

1222 · 2022  
**800**  
ANNI



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

**Università degli Studi di Padova**  
**Dipartimento di Neuroscienze – DNS**

Corso di Laurea in Tecniche Audioprotesiche

**Presidente: Prof. Gino Marioni**

*L'impianto cocleare e la stimolazione bimodale*  
*Il futuro nella telemedicina*

Relatore:

**Prof. MARCO MARCATO**

**Laureando/a: FRANCESCA MASALA**

**Matr: 1230405**

**ANNO ACCADEMICO 2021/22**

## Sommario

ABSTRACT.....	2
INTRODUZIONE.....	3
1.1 Cos'è l'impianto cocleare e come funziona .....	8
1.2 Indicazioni e criteri di selezione .....	13
1.3 Attivazione e <i>fitting</i> dell'impianto cocleare .....	17
1.4 Risultati attesi.....	24
CAPITOLO SECONDO. <i>Stimolazione bimodale</i> .....	29
2.1 Quando è possibile la stimolazione bimodale.....	29
2.2 Ruolo della stimolazione bimodale nello sviluppo delle abilità percettivo-uditive nei bambini con impianto cocleare monolaterale.....	32
2.3 Regolazione e bilanciamento bimodale .....	38
CAPITOLO TERZO. <i>La Telemedicina e la Teleaudiologia</i> .....	42
3.1 Definizione di “Telemedicina e Teleaudiologia”.....	42
3.2 <i>Remote fitting</i> impianto cocleare .....	48
<b>CONCLUSIONI</b> .....	58
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	60

## ABSTRACT

Il presente lavoro ha lo scopo di mettere in luce i benefici che l'Impianto Cocleare (IC) e la "Stimolazione Bimodale" apportano ai pazienti, bambini e adulti con sordità gravi e profonde, che non trovano beneficio dalla sola applicazione degli apparecchi acustici.

Sono state messe in evidenza tutte le componenti che costituiscono l'IC, ma particolare attenzione è stata data agli elettrodi, veri protagonisti del buon funzionamento del dispositivo.

Per quanto riguarda la stimolazione bimodale e le differenze esistenti rispetto all'adozione del solo IC, è stato analizzato uno studio condotto nel 2015 presso l'Ospedale Pediatrico "Bambin Gesù" di Roma, (Marsella et al., 2016) : su 39 bambini osservati, di età compresa tra i 12 e i 36 mesi, è emerso che mantenere attiva la rete nervosa uditiva controlaterale alla stimolazione elettrica garantisce benefici significativi rispetto alla mancata adozione del dispositivo.

Come argomento finale della tesi è stato trattato il "*remote fitting*" dell'IC, esempio di telemedicina in audiologia, attuale opportunità di assistenza globale senza la necessità di una ospedalizzazione.

## INTRODUZIONE

Come noto, la coclea rappresenta la struttura dell'orecchio interno che trasduce l'informazione acustica in impulsi nervosi, in modo da renderla comprensibile al cervello umano. Quando un paziente ha una perdita dell'udito cocleare, c'è un'insufficiente trasduzione dell'energia acustica-meccanica in impulsi neurali al nervo uditivo (Wolfe & Schafer, 2015). Come discuteremo anche in questa tesi, lo scopo di un impianto cocleare (IC) è *bypassare* le strutture danneggiate all'interno della coclea ed eccitare i neuroni del nervo uditivo direttamente con stimoli elettrici (Eshraghi *et al.*, 2012). Un IC è un piccolo dispositivo elettronico altamente tecnologicamente sofisticato che consente alle persone non udenti, o con gravi problemi di udito, di sentire nuovamente i suoni. Gli IC non sono apparecchi acustici; in realtà, non amplificano i suoni ma raccolgono gli stessi, li convertono in segnali/impulsi elettrici, proprio come farebbe una coclea, e trasmettono i segnali/impulsi elettrici appena generati al nervo cocleare, stimolandolo (Eshraghi *et al.*, 2012). La stimolazione del nervo cocleare garantisce a una persona la percezione e il riconoscimento del suono. Un tipico impianto cocleare comprende componenti esterni da posizionare dietro l'orecchio e componenti interni da inserire per via sottocutanea e vicino alla coclea.

Come analizzeremo in questo elaborato, una soluzione acustica *bimodale* comprende un IC in un orecchio e un apparecchio acustico nell'altro (Blamey *et al.*, 2015). È stato ripetutamente dimostrato che gli utenti con un impianto cocleare in un orecchio traggono grandi vantaggi dall'indossare un impianto bimodale. Nel 1985, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato gli IC multicanale per adulti con ipoacusia neurosensoriale profonda bilaterale. Le indicazioni degli adulti per i sistemi IC convenzionali specificano una sordità neurosensoriale bilaterale da moderata a

profonda (CMS, 2020). Le indicazioni per i sistemi di stimolazione ibrida o elettrica e acustica (EAS) specificano soglie di bassa frequenza  $\leq 65$  dB HL con perdita dell'udito bilaterale ad alta frequenza in forte pendenza (CMS, 2020).

Nel 1990, la FDA ha approvato l'IC per bambini di età pari o superiore a 2 anni con l'età minima ridotta a 18 mesi nel 1998, 12 mesi nel 2000 e, più recentemente, a 9 mesi all'inizio del 2020. Nonostante il cambiamento di età più recente, poche modificazioni sono state applicate a criteri di IC pediatrica audiometrici negli ultimi 30 anni. L'emendamento più recente ai criteri audiometrici è stato apportato nel 2000 quando la gravità della perdita dell'udito è stata ampliata per includere i bambini con ipoacusia neurosensoriale bilaterale da grave a profonda di età superiore ai 2 anni, con criteri che rimangono più restrittivi per i bambini di età compresa tra 9 mesi e 2 anni (cioè ipoacusia neurosensoriale profonda bilaterale).

In Italia, le attuali linee guida condivise affermano che l'IC è raccomandato a partire da bambini di età superiore ai 12 mesi con ipoacusia neurosensoriale profonda bilaterale che non traggono benefici significativi dagli apparecchi acustici convenzionali (Quaranta *et al.* 2009). Poche ulteriori informazioni sono fornite sull'IC bilaterale, oltre alla sua raccomandazione in casi selezionati, come nei soggetti sordo-ciechi e in caso di sordità da meningite, dove esiste un rischio sostanziale di ossificazione cocleare rapida (Forli *et al.*, 2011).

L'IC, come vedremo, invia impulsi elettrici, piccole scosse, al nervo uditivo per riprodurre l'ambiente sonoro. Un apparecchio acustico, invece, amplifica i suoni e li indirizza al timpano, rendendoli udibili. Molte persone indossano un apparecchio acustico e un impianto cocleare sull'altro lato. Da un lato, battiti e suoni, dall'altro, due cose che sembrano incompatibili sono, invece, combinate per dare un'esperienza sonora piena e realistica (Forli *et al.*, 2011). Come noto, al centro del sistema uditivo c'è il cervello, con una serie di nuclei di elaborazione situati tra l'orecchio e la corteccia. Sono questi nuclei uditivi e corteccia che interpretano e riproducono armoniosamente suoni intelligibili e impulsi elettrici. Le vie nervose sono dotate dalla nascita fino all'età molto avanzata della capacità di adattarsi agli stimoli sensoriali; la

plasticità cerebrale è massima nei bambini, ma è ancora presente negli adulti e negli anziani (Forli *et al.*, 2011). La plasticità è in grado di trasformare il cervello uditivo di una persona con un impianto cocleare e rendere non solo leggibili e “normali” gli impulsi elettrici forniti dallo strumento, ma anche “mescolarli” armoniosamente con i suoni elaborati dall’altro orecchio. La stimolazione bimodale, l’impianto cocleare e l’apparecchio acustico controlaterale, è una soluzione utile per chi ha una sordità completa o profonda da un lato. Tipicamente, si tratta di una sordità progressiva che peggiora lentamente nel corso degli anni e l’impianto viene sempre posizionato sul lato con l’udito peggiore (Forli *et al.*, 2011).

Un importante parametro di riferimento per il successo di un paziente con IC è la sua capacità di riconoscere il linguaggio. La capacità del paziente di raggiungere questo punto di riferimento con il proprio IC può dipendere da molti fattori. Ad esempio, in uno studio del 2013 è stato riscontrato che i pazienti di età superiore agli 80 anni avevano punteggi di percezione del linguaggio inferiori rispetto ad altri destinatari adulti di impianti cocleari (Roberts *et al.*, 2013). Schwartz-Leyzac e colleghi (2019) hanno condotto uno studio retrospettivo che ha esaminato le prestazioni tra i pazienti con impianti cocleari durante il primo anno di utilizzo del dispositivo. Analizzando il riconoscimento vocale tra i gruppi di età, lo studio ha rilevato che gli individui di età superiore agli 80 anni hanno ottenuto risultati significativamente peggiori nell’*AzBio Sentence Test*<sup>1</sup> rispetto agli altri sei gruppi di età.

La capacità di un paziente di riconoscere la voce al telefono quando utilizza l’impianto può variare notevolmente. Di conseguenza, l’uso delle telefonate tra i pazienti con impianti cocleari è ridotto a una media di 128 minuti a settimana rispetto a 244 minuti a settimana nella popolazione generale (Carmel *et al.*, 2011). L’uso del

---

<sup>1</sup>L’AzBio Sentence Test (Spahr *et al.*, 2012) è stato sviluppato per valutare le capacità di percezione del parlato di ascoltatori con problemi di udito e utenti di impianti cocleari (CI). Questo strumento rappresenta un ulteriore sviluppo delle sentenze AzBio, descritte per la prima volta in Spahr e Dorman (2004), che sono state costruite nel Dipartimento di Scienze del linguaggio e dell’udito dell’Arizona State University.

telefono cellulare è difficile per molti pazienti con impianti cocleari senza l'uso di ausili esterni. Ci sono tre fattori principali che contribuiscono alla difficoltà di comunicare al telefono per la popolazione con perdita dell'udito: la rimozione dei segnali visivi che crea un completo affidamento sul sistema uditivo per comprendere il messaggio, la ridotta udibilità del segnale telefonico a causa della perdita dell'udito dell'individuo e la gamma di frequenza limitata del telefono che riduce importanti informazioni ad alta frequenza che sono fondamentali per ottenere l'intelligibilità del parlato (Anderson *et al.*, 2006). In uno studio del 2006, Anderson e collaboratori (2006) hanno rilevato che il 35% degli utilizzatori di impianti cocleari ha riferito di poter utilizzare il proprio telefono cellulare senza problemi, mentre oltre il 50% degli utilizzatori di impianti cocleari ha affermato di aver compreso solo la metà o meno di una particolare conversazione con un oratore sconosciuto.

Nonostante le ovvie difficoltà dei pazienti che utilizzano impianti cocleari hanno di comunicare tramite telefono, a molti di loro non è stata offerta l'opportunità di provare un dispositivo di ascolto assistito. Uno studio del 2016 di Rey e colleghi (2016) hanno rilevato che il 71% dei pazienti non aveva mai utilizzato alcun tipo di ausilio per l'ascolto del telefono. Questo studio ha anche rilevato che il 63% dei pazienti con impianti cocleari aveva la capacità tecnica di utilizzare un sistema di ausilio all'ascolto, ma solo il 30% aveva ricevuto le informazioni che avrebbero dato loro questa capacità. Fornire al paziente l'opportunità di provare un dispositivo di ascolto assistito potrebbe migliorare significativamente le sue prestazioni complessive con il proprio telefono. Studi recenti hanno dimostrato i vantaggi che i pazienti possono ricevere dall'accesso alla tecnologia di assistenza all'udito per il proprio telefono. Wolfe e collaboratori (Wolfe *et al.*, 2016) hanno mostrato che le prestazioni del telefono erano significativamente migliori utilizzando la tecnologia di assistenza all'udito sia in condizioni di silenzio sia di rumore. Uno studio del 2017 di Marcrum e colleghi (2017) hanno scoperto che rispetto all'utilizzo di una configurazione acustica di base per il telefono c'era un miglioramento di circa il 50% nella capacità di riconoscimento delle

frasi al telefono quando si utilizzava un segnale wireless pulito (*streaming* diretto con i microfoni spenti).

Lo scopo del presente elaborato, è analizzare l'importanza dell'IC e della stimolazione bimodale per il recupero della capacità uditiva, ed inoltre mettere in luce come in seguito all'evoluzione della tecnologia sia stato possibile introdurre anche in un ambito così complesso la possibilità di poter effettuare il fitting del dispositivo e la visita con lo specialista tramite l'utilizzo di un sistema da remoto e di come questo abbia agevolato i pazienti che vivono in località distanti dal centro ospedaliero e di come questo sistema sia stato utile durante la pandemia COVID-19 conseguentemente all'impossibilità, per via delle restrizioni di contenimento del virus, di potersi recare presso la struttura ospedaliera.

## CAPITOLO PRIMO. *Impianto Cocleare*

### 1.1 Cos'è l'impianto cocleare e come funziona

Nel 1800 il fisico italiano Alessandro Volta, noto anche come l'inventore della batteria, inserì nelle proprie orecchie un paio di bacchette di metallo. Ha quindi applicato loro 50 Volt, provocando una sensazione scomoda, ma uditiva, che ha descritto come “uno *shock* nella testa” seguito da “un rumore simile a una zuppa densa che ribolle”. Da allora, la stimolazione elettrica del sistema uditivo ha fatto molta strada, grazie a un certo numero d'individui audaci e visionari che credono che il concetto possa eventualmente portare al ripristino dell'udito per i sordi. Nel 1972, ad esempio, in seguito al lavoro di Lundberg, Djourno ed Eyries, Doyle e colleghi, Simmons, Michelson e altri, un otologo di nome Dr. William House e un ingegnere di nome Jack Urban si unirono per sviluppare l'impianto a elettrodo singolo House 3M (Figura 3). Il dispositivo aveva un processore vocale portatile e poteva essere portato a casa. Ha fornito la preziosa consapevolezza del suono e dei segnali che ha aiutato con la lettura labiale. Nella maggior parte dei casi, tutta, non è stato in grado di fornire il riconoscimento di parole aperte. È stato approvato dalla FDA nel 1984 e impiantato in oltre mille riceventi.

L'impianto cocleare è definito una **neuroprotesi** poiché viene collegata all'apparato uditivo tramite un intervento chirurgico. La parte esterna è composta da un **microfono-ricevitore**, del tutto simile a quella degli apparecchi acustici e si posiziona dietro l'orecchio. La sua funzione è quella di **raccogliere i segnali sonori e convertirli in segnali elettrici**, che vengono poi inviati ad un processore del linguaggio. La parte interna invece, che viene installata tramite intervento chirurgico, è composta da

un **ricevitore** in ceramica o titanio e da una serie di **elettrodi** collegati al sistema nervoso. Gli elettrodi inviano gli impulsi al nervo acustico e raggiungono il cervello che li interpreta come sensazione uditiva. Ciascun elettrodo elabora una frequenza differente per una completa comprensione di ogni suono.

L'impianto Cocleare quindi è formato da un processore esterno e da un'unità interna.



