84%
S5	100%	100%
S6	90%	100%
S7	90%	65%

B

FIG. 3

Box plots – **A.** Percentage of word recognition unaided and with VSB at different speech levels three months postsurgery (n=35) The horizontal line through each box denotes the median value, the boxes the quartile range, the whiskers the 90th and 10th percentiles, the cross the mean.

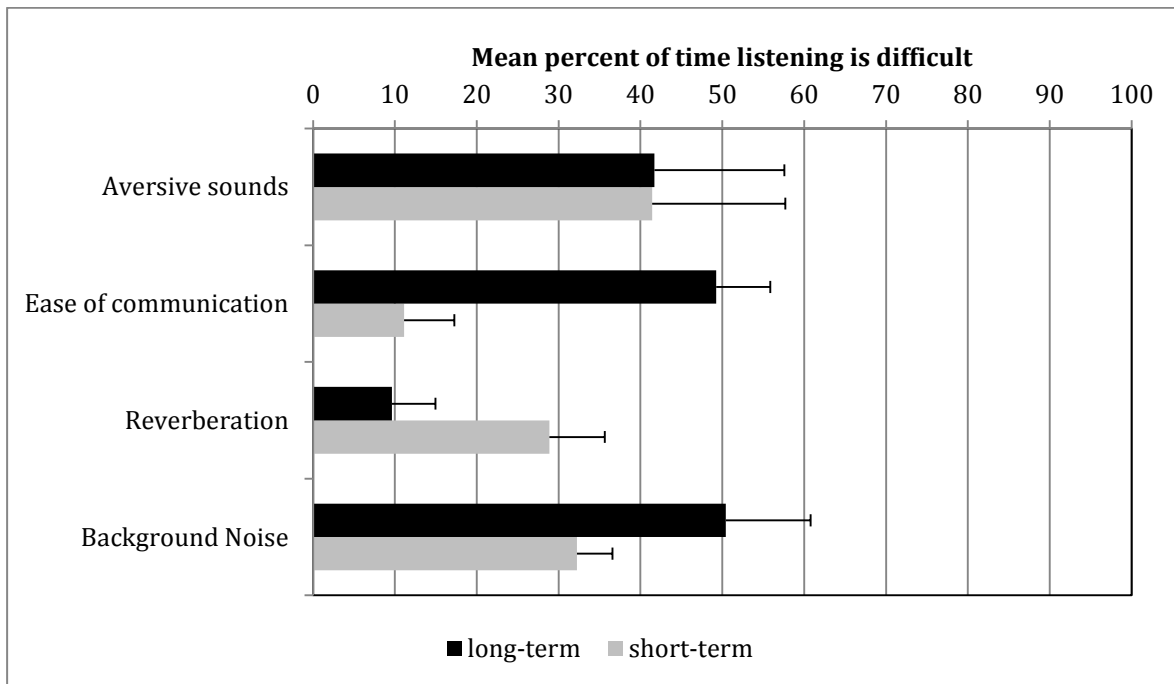
B. Comparison of percentage of word recognition in silence at 60 dB SPL, at short-term and long-term postsurgery (n=7).

d) Self-assessment scales

Thirty-one of our 45 patients (68%) answered the APHAB and the GBI two years post-surgery and eight patients on 13 (61%) at ten years post-surgery. Four patients filled the questionnaires two and ten years postoperatively. Hence, the results have only been compared for these 4 patients and are illustrated Figure 4. Statistical analysis had not been performed because of the low number of subjects. In subcategories of APHAB, we found scores of 51.1% (SD= 4.1%) at short-term post-surgery versus 50.3% (SD= 2%) at long-term for background noise, 49.9% (SD= 3.6%) versus 29.6 (SD= 10.9%) for reverberation, 46.5% (SD= 4.1%) versus 52.9% (SD=2.3%) for ease of communication, 40.8% (SD=3.3%) versus 47.6% (SD= 5.1%) for aversiveness. Concerning the four patients, the comparison between short-term and long-term results showed an improvement for the subcategory Reverberation and a decrease for the subcategory Ease of Communication and Background Noise. The subcategory Aversiveness was unchanged.

