

# Università di Pisa

Corso di Laurea Specialistica in Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale  
Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica  
Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle nuove tecnologie in Medicina e Chirurgia

Tesi di Laurea

## Beneficio e gradimento correlati all'utilizzo delle protesi impiantabili per via ossea

**RELATORE:**

**Prof. Stefano Berrettini**

Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Foniatria e Audiologia Universitaria

**CANDIDATO:**

**Federica Rubino**

# **Beneficio e gradimento correlati all'utilizzo delle protesi impiantabili per via ossea**



# Indice

<b>Abstract</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Introduzione</b> .....	<b>9</b>
<i>1.1 La sordità</i> .....	9
1.1.1 Classificazione delle ipoacusie .....	9
1.1.2 Eziologia dell'ipoacusia.....	12
1.1.3 Diagnosi di ipoacusia.....	14
1.1.4 Epidemiologia.....	20
1.1.5 La sordità e gli effetti sulla salute del bambino e dell'adulto .....	21
<i>1.2 Trasmissione sonora</i> .....	23
1.2.1 Trasmissione aerea.....	24
1.2.2 Trasmissione ossea .....	28
<b>2 Protesi per conduzione ossea</b> .....	<b>37</b>
<i>2.1 Introduzione</i> .....	37
<i>2.2 Origini</i> .....	38
<i>2.3 Sviluppo delle protesi per via ossea</i> .....	40
<i>2.4 Caratteristiche tecniche e indicazioni delle protesi acustiche per VO</i> .....	43
2.4.1 Protesi per via ossea tradizionali esterne .....	43
2.4.2 Protesi impiantabili transcutanee con vibratore impiantato.....	45
2.4.3 Protesi impiantabili transcutanee con vibratore esterno .....	45
2.4.4 Protesi impiantabili percutanee.....	46

2.5	<i>Vantaggio della protesizzazione tramite BAHA rispetto alle protesi convenzionali.....</i>	46
<b>3</b>	<b>L'impianto BAHA.....</b>	<b>48</b>
3.1	<i>Introduzione.....</i>	48
3.2	<i>Struttura e funzionamento della protesi BAHA.....</i>	48
3.3	<i>Indicazioni.....</i>	50
3.3.1	Indicazioni cliniche.....	50
3.3.2	Indicazioni otologiche.....	51
3.4	<i>Valutazione preoperatoria .....</i>	52
3.4.1	Valutazione audiologica .....	52
3.4.2	Valutazione neuropsichiatrica e psicologica.....	52
3.4.3	Scelta del lato.....	53
3.5	<i>L'età dei pazienti .....</i>	53
3.6	<i>Controindicazioni all'Impianto.....</i>	54
3.7	<i>Chirurgia d' impianto BAHA .....</i>	55
3.7.1	Tecnica chirurgica classica .....	55
3.7.2	Fast surgery.....	56
3.7.3	Tecnica con vite lunga e rimozione minima dei tessuti molli .....	56
3.7.4	Tecnica con vite lunga senza rimozione del tessuto sottocutaneo con punch	57
3.8	<i>Chirurgia di revisione .....</i>	57
3.9	<i>Complicanze .....</i>	58
3.10	<i>Valutazione post-operatoria.....</i>	59
3.10.1	Il questionario APHAB .....	59
3.10.2	Il questionario GBI.....	61
3.11	<i>Le protesi per VO nel trattamento di particolari quadri clinici.....</i>	66
3.11.1	Il BAHA nel trattamento dell'atresia auris .....	66
3.11.2	Il BAHA nel trattamento dell'ipoacusia nei bambini affetti da Sindrome di Down.....	68

3.11.3	Il BAHA nel trattamento della SSD.....	70
3.12	<i>La protesi BAHA e la percezione musicale</i> .....	71
3.13	<i>Attenuazione per le basse frequenze associata alla protesi BAHA</i> .....	73
<b>4</b>	<b>Utilità e gradimento della protesi BAHA nell'Esperienza Pisana.....</b>	<b>76</b>
4.1	<i>Obiettivi</i> .....	76
4.2	<i>Materiali e Metodi</i> .....	76
4.3	<i>Risultati</i> .....	77
4.3.1	Semeiotica clinica e strumentale.....	77
4.3.2	Audiometria tonale liminare VA e VO.....	78
4.3.3	Audiometria vocale.....	79
4.3.4	Report dell'intervento, decorso post operatorio, complicanze .....	80
4.3.5	Valutazione risultato protesico con audiometria tonale in campo libero.	82
4.3.6	Risultati questionario APHAB.....	84
4.3.7	Risultati questionario GBI .....	88
4.4	<i>Discussione</i> .....	89
4.5	<i>Conclusioni</i> .....	93
	<b>Bibliografia</b> .....	<b>95</b>