*Fonte; <https://www.sordita.it/impianto-cocleare/quando-impianto-cocleare-sconsigliato/>*

Di norma, la componente esterna è formata da:

- Uno o più **microfoni**, la cui funzione è captare i suoni presenti nell'ambiente esterno;
- Un **processore vocale**, il cui compito è selezionare i suoni importanti captati dal microfono, è una sorta di filtro sonoro;

- Un **trasmettitore**, il cui ruolo è trasmettere i suoni selezionati dal processore vocale alla componente interna dell'impianto cocleare.

Di solito, la componente interna di un generico impianto cocleare comprende:

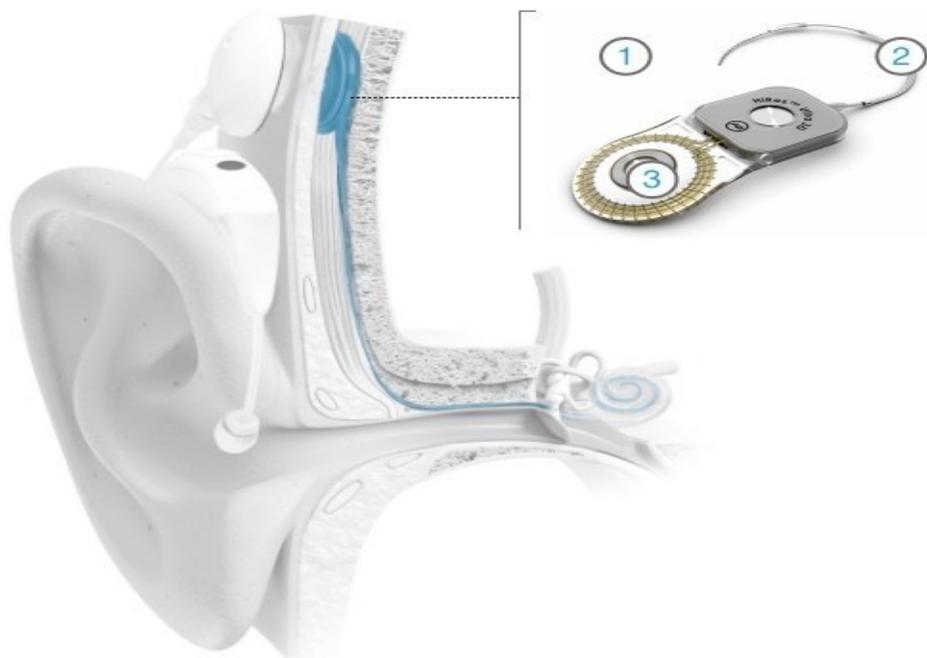
- Un **ricevitore/stimolatore**, collocato appena sotto la porzione di pelle sulla quale risiede il trasmettitore. La sua funzione è convertire i segnali sonori provenienti dal trasmettitore esterno in segnali/impulsi elettrici.
- Un **sistema di elettrodi**, applicato a ridosso della coclea. Il suo compito è assorbire gli impulsi elettrici elaborati dal ricevitore/stimolatore e trasmetterli al cosiddetto nervo cocleare. (5)



Fonte: <https://blog.medel.pro/anatomy-based-fitting-improving-place-pitch-match/>

Fig.2 Esempio sistema di elettrodi inseriti nella coclea

La parte esterna è denominata anche processore esterno, contiene anche un'unità di processamento digitale (DSP) il quale è il cervello dell'impianto cocleare, che riceve i suoni, estrae le caratteristiche acustiche e le converte in un flusso di bit che possono essere trasmettiti attraverso la connessione FM, questa connessione si realizza per via transcutanea tramite una bobina esterna od antenna ed un ricevitore interno posto sulla squama del temporale sotto la cute ed i tessuti molli. Entrambi sono dotati di un magnete in grado di mantenere le due parti solidali tra loro con un'adeguata pressione sul piano muscolo-cutaneo interposto. L'unità DSP contiene le unità di memoria o mappe che immagazzinano le informazioni specifiche per il paziente. L'unità interna non ha batteria e riceve l'energia necessaria alle proprie funzioni dal segnale in radiofrequenza trasmesso dalla parte esterna attraverso l'antenna. Le batterie vengono poste in un apposito vano del processore, sono del tipo zinco-aria ad elevata carica, queste garantiscono il funzionamento dell'impianto per 2-3 giorni. IC richiede molta più energia di un apparecchio acustico sia per l'intensa elaborazione del segnale necessaria a garantire un'elevata qualità del suono, sia per il consumo richiesto per il trasferimento in FM del segnale e della corrente tra parte esterna ed interna. La parte interna consiste del ricevitore in radiofrequenza ed uno stimolatore, questi sono contenuti nel guscio di titanio e sigillati ermeticamente da un involucro in silicone medicale biocompatibile ed anallergico. Il stimolatore decodifica il flusso di bit e lo converte in energia elettrica che deve essere inviata agli specifici elettrodi. Gli elettrodi sono contenuti in un cavetto chiamato electrode array, e rappresenta l'interfaccia diretta tra l'uscita elettrica dell'IC ed i neuroni del ganglio spirale. Disponiamo oggi di una grande varietà di array diversi per lunghezza, spessore, numero di elettrodi e conformazione.



*Fonte: L'impianto cocleare Advanced Bionics.it*

La lunghezza della coclea varia da 25 a 36 mm, ma i cavetti porta elettrodi mediamente variano dai 18 ai 28mm, vale a dire che non arrivano fino all'apice, ma ad una regione tonotopica che corrisponde a 400-300 HZ circa. Nei diversi tipi di IC attualmente in commercio gli elettrodi hanno superficie terminale in platino e fili di conduzione in combinazioni varie di platino, iridio e nitiolo; il numero di elettrodi varia da 12 a 24. Purtroppo però, per effetto delle interazioni tra gli elettrodi e della complessa fisiologia cocleare, in quasi tutti i pazienti vi sono al massimo da 4 a 8 canali funzionali fisiologicamente indipendenti (o siti di stimolazione); in altre parole, il numero degli elettrodi supera largamente quello dei siti che possono essere stimolati indipendentemente trasmettendo un flusso autonomo di informazioni utili.

Per quanto riguarda la conformazione distinguiamo: un cavetto porta elettrodi dritto (straight-lateral wall);

cavetto porta elettrodi precurvato o perimodiolare (pre-curved-modiolar hugging);

cavetto porta elettrodi centro scala (mid-scala), che si posiziona centralmente lungo la scala timpanica. Il rischio di danno delle delicate strutture cocleari durante

l'inserimento del cavetto porta elettrodi nella coclea dipende da più fattori: 1) Rigidità del cavetto; 2) Esperienza del chirurgo; 3) Microanatomia della coclea. (1)

## **1.2 Indicazioni e criteri di selezione**

La storia del trattamento chirurgico della sordità con impianti cocleari ha più di 40 anni (Lenarz, 2018). Il metodo ha portato a un completo cambiamento nell'approccio ai pazienti sordi. A metà del XX° secolo la sordità costituiva una barriera imbattuta per il mondo medico mentre, attualmente, l'uso di dispositivi elettronici sotto forma di protesi dell'orecchio interno è il metodo d'elezione nel trattamento della sordità profonda (Lenarz, 2018). Ogni metodo di trattamento ha le sue indicazioni e i suoi limiti. L'esperienza pluriennale nell'uso degli impianti cocleari in tutto il Mondo ha portato alla modifica di queste indicazioni e all'introduzione di nuove. Le nuove tecnologie mediche, che hanno consentito lo sviluppo di ulteriori generazioni di elettrodi e processori vocali, hanno avuto un grande impatto su questo processo. Un elemento molto importante che ha determinato lo sviluppo delle indicazioni è stata l'introduzione di programmi nazionali e regionali di *screening* dell'udito, che hanno consentito l'individuazione iniziale di casi di sordità congenita o altri difetti dell'udito già nel 2-3° giorno di vita del neonato. Va sottolineato che i commenti riportati dagli utilizzatori d'impianti cocleari, di cui esistono diverse centinaia di migliaia di persone nel Mondo, sono un valore inestimabile. Vari Paesi e organizzazioni responsabili della creazione e della supervisione del processo di

trattamento hanno introdotto e modificato le indicazioni per l'uso degli impianti cocleari. Questo vale per i paesi dell'Europa occidentale, Stati Uniti, Canada, Australia e Giappone.

Numerosi studi clinici sono stati condotti dalla FDA da quando gli impianti cocleari sono stati introdotti per la prima volta, e numerosi supplementi sono stati presentati poiché questi dispositivi hanno subito, come accennato, continui miglioramenti tecnologici. Pertanto, la determinazione della candidatura implantare è, in definitiva, basata sulla migliore conoscenza e giudizio del medico curante. I cambiamenti nella candidatura hanno incluso principalmente l'impianto di persone con quantità crescenti di udito residuo, l'impianto di persone con quantità crescenti di capacità linguistiche preoperatorie aperte, l'impianto di bambini in età più giovane e l'impianto di un numero maggiore di persone con coclee anormali (Waltzman & Roland, 2006).

Il motivo principale per cui i criteri di selezione sono cambiati è che i pazienti con impianti stanno ottenendo migliori risultati di riconoscimento di parole aperte con i dispositivi disponibili. Sebbene quest'aumento delle prestazioni sia, in gran parte, dovuto ai progressi tecnologici che si sono verificati nel campo, può anche essere dovuto, almeno in parte, al fatto che i pazienti con una maggiore quantità di udito residuo e una maggiore quantità di capacità residue di riconoscimento delle parole stanno ricevendo impianti cocleari.

I requisiti di candidatura per l'IC pediatrico e adulto si sono gradualmente ampliati. L'obiettivo ovvio è quello di non avere mai un singolo paziente che abbia prestazioni peggiori con il proprio IC di quanto non avesse in precedenza con i soli apparecchi acustici (Waltzman & Roland, 2006). Pertanto, con ogni allentamento dei requisiti, è necessario un periodo di attesa per accumulare i dati per dimostrare il grado di beneficio ottenuto impiantando questi pazienti con gradi più elevati di udito residuo (Arts *et al.*, 2002).

In generale, prima di valutare un candidato per un IC vengono verificati alcuni aspetti clinici, medici e di bioingegneria preliminari, come lo stato di salute generale

del candidato, la capacità di risolvere un problema uditivo con altri tipi di protesi, la disponibilità di adeguate strutture mediche a supporto e altro. Nel tempo, le raccomandazioni relative all'impianto di coclea sono cambiate ed evolute (Working Group on Cochlear Implants, 2004). Mentre negli anni 80 l'impianto era applicato solo alle persone con disabilità post-linguistica, oggi è stato esteso ai bambini piccoli.

Oggi, ad esempio, l'impianto è approvato nei bambini di età superiore ai 2 anni con sordità grave o completa (70 dB HL) e nei bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi con sordità profonda (> 90 dB HL). I criteri generali specificati, ad esempio, dalla FDA (Working Group on Cochlear Implants, 2004) sono i seguenti:

1. visita medica.
2. Eziologia.
3. Anagrafica della perdita dell'udito
4. Esame radiologico.
5. Valutazione audiologica.
6. *Performance* di misure per gli adulti.
7. Anagrafica dell'amplificazione.
8. Misure di *performance* nei bambini.
9. Valutazione psicologica e riabilitazione.
10. Terapie e aspettative.

Tuttavia, l'idoneità all'impianto cocleare viene stabilita durante la fase di selezione che richiede una serie di test audiologici, elettrofisiologici, neuropsicologici, logopedici e studio per immagini (T.A.C. / R.N.M.).

1) Test audiometrici: le prove hanno inizio con i test audiologici tradizionali (audiometria tonale liminare, impedenzometria, audiometria vocale in cuffia e in campo libero, potenziali evocati...). Segue la valutazione protesica, che misura in beneficio apportato dall'uso. È consigliabile effettuare anche un'indagine sulla funzionalità del labirinto posteriore e sullo schema posturale al fine di stabilire i parametri di funzionamento del sistema dell'equilibrio.

2) Test elettrofisiologici: questo tipo di prove si prefigge l'obbiettivo di determinare, la soglia uditiva, le risposte del nervo acustico, i parametri elettrici indispensabili per regolare lo speech processor. Il test al promontorio per la valutazione della conducibilità del nervo, consiste nell'invio di una micro-corrente elettrica, di determinata intensità e frequenza sulla parete mediale dell'orecchio medio, al fine di rilevare le sensazioni sonore recepite dal paziente. Oltre ad usare per questo tipo di misurazioni i potenziali evocati, si valutano anche le risposte fornite dal soggetto (soggettive).

3) Test neuropsicologici: è necessario effettuare una attenta valutazione (fatta dal neuropsichiatra con competenze audiologiche) del comportamento e della personalità del candidato all'impianto. Si esaminano quindi; le funzioni cognitive, la personalità, il sistema affettivo, la motivazione all'impianto. Qualora durante il colloquio emergano problematiche, la valutazione viene fatta con maggior approfondimento.

4) Test logopedici: l'intervento logopedico si inserisce nel programma di impianto cocleare in due momenti diversi: fase pre-impianto (selezione) e fase post-impianto (riabilitazione). Il logopedista quindi partecipa alla selezione del soggetto, valutando le sue problematiche sul piano comunicazionale. La rilevazione dei diversi parametri varia in rapporto all'età del soggetto (adulto, adolescente, bambino) e all'epoca di insorgenza della sordità (pre-peri-post-verbale). Le modalità di intervento analizzano:

- Capacità uditiva;
- Espressione verbale e gestuale;
- Abilità cognitive;
- Livello di memoria;

- Lettura labiale;
- Profilo psico-pedagogico;

5) Studio per immagini: studio radiografico dell'osso temporale tramite: TC che permette di evidenziare con assoluta chiarezza le aree di ossificazione, RMN che è in grado di svelare le eventuali zone di fibrosi endolabirintica ed in generale le più fini alterazioni delle strutture membranose dell'orecchio interno. Scopo delle indagini radiologiche è quello di riconoscere la finestra rotonda e di valutare l'aspetto della chiocciola, in particolare del giro basale.

Nei bambini, i primi due anni di vita sono i più importanti per lo sviluppo del linguaggio e per tutte le funzioni neurosensoriali.

In questo periodo, che rappresenta la fase di massima plasticità cerebrale, si ottengono dall'impianto i maggiori benefici.

Nella sordità post-verbale dell'età adulta i sentieri uditivi centrali sono stati stimolati normalmente, e il reticolo nervoso è in grado di fornire fonetica, lessico, semantica e basi sintattiche del linguaggio.

In questi casi l'impianto cocleare ha una buona chance di successo anche dopo 10-20 anni dalla perdita dell'udito.