The mean total GBI score was 17.1 (SD= 4.1) two years postoperatively versus 19.7 (SD=15.3) ten years post-surgery. Scores for each questionnaire subgroup were: 19.6 (SD= 5.7) versus 25.5 (SD= 15.4) for general score, 3.9 (SD= 6.8) versus 2.0 (SD=7.9) for social score and – 5.3 (SD=5.1) versus – 6.2 (SD= 3) for physical score.

APHAB



GBI

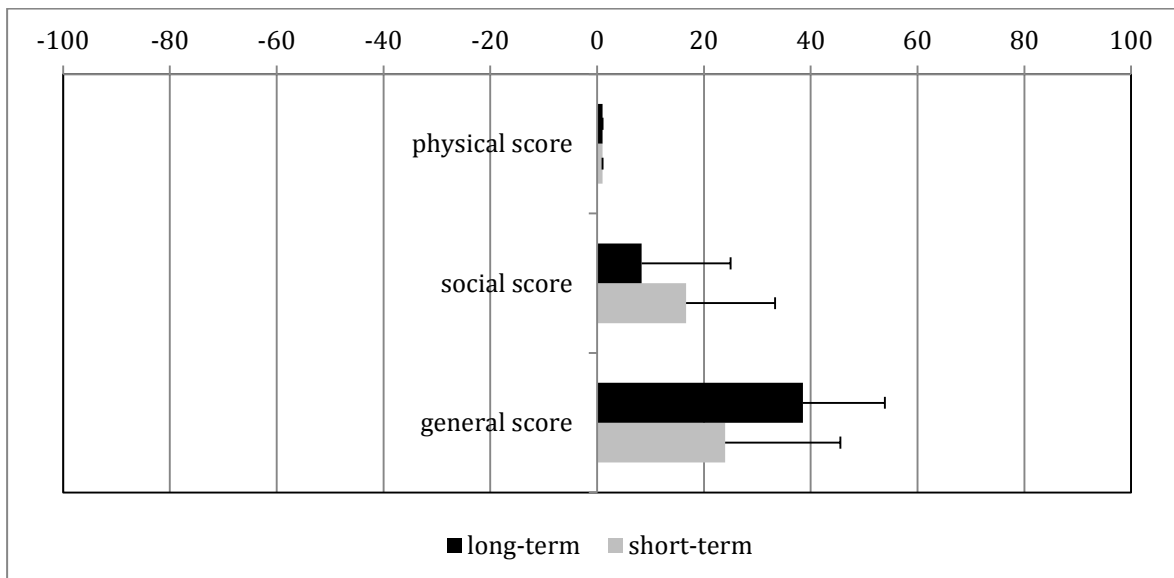


FIG. 4

APHAB and GBI average scores and standard deviation for each subscale of questions with the VSB at short and long-term postsurgery (n=4)

Discussion

The aim of this study was to follow patients with SNHL who used the VSB device for at least 10 years and evaluated their functional outcomes and satisfaction. We chose to evaluate patients who benefited from VSB implantation between 1997 and 2005. At that time, the vibroplasty had not been yet developed and the indications for the VSB were exclusively reserved to patients with SNHL. Hence, in our study, 95 % of the patients had ski slope hearing loss and 65 % were dissatisfied with their HAs. Their dissatisfaction could be explained because ski slope hearing loss needed a highly variable amplification across the frequency range. The presence of good low-frequency hearing thresholds when using conventional amplification, especially when combined with an occluding ear mould, can lead to an increased awareness of occlusion effect, background noise and poor quality of sound. Moreover, around 1997, digital conventional hearing aids were at the very beginning of their commercialization and open ear mould did not exist. For all these reasons, the VSB was a source of hope in rehabilitation of patients presenting a ski slope hearing loss.