# Abstract

L'udito è considerato una delle funzioni più importanti per quanto concerne la sfera comunicativa dell'essere umano. Il deficit uditivo interferisce in maniera rilevante sulla condotta di vita del soggetto affetto, limitando la partecipazione alle attività sociali, compromettendo le relazioni e le frequentazioni dell'individuo. Nel bambino l'ipoacusia è capace di inficiare l'apprendimento del linguaggio, interferendo con il corretto sviluppo delle abilità cognitive e comunicative. La perdita uditiva è considerata dall'OMS un problema di salute pubblica di estrema rilevanza, in quanto capace di insidiare, secondo molteplici fattori, l'integrità fisica e psicosociale dell'individuo. La ricerca scientifica ha permesso lo sviluppo di tecniche chirurgiche e strumenti capaci di rivoluzionare l'approccio terapeutico relativamente questo tipo di disturbo, garantendo nel tempo una gestione sempre più accurata e efficace della patologia. Un ambito che desta sempre più interesse all'interno della pratica ORL è quello che riguarda la conduzione per via ossea, lo studio di questo fenomeno ha permesso infatti l'ideazione di dispositivi capaci di sfruttare tale via nella trasmissione dello stimolo acustico, ripristinando un soddisfacente profilo uditivo nei soggetti ipoacusici. Il progresso tecnologico e l'approfondimento delle conoscenze circa i dispositivi per via ossea ha determinato un consistente miglioramento delle performance uditive raggiungibili tramite la protesizzazione. Tra i presidi protesici a disposizione, il sistema BAHA è risultato particolarmente utile ed efficace nel trattamento di quelle condizioni patologiche in cui l'approccio terapeutico tradizionale non ha apportato un beneficio soddisfacente.

Questa tesi ha voluto, oltre che fornire un'adeguata visione di insieme delle protesi impiantabili per via ossea, documentare il beneficio e il gradimento derivanti dal loro utilizzo, descrivendo la casistica della Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Foniatria e Audiologia Universitaria della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana. Da questo studio è emerso un alto tasso di soddisfazione nei pazienti protesizzati,

inoltre la stima del risultato protesico in diversi gruppi diagnostici ha permesso di definire e approfondire le variabili che possono incidere sul successo dell'amplificazione tramite BAHA.

La costante integrazione delle conoscenze circa la conduzione per via ossea e l'attenta valutazione dei risultati legati alla protesizzazione è fondamentale nella realizzazione di una soluzione terapeutica sempre più soddisfacente non solo in termini audiologici ma anche di qualità di vita dell'individuo.

# 1 Introduzione

## 1.1 La sordità

L'organo dell'udito svolge un ruolo fondamentale all'interno della sfera cognitiva, comunicativa e sociale dell'uomo, su di esso convogliano gli stimoli sonori, capaci di fornire informazioni relative all'ambiente che ci circonda, rappresenta inoltre il ramo afferente del linguaggio, strumento di comunicazione per eccellenza appartenente all'essere umano. La funzione uditiva è consentita dal normale funzionamento dell'orecchio e delle strutture nervose preposte.

Una riduzione dell'udito, bilaterale o unilaterale, è definita *sordità* o, più propriamente, *ipoacusia*. L'ipoacusia bilaterale può essere simmetrica, quando il grado di compromissione è il medesimo per le due orecchie, in caso contrario viene definita asimmetrica. Quando si ha una perdita completa e bilaterale della capacità uditiva si parla di *cofosi*, mentre l'*anacusia* va a definire un deficit uditivo completo monolaterale (si parla infatti di *anacusia destra* o *sinistra*)<sup>1</sup>. Possiamo descrivere le ipoacusie secondo diversi criteri (anatomici, funzionali ecc), ciascuno dei quali ci permette di delineare in maniera esaustiva il quadro clinico-audiologico del paziente ipoacusico.

