



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA
DOTTORATO IN MEDICINA SPERIMENTALE

**Le nuove frontiere della riabilitazione audiologica
nei pazienti in stimolazione acustica bimodale binaurale:
correlazione tra formule prescrittive e abilità percettivo-uditive**

Tesi di: Irene Avato

Matr. n°: 462149

Relatore:

Chiar.mo Prof. Marco Benazzo

Anno accademico 2019/2020

INDICE

1. *Introduzione*
2. *L'udito binaurale*
3. *Stimolazione bimodale binaurale nel paziente adulto con sordità post-verbale*
 - a. *Protesi ad amplificazione acustica: caratteristiche tecniche, indicazioni audiologiche e formule prescrittive*
 - b. *Impianto cocleare: indicazioni audiologiche, caratteristiche tecniche e strategie di processing del segnale acustico*
 - c. *Stimolazione bimodale binaurale*
4. *Formula prescrittiva bimodale adattativa "Adaptive Phonak Digital Bimodal fitting formula" (APDB)*
5. *Test adattivi*
6. *Matrix Sentence Test*
 - a. *Caratteristiche tecniche*
 - b. *Progettazione del Matrix Sentence Test in lingua italiana*
 - c. *Riassunto proprietà Matrix Sentence Test in lingua italiana*
7. *Scopo del lavoro*
8. *Materiali e Metodi*
9. *Risultati*
10. *Discussione*
11. *Conclusioni*
12. *Bibliografia*
13. *Appendice*

1. Introduzione

Gli importanti sviluppi nel campo dell'audiologia e dell'otochirurgia, uniti alla comprensione di nuovi concetti neuro-fisiologici e di psicoacustica consentono, ad oggi, di riconoscere, definire e correggere la sordità, causa di importante disabilità fino alla prima metà del secolo scorso.

Attualmente, la vera sfida in campo audiologico non si esplicita più nel ripristino precoce delle capacità sensoriali, al fine di garantire il corretto inserimento del soggetto nella sfera sociale, ma mira a definire il percorso riabilitativo uditivo più “adeguato” al singolo paziente in termini di perfezionamento delle *performance* audiologiche.

Negli ultimi anni il numero dei pazienti sottoposti ad impianto cocleare con residui uditivi controlaterali è sensibilmente aumentato, grazie al progressivo aggiornamento dei criteri di candidabilità; tale condizione ha portato a riflettere sul ruolo dell'orecchio controlaterale ovvero, sull'utilità intrinseca della stimolazione bimodale binaurale, quindi, all'utilizzo di una protesi acustica controlateralmente al lato “impiantato”.

In letteratura sono noti da tempo i benefici legati alla modalità di ascolto binaurale ed è ormai opinione preponderante che qualsiasi strategia riabilitativa debba essere mirata a ripristinare, per quanto possibile, tale condizione.

Tuttavia, ancora ad oggi, un numero significativo di pazienti abbandona deliberatamente la protesi acustica, non rilevando un beneficio audiologico significativo; questo, per lo più, si spiega poiché le due differenti strategie riabilitative, basate su sistemi di ascolto completamente differenti (amplificazione acustica *Versus* stimolazione elettrica)

determinano una sostanziale disarmonia percettivo-uditiva soprattutto in condizioni di ascolto complesse.

La ricerca di una maggiore uniformità in termini di scelta dei *device*, di regolazione degli stessi e di *fitting* della protesi acustica rimangono, ancora ad oggi, oggetto di confronto.

Il crescente numero di pazienti per i quali sarebbe auspicabile il mantenimento di una strategia di stimolazione bimodale binaurale ha reso necessario non solo l'impiego di esami audiologici più fini per verificare l'effettiva superiorità di tale strategia rispetto all'ascolto monoaurale in termini di *performance* audiologiche, ma ha anche favorito la messa a punto di regole prescrittive sviluppate elettivamente per il sistema bimodale mirate a soddisfare la richiesta di ottimizzazione e di armonizzazione della percezione uditiva.

2. L'udito binaurale

Dal punto di vista anatomico-fisiologico l'udito è un processo estremamente fine e complesso, nel quale si può riconoscere un primo *step* di “ricezione-analisi periferica del segnale acustico” che avviene a livello dell'orecchio e della coclea e un secondo *step*, a livello del sistema nervoso centrale, di “interazione-confronto” delle informazioni grezze provenienti da entrambi i lati con la conseguente percezione da parte dell'individuo di un unico suono; tale meccanismo definisce l'udito binaurale [1].

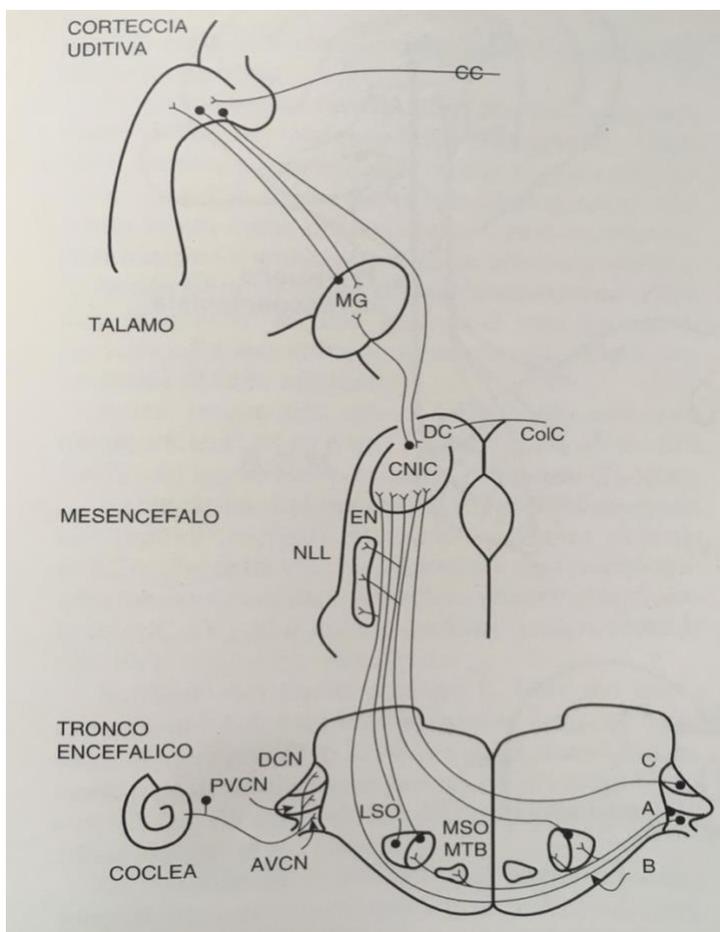
Nell'uomo una condizione di ascolto binaurale consente di riconoscere l'ubicazione della fonte sonora nello spazio, percepirne la distanza, giudicare se questa è in movimento o fissa nell'ambiente, apprezzarne l'eventuale velocità di spostamento. Tale condizione determina effetti importanti anche sul piano della qualità di percezione acustica: con il processo di “sommazione binaurale dell'intensità sonora, o *loudness*” si raggiunge un incremento della sensazione soggettiva d'intensità sonora, mentre grazie al meccanismo di “riduzione del mascheramento binaurale, o “MLD” si ottiene una globale diminuzione degli effetti di mascheramento [2]. Tali caratteristiche consentono di localizzare e percepire il suono e, nell'uomo, sono strettamente interconnesse con funzioni nobili quali la comprensione e la produzione linguistica e, quindi, con le capacità comunicative e di pensiero astratto [2].

Il processore binaurale

Schematicamente a livello cocleare si verifica la trasformazione dell'onda acustica in segnali neurali (*pattern*) che saranno successivamente elaborati a livello del tronco encefalo e corticale. Il punto di origine della via uditiva sono le cellule cigliate interne (CCI) della

colea; si stima che ciascuna CCI (3000-3500 elementi cellulari) si connetta con circa 10 fibre nervose che vanno a costituire il nervo cocleare [2]. A livello corticale il numero di unità neurali coinvolte cresce considerevolmente se si considera che nella corretta elaborazione dello stimolo uditivo sono coinvolte non solo la corteccia uditiva primaria ma anche aree corticali associative [3].

- *Le vie uditive sottocorticali e le aree uditive corticali (Fig.1)*



1) *Figura 1: vie uditive sottocorticali afferenti - rappresentazione schematica Nuclei cocleari ventrale anteriore (AVNC), ventrale posteriore (PVCN) e dorsale (DCN), complesso olivare superiore porzione mediale (MSO) e laterale (MLO), lemnisco laterale (NLL), collicolo inferiore mesencefalico (CoIC), Corpo genicolato mediale (MG).* (da Grandori F, Martini A Potenziali evocati uditivi – basi teoriche e applicazioni cliniche. Edizioni Piccin, 1995 Padova)

Partendo dalla periferia le strutture anatomiche coinvolte sono:

2) Nervo cocleare.

Ogni fibra del nervo cocleare produce una risposta eccitatoria ad una precisa frequenza di stimolazione, più precisamente ad un determinato rapporto di frequenza-intensità. Si definisce “frequenza caratteristica” quella frequenza alla quale si ottiene l’attivazione della determinata fibra alla minima intensità. Tale meccanismo introduce una delle caratteristiche peculiari dell’udito umano: la tonotopicità della coclea, grazie alla quale le fibre interne del nervo cocleare, connesse all’apice della coclea, si attivano con le frequenze acute mentre quelle esterne, connesse agli strati basali, si attivano con le frequenze gravi. La tonotopicità viene mantenuta lungo tutta la via uditiva fino a livello corticale [2].

3) Nuclei cocleari ventrale anteriore (AVNC), ventrale posteriore (PVCN) e dorsale (DCN).

Ricevono le fibre nervose del nervo cocleare; a questo livello vengono decodificate le informazioni riguardanti la frequenza del segnale sonoro e le differenze interaurali di intensità e durata del segnale [2].

4) Complesso olivare superiore.

Si distinguono una porzione mediale (MSO) ed una laterale (MLO) interconnesse con entrambi i nuclei cocleari; sulla prima convergono da ambo i nuclei gli stimoli eccitatori (sensibili esclusivamente alle differenze interaurali di tempo), mentre alla porzione laterale pervengono gli stimoli eccitatori provenienti dal nucleo ipsilaterale e quelli inibitori dal controlaterale (sensibili alle differenze interaurali di tempo e di intensità) [2].

5) Lemnisco laterale (NLL).

Si possono distinguere il nucleo ventrale, intermedio e dorsale. In particolare, il nucleo ventrale è implicato nella codifica della durata del segnale sonoro; si ottiene un

perfezionamento del rapporto “segnale-rumore”, fondamentale per la comprensione del linguaggio [2].

6) Collicolo inferiore mesencefalico (IC).

È un punto nevralgico della via uditiva centrale poiché pervengono tutte le fibre ascendenti. Al nucleo centrale vengono veicolate le informazioni di tipo “spettro-temporali” dai nuclei cocleari attraverso il lemnisco laterale e di tipo “direzionale” dal complesso olivare superiore. Riceve informazioni a bassa frequenza dall’orecchio ipsilaterale, ad alta frequenza dal controlaterale ed è coinvolto nell’analisi frequenziale, nella decodifica delle differenze di intensità e di tempo interaurali e nelle capacità di localizzazione della fonte sonora nello spazio [4].

7) Corpo genicolato mediale (MG)

Tale struttura appartiene anatomicamente al talamo ed è costituita da una porzione dorsale, mediale e ventrale. A livello del MG mediale molti neuroni sono coinvolti nell’interazione binaurale, soprattutto per quanto riguarda l’integrazione delle caratteristiche temporali, di frequenza e di intensità [2].

8) Corteccia uditiva.

A tale livello il messaggio adeguatamente processato e codificato come descritto viene identificato, memorizzato, prevedibilmente compreso e completato con una risposta volontaria [5].

- *Le aree uditive corticali*

La principale area corticale uditiva è ubicata nel giro di Heschl e si estende alla scissura del Silvio ed ai 2/3 posteriori della superficie superiore del lobo temporale.

È possibile riconoscere la corteccia uditiva primaria, nel terzo posteriore del giro temporale superiore (area 41 di Brodmann), in prossimità dell'area di Wernicke, nella quale si ritrovano neuroni coinvolti nella decifrazione della riproduzione spaziale tonotopica dello stimolo e la corteccia uditiva secondaria, più posteriore. Quest'ultima racchiude l'area 42 di Brodmann e sembrerebbe implicata nella localizzazione acustica, nel processamento di suoni composti e nella creazione della memoria uditiva [2].

A livello dell'area *Belt*, invece, avverrebbe l'integrazione delle informazioni uditive con quelle derivanti da apparati sensoriali differenti (es. stimoli visivi) e stimolazioni complesse [2].

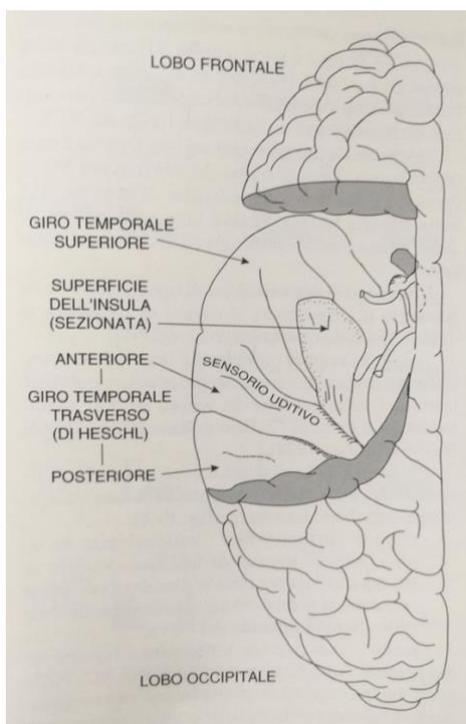


Figura 2: Emisfero cerebrale sinistro – proiezione della porzione superiore del lobo temporale. Aree uditive ed associative (da Grandori F, Martini A Potenziali evocati uditivi – basi teoriche e applicazioni cliniche. Edizioni Piccin, 1995 Padova)

La corretta ricezione delle informazioni sensoriali prodotti dall'ambiente circostante dipende dall'integrità delle cellule recettrici. Questo spiega come mai spesso i difetti

sensoriali possano associarsi ad altre problematiche neurologiche determinando, talvolta, *deficit* neurocognitivi. I progressi nel campo della riabilitazione dell'ipoacusia e la sempre più fine comprensione del sistema uditivo hanno favorito l'approfondimento delle conoscenze dei disturbi a carico degli organi di senso, dei meccanismi alla base della riattivazione delle capacità sensoriali e dei conseguenti risvolti sul piano cognitivo. Dati recenti dimostrano come, dopo il posizionamento di un impianto cocleare, si possa assistere ad un certo grado di “recupero” delle capacità cognitive, per un meccanismo di sostanziale riorganizzazione centrale [6].

Negli ultimi anni è stato, inoltre, introdotto il concetto di “connettoma”: rete di proiezioni e connessioni neurali implicate nelle funzioni di integrazione a livello cerebrale (fig. 11). La definizione e lo sviluppo di tali abilità sono legati a meccanismi di “auto-regolazione”, mentre lo sviluppo e la plasticità del connettoma dipenderebbero, in larga parte, dal tipo di stimolo al quale il soggetto viene sottoposto e dalla durata della stimolazione. Da tale analisi sarebbe possibile affermare che una qualsiasi disfunzione sensoriale, come ad esempio un difetto uditivo, possa essere considerata a tutti gli effetti una patologia del connettoma. Questo è ancor più probabile se si considera che un qualunque deficit uditivo può avere ripercussioni anche sul piano neurologico e cognitivo; secondo tale analisi la componente uditiva del connettoma presenterebbe importanti interconnessioni con il substrato mnesico e concorrerebbe alle capacità orientamento spaziale e alla maturazione delle capacità attentive. La variabilità di sviluppo e maturazione di tali interconnessioni neurali, in caso di privazione uditiva e di un successivo ripristino della funzione uditiva stessa (come in conseguenza del posizionamento di un impianto cocleare), potrebbero

spiegare come mai è estremamente difficile predire i risultati sul piano delle capacità neurocognitive e psicologiche nei pazienti sottoposti a cofochirurgia. [7].

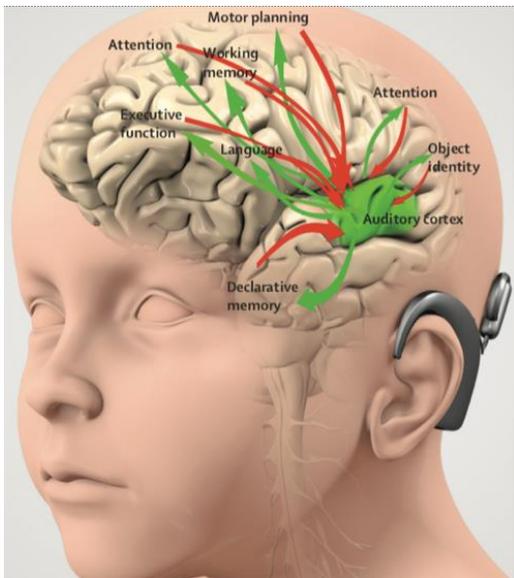


Figura 3: Componente uditiva del connettoma del cervello umano (da Kral, A., Kronenberger, W. G., Pisoni, D. B., & O'Donoghue, G. M. (2016). Neurocognitive factors in sensory restoration of early deafness: a connectome model. *The Lancet Neurology*, 15(6), 610–621)

Caratteristiche dell'udito binaurale

Nei soggetti normoacusici gli stimoli uditivi che raggiungono entrambe le orecchie differiscono tra loro in termini di intensità sonora, di spettro e in caratteristiche “temporali”, ovvero a ciascun lato pervengono le singole frazioni di ogni onda sonora in momenti diversi (*interaural difference*). Su tali aspetti si fondano le proprietà dell'udito binaurale. Tale meccanismo di ascolto comporta vantaggi in termini di [1, 8]:

- Migliore capacità di localizzazione delle sorgenti sonore; consente, in particolare, di comprendere la distanza della fonte sonora, se è fissa o in movimento e, qualora mobile, di intuirne la velocità di avvicinamento.
- Aumento della sensazione soggettiva di intensità dei suoni, definita come “sommazione binaurale di *loudness*”

- Maggior comfort uditivo (inteso come facilità soggettiva in termini di capacità di ascolto e quindi comprensione di un messaggio sonoro)
- Riduzione degli effetti di mascheramento, “*Masking Level Difference*”
- Maggiore capacità di discriminazione dell’*input* sonoro in ambiente rumoroso
- Vantaggio percepito (soddisfazione) in termini di miglioramento della qualità della vita.

In letteratura sono sempre di più gli studi che evidenziano come tali benefici, soprattutto in termini di percezione del parlato e di localizzazione della fonte sonora, siano sempre più facilmente riproducibili anche per quei pazienti ipoacusici indirizzati verso un percorso riabilitativo di stimolazione bimodale binaurale [9]. I vantaggi di tale modalità di ascolto sono dovuti ad una combinazione di diversi effetti: effetto ombra/schermante della teca cranica, processo di sommazione binaurale, effetto di ridondanza e di “*squelch* binaurale”, ovvero la capacità di ottenere un certo grado di soppressione del rumore (definita anche come silenziamento binaurale) [2].

L’effetto ombra/schermante del cranio è un fenomeno fisico che si verifica poiché il segnale sonoro deve necessariamente oltrepassare la teca cranica per raggiungere l’orecchio controlaterale. Questo crea differenze interaurali di intensità sonora (ILDs; *Interaural Level Differences*) e differenze di in termini di acquisizione temporale del segnale (ITDs; *Interaural Time Differences*). Gli altri effetti sono il risultato dell’elaborazione uditiva a livello centrale, quindi, della capacità del sistema nervoso centrale di fondere, integrare e rielaborare le caratteristiche dello stimolo sonoro e le diverse informazioni provenienti da ambo i lati, riconoscendo, differenziando e segmentando il segnale uditivo dal rumore di fondo. [2, 10].

Effetto ombra della testa

Per la presenza della teca cranica all'interno del campo sonoro, in condizioni reali di ascolto, l'informazione acustica arriva ad un orecchio prima che al controlaterale. Ad esempio, un suono prodotto da una sorgente sonora sul lato destro perverrà prima all'orecchio omolaterale e con un'intensità maggiore rispetto a quella che verrà percepita, successivamente, dall'orecchio di sinistra. L'effetto ombra della testa crea uno schema di diffrazione che comporta, nei due lati, diversi rapporti di segnale-rumore "SNR" (*Signal to Noise Ratio*) ogni volta che due sorgenti sonore in competizione siano posizionate in punti diversi dello spazio [1] (Fig.4). Ciò consente all'ascoltatore di fare affidamento sull'orecchio con l'SNR più favorevole, ovvero in condizioni di ascolto ottimale a quello più vicino alla sorgente sonora e contemporaneamente più lontano dall'elemento disturbante.

Numerosi studi di psicoacustica hanno indagato il comportamento e i meccanismi di lateralizzazione dello stimolo sonoro in soggetti normoacusici. Tali studi sono basati sull'invio in cuffia di stimoli acustici diotici (privi di qualsiasi differenza interaurale temporale ITD e di intensità ILD) e hanno consentito di verificare che il suono viene percepito al vertice, come se si verificasse una perfetta fusione degli stimoli sonori inviati alle due orecchie. Al contrario, qualora si inviino stimoli sonori dicotici (con qualsivoglia variazione interaurale) il suono viene lateralizzato (percepito) dal lato in cui il segnale perviene prima o con intensità maggiore [11]. Altri studi hanno reso possibile quantificare matematicamente, utilizzando toni puri, le minime differenze interaurali di fase in grado di determinare lateralizzazione della percezione sonora alle diverse frequenze [11].

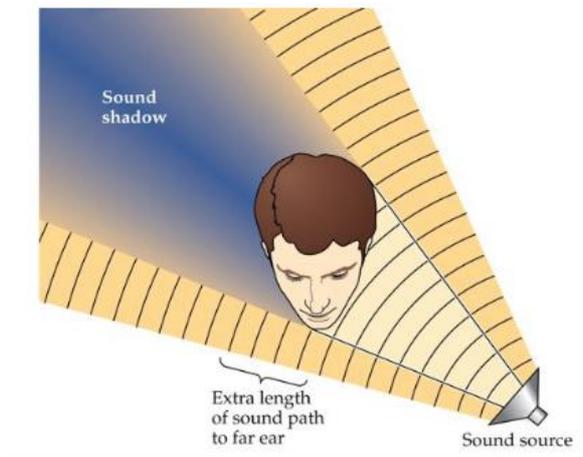


Figura 4: Effetto schermante della scatola cranica (da <http://www.cns.nyu.edu>)

Esiste una correlazione tra l'effetto ombra della testa e la frequenza del segnale. Per le frequenze gravi (< 800 Hz), le dimensioni della testa risultano inferiori rispetto alla lunghezza d'onda del suono, pertanto il sistema uditivo può determinare le ITDs. Per frequenze più acute (> 1600 Hz) le dimensioni della scatola cranica sono superiori rispetto alla lunghezza d'onda del suono e la percezione delle ITDs può divenire ambigua. Nonostante ciò le ILDs possono comunque essere sfruttate dal sistema uditivo per la localizzazione della sorgente sonora [12-13]. Il sistema uditivo è pertanto in grado di decodificare i segnali che arrivano alle due orecchie, utilizzando le caratteristiche temporali, spettrali e di intensità con lo scopo di distinguere il *target* dal mascheramento, migliorando così l'intelligibilità del segnale desiderato [14].

In presenza di rumori di fondo, come in luoghi affollati, la comprensione del messaggio verbale richiede la capacità di localizzare e di seguire la sorgente sonora, ovvero l'interlocutore; tali capacità sono ridotte in soggetti ipoacusici con perdita uditiva asimmetrica o con sordità monolaterale [15].

In base a quanto è stato verificato sperimentalmente l'effetto schermante della scatola cranica fornisce un vantaggio di circa 7-13 dB in media [1, 16].

Sommazione binaurale

L'intensità necessaria per raggiungere la soglia è minore in modalità di ascolto binaurale rispetto che in modalità monoaurale. Tale meccanismo è valido anche per i gli stimoli acustici sopra soglia. I potenziali d'azione che pervenuti a livello centrale determinano il fenomeno della somministrazione binaurale della *loudness*. La sensazione di *loudness* generata da un suono (percezione dell'intensità sonora) dipende dal numero di potenziali d'azione innescati dallo stimolo e integrati a livello encefalico (Fig.5) [2, 17].



Figura 5: Somministrazione binaurale (da <https://medel.com>)

Studi di psicoacustica hanno esaminato il rapporto logaritmico tra aumento della *loudness* in funzione dell'intensità per le condizioni di ascolto bi- e monoaurale; dai dati proposti è stato possibile capire che, a parità di intensità, in modalità binaurale la medesima *loudness* può essere raggiunta con uno stimolo meno intenso di circa 6 dB SPL rispetto alla

condizione monoaurale. Tuttavia, in modalità binaurale, i processi di rielaborazione risentono di fini differenze sia di intensità sia di frequenza [2, 17].