The present study confirmed the preservation of hearing thresholds post-surgery. In short-term, a mean worsening of the PTA of 2.6 dB was reported. This hearing loss is lower than the 10 dB worsening as described by Needham et al. [19]. This was not statistically different from the evolution of the nonoperated ear. On the long-term, the ipsilateral and the controlateral pure tone air

conduction thresholds presented similar decrease. These results suggested the absence of adverse effects due to the mass loading of the ossicular chain and confirm the safety of the device demonstrated in short-term [4,7,15] and long-term studies. Maier et al. compared the change in bone conduction thresholds of implanted and non-implanted ears for 16 patients with a mean duration of 11.1 years and they found no significant difference. The decrease obtained by linear regression was 0.42 dB/year in the implanted ears and 0.57 dB/year in the non-implanted ears. This indicated no acceleration of SNHL progression in the implanted ears [20].

The VSB device provided an important benefit concerning functional gain and speech comprehension in silence. The mean functional gain was 18 dB (n=45) at short-term and 24.5 dB (n=13) after long-term evaluation. Regarding word recognition, the VSB device still allowed a score of 71.5% of comprehension in silence after 10 years. Our results are in accordance with those of Mosnier et al. and Maier et al. [15,20].

In this long-term study, the APHAB showed an improvement only for Reverberation subcategory. The others categories stayed generally unchanged or were worse, like Ease of communication. The GBI demonstrated moderate total and general score of + 19.7 and + 25.5, respectively, small social score and slightly negative physical benefit, in agreement with the results of Schmuziger et al. and others studies [13,14,16,21]. In comparison with short-term, the benefits were stable over time.

When the VSB was first introduced on the market, many reports described an advantage of this implant over the conventional hearing aids [10-13]. However, for the past 10 years, the digital HAs have significantly progressed and this previous advantage might no longer be as clear as previously reported [13]. Nevertheless, this did not call into question that the VSB remain very beneficial for many individuals who have SNHL, and the indications must be carefully selected.

In our cohort, 4 patients were explanted, without complication, because of insufficient gain and 5 patients because of significant pain despite local treatments. The explantation of the VSB was easy to achieve thanks to the design of the implant and could be performed under local anesthesia. The VORP is easily removable and the FMT can remain crimped on the incus many years without disturbing the functioning of the middle ear. Only five patients needed revision surgery 3 to 48 months postoperatively and all five patients were successfully implanted with a new implant, which proved that the VSB was a reliable device over time.

Ten patients (22.2%) no longer used their implants few months after the implantation. Three patients were dissatisfied because of poor benefit. These patients benefited from the first generations of VSB processor. The model 304 consisted of a three-channel digital device. The low number of channels could explain the poor benefit for some patients. All in all, almost 30% of the cohort still used their VSB at least 10 years after implantation. Some of them had to

change their audioprocessor. This made it easy for the patients to continue to upgrade to the latest model even years after having the implant because each generation of the audioprocessor is compatible with the implant. As a result, patients always benefited from the latest audioprocessor technology. Todt et al. compared functional gain and speech discrimination between the first generations of audio processor and the Signia processor and showed that the continuous improvement of the audio processors over time led to an impressive increase in functional gain, even in the high-frequency range [22]. Five other patients chose HAs instead of their VSB because of the cost of a new processor. Indeed, in France, the use of a VSB was not refunded by health insurance and its price was by far higher than conventional hearing aids. Furthermore, middle ear implantation seemed to be cost-effective in patients undergoing SNHL who cannot benefited from conventional hearings aids for medical reasons (chronic otitis externa, skin irritation or allergies, stenosis of external auditory canal). The literature suggested that this conclusion could not be applied to patients with SNHL who were dissatisfied with HAs or refused them for cosmetic causes [23].

Finally, in our study, 8 patients were lost to follow-up. The follow-up of patients implanted since 1997 was difficult to achieve. Patients had been contacted by mail and we phoned them when they did not reply to the questionnaires. And yet, some patients could never be contacted. Indeed, the use of retrospective results was a limiting factor in the present study.

Conclusion

In this study, we analyzed the reliability, compared audiologic results and self-assessment scales few months and at least 10 years after VSB implantation. The VSB still provided an important audiologic benefit concerning functional gain and speech comprehension in silence. The subjective evaluation confirmed the good audiometric results and showed a constancy of the patient's satisfaction over time. However, with the expansion of the vibroplasty for conductive and mixed hearing loss and the development of digital conventional hearing aids, the indications for a VSB in SNHL have dramatically decreased and are now restricted to patients who cannot benefit from conventional hearing aids.