### **1.3 Attivazione e *fitting* dell'impianto cocleare**

Negli ultimi decenni, continua a verificarsi un sostanziale miglioramento dei risultati dell'IC (Wilson & Dorman, 2008). I progressi tecnologici e ingegneristici negli impianti cocleari hanno aumentato l'utilità degli stessi come opzione efficace per il trattamento d'individui con ipoacusia da grave a profonda. Insieme alla continua crescita degli impianti cocleari, ci sono state anche modifiche significative delle tecniche chirurgiche con l'obiettivo di aumentare l'utilità e la sicurezza di questi dispositivi protesici. Alcune delle modifiche importanti includono un approccio

d'incisione più piccolo e diverso per ridurre al minimo le complicanze della ferita (James & Papsin, 2004). Oggi i rischi chirurgici per gli impianti cocleari sono considerati molto minimi (Bajaj *et al.*, 2005) e, di conseguenza, la maggior parte dei pazienti viene rimandata a casa lo stesso giorno dell'intervento. Dopo aver ricevuto gli impianti i pazienti, in genere, aspettano da 3 a 6 settimane prima di sperimentare il loro nuovo modo di "sentire" con il proprio impianto. Questo periodo di attesa per la guarigione della ferita è diverso a seconda della tipologia di paziente e, in genere, non ci sono *gold standard* da seguire. Tuttavia, questo periodo raccomandato è consigliato per consentire al sito d'incisione di guarire correttamente, per ridurre l'eventuale infiammazione e per limitare al minimo l'infezione del lembo. Guardando gli aspetti negativi, questo lasso di tempo raccomandato prima dell'attivazione degli impianti cocleari rischia di comportare alcune difficoltà personali e finanziarie, specialmente per i pazienti che devono viaggiare da Regioni distanti per ricevere i loro apparecchi. Un modo per affrontare la necessità di questo gruppo speciale di pazienti è ridurre il tempo necessario per consentire alla ferita di guarire. Attualmente, non sono note controindicazioni mediche o chirurgiche per l'attivazione precoce di impianti cocleari. L'uso di incisioni più piccole ha portato a complicanze chirurgiche ridotte e ha, inoltre, consentito alla superficie interessata di guarire più rapidamente rispetto a un'incisione standard più lunga (O'Donoghue & Nikolopoulos, 2002). Sebbene sia stato osservato un minor tasso di complicanze chirurgiche, il periodo di attesa per attivare i dispositivi cocleari è rimasto lo stesso nel corso degli anni.

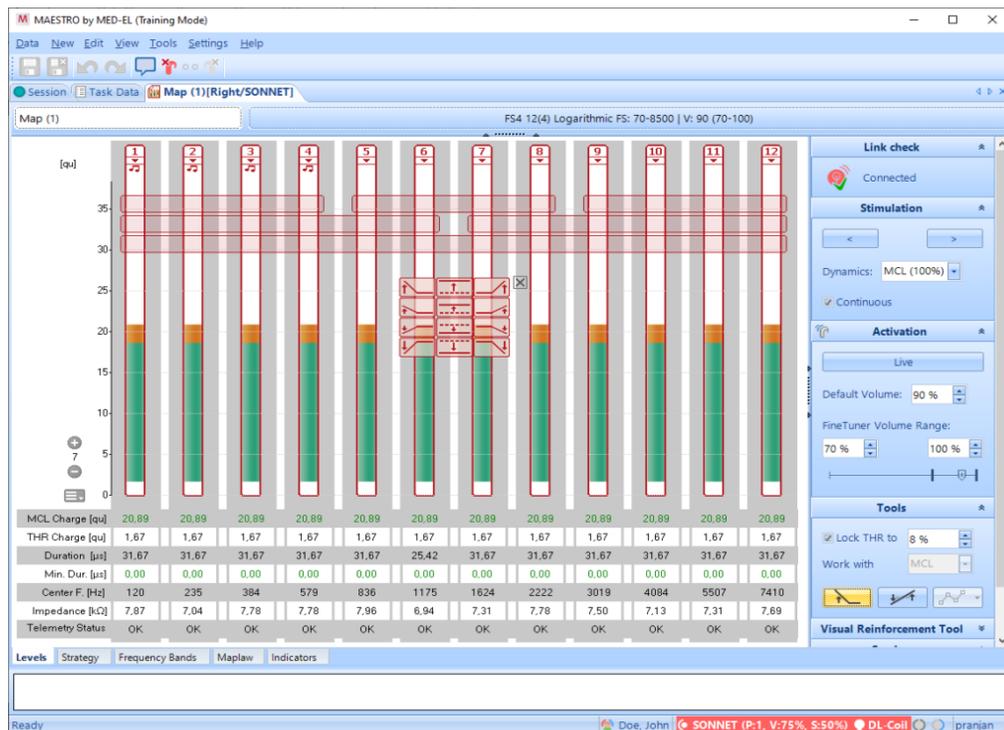


Fig.2 Esempio software mappaggio Maestro by MED-EL

Fonte; <https://blog.medel.pro/mitigating-the-acoustic-impact-of-face-masks-with-hearing-implant-mapping/>

La prima regolazione o “attivazione” del microprocessore viene, solitamente, eseguita 2-6 settimane dopo l’intervento chirurgico. Prima di iniziare la programmazione viene effettuata una valutazione medico-chirurgica dello stato della ferita. È importante disporre di una copia delle misurazioni elettrofisiologiche intraoperatorie e del referto chirurgico, nonché della radiografia postoperatoria, per ottenere informazioni sul numero e sull’integrità degli elettrodi intrapleurici (Francis *et al*, 2008). Il primo passaggio consiste nel selezionare alcune importanti caratteristiche del dispositivo come la modalità di stimolazione (monopolare, bipolare) e la strategia di codifica del segnale (tempo, frequenza, misto, analogico). Possono differire per nome e meccanismo di funzionamento a seconda del modello utilizzato. Nei bambini piccoli e nei pazienti scarsamente cooperanti, è utile ricorrere ad alcune misurazioni elettrofisiologiche obiettive come base per valutare i livelli di stimolazione di base.

Questo livello deve essere sempre “validato” nella modalità comportamentale (Gordon *et al* 2004).

Come anticipato, le filosofie di attivazione dell'impianto cocleare sono classificabili sostanzialmente in due gruppi omogenei:

- Soggettiva- con partecipazione e collaborazione diretta del paziente
- Oggettiva- tramite studio di indicatori oggettivi.

Metodica **soggettiva** con partecipazione e collaborazione diretta del paziente:

In questo caso, grazie alle indicazioni soggettive fornite dal paziente stesso, l'audiologo preposto alla regolazione è in grado di adattare l'impianto cocleare. Il paziente deve essere in precedenza istruito su come comportarsi durante la seduta di regolazione, in particolare deve essere allenato a riconoscere:

- \* la sensazione uditiva prodotta dalla stimolazione elettrica
- \* la sensazione di intensità soggettiva (loudness)
- \* la sensazione di altezza soggettiva
- \* la differenza di loudness e pitch tra due o più stimoli
- \* la soglia minima di detezione uditiva
- \* il livello di comfort ed il massimo livello sopportabile di stimolazione

L'allenamento del paziente generalmente non può essere completato prima dell'attivazione dell'impianto perché le sue conoscenze acustiche non gli consentono di comprendere a fondo alcune istruzioni. Ad esempio, per un soggetto ipoacusico non è di immediata comprensione la differenza fra loudness e pitch o il significato di altri parametri acustici. E' opportuno perciò procedere gradualmente allenando il paziente, inizialmente, ad assolvere i compiti più semplici come riconoscimento del livello di comfort o della soglia; in seguito, tramite l'allenamento all'ascolto indotto dall'uso dell'impianto cocleare, il paziente è in grado di eseguire le altre istruzioni.

Il periodo di allenamento può variare da qualche giorno a più mesi in relazione

all'età del paziente, all'epoca di insorgenza della sordità e ad altri fattori audiologici. In soggetti in età infantile è sempre opportuno procedere al condizionamento del paziente allo stimolo elettrico. Il bambino va quindi allenato a svolgere una semplice mansione, possibilmente di carattere ludico (volgere la testa verso un cortometraggio, impilare una serie di oggetti, ecc.) alla percezione della stimolazione erogata dall'impianto. Ciò è possibile per soggetti di età superiore ai tre anni, per età inferiori è necessario utilizzare osservazioni comportamentali o rivolgersi a metodiche oggettive.

Metodica **oggettiva** tramite studio di indicatori oggettivi (EABR, ESR):

Con questa metodica si utilizzano test di valutazione oggettivi, come il rilievo del riflesso stapediale elettrico (ESR), i potenziali del tronco evocati da stimolo elettrico (EABR) e il test di integrità funzionale dell'impianto (AEV). L'ESR

consiste nel rilievo del riflesso stapediale nell'orecchio controlaterale all'impianto tramite un normale impedenzometro; la soglia del riflesso coincide con il massimo livello di comfort d'ascolto. Secondo la bibliografia internazionale, almeno nel 65% dei pazienti è possibile evocare il riflesso stapediale. L'EABR consente invece di determinare con buona approssimazione, almeno in alcuni modelli di impianto cocleare, la soglia di detezione.

Con l'AEV si esegue invece un test della funzionalità del ricevitore/stimolatore impiantato, test utile nel caso di pazienti con prestazioni poco soddisfacenti. Il posizionamento degli elettrodi di superficie sulla cute del paziente, come nel caso dell'EABR, o della sonda, come nel caso dell'ESR, richiede in ogni modo una minima collaborazione del paziente, che deve evitare movimenti bruschi. Per questo motivo in pazienti infantili è opportuno procedere al rilievo dell'EABR al termine dell'atto chirurgico a paziente ancora sedato.

È importante ricordare il ruolo svolto dalle misure oggettive nella regolazione dell'impianto cocleare: tramite esse è possibile avere un quadro realistico del grado di adattamento dell'impianto indipendentemente dall'emotività e dalla disponibilità del paziente. Ciò in modo particolare nel caso di bambini o pazienti poco

collaboranti. Per la buona riuscita della regolazione è indispensabile creare un rapporto di fiducia tra il tecnico che la effettua e il paziente, anche quando si adottano criteri di taratura oggettivi. Nel caso di pazienti in età infantile è necessario che alla regolazione prendano parte attiva, oltre all'audiologo, anche il logopedista che segue la riabilitazione del bambino e un audiometrista esperto in audiometria infantile e audiometria oggettiva.

## **LA TECNICA DI REGOLAZIONE**

I parametri su cui intervenire per la regolazione dell'impianto cocleare sono riassumibili nei seguenti punti:

- Regolazione soglia minima (detezione) e massima (livello massimo di comfort).

L'attivazione ha inizio, normalmente, partendo dagli elettrodi inseriti più profondamente nella coclea (apicali) per proseguire via via sino ai più esterni (basali). Nel corso della prima seduta sono ricercate le soglie di deteazione del segnale elettrico (minima udibilità) e di massimo livello sopportabile. La soglia minima si raggiunge erogando l'impulso elettrico a livelli crescenti sino al raggiungimento della sensazione uditiva. Per il rilievo del massimo livello sopportabile, come già ricordato in precedenza, è indicato utilizzare metodiche di rilievo oggettive come lo studio della soglia del riflesso stapediale nell'orecchio controlaterale all'impianto o dei potenziali elettrici evocati da stimolo elettrico. Nell'ambito della medesima sessione di regolazione è opportuno ripetere più volte la ricerca delle soglie per una migliore precisione di regolazione.

- Scelta della strategia di stimolazione;

In alcuni impianti è possibile scegliere la strategia di stimolazione che potrà essere

sia monopolare sia bipolare. La prima prevede un unico elettrodo attivo con tutti gli altri a massa comune; in tale configurazione la corrente di stimolazione fluisce dall'elettrodo attivo a tutti i rimanenti elettrodi per l'occasione posti a massa, o all'elettrodo di riferimento se l'impianto ne è provvisto. La stimolazione bipolare prevede invece che il flusso di corrente avvenga solamente tra l'elettrodo attivo e gli elettrodi adiacenti. È arduo decidere a priori quale sia la strategia di stimolazione più conveniente anche perché, all'interno della medesima categoria, la monopolare per esempio, esistono significative differenze. Ciascuna modalità presenta pregi e difetti difficilmente valutabili, anche la comunità scientifica internazionale non ha ancora espresso una chiara preferenza tra la stimolazione monopolare e la bipolare. La strategia di stimolazione bipolare è teoricamente più selettiva in quanto eccita una partizione cocleare più sottile, ma necessita di un flusso di corrente elettrica superiore, non sempre ottenibile dall'impianto. La modalità monopolare è teoricamente meno selettiva in quanto tende ad eccitare partizioni cocleari più vaste, necessita per contro, a parità di sensazione, di una corrente elettrica minore. In linea generale è meglio, in fase iniziale, procedere con la monopolare perché, coinvolgendo un maggior numero di fibre nervose, risulta più facile l'ascolto per il paziente che non è ancora abituato al suono. La stimolazione monopolare, inoltre, consente di raggiungere le soglie minime e massime con livelli di stimolazione contenuti.

- Distribuzione in frequenza;

In questa fase l'operatore sceglie la banda di frequenza del segnale che successivamente sarà elaborato. La larghezza di banda, e specialmente il limite superiore di essa, deve essere scelta in funzione del quadro anamnestico del paziente, con particolare riferimento al tipo, all'età di insorgenza e alla durata della sordità. Altrettanto importante è la selezione della modalità di distribuzione del segnale sonoro sui singoli

elettrodi: si dovrà scegliere la distribuzione logaritmica o la lineare-logaritmica in funzione delle caratteristiche e delle prestazioni del paziente.

- Altri parametri di regolazione;

Gli impianti cocleari più avanzati consentono di scegliere il numero di elettrodi funzionanti per ciascun ciclo, che può variare da uno al numero totale di elettrodi attivati. È importante inoltre intervenire sul guadagno acustico per singola frequenza di stimolazione, sulla sensibilità del microfono e sull'equalizzazione del segnale sonoro.

La cadenza delle sedute di regolazione nel primo mese di uso dell'impianto cocleare è di una seduta ogni 3 giorni per poi ridursi gradualmente a seconda dell'andamento della rieducazione. Non è possibile proporre il medesimo calendario di regolazione indistintamente a tutti i pazienti, infatti il numero di sedute di regolazione è funzione anche della capacità di apprendimento. Inoltre la quantità di carica necessaria ad evocare il riflesso stapediale varia in funzione del tempo, ed è espressione di un fenomeno di neuroplasticità che giustifica la necessità di più regolazioni nella fase iniziale. (De Felice n.d.)

#### **1.4 Risultati attesi**

Ad oggi, il risultato più consistente è che i pazienti con gradi più elevati di udito residuo pre-operatorio si comportano a livelli più alti con impianti cocleari. Nei bambini, questa situazione è ancora più complessa a causa della maggiore difficoltà e della ridotta affidabilità dei test audiologici nei bambini molto piccoli. Lentamente, però, i dati accumulati supportano l'impianto di pazienti in età sempre più giovane e in quei pazienti con gradi di udito residuo più elevati. Le indicazioni per l'IC si sono

ampliate, poiché molti individui impiantati unilateralmente sono in grado di ottenere il riconoscimento di parole a *set* aperto. Nonostante i vantaggi riscontrati nell'impianto unilaterale, molte persone hanno difficoltà a percepire il parlato in ambienti rumorosi. L'IC bilaterale ha fatto grandi passi avanti nel fornire alle persone l'accesso alle informazioni sonore da entrambe le orecchie, consentendo una migliore percezione del parlato in condizioni di silenzio e rumore, nonché la localizzazione del suono.