### 1.1.1 Classificazione delle ipoacusie

#### 1.1.1.1 Classificazione secondo il grado di ipoacusia

Si definisce normoacusico il soggetto con una soglia uditiva uguale o inferiore ai 20 dB<sup>1</sup>. La B.I.A.P (*Bureau International d'Audiophonologie*) nel 1996 va a definire i diversi gradi di ipoacusia descrivendoli in base al valore della soglia uditiva:

- **Lieve**, con soglia tra 20 e 40 decibel, la comprensione è possibile alla normale voce di conversazione (65-70 dB), ad un metro non tutti i fonemi della parola vengono identificati.
- **Media**, con soglia tra 41 e 70 decibel, la soglia vocale si situa ai limiti superiori della zona di intensità della parola normale.
- **Grave**, con soglia tra 71 e 90 decibel, sono percepite solo le parole amplificate
- **Profonda**, con soglia uguale o superiore ai 90 decibel, la parola amplificata è percepita con difficoltà<sup>2</sup>.

#### 1.1.1.2 Classificazione in base alla sede della lesione

La principale suddivisione funzionale dei disturbi dell'udito distingue:

- **Ipoacusia trasmissiva**: quando il danno è localizzato nell'orecchio esterno o nelle strutture trasmissive dell'orecchio medio. Il deficit è in genere pantonale, anche se può accentuarsi per frequenze medio-gravi. L'entità del deficit non supera i 50/60 dB
- **Ipoacusia neurosensoriale**: il danno è localizzato nella coclea (ipoacusia neurosensoriale cocleare) o nel nervo acustico (ipoacusia neurosensoriale retrococleare).
- **Ipoacusia mista**: in questi casi la causa del danno uditivo coinvolge sia l'apparato di trasmissione (orecchio esterno o medio) del suono che quello di trasduzione (coclea) o trasmissione (nervo acustico).
- **Ipoacusia percettiva**: il danno è localizzato a livello delle vie centrali di trasmissione del segnale nervoso. In questi casi l'audiogramma può risultare normale pur con una significativa alterazione delle capacità integrative<sup>1</sup>.

#### 1.1.1.3 Classificazione in base alle frequenze interessate

Possiamo descrivere le ipoacusie in termini qualitativi, in rapporto alla riduzione di soglia alle varie frequenze. Distinguiamo all'interno dell'audiogramma 3 zone:

- i *gravi*, tra i 125 Hz e 500 Hz, in cui sono compresi i rumori ambientali più comuni
- i *medi*, tra i 500 Hz e 2000 Hz, zona teleologicamente più importante poiché comprende gran parte del parlato, tanto che perdite uditive maggiori di 65 dB all'interno di questo range fanno considerare un individuo non capace di comprendere il parlato.
- gli *acuti*, tra i 2000 Hz ed 8000 Hz meno importanti dal punto di teleologico<sup>3</sup>.

#### 1.1.1.4 Classificazione in base all'epoca di insorgenza e andamento temporale

Secondo l'epoca di insorgenza della perdita uditiva possiamo classificare le ipoacusie in:

- *congenite*: presenti alla nascita
- *acquisite*: si sviluppano durante la vita del paziente,
- *pre-linguali*: si manifestano entro il primo anno di vita, prima che inizino i processi di acquisizione del linguaggio
- *peri-linguali*: insorgono tra 1 e 3 anni, periodo in cui l'acquisizione del linguaggio è già iniziata ma non è ancora completa
- *post-linguali precoci*: esordiscono tra i 3 e i 7 anni, se non trattate può portare ad una regressione del linguaggio acquisito che non è ancora consolidato
- *post-linguali tardive*: insorgono tra i 7 e i 18 anni

In base all'andamento del tempo della patologia possiamo definire l'ipoacusia:

- *improvvisa*: abbassamento di almeno 30 dB su tre frequenze adiacenti insorto in maniera improvvisa e solitamente è monolaterale.
- *stabile*
- *progressiva*: che si aggrava nel tempo
- *fluttuante*: con soglia uditiva variabile nel tempo.

## 1.1.2 Eziologia dell'ipoacusia

Per quanto riguarda *l'ipoacusia di tipo trasmissivo* si possono definire molteplici fattori eziologici:

