

Università degli Studi di Padova

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Neuroscienze – DNS

Corso di Laurea in Tecniche Audiometriche

Presidente: Prof.ssa Rosamaria Santarelli

TESI DI LAUREA

**VALUTAZIONE DELL'OUTCOME PERCETTIVO-
LINGUISTICO NELLO "STAR PATIENT" PORTATORE
DI IMPIANTO COCLEARE MEDIANTE TESTS
AUDIOMETRICI SOGGETTIVI SVOLTI SFRUTTANDO I
SISTEMI DI CONNETTIVITÀ**

Relatrice: Prof.ssa Trevisi Patrizia

Correlatore: Dott. Brotto Davide

Laureanda: Lovato Elisa
(matricola n.: 2017154)

Anno Accademico 2022-2023

ABSTRACT

Introduzione: l'impianto cocleare (IC) è considerato il trattamento *gold standard* nel paziente che presenta un'ipoacusia profonda con insufficiente beneficio protesico mediante apparecchio acustico. L'impianto, grazie ad un adeguato periodo di riabilitazione, consente nella maggior parte dei casi una buona percezione verbale e lo sviluppo di capacità comunicative prossime a quelle del soggetto normoudente. Attualmente, l'iter per la valutazione delle abilità percettive del paziente portatore di impianto cocleare prevede sia una valutazione audiometrica, mediante esame audiometrico tonale e vocale, sia logopedica, attraverso prove percettive. I test standard odierni utilizzano parole e frasi come materiale vocale ed hanno raggiunto sempre più un *ceiling effect* nei soggetti con IC: risulta quindi essenziale l'impiego di misure psicoacustiche più precise ed oggettive in grado di indagare aspetti più fini del guadagno dell'IC, come l'impiego della connettività e di unità linguistiche prive di significato (logotomi). Gli scopi dello studio proposto sono stati: 1) valutare nel paziente portatore di impianto cocleare, in particolare nello *star patient*, l'affidabilità della percezione uditiva mediante connettività, confrontando i risultati dei test audiometrici soggettivi (audiometria tonale e vocale) ottenuti prima con metodica classica in cabina audiometrica, poi con streaming diretto dell'input acustico al processore dell'IC; 2) analizzare l'impiego di un test audiometrico più sensibile ed oggettivo che sfrutta i logotomi al fine di svolgere una valutazione più obbiettiva delle abilità percettive dello *star patient*.

Materiali e metodi: il campione include pazienti portatori di impianto cocleare in cura presso l'Unità Operativa Complessa (UOC) di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedale-Università di Padova (studio approvato da parte del Comitato Etico) caratterizzati da una buona intelligibilità verbale ed assenza di patologie o malformazioni associate. I partecipanti sono stati sottoposti alla valutazione delle abilità percettive mediante esame audiometrico tonale e vocale, eseguiti in duplice modalità: prima con metodica classica in cabina audiometrica, poi con streaming diretto dell'input acustico al processore dell'IC mediante sistema di connettività. I dati raccolti sono stati analizzati grazie a misure statistiche di correlazione (indice di correlazione R per ranghi di Spearman) e concordanza (Bland-Altman plot).

Risultati: l'audiometria tonale presenta una bassa correlazione tra le due metodiche; l'audiometria vocale rivela un'elevata correlazione per alcune intensità ma una bassa concordanza tra le due metodologie; la valutazione mediante sistema di connettività ha registrato risultati migliori sia in audiometria tonale sia in audiometria vocale; l'impiego di logotomi nei test audiometrici è stato utile per discriminare maggiormente le performance dello *star patient*.

Conclusioni: il presente studio dimostra l'importante ruolo della connettività e dell'impiego di logotomi nella valutazione moderna del paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare, sottolineando il valore di un'accurata valutazione al fine di impostare un iter riabilitativo quanto più efficace.

INDICE

INTRODUZIONE	2
CAPITOLO 1 – GENERALITÀ SULL’IPOACUSIA	4
1.1 IPOACUSIA	4
1.1.1 <i>L’ipoacusia in età infantile</i>	4
1.1.2 <i>L’ipoacusia in età adulta</i>	6
CAPITOLO 2 – IMPIANTO COCLEARE	10
2.1 IMPIANTO COCLEARE, METODOLOGIA DI COMPENSAZIONE DELL’IPOACUSIA PROFONDA PRE-LINGUALE E POST-LINGUALE	10
2.1.1 <i>L’impianto cocleare</i>	10
2.1.2 <i>La connettività</i>	12
CAPITOLO 3 – VALUTAZIONE DEL PAZIENTE PORTATORE DI IMPIANTO COCLEARE (IC)	15
3.1 VALUTAZIONE AUDIOMETRICA MEDIANTE TEST AUDIOMETRICI SOGGETTIVI DI VERIFICA DELLA CAPACITÀ UDITIVA NEI SOGGETTI PORTATORI DI IC	15
3.1.1 <i>L’audiometria tonale</i>	15
3.1.2 <i>L’audiometria vocale</i>	17
3.2 VALUTAZIONE LOGOPEDICA	20
3.3 LOGOTOMI, UN IMPORTANTE STRUMENTO DI VALUTAZIONE	21
CAPITOLO 4 – SCOPO	23
CAPITOLO 5 – MATERIALI E METODI	25
5.1 CAMPIONAMENTO	25
5.2 RACCOLTA DATI	26
5.2.1 <i>Strumenti</i>	26
5.2.2 <i>Raccolta dati</i>	29
5.3 ANALISI STATISTICA	30
CAPITOLO 6 – RISULTATI	32
6.1 CAMPIONE	32
6.2 TEST DI AUDIOMETRIA TONALE	32
6.3 TEST DI AUDIOMETRIA VOCALE	36
CAPITOLO 7 – DISCUSSIONE	40
CAPITOLO 8 – CONCLUSIONI	44
BIBLIOGRAFIA & SITOGRAFIA	46
ALLEGATI	55
ALLEGATO 1 – INFORMAZIONI DEMOGRAFICHE DEL CAMPIONE	55

INTRODUZIONE

L'impianto cocleare (IC) è il primo organo di senso artificiale capace di evocare sensazioni acustiche stimolando elettricamente l'orecchio interno¹. Esso è un sofisticato sistema elettronico in grado di trasformare le forme d'onda acustiche in forme di energia elettrica al fine di trasferire quest'ultima direttamente al nervo acustico per contrastare le forme di deprivazione uditiva di cui soffrono i soggetti con sordità profonda², sia adulti che bambini.

Attualmente l'IC, grazie ad un adeguato periodo di riabilitazione, consente nella maggior parte dei casi una buona percezione verbale e lo sviluppo di capacità comunicative prossime a quelle del soggetto normoudente. Eppure, nei soggetti portatori di impianto cocleare è presente un'ampia variabilità di outcomes, in particolare nella percezione del parlato³⁻⁴, legata sia a determinati limiti dell'IC (ascolto nel rumore, difficoltà di risoluzione spettrale), sia a caratteristiche individuali del singolo paziente (anatomia cocleovestibolare, eziologia dell'ipoacusia, disabilità associate), sia a fattori ambientali e socioeconomici⁵.

Alla luce di ciò, risulta essenziale valutare, comprendere e predire gli outcomes dei soggetti portatori di impianto cocleare mediante l'utilizzo di misure psicoacustiche sempre più precise e oggettive. Al momento, l'intelligibilità del segnale verbale è il parametro più studiato in quanto è considerato il più rappresentativo dell'efficienza dell'IC ai fini comunicazionali, nonostante sia una misura influenzata da numerosi fattori di variabilità (durata della deprivazione uditiva, numero di fibre neurali residue, memoria uditiva). Infatti, negli ultimi anni, i test standard che utilizzano parole e frasi come materiale vocale hanno raggiunto sempre più un *ceiling effect* nei soggetti con IC⁶ a tal punto che molti pazienti raggiungono punteggi dal 90% al 100% nelle prove di ascolto in quiete⁷. Pertanto, l'impiego di test che sfruttano unità linguistiche prive di significato, chiamate più comunemente "logotomi", risulta essere di grande utilità sia in ambito clinico sia in ambito di ricerca per garantire una maggiore precisione ed oggettività degli outcomes nei soggetti portatori di IC⁸.

L'elaborato di questa tesi si propone come scopo di valutare dal punto di vista audiologico l'outcome percettivo-linguistico nei *star patients* portatori di impianto cocleare monolaterale o bilaterale in carico presso l'Unità Operativa Complessa

(UOC) Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedale – Università Padova mediante test audiometrici soggettivi, quali audiometria tonale e vocale con l'implementazione dell'utilizzo di logotomi e di sistemi di connettività propri dell'impianto cocleare, volti all'analisi del reale guadagno dell'IC al fine di identificare le variabili che possono influenzare la performance.

CAPITOLO 1 – GENERALITÀ SULL’IPOACUSIA

1.1 Ipoacusia

L’udito è il senso che permette all’uomo di percepire i suoni che lo circondano, entrare in contatto con l’ambiente e comunicare con i suoi simili. Pertanto, avere delle buone capacità uditive risulta fondamentale per la crescita e lo sviluppo di ciascun individuo: sentire bene svolge un ruolo chiave per l’acquisizione della parola e del linguaggio, aiuta l’espressione, favorisce le relazioni interpersonali, semplifica l’apprendimento⁹⁻¹⁰⁻¹¹.

Un deficit uditivo, se non identificato e corretto, può influenzare negativamente lo sviluppo di molteplici aspetti (linguaggio, benessere psicosociale, qualità di vita, livello di istruzione, futura indipendenza economica) comportando importanti ripercussioni sull’individuo¹².

Oggi, le possibilità e soluzioni di trattamento, quali attività medica e chirurgica, apparecchi acustici, impianti cocleari, corretta presa in carico riabilitativa, eliminazione delle “barriere” d’ascolto¹³, possono garantire alle persone con disabilità uditive un grande beneficio.

In questo senso, i tempi e l’appropriatezza di identificazione e presa in carico sono essenziali: prima si interviene in modo corretto, minore è la probabilità di favorire l’evoluzione di uno svantaggio comunicativo, linguistico, cognitivo e socio-emotivo legato alla sordità¹⁴.

1.1.1 L’ipoacusia in età infantile

L’ipoacusia in età infantile è frequente e può verificarsi in caso di un deficit o di un’alterazione della funzionalità di qualsiasi parte del sistema uditivo (orecchio esterno, medio, interno, nervo acustico e sistema uditivo centrale).

Nei Paesi industrializzati il deficit uditivo permanente si riscontra in circa 1-2 su 1000 neonati sottoposti a test di screening alla nascita ed aumenta con l’età, tant’è che la prevalenza raggiunge i 2-3 per 1000 a 5 anni ed i 3-4 per 1000 in adolescenza¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷.

Nei Paesi in via di sviluppo, invece, la prevalenza della sordità è più alta con oltre 2 casi su 1000 nati per la maggiore incidenza di fattori, quali: infezioni virali, mancanza di immunizzazione, consanguineità, esposizione a farmaci ototossici, meningite, condizioni di estrema povertà¹⁸.

Le ipoacusie infantili si classificano considerando molteplici criteri: la sede anatomica della lesione responsabile del danno uditivo, l'entità della perdita uditiva, l'età di insorgenza dell'ipoacusia (pre- peri- postnatale), l'insorgenza in relazione allo sviluppo del linguaggio (pre- peri- postverbale), la durata della deprivazione uditiva (ipoacusia permanente, transitoria), l'andamento temporale (stabile, progressiva), i fattori eziologici.

Le ipoacusie infantili permanenti, suddivise secondo il momento eziologico ed il tempo di comparsa, si classificano in: forme congenite, presenti alla nascita e causate da fattori esogeni o da fattori endogeni-genetici, e forme acquisite, insorte dopo la nascita e causate da fattori esogeni ed in misura minore da fattori genetici (sordità progressive ad esordio tardivo). In particolare, le alterazioni genetiche associate all'ipoacusia possono causare espressioni fenotipiche che coinvolgono determinati organi ed apparati dando luogo a quadri sindromici riconoscibili, definendo così due grandi gruppi: forme sindromiche e forme isolate non sindromiche.

Congenite (prenatali)	Non genetiche	→ infezioni (toxoplasmosi, CMV, rosolia, HIV, HSV) → farmaci ototossici, teratogenici → disordini metabolici, endocrini
	Genetiche	→ sindromiche → non sindromiche
Acquisite	Perinatali	→ ipossia → iperbilirubinemia → infezioni → prematurità, basso peso
	Postnatali	→ meningiti → complicazioni di otite media → infezioni virali (parotite, morbillo, CMV) → rumore → traumi cranici, frattura rocca petrosa
	Genetiche a esordio tardivo	→ ereditarie progressive

Figura 1.1 – Classificazione delle ipoacusie basata sui fattori eziologici

Da: Argomenti di Audiologia, nuova ed. – 2013

Oltre a quanto soprascritto, il 50% delle ipoacusie infantili sono dovute ad una causa genetica (sindromica o non sindromica), il 25% ad una causa acquisita (peri-postnatale o genetica ad esordio tardivo) ed il restante 25% ad una causa sconosciuta¹⁹.

Le ipoacusie nei bambini, specialmente quelle neurosensoriali, relativamente all'epoca di insorgenza e all'entità della perdita uditiva, sono associate a disturbi del linguaggio e problemi cognitivi²⁰.

In generale le sordità infantili, in particolare quelle congenite, sono in prevalenza bilaterali, tuttavia 3,4 su 1000 bambini presentano un'ipoacusia monolaterale solitamente associata a cause acquisite nel periodo post-verbale o a malformazioni dell'orecchio medio¹⁸.