Il relativo successo dell'IC nel ripristinare la comunicazione funzionale ha visto un'espansione dell'applicazione, da una popolazione relativamente piccola di individui totalmente sordi con poco o nessun udito residuo, ad una molto più ampia di persone con perdita dell'udito cocleare che hanno difficoltà a comprendere il parlato con apparecchi acustici in una o entrambe le orecchie (Carlson *et al.*, 2018). Grazie ai progressi nella tecnologia dei dispositivi e nelle tecniche chirurgiche che mirano a preservare l'udito residuo, una popolazione più ampia di pazienti può potenzialmente trarre vantaggio dall'IC. Ciò che rimane difficile da determinare è un chiaro insieme di criteri di candidatura all'impianto, ovvero il punto in cui ci si aspetta che un IC fornisca un udito funzionale migliore rispetto agli apparecchi acustici. All'interno della letteratura, l'IC è, spesso, indicato come “standard di cura”, “trattamento di scelta” o “*gold standard*” per la gestione di pazienti con patologie da gravi a profonda ipoacusia neurosensoriale (McRackan *et al.*, 2018), forse sulla base della convinzione comune che i pazienti con ipoacusia da grave a profonda non possano trarre beneficio dagli apparecchi acustici tradizionali. Affermazioni così ampie diventano problematiche, soprattutto, quando le definizioni e le misure della gravità della perdita dell'udito sono incoerenti tra gli studi. Ancora più problematica è l'ampia variabilità nella capacità di riconoscimento vocale dei pazienti con ipoacusia da grave a profonda quando utilizzano apparecchi acustici (McRackan *et al.*, 2018), contraddicendo la convinzione che non possano beneficiare di una tecnologia meno invasiva.

Come analizzato precedentemente, la candidatura all'IC viene comunemente valutata utilizzando punteggi di percezione del linguaggio assistito come rappresentazione delle difficoltà uditive funzionali, insieme a misure delle soglie

uditiva per confermare la diagnosi di perdita dell'udito. Tuttavia, una recente indagine sui criteri di candidatura per l'IC condotta in 20 Paesi ha rivelato che le linee guida per l'impianto variavano notevolmente ed erano in gran parte correlate alla disponibilità di finanziamenti, con le regioni finanziate con fondi pubblici che, spesso, applicavano criteri audiometrici più conservativi con poca flessibilità (Raine & Vickers, 2017). Di conseguenza, l'accesso all'IC può essere ritardato per qualcuno con scarsi punteggi di percezione del parlato ma migliori soglie uditive, anche se l'udito funzionale per la comunicazione potrebbe essere ragionevolmente migliorato con l'impianto. Raine e Vickers (2017) hanno anche riferito che una varietà di test di percezione del linguaggio sono attualmente utilizzati in tutto il mondo per valutare la candidatura all'IC, che vanno da parole e fonemi monosillabici e bisillabici a varie misure di riconoscimento di frasi aperte. A complicare ulteriormente le cose, le indicazioni sull'etichettatura relativa ai vantaggi di ciascun produttore di dispositivi differiscono anche in base ai requisiti normativi. Per quanto concerne i risultati attesi, Gifford e colleghi (2008) hanno scoperto che in una coorte di 156 destinatari d'impianti cocleari, il 71% è stato in grado di ottenere un punteggio >85% corretto nel riconoscimento di una frase in un test silenzioso. Inoltre, i soggetti che hanno ottenuto un punteggio corretto del 100% nel test della frase, hanno mostrato un'ampia gamma di prestazioni dal 20 al 94% corrette nel riconoscimento delle parole monosillabiche, una misura della percezione del parlato che non soffre di effetti di massimale nella popolazione d'interesse. Ciò solleva interrogativi sulla sensibilità dei punteggi di riconoscimento delle frasi in silenzio, come criterio per valutare la capacità di ascolto pre-impianto, nonché sulla sua idoneità a monitorare le prestazioni uditive post-impianto nel tempo. In risposta a queste preoccupazioni, l'uso della capacità uditiva auto-riferita e delle misure di qualità della vita è diventato più comune durante la valutazione della candidatura e dopo l'impianto.

Per ottimizzare un programma riabilitativo individuale, i pazienti con IC dovrebbero essere periodicamente valutati per la comprensione verbale e le abilità linguistiche. Nel primo anno di utilizzo dell'apparecchio si effettuano le valutazioni al

1°, 3°, 6° e 12° mese; negli anni successivi almeno una volta all'anno. I principali indicatori si basano su questionari e test strutturati adeguati all'età e al livello di comunicazione. Di solito sono eseguiti da un logopedista che, quindi, gioca un ruolo importante nel *follow-up*. In breve, i principali test utilizzati esaminano diversi livelli di percezione uditiva secondo lo schema classico proposto da Erber (1982):

- *Rilevamento*: la capacità di rilevare la presenza/assenza di suoni sia strumentali sia verbali.
- *Discriminazione*: la capacità di distinguere i suoni (uguali/diversi) sia negli aspetti segmentali (strumenti, vocali, consonanti, parole, frasi) sia in quelli sovra-segmentali (durata, intensità, intonazione, accento, frequenza).
- *Identificazione*: la capacità di identificare parole diverse in un elenco chiuso (strumenti, parole, frasi)
- *Riconoscimento*: la capacità di riconoscere parole e frasi in una lista aperta utilizzando solo il metodo acustico.
- *Comprensione*: la capacità di interagire verbalmente in situazioni comunicative.

I risultati degli studi devono essere discussi con il paziente e i familiari, agli stessi ufficialmente comunicati, nonché agli operatori partecipanti al percorso riabilitativo presso il luogo di residenza (logopedista, insegnanti).

Un recente studio (James, et al. 2021) ha analizzato l'udito e la qualità della vita correlata alla salute nei pazienti con impianto cocleare (IC), in relazione ad età differenti. I dati sono stati raccolti da 12 centri di impianti, analizzando il medesimo campione sottoposto a riabilitazione uditiva per tre anni.

Lo studio ha esaminato la relazione tra lato impiantato, età, e prestazioni uditive auto-riferite e stato di salute in 543 adulti con problemi di udito impiantati unilateralmente, divisi per età in cinque gruppi.

Sono stati esplorati l'effetto del lato impiantato e dell'età sulle prestazioni uditive auto-riportate con i questionari Speech, Spatial Qualities of Hearing Scale (SSQ) e l'Health Utilities Index Mark III (HUI).

Il primo valuta la disabilità percepita in diverse circostanze di comunicazione

mentre il secondo descrive la qualità di vita considerando alcuni parametri correlati alla salute. I risultati dello studio indicano una netta differenza tra i soggetti più giovani e quelli più anziani.

Prima e dopo l'intervento, i punteggi SSQ erano significativamente più alti per le persone di età <45 anni rispetto a quelle di età superiore ai 55 anni.

Tuttavia, tutti i gruppi hanno dimostrato guadagni SSQ simili prima e dopo l'intervento e nel tempo tra i gruppi di età, sebbene i punteggi SSQ postoperatori fossero più alti nei soggetti con impianto all'orecchio destro. Tali punteggi sono aumentati significativamente tra la condizione iniziale e dopo 1 anno, aumentando ulteriormente tra 1 anno e 3 anni.

Tutti i gruppi di età hanno beneficiato allo stesso modo in termini di guadagno HUI, senza diminuzione dei punteggi con l'età.

Una scarsa comprensione del linguaggio per gli adulti ipoacusici è sperimentata a tutte le età, ma è più pronunciata nei soggetti anziani.

Non vi era alcuna differenza nei punteggi SSQ tra i gruppi di età 55-64 e 65-93, il che suggerisce ulteriormente che è appropriata una maggiore attenzione su un'età più giovane. Si ipotizza che la fascia di età 55-65 anni, sia un periodo di transizione con graduali riduzioni dei processi neurali a monte, forse a causa dell'insorgenza dei sintomi di presbiacusia, sinaptopatia o declino cognitivo.

Ciò influirebbe in modo significativo sulla loro capacità di affrontare la ridotta sensibilità uditiva, anche utilizzando apparecchi acustici, e quindi, in accordo allo studio, trarrebbero vantaggio dal passaggio anticipato agli IC che fornirebbero segnali uditivi più efficaci e trasmessi elettricamente.

Il presente studio, concentrandosi sui dati delle prestazioni uditive auto-riferite (SSQ) e dalla qualità della vita correlata alla salute (HUI), ha evidenziato che gli utenti con IC più giovani ottengono punteggi SSQ più alti rispetto alle coorti più anziane.

Inoltre, la qualità di vita correlata alla salute varia in modo simile a seconda delle età. I giovani gestiscono la perdita uditiva meglio dei più anziani, nello specifico la

differenza di età si verifica tra i 45 e i 55 anni. Tenendo presente che esiste una chiara evidenza che la maggior parte dei portatori di IC adulti mostra un certo grado di miglioramento nei punteggi dei test post-impianto, il miglioramento della qualità della vita dovrebbe essere il nuovo obiettivo della riabilitazione, non necessariamente correlato con i risultati sul riconoscimento vocale o sul ripristino di un livello uditivo normale.

Lo studio mette in luce la necessità di concentrarsi su mezzi e metodi che possano mediare gli effetti della disabilità impattanti sulla qualità di vita e sull'invecchiamento in buona salute.

Le tecniche di riabilitazione post-impianto dovrebbero concentrarsi sul miglioramento dell'intera rete di ascolto, includendo una terapia motivazionale con il fine di incrementare la qualità di vita. (Sanavio 2021)

## **CAPITOLO SECONDO. *Stimolazione bimodale***

### **2.1 Quando è possibile la stimolazione bimodale**

Per *stimolazione bimodale* s'intende l'uso simultaneo di un IC e di un apparecchio acustico (PA) nell'orecchio controlaterale. A lungo considerato controverso perché ritenuto improbabile che le modalità acustica ed elettrica potessero agire in sinergia, oggi sta riscuotendo un successo crescente. Uno dei motivi è l'indicazione per IC in pazienti con perdita dell'udito incompleta e minima efficienza uditiva. Quella bimodale è una soluzione utile per chi ha una sordità completa o profonda da un lato, non più adatta all'apparecchio acustico e, dall'altro, una sordità moderata (Ching *et al.*, 2007).

Tipicamente, si tratta di una sordità progressiva che peggiora lentamente nel corso degli anni e l'impianto viene sempre posizionato sul lato con l'udito peggiore. Esiste un periodo di adattamento alla stimolazione bimodale, che dura diversi mesi.

Inizialmente il paziente sfrutta meglio il lato con PA, anche perché il cervello è già abituato, poi col tempo subentra la stimolazione fornita dall'IC che, solitamente, è più ricca e completa rispetto alla protesi. Attualmente rappresenta una stimolazione di *routine*: dopo l'impianto in un orecchio, si consiglia al paziente di utilizzare un apparecchio acustico nell'orecchio non impiantato, soprattutto se sono presenti buoni residui di udito che possono essere utilizzati con l'amplificazione e non vi è alcuna indicazione per l'impianto bilaterale, ad esempio, nella sordità meningitica che determina, quasi sempre, ossificazione cocleare o sordità con residui uditivi non protesici. Dopo alcuni anni, i pazienti abitualmente richiedono un IC anche sul lato del PA per migliorare ulteriormente il proprio udito. In questo senso, la domanda è se questi pazienti debbano continuare a usare la PA nell'orecchio controlaterale dopo l'intervento chirurgico e quali sono i vantaggi. Più in generale, questa modalità fa parte di un contesto di indicazione IC modificato. Gli obiettivi riabilitativi della sordità grave oggi sono più complessi del *target* principale di riattivazione della comunicazione verbale (Ching *et al.*, 2007).

I pazienti desiderano ottimizzare sia la loro esperienza di ascolto specifica (ad esempio, musicale) sia migliorare l'esperienza di ascolto complessiva che, di solito, è degradata dall'assenza di segnali acustici a bassa frequenza. L'IC, infatti, è uno straordinario processore vocale che ripristina molto bene l'ascolto dei segnali più semplici alle frequenze medio-alte e meno alle basse frequenze. Molte soluzioni sono state proposte per questo problema, come nuove strategie di elaborazione del segnale, inserimento profondo del multielettrodo per stimolare le regioni apicali della coclea o stimolazione elettroacustica. Con la stimolazione elettroacustica o ibrida, le basse frequenze vengono stimulate acusticamente e le alte frequenze elettricamente. In altre parole, lo stesso orecchio viene stimolato con IC e PA.

Diversi studi hanno dimostrato che gli ascoltatori bimodali, spesso, traggono vantaggio dai tipi complementari di informazioni fornite da entrambi i dispositivi, nonché dal fatto che i suoni diventano disponibili a entrambe le orecchie, con conseguente miglioramento del parlato, del tono della voce e della percezione della musica (Ching *et al.*, 2007). L'IC è, spesso, il dispositivo più dominante nella stimolazione bimodale in quanto trasmette un'ampia gamma di frequenze di ingresso, da 250 Hz a 8 kHz. Tuttavia, si ritiene che la risoluzione spettrale dell'IC sia scarsa a causa del meccanismo di filtraggio passa-banda. L'udito residuo nell'orecchio non impiantato è, generalmente, ridotto alle basse frequenze ( $< 1$  kHz). Pertanto, l'apparecchio acustico, fornisce prevalentemente informazioni acustiche a bassa frequenza, ma con una risoluzione spettrale più elevata e tipicamente al di sotto della frequenza più bassa trasmessa dall'IC. La complementarità dei suoni di IC e PA fornisce informazioni aggiuntive, ma potrebbe anche ostacolare l'integrazione di entrambi i suoni come utili spunti di ascolto.

Gli utenti di IC con un PA aggiuntivo nell'orecchio non impiantato sperimentano, spesso, una migliore comprensione del parlato sia in ambiente silenzioso sia con rumore di fondo (Ching *et al.*, 2007). Un segnale importante in queste complesse situazioni di ascolto è il tono della voce, che può aiutare a selezionare diverse sorgenti uditive (Brox *et al.*, 1982). Pertanto, il PA potrebbe fornire informazioni importanti poiché trasmette le basse frequenze contenenti la frequenza fondamentale dell'altoparlante e le (prime) formanti, che non sono ben trasmesse dall'IC. Diversi studi hanno confermato questa teoria, dimostrando che il beneficio bimodale per la comprensione del parlato è, almeno in parte, il risultato di una migliore frequenza fondamentale udibile attraverso il PA (Zhang *et al.*, 2010). Probabilmente per questo motivo, gli ascoltatori bimodali verificano anche un migliore riconoscimento della melodia e una qualità complessiva del suono (Sucher *et al.*, 2009). L'entità del vantaggio per la comprensione del parlato nel rumore dipende, in gran parte, dalla configurazione spaziale dell'altoparlante *target* e dalle sorgenti di rumore. Oltre al beneficio dei tipi complementari di informazione, l'ascolto con due orecchie può dare

vantaggi attraverso diversi meccanismi (Van Deun *et al.*, 2010). Il cervello, di solito, confronta l'*input* su entrambe le orecchie, ottenendo una percezione complessivamente migliore, anche quando entrambe le orecchie ricevono informazioni simili, ad esempio da un altoparlante frontale, noto come ridondanza binaurale o effetto di somma. Nel caso di sorgenti spazialmente separate, parte dei suoni viene attenuata dal capo (effetto ombra della testa), creando un rapporto segnale-rumore favorevole all'orecchio controlaterale. L'effetto *squelch* che coinvolge la percezione della differenza interaurale di tempo o delle differenze di livello può anche migliorare la percezione del parlato, se disponibile nella stimolazione bimodale. I diversi meccanismi e la complementarità degli input IC e PA possono sommarsi a un beneficio bimodale totale da 1 a 3 dB, corrispondente a una migliore percezione del parlato dal 7 al 21 % (van Hoesel, 2012).