- **Malformazioni congenite dell'orecchio**, con aplasia o ipoplasia del padiglione auricolare a cui spesso si associa un'atresia del condotto uditivo esterno e/o aplasia completa o parziale della cassa timpanica e degli elementi ossiculi.
- **Processi flogistici/infettivi a carico dell'orecchio esterno**
- **Perforazione timpanica**, di origine traumatica, infettiva, iatrogena.
- **Processi flogistici/infettivi a carico dell'orecchio medio**
- **Ototubarite**, disfunzione della tuba di Eustacchio.
- **Timpanosclerosi**, spesso derivante da episodi recidivanti di otite acuta, tipici dell'infanzia, che determinano esiti cicatriziali, retrazioni, aderenze. Le alterazioni si caratterizzano per la presenza di tessuto fibroso o calcifico a livello della membrana del timpano che compromettono la funzione della struttura vibratoria.
- **Otosclerosi**, patologia su base distrofica localizzata a livello della capsula labirintica con frequente interessamento della nicchia della finestra ovale e conseguente ipomobilità della staffa.
- **Discontinuità della catena ossiculare**, frattura o lussazione degli ossicini.
- **Colesteatoma**, o meglio otite media cronica colesteatomatosa, consiste nella presenza di epitelio squamoso cheratinizzato (cute), associato a flogosi cronica, nella cavità dell'orecchio medio. La forma più frequente è quella caratterizzata dalla formazione di tasca di retrazione cutanea che ingrandendosi lentamente distrugge progressivamente le strutture dell'orecchio medio.
- **Forme di origine neoplastica**

L'eziologia *delle forme neurosensoriali* comprende:

- **Presbiacusia**: perdita uditiva conseguente all'invecchiamento generalizzato del sistema uditivo, rappresenta la più comune causa di ipoacusia

- **Ipoacusia da trauma acustico:** le cellule cigliate possono venire danneggiate dalla prolungata e ripetuta esposizione a livelli sonori di elevata intensità.
- **farmaci ototossici:** alcuni farmaci possono danneggiare le cellule cigliate, tra questi possiamo citare gli antibiotici (aminoglicosidi) e diversi farmaci chemioterapici
- **di origine infettiva,** particolarmente coinvolti nello sviluppo di questo tipo di ipoacusia sono i virus capaci di danneggiare le cellule cigliate ed il nervo acustico (parotite epidemica, rosolia, meningite).
- **Sindrome di Ménière:** malattia in cui oltre alla perdita uditiva si hanno vertigini, sensazione di orecchio chiuso ed acufeni.
- **Ipoacusia improvvisa:** spesso di origine idiopatica
- **Neurinoma dell'acustico:** neoplasia benigna del nervo acustico che origina nel condotto uditivo interno e ha un progressivo sviluppo nell'angolo ponto cerebellare.
- **Patologie autoimmuni**

Per le forme neurosensoriali congenite del bambino, si va a classificare le varie forme dal punto di vista eziologico in:

#### A) Ereditarie (malformazioni genetiche)

- Prenatali
  - **Infettive**
    - Parassitarie: sifilide, toxoplasmosi
    - Microbiche
    - Virali: rosolia, morbillo, citomegalovirus
  - **Tossiche**
    - Esogene: antibiotici, alcool, fumo
    - Endogene: alterazione del metabolismo glucidico, insufficienza renale

#### B) Acquisite

- Perinatali

- **Ittero**
- **Ipossia**
- Postnatali
  - **Infettive:** Meningoencefalite, Parotite epidemica, Morbillo Herpes zoster, Virus influenzali
  - **Traumatiche**
  - **Tossiche (antibiotici)**

L'ipoacusia mista presenta aspetti sia dell'ipoacusia trasmissiva che neurosensoriale. Le principali cause sono:

- **Malformazioni congenite dell'orecchio** che coinvolgono le tre parti dell'orecchio esterno, medio, interno.
- **Otosclerosi:** il processo infiammatorio coinvolge sia l'orecchio medio che la coclea.
- **Otiti croniche:** l'infezione si estende oltre l'orecchio medio e va ad interessare il labirinto

Per l'ipoacusia centrale o percettiva, le principali cause sono:

- **Malattie da demielinizzazione** delle vie nervose.
- **Malformazioni o mancanza dei centri uditivi dal tronco encefalico al cervello.**
- **Traumi**
- **Neoplasie**

### 1.1.3 Diagnosi di ipoacusia

#### 1.1.3.1 Semeiotica Clinica

Il primo approccio diagnostico consiste nella raccolta dei dati anamnestici, sarà importante valutare l'eventuale esposizione al rumore (soprattutto in base all'attività

lavorativa) e l'utilizzo di farmaci ototossici. Fondamentale sarà la ricerca dei sintomi correlati all'ipoacusia quali acufeni, otalgia, prurito auricolare e otorrea. Si chiede inoltre al paziente di riferire la data approssimativa in cui il disturbo è stato notato per la prima volta e se ha subito delle modificazioni nel corso del tempo. Il passaggio successivo consta nell'esame obiettivo dell'orecchio, in questa fase si va ad esplorare esternamente il padiglione auricolare e le regioni cutanee vicine e successivamente tramite l'otoscopio si va a valutare il condotto uditivo esterno e la faccia esterna della membrana timpanica, ricercandone eventuali alterazioni<sup>1</sup>.