In Italia le perdite uditive di entità da grave a profonda colpiscono lo 0,72 per 1000, ossia il 20-30% di tutti i casi di ipoacusia, e spesso, vista l'inefficacia di un'amplificazione acustica tradizionale, necessitano di impianto cocleare²¹.

1.1.2 L'ipoacusia in età adulta

L'ipoacusia in età adulta costituisce il deficit sensoriale più frequente: nel 2005 sono stati calcolati 278 milioni di soggetti ipoacusici tra adolescenti e adulti, corrispondenti a circa il 4,8% di tutte le forme di disabilità²².

Grazie ad uno studio condotto dal programma di ricerca regionale e globale GBD (Global Burden of Disease Study) è stato rilevato che la perdita d'udito è la quarta causa principale di disabilità a livello globale²³.

Negli Stati Uniti, ad esempio, circa il 50% delle persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni²⁴ e l'80% dei soggetti di età pari o superiore a 85 anni²⁵ presentano una perdita uditiva sufficientemente grave da influire sulla comunicazione quotidiana.

La principale conseguenza dell'ipoacusia in età adulta è, come precedentemente accennato, una compromissione della comunicazione tale da incidere negativamente sui rapporti interpersonali ed a livello lavorativo portando così all'isolamento sociale e ad una riduzione della qualità della vita della persona²⁶⁻²⁷.

Secondo l'ASHA (American Speech, Language, Hearing Association) molteplici fattori socioeconomici e sanitari sono correlati all'insorgenza dell'ipoacusia in età adulta, quali: invecchiamento della popolazione, ambito lavorativo (specialmente in luoghi rumorosi), livello educativo, fumo, obesità, arteriosclerosi, pressione arteriosa elevata, infiammazione, diabete, fattori genetici, somministrazione di farmaci ototossici, malattie cardiovascolari²⁸.

Gli anziani affetti da deficit a livello uditivo, rispetto al restante della popolazione normoacusica, presentano tassi più elevati di ospedalizzazione²⁹, morte³⁰, cadute e fragilità³¹, demenza³² e depressione³³.

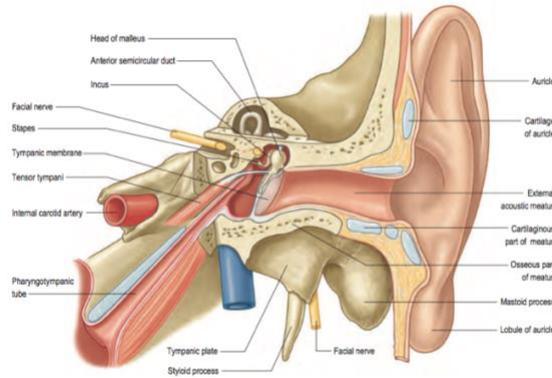


Figura 1.2 – Orecchio esterno, medio ed interno

Da: Grey's Anatomy 41th ed. – 2016

La perdita d'udito si presenta in varie forme ed entità.

In accordo con la classificazione delle perdite uditive fornita dal BIAP (Bureau International di Audiophonologie) si evidenziano cinque differenti gradi di gravità: lieve (21-40 dB HL), moderata (41-70 dB HL), severa o grave (71-90 dB HL), profonda (91-119 dB HL) e cofosi (≥ 120 dB HL).

In base alla sede del danno la perdita uditiva si classifica in ipoacusia trasmissiva (CHL), neurosensoriale (SNHL) o mista (MHL)³⁴.

L'ipoacusia trasmissiva nasce da una lesione dell'orecchio esterno o medio, arrecando così un danno all'apparato di trasmissione. Essa si verifica nel momento in cui il suono rimane bloccato a livello del condotto uditivo esterno o dell'orecchio medio, non riuscendo più ad essere correttamente trasmesso all'orecchio interno e comportando nel soggetto una riduzione del livello della sensibilità uditiva. Le cause di ipoacusia trasmissiva presenti con una maggiore incidenza nella popolazione adulta sono l'otite media cronica, la disfunzione tubarica, il tappo di cerume, l'otite esterna e l'otosclerosi; rammentando il colesteatoma e l'atresia auris come altri due fattori che inducono a questo tipo di perdita uditiva.

L'ipoacusia neurosensoriale interessa l'orecchio interno, in particolare è provocata da un disturbo alla coclea o al nervo acustico, e rispettivamente può presentare una lesione a carico dell'apparato di trasduzione o di invio del segnale ai centri nervosi. Da un punto di vista epidemiologico l'ipoacusia neurosensoriale è indubbiamente più frequente rispetto alla trasmissiva, tanto da presentarsi come la forma più diffusa di perdita uditiva raggiungendo una percentuale maggiore del 75%³⁵. La Malattia di Ménière, l'ipoacusia improvvisa e le ipoacusie progressive associate ai

fattori di rischio precedentemente accennati sono le principali cause di ipoacusia neurosensoriale nell'adulto³⁶.

Infine, l'ipoacusia mista si presenta nel momento in cui vi è una simultanea sofferenza degli apparati sopraccitati, ossia dell'apparato di trasmissione e di trasduzione.

Nell'adulto la perdita uditiva neurosensoriale, come precedentemente sottolineato, è più frequente rispetto alle altre due forme di ipoacusia ed è causata da processi degenerativi associati a invecchiamento, mutazioni genetiche, esposizione al rumore, esposizione a farmaci terapeutici, che provocano effetti collaterali ototossici e condizioni croniche³⁷.

Esistono circa 30 geni che a causa di una loro mutazione sono associati all'insorgenza di ipoacusia in età adulta o alla perdita progressiva dell'udito come tratto ereditario autosomico dominante³⁷. Nonostante sia difficile calcolare esattamente le stime dell'ereditarietà della perdita uditiva in età post-linguale, in quanto i fattori genetici ed ambientali non sono facilmente distinguibili tra loro, si può affermare che queste oscillino tra il 25% e il 55%³⁸.

Un'altra causa di ipoacusia neurosensoriale nel soggetto adulto è l'esposizione al rumore. Da uno studio è emerso che circa 104 milioni di persone negli Stati Uniti sono esposte ogni giorno a livelli di rumore troppo elevati³⁹, ed 1 adulto su 4 presenta una perdita uditiva dovuta all'esposizione di rumori dannosi per l'apparato uditivo⁴⁰. L'esposizione prolungata o ripetuta al rumore, come avviene in determinati ambienti lavorativi, o a suoni molto forti, come botti o esplosioni che generano veri e propri traumi acustici, possono causare la morte delle cellule ciliate sensoriali e la perdita permanente dell'udito.

Un ennesimo fattore da considerare è che l'apparato uditivo dei pazienti costretti all'esposizione di farmaci terapeutici viene spesso compromesso, specialmente da antibiotici aminoglicosidi ed il cisplatino che sono entrambi tossici per le cellule ciliate. In particolare, l'insorgenza di ipoacusia si sviluppa in circa il 20% dei pazienti che assumono aminoglicosidi⁴¹.

Al fine di diagnosticare correttamente il tipo e il grado di perdita uditiva si effettuano una serie di test di verifica della capacità uditiva, quali: esame audiometrico tonale e vocale, esame impedenzometrico (timpanometria e studio del riflesso cocleo-stapediale), otoemissioni acustiche, potenziali evocati uditivi. Successivamente, si sottopone il paziente ipoacusico ad un percorso riabilitativo

che vede l'utilizzo dell'apparecchio acustico o, per ipoacusie di entità grave-profonda, dell'impianto cocleare.

CAPITOLO 2 – IMPIANTO COCLEARE

2.1 Impianto cocleare, metodologia di compensazione dell'ipoacusia profonda pre-linguale e post-linguale

L'applicazione di un impianto cocleare è indispensabile per una corretta riabilitazione del paziente che presenta un'ipoacusia profonda, sia in età infantile sia in età adulta, e che non riesce ad ottenere i risultati e i benefici auspicati mediante l'utilizzo di un apparecchio acustico.

2.1.1 L'impianto cocleare

L'impianto cocleare riveste al giorno d'oggi un ruolo fondamentale nel trattamento di diverse forme di perdita uditiva, come trasmissiva o perdita neurosensoriale di entità grave-profonda, ed è indicato sia nel paziente pediatrico che adulto, anche in età avanzata.

In presenza di casi in cui le caratteristiche e la gravità della perdita uditiva non rendano attuabile una corretta ed efficace riabilitazione uditiva con apparecchi acustici entra in campo l'impianto cocleare, una protesi impiantabile formata da una parte esterna e una interna.

Il processore esterno si aggancia al padiglione dell'orecchio nel solco retro auricolare (1, 2) e un'antenna (3) collegata tramite un cavetto viene stabilizzata con dei magneti alla parte interna (4).

L'unità interna è costituita da un ricevitore-stimolatore (4, 5) posto sotto i tessuti retro auricolari e da un cavetto porta elettrodi (6, 7) inserito nella coclea.

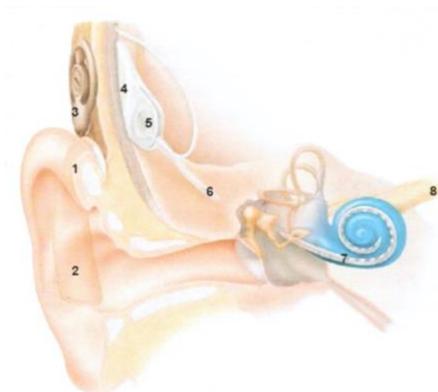


Figura 2.1 – Processore esterno ed unità interna dell'IC

Da: L'impianto cocleare, dalla teoria alla pratica clinica - 2019

Il processore esterno, esteticamente molto simile ad un normale apparecchio acustico, è costituito da: uno o più microfoni che captano i suoni dell'ambiente, un'unità di processamento digitale (DSP) che riceve i suoni, estrae le caratteristiche acustiche e le converte in un flusso di bit che vengono trasmessi all'unità interna mediante una connessione FM, un amplificatore elettrico, batterie ed un trasmettitore in modulazione di frequenza (FM). Tale connessione avviene per via transcutanea grazie ad una bobina esterna o antenna ed un ricevitore interno inserito a livello della squama del temporale sotto la cute ed i tessuti molli; entrambe le due componenti comunicano tra loro per mezzo di un magnete.

L'unità interna è formata da un ricevitore in radiofrequenza ed uno stimolatore che decodifica il flusso di bit e lo converte in corrente elettrica che viene inviata all'array di elettrodi posto all'interno della coclea; successivamente gli elettrodi si attivano in base alle frequenze che devono essere trasmesse al fine di stimolare le fibre del nervo acustico della coclea, in particolare le cellule gangliari del ganglio spirale, le quali, a loro volta, inviano i segnali al sistema nervoso centrale⁴².

Esistono vari tipi e modelli di impianto cocleare così come il numero di elettrodi funzionanti e conseguentemente diverse strategie di codifica, a seconda che si privilegi la velocità di stimolazione o il numero di canali attivati simultaneamente. Ciononostante, i risultati, almeno quelli che concernono la percezione del linguaggio, sono molto simili tra le varie tipologie di protesi impiantabile⁴³⁻⁴⁴.

Ad oggi l'impianto cocleare è considerato il gold standard tra la gamma di trattamenti audiologici proposti in caso di sordità monolaterale o bilaterale di grado severo-profondo⁴⁵.

In particolare, le indicazioni generali all'impianto cocleare nel bambino riguardano la presenza di una sordità profonda congenita con aiuto protesico insufficiente e conseguente linguaggio espressivo ridotto o nullo, mentre nell'adulto-bambino riguardano la presenza di sordità pre-verbale riabilitata mediante apparecchio acustico con successivo aggravamento, sordità profonda acquisita post-verbale, aiuto protesico insufficiente con un'intelligibilità < 30-50%.

Oltre a quanto descritto, durante il processo di selezione dei candidati all'IC, è doveroso sia accertarsi della presenza di una sufficiente afferenza neurale, una coclea anatomicamente normosviluppata e una preservazione del nervo acustico e delle vie uditive centrali al fine di garantire al soggetto impiantato il miglior successo chirurgico-riabilitativo possibile; sia considerare le caratteristiche

individuali del paziente, come l'anatomia cocleovestibolare, la presenza di eventuali disabilità associate, l'eziologia dell'ipoacusia che, insieme ad altri fattori, quali psicologici, socio-relazionali ed ambientali, possono significativamente influenzare e condizionare le prestazioni postoperatorie e riabilitative dell'impianto cocleare nonostante l'outcome sia nella maggior parte dei casi più che soddisfacente⁴⁶⁻⁴⁷.

2.1.2 La connettività

Gli impianti cocleari di ultima generazione sono in grado di sfruttare la tecnologia wireless al fine di migliorare la qualità d'ascolto, specialmente in contesti caratterizzati da un elevato rumore di fondo, e consentire ai soggetti fruitori di tale protesi impiantabile di collegarsi con i numerosi dispositivi tecnologici oggi indispensabili nella quotidianità individuale, quali: microfoni remoti, smartphone, tablet, televisione, apparecchi multimediali, sistemi ad induzione magnetica od in FM rispettivamente presenti nei luoghi pubblici o nelle aule scolastiche.

Storicamente il T-coil (telecoil) risulta essere il primo sistema wireless utilizzato, costituito da una piccola bobina in filo di rame inserita all'interno dell'impianto cocleare: esso capta i cambiamenti di un campo magnetico creando una corrente elettrica alternata che viene amplificata e processata dal dispositivo acustico permettendo così l'ascolto. Tuttavia, tale sistema, nonostante tutt'oggi sia il più utilizzato negli ambienti pubblici di grandi dimensioni (stazioni, aeroporti, sale da concerto, teatri, musei, cinema), presenta vari meccanismi che possono ridurre la qualità del suono, quali: la vicinanza di altri dispositivi elettronici, l'interferenza con segnali magnetici provenienti da locali limitrofi, l'aumento di distanza tra sorgente e protesi acustica.