Conclusion de thèse

THESE SOUTENUE PAR : Alexandra BERTOLO

TITRE : Implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge : Résultats dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle après 10 années d'utilisation.

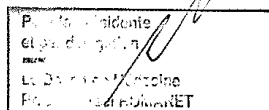
CONCLUSION

Dans cette étude rétrospective, nous avons analysé la fiabilité, les résultats audiométriques et la satisfaction de patients, présentant une surdité neurosensorielle, implanté avec un implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge depuis 10 ans. Le Vibrant Soundbridge reste bénéfique en terme de gain fonctionnel et de compréhension dans le silence même 10 ans après l'implantation. L'évaluation subjective, à l'aide d'auto-questionnaires, confirment les résultats audiométriques et montrent une satisfaction stable dans le temps. Cependant, avec l'avènement du numérique dans l'appareillage auditif conventionnel et le développement de la vibroplastie, les indications du Vibrant Soundbridge dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle semblent désormais limitées aux patients ne pouvant bénéficier d'un appareillage auditif classique pour des raisons médicales.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 26.05.2018

LE DOYEN



J.P. ROMANET

LE PRESIDENT DE LA THESE



Professeur REYT

Références

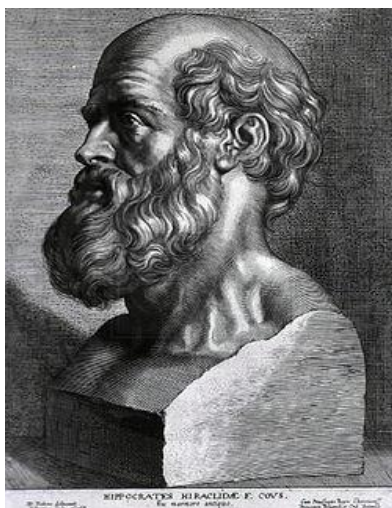
1. Matthew L. Carlson, Stanley Pelosi and David S. Haynes (2014) Historical Development of Active Middle Ear Implants. *Otolaryngol. Clin. N. Am.* vol 47, pp 893-914
2. David S. Haynes, Jadrien A. Young, George B. Wanna and Michael E. Glasscock III (2009) Middle Ear Implantable Hearing Devices: An Overview. *Trends Ampl.*, vol 13, no. 3, pp 206-209
3. C. M. Luetje, D. Brackman, T. J. Balkany, J. Maw, R. S. Baker, D. Kelsall, D. Backous, R. Miyamoto, S. Parisier, and A. Arts (2002) Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg.* vol. 126, no. 2, pp. 97–107
4. V. Colletti, S. D. Soli, M. Carner, and L. Colletti (2006) Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window: Tratamiento de hipoacusias mixtas con un transductor vibratorio en la ventana redonda. *Int. J. Audiol.* vol. 45, no. 10, pp. 600–608
5. U. Fisch, C. W. Cremers, T. Lenarz, B. Weber, G. Babighian, A. S. Uziel, D. W. Proops, A. F. O'Connor, R. Charachon, J. Helms, and B. Fraysse (2001) Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol.* vol. 22, no. 6, pp. 962–72