### 1.1.3.2 Semeiotica strumentale

La semiotica strumentale rappresenta l'approccio diagnostico fondamentale nella diagnosi di ipoacusia, permette infatti non solo di dimostrare il deficit uditivo, ma anche l'entità di tale deficit e la definizione della tipologia di ipoacusia.

Possiamo classificare le prove strumentali in:

- *prove soggettive*: vengono definite in questo modo perché dipendenti dalla collaborazione del soggetto in esame, sono di difficile applicazione nei bambini e nei soggetti con deficit cognitivo.
- *prove oggettive*: non dipendono dalla collaborazione del paziente in esame.

### 1.1.3.3 Audiometria soggettiva

consta di:

1. *prove con il diapason*
2. *audiometria tonale liminare* che utilizza toni puri come stimoli sonori
3. *audiometria vocale* che si avvale di stimoli di tipo verbo-vocale registrati.

Il diapason è uno strumento che, posto in vibrazione, produce un suono puro di frequenza pari a 128 Hz o ai suoi multipli.

I test che si avvalgono dell'utilizzo del diapason più frequentemente utilizzati nella pratica clinica sono il test di Rinne e il test di Weber. Il test di Rinne valuta la differenza in termini temporali della percezione di uno stimolo sonoro di tonalità grave emesso da un diapason trasmesso primariamente per via aerea (con il diapason posto a 2 cm dal meato acustico esterno) e successivamente per via ossea (appoggiando il piede del diapason sulla superficie della mastoide, in sede retroauricolare). Nell'orecchio normale o nel deficit uditivo neurosensoriale la durata della percezione è maggiore nell'ascolto per via aerea (vai per la quale il suono viene percepito anche con maggiore intensità), al contrario in caso di deficit trasmissivo la durata della percezione del suono è maggiore nell'ascolto per via ossea (via attraverso la quale il suono viene percepito in maniera più intensa). Nel test di Weber viene posto in vibrazione un diapason di tonalità grave e viene collocato al centro della fronte. Il soggetto normoudente o affetto da ipoacusia simmetrica, localizza la sorgente sonora da entrambi i lati o non è in grado di definire il lato di provenienza dello stimolo sonoro, il soggetto affetto da ipoacusia neurosensoriale unilaterale localizza il suono a livello dell'orecchio sano, mentre in caso di ipoacusia trasmissiva si realizza la localizzazione del suono nel lato dell'orecchio malato.

L'esame audiometrico tonale liminare rappresenta la tecnica di studio convenzionale dell'ipoacusia e ha come scopo quello di determinare la soglia uditiva, essa rappresenta il livello minimo di percezione uditiva ricercato per le diverse frequenze del campo tonale. La ricerca della soglia deve essere condotta attraverso due modalità:

- per via aerea, in cui il suono viene inviato mediante cuffia
- per via ossea, in cui il suono viene inviato tramite un apposito strumento vibratore appoggiato sulla mastoide.

In base alle risposte che il soggetto in esame fornirà all'esaminatore si andrà a comporre la soglia uditiva corrispondente al tono più debole percepito dal paziente in esame relativamente a ciascuna frequenza del campo uditivo.