Questi fenomeni determinano la capacità del sistema uditivo di utilizzare informazioni ridondanti per ottenere *performance* uditive migliori quando il medesimo segnale raggiunge entrambe le orecchie. La sommatoria binaurale spiega la sensazione per la quale il segnale è percettivamente più intenso quando l'ascolto avviene in modalità binaurale e quando sia il segnale sia il rumore provengono dalla stessa sorgente [2].

Il cervello è in grado di accrescere ulteriormente la sensazione di *loudness* del segnale in ingresso. Il beneficio binaurale attribuito alla sommatoria binaurale è tipicamente valutato sperimentalmente proponendo all'ascoltatore stimolo (parlato) e rumore (materiale confondente) dalla stessa cassa di amplificazione posizionata frontalmente all'ascoltatore [19]. Negli ipoacusici l'aumento della sensazione di *loudness* corrisponde a circa 3-10 dB. Inoltre, la ridondanza nelle informazioni dei segnali migliora il rilevamento di differenze minori nei segnali e migliora il riconoscimento del parlato. Questo effetto di ridondanza binaurale comporta un vantaggio di circa 1-2 dB [2, 19].

Diversi studi hanno dimostrato un più significativo effetto di somma binaurale (migliore comprensione verbale) per soggetti in modalità di ascolto binaurale rispetto a coloro i quali utilizzano esclusivamente un impianto cocleare monolaterale [17].

Squelch binaurale

Lo *squelch* binaurale (definito anche come silenziamento binaurale o riduzione del mascheramento binaurale) rappresenta le capacità del sistema nervoso centrale di ridurre

o addirittura sopprimere l'effetto del rumore (mascheramento) presentato da una sorgente differente rispetto a quella dello stimolo sonoro (Fig.6).

Questo effetto sfrutta le differenze interaurali temporali ITD e d'intensità ILD con la finalità di ridurre il livello di interferenza percepita anche in condizioni acustiche in cui il rapporto segnale-rumore (SNR) diretto alle due orecchie è simile.

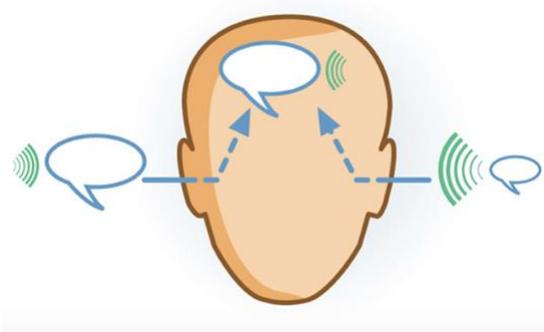


Figura 6: *Squelch o silenziamento binaurale* (da [https:// medel.com](https://medel.com))

Il vantaggio fornito dallo *squelch* binaurale secondo quanto dimostrato sperimentalmente sarebbe pari a 1-5 dB [1, 16].

In generale, per quanto concerne le proprietà precedentemente elencate, è importante sottolineare che l'effetto schermante della scatola cranica è l'unica proprietà dell'udito bimodale binaurale non strettamente correlata a meccanismi d'integrazione e adattamento centrale. È stato, inoltre, dimostrato che in pazienti con una chiara asimmetria uditiva si può assistere ad un progressivo deterioramento dei meccanismi di plasticità delle interconnessioni nervose. La graduale alterazione di suddette capacità può essere tale da non poter essere ricostituito anche con adeguato ripristino della funzione uditiva [18].

Questi aspetti giustificano il progressivo incremento degli studi finalizzati alla comprensione, alla conservazione ed al ripristino dei benefici dell'udito binaurale nei pazienti ipoacusici, alla base della sempre maggiore diffusione della strategia di stimolazione bimodale binaurale. [19-21].

3. Stimolazione bimodale binaurale nel paziente adulto con sordità post-verbale

Con stimolazione bimodale binaurale si definisce la strategia riabilitativa basata sull'utilizzo di un impianto cocleare (IC) e di una protesi acustica (PA) nell'orecchio controlaterale. Di seguito saranno illustrate le caratteristiche tecniche e le indicazioni audiologiche delle due tipologie di *device*; verranno, quindi, precisate le basi audiologiche fondamento di tale tipo di opzione riabilitativa.

a. Protesi ad amplificazione acustica: caratteristiche tecniche, indicazioni audiologiche e formule prescrittive

Risalgono agli ultimi decenni del 1800 i primi prototipi di PA, costituiti da un ricevitore, da una batteria e da un microfono a carbone. Si deve attendere il 1952, con l'introduzione del *transistor*, per le prime PA propriamente dette (costituite da microfono, blocco preamplificatore, filtro, amplificatore di potenza e ricevitore); è solo negli anni '90 del secolo scorso che si assiste alla diffusione delle prime PA digitali, dotate di memoria programmabile e di più canali di amplificazione. Con tale tipologia di PA si assiste alla comparsa di una nuova strategia di follow-up audiologico del *device*, basata sulla possibilità di eseguire il controllo audioprotesico ed il *fitting* "da remoto" con l'utilizzo di computer e *software* dedicati [22-23]. Grazie ai continui sviluppi in campo tecnologico ed informatico negli ultimi decenni sono state realizzate PA dotate di microprocessori in grado di regolare in maniera ancora più precisa parametri quali la tipologia ed il grado di amplificazione e il guadagno uditivo del *device* sulla base dell'esame audiometrico del paziente. Inoltre, grazie a *software* sempre più avanzati, è possibile esaminare i diversi parametri audioprotesici, considerando le caratteristiche della perdita uditiva del singolo soggetto (es. grado e

tipologia dell'ipoacusia, frequenze maggiormente coinvolte), testare diverse strategie di stimolazione per individuare la PA e le modalità di stimolazione più confacenti alle necessità del singolo [22-23].

- *Caratteristiche tecniche e indicazioni audiologiche*

Nelle PA digitali il segnale acustico, captato dal microfono, viene convertito in segnale elettrico e successivamente elaborato grazie ad algoritmi matematici. Il segnale viene, infine, riconvertito dal ricevitore. Funzioni più avanzate consentono di separare l'informazione acustica dalle componenti di interferenza, migliorando il *comfort* uditivo del paziente [22]. Le PA sono dotate di caratteristiche che ne rendono il *fitting* sempre più preciso [2, 22]:

- Maggiore adattabilità di programmazione in termini di gestione del guadagno protesico (dove per guadagno di una PA si intende la differenza in dB fra segnale in ingresso e segnale in uscita dalla PA).
- Maggiore adattabilità in termini di regolazione della compressione del segnale. Il controllo del guadagno è correlato con i meccanismi di compressione sonora, che possono agire sul segnale in ingresso e in uscita. Per definizione si verifica una riduzione del guadagno quando lo stimolo in ingresso raggiunge un livello di intensità predeterminato (soglia di compressione), il risultato sarà una limitazione (compressione) del segnale in uscita ad un livello di amplificazione tale da non superare il limite di intensità prestabilito.

- Attivazione “*Automatic Gain Control*” (AGC), strumento di controllo e regolazione del guadagno basato sulla limitazione automatica dei livelli di amplificazione del segnale in fase di input, di output o di entrambi.
- Blocco automatico e/o adattivo del “*feedback* acustico”, ovvero del meccanismo per il quale parte del segnale acustico amplificato viene nuovamente captato dai microfoni della PA. Questo può comportare la comparsa di effetti distorsivi (es. sibili ad alta frequenza) ed è tanto più probabile che si verifichi quanto più è grave la perdita uditiva da correggere e, quindi, l’amplificazione richiesta o nei casi in cui l’auricolare non occluda perfettamente il condotto uditivo esterno.
- Funzioni per ottenere un attenuamento del rumore con conseguente miglioramento del SNR (*Signal to Noise Ratio*). Tra queste funzioni si possono ricordare, ad esempio, la “riduzione del rumore” o il “controllo della direzionalità dei microfoni”; quest’ultima consente di modificare la sensibilità dei microfoni a seconda della localizzazione della sorgente sonora.
- Possibilità di prevedere sulla stessa PA l’utilizzo di programmi differenti a seconda delle necessità acustiche del soggetto; (ad esempio, impostazione di regolazioni specifiche per gli ambienti rumorosi, per l’utilizzo del telefono o della televisione, ecc).

La forma e la posizione del processore della PA rispetto al condotto uditivo esterno ed al padiglione auricolare rivestono un ruolo importante nell’efficacia del *device* (Fig.7).
Suddividendo le PA attualmente disponibili in commercio sulla base delle caratteristiche di forma e posizione rispetto alle strutture dell’orecchio esterno, è possibile distinguere:

PA con inserimento completo del device nel condotto (IIC e CIC), PA con inserimento parziale dell'apparecchio nel condotto (ITC), PA allocati nella conca (RITE) e PA con posizionamento retro-auricolare (BTE) con diversa potenza di amplificazione [2].



Figura 7: Classificazione protesi acustiche in base alla posizione del processore (da <https://otovision.it>)

Le PA retroauricolari possono essere tecnicamente regolate in modo da amplificare un ampio spettro delle ipoacusie audiologicamente correggibili, le altre dovrebbero essere consigliate solo per determinati tipi di perdita uditiva che esulano dalla presente trattazione.

Focalizzeremo di seguito la nostra attenzione sulle PA retroauricolari a conduzione per via aerea, ne verranno precisate le caratteristiche tecniche, le indicazioni audiologiche e le regole prescrittive.

PA retroauricolari

Questa tipologia di PA garantisce, attualmente, massima flessibilità circuitale ed adattabilità. Sono costituite da (Fig. 8):

- Corpo della PA: processore, microfono (trasforma l'onda sonora in segnale elettrico), batteria, amplificatore [2];
- Curvetta-tubo della PA: porzione di collegamento tra il corpo della PA e il ricevitore [2];
- Ricevitore-Auricolare (il guscio dell'auricolare è ricavato su-misura dall'impronta del condotto uditivo esterno del paziente e può essere prodotto in materiale morbido o rigido; funge da sistema accoppiamento amplificatore-membrana timpanica) [2];



Figura 8: Protesi acustica retroauricolare per via aerea. Schema esemplificativo delle diverse componenti: 1: vano batteria; 2: controllo del volume; 3: microfono; 4: curvetta di raccordo; 5: tubo di raccordo; 6: auricolare (da <https://phonak.com>)

Il processore viene posizionato a livello del solco retroauricolare, mentre il ricevitore deve essere inserito nel condotto uditivo esterno. Sono utili per ovviare ad ipoacusie neurosensoriali di grado variabile (medie ma anche severo-profonde) a seconda delle caratteristiche tecniche. È importante ricordare che la distanza tra microfono e ricevitore, minimizza il segnale di *feedback* acustico.

Per quanto concerne le specifiche tecniche rientrano in tale gruppo PA monocanale convenzionali e/o programmabili, PA con molteplici canali di amplificazione che in

generale consentono plurime regolazioni e garantiscono una fine regolazione dei tempi di innesco e di rilascio dell'AGC (per tempo di innesco dell'AGC si definisce il periodo di tempo che intercorre tra l'arrivo del segnale e l'attivazione della compressione, mentre per tempo di rilascio l'intervallo che intercorre tra la disattivazione della compressione e il ritorno a livelli di guadagno normali). Il limite di tali dispositivi è rappresentato dalla posizione non fisiologica dei microfoni, a livello del corpo della PA, che non favorisce la naturale captazione dello stimolo sonoro. In alcuni modelli di PA, è stato posposto un algoritmo che simula il posizionamento fisiologico e l'effetto della presenza del padiglione [2].

Come già ricordato le PA sono attualmente in grado di compensare una consistente percentuale di ipoacusie. Una buona protesizzazione acustica dipende, tuttavia, da una corretta diagnosi audiologica basata sull'esecuzione di diversi test audiometrici, in grado di definire e caratterizzare con precisione il tipo ed il grado della perdita uditiva e di verificare l'effettivo beneficio atteso con l'amplificazione acustica [24]. Nell'adulto ci si avvale di test audiometrici soggettivi (audiometria tonale, audiometria vocale e test sopraliminari) ed oggettivi (impedenzometria e, talvolta, potenziali evocati uditivi).

Sono state redatte diverse linee guida al fine di standardizzare l'indicazione alla PA, sul grado di perdita uditiva e del tipo di curva audiometrica rilevata. In generale, per pazienti con ipoacusia neurosensoriale prevalentemente localizzata sulle frequenze acute di grado medio-grave ma con una buona rappresentazione delle frequenze medio-acute sono valide le raccomandazioni riassunte in Fig.9. Le difficoltà da valutare per ottenere una buona protesizzazione sono tuttavia molteplici: di semplice natura "pratica" come il grado di occlusione del condotto uditivo esterno (scelta di una auricolare totalmente o parzialmente

occludente il condotto uditivo esterno) o il *feedback* acustico, di carattere audiologico, come la presenza di “zone morte cocleari” per le quali l’amplificazione deve essere ben ponderata e, spesso, limitata per non comportare inevitabili effetti distorsivi che comporterebbero l’inevitabile inutilizzo della PA con il fallimento della strategia riabilitativa [24].

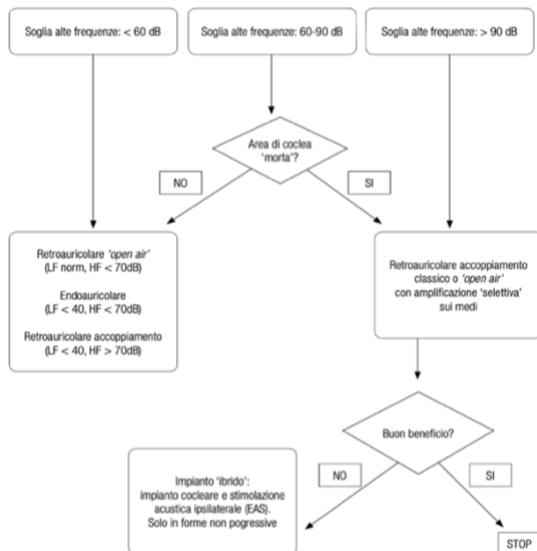


Figura 9: iter decisionale per la scelta protesica in soggetti affetti da ipoacusia accentuata sulle alte frequenze. LF: Low Frequencies; HF: High Frequencies; EAS: Electro-Acoustic Stimulation. (da Cuda D. Impianti cocleari. Quaderni Monografici. Aggiornamento AOOI. 2008)

Per valutare la perdita di informazione causata dal deficit uditivo è esemplificativo rapportare il profilo spettrale del linguaggio parlato a normale intensità di conversazione con le soglie uditive per i toni puri utilizzando il grafico dell’esame audiometrico tonale. È noto che l’intensità del segnale delle vocali è maggiore rispetto a quella delle consonanti ma anche il corretto riconoscimento dei diversi fonemi dipende non solo dal grado di perdita uditiva obiettivato sulle frequenze “del parlato” (500-1000-2000 Hz), ma correla anche con il tipo di perdita uditiva, in particolare con la configurazione/pendenza della curva audiometrica (Fig.10). Una percezione “conservata” sulle frequenze gravi consentirà

di recepire informazioni importanti in termini di prosodia, mentre sulle frequenze acute migliorerà la discriminazione di alcuni fonemi ricchi di materiale consonantico [2]. Lo scopo dell'amplificazione della PA è, quindi, rendere udibile la “maggiore quantità” di informazione spettrale possibile contenuta nel messaggio verbale al fine di consentirne la processazione a livello cerebrale [2].

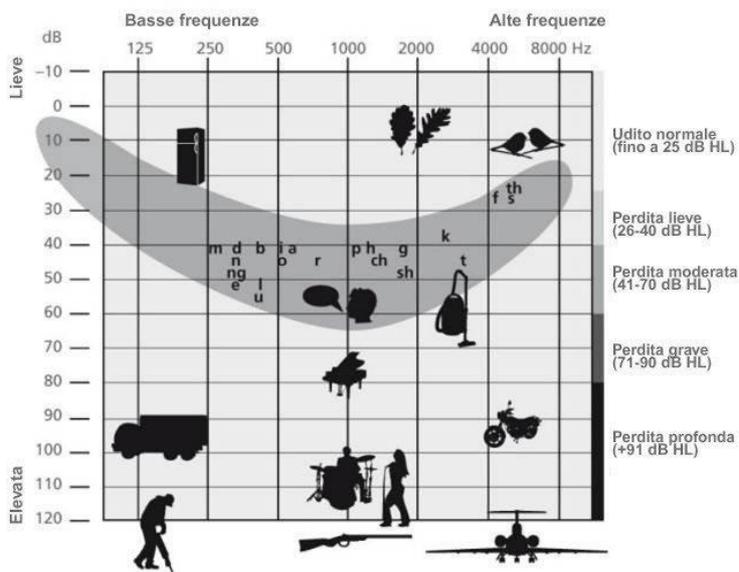


Figura 10: distribuzione frequenziale della lingua italiana rapportata ai gradi di ipoacusia (da <https://www.phonak.com>)

In aggiunta le PA di ultima generazione consentono di amplificare le frequenze del messaggio verbale depurandolo a livello delle “*non speech frequencies*” che comprendono rumori disturbanti. Questo è reso possibile dall’azione all’interno del processore di:

- 1) Bande: *range* di frequenze entro il quale una PA determina un certo grado di amplificazione definita in base alla espansione di frequenza desunto dall’esame audiometrico tonale.
- 2) Canali: segmentano il *range* di frequenze, nelle PA il rumore viene separato dal messaggio verbale, limitando il primo senza compromettere la comprensione del

messaggio stesso. Qualora nel *device* siano programmabili più canali si potrebbe decidere di amplificare solo determinate frequenze non applicando l'algoritmo in modo uniforme [25].

- *Le formule prescrittive*

Le formule/regole prescrittive, veri e propri algoritmi di programmazione espressione di modelli matematici, consentono di ottenere una curva *target* che rappresenta la modalità ottimale di ascolto per il paziente portatore di PA, riproducendo l'MCL (*Most Comfortable Level*), ovvero l'intensità alla quale la capacità di riconoscimento del messaggio verbale è massima. Il segnale amplificato dovrà rimanere nell'intervallo tra la soglia uditiva e la soglia di *discomfort* uditivo (LDL o *Loudness Discomfort Level*), ovvero entro il *range* dinamico del paziente [24-26].

Le formule prescrittive attualmente in uso possono essere classificate sulla base di:

1) algoritmo mediante il quale l'intensità del suono può essere "normalizzata" (*Loudness Normalization-LN*) o "equalizzata" (*Loudness equalization-LE*);

2) tipo di processamento del segnale, per cui si distinguono formule "lineari" e "non lineari" (*Wide Dynamic Range Compression-WDRC*).

1) Nelle formule a "normalizzazione di intensità" l'obiettivo è ricreare la normale percezione delle differenze di intensità dei diversi suoni dello spettro acustico; in altre parole come per un soggetto normoacusico anche il paziente con PA dovrà percepire suoni riuscendo ad apprezzarne il diverso livello di intensità (bassa, media ed elevata). Con tale modalità si ha spesso un buon risultato in termini di "qualità" del suono a discapito

dell'intelligibilità del parlato. Nelle formule a “equalizzazione d'intensità”, invece, lo scopo è equalizzare le intensità sonore in bande di frequenza.

2) Nelle formule prescrittive “lineari” il guadagno della PA dipende esclusivamente dalla frequenza del segnale, mentre per quelle di tipo “non lineare” dipende sia dall'intensità sia dalla frequenza del segnale. I livelli di amplificazione sono concepiti in modo da “aumentare” con andamento lineare fino al livello della soglia di compressione (*Compression Threshold-CT*). Con rapporto di compressione (*Compression Ratio-CR*) si definisce, invece, livello di compressione che viene applicato al segnale [25-26].

Tra le formule prescrittive maggiormente utilizzate nella regolazione della PA in Italia si possono ricordare le seguenti [26]:

NAL

Tutte le regole prescrittive del gruppo NAL (NAL, NAL-R, NAL-RP, NAL-NL1 e NAL-NL2) hanno come scopo quello di equalizzare le intensità sulle diverse frequenze del parlato. L'algoritmo, ideato per ottimizzare l'intelligibilità del parlato, è stato concepito in modo da considerare non le singole intensità per le singole frequenze bensì tutto lo spettro di frequenze in maniera globale. L'idea alla base è consentire l'utilizzo di quanta più informazione acustica possibile contenuta su tutte le frequenze al fine di facilitare la comprensione del messaggio stesso [26-28]. Sono stati successivamente introdotti algoritmi sempre più sofisticati (come NAL-RP), al fine di bilanciare l'amplificazione di ipoacusie caratterizzate da perdite più consistenti sulle alte frequenze acute. Tale formula è stata concepita in modo da amplificare maggiormente le frequenze meno “compromesse” dal deficit uditivo e di limitare l'amplificazione sulle sequenze dove la

perdita uditiva è più severa [26-28]. Si deve attendere la fine degli anni '90 per la distinzione tra “capacità uditiva”, intesa come livello di percezione, e “capacità uditiva effettiva”, ovvero la quantità di informazioni che possono essere effettivamente estratte dal suono percepito. Grazie a tale innovazione è stata elaborata la regola NAL-NL1, concepita per massimizzare l'intelligibilità del messaggio verbale. I limiti evidenziati dall'utilizzo di tale formula (scarsa qualità del suono e insoddisfacente capacità localizzativa) hanno reso necessarie ulteriori migliorie con l'avvento della seconda generazione di regole del gruppo NAL: NAL-NL2 [26-29]. Questa è una formula prescrittiva “non lineare” concepita con l'obiettivo di poter massimizzare l'intelligibilità del messaggio verbale garantendo, però, contemporaneamente una soddisfacente intensità acustica complessiva [29]. Questo si verificherebbe assicurando un guadagno sufficiente per il *range* di frequenze nelle quali si concentra la comprensione del parlato. [30-35].

DSL

Altra tipologia di regolazione per le PA sono le formule DSL (*Desired Sensation Level*), ideate con l'intento di racchiudere l'intero *range* di frequenze udibili dal soggetto normoacustico entro il *range* dinamico del paziente ipoacustico. Possono essere regolate sia utilizzando indifferentemente processamento lineare o non-lineare sulla base della amplificazione necessaria [26,35-36].

La differenza principale tra formule NAL e DSL è che le NAL, in generale, prevedono un'amplificazione maggiore sulle frequenze centrali del parlato e inferiore su quelle agli estremi del *range* frequenziale. Diversi Autori hanno evidenziato le differenze tra i due tipi

di formula prendendo a scopo esemplificativo situazioni audiologiche comunemente riscontrabili nella pratica quotidiana [28]:

-Ipoacusia pantonale di grado medio: formule NAL consentono un guadagno inferiore per tutto lo spettro frequenziale.

-Ipoacusia medio-grave in discesa sui toni acuti, con pendenza della curva di grado “lieve”: regole NAL prevedono un guadagno inferiore per le alte e le basse frequenze rispetto a DSL, per le frequenze centrali del parlato i modelli di amplificazione tendono a fornire risultati di guadagno sovrapponibili.

-Ipoacusia *sky-slope* (perdita uditiva in discesa sui toni acuti con “ripida” pendenza della curva) come già ricordato per le frequenze del parlato le due tipologie di formule tendono ad equivalersi mentre, per le frequenze acute, DSL determinerà un guadagno sempre maggiore quanto più sarà grave la perdita uditiva, al contrario NAL non prevede alcun guadagno per quelle frequenze fortemente compromesse dal deficit uditivo che non contribuiscono in modo sostanziale a determinare una migliore intelligibilità del parlato [28].

b. Impianto cocleare: indicazioni audiologiche, caratteristiche tecniche e strategie di stimolazione

L'impianto cocleare (IC) rappresenta, ad oggi, il trattamento di scelta per la riabilitazione uditiva dei pazienti adulti affetti da sordità profonda (perdita uditiva quantificabile in audiometria tonale con una ipoacusia > 90 dBHL) acquisita (non congenita) post-verbale (insorta dopo la normale maturazione linguistica del soggetto) e in casi selezionati da ipoacusia severa (perdita uditiva quantificabile in audiometria tonale con una ipoacusia

compresa tra valori di 70 e 89 dBHL), per le quali non venga raggiunto un determinato valore di guadagno con la protesi acustica in termini di intelligibilità verbale (Fig.11) [37]. È opportuno ricordare che il termine “impianto cocleare” sottende un vero e proprio percorso diagnostico-terapeutico di cui l'intervento chirurgico è solo una delle molteplici fasi: l'iter riabilitativo personalizzato sul singolo paziente prevede, infatti, valutazioni otorinolaringoiatriche, audiologiche mirate al *fitting* del *device* e cicli di riabilitazione logopedica.

I primi tentativi di stimolazione elettrica del nervo acustico risalgono agli anni '50 del secolo scorso [38], mentre i primi interventi di posizionamento di IC monoelettrodo al 1961 [39]. L'approvazione dell'impianto cocleare come procedura chirurgica nel paziente adulto è relativamente recente e risale al 1984 negli USA e al 1994 in Italia [40]. Negli ultimi decenni i progressi in campo tecnologico ed informatico, la disponibilità di materiali biocompatibili derivanti dagli sviluppi nel campo della bioingegneria, il miglioramento delle conoscenze audiologiche, neurofisiologiche e chirurgiche hanno consentito di riabilitare migliaia di pazienti nel mondo, con ottimi risultati in termini di miglioramento della qualità di vita [41].