6. B. Fraysse, J. P. Lavieille, S. Schmerber, V. Enee, E. Truy, C. Vincent, F. M. Vaneeckloo, and O. Sterkers (2001) A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol.* vol. 22, no. 6, pp. 952–61
7. A. F. Snik, E. A. Mylanus, C. W. Cremers, N. Dillier, U. Fisch, D. Gnadeberg, T. Lenarz, M. Mazolli, G. Babighian, A. S. Uziel, H. R. Cooper, A. F. O'Connor, B. Fraysse, R. Charachon, and W. E. Shehata-Dieler (2001) Multicenter audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing impairment. *Otolaryngol Clin North Am.* vol. 34, no. 2, pp. 373–88
8. O. Sterkers, D. Boucarra, S. Labassi, J. P. Bebear, C. Dubreuil, B. Frachet, B. Fraysse, J. P. Lavieille, J. Magnan, C. Martin, E. Truy, A. Uziel, and F. M. Vaneeckloo (2003) A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol.* vol. 24, no. 3, pp. 427–36
9. A. Ernst, I. Todt, and J. Wagner (2016) Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: A systematic review. *Laryngoscope*, vol. 126, no. 6, pp. 1451-7
10. I. Todt, R. O. Seidl, M. Gross, and A. Ernst (2002) Comparison of different vibrant soundbridge audioprocessors with conventional hearing AIDS. *Otol Neurotol.* vol. 23, no. 5, pp. 669–73

11. A. Uziel, M. Mondain, P. Hagen, F. Dejean, and G. Doucet (2003) Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the symphonix vibrant soundbridge: a comparative study. *Otol Neurotol.* vol. 24, no. 5, pp. 775–83
12. E. Truy, B. Philibert, J.-F. Vesson, S. Labassi, and L. Collet (2008) Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss: a prospective study. *Otol. Neurotol.* vol. 29, no. 5, pp. 684–687
13. F. Ihler, J. Bewarder, J. Blum, C. Matthias, and M. Canis (2014) Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional hearing aids. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* vol. 271, no. 12, pp. 3161–3169
14. N. Schmuziger, F. Schimmann, D. aWengen, J. Patscheke, and R. Probst (2006) Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otol Neurotol.* vol. 27, no. 2, pp. 183–8
15. I. Mosnier, O. Sterkers, D. Bouccara, S. Labassi, J. P. Bebear, P. Bordure, C. Dubreuil, T. Dumon, B. Frachet, B. Fraysse, J. P. Lavieille, J. Magnan, C. Martin, B. Meyer, M. Mondain, D. Portmann, A. Robier, S. Schmerber, J. M. Thomassin, E. Truy, A. Uziel, F. M. Vanecloo, C. Vincent, and E. Ferrary (2008) Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear.* vol. 29, no. 2, pp. 281–4

16. C. Rameh, R. Meller, J.-P. Lavieille, A. Deveze, and J. Magnan (2010) Long-term patient satisfaction with different middle ear hearing implants in sensorineural hearing loss. *Otol. Neurotol.* vol. 31, no. 6, pp. 883–892
17. R. M. Cox and G. C. Alexander (1995) The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear.* vol. 16, no. 2, pp. 176–186
18. K. Robinson, S. Gatehouse, and G. G. Browning (1996) Measuring patient benefit from otorhinolaryngological surgery and therapy. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* vol. 105, no. 6, pp. 415–422
19. A. J. Needham, D. Jiang, A. Bibas, G. Jeronimidis, and A. F. O'Connor (2005) The effects of mass loading the ossicles with a floating mass transducer on middle ear transfer function. *Otol. Neurotol.* vol. 26, no. 2, pp. 218–224
20. H. Maier, A. L. Hinze, T. Gerdes, S. Busch, R. Salcher, B. Schwab, and T. Lenarz (2015) Long-term results of incus vibroplasty in patients with moderate-to-severe sensorineural hearing loss. *Audiol Neurootol*, vol. 20, no. 2, pp. 136–46
21. J. W. Zwartenkot, J. Hashemi, C. W. Cremers, J. J. Mulder, and A. F. Snik (2013) Active middle ear implantation for patients with sensorineural hearing loss and external otitis: long-term outcome in patient satisfaction. *Otol. Neurotol.* vol. 34, no. 5, pp. 855–861
22. I. Todt, R. O. Seidl, and A. Ernst (2005) Hearing Benefit of Patients after Vibrant Soundbridge Implantation. *ORL*, vol. 67, no. 4, pp. 203–206

23. A. Snik, V. Verhaegen, J. Mulder, and C. Cremers (2010) Cost-Effectiveness of Implantable Middle Ear Hearing Devices. *Advances in Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 69, K. Böheim, Ed. Basel: KARGER, pp. 14–19



SERMENT D'HIPPOCRATE

En Présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe : ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Remerciements

Aux personnes que j'ai rencontrées pendant mon internat

En ORL au CHU de Grenoble

A Ihab, merci d'avoir été mon CCA depuis 5 ans maintenant. Merci pour tous tes conseils avisés. Et oui, Ihab, « on a bien fait la naso ! »...