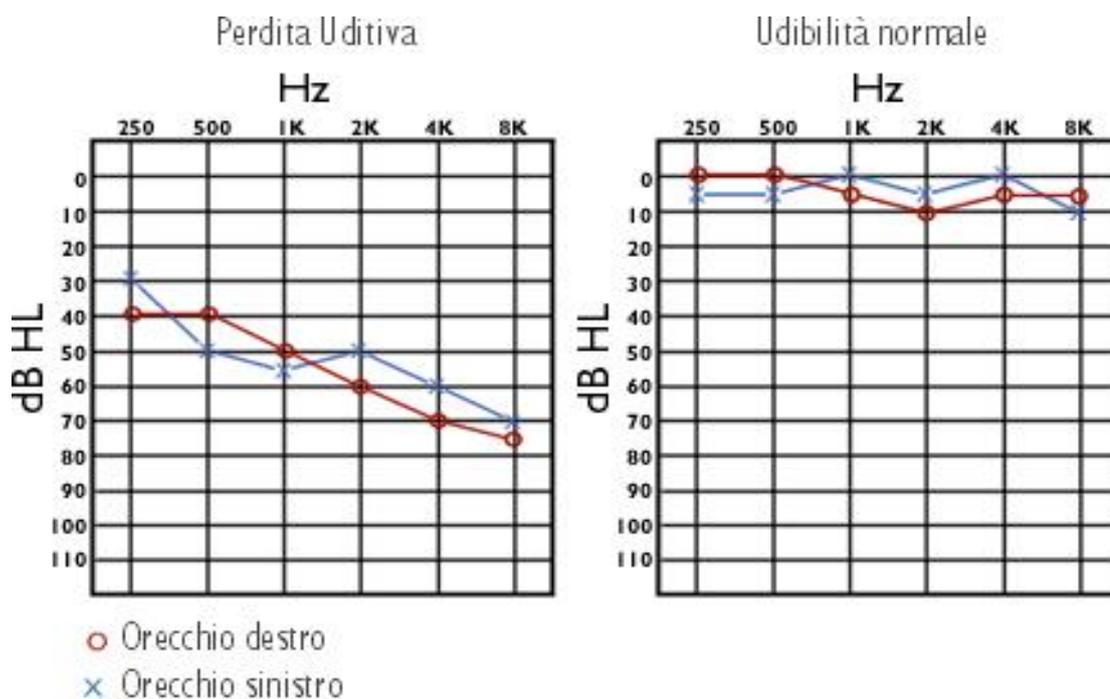


Figura 1 Esempio di tracciato audiometrico. Immagine tratta da <http://www.hearing.it/>

Nell'audiometria vocale, mediante cuffie vibratore o altoparlanti, vengono inviati al paziente stimoli sonori verbo-vocali. Al fine di ottenere dai vari soggetti esaminati delle curve tra loro paragonabili, è necessario che il materiale verbale somministrato sia standardizzato. Gli stimoli verbali più largamente utilizzati sono parole mono o bisillabiche (nella lingua italiana si utilizzano le parole bisillabiche elaborate da Bocca e Pellegrini<sup>4</sup> nel 1950, i due infatti hanno prodotto un insieme di stimoli vocali bilanciati dal punto di vista fonetico e noti alla totalità della popolazione per ridurre la variabilità di identificazione legata al livello culturale del soggetto esaminato). L'audiometria vocale permette non solo di valutare la capacità funzionale dell'orecchio, ma anche di determinare la capacità di comprendere il contenuto del messaggio inviato. Questo tipo di indagine rappresenta quindi, una possibilità di analisi, sia della funzione recettoriale dell'organo del Corti, che di tutto il sistema nervoso centrale, dalle vie uditive alla corteccia cerebrale. Valutare le capacità di percezione e discriminazione degli stimoli vocali e quindi l'abilità circa la comprensione di informazioni acustiche di carattere fonetico, permette di realizzare una stima accurata della patologia, descrivendo il disturbo anche in termini "sociali", mettendo in luce le difficoltà che il paziente sperimenta nel processo comunicativo<sup>2</sup>.

#### 1.1.3.4 Audiometria oggettiva

Audiometria oggettiva consta di:

1. *impedenzometria*, va a valutare la cedevolezza (compliance) del sistema timpano ossiculare, riflettendo quindi lo stato del sistema di conduzione. Per l'esecuzione dell'esame viene sfruttato l'impedenziometro, strumento ascrivibile ad una piccola sonda, che una volta inserito all'ingresso del condotto uditivo permette di modificare la pressione dell'aria contenuta nel condotto e di inviargli un suono. Il risultato grafico di questo esame condotto su soggetti sani consiste in una curva a campana che indica la quantità di suono riflesso dal timpano al variare della pressione nel condotto. Questa metodica comprende:
  - **Timpanometria e funzionalità tubarica**: che valuta il corretto funzionamento del sistema timpano-ossiculare al passaggio di un'onda pressoria aerea
  - **studio del riflesso stapediale**: che studia la funzionalità del muscolo stapedio a seguito dell'esposizione a suoni di intensità molto superiore alla soglia uditiva.
  
2. *audiometria a risposte evocate*, va ad indagare la risposta bioelettrica del sistema nervoso delle vie uditive che si ottiene a seguito di una stimolazione da parte di un impulso sonoro. Il segnale che viene registrato è costituito dalla modificazione della differenza di potenziale elettrico esistente tra due elettrodi. Questa metodica comprende:
  - **elettrococleografia (ECochG)**, i risultati di questo esame sono espressione del potenziale d'azione della parte più distale del nervo acustico. I potenziali vengono registrati mediante un elettrodo ad ago inserito per via transtimpanica nell'orecchio medio.
  - **potenziali evocati uditivi del tronco (ABR)**, la più utilizzata tra i potenziali uditivi evocati, il tracciato che si ottiene dalla sua applicazione studia la via acustica compresa fra il nervo acustico e a regione sotto-talamica. Il tracciato è costituito da 6 onde che si vanno a sviluppare entro 8-10 millisecondi

dall'invio dello stimolo acustico (sotto forma di click). L'onda più importante dal punto di vista audiologico è la V.