Successivamente si è giunti al sistema in modulazione di frequenza (FM): la prima modalità wireless applicata all'impianto cocleare per migliorare l'ascolto di una sorgente sonora distante dall'interlocutore in ambiente rumoroso. Il sistema FM è il più utilizzato in ambito scolastico, non solo perché si serve di un microfono (trasmettitore) posto vicino all'insegnante che trasmette il segnale direttamente ad un ricevitore situato all'interno del processore dell'IC dell'alunno, ma anche perché è in grado di mantenere sopra i 10 dB il S/R indipendentemente dalla distanza docente-studente ed al rumore di sottofondo permettendo in questo modo di migliorare la percezione e ridurre la fatica uditiva del soggetto ipoacusico. Inoltre,

il sistema FM, collegandosi attraverso un trasmettitore a differenti dispositivi elettronici, può essere utilizzato anche in altri ambiti, come riunioni o meeting di lavoro, cinema, teatri⁴⁸.

Infine, si è arrivati al funzionamento wireless attualmente più in uso, il sistema Bluetooth®: un protocollo di trasmissione senza fili che si avvale di ben 79 differenti frequenze in “onde corte” comprese nel range tra 2,4 e 2,485 GHz in bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) consentendo la connessione ed il trasferimento dei dati tra due o più dispositivi. In particolare, in ambito audiologico è impiegato nella connessione senza cavi tra IC (o apparecchi acustici) e vari dispositivi elettronici (televisione, cellulari, microfoni remoti, computer etc.) offrendo un’elevata qualità sonora anche oltre i 7 metri di distanza⁴⁹.

Attualmente solo gli impianti di ultima generazione sono in grado di connettersi ad altri dispositivi direttamente tramite sistema Bluetooth®, invece per i modelli di IC di sprovvisti di questa tecnologia è possibile usufruire di tale connessione mediante l’utilizzo di accessori specializzati, quali collari Bluetooth® o microfoni mobili⁵⁰.

Esistono tre principali case produttrici di impianto cocleare: Cochlear™, Advanced Bionics™ (AB) e MED-EL™, le quali offrono rispettivamente differenti soluzioni sull’importante aspetto della connettività.

Cochlear™ offre degli accessori senza cavi, fili o laccetti, chiamati “Dispositivi True Wireless”, in grado di migliorare l’esperienza uditiva del soggetto ipoacusico, limitando lo sforzo d’ascolto, in varie situazioni. Grazie a tali dispositivi, che si collegano al processore del suono tramite tecnologia Bluetooth®, l’audio viene trasmesso direttamente al processore dell’impianto Cochlear™. La tecnologia “True Wireless” si compone di: Mini Microphone 2+, TV Streamer, Phone Clip⁵¹.

Il Mini Microphone 2+ (Mini Mic) trasmette il parlato ed il suono al processore dell’impianto cocleare consentendo un ascolto più limpido e chiaro⁵²⁻⁵³: ottimo nelle situazioni di colloquio faccia a faccia in cui vi è del rumore di fondo o nelle conversazioni di gruppo. Il TV Streamer permette di impostare un volume personale, senza doverlo alzare a livelli che possono disturbare i soggetti normoudenti appartenenti allo stesso nucleo familiare, trasmettendo il suono direttamente al processore dell’IC. Il Phone Clip, infine, consente al portatore di impianto Cochlear, se non è in possesso degli ultimi impianti dotati di una tecnologia avanzata ed integrata che fornisce lo streaming audio diretto da un dispositivo Apple o Android compatibile senza dover aggiungere ulteriori

accessori, di eseguire lo streaming wireless delle telefonate al processore del suono, ascoltare musica o video da smartphone o tablet ed utilizzare i comandi vocali dello smartphone.

Anche Advanced Bionics (AB) e MED-EL, come accennato in precedenza, propongono una serie di accessori per garantire il massimo della connettività wireless, rispettivamente: Phonak ComPilot, AB myPilot, Phonak TVLink, Phonak RemoteMic e Roger Pen per l'azienda AB⁵⁴; AudioLink ed AudioStream per l'azienda MED-EL⁵⁵.

CAPITOLO 3 – VALUTAZIONE DEL PAZIENTE PORTATORE DI IMPIANTO COCLEARE (IC)

3.1 Valutazione audiometrica mediante test audiometrici soggettivi di verifica della capacità uditiva nei soggetti portatori di IC

I pazienti adulti portatori di impianto cocleare, dopo la chirurgia e l'attivazione del dispositivo medico elettronico, vengono di norma controllati dopo 1, 3, 6 e 12 mesi dall'attivazione, proseguendo successivamente con controlli annuali (salvo casi particolari) volti all'esecuzione di: esame obiettivo con particolare riguardo all'otoscopia ed allo stato della cute e dei tessuti molli nella regione retroauricolare e sotto l'antenna; verifica dello stato e del corretto funzionamento del processore esterno nelle sue diverse parti; misure elettrofisiologiche; controllo delle regolazioni di soglia (T) con eventuale aumento del range dinamico e bilanciamento della loudness degli elettrodi; audiometria tonale senza IC, volta a valutare la conservazione o meno dei residui uditivi nel follow-up, seguita da quella con IC in campo libero; valutazione dei differenti livelli della percezione uditiva secondo lo schema proposto da Erber (1982).

3.1.1 L'audiometria tonale

L'audiometria tonale è alla base dell'indagine audiologica strumentale per lo studio della capacità uditiva ed appartiene, insieme all'audiometria vocale, alle tecniche audiometriche soggettive, volte a descrivere qualitativamente e quantitativamente una perdita uditiva mediante un'attiva e diretta collaborazione da parte del paziente. Tale test consente di misurare la capacità uditiva mediante toni puri (entità acustiche caratterizzate da frequenza ed ampiezza sempre costanti e rappresentabili tramite una sinusoide) all'interno del campo di frequenze da 0.125 a 8 KHz in intervalli di ottava, ricercando per ogni frequenza la minima intensità percepita dal paziente, e di fornire una descrizione del tipo e del grado di perdita uditiva.

Nella pratica clinica l'audiometria tonale si esegue all'interno di una cabina silente, mediante l'utilizzo di un audiometro, ossia un generatore di toni puri in dB HL (decibel hearing level), e di trasduttori, quali: cuffie circumaurali o inserti auricolari per la determinazione della soglia per via aerea posizionati rispettivamente a livello del padiglione auricolare o all'interno del condotto uditivo esterno, vibratore a conduzione ossea per la determinazione della soglia per via ossea posizionato a

contatto con la regione mastoidea, altoparlante per la determinazione della soglia in campo libero posto frontalmente a 1 m di distanza dal paziente. Quest'ultimo, sia che l'esame audiometrico sia eseguito mediante cuffie circumaurali o inserti auricolari sia in campo libero, deve alzare la mano dal lato in cui sente il suono, per tutta la durata dello stimolo.

La determinazione della soglia uditiva si ottiene seguendo il metodo psicofisico dei limiti: partendo dall'intensità sopraliminare si riduce progressivamente l'intensità per passi di 5 dB, finché il paziente non segnala più la presenza dello stimolo acustico; successivamente si ripete la prova in senso ascendente, partendo da una intensità sicuramente non percepibile dal soggetto. In particolare, si esamina per primo l'orecchio migliore e per secondo l'orecchio peggiore, il test inizia solitamente partendo dalla frequenza centrale 1 kHz, ad una intensità soprasoglia, per poi testare le frequenze acute 2-4-6-8 kHz ed infine le gravi 250-500 Hz.

Inoltre, nei soggetti portatori di apparecchio acustico e/o impianto cocleare si esegue, utilizzando il metodo sopradescritto, la così detta audiometria protesica tonale in campo libero che valuta l'entità del guadagno funzionale protesico.

Talvolta, in presenza di soggetti con un'importante differenza di capacità uditiva tra le due orecchie, è necessario ricorrere alla tecnica audiometrica del mascheramento che consiste nel mascherare l'orecchio migliore, utilizzando un rumore a banda stretta (NBN – Narrow Band Noise), al fine di impedire che quest'ultimo percepisca il suono inviato all'orecchio testato. Tale fenomeno è dato dalle modalità di diffusione delle vibrazioni attraverso le ossa craniche, ottimo mezzo di trasmissione, pertanto uno stimolo acustico inviato all'orecchio peggiore potrebbe essere percepito dall'orecchio migliore generando così una "curva ombra" i cui valori soglia risultano migliori di quelli reali, non rispecchiando in questo modo la reale perdita uditiva del soggetto esaminato.

Infine, i risultati dell'esame audiometrico tonale, eseguito sfruttando le varie modalità sopraindicate, vengono riportati sull'audiogramma tonale: un grafico composto da un'asse orizzontale (asse delle ascisse) che corrisponde alla frequenza, espressa in Hz, e un'asse verticale (asse delle ordinate) che corrisponde all'intensità, espressa in dB HL, indicando per ogni frequenza l'intensità minima rilevata dal paziente testato.

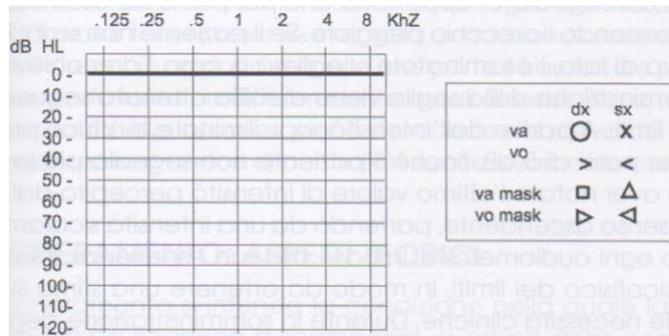


Figura 3.1 – Audiogramma Tonale

Da: Argomenti di Audiologia, nuova ed. – 2013

3.1.2 L'audiometria vocale

L'audiometria vocale permette lo studio della funzione uditiva tramite stimoli verbali (parole, frasi, logotomi) e, come accennato in precedenza, insieme all'audiometria tonale appartiene alle tecniche audiometriche soggettive.

Grazie a tale test è possibile sia valutare l'abilità del paziente nel riconoscere il linguaggio sia saggiare le sue capacità comunicative, anche in termini di memorizzazione, integrazione ed analisi del messaggio verbale. Pertanto, esso trova il suo principale impiego in campo riabilitativo (audiometria protesica) e nelle situazioni in cui sono maggiormente compromesse le capacità di percezione verbale (sordità infantile, presbiacusia).

In particolare, i test di audiometria vocale presentano una duplice funzionalità: ottenere informazioni topodiagnostiche, distinguendo nelle lesioni della periferia uditiva un coinvolgimento della coclea o dell'VIII nervo cranico, e nelle lesioni centrali un interessamento del tronco encefalico o della corteccia; valutare l'efficienza del sistema uditivo nei confronti di stimoli verbali.

Nella pratica clinica l'audiometria vocale si esegue all'interno di una cabina silente, presentando al paziente liste di parole, solitamente 10 per lista, o frasi a diverse intensità mediante cuffie circumaurali o inserti auricolari oppure in campo libero a seconda delle diverse applicazioni cliniche. Il paziente, in sede di svolgimento d'esame, deve ripetere le parole o frasi che percepisce e le risposte fornite vengono valutate dal tecnico audiometrista ed espresse in % di risposte corrette. In questo modo si definisce una funzione di intelligibilità (curva di intelligibilità) fornita dalla % di risposte corrette in funzione dell'intensità dello stimolo, la quale viene riportata in un grafico chiamato audiogramma vocale costituito da tre specifiche

soglie: soglia di intellesione (intensità minima corrispondente al 100% di risposte corrette), soglia di percezione (intensità corrispondente al 50% di risposte corrette) e soglia di detezione (intensità massima corrispondente allo 0% di risposte corrette).

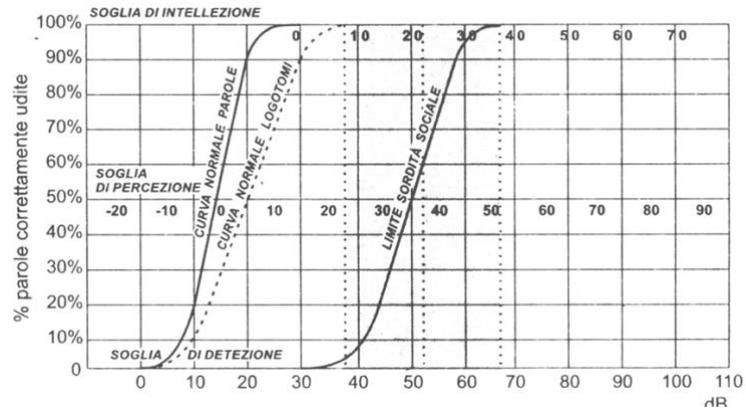


Figura 3.2 – Audiogramma Vocale - Campo di Intensità della Voce
 Da: *Argomenti di Audiologia, nuova ed. - 2013*

In particolare, il materiale vocale viene presentato secondo il metodo degli stimoli costanti, in base al quale ogni stimolo viene inviato “n” volte per ogni livello di intensità, richiedendo una certa equivalenza degli stimoli presentanti, i quali devono essere calibrati sia negli aspetti fisici sia negli aspetti più di carattere linguistico.