Figura 11: Impianto cocleare (<https://www.medel.com>)

Indicazioni audiologiche

La progressiva diffusione di tale tipo di indicazione chirurgica ha reso necessario redigere linee guida nazionali al fine di precisare i criteri audiologici per la candidabilità dei pazienti a tale tipo di procedura. Le linee guida italiane per il posizionamento di un IC risalgono al 2011 [37]. Per la formulazione di tale documento è stato costituito un gruppo di lavoro composto dai massimi esperti nel campo della diagnosi e del trattamento della sordità sul piano nazionale. È stata effettuata una revisione sistematica della letteratura comprendente le linee guida nazionali e internazionali preesistenti, è stata inoltre condotta una meta-analisi basata sui lavori reputati maggiormente significativi. È stato, quindi, possibile formulare i “criteri di appropriatezza all’impianto cocleare” per diverse categorie di pazienti: 1) IC bilaterale in età pediatrica, 2) IC in età pediatrica con disabilità associate, 3) IC in pazienti adulti e di età avanzata, 4) IC bilaterale nei pazienti adulti, 5) IC nei pazienti adulti con sordità preverbale e 6) IC in paziente adulto con sordità post-verbale. Focalizzando l’attenzione sull’ultima categoria di pazienti, oggetto della presente trattazione, le linee guida suggeriscono di attenersi a tali requisiti audiologici [37]:

- perdita uditiva bilaterale da grave a profonda (soglia media tra 0,5- 1-2 KHz > 75 dB hl), con punteggio di riconoscimento vocale in open set $\leq 50\%$ nella migliore condizione di protesizzazione acustica possibile e senza labiolettura.
- In casi selezionati, l’IC è indicato se il punteggio di riconoscimento vocale in open set è $\leq 50\%$ nella migliore condizione di regolazione protesica senza labiolettura con rumore di fondo (rapporto segnale/rumore SNR + 10).
- L’IC è ammesso in casi selezionati qualora si evidenzia un migliore udito residuo alle basse e medie frequenze e soglia di udibilità tra 2 e 4 kHz ≥ 90 dB, con un punteggio

di riconoscimento vocale in open set $\leq 50\%$ nella migliore condizione di regolazione protesica senza labiolettura.

- Non vi sono limiti di età ma deve essere sempre considerato il rapporto rischio-beneficio, soprattutto nei grandi anziani.

L'IC bilaterale nell'adulto può essere indicato solo nelle seguenti condizioni:

- pazienti con sordità ed iniziale processo di ossificazione cocleare bilaterale (ad esempio post meningite);
- pazienti sordo-ciechi o con disabilità multiple che aumentano la loro dipendenza dagli stimoli uditivi come meccanismo sensoriale primario per la consapevolezza spaziale;
- risultati insoddisfacenti con IC unilaterale se dalle valutazioni preoperatorie si può ragionevolmente desumere un miglior risultato audiologico con un IC controlaterale;
- insuccesso dell'IC se il reimpianto nello stesso orecchio è controindicato.

Attualmente le controindicazioni assolute al posizionamento di IC sono costituite da quadri malformativi quali l'aplasia cocleare e l'agenesia del nervo acustico.

Scenari complessi come quadri avanzati di ossificazione cocleare (post-meningite o legati a patologie della capsula otica quali ad esempio l'otosclerosi), malformazioni dell'orecchio interno e patologie retrococleari (neurinoma del VIII nervo acustico) necessitano di un'attenta pianificazione preoperatoria e possono rendere necessario l'utilizzo di particolari approcci chirurgici o di *array* particolari. Processi flogistici concomitanti a carico dell'orecchio medio rappresentano una controindicazione relativa all'intervento, che potrà essere svolto dopo adeguato trattamento medico o chirurgico del processo infettivo concomitante [37, 42].

Il *work-up* preoperatorio prevede, oltre ad una scrupolosa valutazione audiologica, che il soggetto candidato ad intervento di IC sia sottoposto ad esami radiologici:

- La HR-TC dell'orecchio senza mezzo di contrasto consente di esaminare l'anatomia dell'osso temporale, evidenziare eventuali malformazioni, varianti anatomiche, processi fibro-ossificativi o flogistici che potrebbero controindicare l'intervento o richiedere particolari approcci chirurgici;
- La RM encefalo ed angolo ponto-cerebellare con mezzo di contrasto è fondamentale per lo studio morfologico del pacchetto acustico-facciale e per verificare l'assenza di patologie che potrebbero rappresentare una controindicazione all'intervento (ad esempio patologie cerebrali che potrebbero richiedere un follow-up neuroradiologico possono costituire un problema, in quanto la compatibilità del *device* con RM è gravata da importanti artefatti nell'acquisizione delle immagini radiologiche) [43].

Dall'applicazione delle linee guida per il posizionamento di IC si evince che l'indicazione ad un IC bilaterale nell'adulto è estremamente rara e ne consegue che una percentuale estremamente elevata di pazienti portatori di IC monolaterale necessita di una corretta riabilitazione uditiva dell'orecchio controlaterale con PA [44].

Caratteristiche tecniche

L'IC è costituito da una componente esterna (processore) e da una interna (Fig 12).

La componente esterna è a sua volta costituita da: 1) microfoni direzionali, b) unità di elaborazione (*speech processor*), c) unità di controllo con vano batteria e comandi, d) unità di trasmissione con cavo della bobina, e) bobina (antenna) e f) il magnete.



Figura 12: Impianto cocleare - parte esterna. Componenti: 1: Bobina; 2: Magnete della bobina; 3: Cavo della bobina/cavetto; 4 e 6: Pulsanti regolazione volume e programmi; 5: Microfoni; 7: Spia luminosa (batteria e programma in uso); 8: Curvetta; 9: Unità di elaborazione/speech processor; 10: Vano batteria; 11: Cover della presa degli accessori (<https://www.medel.com>)

La componente interna è costituita da [2]: a) un'unità di ricezione-stimolazione che viene alloggiata sottocute (Fig.13) e che si collega con il magnete esterno, b) l'array con gli elettrodi che viene inserito in coclea (Fig 14).

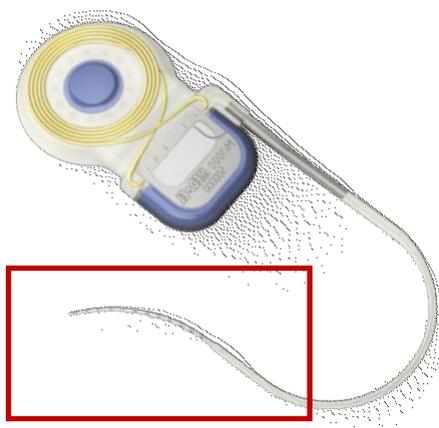


Figura 13: Impianto cocleare parte interna - unità di ricezione stimolazione. Evidenziato in rosso array. (<https://www.medel.com>)

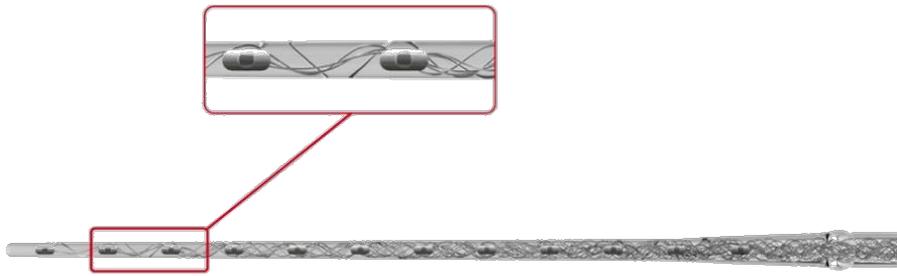


Figura 14: Schema esemplificativo della microstruttura di un array con elettrodi di stimolazione (<https://www.medel.com>)

Per quanto concerne il meccanismo di azione del *device*, i microfoni captano gli stimoli sonori che vengono convogliati a livello del processore programmato per estrarre le informazioni acustiche e per codificarle in segnali elettrici frequenziali; gli impulsi elettrici, vengono inviati all'unità di ricezione-stimolazione attraverso l'antenna ad induzione magnetica transcutanea. L'unità di stimolazione, a sua volta, converte gli impulsi elettrici producendo un "pattern di stimolazione elettrico" che varia a seconda della strategia di stimolazione adottata dall'impianto e che viene trasmesso agli elettrodi contenuti nell'*array* (*carrier portaelettrodo*) inserito chirurgicamente nella coclea (Fig.15).

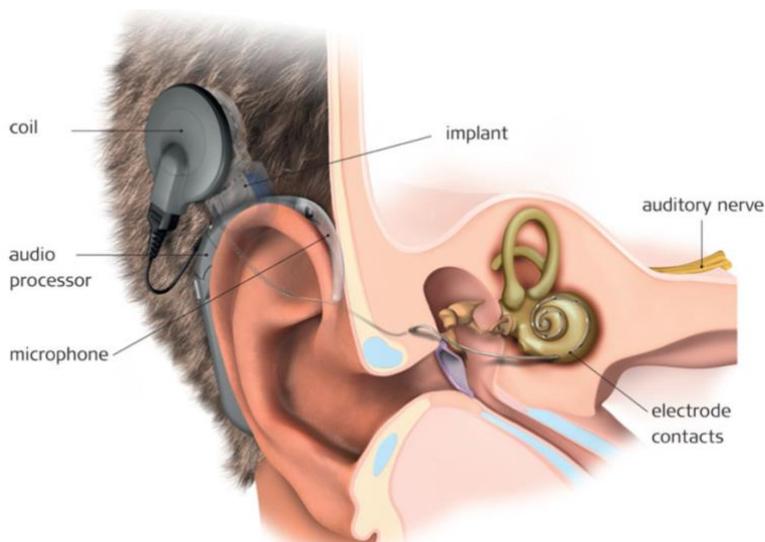


Figura 15: impianto cocleare: rappresentazione schematica stimolazione del nervo (<https://www.medel.com>)

In generale gli elettrodi vengono attivati da impulsi della durata compresa tra 20 e 80 millisecondi costituiti da variazioni di corrente elettrica misurata in mAmpère. La strategia di stimolazione può essere definita come “monopolare” o “bipolare” a seconda che ciascun elettrodo stimolante utilizzi come riferimento, rispettivamente, un elettrodo remoto (solitamente collocato sotto il muscolo temporale) o di un elettrodo vicino [42].

Strategie di processamento del segnale acustico

Con tale concetto si definiscono gli algoritmi di trasformazione e conversione dei segnali acustici in impulsi elettrici generati a livello di specifici elettrodi a livello dell'*array*.

L'obiettivo del processamento del segnale è quello di riprodurre il messaggio acustico in modo da conservarne, il più possibile, le caratteristiche spettrali e temporali [2].

Dall'avvento dei primi IC sono stati proposti svariati algoritmi; attualmente si preferiscono strategie definite “a campionamento continuo del segnale d'ingresso”, che ricercano una risposta desincronizzata del nervo acustico in modo da riprodurre, per quanto possibile, il meccanismo fisiologico della coclea [45]. Le strategie più diffuse, sono la *Continuous Interleaved Sequence* (CIS) e la *Advanced Combination Encoder* (ACE). La prima è basata sull'attivazione pressoché contemporanea di un numero variabile di elettrodi, la conversione del segnale in impulsi è tale da garantire una discreta riproduzione delle caratteristiche temporali del segnale [2]. L'ACE, invece, sfrutta anche la capacità del processore di suddividere l'onda sonora in diverse bande frequenziali. Tale strategia mira a riprodurre sia le caratteristiche temporali sia quelle frequenziali del messaggio sonoro [2].

Strategie di processamento del segnale acustico specifiche per IC di tipologia Advanced Bionics [45]

Ciascuna casa produttrice di IC è impegnata in una continua ricerca finalizzata a migliorare le caratteristiche tecniche e informatiche dei propri dispositivi, per ottenere *device* sempre più performanti, in termini di resa delle caratteristiche del messaggio sonoro. Per conseguire tali effetti ciascuna società ha adattato i diversi algoritmi precedentemente descritti alle caratteristiche tecniche dei propri *device*, al fine di esaltarne le caratteristiche peculiari. Focalizzando l'attenzione sulle proprietà di processamento del segnale degli IC tipo *Advanced Bionics* (AB), argomento di tale studio clinico, verranno descritte le diverse strategie di stimolazione adottabili per il *fitting*.

-Strategia SAS: è l'unica strategia analogica e la stimolazione elettrica viene erogata ad onde sinusoidali. Il vantaggio è la possibilità di rendere più armonico il suono, il limite è il rischio di osservare una stimolazione del VII nervo cranico dovuta alla carica elettrica veicolata. Tale evenienza è sempre da correggere, anche a costo di escludere (“spegnere”) gli elettrodi che, se stimolati, determinano l'insorgenza di tale problematica. Dal punto di vista tecnico la stimolazione è bipolare e l'elettrodo di riferimento è prossimo a quello di stimolazione, per minimizzare le interazioni elettromagnetiche.

-Strategia CIS: è basata su una stimolazione ad impulsi bifasici di tipo monopolare, ovvero l'elettrodo di riferimento è esterno alla coclea (sotto il muscolo temporale o vicino al sito di alloggiamento della componente interna). La frequenza di stimolazione degli elettrodi è compresa tra 100 e 2500 impulsi/secondo; in generale una maggiore frequenza si associa a migliori *performance* con, tuttavia, un maggiore dispendio in termini di corrente erogata. Come già ricordato la stimolazione degli elettrodi avviene in maniera del tutto svincolata

dalla frequenza propria del segnale sonoro, in altre parole se la frequenza dello stimolo sonoro rientra in una determinata banda di frequenza, si avrà l'attivazione di specifici elettrodi ad una determinata intensità, al contrario gli stessi elettrodi erogheranno uno stimolo "a soglia". Tale meccanismo cerca di riprodurre il normale meccanismo della coclea umana, nel quale si assiste alla stimolazione di aree nervose al di fuori delle frequenze proprie dello stimolo sonoro.

-Strategia HiRes: tale strategia, adattamento della CIS proposto da AB, mira ad aumentare le probabilità di trovare aree neurali in fase di depolarizzazione, fisiologicamente predisposte a ricevere e trasmettere la stimolazione elettrica. Si possono distinguere una strategia di tipo sequenziale (HiRes-S) nella quale il primo elettrodo a trasmettere lo stimolo è quello cocleare apicale e che tende a riprodurre i fisiologici meccanismi di trasduzione del segnale e la strategia di tipo parallelo (HiRes-P) in cui vi è un'attivazione contemporanea di gruppi prestabiliti di elettrodi dell'*array* con un conseguente aumento dell'intensità sonora trasferita al paziente.

c. Stimolazione bimodale binaurale: definizione, vantaggi e limiti

Da quanto affermato nei capitoli precedenti è possibile formulare alcune considerazioni: è certo che una condizione di udito binaurale sia preferibile rispetto ad una monoaurale, in quanto quest'ultima presenta svantaggi quali la difficoltà di comprensione del linguaggio parlato in presenza di rumore e la più difficile localizzazione dei suoni nell'ambiente circostante. I benefici provenienti dalla binauralità dipendono dagli effetti di *head shadow*, di silenziamento e di sommazione binaurale precedentemente descritti. Inoltre, come già

ricordato, l'IC bilaterale nel paziente adulto ha delle indicazioni estremamente limitate ed è raramente giustificabile in termini di rapporto rischio-beneficio; per contro, l'utilizzo di una PA nell'orecchio controlaterale consentirebbe di rendere fruibili i benefici correlati all'ascolto binaurale ad una percentuale consistente di pazienti. Con stimolazione bimodale binaurale si descrive, quindi, la strategia riabilitativa uditiva basata sull'utilizzo di un IC e di una PA controlaterale. [46-48].

Ad oggi, gli obiettivi della riabilitazione uditiva non si focalizzano più sul "semplice" mantenimento della comprensione del messaggio sonoro e verbale, ma mirano a consentire l'ascolto in condizione sonore "difficili", aspirano a consentire la comprensione della componente armonica di una melodia musicale e puntano a migliorare la percezione sonora in termini di "qualità del suono", spesso deteriorata dalla scarsa resa in termini di rappresentazione spettrale dell'informazione sonora sulle frequenze gravi [49].

La modalità di ascolto bimodale binaurale è volta a fornire ulteriori vantaggi grazie alla compartecipazione delle caratteristiche tecniche insite nel meccanismo dei due *device*: è noto, infatti, che le PA abbiano dei limiti nell'amplificazione e quindi di guadagno sulle frequenze oltre i 4 kHz e che possono rivelarsi talvolta inefficaci nel veicolare alcune informazioni derivanti da suoni ad alta frequenza. L'IC, invece, consente maggiore guadagno sulle alte frequenze. Grazie ai meccanismi fini di processazione ed integrazione che avvengono a livello cerebrale le informazioni, complementari, veicolate dai due dispositivi vengono elaborate esaltando la capacità discriminativa del soggetto [1, 42].

Vantaggi della stimolazione bimodale binaurale

- *Riconoscimento verbale nella quiete e in competizione di rumore*: i vantaggi in termini di intelligibilità del messaggio verbale derivano dall'effetto congiunto di molteplici

fenomeni: la sommazione binaurale, il silenziamento binaurale e l'effetto schermante del cranio, presenti sia in condizioni di stimolazione bimodale, sia di IC bilaterale. Come già sottolineato l'amplificazione acustica garantita dalla PA, veicola stimoli a bassa frequenza che completano le informazioni ad alta frequenza garantite dalla stimolazione elettrica dell'IC. Questo spiega la migliore discriminazione del messaggio verbale in ambiente acustico sfavorevole (rumoroso), con più precisa definizione della voce e maggiore percezione delle caratteristiche vocali soprattutto legate all'intonazione e all'identificazione delle consonanti [50-51].

- *Miglioramento della capacità di localizzazione*: la localizzazione spaziale dei suoni è correlata alle capacità del sistema nervoso centrale di sfruttare le differenze interaurali di tempo, fase ed intensità (descritte nel cap.3) presenti esclusivamente in condizioni di udito binaurale (sia per il soggetto normoacusico, sia portatore di IC bilaterale o in stimolazione bimodale binaurale). [52-53].
- *Identificazione delle caratteristiche soprasegmentali del messaggio verbale*: si definiscono caratteristiche soprasegmentali del parlato le caratteristiche prosodiche come il tono, l'accento, la durata insite nel messaggio verbale stesso. Tali aspetti fonetici sono parte integrante dell'informazione sonora e rivestono un ruolo fondamentale in quanto forniscono all'interlocutore indicazioni importanti ai fini della comprensione e dell'interpretazione del messaggio verbale. L'utilizzo sinergico di IC e PA consentirebbe, come già ricordato, di replicare una maggior quantità di caratteristiche soprasegmentali del messaggio sonoro [48,53].

- *Miglioramento della qualità del suono e della percezione della musica:* la percezione delle caratteristiche melodiche ed armoniche di un suono dipende dalla comprensione delle variazioni dello spettro frequenziale e degli involuppi nell'unità tempo. I giudizi soggettivi sulla qualità, sul "grado di piacevolezza" e sul riconoscimento melodico da parte di pazienti con IC monolaterale sono generalmente sfavorevoli. L'utilizzo della PA controlaterale determinerebbe un miglioramento [54-55].
- *Miglioramento della qualità della vita:* numerosi studi hanno evidenziato un progressivo aumento della fiducia in sé stessi e delle interazioni sociali grazie al miglioramento della percezione del suono, della discriminazione del messaggio verbale ed alla conseguente più precisa percezione dell'ambiente circostante [52-55].

Limiti della stimolazione bimodale binaurale

Dall'analisi della letteratura emergono ancora alcuni limiti connessi alla stimolazione bimodale binaurale perlopiù correlati ad un certo grado di difficoltà nell'adattamento a questo tipo di strategia, soprattutto in relazione alla difficoltà nel ricreare una condizione in cui i due diversi dispositivi riescano a trasmettere il messaggio sonoro con identica tempistica. La difficoltà nel raggiungere tale condizione di sostanziale "simmetria uditiva" deriva dal fatto che il processamento del segnale, lo spettro di frequenze disponibili e i metodi di attivazione neuronale agiscono con meccanismi estremamente diversi nei due lati, a differenza che nei pazienti portatori di IC bilaterale [56]. Nei soggetti in stimolazione bimodale binaurale i meccanismi di trasduzione del segnale ostacolano la preservazione delle differenze interaurali di intensità e l'influenza dell'effetto *head shadow* dal lato della PA è ridotta in caso in cui il messaggio sonoro sia limitato alle frequenze gravi. Le differenze

in termini di spettro frequenziale (larghezze di banda) tra le due orecchie rendono, quindi, estremamente difficile omogenizzare i segnali che arrivano dai due lati [56].

Ulteriori difficoltà sono legate alla difficoltà di bilanciamento dell'intensità sonora nel rumore e alle diverse tempistiche di processamento del segnale.

Tutti questi limiti spiegano come mai spesso il paziente tenda ad abbandonare la PA controlaterale anche in caso di oggettivo beneficio audiologico o, ancora, ad usarla solo in determinate situazioni in cui l'IC non garantisca, da solo, una *performance* giudicata sufficiente [57].

Da quanto emerso risulta quindi la necessità di chiarire le effettive potenzialità della stimolazione bimodale, definendo criteri audiologici di più precisa candidabilità a tale tipo di percorso riabilitativo, affinché il paziente possa ottenere un beneficio effettivo [57]. In particolare, dovrebbero essere considerati i seguenti fattori:

- 1) I risultati in termini di abilità percettivo uditive raggiunte dal paziente con il solo IC.
- 2) Il grado ed il tipo di ipoacusia nell'orecchio controlaterale devono essere tali da consentire una valida stimolazione bimodale binaurale, ovvero, l'attivazione del processamento binaurale. In particolare, un'ipoacusia severo-profonda sulle frequenze gravi (< 750 Hz) potrebbe limitarne i vantaggi, al contrario perdite uditive di grado lieve o medio sulle medesime frequenze potrebbero beneficiare dell'amplificazione fornita dalla PA [58].
- 3) Le aspettative del paziente in termini di conseguimento di ulteriori obiettivi audiologici e percettivi.
- 4) I risultati ottenuti ai test audiometrici con e senza competizione di rumore.

È importante specificare che, a seconda del tipo di esame al quale il paziente viene sottoposto, è possibile ottenere informazioni differenti. L'utilizzo di test basati sulla somministrazione di frasi e non di semplici parole o di toni (suoni) puri consente all'audiologo di valutare in maniera più precisa la capacità uditiva del paziente in termini di comprensione del messaggio verbale. Ad esempio, la capacità di interpretare l'informazione temporale e spettrale insita nei fonemi iniziali e finali dei singoli vocaboli è valutabile solo con test basati sull'utilizzo di frasi. L'utilizzo di test basati su meccanismi di competizione di rumore è un ulteriore strumento per testare le capacità di comprensione del soggetto in una situazione uditiva più simile alla sfera quotidiana. [59-60].

4. Formula prescrittiva bimodale adattativa “Adaptive Phonak Digital Bimodal fitting formula” (APDB)

Da quanto evidenziato nei capitoli precedenti la corretta regolazione della PA, la scelta della regola prescrittiva più appropriata ed il “bilanciamento” del *fitting* protesico con quello dell’IC risultano, ad oggi, ancora fonte di dibattito. Sono state proposte numerose regole prescrittive applicabili in caso di ascolto bimodale ma, ad oggi, l’esperienza maturata non è tale da poter indicare quale sia la strategia migliore da percorrere e non sono ancora disponibili linee guida per l’applicazione delle norme prescrittive in tale ambito [56-57].

Diversi Autori hanno analizzato il ruolo del *fitting* audioprotesico e le differenti regole prescrittive in pazienti in modalità di ascolto bimodale [61-62]. Da un recente studio multicentrico è emerso che, sebbene sia ormai indiscutibile l’importanza di una corretta regolazione della PA, solo in una percentuale esigua di centri audiologici si procede di *routine* al *fitting* della PA che viene eseguito solo in caso di insoddisfazione audiologica riferita dal paziente [61]. È stata, inoltre, osservata una sostanziale mancanza di omogeneità nella scelta e nell’applicazione delle nuove formule prescrittive [61-62].

Risale al 2018 la principale meta-analisi relativa al *fitting* protesico in pazienti in stimolazione bimodale, in cui sono stati analizzati gli aspetti salienti della regolazione della PA [63]:

- Frequenze amplificate: i risultati sembrano dimostrare che la scelta di amplificare un ampio *range* frequenziale determini migliori risultati audiologici. Questo non sarebbe altrettanto vero in caso di zone morte cocleari (perdite uditive caratterizzate da frequenze scarsamente o per nulla conservate) o di insufficiente qualità del suono; in

queste situazioni una regolazione protesica basata su un algoritmo NAL potrebbe essere preferibile e l'utilizzo di una formula prescrittiva con tali caratteristiche potrebbe essere più bilanciata in caso di ascolto bimodale binaurale [63].