A Alice. Tu devais être membre du jury malheureusement il en est autrement. Merci pour ta patience et ta passion de l'orl pédiatrique. Bonne continuation loin de nos contrées.

Aux Docteurs Anne Rivron et Georges Dumas. Merci à tous les deux pour votre gentillesse et votre disponibilité.

A toute l'équipe des secrétaires et des consultations, Martine, Laurence, Ghislaine et Jacqueline. Merci de m'avoir pris sous vos ailes quand je suis arrivée.

A l'équipe du bloc ORL : Yves, Marie Pierre, Jacqueline, Julie (pourquoi tu es partie ?), Céline, la Comtesse « qui n'a pas 4 bras » et tous les autres.

Un grand merci à toute l'équipe du service ORL. Je ne peux pas citer tout le monde mais je tiens à remercier plus particulièrement Meg Ann, Amélie, Sabrina, Stéphanie, Alice, Laure, Marion, Margaux et Laurence. On se connaît depuis plusieurs années et vous êtes bien plus que des collègues à mes yeux. Je garderais un souvenir impérissable des visites, petits déjeuners, goûters, apéro et soirées que l'on a partagés ensemble. Vous êtes formidable, n'en doutez jamais !

Enfin, un énorme merci à tous les co-internes anciens et nouveaux : Papy Berta, mon « mari » du boulot ; Pilip, tu es évidemment bien plus qu'un co-interne, merci pour toutes tes blagounettes ; Elea, Akil (Kiki), Jennifer (l'amie des tous petits), Raphaele, Annie (tu auras droit à ton paragraphe), Cindy (Pouet Pouet), Christol, Ashley (Bagouse), Marie, Ludo, Claire et Mathieu (Meunier !). Travailler avec vous tous a été une source de joie et de souvenirs intarissables !

En Chirurgie générale au CH de Chambéry

A Monsieur Bouchet. Merci de m'avoir montré que je ne mettais pas trompée de voie en voulant faire de la chirurgie.

En ORL au CH de Chambéry

Aux Docteurs Manipoud, Guichard, Nicollet et Saumur.

A l'équipe de choc des consultations : Françoise, Pierre, Faustine et Sandrine. J'ai passé un semestre inoubliable avec vous, merci !

En Chirurgie Vasculaire au CHU de Grenoble

A Monsieur le Professeur Jean Luc Magne. Je vous remercie pour votre accueil si chaleureux dans votre service. Votre excellence chirurgicale a été un exemple pour moi.

A Monsieur le Professeur Carmine Sessa. Je te remercie pour la confiance que tu m'as accordée durant mon semestre en chirurgie vasculaire.

A Albéric, Emmanuel, Augustin, Sébastien.

Aux co-internes de ce semestre : Amandine, tu es une des belles rencontres de mon internat, les deux Nico, Spirou.

En Chirurgie Maxillo Faciale au CHU de Grenoble

Au Docteur Béatrice Morand, merci pour ton enthousiasme et ta gentillesse.

Aux Assistantes et quelles assistantes !!

A Marine, j'ai appris à te connaître durant ce semestre et tu es devenue bien plus qu'une collègue de boulot, je te remercie pour tes conseils vestimentaires et j'espère qu'on se fera une session shopping bientôt ! Et au fait, quand est ce qu'on s'inscrit à un tournoi de coinche ?

A Aurélie, blondinette mais pas écervelée, merci pour ton sourire et ta gentillesse.

A Juliette, merci pour ton énergie !

Emma, pense à prendre ta Ritaline ;-))

A Clotilde.

Et enfin à Rodo... tu le sais je te considère un peu comme mon petit frère !
Merci pour ces 6 mois de franches rigolades !