## **2.2 Ruolo della stimolazione bimodale nello sviluppo delle abilità percettivo-uditive nei bambini con impianto cocleare monolaterale**

Come discusso, gli IC insieme all'introduzione di programmi universali di *screening* uditivo neonatale, hanno rappresentato una rivoluzione nel trattamento dell'ipoacusia neurosensoriale pediatrica da grave a profonda. Infatti, i bambini che ricevono una diagnosi precoce di sordità, una corretta riabilitazione del linguaggio e si sottopongono a impianto cocleare precoce sono in grado di sviluppare capacità uditive e linguistiche alla pari con i loro coetanei udenti (Mosca *et al.*, 2014). I bambini con disabilità uditiva grave o sordità vengono preferibilmente riconosciuti e trattati con un impianto cocleare (CI) prima dell'età di un anno, poiché la stimolazione precoce del senso uditivo è essenziale per lo sviluppo del linguaggio parlato (Niels Ovest *et al.*, 2018).

Come analizzato, l'IC migliora la capacità di comunicazione nella maggior parte degli adulti con sordità da grave a profonda e, spesso, porta anche benefici psicologici e sociali positivi. Attualmente, i bambini di almeno 2 anni e gli adulti con sordità

profonda sono candidati all'impianto. L'accesso a servizi di istruzione e (ri)abilitazione ottimali è importante per gli adulti ed è fondamentale per i bambini per massimizzare i benefici disponibili dall'IC.

Negli adulti, la candidatura audiologica per l'impianto cocleare è stata storicamente basata su prestazioni di riconoscimento delle frasi. I criteri tradizionali della FDA si sono evoluti da SNHL bilaterale profondo a livelli bilaterali da moderati a profondi di perdita dell'udito con un beneficio limitato dall'amplificazione convenzionale (Sladen *et al.*, 2017). Le soglie della Food and Drug Administration per la candidatura sono aumentate a  $\leq 50\%$  della capacità di riconoscimento vocale nell'orecchio da impiantare e  $\leq 60\%$  nella condizione di migliore aiuto binaurale. I protocolli per incorporare il rumore nelle valutazioni IC variano a seconda dell'istituzione; tuttavia, è stato dimostrato che i pazienti che si qualificano esclusivamente con il rumore traggono beneficio dagli IC (Sladen *et al.*, 2017). Il riconoscimento di parole monosillabiche è stato proposto come strumento alternativo a causa degli effetti del tetto delle prestazioni e del contesto semantico associato alle frasi (Sladen *et al.*, 2017).

Chiaramente, l'evidenza supporta l'espansione delle indicazioni per la candidatura dell'IC degli adulti. È, probabilmente, ancora più critico per i bambini avere un accesso sufficiente al suono per facilitare lo sviluppo della parola e del linguaggio. Pertanto, ci si potrebbe aspettare che la candidatura per l'IC pediatrico sia più ampia per garantire che i bambini non perdano opportunità per lo sviluppo di sistemi uditivi di livello superiore e capacità di comunicazione associate. Contro intuitivamente, i criteri di candidatura dell'IC per i bambini sono in realtà più severi rispetto agli adulti, creando potenziali, a volte, barriere insormontabili all'IC fino a quando un bambino non dimostra inconfondibili difficoltà con l'udito e la comunicazione. Infatti, secondo la FDA, i bambini devono perdere dal 70% all'88% del segnale in ingresso per qualificarsi per l'IC (Carlson *et al.*, 2015). Dalla fine degli anni 1990, l'etichettatura FDA per l'IC pediatrico è rimasta statica, richiedendo ai bambini di età inferiore ai 2 anni di avere una profonda ( $>90$  dB HL) SNHL bilaterale

e bambini da 2 a 17 anni con SNHL bilaterale da grave a profondo. In entrambi i casi, devono anche dimostrare un beneficio minimo o nullo con apparecchi acustici adeguatamente adattati. Tuttavia, è convincente che gli atteggiamenti e il processo decisionale clinico nei confronti dell'IC debbano essere più aggressivi e progressivi di quanto suggerisca l'etichettatura per ottenere i migliori risultati (Carlson *et al.*, 2015). Questa prospettiva è particolarmente vera in 4 aspetti della candidatura: udito asimmetrico, udito residuo, età all'impianto e anomalie strutturali.

Poche ulteriori informazioni sono fornite sull'IC bilaterale, oltre alla sua raccomandazione in casi selezionati, come nei soggetti sordociechi e in caso di sordità da meningite, dove esiste un rischio sostanziale di rapida ossificazione cocleare (Forli *et al.*, 2011). Accanto a queste due soluzioni uditive (udito elettrico unilaterale e binaurale), esiste in realtà una terza opzione, ovvero la possibilità di stimolare l'orecchio opposto al lato impiantato utilizzando un apparecchio acustico convenzionale (udito binaurale tramite stimolazione bimodale). Sorprendentemente, nella normale pratica clinica (NCP) non è raccomandata alcuna stimolazione dell'orecchio controlaterale nei pazienti sottoposti a impianto cocleare unilaterale. La decisione di non stimolare l'orecchio controlaterale con un apparecchio acustico convenzionale è dovuta a molteplici fattori: in alcuni casi, il bambino impiantato mono si rifiuta di indossare l'apparecchio acustico dall'altro lato, dato il poco beneficio percepito rispetto al lato stimolato elettricamente; in altri, i genitori stessi ignorano l'applicazione dell'apparecchio acustico controlaterale, ritenendolo non necessario dopo un intervento di impianto cocleare; infine, l'assenza di evidenze scientifiche sull'effettivo beneficio di una stimolazione acustica controlaterale autorizza il clinico, così come i genitori, a minimizzare questo aspetto e a mantenere la convinzione che il ripristino dell'udito mono attraverso un IC sia sufficiente per garantire un corretto sviluppo di competenze linguistiche percettive. Questa convinzione è supportata anche dal trattamento riservato ai pazienti che, a seguito di traumi o infezioni, perdono l'udito in un solo orecchio (sordità unilaterale acquisita) e che, in NCP, non ricevono indicazioni per l'applicazione di un apparecchio acustico convenzionale.

**Tabella 1.** Confronto miglioramento nel tempo fra bambini con adattamento bimodale (A) rispetto a quelli con impianto cocleare unilaterale (B) con insufficienza uditiva neurosensoriale bilaterale

Item	Group	Repeated measures one-way ANOVA		Multiple comparisons posttest		
		F	p-value	Posttest	Highest difference (pre- vs 9 ms)	p-value
Receptive semantics	A	(1.54–21.65) = 35.45	P < 0.001	Tukey	27.8	P < 0.001
	B	(1.44–20.14) = 32.48	P < 0.001	Tukey	19.6	P < 0.001
Expressive semantics	A	(1.032, 14.45) = 10.4	P = 0.0056	Tukey	68.4	P = 0.004
	B	(1.039–14.54) = 12.35	P = 0.003	Tukey	20.53	0.0114
Word class <sup>a</sup>	A		P < 0.001	Dunn	36.5 <sup>b</sup>	P < 0.001
	B		P < 0.001	Dunn	28 <sup>b</sup>	P < 0.001
Mean length of utterance	A	(2.36–33.11) = 45.36	P < 0.001	Tukey	2.4	P < 0.001
	B	(1.89–26.56) = 35.04	P < 0.001	Tukey	1.86	P < 0.001
Speech intelligibility <sup>a</sup>	A		P < 0.001	Dunn	34 <sup>b</sup>	P < 0.001
	B		P < 0.001	Dunn	29 <sup>b</sup>	P < 0.001

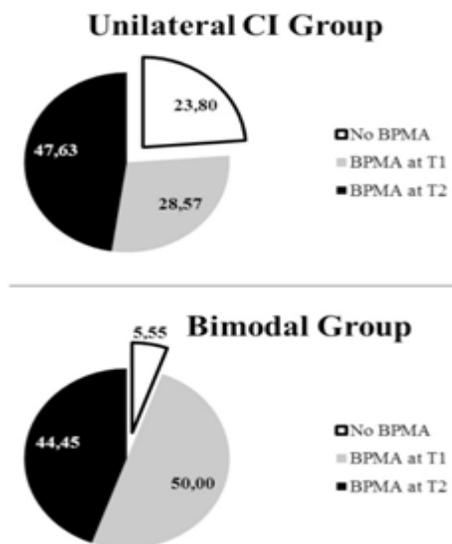
Fonte: <https://ejo.springeropen.com/articles/10.1186/s43163-022-00266-2/tables/4>

Tuttavia, diversi studi hanno dimostrato che il ripristino dell'udito binaurale facilita la localizzazione del suono e migliora la comprensione del parlato in ambienti rumorosi rispetto alla sola stimolazione monolaterale (Blamey *et al.*, 2015). Secondo questi risultati, l'obiettivo ideale sarebbe ripristinare l'udito binaurale in ogni circostanza. Pertanto, i pazienti sottoposti a IC unilaterale potrebbero ottenere un'elaborazione binaurale accettabile mediante stimolazione bimodale piuttosto che o prima di ricevere un secondo impianto nell'orecchio controlaterale, il cui costo/beneficio rapporto deve ancora essere completamente dimostrato (Asp *et al.*, 2014). Alcuni studi hanno dimostrato che la stimolazione bimodale migliora le capacità uditive-percettive degli adulti con udito residuo utilizzabile nell'orecchio non

impiantato (Ching *et al.*, 2007). Tuttavia, si sa poco sul confronto tra le prestazioni uditive-percettive di bambini sordi prelinguali (0-3 anni) con IC unilaterale e quelli di coetanei di pari età che beneficiano di una stimolazione bimodale (De Raeve *et al.*, 2015).

Uno studio di Marsella e colleghi (2015) ha cercato di valutare le differenze derivanti da una stimolazione bimodale rispetto a una stimolazione mono nei bambini. La principale misura di risultato è stato lo sviluppo delle abilità uditive-percettive, che rappresentano i prerequisiti fondamentali ed essenziali per lo sviluppo del linguaggio. Gli esiti secondari sono state le soglie di tono puro in campo libero e raggiungimento di pietre miliari percettive di base. Gli autori ipotizzavano che i pazienti con stimolazione bimodale sviluppassero abilità uditive-percettive preverbal e verbali più rapidamente rispetto ai pazienti con solo un IC e nessuna stimolazione controlaterale.

**Figura 3.** Percentuale di bambini che raggiungono la BPMA (Basic Perceptual Milestones Achievement, definito come l’acquisizione di determinate capacità uditive per ottenere un punteggio “minimo” in ciascuno dei test) dopo 6 (area grigia) e 12 mesi (area nera) nel gruppo IC e Bimodale.



Fonte: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4755050/>

Trovare un vantaggio per la stimolazione bimodale sarebbe un riferimento importante per la gestione della riabilitazione postoperatoria dei bambini che ricevono un IC, nonché la base per indagare i potenziali benefici dello sviluppo binaurale delle reti acustiche al fine di raggiungere adeguate capacità percettive e comunicative in bambini con ipoacusia pre-lingua. Per lo studio prospettico randomizzato sono stati arruolati 39 bambini di età compresa tra 12 e 36 mesi, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale da grave a profonda con udito residuo su almeno un lato. Tutti sono stati impiantati unilateralmente: 21 indossavano solo l'IC (gruppo IC unilaterale), mentre gli altri 18 utilizzavano contemporaneamente l'IC e un apparecchio acustico controlaterale (gruppo bimodale). Sono stati valutati con una batteria di test progettata per testare le capacità uditivo-percettive preverbal e verbali immediatamente prima e 6 e 12 mesi dopo l'impianto. Non sono state osservate differenze statisticamente significative tra i gruppi al tempo 0, mentre a 6 e 12 mesi i bambini nel gruppo bimodale avevano punteggi migliori in ciascun test rispetto ai coetanei nel gruppo IC unilaterale.

Pertanto, sebbene la sordità/udito unilaterale non pregiudichi l'acuità uditiva nell'ascolto normale, l'uso simultaneo di un IC e di un apparecchio acustico controlaterale (udito binaurale attraverso una stimolazione bimodale) fornisce un vantaggio in termini di acquisizione delle capacità uditivo-percettive, consentendo ai bambini raggiungere le pietre miliari di base della percezione uditiva più velocemente e in numero maggiore rispetto ai bambini con un solo IC. Pertanto, "tenere sveglio" il percorso uditivo controlaterale, seppur non determinante per la determinazione dell'acuità uditiva, garantisce benefici rispetto al solo utilizzo dell'impianto. I risultati dello studio di Marsella e collaboratori (2015) forniscono prove iniziali per stabilire linee guida condivise per una migliore riabilitazione dei pazienti sottoposti a impianto cocleare unilaterale e aggiungono ulteriori prove per quanto riguarda le indicazioni corrette per l'impianto cocleare bilaterale.

### 2.3 Regolazione e bilanciamento bimodale

Come visto, gli IC bilaterali sono considerati il *gold standard* per il trattamento di individui con ipoacusia neurosensoriale da grave a profonda, che non beneficiano degli PA. Per i pazienti che non soddisfano i criteri per l'impianto bilaterale, una soluzione potrebbe essere la stimolazione bimodale, in cui il paziente utilizza un IC e un PA controlateralmente. Inoltre, i casi che hanno livelli più elevati di udito residuo controlaterale possono trarre vantaggio da questa soluzione.

Secondo Ching e collaboratori (2001), l'amplificazione in un orecchio non impiantato è importante per prevenire la privazione dell'udito e il possibile deterioramento del riconoscimento vocale. Data l'importanza della stimolazione bimodale nei pazienti che possono trarre beneficio da PA, e in coloro a cui non sono stati offerti gli IC bilaterali, dobbiamo essere consapevoli che il volume può essere elaborato in modo diverso da IC e PA (Ching *et al.*, 2006). Scherf e Arnold (2014) hanno mostrato i guadagni PA e il bilanciamento del volume di entrambi i dispositivi era il parametro più comune che doveva essere regolato. Ching e colleghi (2004) raccomandano di confrontare i dispositivi per identificare la migliore risposta in frequenza per comprendere il parlato e bilanciare il volume. Questo aiuta, quindi, a trovare il guadagno PA che promuove al meglio un *input* uditivo allo stesso volume di quello del lato opposto. Il protocollo di bilanciamento per i pazienti bimodali deve essere completamente esplorato. Poiché l'indicazione per questo adattamento è cresciuta con l'espansione dei criteri per l'indicazione IC, gli audiologi devono avere varie opzioni per garantire il raggiungimento dell'equilibrio tra PA e IC, e per convalidare la programmazione dei dispositivi. Un recente studio di Magalhães e colleghi (2021) ha considerato l'equilibrio binaurale come un fattore importante che doveva essere affrontato quando si cercava di ottenere i migliori risultati da ciascun dispositivo negli utenti della stimolazione bimodale. Gli obiettivi dello studio erano quelli di valutare se i suoni complessi presenti nelle bande di frequenza limitate dei dispositivi attuali consentono l'equilibrio del volume negli utenti adulti della

stimolazione bimodale e di analizzare il miglioramento del riconoscimento vocale dopo il bilanciamento. Il campione dello studio trasversale prospettico con campionamento era composto da 25 adulti che avevano utilizzato un impianto cocleare per almeno 6 mesi o un apparecchio acustico controlaterale, con un'età media di 46 anni. Il bilanciamento del volume è stato eseguito in una stanza acustica con cassa di risonanza del computer (0° azimut a 70 dB SPL). I suoni strumentali sono stati filtrati attraverso sotto diverse bande di frequenza. I pazienti hanno utilizzato entrambi gli apparecchi acustici e gli è stato chiesto se il suono fosse percepito come più forte in una delle orecchie o al centro. Il test vocale è stato valutato con il silenzio della frase (65 dB SPL) e/o un rapporto segnale rumore di 0 dB/+ 10 dB in campo libero a 0° azimut, prima e dopo il bilanciamento. Dei 25 pazienti, 5 non sono riusciti a raggiungere l'equilibrio a ogni frequenza testata e 3 hanno raggiunto l'equilibrio a quasi tutte le frequenze, eccetto 8 kHz. C'era una differenza significativa tra il test di riconoscimento vocale solo in silenzio prima e dopo il bilanciamento. Gli autori, in base ai risultati ottenuti, hanno concluso che la maggior parte dei pazienti ha raggiunto l'equalizzazione del suono a tutte le frequenze valutate nell'ambito del protocollo del suono complesso. Inoltre, la maggior parte dei pazienti ha riscontrato un miglioramento del riconoscimento vocale dopo il bilanciamento.