- Compressione di frequenze: paragonando i risultati audiologici raggiunti dai pazienti con diversi algoritmi in termini di compressione solo uno studio ha evidenziato differenze significative per i pazienti con ipoacusia tipo *sky-slope* [63].
- Compressione del range dinamico: un unico studio ha avuto l'obiettivo di valutare l'effetto dell'AGC con interconnessione IC + PA rispetto al controllo "separato" di tale parametro. I risultati hanno evidenziato un miglioramento della discriminazione nel rumore in caso di regolazione combinata dell'AGC, che gli Autori hanno motivato ipotizzando un effetto di "armonizzazione" delle intensità percepite dai due *device* [63].
- Regolazione dell'intensità IC e PA: in un solo studio sono state valutate le strategie di bilanciamento delle intensità senza, tuttavia, evidenziare differenze significative dall'analisi dei risultati audiologici dei pazienti [63].
- Beneficio del bimodale: nella maggior parte dei lavori analizzati sono stati osservati benefici in caso di stimolazione bimodale binaurale.
- Formule prescrittive: non è stato possibile osservare una chiara prevalenza di nessuna formula prescrittiva né evidenziare parametri comuni da vagliare/modificare in fase di *fitting* [63].

Da tale scenario nel 2016 è stata concepita la regola prescrittiva APDB (*Adaptive Phonak Digital Bimodal fitting formula*). APDB mira, quanto più possibile, ad allineare la regolazione dell'intensità e a replicare la resa frequenziale nei due *device* consentendo una regolazione

congiunta dell'AGC (*Automatic Gain Control*) [45, 64]. Grazie a tali caratteristiche si consentirebbe al paziente di ottenere migliori risultati in termini di “qualità” del suono globalmente percepita, con meno difformità tra suono amplificato dalla PA e suono processato elettricamente dall'IC. La standardizzazione di alcuni parametri è finalizzata a semplificare le procedure di *fitting* dei due *device*, riducendo il tempo necessario per la procedura [45, 64].

Dalla letteratura emerge che il *device* “dominante” nei pazienti bimodali sia, nella maggior parte dei casi, l'IC; questo dato chiarisce l'obiettivo di riprodurre per quanto possibile nella PA alcuni parametri impostati nell'IC [64]. In APDB sono stati rielaborati i principi per l'amplificazione sulla base del *range* frequenziale; in particolare, si osserva una massimizzazione del guadagno sulle frequenze gravi e medie con l'obiettivo di migliorare la capacità uditiva effettiva anche nell'ascolto nel rumore. Un'altra caratteristica peculiare è un limite di guadagno a 65 dB SPL, affinché si eviti che l'*output* amplificato non oltrepassi la soglia di MCL. Per acquisire quanta più informazione acustica possibile, l'algoritmo limita l'amplificazione delle zone morte cocleari [45, 64]. Un recente studio ha dimostrato che in pazienti con controllo allineato dell'AGC si osservano risultati migliori in termini di discriminazione nel rumore, qualora il rumore venga presentato dal lato della PA rispetto a quando viene presentato dal lato dell'IC [65]. In aggiunta i pazienti avrebbero rilevato un soggettivo miglioramento in termini di comprensione del messaggio verbale con e senza competizione di rumore e una migliore discriminazione di timbro [66].

La recente introduzione di tale formula prescrittiva ha suscitato notevole interesse; risale al 2018 il primo studio clinico mirato a confrontare i risultati audiologici ottenuti da 19

pazienti adulti in stimolazione bimodale con PA regolata con APDB *Vs* NAL-NL2. I risultati di tale studio non hanno evidenziato differenze significative, ma hanno permesso di ribadire i benefici indotti dal bimodale rispetto all'utilizzo del solo IC [67]. Nel 2019, un gruppo italiano ha confrontato i risultati ottenuti da 9 pazienti adulti in stimolazione bimodale con PA regolata alternativamente con APDB o con DSL. Sottoponendo i pazienti ad un test audiometrico di ultima generazione specifico per l'ascolto in competizione di rumore (*Matrix Sentence Test*) hanno confrontato le performance audiologiche ottenute con le due formule senza tuttavia, anche in questo caso, riscontrare alcuna differenza significativa. Gli Autori hanno sottolineato come tutti i pazienti avessero espresso una preferenza soggettiva per la formula adattiva e come gli operatori avessero riscontrato una riduzione nei tempi di *fitting* dei due dispositivi con l'utilizzo di APDB [68]. Risale, invece, al 2020 un ulteriore studio volto a evidenziare eventuali benefici di APDB rispetto a NAL-NL2. Non sono state dimostrate differenze di gruppo statisticamente significative, sebbene i partecipanti abbiano riferito un beneficio soggettivo con l'utilizzo della formula adattiva in termini di migliore qualità del suono [68]. Risale invece a dicembre 2020 il primo studio mirato a confrontare APDB e NAL-NL2 con l'utilizzo del *Matrix Sentence Test* in lingua tedesca [69]. Le conclusioni di tale lavoro sembrano dimostrare non solo una complessiva soddisfazione con utilizzo della formula adattiva specifica per il bimodale ma anche, una significatività dei risultati in alcune condizioni di ascolto nel rumore [69]. I dati emersi dall'analisi della letteratura, ad oggi, appaiono concordi nel riportare un sostanziale miglioramento soggettivo in termini di qualità del suono percepito dai pazienti con APDB, sebbene i risultati a sostegno di un incremento oggettivo in termini

di *performance* audiologiche siano ancora limitati [66-69]. Per i pazienti madrelingua italiana, inoltre, manca ad oggi uno studio a supporto di tale idea [68].

5. Test adattivi

Durante il *follow-up*, con il conseguimento degli obiettivi audiologici “di base” (buona detezione e discreta intellesione), tutti i pazienti manifestano la necessità di raggiungere obiettivi sempre più “ambiziosi”, in *primis* perfezionare le capacità percettivo-uditiva nelle condizioni acustiche più difficili della vita quotidiana (ambiente rumoroso, presenza di più interlocutori, discriminazione in ambienti ampi con soffitti elevati ecc). Tale traguardo rende necessaria una valutazione sempre più precisa dell’intelligibilità, ma soprattutto una quantificazione affidabile della funzione uditiva in condizioni che riescano a simulare quanto più possibile le situazioni della vita quotidiana. La necessità di esami attendibili per tali tipi di considerazioni ha portato alla formulazione dei test adattivi e dei test in competizione di rumore [2]. Si definiscono adattivi i test nei quali l’intensità a cui lo stimolo sonoro viene presentato varia in funzione delle risposte date dal paziente: in caso di risposta corretta lo stimolo successivo verrà presentato ad intensità minore, al contrario in caso di mancata o errata risposta l’intensità dello stimolo seguente sarà più elevata. Come materiale verbale possono essere utilizzate liste di parole e/o frasi validate per l’audiometria vocale tradizionale e graficamente il risultato è rappresentato da una linea spezzata determinata dai valori di intensità rilevata durante l’esame [2] (Fig.16). Da tale tipologia di esame è possibile desumere con buona approssimazione: 1) la soglia di detezione: media tra i valori di intensità minima (+/-deviazione standard), 2) la soglia di intellesione: media tra i valori di intensità massima, 3) la soglia di percezione: media tra i valori mediani tra ogni picco massimo e minimo (+/-deviazione standard), 4) il 50% di intelligibilità [2].



Figura 16: Rappresentazione grafica esame audiometrico vocale adattivo (da Prosser S, Martini A. *Argomenti di Audiologia*. Omega Edizioni 2013).

La misura, invece, dell'intelligibilità con test basati sul meccanismo delle interferenze acustiche mira a quantificare quanto il rumore determini un impoverimento dello stimolo dissipandone parte dell'informazione contenuta, simulando una condizione uditiva più simile all'ascolto quotidiano rispetto a quanto possa fare un esame audiometrico in cabina silente. L'interferenza o "mascheramento" possono essere di diversi tipi: il "mascheramento energetico" costituito da rumori di vario genere e non da materiale verbale (rumore "bianco", rumore "rosa", rumore tipo *cocktail party*, *bubble noise*, ecc) ed il "mascheramento informativo" in caso in cui il rumore utilizzato sia anch'esso costituito da parole e frasi come il segnale verbale vero e proprio. Quest'ultima tipologia di mascheramento, sebbene sicuramente più simile all'ascolto nell'ambiente quotidiano, rende il test indubbiamente più difficile poiché il paziente dovrà essere in grado di distinguere l'informazione contenuta nell'interferenza da quella del segnale verbale che dovrà interiorizzare per l'opportuno processamento [2].

Un approccio razionale alla scelta degli esami audiometrici da utilizzare per il corretto studio dei pazienti in stimolazione bimodale binaurale suggerirebbe, quindi, l'utilizzo di test il più possibile conformi alle situazioni della vita quotidiana. Pertanto, come materiale

verbale da sottoporre, le frasi sembrerebbero da prediligere rispetto alle liste di parole, ma si dovrebbero contemporaneamente adottare anche test con interferenza acustica (competizione di rumore) [2]. Infine, per riuscire a verificare i risultati nelle diverse condizioni uditive (solo IC, sola PA, IC+PA) il test dovrebbe fornire informazioni riguardo la presenza di riverbero o di segnali binaurali [70].

Negli anni sono stati proposti diversi test adattivi, tra i quali si possono ricordare lo *Speech in Noise test*, test audiometrico vocale in competizione di rumore basato sull'invio del messaggio primario "*speech*" (frasi di senso compiuto) e dell'interferenza "*noise*" (rumore di mascheramento) contemporaneamente, il risultato del test è espresso dal *Signal to Noise Ratio* o "Rapporto Segnale/Rumore", ovvero dalla differenza tra "intensità del segnale" e "intensità del rumore". Le modalità di esecuzione del test prevedono la possibilità di mantenere o modificare l'SNR [71]. Test a SNR fisso (non adattivi) possono creare *bias* per la valutazione delle capacità uditive; ad esempio un SNR particolarmente sfavorevole potrebbe portare ad una sottostima delle abilità del paziente; al contrario test con SNR variabile (adattivi), basati sulla variazione delle intensità di uno dei due segnali in funzione alla risposta del paziente, consentono di obiettivare in maniera più precisa l'effettiva competenza percettivo-uditiva del soggetto, il risultato del test esprime il valore che corrisponde all'SNR a cui il soggetto comprende il 50% delle frasi "*Signal Reception Threshold*" (SRT) e sarà espresso in decibel, non in percentuale di intelligibilità: $SRT = SNR_{50}$ [71-72]. Altri test adattivi proposti per la pratica clinica sono, ad esempio, l'*Hearing In Noise Test* (HINT) in cui vengono l'intensità del mascheramento viene mantenuta costante e quella del segnale (liste di frasi) varia a seconda della risposta precedente. [81]. Il *Quick Speech In Noise Test* (SIN) prevede invece che l'intensità del mascheramento si modifichi

automaticamente (rumore *four-talker-babble noise*). Il risultato viene definito come *SNR loss* ed è espresso dalla differenza tra il valore di riferimento per i normoacusici (25.5 dB) e il risultato conseguito dal paziente [73]. Infine, per ricreare condizioni uditive che si avvicinino sempre più alle situazioni di rumore e di ascolto quotidiane, sono stati proposti *test* basati sul meccanismo del *roving-level* adattivo, ovvero sulla variazione contemporanea dell'intensità sia del segnale sia del mascheramento, utili anche per i pazienti con IC [74]. La validazione di un test audiometrico vocale basato su *roving-level* per la lingua italiana è stata recentemente proposta da un gruppo di ricerca italiano [72]. I risultati dello studio hanno consentito di definire i valori normativi per i soggetti normoacusici ma hanno anche evidenziato importanti limiti (durata del test, scarsa riproducibilità dei risultati ad alcuni rapporti di SRT, risultati età-dipendenti) che ne rendono difficoltoso l'utilizzo nel paziente ipoacusico.

I campi di applicazione dei test adattivi sono ormai molteplici [73], possono essere utili per verificare l'effettivo beneficio audiologico in ambiente competitivo e consentono di accertare l'effettivo guadagno modulando diverse funzioni della PA o dell'IC (ad esempio impostazione di microfono omnidirezionale o monodirezionale). Sebbene l'utilità teorica dei test adattivi sia indiscutibile, sono tuttora gravati da importanti limiti che ne hanno, negli anni, limitato l'utilizzo nella pratica clinica quotidiana. Nel 2005 Wagener [75] ha confrontato i diversi test adattivi evidenziandone le caratteristiche che possono inficiarne la risposta: in primis ogni lingua è caratterizzata da una struttura fonetico-fonologica a se stante, questo rende difficile ottenere parametri normativi confrontabili; inoltre, come già ricordato, le tipologie di mascheramento adottabili sono molteplici e da queste dipende il risultato del test; le condizioni nelle quali il test viene svolto (volume della cabina silente,

l'adeguata insonorizzazione, il modello delle cuffie e delle casse di amplificazione) e le caratteristiche del campione arruolato (età, livello di istruzione e lingua madre) possono influenzare i risultati [75]. Appare quindi chiaro che vi siano ancora alcuni possibili *bias* che, se non ben valutati e adeguatamente minimizzati, possono limitare l'utilizzo dei test adattivi nella pratica clinica quotidiana. Sicuramente è bene ricordare che sono test gravati da tempi di esecuzione maggiori rispetto alle valutazioni audiometriche standard, che risentono di un "effetto di apprendimento" nel paziente, se ripetuti più volte in successione e che, data la maggiore complessità, parametri quali l'età, il livello di scolarità e la lingua madre del paziente possono condizionare l'esito dell'esame.

6. *Matrix Sentence Test*

a. *Caratteristiche tecniche*

Risale al 1982 la descrizione del *Matrix Sentence Test*, test audiometrico vocale adattivo in competizione, concepito per la valutazione dell'intelligibilità [76-77]. Le caratteristiche innovative di tale test consentono di evitare l'effetto di *training* ripetitivo associato alla memorizzazione del materiale verbale (spesso evidenziato in caso di prove audiometriche con materiale verbale limitato) e determinante una sovrastima dei risultati; contemporaneamente lo rendono un test affidabile ed accurato. Il *Matrix Sentence Test* sfrutta, come materiale verbale, liste di frasi sintatticamente e foneticamente bilanciate, semanticamente non prevedibili e talvolta prive di senso compiuto. Tali frasi sono costituite da vocaboli estrapolati in maniera casuale da un pull di 50 parole anch'esse foneticamente bilanciate. Tale particolare struttura ne impedisce la memorizzazione ma comporta un importante effetto di *training* procedurale, per cui è sempre necessario condurre una simulazione dell'esame per consentire al paziente di familiarizzare con la metodica (effetto *training* procedurale) [76].

Nel suo studio Hagerman [76] ha:

- Individuato i 50 vocaboli costituenti la matrice: 10 nomi propri, 10 forme verbali, 10 numeri, 10 aggettivi e 10 sostantivi;
- Definito la struttura di ogni singola frase “nome proprio, verbo, numero, aggettivo, complemento oggetto”;
- Costituito 5 liste di 10 frasi bilanciate foneticamente;

Per accertare l'affidabilità del test l'autore ha arruolato 20 adulti normoacusici madrelingua svedesi, ne ha verificato tutti gli aspetti metodologici: per ciascun paziente ha valutato l'SRT (Soglia di Percezione del Segnale), valore che corrisponde all'SNR (Rapporto segnale-Rumore) al quale il paziente comprende il 50% delle frasi, ha misurato l'effetto di *training* ripetitivo e di *training* procedurale e ha appurato l'omogeneità delle frasi (valutata in termini di percentuale di frasi riconosciute dai soggetti a SNR costanti e adattivi). Successivamente, per ciascun paziente, ha quantificato l'intelligibilità in presenza ed assenza di competizione di rumore e, successivamente, ha analizzato il rapporto tra intensità della frase ed intelligibilità stessa. I risultati dello studio hanno consentito di definire il *Matrix Sentence Test* come indagine efficace ai fini della valutazione dell'intelligibilità del paziente ed hanno posto le basi per la validazione di tale tipologia di test anche in altre lingue [76].

Con *Oldenburg sentence test* [77] (*Oldenburger Satztest*, OISa) si definisce il *Matrix Sentence Test* in lingua tedesca, il primo effettivamente validato e per il quale sono stati formulati parametri normativi. In tale test vengono rispettate tutte le caratteristiche precisate da Hagerman per la costituzione della matrice e per la realizzazione delle frasi. Elemento innovativo è l'utilizzo di un particolare interferenza: l'"*Olnoise*", un rumore tipo *speech-shaped*, bilanciato in termini di frequenza rispetto alle frasi che vengono presentate al soggetto. Tali caratteristiche rendono questo particolare "rumore" un mascheramento ottimale per definire in maniera quanto più precisa possibile il livello di intelligibilità in ambiente competitivo [76-77].

Alla luce del crescente interesse per tale tipologia di test si è reso necessario definirne in modo chiaro le caratteristiche e standardizzarne il processo di adattamento nelle diverse

lingue. L'ICRA (*International Collegium of Rehabilitative Audiology*) ha redatto un documento nel quale sono stati sintetizzati gli *step* necessari per il corretto adattamento del *Matrix Sentence Test* in qualsiasi lingua [78]:

a) Creazione della matrice di base: deve essere mantenuta la suddivisione originale delle 50 parole in 10 nomi propri, 10 verbi, 10 numeri, 10 aggettivi, 10 complementi oggetto; è fondamentale che vengano incluse solo parole la cui comprensione non dipenda dalle caratteristiche prosodiche dell'eloquio (es. inflessione, tono) o dalla posizione che ricoprono nella frase. In alcune lingue, infatti, la pronuncia e l'intonazione del vocabolo ne modificano il significato o il genere; sono, quindi, da evitare parole che possano avere caratteristiche "confondenti";

b) Selezione del materiale verbale: sono da prediligere parole di uso comune, al fine di consentirne la comprensione anche a soggetti in età pediatrica o con basso livello di scolarità. Dal punto di vista grammaticale in ciascun sottogruppo (nomi, verbi ecc) il numero di sillabe deve essere bilanciato;

c) Valutazione dello *speaker*: per la registrazione del materiale verbale è da prediligere un soggetto il cui eloquio sia privo di particolari inflessioni e difetti di pronuncia, in grado di articolare in maniera chiara il messaggio verbale, mantenendo un'intensità di eloquio costante. Un soggetto di sesso femminile è preferibile in quanto le caratteristiche prosodiche sono un bilancio tra quelle dell'eloquio maschile e dell'età pediatrica.

d) Fase di Registrazione: è preferibile registrare almeno 100 frasi al fine di poter selezionare il materiale con caratteristiche fonetico-fonologiche più adeguate (valutazione condotta da madrelingua). Ogni frase registrata dovrà essere frammentata nelle singole parole, che verranno successivamente riordinate per formare le frasi della matrice.

e) Scelta del mascheramento: deve rispecchiare le caratteristiche frequenziali del messaggio verbale.

f) Fase di perfezionamento: devono essere verificate l'intelligibilità del materiale verbale e l'omogeneità per tutte le combinazioni possibili a diversi SNR. In questa fase deve essere anche valutato l'effetto *training*. Tali valutazioni devono essere eseguite su un campione di soggetti normoacusici.

g) Fase di validazione del test: consiste nella verifica del materiale verbale risultato dalla fase di perfezionamento, in particolare va confermata l'omogeneità tra le frasi e va misurato l'effetto *training* ad almeno 2 SNR differenti.

h) Fase di convalida e confronto: è sempre consigliabile un confronto con i risultati standardizzati in altre lingue.

La diffusione di tale test ha spinto alcuni Autori a verificarne l'utilità ed i risultati effettuando una revisione sistematica della letteratura [79]. L'efficacia del *Matrix Sentence Test* è stata confermata sia in termini di sensibilità sia di riproducibilità [79]. Tra gli aspetti analizzati nella revisione gli Autori hanno considerato le modalità di esecuzione del test (modalità standard *Vs* "autosomministrazione", utilizzabile qualora la lingua madre del paziente non coincida con quella dell'esaminatore: sarà il paziente stesso a verificare la correttezza delle risposte selezionando su uno schermo collocato nella cabina audiometrica le parole riconosciute) e l'effetto *training* procedurale [79]. L'analisi di Kollmeier ha, inoltre, evidenziato che i risultati del test, in termini di SRT, differiscono nelle diverse lingue, ipotizzando che la diversa composizione fonemica della lingua influisca sulla possibilità di mascherare adeguatamente alcuni particolari fonemi [79]. In più articoli sono stati considerati i campi di applicazione del test e, dall'analisi della

letteratura, si evince che *Matrix* può essere utile non solo per la diagnosi audiologica ma anche per il *fitting* di *device* ed in ambito di ricerca [79-81].

b. Progettazione del Matrix Sentence Test in lingua italiana

Si deve alla ricerca congiunta tra ricercatori italiani e tedeschi la validazione del *Matrix Sentence Test* per la lingua italiana nel 2015.

Il processo di standardizzazione ha previsto diversi step, in accordo con le raccomandazioni ICRA: [82-83]:

a) Creazione della matrice di base: sono state selezionate 50 parole bi e trisillabiche di uso comune (10 nomi, 10 verbi, 10 numeri, 10 aggettivi e 10 sostantivi) prive di caratteristiche fonologicamente confondenti.

b) Selezione del materiale verbale: è stata verificata la distribuzione fonemica dei singoli vocaboli paragonandola alla distribuzione fonemica di Tonelli, riferimento per la lingua italiana. A partenza dalla matrice sono state, quindi, prodotte le diverse frasi in modo che venissero rispettati tutti i prerequisiti precedentemente illustrati.

Nella tabella seguente viene presentata la matrice di base per la lingua italiana (Tab.1).

<i>Nome proprio</i>	<i>Verbo</i>	<i>Quantità</i>	<i>Oggetto</i>	<i>Aggettivo</i>
Sofia	compra	due	scatole	azzurre
Marco	vuole	poche	matite	piccole
Anna	prende	quattro	tazze	normali
Sara	dipinge	cinque	pietre	nuove
Chiara	vede	molte	tavole	belle
Maria	cerca	sette	palle	bianche
Luca	trascina	otto	macchine	grandi
Andrea	regala	nove	sedie	utili
Matteo	possiede	dieci	bottiglie	nere
Simone	manda	venti	porte	rosse

Tabella 1: Matrice di base per Matrix Sentence Test per la lingua italiana (da Puglisi GE, Astolfi A, Prodi N et al. *Construction and first evaluation of the Italian Matrix Sentence Test for the assessment of speech intelligibility in noise*)

c) Valutazione dello *speaker*: in accordo con le raccomandazioni è stato scelto uno *speaker* di sesso femminile madrelingua italiana.

d) Fase di registrazione: in stretta aderenza a quanto suggerito dalle linee guida ICRA, la registrazione, eseguita in cabina silente con l'impiego di un microfono *Neumann 184* con caratteristiche amplificative cardioidi, ha consentito di riprodurre un *pull* di circa 100 frasi contenenti ogni possibile combinazione di parole consecutive per catturarne le diverse caratteristiche di co-articolazione. Le frasi sono state quindi frammentate in singoli vocaboli, successivamente assemblati a formare le 30 liste, ciascuna costituita da 10 frasi.

e) Scelta del mascheramento: anche per la lingua italiana è stato riprodotto un particolare rumore ottenuto sovrapponendo tutte le frasi 30 volte, applicando diversi intervalli di silenzio tra le frasi. Il risultato è un rumore di mascheramento con il medesimo spettro di frequenza del segnale.

f) Fase di perfezionamento/ottimizzazione: Per le procedure, eseguite ad *Oldenburg* in Germania, sono stati arruolati soggetti normoacusici madrelingua italiani. Per la valutazione dell'intelligibilità è stato utilizzato *l'Oldenburg Measurement Applications software*. Tutta l'apparecchiatura è stata tarata in dB SPL. Il materiale verbale ed il mascheramento sono stati inviati in maniera monofonica nell'orecchio indicato dal paziente. Prima del test è stata condotta una fase di simulazione somministrando 1 lista di 10 frasi a 65 dB SPL senza alcuna interferenza ed un'altra a SNR 0 dB, grazie alla quale è stato possibile individuare l'intelligibilità di circa il 100%. Successivamente, è stata valutata l'intelligibilità a SNR fissi (range -18 +4 dB) procedendo per intervalli di 2 dB mantenendo fisso il valore di mascheramento a 65 dB SPL per circoscrivere il *pull* di frasi sul quale verificare la regolazione dell'intensità. Tale regolazione è stata circoscritta in un *range* di ± 3 dB per

preservare l'intonazione (verificata indipendentemente da due professionisti madrelingua). L'SRT medio per parola sulle 384 frasi rimanenti è risultato essere pari a -8.3 ± 1.4 dB SNR con un S50 (pendenza media della curva di intelligibilità) pari a 18.0%/dB. La Tab.2 mostra i valori ottenuti durante la fase di perfezionamento, con una netta riduzione dei valori di deviazione standard delle misurazioni.