- **potenziali evocati uditivi encefalici a lunga latenza (SVR)**, correla con l'attivazione da parte dello stimolo sonoro, delle aree corticali primarie e secondarie

3. *Otoemissioni acustiche*, Sono segnali acustici, spontanei o evocati, emessi dalle cellule cigliate esterne dell'organo del Corti, sono perciò segno di integrità di questa popolazione cellulare e vanno a scomparire nelle ipoacusie superiori a 40 dB. Quelle più utilizzate nella pratica clinica sono quelle evocate. Tra queste si distinguono:

- TEOAE, si va ad indagare la motilità attiva delle cellule ciliate in risposta ad una stimolazione acustica mediante click
- DPOAEs si attua tramite la somministrazione di toni puri e va a valutare principalmente lo stato di funzionalità delle cellule ciliate esterne

Il limite di questa metodica è che le otoemissioni possono essere assenti anche in presenza di una patologia dell'orecchio esterno e medio<sup>1</sup>.

#### 1.1.3.5 Diagnosi di ipoacusia infantile

Importante è il riferimento alla metodologia diagnostica specifica per il paziente pediatrico. La diagnosi in questo caso deve essere ottenuta il più precocemente possibile per consentire una corretta ed efficace protesizzazione e riabilitazione logopedica.

Le metodiche audiometriche oggettive (già descritte nel precedente paragrafo) risultano fondamentali nel paziente pediatrico a causa della mancata collaborazione ai test di natura soggettiva. Nonostante ciò alcuni test soggettivi opportunamente congeniati per le diverse fasce di età possono venirci in aiuto nello stabilire la soglia uditiva del soggetto. Se nei primi 5-6 mesi di vita, oltre i test oggettivi, l'unica metodica applicabile per definire la soglia uditiva è l'osservazione delle risposte incondizionate al suono, successivamente è possibile ottenere una risposta condizionata al suono, corrispondente per lo più alla rotazione del capo in direzione

della sorgente dello stimolo sonoro: utilizzando un gioco come un giocattolo luminoso, si può contrastare il fenomeno dell'abitudine al suono, che si realizza inevitabilmente dopo alcune risposte ( Visual Reinforcement Audiometry e la Conditioned Orienting Audiometry). All'età di 30-36 mesi il bambino perde interesse per il rinforzo visivo e si rende necessaria l'applicazione dell'audiometria a riflessi condizionati strumentali in cui il bambino collabora attivamente all'esecuzione del test:

- Il Peep show: l'operatore condiziona il bambino al suono, associando la percezione del suono e la conseguente pressione di un pulsante alla comparsa di immagini divertenti
- L'audiometria ludica: la pressione del pulsante collegato all'audiometro aziona alcuni giocattoli

Questi test rientrano nella cosiddetta *audiometria comportamentale* e se eseguita da operatori formati e esperti permette di ottenere informazioni affidabili sulla soglia uditiva del bambino.

#### **1.1.4 Epidemiologia**

L'ipoacusia risulta tra i deficit sensitivi, quello più diffuso all'interno della popolazione mondiale, colpendo una comunità di individui eterogenea per età, sesso, provenienza geografica, appartenenza sociale. Secondo i dati epidemiologici trasmessi dall'OMS nel marzo 2015, 360 milioni di persone sono affetti da una perdita uditiva disabilitante, di queste 328 milioni sono adulti, 32 milioni sono bambini<sup>5</sup>. Un terzo della popolazione mondiale sopra i 65 anni è affetta da una perdita uditiva profonda e capace di definire uno stato di disabilità. L'OMS afferma inoltre che la maggior parte delle persone affette dal disturbo vivono in paesi sottosviluppati, a basso reddito<sup>5</sup>. Questo dato è da imputare allo scarso sviluppo in queste aree geografiche di un adeguato sistema sanitario, ciò determina una maggiore incidenza delle patologie correlate dal punto di vista eziologico al deficit uditivo. Basta pensare ai paesi in cui l'assenza di misure vaccinali e terapeutiche appropriate, determina una diffusione a carattere endemico di patologie quali morbillo, rosolia e meningite, infezioni largamente coinvolte nello sviluppo di sordità soprattutto in età infantile. Altre cause