La stimolazione bimodale quindi rappresenta una modalità di ascolto utilizzabile dalla maggior parte dei pazienti con residui uditivi sfruttabili nell'orecchio controlaterale all'IC. Essa consente di beneficiare di una parte dei tipici vantaggi dell'udito binaurale. Si potranno migliorare la capacità di localizzare i suoni, la percezione della parola in condizioni di debole rumorosità nonché la chiarezza e la qualità dell'ascolto. Un aspetto critico sembra rappresentato dalla regolazione dell'apparecchio acustico. L'esperienza insegna che la PA associata all'IC richiede regolazioni anche molto differenti rispetto a quelle utilizzate prima dell'intervento. La regolazione della PA andrebbe pertanto individualizzata da audioprotesisti bene addestrati ed utilizzando apparecchi acustici molto flessibili.

Un importante contributo a questo argomento è stato dato da Ching et al (2001, 2004). Sia nei bambini che negli adulti è stato dimostrato come il beneficio della stimolazione bimodale possa essere incrementato applicando un protocollo di regolazione protesica differente rispetto allo standard. I pazienti ascoltavano in modalità bimodale un brano discorsivo, essi dovevano scegliere in tempo reale la preferita fra differenti curve di risposta in frequenza della PA. Sorprendentemente solo in pochi sceglievano la curva standard, quella indicata secondo le classiche procedure prescrittive. La maggior parte di essi invece cambiava configurazione senza che si manifestasse una particolare tendenza; vi erano casi in cui veniva scelta una pendenza inferiore ed altri in cui si optava per una pendenza superiore rispetto allo standard. Selezionata la curva di risposta in frequenza si procedeva quindi con il bilanciamento della loudness fra PA ed IC. Anche in questo caso le regolazioni erano molto variabili sebbene generalmente venisse scelto un livello di guadagno inferiore rispetto alle regolazioni classiche della PA. Con le nuove regolazioni i pazienti sperimentavano migliori risultati rispetto alla situazione di base.

Il tempo consigliato per l'attivazione dell'IC e della stimolazione bimodale, varia a seconda della clinica (Sherf et al.,2014).

Alcuni sostengono che sia possibile ritardare la stimolazione bimodale per favorire l'adattamento all'IC.

Tuttavia, non è dimostrato che la cessazione dell'uso dell'apparecchio acustico o un ritardo nella sua applicazione, migliori i risultati a lungo termine.

L'uso immediato dell'apparecchio acustico, consentirà al paziente di ottenere i vantaggi associati alla stimolazione bimodale prima piuttosto che dopo.

Ci possono essere dei casi in cui questo approccio non sarebbe appropriato, ma in generale, si raccomanda l'adattamento bimodale il prima possibile.

Attualmente, non esiste un approccio unico sul fitting bimodale universalmente accettato ( Morera et al.,2012) pertanto, esistono diverse strategie adottabili in quanto la popolazione dell' IC estremamente diversificata e il giudizio clinico può giustificare un approccio diverso per un particolare paziente o popolazione di pazienti.

Per esempio, il diagramma di flusso realizzato dalla dott.ssa Carisa Reyes ( staff Audiologist at Boys Town National Research Hospital), non deve essere identificato come unica procedura applicabile ad ogni paziente bimodale, ma vuole fungere da guida per l'adattamento bimodale dell'apparecchio acustico.

## **DIAGRAMMA DI FLUSSO;**

**A. Iniziare con un adattamento a banda larga;**

**B. L'utente è un candidato alla riduzione frequenziale?**

[SI] → Creare un programma di riduzione frequenziale e verificare il bilanciamento della loudness

[NO]→ Risolvere eventuali problemi di qualità sonora con l'apparecchio acustico e verificare il bilanciamento della loudness

**E. Tornare all'adattamento a banda larga**

**F. L'utente è soddisfatto? e le prestazioni bimodali sono migliori o equivalenti**

**al solo IC?**

[SI]→ Utilizzare la riduzione frequenziale

[NO]→Tornare all'adattamento a banda larga e risolvere eventuali problemi di qualità sonora con l'apparecchio acustico e verificare il bilanciamento della loudness

**G. L'utente è soddisfatto? e le prestazioni bimodali sono migliori o equivalenti al solo IC?**

[SI]→ Creare un programma di ampiezza di banda ristretta con o senza enfasi alle basse frequenze e verificare il bilanciamento della loudness

[NO]→ Necessarie ulteriori valutazioni

Come anticipato, in letteratura esistono diverse procedure per il bilanciamento del volume.

Dorman et al.(2014) hanno riscontrato che sebbene i vantaggi bimodali possono essere ottenuti con volume diseguale tra le orecchie, il massimo beneficio è stato visto quando il segnale acustico è stato giudicato ugualmente forte o leggermente più debole da quello dato dall'IC.

Gli autori hanno concluso che un alto grado di precisione non è necessario quando si tenta di bilanciare il volume tra dispositivi.

## **CAPITOLO TERZO. LA TELEMEDICINA E LA TEAUDIOLOGIA**

### **3.1 Definizione di “Telemedicina e Teleaudiologia”**

La *Telemedicina* nasce dall'unione delle nuove tecnologie di comunicazione con le tradizionali modalità di visita medica personale, creando un nuovo servizio che apre innumerevoli opportunità e benefici per l'individuo e la società nel suo insieme. Il termine, pertanto, si riferisce a un insieme di tecnologie e metodi utilizzati per la diagnosi e il trattamento a distanza. È importante sottolineare che lo scopo della Telemedicina non è quello di sostituire la medicina tradizionale, ma di sostenerla e supportarla.

**Figura 4.** Telemedicina



Fonte: <https://www.netmedi.care/it/Telemedicina/>

Le aree in cui si sta sviluppando la Telemedicina sono principalmente quattro:

1. *Visita a distanza.* Il medico visita il paziente utilizzando sistemi di comunicazione quali Skype, Zoom e simili;
2. *Teleconsulto.* I medici affrontano senza la presenza del paziente una diagnosi e prescrivono un trattamento;
3. *Collaborazione a distanza.* In caso di emergenza, un medico assiste un altro medico o operatore sanitario;
4. *Telemonitoraggio.* I parametri dei pazienti con malattie croniche sono monitorati mediante dispositivi speciali (IoMT). Tra questi, possiamo includere anche semplici applicazioni che, tramite avvisi, ricordano al paziente di seguire il trattamento prescritto o di migliorare il proprio stile di vita.

**Figura 5.** Aree di applicazione della Telemedicina



Fonte: <https://www.ippocrateas.eu/it/la-Telemedicina-benefici-tecnologie-e-applicazioni/>

La Telemedicina è definita come un insieme di metodi medici e informatici che consentono di “curare” i pazienti a distanza o, più in generale, di “fornire” servizi medici a distanza. La definizione giustamente pone l’accento sul concetto di distanza, una vera e propria parola chiave che rappresenta l’essenza della Telemedicina e ne anticipa pregi e benefici: la possibilità di visite a distanza con grande beneficio per tutte le persone che vivono in luoghi remoti, che hanno problemi con i trasporti o a piedi, o semplicemente preferiscono non perdere tempo in coda o ingorghi.

Utilizzando le nuove tecnologie dell’informatica digitale, la Telemedicina oggi può consentire:

- *Colloquio* diretto via audio o video tra medico e paziente.
- *Trasferimento* sicuro e crittografato di documenti, report, diagnosi.

È chiaro che queste modalità di visita possono essere utili in tutte le situazioni in cui non è necessario o possibile il contatto fisico tra medico e paziente o, al massimo, è mediato da care giver o professionisti sanitari non medici.

Quella che oggi riconosciamo come Telemedicina iniziò negli anni 1950, quando alcuni sistemi ospedalieri e centri medici universitari iniziarono a cercare di trovare modi per condividere informazioni e immagini tramite telefono (Bashshur & Shannon, 2009). In uno dei primi successi, due centri sanitari in Pennsylvania sono stati in grado di trasmettere immagini radiologiche al telefono.

All'inizio, la Telemedicina veniva utilizzata principalmente per mettere in collegamento medici che lavoravano con un paziente in un luogo, a specialisti presenti altrove. Ciò è stato di grande beneficio per le popolazioni rurali o difficili da raggiungere, in cui gli specialisti non erano/sono prontamente disponibili. Nel corso dei decenni successivi, l'attrezzatura necessaria per condurre visite a distanza è rimasta costosa e complessa, quindi l'uso dell'approccio, sebbene in crescita, è stato limitato.

L'ascesa dell'era di Internet ha portato con sé profondi cambiamenti nella pratica della Telemedicina. La proliferazione di dispositivi intelligenti, in grado di trasmettere video di alta qualità, ha aperto la possibilità di fornire assistenza sanitaria a distanza ai pazienti nelle loro case, luoghi di lavoro o strutture di residenza assistita in alternativa alle visite di persona sia per le cure primarie che per quelle specialistiche.

Sebbene i termini Telemedicina e Telesalute siano, spesso, usati in modo intercambiabile, esiste una distinzione tra i due.

Il termine Telemedicina comprende un'ampia gamma di tecnologie e servizi per fornire assistenza ai pazienti e migliorare il sistema di erogazione dell'assistenza sanitaria nel suo insieme. La Telesalute è diversa dalla Telemedicina, perché si riferisce a un ambito più ampio dei servizi sanitari a distanza rispetto alla Telemedicina. Mentre la Telemedicina si riferisce specificamente ai servizi clinici a distanza, la Telesalute può riferirsi a servizi non clinici a distanza, come la formazione dei fornitori, le riunioni amministrative e l'istruzione medica continua, oltre ai servizi clinici. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Telesalute include "funzioni di sorveglianza, promozione della salute e salute pubblica".

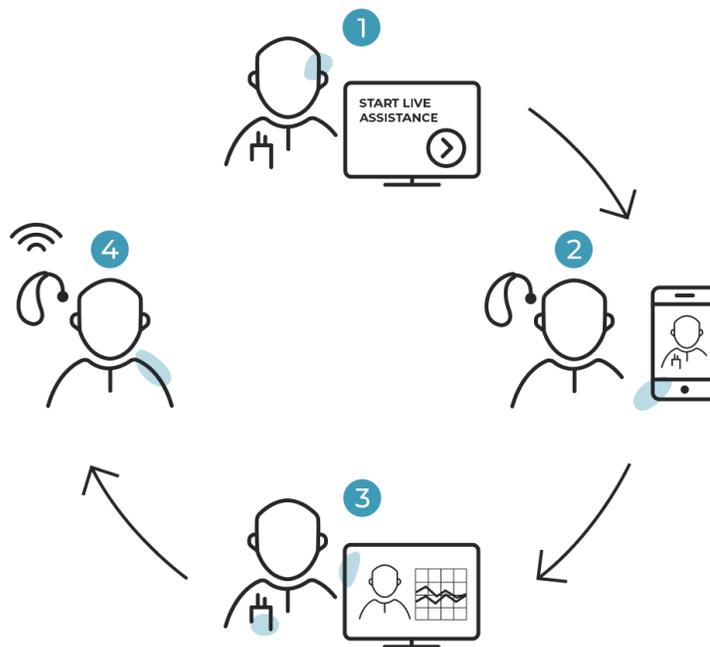
La Telemedicina prevede l'uso di comunicazioni elettroniche e software per fornire servizi clinici ai pazienti senza una visita di persona. La tecnologia di

Telemedicina viene, spesso, utilizzata per le visite di *follow-up*, la gestione di condizioni croniche, la gestione dei farmaci, la consulenza specialistica e una serie di altri servizi clinici che possono essere forniti in remoto tramite connessioni video e audio sicure.

La *Teleaudiologia*, invece, rappresenta una delle nuove aree della Telemedicina. Ciò consente ai professionisti dell'udito di condurre consultazioni a distanza su questioni quali i test dell'udito, l'adattamento degli apparecchi acustici e la cura continua del paziente.

È l'emergere di una nuova generazione di apparecchi acustici intelligenti e connessi e di applicazioni mobili che ha contribuito all'ascesa della teleaudiologia e al suo sviluppo internazionale. Come accennato, la Telemedicina è definita come "l'erogazione di servizi sanitari e informazioni attraverso tecnologie di telecomunicazione ad alta tecnologia" (Wootton *et al.*, 2009). La Telemedicina è stata adattata al campo dell'audiologia, nota come *Teleaudiologia*, per fornire *screening* dell'udito a distanza, test diagnostici, interventi e/o servizi di riabilitazione (ad esempio, regolazione di apparecchi acustici, programmazione di impianti cocleari) (ASHA, 2021). Recentemente, la pandemia da COVID-19 ha causato interruzioni su vasta scala dei servizi sanitari in tutto il mondo e di conseguenza ha accelerato la necessità di un modello di servizio sanitario per l'udito a distanza (Mao *et al.*, 2021). La presente rassegna esamina la storia e lo stato attuale dell'assistenza teleaudiologica, discutendone anche i limiti attuali e le potenziali direzioni future.