Considerando che l’audiometria vocale è un importante strumento per valutare l’intelligibilità verbale, gli stimoli sono caratterizzati da campioni di linguaggio, quali: parole, si differenziano in parole bisillabiche di uso comune della lingua italiana (es. giglio, uscio) utilizzate nei pazienti adulti, e parole semplici o infantili (es. mamma, scuola) usate nei pazienti pediatrici; frasi, si distinguono in brevi frasi che presentano un significato (strutturate in soggetto-predicato-complemento), frasi prive di significato (frasi sintetiche di Jerger), frasi accelerate e frasi distorte che presentano una ridotta quantità di informazione dovuta ad un’accelerazione dell’eloquio ed un filtraggio del contenuto frequenziale; logotomi, unità linguistiche prive di significato con costruzione tipo consonante-vocale-consonante (es. APA, ATA) o consonante-vocale-consonante-vocale (es. KEGI, SOBO).

I suddetti tipi di materiale vocale differiscono per la ridondanza, in particolare la ridondanza estrinseca, ossia la quantità di informazione contenuta in un messaggio verbale. In particolare, la ridondanza fonemica è la quantità di informazione legata

al riconoscimento di un evento sonoro come prodotto vocale senza significato, tipica delle sillabe e dei logotomi; la ridondanza semantica è legata ad una quantità di informazione più elevata della precedente perché derivante anche dal significato simbolico del prodotto verbale, tipica delle parole; la ridondanza sintattica si aggiunge alle precedenti quando il prodotto verbale è più complesso ed è strutturato in elementi uniti da legami sintattici come le frasi. Perciò, si tratta di gradi progressivi di ridondanza e quindi di livelli crescenti di contenuto informativo: maggiore è il livello, più facile è il riconoscimento dell'intero prodotto verbale, anche in presenza di rumore di fondo.

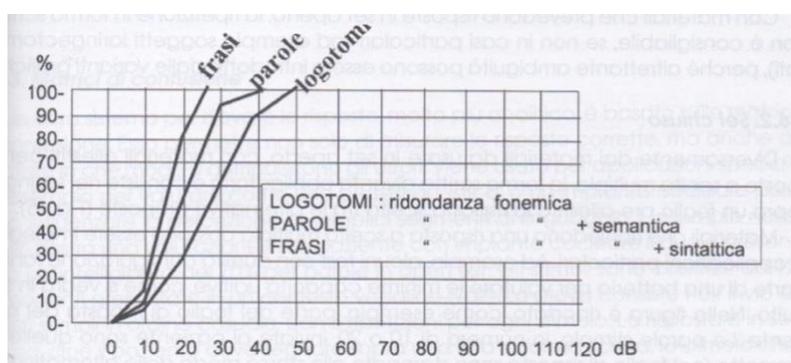


Figura 3.3 – Audiometria Vocale - Intelligibilità e Materiali

Da: Argomenti di Audiologia, nuova ed. - 2013

Nell'audiogramma sopra riportato, si nota come le diverse pendenze delle funzioni di intelligibilità riferite ai normoudenti riflettono la diversa ridondanza dei materiali: la scarsa ridondanza dei logotomi è compensata dall'utilizzo di un maggiore livello di intensità per raggiungere il 100%, rispetto, ad esempio, alla massima ridondanza delle frasi a senso compiuto che permette di raggiungere il 100% con un minore livello di intensità.

Alla luce di quanto esplicito, risulta evidente come la ridondanza del materiale verbale sia un considerevole fattore di variabilità nell'esame audiometrico vocale. Infine, come per l'audiometrica tonale, il mascheramento per le prove vocali è indispensabile se vi è una marcata differenza tra le due orecchie: solitamente si deve mascherare l'orecchio migliore quando tra il PTA (*pure tone average*) per via aerea dell'orecchio migliore ed il PTA per via ossea dell'orecchio peggiore vi è una differenza di almeno 50 dB HL inviando un rumore a banda larga ad un'intensità

di 40 dB HL al di sotto dell'intensità del materiale vocale inviato nell'orecchio da testare.

3.2 Valutazione logopedica

La valutazione logopedica, insieme alla valutazione audiometrica, è una parte integrante nell'inquadramento del soggetto ipoacusico e nel suo successivo iter riabilitativo multidisciplinare volto a migliorare i risultati sia in ambito percettivo-uditivo che linguistico.

In particolare, il ripristino e/o potenziamento delle abilità percettivo-uditive con l'impianto cocleare si articola secondo livelli a difficoltà crescente, che ripercorrono lo sviluppo fisiologico delle abilità uditive: il logopedista insegna al paziente portatore di IC ad ascoltare, analizzare ed interiorizzare il suono per favorire lo sviluppo del linguaggio verbale⁵⁶.

Le prove percettive cambiano a seconda dell'età e delle caratteristiche cliniche del paziente, ma la modalità di somministrazione resta perlopiù invariata: la fonte sonora deve mantenere una distanza di 50/60 cm dall'ascoltatore e gli stimoli verbali devono essere presentati ad un'intensità di conversazione in assenza di qualsiasi tipo di aiuto visivo e del labiale, mascherando pertanto la bocca dell'esaminatore.

I principali test utilizzati nella valutazione logopedica indagano i 5 livelli di abilità percettiva proposti nella storica classificazione di Erber⁵⁷:

1. Detezione: capacità di rilevare la presenza/assenza del suono sia strumentale sia verbale;
2. Discriminazione: capacità di distinguere i suoni (uguale/diverso) sia per aspetti segmentali (strumenti, vocali, consonanti, parole, frasi) sia per aspetti soprasegmentali (durata, intensità, intonazione, accento, frequenza);
3. Identificazione: capacità di identificare parole diverse in lista chiusa (strumenti, parole, frasi);
4. Riconoscimento: capacità di riconoscere parole e frasi in lista aperta utilizzando la sola via acustica;
5. Comprensione: abilità di interagire verbalmente in situazioni comunicative.

Inoltre, un ulteriore strumento impiegato nell'analisi dello sviluppo percettivo è dato dalle sei categorie percettive proposte da Moog e Geers⁵⁸:

0. Nessuna detezione della parola;
1. Nessuna percezione dei pattern verbali;
2. Percezione dei pattern verbali;
3. Iniziale identificazione di parole;
4. Identificazione della parola mediante riconoscimento di vocali;
5. Identificazione della parola tramite riconoscimento di consonanti;
6. Identificazione di parole in condizioni di scelta illimitata (open set).

Vi sono poi test percettivi e questionari il cui utilizzo si differenzia in base all'età del paziente: nei bambini sotto i due anni d'età vengono adoperati test, quali, ad esempio, IT-MAIS (Infant – Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) e MUSS (Meaningful use of speech scale)⁵⁹⁻⁶⁰, PRISE (Production of Infant Scale Evaluation)⁶¹, LIP (Listening Progress Profile)⁶²; nei bambini più grandi, invece, vengono impiegati test più strutturati, come il Test per la valutazione della percezione verbale nel bambino ipoacusico⁶³, P.C.A.P (Prime Categorie Percettive)⁶⁴, T.I.P.I 1 e 2 (Test di Identificazione Parole Infantili)⁶⁵; negli adulti, infine, vengono utilizzati protocolli strutturati composti da materiale verbale e non verbale bilanciato dal punto di vista fonetico-fonologico volto ad esaminare le diverse capacità percettive, dalla detezione al riconoscimento, come il “Protocollo di selezione e valutazione dei soggetti adulti” ed il TAUV (Test Abilità Uditive Varese)⁶⁶.

3.3 Logotomi, un importante strumento di valutazione

L'Enciclopedia Treccani definisce i logotomi come segue: “Logòtomo s. m. [comp. di logo- e atomo, inteso come unità minima]; in audiometria vocale, articolazione, per lo più monosillabica, di vocali e consonanti, pronunciata dall'esaminatore”⁶⁷.

In particolare, come accennato nel precedente paragrafo “Valutazione audiometrica mediante test audiometrici soggettivi di verifica della capacità uditiva nei soggetti portatori di IC – L'audiometria vocale”, i logotomi sono unità linguistiche prive di significato (più volgarmente chiamate “non parole”) con costruzione tipo consonante-vocale-consonante (es. APA, ATA) o consonante-vocale-consonante-vocale (es. KEGI, SOBO) e caratterizzate dalla ridondanza fonemica, ossia la

quantità di informazione legata al riconoscimento di un evento sonoro come prodotto vocale senza significato.

Tale materiale verbale, grazie alla sua assenza di significato capace di rispettare la fonosintassi della lingua dell'ascoltatore, è in grado di oggettivare maggiormente le prove di intelligibilità vocale e le valutazioni delle abilità percettive del soggetto in esame: la ripetizione di "non parole" è un compito complesso di elaborazione fonologica in cui si chiede alla persona di ascoltare e riprodurre una parola priva di significato, che non appartiene al proprio bagaglio lessicale, portando così l'individuo ad affidarsi unicamente al proprio udito. Pertanto, i test che utilizzano i logotomi risultano più difficili rispetto ai test che adoperano parole aventi significato, in quanto non solo le unità linguistiche prive di senso non corrispondono a nessuna informazione appartenente alla memoria fonologica e semantica del soggetto, ma anche perché quest'ultimo, per svolgere il suddetto compito, deve attivare le seguenti competenze: scomposizione ed analisi del segnale verbale in unità fonologiche, reclutamento della memoria di lavoro fonologica, ricomposizione delle unità fonologiche in un piano articolatorio e produzione verbale della "non parola"⁶⁸.

Alla luce di quanto esplicitato, la medesima batteria di test costituita da logotomi può essere utilizzata più volte nello stesso soggetto sia per esaminare la percezione uditiva sia per verificarne l'andamento ed i progressi nel tempo, poiché le parole prive di significato riducono al minimo i possibili effetti dati dal processo di apprendimento, oggettivando così ancora di più gli esami che sfruttano tale tipologia di materiale verbale⁸.

CAPITOLO 4 – SCOPO

Alla luce di quanto esplicito nei capitoli precedenti, al momento l'impianto cocleare risulta essere il dispositivo più idoneo ed efficace nella riabilitazione delle forme di perdita uditiva di cui soffrono i soggetti con sordità profonda: esso consente nella maggior parte dei casi una buona percezione verbale e lo sviluppo di capacità comunicative prossime a quelle di un normoudente, nonostante l'ampia variabilità di outcomes presente nei portatori di impianto cocleare, legata sia a determinati limiti dell'IC (ascolto nel rumore, difficoltà di risoluzione spettrale), sia a caratteristiche individuali della singola persona (anatomia cocleovestibolare, eziologia dell'ipoacusia, disabilità associate), sia a fattori ambientali e socioeconomici.

Come affrontato nel capitolo “Valutazione del paziente portatore di impianto cocleare (IC)”, in particolare al paragrafo “Valutazione audiometrica mediante test audiometrici soggettivi di verifica della capacità uditiva nei soggetti portatori di IC – L'audiometria vocale”, l'intelligibilità del segnale verbale è il parametro più studiato in quanto è considerato il più rappresentativo dell'efficienza dell'IC ai fini comunicazionali, nonostante sia una misura influenzata da numerosi fattori di variabilità (durata della deprivazione uditiva, numero di fibre neurali residue, memoria uditiva), tant'è che, negli ultimi anni, i test standard che utilizzano parole e frasi come materiale vocale hanno raggiunto sempre più un *ceiling effect* nei soggetti con IC a tal punto che molti pazienti raggiungono punteggi dal 90% al 100% nelle prove di ascolto in quiete. Pertanto, vi è sempre più l'esigenza di valutare e comprendere gli outcomes dei soggetti portatori di impianto cocleare mediante l'utilizzo di misure psicoacustiche sempre più precise e oggettive, come test che sfruttano unità linguistiche prive di significato, i “logotomi”.

Altro punto importante, trattato in precedenza nel capitolo “Impianto cocleare”, è la connettività: essa permette di migliorare la qualità d'ascolto, specialmente in ambienti caratterizzati da un elevato rumore di fondo, consentendo una qualità del suono più limpida, chiara e gradevole. Inoltre, tale aspetto risulta avere un ruolo rilevante non solo nelle attività quotidiane nelle quali è implicato l'ascolto, ma anche in ambito di riabilitazione audiologica-logopedica, specialmente nei pazienti impiantati per una *single sided deafness* (SSD)⁶⁹⁻⁷⁰ o che presentano una sordità

bilaterale caratterizzata da un'importante asimmetria o che utilizzano una protesizzazione bimodale (IC associato ad apparecchio acustico tradizionale nell'orecchio controlaterale).

Lo scopo dello studio proposto è volto a:

- 1) Valutare nel paziente portatore di impianto cocleare, in particolare nello *star patient*, l'affidabilità della percezione uditiva mediante connettività, confrontando i risultati dei test audiometrici soggettivi (audiometria tonale e vocale) ottenuti prima con la metodica classica, ossia in cabina audiometrica, e poi con lo streaming diretto dell'input acustico al processore dell'IC;
- 2) Analizzare l'impiego di un test audiometrico più sensibile ed oggettivo che sfrutta i logotomi al fine di svolgere una valutazione più obbiettiva delle abilità percettive dello *star patient*.

CAPITOLO 5 – MATERIALI E METODI

Il presente progetto tesi, approvato dal Comitato Etico dell’Azienda Ospedale-Università di Padova con n° protocollo 34357 I.17, è stato sviluppato seguendo tre differenti e precise fasi: campionamento, raccolta dati ed analisi dati.

5.1 Campionamento

Il campione di tale studio è rivolto a pazienti portatori di impianto cocleare sottoposti a controllo periodico del dispositivo impiantabile nei mesi compresi tra gennaio e agosto 2023 in carico presso l’Unità Operativa Complessa (UOC) di Otorinolaringoiatria dell’Azienda Ospedale-Università di Padova.