	<i>Pre-regolazione intensità (500 frasi)</i>	<i>Pre-regolazione intensità (384 frasi)</i>	<i>Post-regolazione intensità (384 frasi)</i>
$\text{SRT}_{\text{words}}$ (dB SNR)	-8.3	-8.3	-8.3
SD $\text{SRT}_{\text{words}}$ (dB SNR)	3.7	3.4	1.4
$\text{S50}_{\text{words}}$ (%/dB)	17.7	18.0	18.0

Tabella 2: valori ottenuti durante la fase di perfezionamento del Matrix Sentence Test (da Puglisi GE, Astolfi A, Prodi N et al. *Construction and first evaluation of the Italian Matrix Sentence Test for the assessment of speech intelligibility in noise. Presentato al Forum Acusticum di Cracovia, 2014*)

g) Fase di validazione: tale passaggio, necessario per verificare le caratteristiche del materiale ottimizzato, l'equivalenza delle liste di base dopo la fase di ottimizzazione, quantificare l'effetto *training* e per definire i valori normativi. Le analisi sono state condotte presso due centri italiani sempre su soggetti normoacusici madrelingua italiani. Per appurare il grado di omogeneità del materiale sono state sottoposte tutte le 12 liste di base disponibili dopo la fase di ottimizzazione a SNR prestabiliti di 4.5 dB, -7 dB e -9.5 dB, che corrispondono ad intelligibilità dell'80%, 50% e 20 % ed è stato possibile fissare l'SRT medio per il normoacusico. È stato quantificato che un *bias* significativo (>1,5 dB) legato all'effetto *training* si osserva solo in concomitanza delle prime 2 liste di frasi consecutive per poi minimizzarsi.

h) Fase di convalida e confronto: È stato trovato una buona corrispondenza tra SRT e percentuale di pendenza del *Matrix Test* in italiano e altri test di matrice. È stato, inoltre,

confermato che tale test può essere utilizzato per misurazioni ripetute, poiché il materiale verbale è difficilmente memorizzabile.

c. Riassunto proprietà Matrix Sentence Test in lingua italiana

In conclusione, per riassumere schematicamente le caratteristiche tecniche e metodologiche del *Matrix Sentence Test* in lingua italiana è possibile affermare che:

- Si tratta di un esame audiometrico vocale adattivo in competizione (l'intensità di uno dei due messaggi è fissa, mentre l'altra subisce delle modifiche in base alle risposte fornite dal paziente). Essenzialmente, la complessità del test in termini di SNR aumenterà quanto più il paziente risponderà correttamente. Da applicazione *standard* del test è l'intensità del mascheramento (rumore) ad essere mantenuta fissa.
- Il segnale ed il rumore vengono presentati simultaneamente.
- Il mascheramento è rappresentato da un particolare rumore con il medesimo spettro di frequenza del segnale.
- L'intensità del mascheramento è, per consuetudine, pari a 65 dB SPL.
- Il test può essere somministrato con modalità "*open set*", più frequentemente, e "*close set*".
- I valori di riferimento per i soggetti normoacusici di SRT (indicato anche come *SRT50*) che rappresentano la soglia di percezione o (50% dell'intelligibilità) del test in lingua italiana sono: a) SRT ottenuto da misurazioni a SNR fissi: $-7,3 \pm 0,2$, b) SRT misurato in modalità adattiva in "*open set*": -6.7 ± 0.7 dB SNR, , c) SRT misurato in modalità adattiva in "*close set*": -7.4 ± 0.7 dB SNR.

- Il valore di riferimento per i soggetti normoacusici di pendenza della curva (indicata anche come *Slope S50*) che indica l'accuratezza del test in lingua italiana sono: $14.3 \pm 1,2\%$ dB

Nei pazienti con ipoacusia i risultati possono non ricadere nel *range* di normalità, si può affermare che quanto più il valore è negativo tanto più sarà conservata la capacità di discriminazione del parlato in ambiente rumoroso [84].

7. *Scopo del lavoro*

La protesi di ultima generazione tipo Naída Link UP è stata concepita affinché, in modalità di ascolto bimodale binaurale, possano essere attivate alcune funzioni peculiari quali il Controllo Automatico del Guadagno (AGC) e meccanismi di compressione sovrapponibili a quelli dell'IC, che mirano a fornire un bilanciamento acustico tra i due *device* e, quindi, ottimizzare le *performance* uditive dei pazienti in condizione di ascolto “complesse” come nel rumore [14,68]. Tale ausilio protesico consente l'utilizzo di una particolare formula prescrittiva sviluppata da AB-Phonak specificatamente per il sistema bimodale: l’*“Adaptive Phonak Digital Bimodal fitting formula”* (APDB). Come già ricordato tale regola prescrittiva è formulata in modo da ottimizzare l’amplificazione su tutte le frequenze ancora “utili” al paziente per l’ascolto (caratteristicamente localizzate sulle frequenze medio-gravi) e, contemporaneamente, attenuarla su quelle corrispondenti alle cosiddette zone morte cocleari, ormai non più testabili in audiometria tonale (caratteristicamente localizzate sulle frequenze acute) [68,85]. Le proprietà di tale tipo di PA mirano, inoltre, a preservare il più possibile le caratteristiche qualitative e temporali del messaggio sonoro. Scopo del presente studio è quello di valutare la combinazione del sistema bimodale binaurale AB-Phonak con l’utilizzo di protesi acustica Naída Link UP e del processore sonoro Naida IC in competizione di rumore [86], confrontando le *performance* percettivo-uditive con PA regolata con formula prescrittiva tradizionale NAL/NL2 e con APDB, al fine di evidenziare eventuali vantaggi derivanti dall’uso della formula prescrittiva APDB rispetto alla formula prescrittiva tradizionale.

8. *Materiali e Metodi*

È stato disegnato uno studio sperimentale *cross-over* multicentrico che ha coinvolto 2 centri di terzo livello italiani specializzati nel trattamento chirurgico della sordità (Policlinico San Matteo di Pavia e Ospedale Martini di Torino). Lo studio si è articolato in 3 differenti fasi:

- **Fase 1:** sono stati valutati tutti i pazienti adulti sottoposti ad IC monolaterale, portatori di un *device* Advanced Bionics (AB) da almeno 6 mesi e portatori di una PA controlaterale. Da questo gruppo sono stati esclusi tutti i pazienti non madrelingua italiana e/o affetti da patologie neurologiche e psichiche tali da non consentire l'esecuzione di test audiometrici soggettivi. Sono stati esaminati, in maniera indipendente da uno specialista audiologo e da uno specialista otorinolaringoiatra, i dati anamnestici ed audiologici. In particolare, sono stati analizzati: l'eziologia della perdita uditiva, il grado dell'ipoacusia nell'orecchio con PA ed il guadagno derivante dall'utilizzo della PA, al fine di verificare l'effettiva candidabilità dei soggetti alla stimolazione bimodale binaurale con sistema Naida-Link UP. Per il seguente studio la soglia psicoacustica definita come limite per l'arruolamento è stata fissata a 85 dBHL per le frequenze comprese fino a 750 Hz (al fine di ottenere un'idonea stimolazione bimodale binaurale tale da consentire l'attivazione del processamento binaurale). Si specifica che sono stati considerati arruolabili anche pazienti con soglia audiometrica ai limiti inferiori della presente indicazione, in quanto l'obiettivo dello studio non è definire i parametri audiometrici per una stimolazione bimodale ottimale, ma verificare quale formula prescrittiva possa effettivamente incrementare le *performance* percettivo-uditive del singolo paziente.

Tutti i pazienti selezionati sono stati contattati telefonicamente, a ciascuno è stata chiesta la disponibilità a sottoporsi a test audiometrici aggiuntivi, su base volontaria e gratuita, al fine di valutare le abilità percettivo-uditive in ambiente competitivo con PA regolata con formula prescrittiva tradizionale NAL/NL2 e con formula APDB.

Per ovviare ad eventuali *bias* connessi all'utilizzo di due differenti *device*, (caratteristiche tecniche, obsolescenza del dispositivo) si è scelto di effettuare tutti i test audiometrici con PA Naida Link che, grazie alle sue specifiche, può essere regolata alternativamente con entrambe le formule prescrittive in esame. La PA è stata fornita gratuitamente a tutti i pazienti inclusi nello studio.

I pazienti arruolati sono stati, quindi, suddivisi in maniera randomizzata in due gruppi: ai pazienti assegnati al gruppo 1 la PA è stata regolata con NAL/NL2, a quelli del gruppo 2 con APDB.

Per sistematizzare la valutazione audiologica è stato redatto un protocollo di studio articolato in due sessioni:

- Sessione n.1:

I pazienti sono stati sottoposti ai test sottoelencati con la formula prescrittiva in uso (NAL/NL2 o APDB) (ad almeno 1 mese dalla consegna della PA):

- a) Esame audiometrico tonale in cuffia in cabina silente dell'orecchio controlaterale all'IC senza PA;
- b) Esame audiometrico tonale in campo libero in cabina silente con sola PA;

- c) Esame audiometrico tonale in campo libero in cabina silente con solo IC (con opportuno mascheramento dell'orecchio controlaterale);
- d) Esame audiometrico vocale in quiete in cabina silente con PA+IC (con impegno secondo tecnica standard di 2 casse posizionate a 20° e 160°);
- e) *Matrix Sentence Test* a 55 dB SPL con solo IC;
- f) *Matrix Sentence Test* a 55 dB SPL con PA+IC.

Al termine dei test audiologici la PA è stata regolata con la seconda regola prescrittiva.

Sessione n.2:

I pazienti sono stati sottoposti ai test sottoelencati con la formula prescrittiva impostata al termine della prima seduta (NAL/NL2 o APDB):

- a) Esame audiometrico tonale in campo libero con sola PA;
- b) Esame audiometrico vocale in quiete con PA+IC (con impiego secondo tecnica standard di 2 casse posizionate a 20° e 160°);
- c) *Matrix Sentence Test* a 55 dB SPL con PA+IC;

La seconda sessione è stata calendarizzata in modo da consentire un periodo di adattamento alla seconda formula prescrittiva non inferiore ai 15 giorni (Fig.17).

Per evitare eventuali *bias* operatore-dipendente legati all'esecuzione degli esami audiometrici, tutti i test audiologici sono stati eseguiti da un unico tecnico audiometrista individuato in ciascun centro e sono stati eseguiti utilizzando la medesima dotazione strumentale (Audiometro Aurical AD tipo 1081).

Il *Matrix Sentence Test* è stato eseguito in cabina silente, posizionando il paziente a circa un metro di distanza dalla cassa frontale impiegata per l'invio simultaneo del materiale

verbale e del rumore. Si è stabilito di adottare un livello di mascheramento fisso a 55dB mantenendo l'adattività del segnale, al fine di poter confrontare i risultati con quanto presentato nell'unico studio italiano disponibile in letteratura sull'argomento [68].

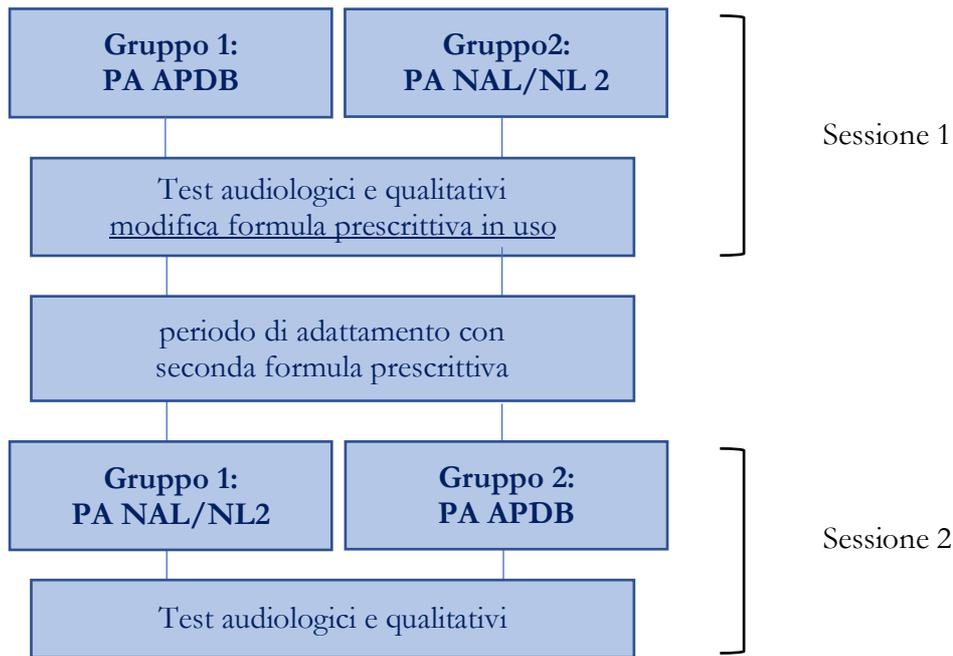


Figura 17: Struttura del protocollo audiologico di studio

- **Fase 2:** Ad una sottopopolazione omogenea di pazienti è stato chiesto di ripetere il *Matrix Sentence Test* ad un'intensità pari a 65 dB SPL in tutte le modalità di ascolto (solo IC; IC + PA NAL/NL2; IC + PA APDB) al fine di:
 - 1) Comparare i risultati dei pazienti con i dati normativi per i soggetti normoacusici;
 - 2) Accertare il beneficio di APDB rispetto a NAL-NL2 anche con rapporto di intensità pari a 65 dB;
 - 3) Comparare i risultati ottenuti da ogni singolo paziente ai due differenti rapporti di intensità

- **Fase 3:** È stato analizzato il grado di “beneficio uditivo soggettivo” percepito dal paziente relativo all’ascolto bimodale binaurale con PA regolata con le due formule in esame. Per ottenere tali informazioni a ciascun paziente è stato chiesto di rispondere ad un questionario strutturato finalizzato alla quantificazione della disabilità uditiva: l’SSQ Test (*Speech, Spatial and Qualities of Hearing*) al termine di ogni seduta [87].

È stata condotta l’analisi statistica con l’impegno del *software* “IBM SPSS Statistics” per verificare la presenza di eventuale significatività dei risultati.

Il test di *Wilcoxon* è stato utilizzato per confrontare i risultati del *Matrix Sentence Test* a 55 dB e a 65 dB confrontando le diverse modalità di ascolto, è stato inoltre utilizzato per valutare la presenza di eventuali differenze significative emerse dal SSQ test.

I risultati sono stati considerati statisticamente significativi per valori di $p < 0,05$.

9. Risultati

Fase 1: Sono stati rivalutati i dati clinici di 29 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico portatori di IC modello AB da almeno 6 mesi. 1 paziente è stato subito escluso poiché non portatore di PA controlaterale da anni (anacusia controlaterale). Dai 28 pazienti in stimolazione bimodale IC+PA, 8 sono stati esclusi perché non soddisfacevano i criteri audiologici necessari per proporre una stimolazione bimodale binaurale con sistema Naida-Link. I 20 pazienti riconosciuti idonei sono stati contattati telefonicamente: 6 sono stati esclusi perché non disponibili a sottoporsi a controlli audiologici aggiuntivi, 14 pazienti sono stati arruolati nel progetto di ricerca. 4 pazienti hanno abbandonato lo studio a causa dell'emergenza sanitaria Covid-19 e sono stati considerati "persi al follow-up". Verranno di seguito presentati ed esaminati i risultati audiologici relativi ai 10 pazienti che hanno terminato il protocollo di studio (Fig18).

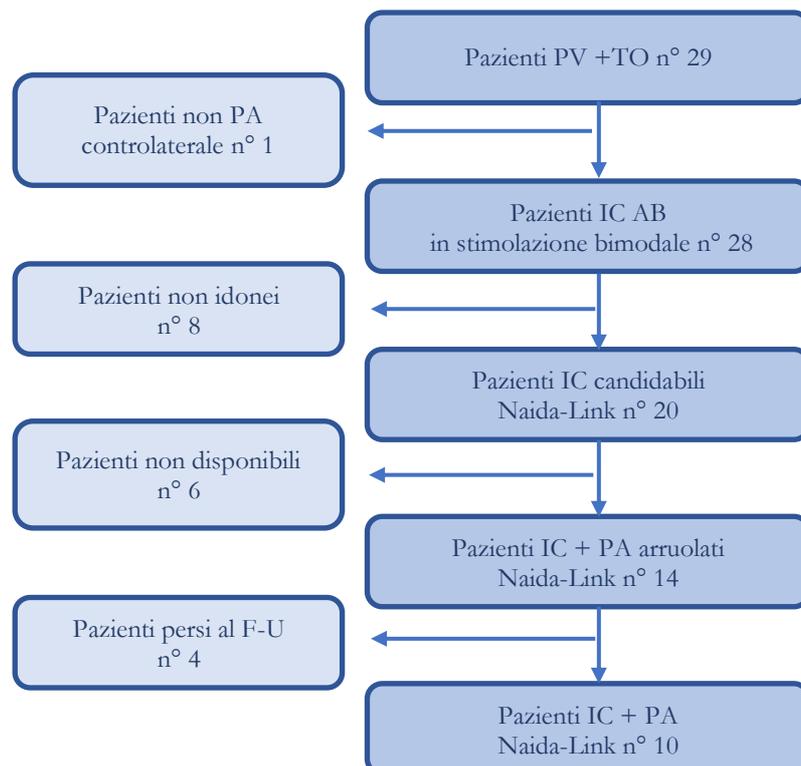


Figura 18: selezione dei pazienti-protocollo di arruolamento

Nella Tab. 3 sono sintetizzati i dati anamnestici relativi ai 10 pazienti arruolati. Il campione è costituito da 3 soggetti di sesso femminile e 7 di sesso maschile, di età media pari a $64 \pm 11,8$ (range compreso tra 44 e 79 anni). La tabella riassume i dati relativi all'eziologia della perdita uditiva sia del lato sottoposto ad IC, sia del lato protesizzato. In particolare, per il lato con PA è possibile riconoscere in 4 casi un'ipoacusia neurosensoriale progressiva correlata alla fisiologica della via uditiva, in 3 casi un'ipoacusia associata a patologia della capsula otica (otosclerosi), in 1 paziente è stato possibile individuare una causa genetica, in 1 caso un'ipoacusia immuno-relata e nell'ultimo paziente è stato possibile identificare una perdita uditiva correlata all'utilizzo di farmaci ototossici. È importate specificare che nessuno dei pazienti ha mai sospeso l'utilizzo della PA dopo il posizionamento dell'IC controlaterale.

CAMPIONE DELLO STUDIO						
PZ	sezzo	età	lato IC	eziologia lato IC	eziologia lato PA	guadagno PA
P1	F	69	S	otosclerosi	otosclerosi	SI
P2	M	79	D	ipoacusia improvvisa	ipoacusia ingravescente	SI
P3	M	72	S	ipoacusia ingravescente	ipoacusia ingravescente	SI
P4	M	72	D	ipoacusia improvvisa	ipoacusia ingravescente	SI
P5	M	60	D	ipoacusia genetica	ipoacusia genetica	SI
P6	F	51	S	otosclerosi	otosclerosi	SI
P7	F	50	S	ipoacusia ingravescente	ipoacusia ingravescente	SI
P8	M	44	D	ipoacusia autoimmune	ipoacusia autoimmune	SI
P9	M	72	D	ipoacusia da ototossicità	ipoacusia da ototossicità	SI
P10	M	71	S	otosclerosi	otosclerosi	SI

Tabella 3: dati anamnestici pazienti arruolati

Per ciascun paziente è stata determinata la soglia uditiva dell'orecchio controlaterale all'IC mediante audiometria tonale in cuffia in cabina silente; è stato valutato l'andamento della perdita uditiva ed è stata analizzata per ogni singola frequenza testata. Per 3 pazienti (P5, P9, P10) non è stato possibile riconoscere la soglia a 8000 Hz, non più testabile. I risultati sono riportati nel grafico seguente nel quale le intensità sono espresse in dB HL (Fig.19).

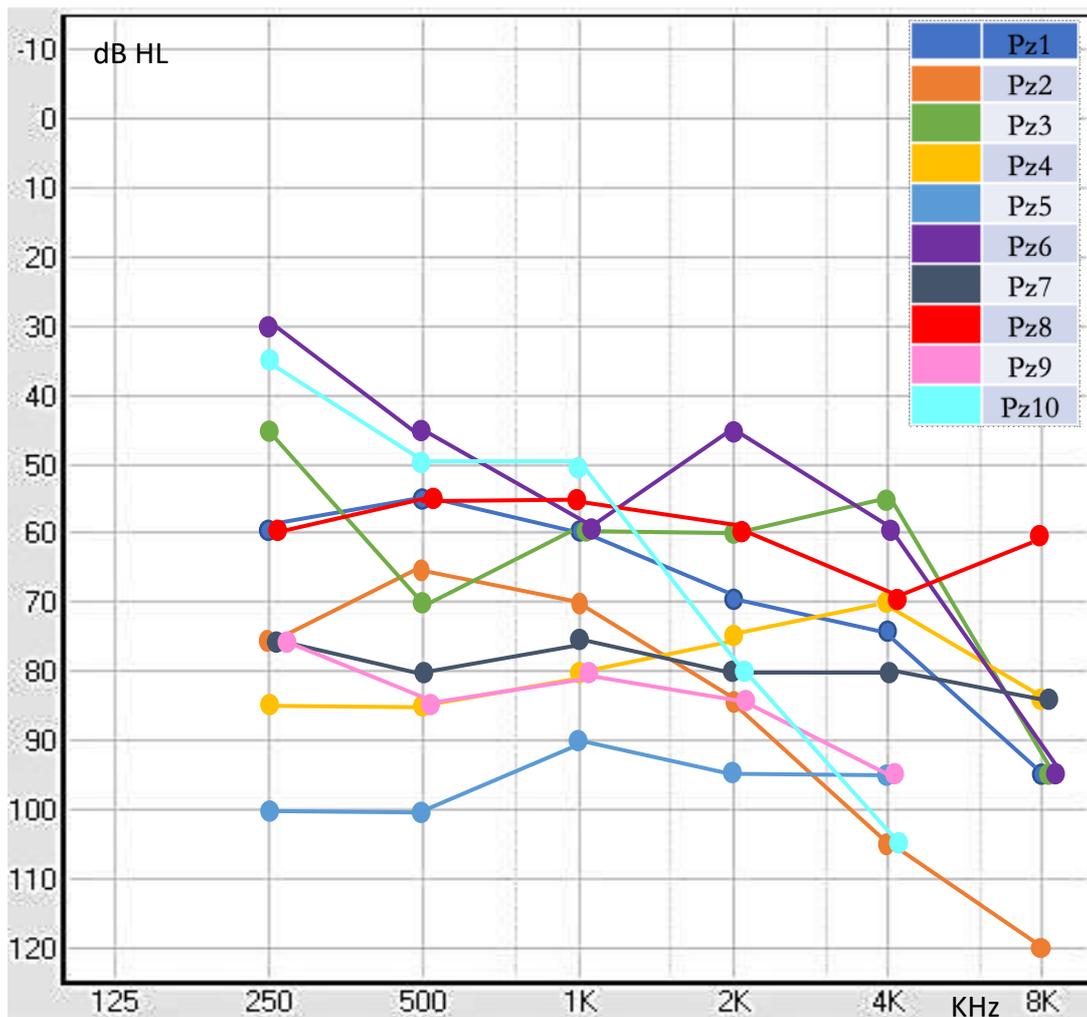


Figura 19: soglia audiometria tonale in cuffia

Per ogni paziente è stato calcolato il PTA al fine di classificare il grado di perdita uditiva, inteso come media aritmetica delle soglie rilevate sulle frequenze 500-1000-2000-4000 Hz).

Adottando come criteri classificativi per l'ipoacusia quelli proposti dall'*European Group of Genetics Hearing Impairment* [2] è stato possibile riconoscere: in 4 pazienti un'ipoacusia neurosensoriale di grado moderato o medio (range PTA 41-70 dB HL), in 5 pazienti un'ipoacusia neurosensoriale di grado grave (range PTA 71-94 dB HL) ed in 1 caso un'ipoacusia di grado profondo (PTA > o = 95 dB HL) (Tab.4).

AUDIOMETRIA TONALE IN CUFFIA SENZA PROTESI ACUSTICA								
	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz	PTA	grado ipoacusia
P1	60 dB	55 dB	60 dB	70 dB	75 dB	95 dB	65 dB	moderato
P2	75 dB	65 dB	70 dB	85 dB	115 dB	120 dB	84 dB	grave
P3	45 dB	70 dB	60 dB	60 dB	55 dB	95 dB	61 dB	moderato
P4	85 dB	85 dB	80 dB	75 dB	70 dB	85 dB	77 dB	grave
P5	100 dB	100 dB	90 dB	95 dB	95 dB	n.v.	95 dB	profondo
P6	30 dB	45 dB	55 dB	45 dB	55 dB	95 dB	50 dB	moderato
P7	75 dB	80 dB	75 dB	80 dB	80 dB	85 dB	80 dB	grave
P8	60 dB	55 dB	55 dB	60 dB	70 dB	60 dB	60 dB	moderato
P9	75 dB	85 dB	80 dB	85 dB	95 dB	n.v.	86 dB	grave
P10	35 dB	50 dB	50 dB	80 dB	110 dB	n.v.	73 dB	grave

Tabella 4: classificazione grado ipoacusia

Le tabelle 5 e 6, mostrano, rispettivamente, la soglia uditiva espressa in dB HL dell'orecchio con sola PA rispettivamente regolata con formula prescrittiva NAL/NL2 e con formula APDB, ottenuta sottoponendo i pazienti ad esame audiometrico tonale in campo libero in cabina silente con idoneo mascheramento dell'orecchio controlaterale.