**Figura 6.** Teleaudiologia



*Fonte: <https://www.otoaudio.es/teleaudiologia.html>*

Nel 2021 l’OMS ha stimato che 1 persona su 5, o circa 1,5 miliardi di persone, ha un certo grado di perdita dell’udito. Di questi, circa un terzo necessita di un intervento sanitario per l’udito e l’80% vive in nazioni a basso e medio reddito. Nonostante la prevalenza globale della perdita dell’udito, solo una frazione di coloro che potrebbero beneficiare di servizi sanitari per l’udito riceve effettivamente

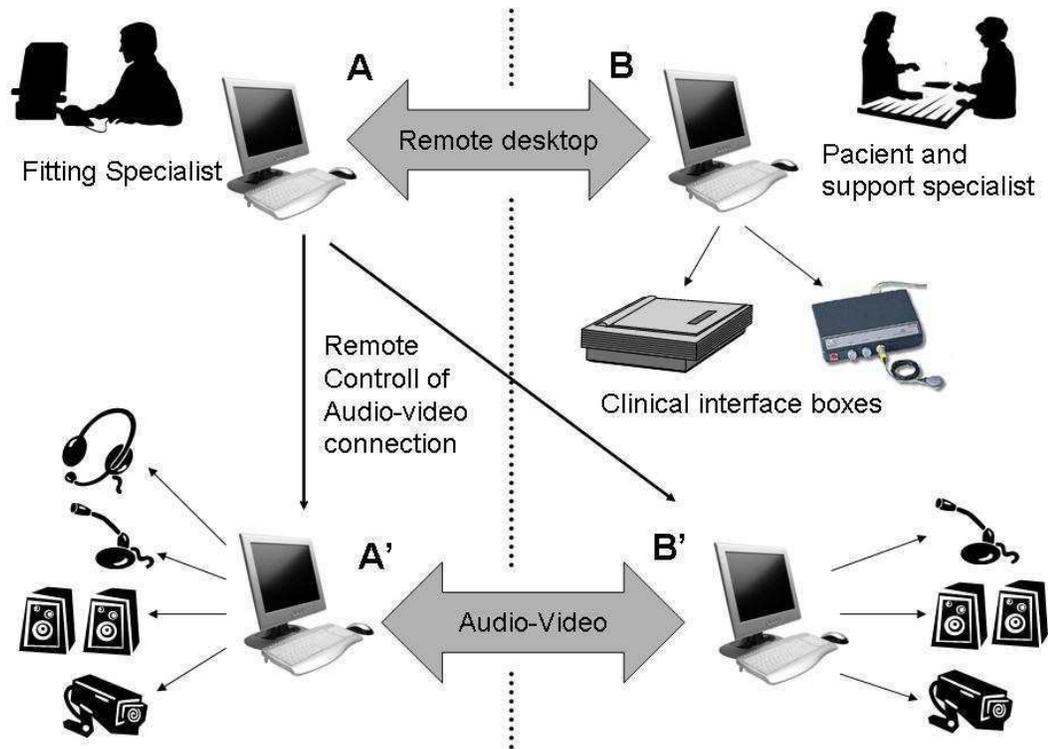
assistenza (WHO, 2021). Dei candidati agli apparecchi acustici, Grundfast e Liu (2017) hanno riferito che il tasso di adozione è del 33%. La letteratura più recente suggerisce che il numero è più vicino al 17% e potrebbe essere significativamente inferiore nelle aree a basso e medio reddito, come l’Africa, a circa il 10% (Orji *et al.*, 2020). Per quanto riguarda l’impianto cocleare, la penetrazione del mercato nei Paesi sviluppati è stata stimata solo del 20%, e persino inferiore da dati più recenti (Perkins *et al.*, 2021). Nei Paesi in via di sviluppo, quel numero è <1% (Perkins *et al.*, 2021). Infatti, si stima che meno del 15% dei candidati all’impianto cocleare (CI) siano stati impiantati in tutto il mondo (De Raeve *et al.*, (2013). Quindi, si pone la domanda: cosa contribuisce maggiormente alla mancanza di cure e come può essere migliorata? Sebbene i motivi varino da comunità a comunità e da individuo a individuo, i fattori comuni includono il costo dei servizi, la carenza di fornitori di servizi clinici/servizi specializzati, il disagio del viaggio, barriere di comunicazione e disparità razziali/etniche. La pandemia di COVID-19, con i relativi blocchi e requisiti di distanziamento sociale, ha portato a interruzioni di massa nella fornitura di servizi sanitari in tutto il Mondo. Pertanto, i fornitori sono stati costretti ad accelerare l’implementazione della Teleaudiologia come mezzo di assistenza continua durante la pandemia. Sebbene l’assistenza di persona tradizionale rimanga il “gold standard”, la Teleaudiologia può mitigare molte delle sfide sopra menzionate, espandere la portata dell’assistenza audiologica alle popolazioni svantaggiate e aiutare a ridurre il divario tra coloro che potrebbero beneficiare dei servizi e coloro che alla fine ricevono cure.

### **3.2 Remote fitting impianto cocleare**

Per “*remote fitting*” s’intende l’attuazione dell’attività di accensione-attivazione-adattamento della tecnologia, predisponendola per il paziente da parte di un operatore esperto “da remoto” o da distanza, senza essere fisicamente presente dove si trova il paziente, ma implementando una rete Internet di collegamento tra il computer del centro e quello del paziente, supportato da un assistente. Con un programma di servizio

*web in hosting*, un operatore remoto esperto può assumere il controllo del *software* di configurazione; può vedere e sentire il paziente attraverso la webcam HD e il microfono panoramico, creando così un'attivazione e un'impostazione che quasi si sovrappongono a quelle standard, eseguite in presenza del paziente. Fondamentale è il supporto di un assistente in grado di svolgere azioni tecniche di base come collegare un'interfaccia a un PC, collegare un processore, fornire l'accesso a un PC locale per l'esperto ma, soprattutto, facilitare la comunicazione a distanza tra il paziente e l'esperto, oltre alla trasmissione di informazioni aggiuntive, come i risultati di eventuali test audiometrici o valutazioni logopediche. Da questo punto di vista, uno strumento di connessione audio-video diventa importante e fondamentale quando utilizzato in procedure mediche delicate come il *fitting* di impianti cocleari: è importante, infatti, che garantisca un elevato livello di sicurezza e affidabilità.

**Figura 7.** *Remote fitting* del processore vocale di un impianto cocleare



Fonte: [file:///C:/Users/Utente/Downloads/Remote\\_Fitting\\_of\\_Cochlear\\_Implant\\_Syste.pdf](file:///C:/Users/Utente/Downloads/Remote_Fitting_of_Cochlear_Implant_Syste.pdf)

Un ostacolo segnalato dai pazienti è l'accesso all'assistenza sanitaria in corso per l'udito. I centri di impianto cocleare tendono, generalmente, a trovarsi nelle aree metropolitane più grandi. I destinatari sono, in genere, visti dall'audiologo da cinque a dieci volte durante il primo anno di utilizzo del dispositivo e, successivamente, su base annuale o semestrale. Queste visite possono essere onerose per i destinatari che viaggiano dalle regioni rurali, ma gli appuntamenti sono indispensabili per ottimizzare i benefici del paziente dall'IC, e includono aggiustamenti della programmazione, monitoraggio delle prestazioni attraverso test di percezione del linguaggio, consulenza in merito alle aspettative e alle strategie di comunicazione, nonché introduzione e dimostrazione di attrezzature aggiuntive come le opzioni per indossare i dispositivi di

ascolto assistito. L'aumento dell'accesso dei pazienti agli operatori sanitari e ai loro servizi tramite la telemedicina è una tendenza in crescita nel settore sanitario (Uscher-Pines & Mehrotra, 2014). L'utilizzo di questo modello per fornire la programmazione remota degli IC può avere un impatto positivo sull'accesso alle cure per diversi gruppi di individui, compresi quelli che risiedono in aree svantaggiate, quelli con opzioni di trasporto limitate o i pazienti che sono in cattive condizioni di salute. Ulteriori vantaggi dell'assistenza a distanza includono l'accesso a fornitori specializzati, meno tempo lontano dal lavoro e/o dalla scuola, meno salari persi e costi di trasporto ridotti. Studi presenti in letteratura hanno dimostrato che la durata di una sessione di programmazione remota di un IC, tendenzialmente, non impegna molto tempo, e che i partecipanti sono generalmente soddisfatti del remote fitting (Kuzovkov *et al.*, 2014). Hughes e colleghi (2012) non hanno riscontrato differenze significative nelle misure specifiche degli elettrodi (impedenza, soglie ECAP e livelli MAP) quando i test sono stati condotti in remoto rispetto a quelli in studio. Samuele e collaboratori (2014) hanno confrontato le sessioni di programmazione in remoto e in ufficio eseguite su un singolo utente lo stesso giorno e non hanno riscontrato differenze significative nelle soglie audiometriche o nei punteggi di percezione del parlato. I partecipanti a questo studio hanno dimostrato alcune variazioni nei livelli di stimolazione quando sono state confrontate le sessioni di programmazione remota e in ufficio, tuttavia gli autori hanno concluso che la fornitura di servizi di programmazione IC da remoto è sicura ed efficace. Uno studio di Slager e collaboratori (2018) ha valutato la sicurezza e l'efficacia della programmazione remota degli impianti cocleari. Lo studio, con disegno a soggetto singolo, è stato effettuato in quattro siti clinici nordamericani, inserendo quaranta destinatari di impianti cocleari di età pari o superiore a 12 anni. I soggetti hanno avuto i loro impianti cocleari programmati in una posizione lontana dal loro audiologo, utilizzando le telecomunicazioni con e senza il supporto di un facilitatore. Fra le principali misure di esito sono stati valutati i punteggi delle parole Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) e Speech, Spatial e Quality of Hearing Scale-C (SSQ-C). Ulteriori dati sulle preferenze soggettive sono stati raccolti da soggetti e

audiologi tramite questionari. Le mappe programmate tramite i tre diversi modelli non hanno prodotto punteggi di parole CNC significativamente diversi per gruppi. Non si sono verificati eventi avversi correlati al dispositivo/procedura. I risultati del questionario SSQ-C hanno indicato che i destinatari hanno ricevuto benefici soggettivi simili da MAP familiari in ufficio, facilitati a distanza e non assistiti da remoto. Gli autori concludono come la programmazione remota sia un mezzo efficace per la fornitura di servizi di impianto cocleare.

Il *remote fitting*, per il fatto che il paziente dovrà essere sempre più monitorato a distanza e sul territorio, consentirà tempestivi interventi ausiliari e, nei casi più difficili, sarà possibile usufruire di un'immediata consultazione senza dover aspettare l'appuntamento programmato. Infine, si sottolinea il valore dell'impostazione remota come strumento di apprendimento in relazione ad un assistente in loco, quando questo non è un semplice dipendente formato su competenze minime ma, piuttosto, un professionista dell'IC. In questo caso, il *remote fitting* supporterà efficacemente, e passo dopo passo, il processo di crescita culturale e professionale della Sanità Digitale e della Telemedicina.

Un altro passo importante della tecnologia è l'avvento del REMOTE CHECK ( in questo lavoro ho scelto di parlare della tecnologia Cochlear ), un'applicazione che consente l'autotest da remoto della funzione uditiva per i destinatari dell'impianto cocleare, e consente la revisione asincrona da parte del medico per supportare le decisioni di gestione del paziente (Saji Maruthurkka *et.al* 2014).

Remote Check fa parte della Nucleus Smart App e consiste in una serie di test progettati per essere completati da un destinatario CI da solo o dal proprio genitore / tutore a casa. Uno studio condotto da Saji Maruthurkka et al del 2014, ha avuto come obiettivo quello di valutare l'app Remote Check per: (1) facilità d'uso; (2) accettazione generale della batteria di prova da parte del destinatario dell'IC o di chi lo assiste in ambito domestico; (3) test-retest affidabilità delle misure di soglia audiologica e riconoscimento vocale

tramite streaming wireless; e (4) confrontare i risultati delle misure guidate dal paziente con le misurazioni convenzionali guidate dal clinico della funzione uditiva assistita.

Lo studio è stato condotto su 32 pazienti esperti di IC ( 28 adulti e 4 bambini).

I partecipanti hanno completato l'autotest utilizzando l'app Remote Check a casa e in clinica. Le misure comprendono test audiologici, oggettivi e soggettivi. Il riconoscimento vocale autosomministrato nel rumore, tramite il test delle triplette delle cifre (DTT) e le soglie assistite, tramite il test di soglia assistita (ATT) sono stati rivalutati in campo libero e dai medici seguendo protocolli clinici convenzionali. Il controllo remoto è stato valutato come facile da usare dalla maggioranza (87%) dei soggetti. Le differenze medie di punteggio del test di gruppo per i test autosomministrati all'interno della clinica rispetto agli ambienti domiciliari erano non significative.



**Fig.8** Diagramma del controllo remoto. (1) Il medico pianifica il controllo remoto; (2) controllo disponibile all'orario previsto; (3) controllo remoto completo del destinatario; (4) risultati caricati; e (5) il clinico esamina i risultati su mCP

Fonte: *Evaluation of Remote Check: A Clinical Tool for Asynchronous Monitoring and Triage of Cochlear Implant Recipients - PMC (nih.gov)*

Il controllo da remoto è programmato dal medico tramite il portale web myCochlear.com Professional (mCP). Nel giorno programmato, il destinatario CI riceve un avviso che Remote Check è ora disponibile sul proprio smartphone e gli viene chiesto di completare tutte le attività incluse.

La batteria di prova Remote Check include le seguenti attività: tre foto del sito implantare, DTT, ATT, questionario, test di impedenza automatizzato e raccolta di dati di utilizzo e diagnostica dell'audioprocessore. I risultati dei test insieme ai risultati del controllo di base vengono trasmessi tramite il cloud e vengono visualizzati sull'mCP affinché il medico possa esaminarli.

Utilizzando il proprio giudizio clinico, il medico determina le azioni di gestione del paziente da intraprendere, compresa l'opzione di un appuntamento di follow-up in clinica, se necessario. La Figura 1 mostra il diagramma di flusso del processo di controllo remoto e schermate di esempio di Controllo remoto.

Per quanto riguarda la batteria di prova abbiamo:

- **fotografie del sito implantare;** consistono nel chiedere al ricevente fotografie del proprio sito implantare da due diverse angolazioni e della cicatrice chirurgica dietro l'orecchio.

I destinatari sono invitati a chiedere a qualcun altro di scattare le fotografie in modo da poter ottenere immagini rappresentative chiare. L'app fornisce istruzioni integrate e fotografie di esempio come guida e consente di riprendere le fotografie secondo necessità.

Le fotografie vengono esaminate dal clinico insieme alle risposte al questionario, comprese le domande pertinenti sulla salute della pelle per rilevare la presenza di infiammazione della pelle, irritazione o altre complicanze del lembo cutaneo.

- **Questionari;** I questionari includono domande per indagare e identificare problemi relativi a: esigenze di formazione, stato medico, parametri di adattamento, componenti del dispositivo e qualità del suono
- **Test di soglia assistito;** L'ATT nell'app Remote Check richiede al destinatario di rilevare una serie di toni puri trasmessi direttamente dallo smartphone, fornendo un audiogramma assistito attraverso le frequenze vocali. I medici possono utilizzare queste informazioni per determinare se ci sono problemi con l'ascolto di suoni morbidi. Il test inizia con le istruzioni per il destinatario in cui viene chiesto di eseguire il test in un ambiente silenzioso e rimuovere l'apparecchio acustico controlaterale, se applicabile. Per i destinatari bilaterali, ogni orecchio viene testato separatamente mentre l'audioprocessore dell'orecchio controlaterale viene disattivato automaticamente dall'app. All'inizio è inclusa una modalità pratica che utilizza animazioni per addestrare il destinatario su come rispondere. Quando il destinatario preme il pulsante sullo schermo, risponde al prompt dello schermo "Hai sentito un suono?" facendo scorrere il pulsante a destra o a sinistra dello schermo per rispondere "sì" o "no". Le frequenze e l'ordine dei test sono i seguenti: 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 500, 250 Hz e una ripetizione a 1000 Hz. Per i riceventi bilaterali il test inizia nell'orecchio destro e poi procede verso l'orecchio sinistro. Le soglie assistite più recenti insieme alle soglie di base per il confronto possono essere visualizzate come un audiogramma sull'mCP.
- **Impedance Check;** Con Il controllo dell'impedenza identifica eventuali nuovi elettrodi aperti o di cortocircuito dall'ultimo controllo. La telemetria automatica dell'impedenza viene eseguita utilizzando la common ground (CG) ed entrambe le modalità monopolari (MP1 e MP2) di stimolazione su tutti gli

elettrodi attivi nella MAP del destinatario. Tutti i problemi identificati con gli elettrodi attivi sono evidenziati nel dashboard mCP. I valori di telemetria di impedenza per la modalità CG vengono visualizzati per tutti gli elettrodi intracocleari.