Une petite dédicace à nos chers internes d'ophtalmo : Julie, j'ai adoré être ta co-interne et suis très heureuse de te connaître, nos moments sushis me manquent !
Ben Gavard, le tombeur de ces dames, Benjamin dit Papa Mottet, Adriane et Marc-Antoine !

Enfin, à Arnaud Attye. Merci de nous transmettre ta passion de la radiologie !

A mes proches et mes amis

A mes parents sans qui rien n'aurait été possible. Je vous remercie pour votre soutien indéfectible et votre amour inébranlable. Vous m'avez soutenu dans tous mes projets, même les plus risqués. Je vous remercie pour l'éducation que vous m'avez donnée et les valeurs que vous m'avez inculquées. Votre fierté compte énormément à mes yeux et je sais que vous l'êtes aujourd'hui. Vous êtes des grands parents formidables ! Je vous aime de tout mon cœur.

A ma grand-mère, Sacha. Je te remercie d'avoir été une seconde maman pour moi. Les étés que l'on a passés tous les trois avec Jacques resteront des moments de joie et de bonheur. Je ne te remercierais jamais assez de ta générosité. Je suis fière que tu puisses assister à ma soutenance de thèse, je sais à quel point c'est important pour toi. Je t'aime mamie.

A ma belle-famille ! Merci à Sylvie, Michel, Delphine, Patricia, Paul et Cyril. Merci pour votre joie de vivre et votre chaleur humaine. Merci de m'avoir accepté dans votre famille. Une pensée émue pour Manou.

A Floriane. Merci pour ton soutien lors de notre année de D4 et merci d'être toujours présente malgré la distance. Merci pour ton caractère bien trempé et ta franchise. Tu es une amie sincère et c'est rare. Merci à Nico pour ta bonne humeur ! A Pat, Fred et Zan.

A Amaury et Jb. Ça fait longtemps qu'on ne s'est pas fait une petite soirée à Lyon ?!

A Annie, plus qu'une co-interne, tu es vite devenue une personne incontournable dans ma vie. On ne se connaît pas depuis très longtemps, mais

cela a toujours été facile et évident entre nous. Je suis sssssiiiiiiii heureuse que tu attendes un heureux événement et que l'on puisse élever nos FILS (☺) ensemble !

A tout le groupe de Grenoble qui m'ont accueilli comme si je faisais partie de leur famille et avec qui j'ai vécu des moments et des soirées inoubliables : Yannou (j'adore quand on refait le monde) et Lauren ; Elise, Thibault et Gabriel, c'est une vraie chance de vous connaître ; Pilip et Marie ; Pafou (encore désolée pour la gifle) et Charlotte ; Micky (merci d'être là pour Eric) et Marine ; Minor (pour nous mettre du Katy Perry à chaque soirée et pour boire du cidre) ; Maéliss, Paco et Gaspard merci pour votre gentillesse (vivement la Corse !!) ; Souch et Aurélie, Katell et Gab ; Clémentine, Béné, Champi, Floriane et Régis (tous mes vœux de bonheur !) ; les Costo Pierre et Soline, Manon (« mais c'est pas vrai !?! ») ; Benoît et Claire (félicitations pour votre petit) ; Greg (on a du se voir 5 fois non ? mais c'est un plaisir à chaque fois), les Pampe, Gaëlle et Matthieu (félicitations pour votre belle famille), Jb et Sarah.

A Eric, ma moitié. Je n'aurais jamais cru tomber amoureuse aussi vite en arrivant à Grenoble. Tu es rentrée dans ma vie un beau jour de Novembre et depuis on ne s'est plus quittés. Je te remercie de me faire rire, de me soutenir, d'être l'épaule sur laquelle je peux me reposer depuis bientôt 6 ans. Je te remercie pour ta curiosité et ta vivacité d'esprit qui me surprennent encore et toujours. J'admire le médecin et l'homme que tu es. Tu m'as donné le plus beau des cadeaux qui soit : être maman. Merci pour tout cela. Je t'aime.