I criteri di inclusione presi in esame sono i seguenti:

- Ipoacusia profonda o anacusia monolaterale o bilaterale
- Impianto cocleare dell’azienda di dispositivi medici Cochlear con possibilità di connessione Bluetooth
- Età ≥ 9 anni
- Abilità cognitive non alterate
- Lessico normo-sviluppato
- Intelligibilità verbale del 100% a 50 dB
- Nessuna distinzione di sesso

I criteri di esclusione considerati sono i seguenti:

- Patologie o malformazioni associate che comportano un ritardo cognitivo e del linguaggio
- Impossibilità dell’impianto cocleare di connessione Bluetooth®
- Inaffidabilità nell’esecuzione dei test audiometrici

Non sono stati fissati criteri precisi di inclusione od esclusione rispetto all’eziologia della sordità, all’esordio della sua comparsa ed al tempo trascorso dall’attivazione dell’impianto cocleare, permettendo così la valutazione e lo studio di un ampio e diversificato campione di soggetti portatori di impianto cocleare.

5.2 Raccolta dati

I soggetti portatori di IC inclusi nello studio sono stati sottoposti a due test audiometrici soggettivi, quali audiometria tonale e vocale, eseguiti in duplice modalità per mezzo di specifici strumenti tecnici.

5.2.1 Strumenti

I principali strumenti tecnici utilizzati sono di seguito riportati:

1. Audiometro clinico Madsen Astera²



Figura 5.1 – Madsen Astera² - Audiometria clinica

Da: Natus Medical Incorporated – 2023

Madsen Astera² consente di effettuare test diagnostici ed audiometrici clinici, quali normali test audiometrici (audiometria tonale e vocale) e test speciali, fornendo così un mezzo per determinare la presenza, il tipo ed il grado di perdita uditiva, assistere nella diagnosi dei disturbi otologici e fornire input per la programmazione di apparecchi acustici ed impianti cocleari. In particolare, tale audiometro clinico e tutti i suoi trasduttori (cuffie, conduttori ossei, altoparlanti in campo libero) devono essere opportunamente calibrati. Per quanto concerne le caratteristiche tecniche si rimanda direttamente alla scheda tecnica del prodotto consultabile sul sito ufficiale dell'azienda produttrice Natus⁷¹.

2. Audio-impedenzometro Screening Portatile r15c



Figura 5.2 – Audiotyp r15c

Da: Resonance product guide – 2016

R15C, previa opportuna calibrazione, combina test di audiometria e di impedenzometria, tutto in un unico dispositivo portatile, intuitivo e dall'ampia connettività. In particolare, la parte rivolta all'audiometria presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

- Gamma di frequenze e intensità
Frequenze: 125 - 8000 Hz
Livello di stimolo: da -10 fino a 105 dB HL
- Tipo di segnali
Tono puro: segnale sinusoidale da 125 a 8 kHz
Warble: variazione +/- 5% della frequenza; modulazione sinusoidale a 5 Hz
Rumore a bande strette (NBN): pendenza 24 dB/ott
Tempo salita e discesa segnale On/Off: 40 ms
- Trasduttori di uscita
ACR, ACL: cuffie accoppiate DD45, impedenza 10 ohm

3. Cochlear Wireless Mini Microphone 2+



Figura 5.3 – Mini Microphone 2+

Da: Cochlear – 2023

Mini Microphone 2+ migliora ulteriormente la comprensione del parlato e la percezione degli altri segnali audio: la sua funzione essenziale consiste nel trasferire verso un processore del suono Cochlear i segnali provenienti dal microfono o da altri dispositivi audio.

Tale dispositivo si compone di:



1. Pulsante di accensione/spengimento
2. Microfoni
3. Indicatore luminoso di stato (LED)
4. Connettore FM
5. Pulsante di selezione della modalità
6. Pulsante di abbinamento
7. Clip di aggancio
8. Indicatori luminosi (LED) di modalità e batteria
9. Connettore di linea in ingresso
10. Pulsante di riduzione del volume
11. Pulsante di silenziamento
12. Pulsante di aumento del volume
13. Porta micro USB per ricarica
14. Indicatore luminoso (LED) di silenziamento

Figura 5.4 – Mini Microphone 2+

Da: Cochlear User Manual – 2015

E presenta le seguenti specifiche tecniche:

- Raggio d'azione: fino a 7 metri
- Alimentazione: adattatore esterno a parte
- Wireless: 2,4 GHz
- Temperatura di funzionamento: da 0 a 45°C
- Temperatura di conservazione: da -20 a 45°C

Inoltre, questa apparecchiatura digitale di Classe B è conforme all'articolo 15 del regolamento FCC (*Federal Communications Commission*) che certifica che l'interferenza elettromagnetica dal dispositivo rispetta i limiti approvati dall'agenzia governativa "Commissione federale per le comunicazioni" degli Stati Uniti d'America, secondo cui il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- 1) Il dispositivo non deve provocare interferenze d'annose;
- 2) Il dispositivo deve tollerare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono provocarne un funzionamento indesiderato.

5.2.2 *Raccolta dati*

Ciascuno dei soggetti inclusi nello studio, come accennato in precedenza, è stato sottoposto ad esame audiometrico tonale e vocale, entrambi eseguiti in duplice modalità.

In prima battuta, i pazienti sono stati valutati secondo la metodica audiometrica classica che vede l'impiego di una cabina audiometrica insonorizzata ed un audiometro clinico Madsen Astera² dell'azienda Natus Medical Incorporated. Ciascun soggetto testato è stato fatto accomodare all'interno della cabina insonorizzata, rivolto verso la cassa acustica posta ad 1 metro di distanza, grazie alla quale, collegata all'audiometro, è stato possibile eseguire in campo libero prima l'audiometria tonale mediante l'invio di tono warble (segnale modulato) determinando la soglia tonale per le frequenze 250-500-1000-2000-4000-6000 Hz, poi l'audiometria vocale mediante la presentazione di parole bisillabiche alle intensità di 10-20-30-40-50-60 dB HL determinando la curva di articolazione vocale sulla base delle percentuali di parole correttamente ripetute dal paziente. In particolare, nei soggetti con ipoacusia monolaterale, l'IC è stato testato mascherando opportunamente l'orecchio controlaterale normoacusico tramite rumore a banda stretta (NBN – Narrow Band Noise).

In seconda battuta, i pazienti sono stati valutati attraverso lo streaming diretto dello stimolo sonoro al processore dell'impianto cocleare utilizzando un sistema di trasmissione composto da: audio-impedenzometro screening portatile (Audiotymp) modello r15c dell'azienda M.R.S. Divisione Diagnostica Medica, Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (Mini Mic), cavo con jack, dispositivo mobile iOS o Android compatibile con Cochlear Nucleus Smart App. Ciascun soggetto è stato esaminato in una stanza comune, priva di rumore di fondo, associando l'IC da testare al Mini Microphone 2+, collegando successivamente quest'ultimo, tramite cavo con jack, all'Audiotymp r15c ed infine selezionando come sorgente audio il Mini Mic, per mezzo della Nucleus Smart App opportunamente installata sul dispositivo mobile personale e collegata all'IC del paziente sfruttando il sistema di connettività Bluetooth. Grazie a tale sistema è stato possibile eseguire prima l'audiometria tonale mediante l'invio diretto di tono puro (segnale sinusoidale) determinando la soglia tonale per le frequenze 250-500-1000-2000-4000-8000 Hz, poi l'audiometria vocale mediante la presentazione di liste composte da 10 parole bisillabiche, in primis, e da 10 logotomi bisillabici, in secundis, alle intensità di 10-20-30-40-50-60 dB HL determinando rispettivamente due differenti curve di articolazione vocale sulla base delle percentuali di materiale verbale correttamente ripetuto dal paziente. Utilizzando il sistema di connettività Bluetooth è stato possibile testare l'IC dei soggetti con ipoacusia monolaterale senza dover ricorrere al mascheramento dell'orecchio controlaterale, in quanto il suddetto sistema di trasmissione diretta permette di escludere completamente l'orecchio non esaminato.

5.3 Analisi statistica

Le analisi statistiche svolte hanno permesso di valutare i risultati ottenuti in base al tipo di test audiometrico soggettivo proposto (audiometria tonale o vocale) ed alla modalità di esecuzione (senza o con connettività).

Innanzitutto, sono state eseguite analisi di correlazione attraverso l'indice di correlazione R per ranghi di Spearman ed analisi di confronto tra distribuzioni mediante test di Wilcoxon per studiare i valori ottenuti nei test di audiometria tonale per le frequenze comprese tra 250 Hz e 4000 Hz.

A seguire, sono state valutate la correlazione, applicando il coefficiente di Spearman, e la concordanza, utilizzando il Bland-Altman plot (grafico a

dispersione), per i risultati ottenuti nei test di audiometria vocale con parole bisillabiche eseguiti rispettivamente in cabina audiometrica insonorizzata e tramite sistema di connettività.

Infine, sono state effettuate analisi di correlazione mediante indice di Spearman e modello di regressione lineare per i dati ottenuti nei test di audiometria vocale con logotomi bisillabici eseguiti unicamente per mezzo del sistema di connettività.

CAPITOLO 6 – RISULTATI

6.1 Campione

Il campione finale ottenuto consta di 32 pazienti, 13 di sesso maschile (40%) e 19 di sesso femminile (60%) con un'età media di 21,7 anni, per un totale di 35 IC testati: per motivi legati sia ai criteri di inclusione sia alla collaborazione e compliance dei pazienti, è stato possibile valutare entrambi gli IC di soli 3 soggetti tra i portatori di IC bilaterale inclusi nello studio.

Complessivamente, 29 pazienti presentano un'ipoacusia bilaterale (90,6%) e 3 pazienti un'ipoacusia monolaterale (9,4%). In particolare, il gruppo di soggetti affetti da ipoacusia bilaterale consta di: 18 soggetti con IC bilaterale (62%), 7 soggetti con protesizzazione bimodale (24%), ossia IC associato ad apparecchio acustico tradizionale nell'orecchio controlaterale, e 4 soggetti con IC monolaterale (14%) senza alcun dispositivo riabilitativo nell'orecchio controlaterale sordo.

Tutti i partecipanti risultano omogenei rispetto alla marca di impianto cocleare Cochlear, differenziando unicamente per il tipo di modello del processore esterno: dei 35 IC testati, 22 IC sono costituiti dal modello CP1000 (63%), 6 IC dal modello CP1110 (17%), 4 IC dal modello CP910 (11%) e 3 IC dal modello Kanso 2 (9%). Inoltre, la media di tempo trascorso dall'attivazione dell'IC è pari a 11,9 anni. Infine, l'eziologia della sordità del suddetto campione risulta molto varia, includendo: 7 soggetti (22%) con mutazione del gene connessina 26 (Cx26), 4 soggetti (13%) con cause infettive (Citomegalovirus e Rosolia), 3 soggetti (10%) con cause sindromiche (Sdr. di Waardenburg e Sdr. Branchio-Oto-Renale), 2 soggetti (6%) con sindrome dell'acquedotto vestibolare largo e partizione incompleta di tipo II (EVA + IP2), 1 soggetto (3%) con tumore del sacco endolinfatico, 1 soggetto (3%) con prematurità alla nascita, 1 soggetto (3%) con otosclerosi bilaterale ed infine 13 soggetti (41%) con origine sconosciuta.

6.2 Test di audiometria tonale

In questo paragrafo sono riportati i risultati ottenuti mediante i test di audiometria tonale eseguiti sia in cabina audiometria insonorizzata sia in ambiente comune con sistema di connettività.

La maggior parte dei grafici che seguono sono caratterizzati dal diagramma a scatola e baffi (definito anche diagramma degli estremi e dei quartili o *box and*

whiskers plot o *box-plot*), ossia una rappresentazione grafica utilizzata in statistica per descrivere la distribuzione di un campione tramite semplici indici di dispersione e posizione.

Il grafico 6.1 riporta le mediane e la relativa dispersione della soglia tonale rilevata in cabina audiometrica insonorizzata.

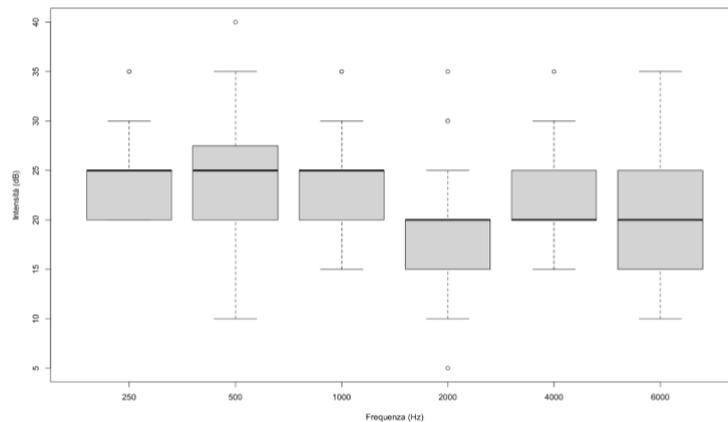


Grafico 6.1 – Risultati dei test di audiometria tonale in cabina audiometrica

Il grafico 6.2 illustra i risultati dei test di audiometria tonale ottenuti dallo streaming diretto dell'input acustico al processore esterno dell'impianto cocleare sfruttando il sistema di connettività.