Tali esami sono stati eseguiti per verificare il corretto funzionamento del *device* regolato con le due modalità di amplificazione, che è stato confermato in tutti i casi.

Sono state analizzate le singole frequenze (range 250-8000 Hz) e, tenendo conto del fisiologico intervallo di variabilità intra-individuale del quale risentono le risposte a tale tipo di esame audiometrico (<10 dB HL), i risultati all'audiometria tonale espressi come PTA appaiono sostanzialmente sovrapponibili.

AUDIOMETRIA TONALE CON PROTESI (NAL/NL2)							
	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz	PTA
P1	65 dB	50 dB	60 dB	50 dB	50 dB	50 dB	53 dB
P2	55 dB	35 dB	30 dB	60 dB	n.v.	n.v.	43 dB
P3	30 dB	40 dB	40 dB	40 dB	35 dB	60 dB	39 dB
P4	65 dB	70 dB	50 dB	50 dB	40 dB	90 dB	53 dB
P5	45 dB	45 dB	35 dB	40 dB	65 dB	n.v.	46 dB
P6	20 dB	25 dB	20 dB	25 dB	20 dB	n.v.	23 dB
P7	50 dB	60 dB	45 dB	45 dB	65 dB	n.v.	54 dB
P8	20 dB	25 dB	20 dB	25 dB	35 dB	n.v.	26 dB
P9	55 dB	70 dB	45 dB	55 dB	65 dB	n.v.	59 dB
P10	35 dB	55 dB	40 dB	40 dB	70 dB	n.v.	51 dB

Tabella 5: soglia audiometrica con PA regolata con NAL/NL2

AUDIOMETRIA TONALE CON PROTESI (APDB)							
	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz	PTA
P1	50 dB	60 dB	60 dB	50 dB	50 dB	n.v.	53 dB
P2	40 dB	45 dB	35 dB	35 dB	40 dB	35 dB	39 dB
P3	50 dB	40 dB	35 dB	30 dB	30 dB	50 dB	34 dB
P4	65 dB	70 dB	50 dB	40 dB	60 dB	n.v.	55 dB
P5	45 dB	45 dB	30 dB	40 dB	65 dB	n.v.	45 dB
P6	20 dB	25 dB	25 dB	20 dB	25 dB	n.v.	24 dB
P7	50 dB	60 dB	35 dB	45 dB	65 dB	n.v.	51 dB
P8	20 dB	25 dB	20 dB	25 dB	40 dB	n.v.	28 dB
P9	55 dB	70 dB	45 dB	55 dB	75 dB	n.v.	61 dB
P10	35 dB	55 dB	40 dB	40 dB	70 dB	n.v.	51 dB

Tabella 6: soglia audiometrica con PA regolata con APDB

Ciascun paziente è stato sottoposto, prima di ogni sessione, a verifica del corretto funzionamento di tutte le componenti dell'IC attraverso il controllo del processore esterno con valutazione elettrofisiologica dell'impedenza degli elettrodi (verifica dei valori di impedenze fra gli elettrodi di stimolazione e l'elettrodo di riferimento che denota una idonea conduzione di corrente); in nessuno dei casi è stato riscontrato malfunzionamento dell'IC.

È stato, quindi, effettuato un esame audiometrico tonale in campo libero in cabina silente con solo IC previo adeguato mascheramento dell'orecchio controlaterale, al fine di

verificare la soglia tonale con il *device* in uso. Anche in questo caso sono state analizzate tutte le frequenze (i valori numerici sono espressi in dB HL) (Tab7).

I risultati hanno consentito di mantenere i medesimi parametri di *fitting* durante entrambe le sedute previste da protocollo, evitando, quindi, l'introduzione di *bias* correlati a modifiche nella regolazione fine dell'IC che possono riflettersi sulle *performance* del *device*.

AUDIOMETRIA TONALE SOLO IC						
PZ	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz
P1	45 dB	50 dB	35 dB	40 dB	30 dB	35 dB
P2	35 dB	50 dB	50 dB	45 dB	50 dB	60 dB
P3	30 dB	50 dB	40 dB	35 dB	35 dB	40 dB
P4	35 dB	45 dB	50 dB	45 dB	50 dB	50 dB
P5	35 dB	30 dB	25 dB	30 dB	25 dB	20 dB
P6	30 dB	30 dB	25 dB	25 dB	20 dB	20 dB
P7	35 dB	30 dB	25 dB	25 dB	20 dB	25 dB
P8	20 dB	25 dB	25 dB	30 dB	25 dB	25 dB
P9	40 dB	30 dB	25 dB	30 dB	35 dB	25 dB
P10	30 dB	45 dB	50 dB	50 dB	40 dB	45 dB

Tabella 7: esame audiometrico in campo libero solo IC (orecchio controlaterale mascherato)

La Tab. 8 mostra rispettivamente le risposte dai pazienti all'esame audiometrico vocale in campo libero in cabina silente in modalità "stimolazione bimodale binaurale" con PA NAL/NL2 + IC e con APDB + IC. I risultati ottenuti consentono di confrontare le

performance di base della protesi. Sono riportate la soglia di percezione (il soggetto comprende correttamente il 50% delle parole) e la soglia di intellesione (il soggetto riconosce il 100% delle parole presentate). Qualora il paziente non abbia raggiunto la soglia di intellesione, è stata specificata la percentuale massima di intelligibilità ottenuta e l'intensità alla quale tale risultato è stato ottenuto. In un caso (P9) il paziente non è stato in grado di superare la soglia di percezione. Tutte le intensità in audiometria vocale sono espresse in dB HL.

AUDIOMETRIA VOCALE PA NAL/NL2+ IC			AUDIOMETRIA VOCALE PA APDB + IC		
PZ	50%	100%	PZ	50%	100%
P1	45 dB	60 dB	P1	60% a 40 dB	50 dB
P2	30 dB	50 dB	P2	35 dB	50 dB
P3	37 dB	55 dB	P3	35 dB	50 dB
P4	37 dB	60dB	P4	45 dB	90% a 65 dB
P5	25 dB	90% a 60 dB	P5	25 dB	80% a 50 dB
P6	15 dB	40 dB	P6	15 dB	30 dB
P7	25 dB	90% a 40 dB	P7	25 dB	90% a 30 dB
P8	25 dB	90% a 60 dB	P8	25 dB	90% a 40 dB
P9	45 dB	60% a 50 dB	P9	50 dB	n.v.
P10	35 dB	50 dB	P10	35 dB	50 dB

Tabella 8: audiometria vocale IC + PA rispettivamente regolata con le due formule prescrittive analizzate

Tutti gli esami preliminari hanno consentito di dimostrare il corretto funzionamento del *device*. La sostanziale omogeneità dei risultati ottenuti in audiometria vocale ha permesso, inoltre: di verificare anche l'effettiva adeguatezza del periodo di adattamento previsto da

protocollo, di non apprezzare differenze in termini di intellegibilità con la formula adattiva specifica per il bimodale negli esami in quiete (senza competizione di rumore).

Per valutare le abilità percettivo-uditive in ambiente competitivo dei pazienti con formula tradizionale NAL/NL2 *Versus* APDB è stato utilizzato il *Matrix Sentence Test* a 55 dB SPL.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti al test in cabina silente con il solo IC al fine di testare le capacità percettive in modalità di ascolto monoaurale (Tab. 9).

MATRIX TEST a 55 dB SPL con solo IC		
PZ	50% soglia	deviation from reference value
P1	21,8 dB	28,9 dB
P2	10,7 dB	17,8 dB
P3	7 dB	14,1 dB
P4	12,9 dB	20 dB
P5	3,4 dB	10,5 dB
P6	4,1 dB	11,2 dB
P7	2,7 dB	9,8 dB
P8	9,6 dB	16,7 dB
P9	11,8 dB	18,9 dB
P10	6,5 dB	13,6 dB

Tabella 9: risultati ottenuti al Matrix Sentence Test a 55 dB SPL con solo IC

La media dei valori ottenuti dai pazienti al Matrix con solo IC è 9,05 +/- 5,7 (range compreso tra +2,7 dB SPL e +21,8 dB SPL).

Nella Tab. 10 sono, invece, riportati i valori ottenuti dai pazienti al *Matrix Sentence Test* a 55 dB SPL nelle due diverse modalità di ascolto bimodale binaurale: IC + PA NAL/NL2 e IC + PA APDB.

MATRIX TEST a 55 dB SPL IC + NAL-NAL2			MATRIX TEST a 55 dB SPL IC + APDB		
PZ	50% soglia	deviation from reference value	PZ	50% soglia	deviation from reference value
P1	2,8 dB	9,9 dB	P1	4,9 dB	12 dB
P2	4,5 dB	11,6 dB	P2	3,4 dB	10,5
P3	2,2 dB	9,3 dB	P3	1,7 dB	8,8 dB
P4	5 dB	12,1 dB	P4	5,2 dB	12,3 dB
P5	0,6 dB	7,7 dB	P5	0,2 dB	7,3 dB
P6	-1,2 dB	5,9 dB	P6	-2,8 dB	4,3 dB
P7	1,9 dB	9 dB	P7	0,7 dB	7,8 dB
P8	5,8 dB	12,9 dB	P8	2,6 dB	9,7 dB
P9	8,4 dB	15,5 dB	P9	4,2 dB	11,3 dB
P10	3 dB	10,1 dB	P10	2,4 dB	9,5 dB

Tabella 10: risultati ottenuti al *Matrix Sentence Test* in modalità IC + PA (rispettivamente regolata con NAL/NL2 Vs APDB)

La media dei valori ottenuti dai pazienti al Matrix IC + PA NAL/NL2 è pari a 3,3 +/- 2,7 (range compreso tra -1,2 dB SPL e + 8,4 dB SPL), mentre quella ottenuta in modalità IC + PA APDB è pari a 2,25 +/- 2,4 (range compreso tra -2,8 dB SPL e 5,2 dB SPL).

Da una semplice valutazione comparativa preliminare dei risultati ottenuti dai pazienti è stato possibile evidenziare al *Matrix Sentence Test* eseguito con formula prescrittiva adattiva

specifica per il bimodale (APDB) un miglioramento dei risultati in 8 pazienti (indicati in verde in Tab. 10), solo in 1 caso (P1) si è osservato un lieve calo delle performance (indicato in rosso in Tab. 10), mentre in 1 caso (P4) si sono rilevati risultati sovrapponibili con le due formule prescrittive (evidenziato in giallo in Tab. 10).

Per verificare la presenza di un'effettiva significatività statistica del risultato ottenuto sono stati, quindi, confrontati i risultati ottenuti al *Matrix Sentence Test* a 55 dB nelle 3 diverse modalità di ascolto al fine di confermare non solo l'effetto della stimolazione bimodale in confronto all'ascolto monoaurale (solo IC), ma anche di accertare l'efficacia della formula APDB *Versus* regola prescrittiva tradizionale in termini di migliore comprensione verbale in condizioni di ascolto competitive (Tab. 11).

	MATRIX SENTENCE TEST A CONFRONTO		
	Solo IC	IC + NAL/NL2	IC + APDB
PZ	50% soglia	50% soglia	50% soglia
P1	21,8 dB	2,8 dB	4,9 dB
P2	10,7 dB	4,5 dB	3,4 dB
P3	7 dB	2,2 dB	1,7 dB
P4	12,9 dB	5 dB	5,2 dB
P5	3,4 dB	0,6 dB	0,2 dB
P6	4,1 dB	-1,2 dB	-2,8 dB
P7	2,7 dB	1,9 dB	0,7 dB
P8	9,6 dB	5,8 dB	2,6 dB
P9	11,8 dB	8,4 dB	4,2 dB
P10	6,5 dB	3 dB	2,4 dB

Tabella 11: risultati ottenuti al Matrix Sentence Test nelle tre diverse modalità di ascolto

Le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando il software “*IBM SPSS Statistics*” per *Windows* versione 26. Per accertare la correlazione tra i singoli esami (variabilità intra-individuale) è stato utilizzato il test di *Wilcoxon*. L’effettivo miglioramento dei risultati ottenuti dai pazienti in modalità IC+PA rispetto a solo IC è stato verificato evidenziando una stretta correlazione con una significatività statistica con $p < 0.001$, come evidenziato dal grafico tipo *Box and Whiskers* seguente (Fig 20).

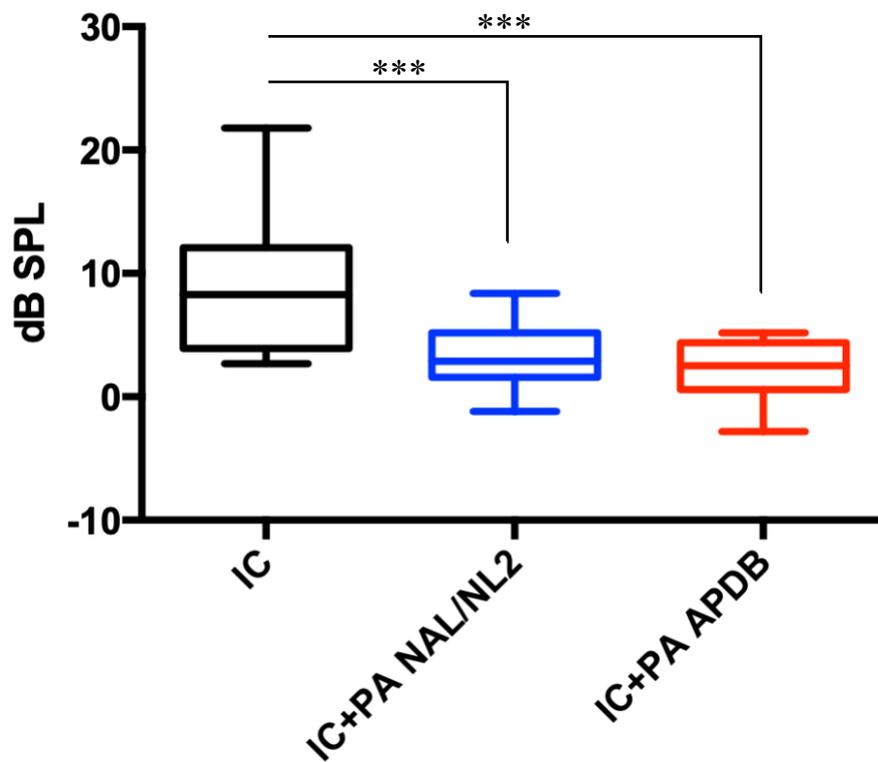


Figura 20: *Matrix Sentence Test solo IC Vs IC + PA NAL/NL2 Vs IC+ PA APDB*

Confrontando, successivamente, i risultati ottenuti dai singoli pazienti in modalità IC + NAL/NL2 *Versus* IC + APDB (Fig. 21) è stata rilevata una correlazione con significatività statistica con $p < 0.05$, come evidenziato dal grafico tipo *Box and Whiskers* seguente (Fig 22).

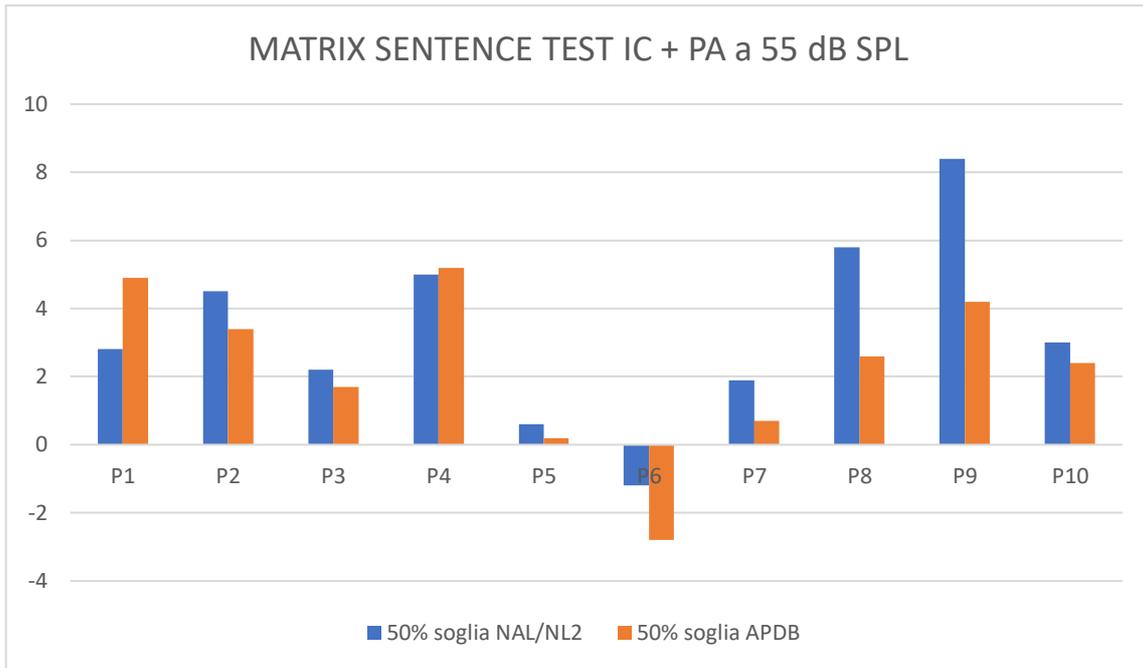


Figura 21: Risultati Matrix Sentence Test dei 10 pazienti (P1 - P10) in modalità di ascolto bimodale con PA regolata NAL/NL2 (blu) o APDB (arancione).

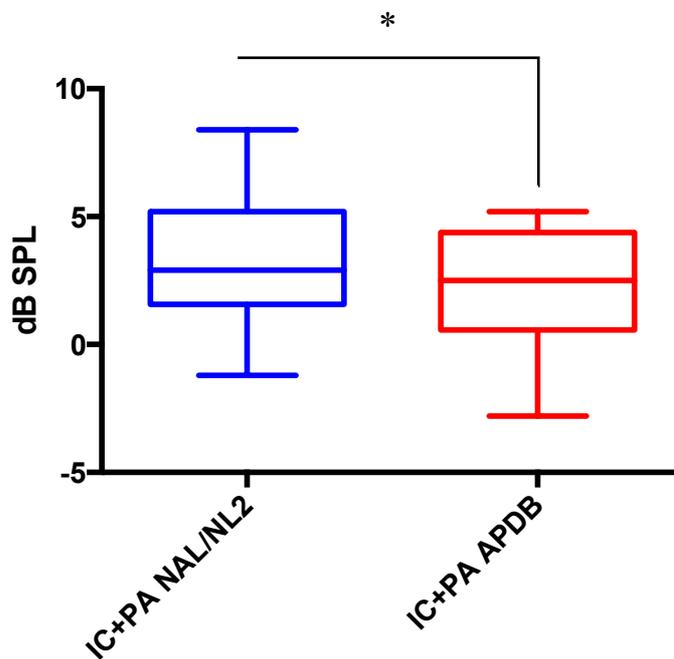


Figura 22: Matrix Sentence Test IC + PA NAL/NL2 Vs IC + PA APDB

Fase 2: Una sottopopolazione omogenea di 5 pazienti (P5, P6, P7, P9, P10) è stata sottoposta a *Matrix Sentence Test* a 65 dB SPL (Tab. 12).

Pz	50% soglia 65 dB SPL IC+NAL/NL2	50% soglia 65 dB SPL IC+APDB	50% soglia 55 dB SPL IC+NAL/NL2	50% soglia 55 dB SPL IC+APDB
P5	1,9	1,4	0,6	0,2
P6	-0,9	-0,4	-1,2	-2,8
P7	2,8	2,7	1,9	0,7
P9	12,9	13,8	8,4	4,2
P10	4,4	6,3	3	2,4
media	4,22	4,76	2,54	0,94
dev std	5,22	5,62	3,63	2,61

Tabella 12: Risultati *Matrix Sentence Test* 55 dB SPL e 65 dB SPL

È possibile notare che i valori ottenuti a 65 dB con entrambe le formule appaiono sovrapponibili eccetto che nel P10, dove con APDB si rilevano risultati peggiori. Tuttavia, se i risultati a 65 dB vengono comparati con quelli a 55 dB emerge un netto miglioramento delle *performance* con entrambe le formule, più significativo, come già ricordato, con APDB. Data la contingente ridotta rappresentatività del campione non è stato possibile eseguire una valutazione statistica raffinata né verificare la presenza di un andamento di decrescita lineare. Alla luce della grande variabilità dei dati non è stato possibile condurre un ragionamento comparativo con i dati normativi per i soggetti normoacusici in lingua italiana.

Fase 3: Solo 9 pazienti su 10 hanno completato il questionario SSQ. Per condurre l'analisi statistica le risposte di ciascun paziente sono state raggruppate nelle tre sottoscale dalle quali è costituito il test al fine di indagare rispettivamente:

- “Discriminazione vocale” (*Speech*) (1°-14° domanda): la discriminazione in contesti di ascolto differenti e con un numero variabile di interlocutori
- “Valutazione spaziale” (*Spatial*) (15°- 31° domanda): localizzazione in termini di possibilità di definire la provenienza e la distanza della fonte sonora
- “Qualità dell’Udito” (*Qualities*) (32°-50° domanda): qualità dello stimolo sonoro, distinzione dello stimolo dal rumore e dei tratti soprasegmentali dell’eloquio.

Le medie delle risposte assegnate da ciascun paziente ai singoli *items* raggruppati nelle 3 sottoscale sono i seguenti:

Sottoscala	SSQ IC+NAL/NL2	SSQ IC+APDB
Discriminazione vocale	5,69 +/- 1,27	5,7 +/- 1,18
Valutazione Spaziale	5,54 +/- 0,77	5,74 +/- 0,98
Valutazione Qualità dell'udito	5,67 +/- 0,94	5,96 +/- 0,92

Tabella 13: media delle risposte assegnate alle 50 domande del SSQ Test nelle due diverse modalità di ascolto bimodale suddivise nelle tre sottoscale.

Sulla base di tale confronto con PA regolata con APDB è stato osservato un incremento della capacità di localizzazione della fonte sonora (sottoscala 2) e della qualità del suono percepito (sottoscala 3).

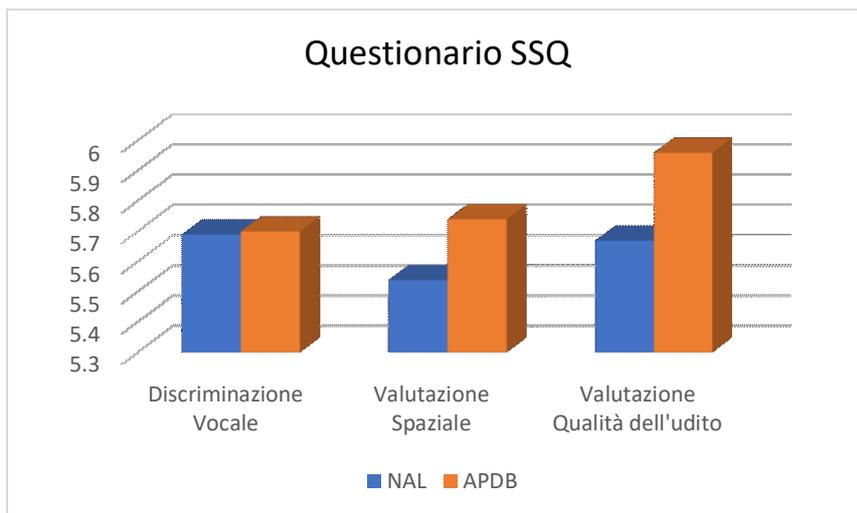


Figura 23: risultati medi assegnati ai singoli items del SSQ, Test suddivisi per sottoscala: confronto tra PA regolata con NAL/NL2 o APDB

Il test di *Wilcoxon* ha evidenziato una differenza statisticamente significativa solo per la qualità del suono con $p < 0,05$ evidenziata dal grafico *Box and Whiskers* seguente (Fig.24)

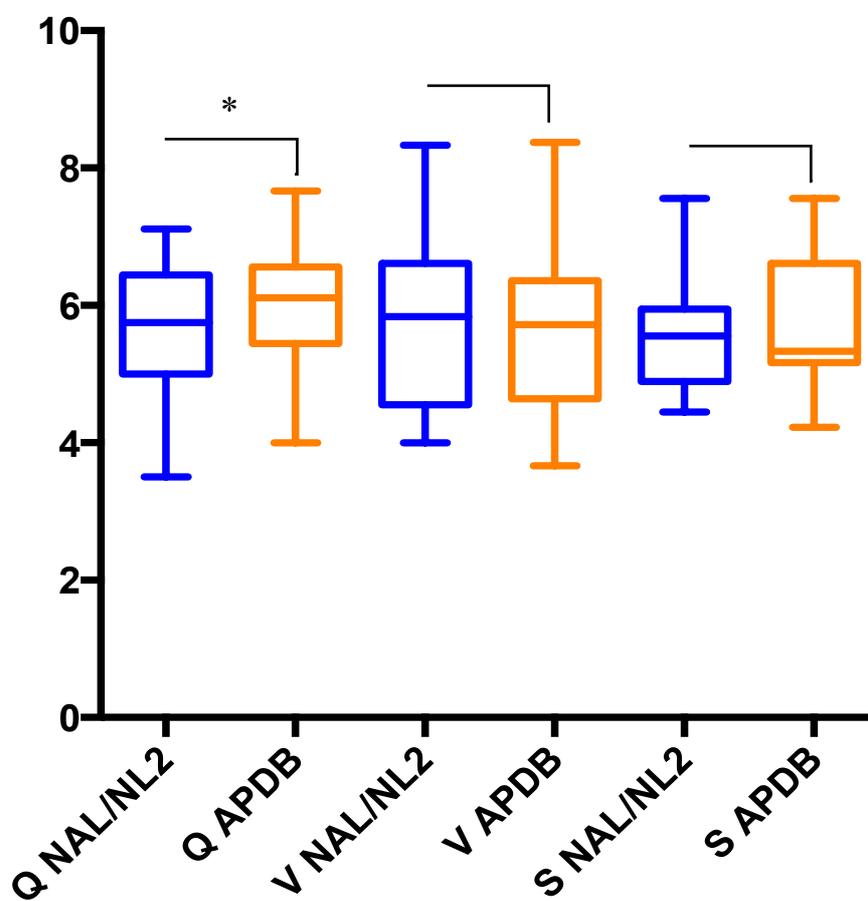


Figura 24: confronto SSQ Test IC + PA NAL/NL2 VS IC + PA APDB. Q: qualità dell'udito, V: discriminazione vocale, S: valutazione spaziale

Confrontando le risposte assegnate a ciascun quesito relativo alla “qualità dell’udito” è possibile osservare che i pazienti hanno attribuito punteggi maggiori ad APDB soprattutto per le domande relative alla “naturalità del suono” ed al grado di chiarezza del messaggio, sono, invece, sovrapponibili i punteggi assegnati alle domande correlate all’ascolto della musica, al grado di concentrazione necessario per comprendere il messaggio verbale ed alla fatica uditiva (Fig.25).