Et enfin merci à mon bébé, Maxence, qui m'apporte tant de joie et de bonheur. Te voir grandir est la chose la plus magnifique qui soit. Je t'aime au-delà du possible.

Rehabilitation for Sensorineural Hearing Loss with the Vibrant Soundbridge: A long-term study.

The objective of the study was to evaluate long-term safety, audiometric and subjective outcomes 10 years after implantation of a middle ear Vibrant SoundBridge (VSB, Vibrant MED-EL, Innsbruck, Austria). Forty-seven patients with sensorineural hearing loss (SNHL) were implanted between December 1997 and December 2005 in our tertiary university hospital. They were assessed with audiologic measurements and subjective evaluation with self-assessment scales. Almost 30 % of patients were still using their VSB 10 years after implantation. The two main reasons to leaving off the use of the VSB were poor benefit (40%) and cost of a new processor (30%). Pure-tone hearing thresholds, functional gain, and speech discrimination in silence evaluated three months post-surgery and 120 months post-surgery were compared. Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) and Glasgow Benefit Inventory (GBI) questionnaires were filled two years and ten years post-surgery. The implanted ear and the contralateral ear presented similar hearing loss levels after 10 years of use. The mean functional gain was stable over time with a mean score of 18 dB three months postsurgery and 24.5 dB ten years after the implantation. Speech discrimination decreased over time with a score of 91.5 % (SD=17.5%) and 71.5% (SD=31.9%) of words recognition at 60 dB SPL, respectively three months and 120 months postsurgery. Satisfaction of the patients was constant over time with a mean total GBI score of 17.1 two years postoperatively and 19.7 10 years postoperatively. These results confirm that the VSB is safe and still provided a benefit in terms of audiologic results and quality of life after ten years of use.

Key Words: Middle ear implant—Long-term assessment—Sensorineural Hearing Loss—Safety—Self-Assessments Scales—VibrantSoundbridge

Résumé

Implant d'oreille moyenne Vibrant Soundbridge : Résultats dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle après 10 années d'utilisation

L'objectif de notre étude était d'évaluer la fiabilité ainsi que les résultats audiométriques et subjectifs après 10 années d'utilisation du Vibrant Soundbridge dans la réhabilitation de la surdité neurosensorielle légère à modérée. Quarante-sept patients ont été implantés dans notre service de Décembre 1997 à Décembre 2005. Ils ont été évalués selon des critères audiométriques et subjectifs à l'aide de deux questionnaires d'auto-évaluation, l'Abbreviated Profile Hearing Aid Benefit (APHAB) et le Glasgow Benefit Inventory (GBI). Presque 30% des patients de notre cohorte étaient encore utilisateurs de leur implant VSB 10 années après l'implantation. Les deux principales raisons de l'arrêt du port de l'implant étaient un gain prothétique faible dans 40% des cas et le coût du renouvellement du processeur pour 30% des patients. Une audiométrie tonale au casque et en champ libre associée à une audiométrie vocale dans le silence ont été réalisées à l'activation de l'implant puis 10 ans après l'implantation et ont été statistiquement comparées. L'APHAB et le GBI ont été soumis aux patients 2 et 10 ans après l'activation. Les différentes comparaisons ont démontré que l'oreille implantée et l'oreille controlatérale présentaient une dégradation auditive similaire après 10 années de suivi. Le gain fonctionnel moyen était stable dans le temps avec un gain moyen de 18 dB à trois mois post-opératoire et de 24,5 dB 120 mois après la chirurgie. La discrimination dans le silence diminuait dans le temps avec un pourcentage de 91,5% de compréhension après l'activation contre un score de 71,5% 10 ans après l'implantation.

L'analyse des questionnaires d'auto-évaluation montrait une constance dans la satisfaction des patients. Nos résultats confirment que le VSB est un implant fiable et qu'il est, même après 10 années d'utilisation, toujours bénéfique en terme de résultats audiométriques et de qualité de vie des patients présentant une surdité neurosensorielle.

Mots clés : Implant oreille moyenne – Surdité neurosensorielle – Fiabilité – Questionnaires d'auto-évaluation – Vibrant Soundbridge