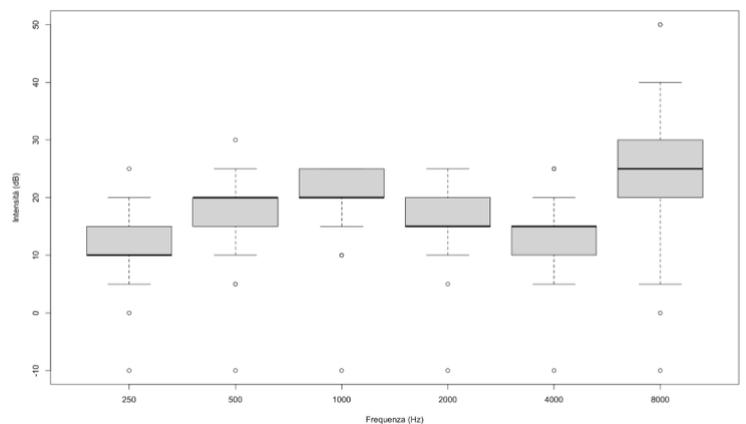
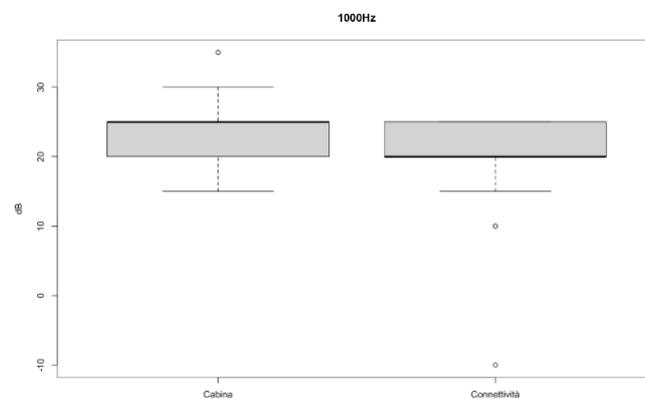
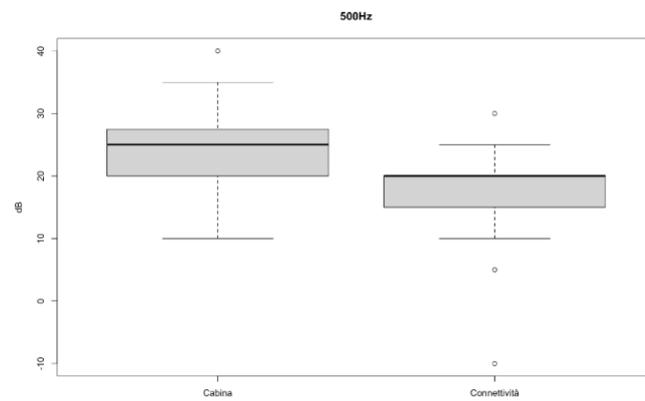
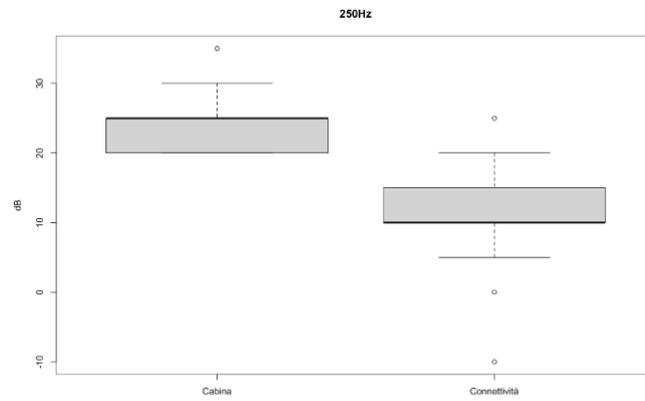


Grafico 6.2 – Risultati dei test di audiometria tonale tramite connettività

Il grafico 6.3 mostra nel dettaglio il confronto tra i risultati dei test di audiometria tonale registrati in cabina audiometrica insonorizzata ed i risultati dei test di audiometria tonale registrati in ambiente comune con sistema di connettività per le frequenze 250-500-1000-2000-4000 Hz.



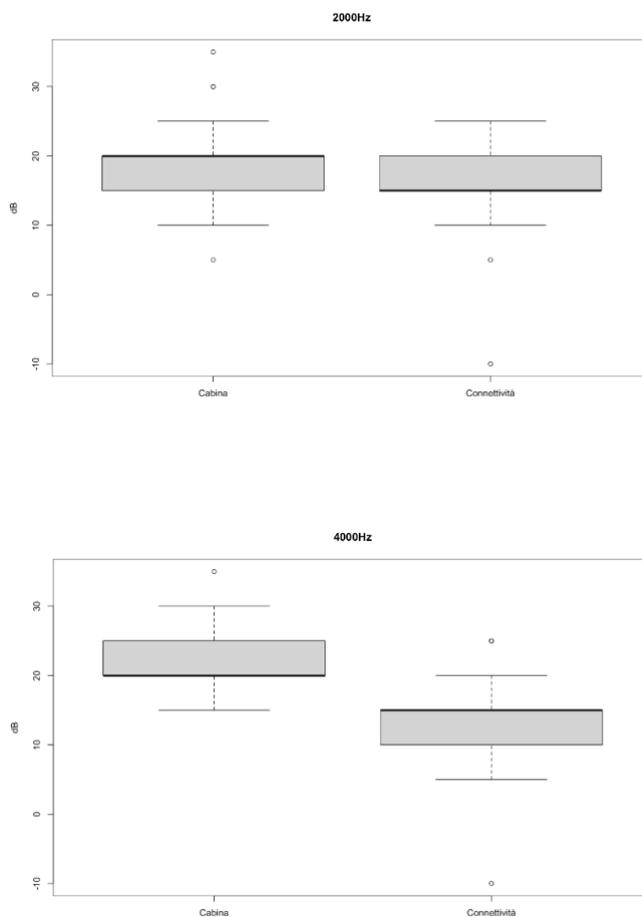


Grafico 6.3 – Confronto tra cabina e connettività per le varie frequenze

Successivamente, in relazione ai box-plot del grafico 6.3 è stata eseguita un'analisi di confronto tra distribuzioni utilizzando il test di Wilcoxon con ipotesi nulla H_0 : misure cabina - misure connettività = 0 e alpha pari a 0,05.

I risultati ottenuti, riportati di seguito nella tabella VI.I, evidenziano una differenza tra i due gruppi (cabina e connettività) statisticamente significativa per la maggior parte delle frequenze prese in esame.

Frequenza	p-value
250 Hz	$5,01 \times 10^{-12}$ *
500 Hz	$7,48 \times 10^{-07}$ *
1000 Hz	0,014*
2000 Hz	0,051
4000 Hz	$4,14 \times 10^{-07}$ *

* differenza statisticamente significativa

Tabella VI.I – Confronto tra mediane della soglia tonale tra cabina e connettività

Infine, sempre in relazione ai box-plot del grafico 6.3, è stata eseguita un'analisi di correlazione tra cabina audiometrica e connettività utilizzando l'indice di correlazione R per ranghi di Spearman.

I risultati ottenuti, riportati di seguito nella tabella VI.II, mostrano complessivamente basse correlazioni.

Frequenza	rho	p-value
250 Hz	0,226	0,1907
500 Hz	0,277	0,1070
1000 Hz	- 0,019	0,9095
2000 Hz	0,217	0,2111
4000 Hz	0,163	0,3483
6000-8000 Hz	0,104	0,5503

Tabella VI.II – Correlazione della soglia tonale tra cabina e connettività

6.3 Test di audiometria vocale

In questo paragrafo sono riportati i risultati ottenuti mediante i test di audiometria vocale, eseguiti sia in cabina audiometria insonorizzata sia in ambiente comune con sistema di connettività, espressi in proporzione di materiale verbale (parole bisillabiche e logotomi) ripetuto correttamente per ogni intensità (espressa in dB). L'analisi statistica che segue vede l'impiego sia di box-plot sia di Bland-Altman plot.

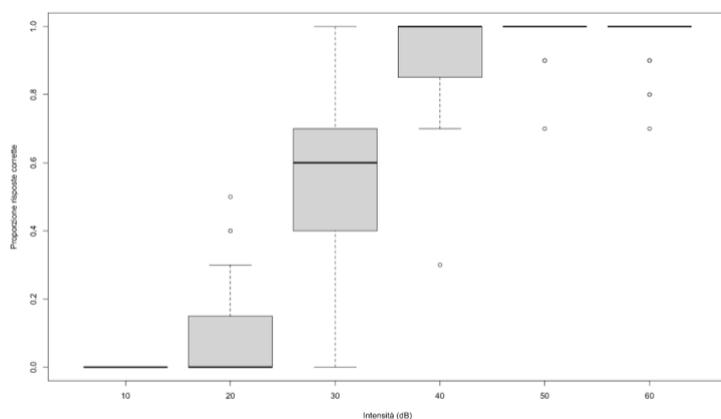


Grafico 6.4 – Risultati dei test di audiometria vocale con parole bisillabiche in cabina audiometrica

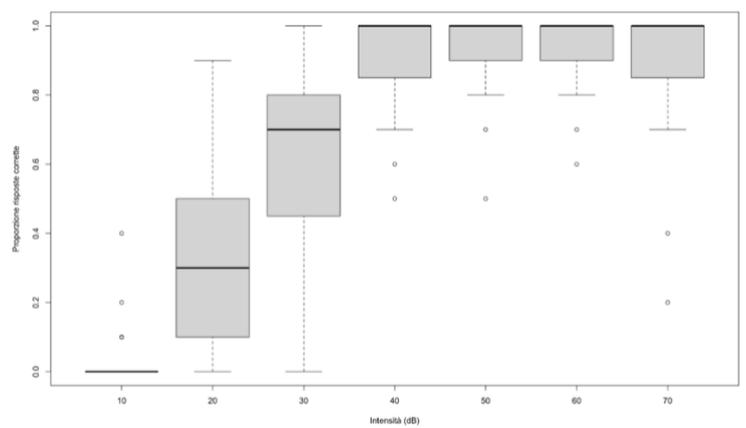


Grafico 6.5 – Risultati dei test di audiometria vocale con parole bisillabiche tramite connettività

Anzitutto, grazie al coefficiente di Spearman, sono state effettuate una serie di analisi di correlazione limitate all'intensità di 30 dB, in quanto questa risultava l'unica intensità, rispetto alle altre con una distribuzione di risultati troppo omogenea, a presentare una variabilità nei risultati tale da consentire questo tipo di analisi. In particolare, per l'intensità di 30 dB il coefficiente di correlazione (ρ) equivale a 0,8020 ($p\text{-value} = 6,99 \times 10^{-9}$) evidenziando in tal modo una forte correlazione tra cabina audiometrica e connettività (graf. 6.4 e graf. 6.5).

Successivamente, per il medesimo valore di intensità (30 dB) è stata eseguita l'analisi di concordanza rappresentata dal Bland-Altman plot (graf. 6.6) come segue.

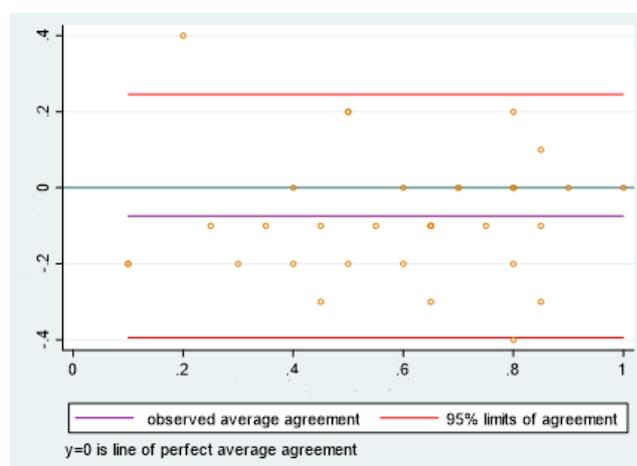


Grafico 6.6 – Risultati dell'analisi di concordanza dei test di audiometria vocale con parole bisillabiche tra cabina e connettività a 30 dB

In particolare, il grafico 6.6 è costituito da: l'asse delle ordinate (asse y) che riporta le differenze tra le due misurazioni in cui ogni punto corrisponde ad una singola osservazione, e l'asse delle ascisse (asse x) che riporta le medie delle due misurazioni espresse come proporzioni di parole bisillabiche ripetute correttamente. In aggiunta, la linea viola orizzontale rappresenta la media delle differenze e risulta prossima allo 0, mentre le due linee orizzontali rosse raffigurano l'intervallo di accordo, cioè la variabilità delle differenze tra le due misurazioni, che risulta compreso tra -0.40 e +0.25.

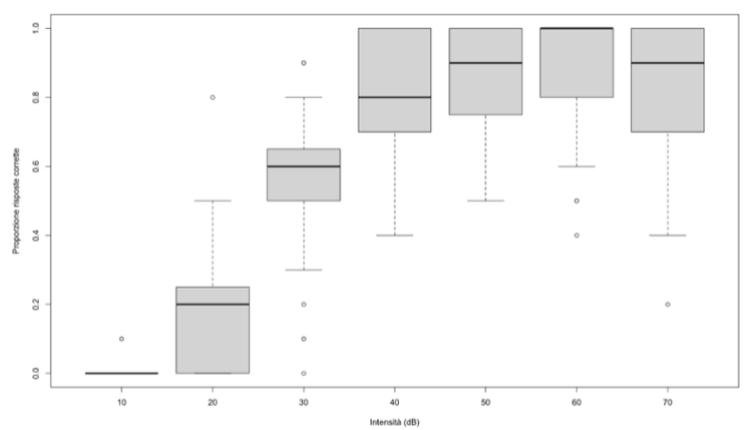


Grafico 6.7 – Risultati dei test di audiometria vocale con logotomi bisillabici tramite connettività

Infine, è stata eseguita un'analisi di correlazione tra i risultati dei test di audiometria vocale con logotomi bisillabici ed i risultati dei test di audiometria vocale con parole bisillabiche svolti tramite connettività (tab. VI.III) unicamente per le intensità di 20 dB e 30 dB, in quanto caratterizzate da una maggiore variabilità nella classificazione dei pazienti.