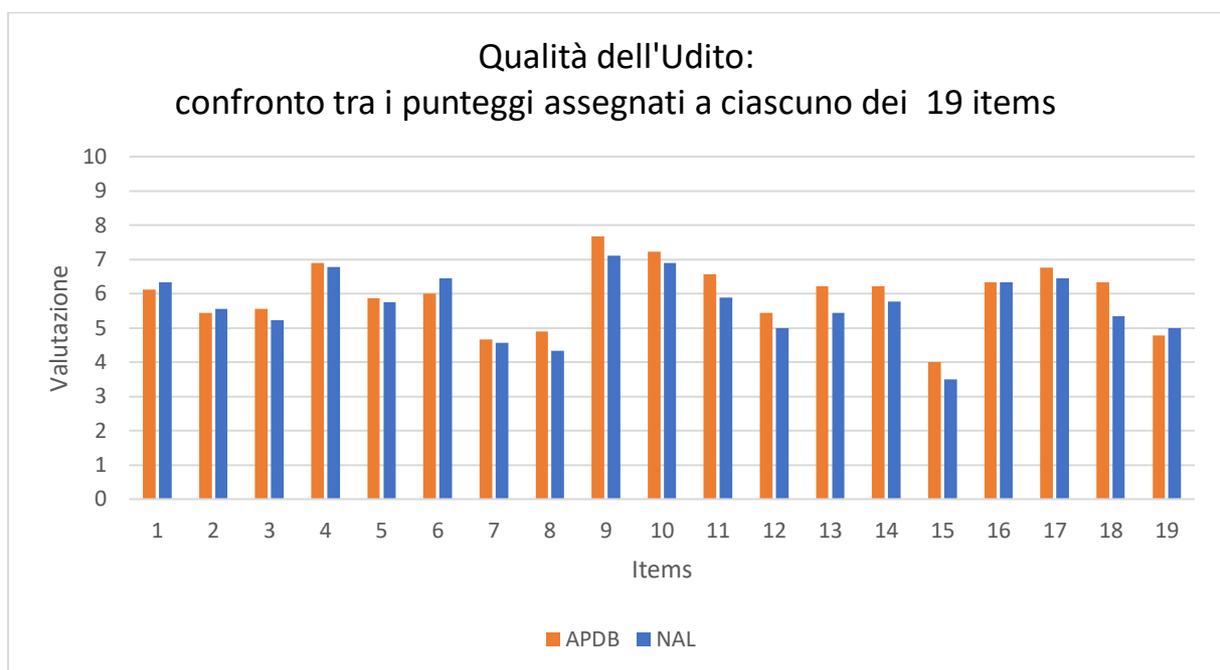


Figura 25: punteggi assegnati ai 19 items relativi alla “qualità dell’udito” dai pazienti con PA regolata con APDB VS NAL/NL2 in modalità di ascolto bimodale binaurale

10. *Discussione*

Nell'ultimo decennio si è assistito ad un progressivo aumento del numero di studi mirati ad evidenziare i benefici della stimolazione bimodale binaurale che si traducono, per lo più, in una maggiore capacità di localizzazione della fonte sonora e un miglioramento nella percezione del parlato nel rumore [88-89]. Tuttavia, Devocht et al hanno stimato che circa il 60% dei pazienti con IC decide di continuare ad utilizzare la PA controlaterale riconoscendo un effettivo vantaggio uditivo [90].

Il grado di “beneficio audiologico” correlato all'adattamento bimodale binaurale appare estremamente eterogeneo e sembra per lo più dipendere dalla differente regolazione di IC e PA, che si traduce in una difformità di caratteristiche del suono prodotto e di guadagno uditivo complessivo [91-92].

Alla luce dell'incremento del numero di pazienti sottoposti ad IC monolaterale, è emersa la necessità di fare chiarezza su quale possa essere la strategia riabilitativa più adeguata dei residui uditivi nell'orecchio controlaterale; questo ha portato allo studio di regole prescrittive compatibili con la stimolazione bimodale binaurale, anche se attualmente l'unica ditta produttrice di IC ad aver perfezionato una regola prescrittiva dedicata è *Advanced Bionics* con l'introduzione nel 2016 di APDB [66]. Inoltre, sempre più studi hanno evidenziato la necessità di adottare in ambito clinico test diagnostici più complessi, come il *Matrix Sentence Test*, mirati a riprodurre condizioni acustiche simile a quelle della vita quotidiana, per quantificare in modo più preciso il beneficio uditivo derivante dalle diverse regole prescrittive in tale tipologia di pazienti.

Da un'attenta analisi della letteratura emerge che, ad oggi, sono stati pubblicati solo 4 studi finalizzati a confrontare il grado di beneficio audiologico nell'ascolto nel rumore ottenuto da pazienti in stimolazione bimodale binaurale con protesi regolata con APDB Vs regole prescrittive tradizionali [66-69]. In particolare, Warren, Vroegop e Holtmann [66-67,69] hanno confrontato APDB con NAL/NL2, mentre Cuda [68] ha comparato la formula adattiva con DSLv5. Per quanto concerne i test audiometrici selezionati, solo Cuda e Holtmann hanno utilizzato il *Matrix Sentence Test* [68-69], mentre Vroegop et al [67] si sono avvalsi di test tipo “*speech in noise*” adattivo utilizzando un particolare materiale verbale in lingua tedesca foneticamente bilanciato veicolato da precedenti studi olandesi e Warren et al [66] hanno scelto di utilizzare un'audiometria vocale tipo “*speech in noise*” adattiva utilizzando come materiale verbale le liste “*AzBio Sencences*” e come mascheramento un rumore tipo “*multitalker babble*”. Il nostro protocollo di studio si inserisce in questo innovativo ambito di ricerca ed è il primo studio italiano cross-over mirato a valutare i risultati ottenuti con IC + PA NAL/NL2 VS IC + PA APDB con l'utilizzo del *Matrix Sentence Test*.

Confrontando il nostro campione di studio ed i criteri di arruolamento con quelli dichiarati nei 4 studi precedentemente citati, emerge che in tutti i casi sono stati arruolati esclusivamente pazienti adulti affetti da ipoacusia neurosensoriale post-verbale bilaterale e sottoposti ad IC monolaterale da almeno sei mesi, portatori di IC modello Advanced Bionics con processore esterno di ultima generazione e con *performance* audiologiche derivanti dall'utilizzo del *device* ormai consolidate [66-69].

Prendendo in considerazione il grado della perdita uditiva nell'orecchio controlaterale, come esplicitato nei materiali e metodi, nel nostro studio sono stati inclusi solo pazienti con una perdita uditiva inferiore o uguale a 85 dB HL per le frequenze comprese fino a 750 Hz e condizioni al limite inferiore di tale indicazione, per assicurare un'adeguata stimolazione bimodale e la conseguente attivazione del processamento binaurale. Questo è comprensibile in quanto l'obiettivo è verificare quale formula prescrittiva possa effettivamente determinare un miglioramento delle *performance* audiologiche e non precisare i criteri ideali per una stimolazione bimodale binaurale ed appare in linea con quanto descritto negli altri studi.

In aggiunta, nel nostro protocollo, si è preferito arruolare solo soggetti già abituati all'utilizzo della PA controlaterale, al fine di evitare *bias* legati al mancato utilizzo del dispositivo (come nelle conclusioni del lavoro di Cuda in cui 2 pazienti su 9 non avevano mai utilizzato PA) [68] e con valori di guadagno protesico tali da confermare la presenza di un beneficio audiologico indipendentemente dalla tipologia di protesi acustica impiegata; tale aspetto si ritrova, sebbene non chiaramente motivato, anche nei lavori di Holtmann e Vroegop [67, 69].

La numerosità del campione è pari a 10 pazienti (età media di 64 +/- 11,8 anni) e risulta rappresentativa ed in linea con le casistiche presentate negli studi scientifici sul medesimo argomento (9 pazienti con età media 48 anni Cuda et al [68]; 10 pazienti con età media 54,5 +/- 24,6 Warren et al [66]; 12 pazienti con età media 58 +/- 14,47 Holtmann et al [69]; 19 pazienti con età media 62 +/- 15 Vroegop et al [67]).

Per quanto concerne la configurazione del protocollo è stato disegnato uno studio cross-over nel quale i pazienti sono stati inizialmente suddivisi in due gruppi e sono state

calendarizzate due sessioni per l'esecuzione dei test, intervallate da un adeguato periodo di adattamento di almeno 15 giorni: prima sessione - gruppo 1 pazienti con PA regolata NAL/NL2 e gruppo 2 PA regolata APDB, seconda sessione - gruppo 1 pazienti con PA regolata APDB e gruppo 2 PA regolata NAL/NL2. La scelta di disegnare uno studio cross-over, comune a quanto presentato da Voegrop [67], consente di ottimizzare la numerosità del campione, ridurre la variabilità di risposta e migliorare la potenza dei test di significatività statistica. Tale scelta mira, inoltre, ad evitare che, in fase di analisi dei risultati, un periodo insufficiente di adattamento alle diverse modalità di ascolto possa tradursi in una scarsa significatività dei dati prodotti. Nello studio di Warren, ad esempio, il confronto tra le due formule prescrittive avviene nella medesima seduta e solo il confronto tra le formule con i test di soddisfazione soggettiva avviene dopo un adeguato periodo di adattamento ad APDB [66]. La scelta di programmare le sedute prevedendo un periodo di adattamento di almeno 15 giorni tra la regolazione della seconda formula prescrittiva e la ripetizione dei test ricalca quanto previsto dagli studi di Cuda, di Vroegop e Holtmann [67-69].

Per eseguire i test audiometrici, è stato stabilito di utilizzare esclusivamente la PA Naida Link al fine di evitare *bias* legati all'impiego di PA con specifiche tecniche differenti nella fase di interpretazione dei risultati. Questa scelta differisce da quanto effettuato nello studio tedesco ed americano [66,69], dove la valutazione della formula prescrittiva standard è stata condotta mantenendo la PA in possesso del paziente e legittimata con utilizzo solo di PA prescritte da non più di 5 anni quindi, secondo gli Autori, tecnicamente equiparabili a Naida Link-UP [69].

Tutti i pazienti sono stati sottoposti prima di ciascuna sessione a verifica della regolazione dell'IC e della PA per controllarne il corretto funzionamento [66-69]. Focalizzando l'attenzione sul confronto dei risultati all'esame audiometrico tonale in campo libero in cabina silente con NAL/NL2 Vs APDB non è stato possibile evidenziare alcuna differenza statisticamente significativa, in accordo con quanto presentato dagli studi precedenti.

Per quanto concerne la percezione del parlato in quiete, valutata con esame audiometrico vocale con entrambi i *device*, non è stato possibile osservare alcun miglioramento significativo con PA regolata APDB rispetto alla medesima condizione con formula tradizionale. Anche tale dato è in linea con quanto emerso dagli studi comparabili [65,69, 93].

La scelta di utilizzare il *Matrix Sentence Test* per la valutazione dell'intelligibilità nel rumore è comprensibile se si considerano le caratteristiche intrinseche del test. Tale esame, a differenza degli esami audiometrici vocali in competizione di rumore con stimoli costanti, presenta un'elevata riproducibilità ed una irrilevante deviazione standard. Se paragonato ad altri test vocali adattivi consente di ovviare alla scarsità del materiale verbale dai cui sono solitamente costituiti, risultando poco influenzato dalla *short memory* e dal *training effect*. Tali caratteristiche lo rendono un test estremamente affidabile per la valutazione delle abilità percettivo-uditive del soggetto ipoacusico in ambiente rumoroso. Infine, è importante ricordare che tale esame è attualmente validato in 22 diverse lingue e universalmente riconosciuto come strumento utile sia per la diagnosi sia per il follow-up

di pazienti con IC e PA anche se non utilizzato di routine data la sua complessità e lunghezza di esecuzione [84].

Nel nostro protocollo per l'esecuzione del *Matrix Sentence Test*, il segnale (S) e il rumore (N) sono stati presentati frontalmente con l'utilizzo di un'unica cassa di amplificazione posizionata a circa 1 metro dal paziente (S0N0). Il livello di N è stato fissato a 55 dB, mentre il livello di S è stato mantenuto variabile in maniera adattiva sulla base delle risposte. La scelta di stabilire un'intensità di segnale a 55 dB SPL, e non a 65 dB SPL come da protocollo standard, è stata dettata dall'intenzione di poter uniformare gli esami con quelli previsti nell'unico studio italiano presente in letteratura sull'argomento ed al fine di poter condurre un'analisi comparativa dei risultati ottenuti con l'altra formula tradizionale DSLv5 [68]. Dal punto di vista strettamente audiologico è necessario inoltre specificare che ad intensità di 65 dB SPL si verifica l'attivazione della funzione di controllo automatico del guadagno (AGC): in generale, se il controllo automatico del guadagno dei dispositivi reagisce in modo diverso alle variazioni del livello del suono, si possono generare segnali binaurali instabili con conseguenti fenomeni distorsivi [86]. Per ovviare ad eventuali scadimenti delle performance del soggetto è stato stabilito di utilizzare un rumore a 55 dB SPL. Lo studio di Holtmann differisce dal nostro per diversi aspetti: l'intensità del rumore è stata mantenuta a 65 dB SPL, sono state esaminate diverse condizioni spaziali con l'invio del segnale e del rumore da più casse di amplificazione (segnale dal lato della PA e rumore dal lato dell'IC, S dalla cassa posta di fronte al paziente e rumore inviato da una cassa posteriore S0N180) e sono state verificate differenti configurazioni dei microfoni dell'IC stesso [69].

Nel nostro studio sono state testate, per ogni paziente, le 3 diverse modalità di ascolto: solo IC, IC + PA NAL/NL2 e IC + PA APDB. Dall'analisi dei dati riportati in Tab. 11 si nota un tangibile grado di variabilità interindividuale dei risultati ottenuti in tutte le modalità di ascolto (ad es, solo IC: P1 21,8 dB SPL; P5 3,4 dB SPL ecc...), tale dato, pur misurando le effettive capacità percettive dei soggetti, potrebbe risentire anche dalla scarsa abitudine all'utilizzo di tale tipologia di esame audiometrico sebbene sia stato condotto, come da raccomandazioni di Puglisi et al, un'adeguata simulazione prima dell'esame stesso [68].

La media dei valori ottenuti nelle 3 modalità di ascolto è rispettivamente pari a: 9,05 +/- 5,7 dB SPL (range compreso tra +2,7 dB SPL e +21,8 dB SPL); 3,3 +/- 2,7 SPL (range compreso tra -1,2 dB SPL e + 8,4 dB SPL); 2,25 +/- 2,4 SPL (range compreso tra -2,8 dB SPL e 5,2 dB SPL). I risultati ottenuti hanno confermato un netto miglioramento delle *performance* uditive nella modalità di ascolto bimodale rispetto alla modalità di ascolto solo IC, indifferentemente dalla formula prescrittiva utilizzata, con una significatività statistica dimostrata al test di *Wilcoxon* con $p < 0,001$. Tale concetto trova conferma sia nello studio di Cuda sia in quello di Holtmann e consente di affermare che, a prescindere dalla regolazione della PA, i pazienti traggono indubbio beneficio dall'utilizzo di entrambi i *device* e che, quindi, un approccio riabilitativo di tipo bimodale binaurale è sempre consigliabile [68-69]. La superiorità, in termini di risultati audiologici, dell'ascolto bimodale rispetto all'udito monoaurale trova conferma anche negli studi di Warren e Vroegop, sebbene gli Autori abbiano utilizzato audiometrici differenti [66-67].

Focalizzandoci sul confronto dei risultati ottenuti con la stimolazione bimodale con le due diverse regole prescrittive, è emerso un miglioramento statisticamente significativo ($p < 0,05$) delle risposte ottenute con APDB. Tale nozione rappresenta un aspetto innovativo nel panorama degli studi italiani e differisce da quanto emerso dallo studio di Cuda, dove dal confronto APDB con regola prescrittiva DSLv5, non era stato possibile evidenziare alcun tipo di miglioramento in termini di risultati oggettivi ai test audiometrici [68]. I risultati dello studio di Holtmann, invece, dimostrano un miglioramento significativo delle performance con APDB nella modalità S0N180 e parziale in caso di attivazione dei microfoni omnidirezionali [69]. Alla luce delle differenze di *setting* del *Matrix Sentence Test* tali dati, sebbene non direttamente comparabili con quanto rilevato in questo lavoro, consentono di supportare l'ipotesi formulata da Veugen nel 2016 [65] ovvero che l'allineamento della funzione AGC di PA e IC proprio di APDB interconnessa con l'IC, determina un significativo miglioramento in modalità di ascolto bimodale binaurale nel rumore. Per tale motivo è stato deciso di ripetere il *Matrix Sentence Test* in modalità di ascolto bimodale con entrambe le formule prescrittive a 65 dB SPL a tutti i nostri pazienti. Dai nostri risultati dati non è emersa alcuna differenza statisticamente significativa ma tale dato risente sicuramente della scarsa numerosità del campione (alla luce dell'emergenza sanitaria solo in 5 pazienti su 10 è stato possibile ripetere il protocollo) e rende necessario l'ampliamento della numerosità e la valutazione di più condizioni spaziali, come nello studio di Holtmann [69], al fine di consentire approfondimenti futuri.

L'ultima fase del nostro protocollo di studio è stata finalizzata alla valutazione del grado di soddisfazione dei pazienti con IC + PA tradizionale VS IC + PA con formula prescrittiva allineata all'IC.

È stato utilizzato il test SSQ [87] poiché è un questionario finalizzato ad indagare tutti diversi aspetti della percezione uditiva (tre sottocategorie distinte per discriminazione, localizzazione e qualità del suono) che si rivelano determinanti nella vita quotidiana del soggetto ed è concepito in modo tale da riproporre, nei 50 *items*, circostanze di routine nelle quali il paziente facilmente si può riconoscere. Inoltre, tale test è stato valutato estremamente utile nel follow-up per apprezzare eventuali miglioramenti [94]. Tutti i pazienti hanno riportato di preferire la modalità di ascolto con APDB sebbene l'analisi del Test SSQ abbia consentito di formulare diverse riflessioni. Non sono state valutate differenze statisticamente significative per quanto concerne le capacità di discriminazione vocale (IC + PA NAL/NL 2 5,69 +/- 1,27 Vs IC + PA APDB 5,7 +/- 1,18), tale giudizio è in linea con quanto riportato con altri studi comparabili ed in particolare con quanto riportato da Voegrop, unico ad aver utilizzato il medesimo test soggettivo [67].

Per quanto concerne le capacità di localizzazione del suono si è potuto osservare un trend di miglioramento con la formula adattiva sebbene non statisticamente significativa (IC + PA NAL/NL 2 5,54 +/- 0,77 VS IC + PA APDB 5,74 +/- 0,98); confrontando questo dato con la letteratura emerge che Voegrop non rileva alcun tipo di differenze [67], mentre Holmann [69] rileva un esiguo miglioramento in alcune condizioni spaziali. Tale "miglioramento parziale" può essere giustificato considerando i benefici emersi dallo studio della connessione tra IC e PA dai quali dipenderebbe una maggiore abilità nel rilevare la sorgente sonora nello spazio; anche in questi studi non è stato possibile

evidenziare, tuttavia, alcun beneficio significativo per la localizzazione del suono. Tale trend positivo potrebbe essere giustificato anche come potenziamento della stimolazione bimodale in termini di migliore elaborazione delle differenze interaurali e di maggiore ridondanza binaurale proprie dell'udito binaurale con conseguente incremento delle capacità di identificazione del suono sul piano orizzontale del suono e alla percezione del parlato nel rumore [62,89].

Le risposte relative alla valutazione della qualità del suono hanno, invece, evidenziato un netto miglioramento, confermato anche dal riscontro di significatività statistica al test di *Wilcoxon* (IC + PA NAL/NL 5,67 +/- 0,94 Vs IC + PA APDB 5,96 +/- 0,92). Questi risultati sono sottolineati anche dal fatto che la totalità dei pazienti ha preferito non solo mantenere la nuova protesi acustica ma soprattutto la modalità di ascolto specifica per l'ascolto bimodale con l'interconnessione di IC con PA garantita da APDB. Anche nello studio di Holtmann, sebbene siano stati adottati test differenti, è stato riscontrato un significativo miglioramento di tale aspetto uditivo [69].

11. Conclusioni

I dati emersi dal presente studio, sperimentale multicentrico prospettico, su una casistica significativa di pazienti adulti in stimolazione bimodale binaurale, rafforzano i più recenti orientamenti audiologici in termini di riabilitazione uditiva.

L'impianto cocleare garantisce indubbi vantaggi, si conferma essere strumento assolutamente efficace per quanto concerne il raggiungimento di obiettivi audiologici come la detezione sonora e della voce, con ottimo potenziale anche per quanto riguarda l'intelligibilità verbale ma non sempre "sufficiente" nell'ascolto nel rumore.

Secondo l'esperienza derivabile da questo studio, l'inquadramento audiologico del paziente secondo la procedura da noi proposta è fondamentale per poter prescrivere il mantenimento della protesi acustica controlaterale al lato con IC. I criteri di selezione per l'applicazione della stimolazione bimodale binaurale giocano, infatti, un ruolo fondamentale e dovrebbero essere sempre considerati, al fine di garantire un effettivo guadagno uditivo, un beneficio binaurale reale ed evitare una condizione di asimmetria uditiva con abbandono dell'ausilio protesico.

A nostro parere, sulla base dei concreti risultati ottenuti al *Matrix Sentence Test* e al test soggettivo, l'indicazione alla regolazione della PA con formula prescrittiva adattiva APDB dovrebbe essere sempre considerata; la procedura deve necessariamente prevedere una ragionevole conferma sottoponendo ciascun candidato agli appropriati test audiometrici come quelli previsti dal protocollo audiologico proposto nel presente lavoro, al fine di verificare l'effettivo grado di beneficio oggettivo e di soddisfazione soggettiva.

Nella pratica clinica quotidiana tale raccomandazione è sicuramente perseguibile, sebbene vi siano alcune problematiche da non sottovalutare e risolvere, come l'assenza di una standardizzazione degli esami in corso di valutazione audiologica, la mancanza nella maggior parte dei centri audiologici di terzo livello di specialisti adeguatamente formati nel fitting di entrambe le tipologie di *device* e l'inevitabile prolungamento delle tempistiche di valutazione del paziente.

La variabilità dei test audiometrici e soggettivi utilizzati per lo studio delle abilità percettivo-uditive, emersa dall'analisi della letteratura, e la difficoltà di confrontare dati relativi a popolazioni parlanti lingua tonale, flessiva o agglutinale consentono un confronto solo parziale con il nostro studio condotto su soggetti madrelingua italiana.

Tale aspetto rafforza la necessità di prevedere studi futuri sulla popolazione italiana, al fine di confermare e validare i risultati descritti nel presente elaborato.

Una maggiore numerosità del campione consentirebbe, per esempio, di ripetere il protocollo con *Matrix Sentence Test* a 65 dB SPL per verificare i risultati ottenuti a 55 dB SPL, di analizzare altri assetti spaziali di ascolto con differente direzionalità dei microfoni dell'impianto cocleare ed, in ultimo, renderebbe possibile stratificare i soggetti non solo in base al grado ma anche all'andamento e all'eziologia della perdita uditiva stessa, al fine di proporre un percorso audiologico-riabilitativo sempre più disegnato sulle caratteristiche e le effettive esigenze uditive del paziente.