- **Il DTT del Digit Triplet Test;** determina l'SRT di un destinatario, che è l'SNR in cui il 50% delle cifre è identificato correttamente. Questo aiuta il medico a determinare se ci sono problemi di comprensione del parlato nel rumore. Le triplette di cifre generate casualmente utilizzando combinazioni delle cifre da 1 a 9 (escluse 7 e 0) vengono presentate nel rumore tramite streaming diretto al paziente.
- **Dati di utilizzo;** I dati di utilizzo acquisiti dall' audioprocessore aiutano il medico a determinare l'utilizzo del dispositivo o altri problemi relativi al dispositivo.

Remote Check è il primo strumento di valutazione della telemedicina CI che utilizza lo streaming wireless per consentire l'autotest completo, semplice e affidabile della funzione uditiva da parte del destinatario dell'IC o del suo tutore, nel comfort della propria casa.

Il controllo remoto è un passo importante per affrontare l'attuale crescente necessità di telepratica audiologica asincrona per supportare l'assistenza a lungo termine dei destinatari CI.

## CONCLUSIONI

In questa tesi abbiamo discusso e analizzato studi presenti in letteratura riguardo a dati relativi ai benefici derivanti dall'uso di apparecchi acustici controlaterali nei pazienti con impianto cocleare unilaterale. I risultati ottenuti dagli autori presi in considerazione potrebbero rappresentare l'evidenza iniziale per stabilire, in futuro, delle linee guida condivise per una migliore gestione riabilitativa dei pazienti sottoposti a impianto cocleare e, forse, fornire prove sempre più credibili per l'impianto cocleare bilaterale.

Abbiamo visto come gli IC siano protesi uditive che “bypassano” le cellule ciliate sensoriali difettose nella coclea, consentendo alle persone con ipoacusia neurosensoriale da grave a profonda di riguadagnare gran parte dell'udito. Con l'avanzare della tecnologia IC e degli approcci chirurgici, molti pazienti con udito residuo nell'orecchio opposto si qualificano per l'impianto. Così, oggi, il gruppo bimodale con udito con ausilio elettrico in un orecchio e udito con ausilio acustico nell'orecchio opposto rappresenta il gruppo più numeroso di utenti di IC (Holder *et al.*, 2018). Oltre al fatto che l'orecchio migliore può cambiare a seconda della posizione del *target* e delle sorgenti di rumore e che l'adattamento bimodale consente l'uso dell'orecchio migliore in una determinata situazione, l'ascolto bimodale dovrebbe fornire ulteriori vantaggi binaurali. I vantaggi sono particolarmente evidenti in condizioni acustiche difficili, ad esempio quando il riconoscimento vocale è ostacolato dalla presenza di rumore di fondo. Gli studi comportamentali hanno valutato la quantità di beneficio binaurale che esiste negli ascoltatori bimodali, ma i risultati sembrano

essere controversi (Schafer *et al.*, 2011) e i risultati includono anche l'interferenza binaurale o il peggioramento rispetto all'udito con il solo IC (Reiss *et al.*, 2016).

Attualmente è possibile impostare un sistema per programmare un impianto cocleare da remoto. L'assistenza sanitaria si sta evolvendo, compresi i cambiamenti nella tecnologia, nella fornitura di servizi e nei fornitori di servizi. La maggior parte dei cambiamenti è orientata a fornire cure migliori a costi inferiori. La Telemedicina è stata un fattore in crescita nei sistemi sanitari di molti Stati e grandi reti ospedaliere, che lavorano per un migliore accesso alle cure tramite fornitori remoti. I risultati degli studi presenti in letteratura dimostrano come una programmazione remota degli impianti cocleari tramite le telecomunicazioni sia sicura, produca per i riceventi risultati di percezione del parlato simili a quelli della tradizionale programmazione in studio e sia, generalmente, accettabile dal punto di vista procedurale sia per i pazienti sia per gli audiologi. Il *remote fitting* rappresenta una procedura fattibile ed efficace rispetto ad una programmazione dal vivo. Sebbene siano state riscontrate differenze nei livelli di stimolazione tra le due procedure, non sembra ci sia alcuna differenza nei risultati dei test di percezione del linguaggio e dell'audiometria eseguiti in entrambi i modi.

## BIBLIOGRAFIA

American Speech-Language-Hearing Association (ASHA), (2021). Telepractice. [https://www.asha.org/practice-portal/professional-issues/telepractice/#collapse\\_1](https://www.asha.org/practice-portal/professional-issues/telepractice/#collapse_1)

- Anderson I et al., (2006). Telephone use: What benefit do cochlear implant users receive? *Int J Audiol.*; 45(08):446–453.
- Arts HA et al., (2002). Cochlear implants in young children. *Otolaryngologic Clinics of North America*, vol. 35, no. 4, pp. 925–943.
- Asp F et al., (2014). A longitudinal study of the bilateral benefit in children with bilateral cochlear implants. *Int J Audiol*; 27:1-12
- Bajaj Y et al., (2005). Small postural incision for pediatric cochlear implantation. *Cochlear Implants Int*; 6:77Y84.
- Bashshur R, Shannon GW, (2009). *History of Telemedicine: Evolution, Context, Transformation (Vol. 2009)*. New Rochelle, NY: Mary Ann Liebert.
- Batteau DW, (1967). The role of the pinna in human localization. *Proceedings of the Royal Society of London. Series B. Biological Sciences*, vol. 168, no. 1011, pp. 158-1807.
- Blamey PJ et al., (2015). A retrospective multicenter study comparing speech perception outcomes for bilateral implantation and bimodal rehabilitation. *Ear Hear*; 36:408-16.
- Carlson ML et al., (2018). Survey of the American Neurotology Society on cochlear implantation: Part 1, candidacy assessment and expanding indications. *Otol Neurotol.*; 39(1): e12–e9.
- Carmel E et al., (2011). Telephone use among cochlear implanted children. *Acta Otolaryngol.*; 131(02):156–160.
- Chalupper J et al., (2014). Tolerable processing delay in electro-acoustic stimulation. Poster presented at the 13th Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, Munich, Germany.
- Ching TY et al., (2001). Should children who use cochlear implants wear hearing aids in the opposite ear? *Ear Hear.*; 22(05):365–380.
- Ching TY et al., (2004). Binaural benefits for adults who use hearing aids and cochlear implants in opposite ears. *Ear Hear.*; 25(01):9–21.
- Ching TY et al., (2006). An overview of binaural advantages for children and adults who use binaural/bimodal hearing devices. *Audiol Neurotol.*; 11 01:6–11.

- Ching TY et al., (2007). Binaural-bimodal fitting or bilateral implantation for managing severe to profound deafness: a review. *Trends in amplification* 11, 161-92.
- CMS, (2020). National coverage determination for cochlear implantation. <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R42NCD.pdf>.
- Cullington HE et al., (2011). Comparison of bimodal and bilateral cochlear implant users on speech recognition with competing talker, music perception, affective prosody discrimination, and talker identification. *Ear and hearing* 32, 16-30.
- De Raeve L et al., (2013). Prevalence of cochlear implants in Europe: what do we know and what can we expect?. *J Hear Sci.*; 3:9–16.
- De Raeve L et al., (2015). Verbal cognition in deaf children using cochlear implants: effect of unilateral and bilateral stimulation. *Audiol Neurootol*; 20:261-6.
- . Dorman, MF, Loizou, P, Wang, S & Zhang, T. Bimodal cochlear implants: the role of acoustic signal level in determining speech perception benefit. *Audiology and ...* (2014). doi:10.1159/000360070
- Eshraghi AA et al., (2012). The cochlear implant: historical aspects and future prospects. *Anat Rec (Hoboken)*; 295(11):1967–1980.
- Forli F et al., (2011). Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in paediatric patients. *Acta Otorhinolaryngol Ital*; 31:281-98.
- Francart T et al., (2011). Sensitivity of Bimodal Listeners to Interaural Time Differences with Modulated Single- and Multiple-Channel Stimuli. *Audiol Neuro-Otol* 16, 82-92.
- Francis HW et al., (2008). Team. Surgical factors in pediatric cochlear implantation and their early effects on electrode activation and functional outcomes. *Otol Neurotol*; 29:502-8.
- Gifford RH et al., (2008). Speech recognition materials and ceiling effects: Considerations for cochlear implant programs. *Audiol Neurotol.*; 13(3):193–205.
- Gordon KA et al., (2004). Programming cochlear implant stimulation levels in infants and children with a combination of objective measures. *Int J Audiol*; 3:S28-32

- Grundfast K, Liu S, (2017). What otolaryngologists need to know about hearing aids. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.*; 143:109–10.
- Hughes ML et al., (2012). Use of telehealth for research and clinical measures in cochlear implant recipients: a validation study. *J Speech Lang Hear Res*; 55:1112–27.
- James AL, Papsin BC, (2004). Device fixation and small incision access for pediatric cochlear implants. *Int J pediatr Otorhinolaryngol*; 68: 1017Y22.
- James, CJ, PL Graham, FA Betances Reinoso, SN Breuning, M Durko, A Huarte Irujo, J Royo López, et al. 2021. «The listening network and cochlear implant benefits in hearing-impaired adults.» *Frontiers in Aging Neuroscience* 13.
- Kuzovkov V et al., (2014). Remote programming of MEDEL cochlear implants: users' and professionals' evolution of the remote programming experience. *Acta Otolaryngol*; 134:709–16.
- Lenarz T, (2018). Cochlear implant – state of the art. *GMS Curr. Top Otorhinolaryngol. Head Neck Surg.*; 16: Doc 04.
- Magalhães ATM et al., (2021). Balancing the Loudness in Speech Processors and Contralateral Hearing Aids in Users of Unilateral Cochlear Implants. *Int Arch Otorhinolaryngol.*; 25(2): e235–e241.
- Mao W et al., (2021). Achieving global mortality reduction targets and universal health coverage: the impact of COVID-19. *PLoS Med.*; 18:e1003675.
- Marcrum SC et al., (2017). Avoiding disconnection: an evaluation of telephone options for cochlear implant users. *Int J Audiol.*; 56(03):186–193.
- Maruthurkkara, Saji; Case, Sasha; Rottier, Riaan (2014) Evaluation of Remote Check: A Clinical Tool for Asynchronous Monitoring and Triage of Cochlear Implant Recipients *Ear and Hearing: March/April 2022 - Volume 43 - Issue 2 - p 495-506.*
- Marsella P et al., (2016). Role of bimodal stimulation for auditory-perceptual skills development in children with a unilateral cochlear implant. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*; 35, 442-8.
- Morera, C, Cavalle, L & Manrique, M. Contralateral hearing aid use in cochlear implanted patients: multicenter study of bimodal benefit. *Acta oto- ...* (2012). At
- McRackan TR et al., (2018). Meta-analysis of cochlear implantation outcomes evaluated with general health-related patient-reported outcome measures. *NIH Public Access.*

- Mok M et al., (2006). Speech perception for adults who use hearing aids in conjunction with cochlear implants in opposite ears. *J Speech Lang Hear Res* 49, 338-51.
- Mosca F et al., (2014). Longitudinal variations in fitting parameters for adult cochlear implant recipients. *Acta Otorhinolaryngol Ital*; 34:111-6.
- O'Donoghue GM, Nikolopoulos TP, (2002). Minimal access surgery for pediatric cochlear implantation. *Otol Neurotol*; 23:891Y4.
- Quaranta A et al., (2009). Linee guida per l'applicazione dell'IC e la gestione del centro impianti cocleari. *Acta Otorhinolaryngol Ital*; 3:1-5.
- Raine C, Vickers D, (2017). Worldwide picture of candidacy for cochlear implantation. *ENT & Audiology News*.
- Rey P et al., (2016). Technical aids for speech understanding in cochlear implanted adults using cell-phones. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.*; 133(04):253–256.
- Roberts DS et al., (2013). Differential cochlear implant outcomes in older adults. *Laryngoscope*; 123(08):1952–1956.
- Samuel PA et al., (2014). Remote programming of cochlear implants. *CoDAS* 2014;26:481–6.
- Scherf FW, Arnold LP, (2014). Poster presentation at the 12th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, ESPO 2012, Amsterdam, the Netherlands, SFORL 2012, Paris, France. Exploring the clinical approach to the bimodal fitting of hearing aids and cochlear implants: results of an international survey *Acta Otolaryngol*; 134, 11, 1151–1157.
- Schvartz-Leyzac KC et al., (2019). Datalogging statistics and speech recognition during the first year of use in adult cochlear implant recipients. *Otol Neurotol.*; 40(07): e686–e693.
- Shaw E, (1974). Transformation of sound pressure level from the free field to the eardrum in the horizontal plane. *The Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 56, p. 1848.
- Uscher-Pines L, Mehrotra A, (2014). Analysis of Teladoc use seems to indicate expanded access to care for patients without prior connection to a provider. *Health Affairs*; 33:258–64.
- Scherf FW, Arnold LP, (2014). Poster presentation at the 12th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, ESPO 2012, Amsterdam, the Netherlands, SFORL 2012, Paris, France. Exploring the clinical approach to the bimodal fitting of hearing aids and cochlear implants: results of an international survey *Acta Otolaryngol*; 134, 11, 1151–1157.

- Van Deun L et al., (2010). Spatial speech perception benefits in young children with normal hearing and cochlear implants. *Ear and hearing* 31, 702-13.
  - Van Hoesel RJ, (2012). Contrasting benefits from contralateral implants and hearing aids in cochlear implant users. *Hearing research* 288, 100-13.
- Waltzman SB, Roland JT Jr, (2006). *Cochlear Implant Candidates in Cochlear Implants*, Thieme Medical Publishers, New York, NY, USA.
- Wilson BS, Dorman MF, (2008). Cochlear implants: current designs and future possibilities. *J Rehabil Res Dev*; 45:695Y730.
  - Wootton R et al., (2009). *Telehealth in the Developing World*. Royal Society of Medicine. London: Press/IDRC.
  - World Health Organization (WHO), (2021). *World Report on Hearing*. <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/sensory-functions-disability-and-rehabilitation/highlighting-priorities-for-ear-and-hearing-care>
  - Wolfe J et al., (2016). Speech recognition of bimodal cochlear implant recipients using a wireless audio streaming accessory for the telephone. *Otol Neurotol.*; 37(02): e20–e25.
  - Wolfe J, Schafer E, (2015). 2nd ed. Plural Publishing. *Programming Cochlear Implants*.
  - Yoon YS et al., (2015). Bimodal benefit depends on the performance difference between a cochlear implant and a hearing aid. *Cochlear implants international* 16, 159-67.
  - Zhang T et al., (2010). Information from the voice fundamental frequency (F0) region accounts for the majority of the benefit when acoustic stimulation is added to electric stimulation. *Ear and hearing* 31, 63-9.