Intensità	rho	p-value
20 dB	0,8632	2,534 x 10 ⁻¹¹
30 dB	0,7470	2,536 x 10 ⁻⁰⁷

Tabella VI.III – Correlazione della soglia di intelligibilità verbale tra logotomi bisillabici e parole bisillabiche tramite connettività

In ultima battuta, grazie al modello di regressione lineare, è emerso come il tempo intercorso dall'attivazione dell'IC all'esecuzione dei test audiometrici soggettivi, utilizzato come covariata nel suddetto modello, non presenta alcun effetto sulla proporzione di parole ripetute correttamente da ciascun soggetto esaminato e, pertanto, sembrerebbe non incidere sulle performance del paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare.

CAPITOLO 7 – DISCUSSIONE

I dati raccolti hanno consentito di studiare sia la correlazione sia, in alcuni casi, la concordanza tra i risultati ottenuti mediante audiometria classica in cabina silente, presentando lo stimolo tonale o vocale attraverso cassa acustica al paziente, ed i risultati ottenuti mediante audiometria con sistema di connettività, presentando lo streaming diretto dell'input acustico tonale o vocale al processore esterno dell'impianto cocleare.

Tali studi svolti riguardano sia la soglia tonale rilevata con esame audiometrico tonale, cioè la minima intensità percepita dal soggetto in risposta a toni puri per una data frequenza, sia la soglia di intelligibilità verbale rilevata con esame audiometrico vocale, cioè il numero di parole bisillabiche o logotomi bisillabici ripetuti correttamente dal soggetto ad una determinata intensità.

In primo luogo, le analisi statistiche effettuate riportano una bassa correlazione tra audiometria tonale svolta in cabina silente ed audiometria tonale svolta in ambiente comune con sistema di connettività: tale risultato è avvalorato dal test di confronto tra distribuzioni che evidenzia differenze statisticamente significative tra le distribuzioni delle soglie audiometriche tonali per la maggior parte delle frequenze testate. Verosimilmente, come mostrano i diagrammi a scatola e baffi (graf. 6.1 e graf. 6.2) in cui mediana e terzo quartile talora coincidono, la bassa correlazione dipende sia dalla bassa variabilità dei risultati ottenuti dai test di audiometria tonale eseguiti nelle due differenti modalità sia dalla natura della variabile che sembra essere discreta e non continua.

Inoltre, i risultati ottenuti mediante esame audiometrico tonale in cabina silente (metodica classica) dimostrano soglie audiometriche tonali graficamente più alte e maggiormente distribuite rispetto alle soglie rilevate tramite sistema di connettività diretta, sebbene ad oggi l'audiometria classica eseguita in cabina audiometrica insonorizzata è considerata lo strumento di valutazione *gold standard* in ambito clinico. Pertanto, le soglie audiometriche tonali misurate con sistema di connettività risultano graficamente più basse ed omogenee indicando nel complesso risultati migliori, verosimilmente dovuti ad una maggiore e migliore capacità del sistema di trasmissione, attraverso lo streaming diretto dell'input acustico al processore

dell'impianto cocleare, nel distinguere le più piccole percezioni acustiche a parità di frequenza.

In secondo luogo, le analisi statistiche effettuate sulle misurazioni ottenute dall'audiometria vocale con parole bisillabiche si sono focalizzate unicamente sull'intensità di 30 dB, in quanto caratterizzata da una maggiore distribuzione dei risultati, ragionevolmente dovuta al fatto che tale intensità risulta prossima alla PTA (*pure tone average*) di ciascun soggetto, cioè alla media tra le soglie tonali rilevate rispettivamente a 500-1000-2000 Hz, e quindi distante dall'intensità di comoda udibilità fissata ad una intelligibilità verbale del 100% a 50 dB per il campione di pazienti preso in esame.

Rispetto alle due metodiche utilizzate per l'esecuzione dell'audiometria vocale con parole bisillabiche si riscontra una buona correlazione tra i risultati ottenuti per l'intensità di 30 dB, sottolineando così che i due metodi consentono una classificazione analoga delle prestazioni dei pazienti, ma non un altrettanto buona concordanza poiché le analisi (graf. 6.6) mettono in luce, da un punto di vista clinico, un ampio intervallo di accordo, evidenziando in questo modo la presenza di un'importante variabilità tra i due metodi: ad esempio, se un soggetto ripete correttamente il 70% delle parole in cabina audiometrica, quando viene ritestato in ambiente comune con streaming diretto tale risultato può variare di un valore compreso tra -40% e +25%. In considerazione di quanto analizzato e dei risultati ottenuti, che dimostrano migliori performance con il sistema di streaming diretto, non solo in audiometria tonale ma anche in audiometria vocale il paziente tenderà ad avere un risultato migliore se valutato mediante connettività e, di conseguenza, una migliore curva di articolazione vocale in termini di numero di parole bisillabiche correttamente ripetute a parità di intensità dello stimolo inviato.

In aggiunta, i dati raccolti ed analizzati dall'audiometria vocale eseguita in ambiente comune con sistema di connettività evidenziano, per la maggior parte dei soggetti, una buona correlazione tra la curva di intelligibilità vocale ottenuta con parole bisillabiche e la medesima curva ottenuta con logotomi bisillabici. Sicché, un paziente con buone abilità percettive nel riconoscimento di parole risulta, verosimilmente, più predisposto ad ottenere buoni risultati anche per parole prive di significato. Al contrario, non è stata riscontrata alcuna variabilità dei risultati in

relazione al tempo intercorso dall'attivazione dell'IC di ciascun soggetto preso in esame.

Alla luce di quanto esplicito, le due modalità di esecuzione dei test audiometrici soggettivi non risultano completamente sovrapponibili e concordi fra loro: ciò, inoltre, è certamente legato sia alla normativa e calibrazione proprie degli strumenti (Audiometro clinico Madsen Astera² ed Audio-impedenzometro Screening Portatile r15c) e dei trasduttori (altoparlanti in campo libero) utilizzati, sia alle condizioni ambientali (cabina silente ed ambiente comune) in cui sono stati svolti i relativi esami, sia ai microfoni che compongono rispettivamente l'impianto cocleare di ciascun paziente testato ed il Mini Microphone 2+ impiegato nella rilevazione di parte dei dati oggetto di studio. Pertanto, la connettività diretta si configura come strumento aggiuntivo, ma non sostitutivo, all'audiometria classica eseguita in cabina silente, capace di fornire informazioni più specifiche sulle performance del paziente portatore di impianto cocleare, utili non solo in ambito clinico ma anche in ambito di ricerca.

Nel caso specifico dello *star patient*, l'audiometria classica (tonale e vocale) eseguita in cabina insonorizzata potrebbe identificarsi come sistema di screening preliminare seguito dall'audiometria (tonale e vocale) eseguita con sistema di connettività diretta, implementando così la valutazione audiologica del paziente. Riguardo i pazienti impiantati per una *single sided deafness* (SSD), nonostante il numero esiguo di soggetti incluso nello studio, emerge l'importanza dell'utilizzo dello streaming diretto in questa popolazione⁷²: la connettività risulta essere un ottimo mezzo per isolare completamente l'orecchio impiantato, escludendo così l'orecchio controlaterale normoacusico senza dover ricorrere all'utilizzo di comuni sistemi di mascheramento (rumore a banda stretta, tappi auricolari, *plug-and-muff*) non sempre adeguati ed efficaci⁷²⁻⁷³, permettendo una stimolazione selettiva dell'orecchio con IC.

Infine, lo studio condotto ha messo in luce l'utilità dell'impiego di logotomi nei test audiometrici per sensibilizzare ed oggettivare maggiormente la valutazione delle abilità percettive dello *star patient*, prospettandosi come il primo progetto scientifico preliminare ad avere analizzato l'associazione tra non parole in lingua

italiana e connettività. Difatti, ad oggi, in letteratura sono presenti studi che indagano la percezione o l'errata percezione di consonanti e vocali mediante logotomi in lingua inglese⁷⁴, francese⁷⁵, tedesca⁷⁶⁻⁷⁷ e norvegese⁸, ma non in lingua italiana e tanto meno sfruttando un sistema di connettività. Perciò, secondo quest'ultima asserzione, sarebbe certamente utile, sia da un punto di vista di mappaggio dell'impianto cocleare per i tecnici audiometristi, sia da un punto di vista riabilitativo per i logopedisti, potenziare le analisi dei test effettuati con logotomi al fine di ottenere informazioni sempre più precise riguardo la percezione e la confusione di consonanti e vocali per perfezionare al meglio l'iter riabilitativo multidisciplinare volto ad incrementare i risultati sia in ambito percettivo-uditivo che linguistico⁷⁸.

Concludendo, il presente studio ha inoltre confermato l'importanza della collaborazione tra le figure professionali del tecnico audiometrista e del logopedista nell'intero percorso di presa in carico del paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare.

CAPITOLO 8 – CONCLUSIONI

L'elaborato di questa tesi ha permesso di approfondire il ruolo della connettività nella valutazione del paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare.

In primo luogo, le analisi statistiche effettuate sulle misurazioni ottenute hanno rilevato, da un lato una bassa correlazione tra audiometria tonale svolta in cabina silente ed audiometria tonale svolta in ambiente comune con sistema di connettività, dall'altro un'elevata correlazione ma una bassa concordanza tra audiometria vocale con parole bisillabiche eseguita in cabina silente ed audiometria vocale con parole bisillabiche eseguita in ambiente comune con sistema di connettività. Pertanto, la connettività è da ritenersi uno strumento di valutazione aggiuntivo all'audiometria classica eseguita in ambito clinico in grado di fornire informazioni più specifiche sulle abilità percettive del paziente ipoacusico con impianto cocleare.

In secondo luogo, come dimostrato dalle analisi svolte, l'impiego di materiale verbale privo di significato rappresenta un ottimo mezzo per sensibilizzare ed oggettivare la valutazione delle abilità percettive distinguendo e discriminando i vari pazienti impiantati, da applicare non solo nei test audiometrici ma anche negli esercizi di riabilitazione logopedica associando, come prospettiva futura, un'analisi fonologica più dettagliata dei logotomi ripetuti dai pazienti testati.

Inoltre, come evidenziato dai risultati ottenuti, la valutazione mediante sistema di connettività ha registrato performance migliori sia in audiometria tonale sia in audiometria vocale: per tale motivo, sarebbe stimolante indagare attraverso misure qualitative, come ad esempio questionari ad hoc, la percezione degli input acustici inviati tramite sistema di connettività da parte del paziente impiantato al fine di implementare al meglio tale strumento, sia nella pratica clinica sia in campo di ricerca.

Concludendo, sarebbe interessante sia approfondire maggiormente il contributo che la connettività fornisce nella valutazione del paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare sia valutare il suo concreto impiego in ambiente ospedaliero, estendendo così i criteri di inclusione del campione e ponendo particolare attenzione ai casi di sordità monolaterale o sordità bilaterale caratterizzata da

un'importante asimmetria in cui problemi o errori di mascheramento potrebbero sovrastimare le performance percettive dell'impianto cocleare.

BIBLIOGRAFIA & SITOGRAFIA

1. Bovo R, Martini A. L'impianto cocleare. Dalla teoria alla pratica clinica. Cleup. 2019.
2. Prosser S, Martini A. Argomenti di Audiologia. Nuova Edizione. Omega Edizioni. 2013.
3. Dowell RC, Dettman SJ, Blamey PJ, Barker EJ, Clark GM. Speech perception in children using cochlear implants: prediction of long-term outcomes. *Cochlear Implants Int.* 2002.
4. Rotteveel LJ, Snik AF, Cooper H, Mawman DJ, Van Olphen AF, Mylanus EA. Speech perception after cochlear implantation in 53 patients with otosclerosis: multicentre results. *Audiol Neurootol.* 2010.
5. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: a remarkable past and a brilliant future. *Hear Res.* 2008.
6. Blamey P, Artieres F, Başkent D, et al. Factors affecting auditory performance of postlinguistically deaf adults using cochlear implants: an update with 2251 patients. *Audiol Neurootol.* 2013.
7. Gifford RH, Shalloo JK, Peterson AM. Speech Recognition materials and ceiling effects: considerations for cochlear implant programs. *Audiol Neurootol.* 2008.
8. Rødsvik AK, Von Koss Torkildsen J, Wie OB, Storaker MA, Silvola JT. Consonant and vowel identification in cochlear implant users measured by nonsense words: a systematic review and meta-analysis. *J Speech Lang Hear Res.* 2018.
9. Gaucher Q, Huetz C, Gourévitch B, Laudanski J, Occelli F, Edeline JM. How do auditory cortex neurons represent communication sounds?. *Hear Res.* 2013.
10. Clark-Gambelunghe MB, Clark DA. Sensory development. *Pediatr Clin North Am.* 2015.

11. King A J, Teki S, Willmore BDB. Recent advances in understanding the auditory cortex Version 1. F1000 Research. 2018.
12. Olusanya BO, Neumann KJ, Saunders JE. The global burden of disabling hearing impairment: a call to action. Bull World Health Organ. 2014.
13. Zanobini M. Le difficoltà e i disturbi del linguaggio attraverso le lenti dell'ICF. Milano: Franco Angeli ed. 2015.
14. Orzan E. Ipoacusia e sordità in età pediatrica: l'intervento precoce, le attuali linee di trattamento e il diritto alla salute. In: Orzan E, Bavcar A et al. L'intervento precoce in audiologia pediatrica. Eureka. 2016.
15. Morton C, Nance W. Newborn hearing screening – a silent revolution. N Engl J Med. 2006.
16. Fortnum HM, Summerfield AQ, Marshall DH, Davis AC, Bamford JM. Prevalence of permanent childhood hearing impairment in the United Kingdom and implications for universal neonatal hearing screening: questionnaire-based ascertainment study. BMJ. 2001.
17. Watkin P, Baldwin M. The longitudinal follow up of a universal neonatal hearing screen: the implications for confirming deafness in childhood. Int J Audiol. 2012.
18. Kral A, O'Donoghue GM. Profound deafness in childhood. N Engl J Med. 2010.
19. Admiraal RJ, Huygen PL. Changes in the etiology of hearing impairment in deaf-blind pupils and deaf infant pupils at an institute for the deaf. J Pediatr Otorhinolaryngol. 2000.
20. Paludetti G, Conti G, Di Nardo W, De Corso E, Rolesi R, Picciotti PM, Fetoni AR. Infant hearing loss: from diagnosis to therapy Official Report of XXI Conference of Italian Society of Pediatric Otorhinolaryngology. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2012.
21. Bubbico L, Rosano A, Spagnolo A. Prevalence of prelingual deafness in Italy. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2007.