12. Bibliografia

- [1] Avan P, Giraudet F, Büki B. *Importance of binaural hearing*. *Audiol Neurotol* 2015; 20:3-6.
- [2] Prosser S, Martini A. *Argomenti di Audiologia*. Omega Edizioni 2013.
- [3] Anticaglia JR. *Physiology of hearing*. *Ind Environ* 1973; 25:309-19.
- [4] Fay RR. *The mammalian auditory pathway: neurophysiology*. Springer Science & Business Media 2013;2.
- [5] Masterton RB. *Role of the central auditory system in hearing: the new direction*. *Trends Neurosci* 1992; 15:280-5.
- [6] Kral A, Kronenberger WG, Pisoni DB et al. *Neurocognitive factors in sensory restoration of early deafness: a connectome model*. *Lancet Neurol* 2016; 15:610-21.
- [7] Kozin ED, Lee DJ. *Diffusion Tensor Imaging of the “Auditory Connectome”*. *Hear J* 2017; 70:8.
- [8] Koenig W. *Subjective effects in binaural hearing*. *J Acoust Soc Am* 1950; 22:61-2.
- [9] Ching T, Incerti P, Hill M et al. *An overview of binaural advantages for children and adults who use binaural/ bimodal hearing devices*. *Audiol Neurotol* 2006; 11:6-11.
- [10] Francart T, Lenssen A, Wouters J. *Sensitivity of bimodal listeners to interaural time differences with modulated single- and multiple-channel stimuli*. *Audiol Neurotol* 2008; 13:309-319.
- [11] Francart T, Brokx J, Wouters J. *Sensitivity to interaural level difference and loudness growth with bilateral bimodal stimulation*. *Audiol Neurotol* 2008; 13:309-319.
- [12] Francart T, Van den Bogaert T, Moonen M et al. *Amplification of interaural level differences improves sound localization in acoustic simulations of bimodal hearing*. *J Acoust Soc Am* 2009; 126:3209-3213.

- [13] Francart T, Lenssen A, Wouters J. *Enhancement of interaural level differences improves sound localization in bimodal hearing*. J Acoust Soc Am 2011; 130:2817-2826.
- [14] Gifford RH, Dorman MF, Sheffield SW et al. *Availability of binaural cues for bilateral implant recipients and bimodal listeners with and without preserved hearing in the implanted ear*. Audiol Neurotol 2014; 19:57-71.
- [15] Pyschny V, Landwehr M, Hahn M et al. *Head shadow, squelch and summation effects with an energetic or informational masker in bilateral and bimodal CI users*. J Speech Lang Hear Res 2014; 57:1942-1960.
- [16] Schleich P, Nopp P, D'Haese P. *Head shadow, squelch and summation effects in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant*. Ear Hear 2004; 25:197-204.
- [17] Oetting D, Hohmann V, Appell JE et al. *Spectral and binaural loudness summation for hearing-impaired listeners*. Hear Res 2016; 335:179-92.
- [18] Keating P, King AJ. *Developmental plasticity of spatial hearing following asymmetric hearing loss: context-dependent cue integration and its clinical implication*. Front Syst Neurosci 2013; 7
- [19] Laszig R. *Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results*. Otol Neurotol 2014; 25:958–68.
- [20] Potts LG, Skinner MW, Litovsky RA et al. *Recognition and Localization of Speech by Adult Cochlear Implant Recipients Wearing a Digital Hearing Aid in the Nonimplanted Ear (Bimodal Hearing)*. J Am Acad Audiol 2009; 20:353–373.
- [21] Dwyer NY, Firszt JB, Reeder RM. *Effects of unilateral input and mode of hearing in the better ear: self-reported performance using the speech, spatial and qualities of hearing scale*. Ear Hear 2014; 35.

- [22] Katz J, Medwetsky L, Burkard R et al. *Handbook of Clinical Audiology*. Wolters Kluwer 2009.
- [23] Lewitt H. *A historical perspective on digital hearing aids: how digital technology has changed modern hearing aids*. Trends Amplif 2007; 11:7-24.
- [24] Giordano C, Albera R, Canovi C et al. *Linee guida in tema di protesizzazione acustica dei pazienti affetti da ipoacusia non rimediabile con la terapia medica e/o chirurgica*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2007; 1:13-28.
- [25] Clark L. *What is the optimum number of hearing aid channels?* Audiology online 2006.
- [26] Valente M. *Strategies for Selecting and Verifying Hearing Aid Fittings*. 2nd edition. New York: Thieme Medical Publishers 2002; 1:1-22.
- [27] Venema T. *The NAL-NL1 fitting method*. Audiology online 2001.
- [28] Byrne D, Dillon H, Ching T et al. *NAL-NL1 procedure for fitting nonlinear hearing aids: characteristics and comparisons with other procedures*. J Am Acad Audiol 2001; 12:37-51.
- [29] Keidser G, Dillon H, Flax M et al. *The NAL-NL2 prescription procedure*. Audiol Res 2011; 1: e24.
- [30] Keidser G, Dillon H. *What's new in prescriptive fittings Down Under?* Hearing Care for Adults 2006; pp.133-142.
- [31] Keidser G, O'Brien A, Carter L et al. *Variation in preferred gain with experience for hearing aid users*. Int J Audiol 2008; 47:621-635.
- [32] Smeds K, Keidser G, Zakis J et al. *Preferred overall loudness. II: listening through hearing aids in field and laboratory tests*. Int J Audiol 2006; 45:12-25.
- [33] Zakis JA, Dillon H, McDermott HJ. *The design and evaluation of a hearing aid with trainable amplification parameters*. Ear Hear 2007; 28:812-830.

- [34] Scollie S, Ching T, Seewald R et al. *Evaluation of the NAL-NL1 and DSL v4.1 prescriptions for children: preference in real world use.* Int J Audiol 2010; 49: S49-S63.
- [35] Cornelisse LE, Seewald RC, Jamieson DG. *The input/output formula: a theoretical approach to the fitting of personal amplification devices.* J Acoust Soc Am 1995; 97:1854-1864.
- [36] Scollie S, Seewald R, Cornelisse LE et al. *The Desired Sensation Level multiusage input/output algorithm.* Trends Amplif 2005; 9:159-197.
- [37] Berrettini S, Arslan E, Baggiani A et al. *Analysis of the impact of professional involvement in evidence generation for the HTA Process, subproject "Cochlear Implants": methodology, results and recommendations* Acta Otorhinolaryngol Ital 2011; 31:273-280.
- [38] Eisen MD. *Djourno, Eyries, and the First Implanted Electrical Neural Stimulator to Restore Hearing.* Otol Neurotol 2003; 24:500.
- [39] House WF, Urban J. *Long Term Results of Electrode Implantation and Electronic Stimulation of the Cochlea in Man.* Ann Otol Rhinol Laryngol 1973; 82:504-17.
- [40] Chun CC, Mangabeira M. *History of cochlear implants.* Braz J Otorhinolaryngol 2014; 5:1-2.
- [41] Berrettini S. *Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in adult patients.* Acta Otorhinolaryngol Ital 2011; 31:299.
- [42] Cuda D. *Impianti cocleari.* Quaderni Monogr. Aggiornamento AOOI. 2008.
- [43] Nadol JB, McKenna MJ. *Surgery of the ear and temporal bone.* Lippincott Williams & Wilkins 2005.
- [44] Quaranta A, Arslan E, Burdo S et al. *Documento del Gruppo SIO Impianti Cocleari: Linee Guida per l'applicazione dell'Impianto cocleare e la gestione del centro Impianti cocleari.* Acta Otorhinolaryngol Ital 2009; 3:1-5.

- [45] Ambrosetti U, Di Berardino F, Del Bo L *Audiologia protesica* Edizioni minerva medica 2018
- [46] Fielden CA, Kitterick PT. *Contralateral acoustic hearing aid use in adult unilateral cochlear implant recipients: Current provision, practice, and clinical experience in the UK*. *Cochlear Implants Int* 2016; 17:132–45.
- [47] NICE. *Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness*. <https://www.nice.org.uk/Guidance/TA166>.
- [48] Jang JH, Lee JH, Chang SO et al. *Effect of aided hearing in the nonimplanted ear on bimodal hearing*. *Otol Neurotol* 2014; 35: e270–6.
- [49] Sataloff J, Sataloff RT. *Hearing Loss: Fourth Edition*. CRC Press 2005.
- [50] Mok M, Grayden D, Dowell RC et al. *Speech Perception for Adults Who Use Hearing Aids in Conjunction With Cochlear Implants in Opposite Ears*. *J Speech Lang Hear Res* 2006; 49:338.
- [51] van Loon MC, Smits C, Smit CF et al. *Cochlear Implantation in Adults With Asymmetric Hearing Loss: Benefits of Bimodal Stimulation*. *Otol Neurotol* 2017; 38: e100–6.
- [52] Gifford RH, Grantham DW, Sheffield SW et al. *Localization and interaural time difference (ITD) thresholds for cochlear implant recipients with preserved acoustic hearing in the implanted ear*. *Hear Res* 2014; 312:28–37.
- [53] Most T, Harel T, Shpak T et al. *Perception of Suprasegmental Speech Features via Bimodal Stimulation: Cochlear Implant on One Ear and Hearing Aid on the Other*. *J Speech Lang Hear Res* 2011; 54:668.
- [54] Philips B. *Characteristics and determinants of music appreciation in adult CI users*. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012; 269:813–21.

- [55] Crew JD, Galvin III JJ, Fu Q. *Perception of sung speech in bimodal cochlear implant users.* Trends Hear 2016; 20:1-15.
- [56] van Hoesel RJM. *Contrasting benefits from contralateral implants and hearing aids in cochlear implant users.* Hear Res 2012; 288:100–13.
- [57] Olson AD, Shinn JB. *A systematic review to determine the effectiveness of using amplification in conjunction with cochlear implantation.* J Am Acad Audiol 2008; 19:657–71.28
- [58] Dorman MF. *Factors constraining the benefit to speech understanding of combining information from low-frequency hearing and a cochlear implant.* Hear Res 2015; 322:107–11.
- [59] Ching TY. *The evidence calls for making binaural-bimodal fittings routine.* Hear J 2005; 58:32–4.
- [60] Li N, Loizou PC. *A glimpsing account for the benefit of simulated combined acoustic and electric hearing.* J Acoust Soc Am 2008; 123:2287–94.
- [61] Scherf FWAC, Arnold LP. *Exploring the clinical approach to the bimodal fitting of hearing aids and cochlear implants: results of an international survey.* Acta Otolaryngol 2014; 134:1151-1157.
- [62] Siburt HW, Holmes AE. *Bimodal programming: a survey of current clinical practice.* Am J Audiol 2015; 24:243-249.
- [63] Vroegop JL, Goedegebure A, van der Schroeff MP. *How to optimally fit a hearing aid for bimodal cochlear implant users: a systematic review.* Ear Hear 2018; 39:1039-1045.
- [64] Advanced Bionics. *Optimizing hearing for listeners with a cochlear implant and contralateral hearing aid- Adaptive Phonak Digital Bimodal fitting formula.* Advanced Bionics AG; 2016.
- [65] Veugen LCE, Chalupper J, Snik AFM et al. *Matching automatic-gain-control across devices in bimodal cochlear implant users.* Hear Ear 2016; 37:260-270.

- [66] Warren SE, Dunbar MN, Bosworth C et al. *Evaluation of a novel bimodal fitting formula in Advanced Bionics cochlear implant recipients*. Cochlear Implants Int 2020; 1-15.
- [67] Vroegop JL, Homans NC, van der Schroeff MP et al. *Comparing two hearing aid fitting algorithms for bimodal cochlear implant users*. Ear Hear 2018; 40:98-106.
- [68] Cuda D, Murri A, Mainardi A et al. *Effectiveness and efficiency of a dedicated bimodal fitting formula*. Audiol Res 2019; 9:219.
- [69] Holtmann LC, Janosi A, Bagus YH et al. *Aligning Hearing Aid and Cochlear Implant Improves Hearing Outcome in Bimodal Cochlear Implant Users* Otol Neurotol 2020; 41:1350-56
- [70] Bronkhorst AW, Plomp R. *A clinical test for the assessment of binaural speech perception in noise*. Int J Audiol 1990; 29:275-285.
- [71] Locatelli G, Avato I, Manfrin M et al. *I test audiologici adattivi nella valutazione della funzione uditiva: il Signal Reception Threshold (SRT) nei soggetti normoacusici*. Bollettino della Società Medico Chirurgica di Pavia 2011; 124(4):695-698.
- [72] Canzi P, Manfrin M, Locatelli G et al. *Development of a novel Italian speech-in-noise test using a roving level adaptive method: adult population-based normative data*. Acta Otorhinolaryngol Ital 2016; 36:506-512.
- [73] Taylor B. *Speech-in-noise tests: How and why to include them in your basic test battery*. Hear J 2003; 56:40, 42-46.
- [74] Haumann S, Lenarz T, Büchner A. *Speech Perception with Cochlear Implants as Measured Using a Roving-Level Adaptive Test Method*. ORL 2010; 72:312-318.

- [75] Wagener KC, Brand T. *Sentence intelligibility in noise for listeners with normal hearing and hearing impairment: influence of measurement procedure and masking parameters*. Int J Audiol 2005; 44:144-56.
- [76] Hagerman B. *Sentences for testing speech intelligibility in noise*. Scand Audiol 1982; 11:79-87.
- [77] Oldenburg Measurement Applications. *Matrix sentence test (Italian) – Operation manual*. 2013.
- [78] Akeroyd MA, Arlinger S, Bentler RA et al. *International Collegium of Rehabilitative Audiology (ICRA) recommendations for the construction of multilingual speech tests*. Int J Audiol 2015; 54: 17-22.
- [79] Kollmeier B, Warzybok A, Hochmuth S et al. *The multilingual matrix test: Principles, applications, and comparison across languages: A review*. Int J Audiol 2015; 54:3-16.
- [80] Hey M, Hocke T, Hedderich J et al. *Investigation of a matrix sentence test in noise: reproducibility and discrimination function in cochlear implant patients*. Int J Audiol 2014; 53:895-902.
- [81] Harianawala J, Galster J, Hornsby B. *Psychometric Comparison of the Hearing in Noise Test and the American English Matrix Test*. J Am Acad Audiol 2019; 30:315-326.
- [82] Puglisi GE, Astolfi A, Prodi N et al. *Construction and first evaluation of the Italian Matrix Sentence Test for the assessment of speech intelligibility in noise*. Presentato al Forum Acusticum di Cracovia, 2014.
- [83] Puglisi GE, Warzybok A, Hochmuth S et al. *An Italian matrix sentence test for the evaluation of speech intelligibility in noise*. Int J Audiol 2015; 54:44-50.
- [84] Soi D, Ambrosetti U. *Test delle matrici* Audiologia e Foniatria 2017; 2:351-54

- [85] Zhang T, Dorman MF, Gifford R et al. *Cochlear dead regions constrain the benefit of combining acoustic stimulation with electric stimulation*. *Ear Hear* 2014; 35:410-17.
- [86] Bionics A. *Optimizing hearing for listeners with a cochlear implant and a contralateral hearing aid*. 2016. http://www.phonaknhs.co.uk/ProductDownloads/Upload/Bimodal_Fitting_Formula_White_Paper.pdf. Accessed May 31, 2020.
- [87] Gatehouse S, Noble W. *The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ)*. *Int J Audiol*. 2004; 43: 85–99
- [88] Hughes ML, Neff DL, Simmons JL et al. *Performance outcomes for borderline cochlear implant recipients with substantial preoperative residual hearing*. *Otol Neurotol*. 2014;35:1373-84.
- [89] Gifford RH, Dorman MF, Shallop JK et al. *Evidence for the Expansion of Adult Cochlear Implant Candidacy*. *Ear Hear* 2010; 31:186-94.
- [90] Devocht EMJ, Janssen AML, Chalupper J et al. *Monaural beamforming in bimodal cochlear implant users: effect of (A)symmetric directivity and noise type*. *PLoS One* 2016; 11:e0160829.
- [91] Devocht EMJ, Janssen AML, Chalupper J et al. *The benefits of bimodal aiding on extended dimensions of speech perception: intelligibility, listening effort and sound quality*. *Trends Hear* 2017; 21:2331216517727900.
- [92] Avan P, Giraudet F, Büki B. *Importance of binaural hearing*. *Audiol Neurootol*. 2015; 20:3-6.
- [93] Morera C, Manrique M, Ramos A, et al. *Advantages of binaural hearing provided through bimodal stimulation via a cochlear implant and a conventional hearing aid: a 6-month comparative study*. *Acta Otolaryngol* 2005; 125:596–606
- [94] Wallhäusser-Franke E, Balkenhol T, Hetjens S et al. *Patient benefit following bimodal CI-provision: self-reported abilities vs. hearing status*. *Front Neurol* 2018; 9:753.

13. Appendice SSQ Test

Paziente Formula prescrittiva Data esame

S[peech] S[patial] Q[ualities] versione 3.1.2 – I. Scala di valutazione della discriminazione vocale

NOME	CONDIZIONE	DATA
1. Sta parlando con un'altra persona in una stanza dove c'è anche la TV accesa. Senza abbassare il volume della TV, riesce a seguire quello che dice la persona con cui sta parlando?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
2. Sta parlando con un'altra persona in un tranquillo salotto con la moquette. Riesce a seguire quello che dice l'altra persona?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
3. È seduto con un gruppo di circa cinque persone attorno ad un tavolo. È un posto piuttosto tranquillo. Lei può vedere ogni componente del gruppo. Riesce a seguire la conversazione?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
4. È a tavola con un gruppo di circa cinque persone in un ristorante affollato. Lei può vedere ogni componente del gruppo. Riesce a seguire la conversazione?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
5. Sta parlando con un'altra persona. C'è un costante rumore di fondo, tipo condizionatore o acqua che scorre. Riesce a seguire quello che dice l'altra persona?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
6. È a tavola con un gruppo di circa cinque persone in un ristorante affollato. Lei non può vedere ogni componente del gruppo. Riesce a seguire la conversazione?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito

29-Sep-20

1

Paziente Formula prescrittiva Data esame

7. Sta parlando con qualcuno in un luogo in cui c'è molta eco, tipo una chiesa o il terminal di una stazione ferroviaria. Riesce a seguire quello che dice l'altra persona?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
8. Riesce a sostenere una conversazione con qualcuno, se vicino a lei c'è già un'altra persona che parla con un timbro di voce uguale a quella con cui sta parlando?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
9. Riesce a sostenere una conversazione con qualcuno, se vicino a lei c'è già un'altra persona che parla con un timbro di voce diversa da quella con cui sta parlando?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
10. Sta ascoltando qualcuno che parla con lei, mentre cerca di seguire le notizie alla TV. Riesce a seguire ciò che stanno dicendo entrambi?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
11. Sta conversando con una persona, in una stanza in cui ci sono molte altre persone che parlano. Riesce a seguire ciò che dice la persona con cui sta parlando?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
12. In un gruppo di persone che si alternano nella conversazione, riesce a seguire agevolmente la conversazione senza perdere la parte iniziale di ciò che dice ogni nuovo interlocutore?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito

Paziente Formula prescrittiva Data esame

13. Riesce a parlare agevolmente al telefono? [utilizzando uno, nessuno od entrambi gli apparecchi?]	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito
14. Qualcuno accanto a lei inizia a parlare mentre sta ascoltando qualcuno al telefono. Riesce a seguire ciò che viene detto da entrambi?	Per niente Perfettamente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/> o non sentito

SSQ3.1 II. Scala di Valutazione Spaziale

1. È fuori in un luogo estraneo. Sente qualcuno che sta usando un tagliaerba, ma non può vedere dov'è. Riesce a dire con precisione da che parte arriva il rumore?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
2. È seduto attorno ad un tavolo o ad una riunione con diverse persone. Non può vedere tutti. Riesce ad individuare ogni persona non appena questa inizia a parlare?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
3. È seduto tra due persone. Una di queste inizia a parlare. Riesce a dire con esattezza se si tratta della persona alla sua sinistra o alla sua destra, senza guardare?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
4. È in una casa estranea. C'è silenzio. Sente sbattere una porta. Riesce a capire con esattezza da dove proviene il rumore?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
5. È ad un piano intermedio di un vano scale di un palazzo. Sente un suono provenire da un altro piano. Riesce a capire prontamente da quale piano provenga il suono?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
6. È all'aperto. Sente un cane che abbaia forte. Riesce a capire immediatamente dov'è senza guardare?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>

7. È fermo sul marciapiede di una strada affollata. Riesce a sentire con esattezza da quale direzione arriva un autobus o un camion prima di vederlo?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
8. Per strada, riesce a capire quanto sia distante una persona dal suono della sua voce o dei suoi passi?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
9. Riesce a capire dal rumore quanto sia lontano un autobus o un camion?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
10. Riesce a capire dal rumore in quale direzione si muove un autobus o un camion. Se, per esempio, da destra a sinistra oppure da sinistra a destra?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
11. Riesce a capire in quale direzione si muove una persona dal suono della sua voce o dei suoi passi. Se, per esempio, da destra a sinistra oppure da sinistra a destra?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
12. Riesce a capire, dal suono della sua voce o dei suoi passi, se una persona si sta avvicinando o allontanando da lei?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>

13. Riesce a capire dal rumore se un autobus o un camion si sta avvicinando o allontanando da lei?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
14. I suoni che riesce a sentire le sembrano essere dentro la sua testa piuttosto che provenire dall'esterno?	Dentro la mia testa 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Dall'esterno	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
15. I suoni delle persone o delle cose che riesce a sentire, ma che non può vedere subito, le sembrano più vicini di quanto pensasse una volta visualizzati?	Molto più vicini 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	non più vicini	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
16. I suoni delle persone o delle cose che riesce a sentire, ma che non può vedere subito, le sembrano più lontani di quanto pensasse una volta visualizzati?	Molto più lontani 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	non più lontani	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
17. Le sembra che i suoni siano esattamente dove si aspettava che fossero?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>

SSQ3.1 III Scala di Valutazione Altre Qualità dell'Udito

1. Pensi a quando sente due cose contemporaneamente, per esempio, l'acqua che scorre in un catino [un elettrodomestico] [un aereo che passa] e, al contempo, una radio accesa [i colpi di un martello] [un camion che passa]. Questi suoni le sembrano distinti l'uno dall'altro?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
2. Quando sente più di un suono alla volta, ha l'impressione che sia un unico suono confuso? * *Se così fosse, può fare qualche esempio dei suoni in questione?	Confusi 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Distinti	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
3. Si trova in una stanza dove una radio trasmette musica. Qualcun altro nella stanza sta parlando. Riesce a percepire la voce separatamente dalla musica?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
4. Distingue con facilità varie persone che conosce dal suono della loro voce?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
5. Distingue con facilità i vari brani musicali che conosce meglio?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>

6. Riesce a percepire la differenza tra i vari suoni, per esempio, un'auto da un autobus, l'acqua che bolle in un pentolino da una padella che frigge?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
7. Quando ascolta la musica, riesce a distinguere i vari strumenti che suonano?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
8. Quando ascolta la musica, le sembra chiara e naturale?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
9. I suoni di ogni giorno che riesce a sentire facilmente le sembrano chiari (non confusi)	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
10. Le voci degli altri le sembrano chiare e naturali?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
11. I suoni di ogni giorno che riesce a sentire le sembrano artificiali o innaturali?	Innaturali 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Naturali	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>

12. La sua voce le sembra naturale?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
13. Riesce facilmente a giudicare l'umore di un'altra persona dal timbro della sua voce?	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
14. Quando ascolta qualcuno o qualcosa deve concentrarsi molto?	Concentrarmi duramente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	non ho bisogno di concentrarmi	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
15. [solo per adattamenti bilaterali da lungo tempo] Se spegne un apparecchio acustico/ impianto, senza regolare l'altro, le sembra che tutto sia innaturalmente tranquillo?	Troppo tranquillo 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Normale	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
16. In auto, quando guida, riesce a sentire facilmente cosa le dice la persona che le siede accanto? [usa un solo apparecchio, quale, perché?]	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
17. Quando in auto siede accanto al posto di guida, riesce a sentire facilmente ciò che le dice il conducente? [usa un solo apparecchio, quale, perché?]	Per niente 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Perfettamente	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>

18. Quando parla con gli altri, quanto deve sforzarsi per capire quello che viene detto?	Molto sforzo 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Nessuno Sforzo	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
19. Riesce ad ignorare altri suoni quando cerca di ascoltare qualcosa?	Ignoro con difficoltà 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Min Max	Ignoro con facilità	barrare se non applicabile <input type="checkbox"/> o non sentito	apparecchio non utilizzato <input type="checkbox"/>
20. [Solo per adattamenti bilaterali da lungo tempo] Quali sono i suoni più deboli che sa di non riuscire a sentire [Unilaterale rispetto a Bilaterale]?				
21. Ci sono circostanze in cui decisamente preferisce non usare/usare solo un apparecchio acustico/impianto?				
22. Ci sono circostanze in cui decisamente preferisce usare uno/due apparecchio/i acustico/i/impianto/i?				