22. Paludetti G, Fetoni AR. Epidemiologia delle ipoacusie. In: Ambrosetti U, Di Bernardino F, Del Bo L. Audiologia protesica. II edizione. Edizioni Minerva Medica. 2018; p. 143-149.
23. GBD. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016.
24. Agrawal Y, Platz EA, Niparko JK. Prevalence of hearing loss and differences by demographic characteristics among US adults: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2004. *Arch Intern Med*. 2008.
25. Lin FR, Thorpe R, Gordon-Salant S, Ferrucci L. Hearing loss prevalence and risk factors among older adults in the United States. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2011.
26. Bainbridge KE, Wallhagen MI. Hearing loss in an aging American population: extent, impact, and management. *Annu Rev Public Health*. 2014.
27. Mick P, Kawachi I, Lin FR. The association between hearing loss and social isolation in older adults. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014.
28. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). 1925. Available from: <https://www.asha.org>.
29. Genter DJ, Frick KD, Chen D, Betz J, Lin FR. Association of hearing loss with hospitalization and burden of disease in older adults. *JAMA*. 2013.
30. Contrera KJ, Betz J, Genter DJ, Lin FR. Association of hearing impairment and mortality in the National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015.

31. Lin FR, Ferrucci L. Hearing loss and falls among older adults in the United States. *Arch Intern Med*. 2012.
32. Gallacher J, Ilubaera V, Ben-Shlomo Y, et al. Auditory threshold, phonologic demand, and incident dementia. *Neurology*. 2012.
33. Mener DJ, Betz J, Genther DJ, Chen D, Lin FR. Hearing loss and depression in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2013.
34. FIADDA. Emilia Romagna. Associazione per i diritti delle persone sorde e famiglie. Classificazione delle Ipoacusie. 2020. Available from: <https://www.fiaddaemiliaromagna.org/approfondimenti/logopedia/classificazione-delle-ipoacusie/>.
35. Romaniello G. Protesizzazione delle sordità neurosensoriali. In: Ambrosetti U, Di Berardino F, Del Bo L. *Audiologia protesica*. II edizione. Edizioni Minerva Medica. 2018; p. 581-600.
36. Surjan L, Devald J, Palfalvi L. Epidemiology of Hearing Loss. *Audiology*. 1973.
37. Cunningham LL, Tucci DL. Hearing loss in adults. *New England Journal of Medicine*. 2017.
38. Christensen K, Frederiksen H, Hoffman HJ. Genetic and environmental influences on self-reported reduced hearing in the old and oldest old. *J Am Geriatr Soc*. 2001.
39. Hammer MS, Swinburn TK, Neitzel RL. Environmental noise pollution in the United States: developing an effective public health response. *Environ Health Perspect*. 2014.

40. Carroll YI, Eichwald J, Scinicariello F, et al. Vital signs: noise-induced hearing loss among adults — United States 2011– 2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2017.
41. Forge A, Schacht J. Aminoglycoside antibiotics. *Audiol Neurootol.* 2000.
42. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). Cochlear Implants. 2004. Available from: <https://www.asha.org/public/hearing/cochlear-implant>.
43. Fraysse B, Macias AR, Sterkers O. Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the nucleus 24 contour advance cochlear implant. *Otological Society American Neurotology Society, European Academy of Otolology and Neurotology.* 2006.
44. Mosnier I, Sterkers O, Bebear JP, Godey B, Robier A, Deguine O, Fraysse B, Bordure P, Mondain M, Boucarra D, Bozorg-Grayeli A, Borel S, Ambert-Dahan E, Ferrary E. Speech Performance and Sound Localization in a Complex Noisy Environment in Bilaterally Implanted Adult Patients. *Audiology and NeuroOtology.* 2009.
45. Lenarz T. Cochlear implant – state of the art. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2018.
46. Martini A, Bovo R, Trevisi P, Forli F. & Berrettini S. L’impianto cocleare nel bambino: rationale, indicazioni, costo/efficacia. *Minerva Pediatrica.* 2013.
47. Cosetti MK, Waltzman SB. Outcomes in cochlear implantation: variables affecting performance in adults and children. *Otolaryngol Clin North Am.* 2012.
48. Atcherson SR, Franklin CA, Smith-Olinde L, Hearing assistive and access technology. *Plural Publishing, Inc.* 2015.
49. Johnson P. Updates in Hearing Technology. *N C Med J.* 2017.

50. Politis D, Chriskos P, Chriskos N, Tsaligopoulos M, Kyriafinis G. Cochlear implants and wireless connectivity Inner-core Connectivity cradling into the 2.4 GHz Arena. International Conference on Interactive Mobile Communication Technologies and Learning (IMCL). 2015.
51. Cochlear. Dispositivi True Wireless. 2023. Available from: <https://www.cochlear.com/it/it/home/products-and-accessories/our-accessories/true-wireless-devices>.
52. Wolfe J, Morais M, Schafer E. Improving hearing performance for cochlear implant recipients with use of a digital, wireless, remote-microphone, audio-streaming accessory. *J Am Acad Audiol*. 2015.
53. Razza S, Zaccone M, Meli A, Cristofari E. Evaluation of speech reception threshold in noise in young Cochlear Nucleus® system 6 implant recipients using two different digital remote microphone technologies and a speech enhancement sound processing algorithm. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017.
54. Advanced Bionics. Accessories that fit your style and your life. 2023. Available from: <https://www.advancedbionics.com/it/it/home/solutions/accessories.html>.
55. Med-el. Connettività. 2023. Available from: <https://www.medel.com/it-it/hearing-solutions/accessories/connectivity#sonnet-s>.
56. Montino S, Agostinelli A. Riabilitazione logopedica del paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare. In: Bovo R, Martini A. *L'impianto cocleare. Dalla teoria alla pratica clinica*. Cleup. 2019; p. 81-87.
57. Erber NP. Auditory Training. AGB Assn for Deaf. 1982.
58. Geers AE, Moog J. Spoken language results: vocabulary, syntax, and communication. *Volta Review*. 1994.

59. Zimmerman-Phillips S, Robbins AM, Osberger MJ. The meaningful use of speech scale. Indiana University – School of Medicine. 1992.
60. Zimmerman-Phillips S, Robbins AM, Osberger MJ. Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale. Advanced Bionics Corp. 2001.
61. Kishon-Rabin L, Taitelbaum-Swead R, Ezrati-Vinacour R, Hildesheimer M. Prelexical vocalization in normal hearing and hearing-impaired infants before and after cochlear implantation and its relation to early auditory skills. *Ear and Hearing – The Official Journal of the American Auditory Society*. 2005.
62. Mc-Cornick B, Archbold S. et al. Cochlear implants for young children, II ed. Whurr Publishers. 2003.
63. Arslan E, Genovese E, Orzan E, Turrini M. Valutazione della percezione verbale nel bambino ipoacusico. Ecumenica Editrice. 1997.
64. Moog JS, Geer AE. Early speech perception test for profoundly hearing impaired children. Central Institute for the deaf. 1990.
65. Elliot LL, Katz DR. Northwestern University Children's Perception of Speech. Auditec Inc. 1990.
66. Burdo S, Giuria P, Magnani F, Orsi C. Test Abilità Uditive Varese. I Care. 1995.
67. Enciclopedia Treccani. Enciclopedia on line. 2023. Available from: <https://www.treccani.it/enciclopedia/logatomo/#:~:text=Nell%27audiometria%20vocale%2C%20articolazione%2C,prove%20di%20intelligibilit%C3%A0%20della%20trasmissione.>
68. Dillon CM, Pisoni DB. Non word repetition and reading skills in children who are deaf and have cochlear implants. *Volta Rev*. 2006.

69. Távora-Vieira D, Marino R. Re-training the deaf ear: auditory training for adult cochlear implant users with single-sided deafness. *Cochlear Implants Int.* 2019.
70. Agostinelli A, Pegolo M, Montino S, et al. Improving auditory perception in pediatric single-sided deafness: use of cochlear implants' direct connection for remote speech perception rehabilitation. *Am J Audiol.* 2023.
71. Madsen Astera². Materiale Informativo. Scheda tecnica. Natus Medical Incorporated. 2023. Available from:
https://partners.natus.com/asset/resource/file/otometrics/asset/2019-07/7-26-9080-EN_13.PDF.
72. Park LR, Preston E, Noxon AS, Dillon MT. Comparison of test methods to assess the implanted ear alone for pediatric cochlear implant recipients with single-sided deafness. *Cochlear Implants Int.* 2021.
73. Galvin JJ 3rd, Fu QJ, Wilkinson EP, et al. Benefits of Cochlear Implantation for Single-Sided Deafness: Data From the House Clinic-University of Southern California-University of California, Los Angeles Clinical Trial. *Ear Hear.* 2019.
74. Bhattacharya A, Zeng FG. Companding to improve cochlear-implant speech recognition in speech-shaped noise. *J Acoust Soc Am.* 2007.
75. Guevara N, Hoen M, Truy E, Gallego S. A Cochlear Implant Performance Prognostic Test Based on Electrical Field Interactions Evaluated by eABR (Electrical Auditory Brainstem Responses). *PLoS One.* 2016.
76. Wesker T, Meyer B T, Wagener K, Anemüller J, Mertins A, Kollmeier B. Oldenburg logatome speech corpus (OLLO) for speech recognition experiments with humans and machines. *Interspeech.* 2005.
77. Rahne T, Ziese M, Rostalski D, Mühler R. Logatome discrimination in cochlear implant users: subjective tests compared to the mismatch negativity. *Scientific World Journal.* 2010.

78. Rødvik AK, Torkildsen JVK, Wie OB, Tvette O, Skaug I, Silvola JT. Consonant and vowel confusions in well-performing adult cochlear implant users, measured with a nonsense syllable repetition test. *Int J Audiol.* 2023.

ALLEGATI

Allegato 1 – Informazioni demografiche del campione

Soggetto	Genere	Età	Eziologia	Mono/Bil	Modello IC	Anno di attivazione	Protesi controlaterale
1	M	28,5	Tumore del sacco endolinfatico	mono DX	Kanso 2	2022	No
2	F	17,3	CMV	bil	CP1000	2008	IC SIN (2010)
3	M	15,10	Sconosciuta	bil	CP1000	2009	Si
4	F	10	CMV	mono SIN	CP1000	2015	No
5	F	33,10	Connessina 26	bil	CP1000	2011	Si
6	M	12,7	Connessina 26	bil	CP1000	2011	IC DX (simultaneo)
7	F	49,6	Sconosciuta	bil	CP1000 SIN CP1110 DX	2020 2023	
8	M	18,4	Sconosciuta	bil	Kanso 2	2016	Si
9	F	20	Connessina 26	bil	CP1110	2004	IC DX (2014)
10	M	14,7	EVA	bil	CP1000	2016	Si
11	M	11	Sdr. Waardenburg tipo 2	bil	CP910	2017	IC SIN (2015)
12	F	49,11	Infezione congenita da Rosolia	bil	CP910	2014	IC DX (2008)
13	F	16	Prematurità	bil	CP910	2014	No
14	F	54,3	Genetica	bil	CP1000	2018	IC SIN (2020)
15	F	13,6	Sconosciuta	bil	CP1000	2012	IC SIN (2010)
16	M	16,9	CMV	bil	CP1000 SIN CP1000 DX	2013 2022	
17	M	10,9	Connessina 26	bil	CP1110	2017	IC DX (2017)
18	M	27,5	Sconosciuta	bil	CP1110	2000	No
19	F	12,7	Sconosciuta	bil	CP910	2017	IC DX (2022)
20	F	14,8	Sconosciuta	bil	CP1000	2013	IC SIN (2022)
21	F	29	Ipoacusia improvvisa	mono SIN	Kanso 2	2022	No
22	F	23,8	Sconosciuta	bil	CP1000	2001	No
23	M	9,9	Connessina 26	bil	CP1000	2014	IC SIN (simultaneo)
24	F	20,2	Sconosciuta	bil	CP1000	2005	IC SIN (2021)
25	M	24,4	Connessina 26	bil	CP1110	2001	No
26	F	21	EVA	bil	CP1000	2018	Si
27	F	11,1	Connessina 26	bil	CP1000	2014	IC SIN (2021)
28	F	9,10	Sconosciuta	bil	CP1000	2015	IC DX (2017)
29	F	13,2	Sdr. Waardenburg	bil	CP1000	2011	IC DX (2011)
30	F	12	Sconosciuta	bil	CP1000 SIN CP1000 DX	2013 2016	
31	M	13,6	Sdr. BOR	bil	CP1000 SIN	2015	Si
32	M	63	Otosclerosi bilaterale	bil	CP1110	2017	Si

Note: M = maschio; F = femmina; CMV = citomegalovirus; EVA = Enlarged Vestibular Aqueduct (acquedotto vestibolare largo); Sdr = sindrome; BOR = Branchio-Oto-Renale; IC = impianto cocleare; SIN = sinistra; DX = destra