frequenti di sordità infantile nei paesi in via di sviluppo includono le complicanze di parti distocici, incompatibilità del fattore Rh, i traumi cranici. Nell'adulto poi importante risulta l'impatto che l'esposizione lavorativa al rumore ha nello sviluppo della patologia, anche in questo caso i paesi sottosviluppati mostrano un'alta incidenza di ipoacusia lavoro-correlata da reputare alla mancanza di interventi preventivi atti a diminuire l'esposizione ambientale alle fonti di rumore. Lo stato socioeconomico e i livelli di povertà possono incidere perciò secondo molteplici fattori nello sviluppo della disabilità uditiva.<sup>6</sup>

In Europa il 16 % della popolazione, più di 71 milioni di persone, soffre di una perdita uditiva maggiore di 25 dB. Nei prossimi 100 anni si stima che l'ipoacusia interesserà il 30% degli europei, dato da imputare all'invecchiamento della popolazione. Il deficit uditivo non trattato in Europa costa 213 miliardi l'anno, 473 euro per ciascun adulto Europeo<sup>7</sup>. Il Globan Burden of Disease Study nel 2013 ha affermato che la perdita uditiva occupa il quinto posto tra le maggiori cause di anni di vita trascorsi in uno stato di disabilità, superando patologie croniche quali diabete, demenza e BPCO<sup>8</sup>. Nonostante ciò la perdita uditiva riceve pochi contributi relativamente alla ricerca e insufficiente attenzione pubblica<sup>9</sup>. Il profilo delineato va a dipingere l'ipoacusia come un'epidemia silente, capace di affettare milioni di persone, creando disabilità e alti costi sociali e sanitari. La cooperazione internazionale e un approccio multidisciplinare alla patologia sono necessari per garantire un adeguato supporto alle persone affette e alle loro famiglie, una concezione ampia della patologia permette inoltre di valutare in maniera appropriata il peso di ciascun fattore eziologico e le armi che i sistemi sanitari possiedono per arginarli.

### **1.1.5 La sordità e gli effetti sulla salute del bambino e dell'adulto**

Per comprendere gli effetti del deficit uditivo sulla salute è importante definire il ruolo che la funzione uditiva ha nello sviluppo e nella vita dell'essere umano. Importante considerazione è quella relativa al rapporto esistente tra udito e linguaggio, la mancata esposizione del bambino ai suoni linguistici provoca infatti una deprivazione del

sistema neurosensoriale e un'alterata organizzazione delle reti neurali proprie delle aree cerebrali implicate nell'acquisizione della lingua nativa durante il periodo di plasticità neuronale, esitando in un deficit rispetto alle capacità che tale aree sottendono: se viene a mancare il reattivo sensoriale linguistico, non si svilupperà o si svilupperà in modo inadeguato anche l'analizzatore linguistico. La persona divenuta sorda così, prima dell'acquisizione della parola (si definisce sordità *prelinguale* la sordità congenita o acquisita entro i 12 mesi di età), in assenza di una adeguata terapia protesico/riabilitativa, può manifestare un deficit del linguaggio. Il bambino divenuto sordo entro i 3/4 anni di età (si parla in questo caso di sordità periverbale) può perdere quasi completamente il linguaggio acquisito se tale deficit non viene tempestivamente diagnosticato e trattato. Una diagnosi precoce e un adeguato intervento protesico e riabilitativo sono perciò indispensabili per prevenire i disturbi del linguaggio, da cui dipendono lo sviluppo cognitivo, affettivo e relazionale della persona.

La persona divenuta ipoacusica dopo la completa acquisizione della parola (sordità post verbale) invece conserva il proprio patrimonio linguistico, ciò che viene compromessa è la sfera comunicativa del soggetto con forte impatto sullo stato psicosociale dell'individuo. L'ipoacusia può influenzare negativamente l'emotività del soggetto affetto e interferire sulle relazioni interpersonali e la vita sociale<sup>10</sup>, essendo capace di intervenire sulle frequentazioni dell'individuo (conferenze, comizi, concerti, teatro, eventi pubblici ecc.) e sui rapporti interpersonali. Numerosi studi hanno infatti dimostrato livelli maggiori di depressione<sup>11</sup>, isolamento<sup>12</sup> e solitudine in persone affette da ipoacusia rispetto ai coetanei normoudenti. Si è dimostrata una relazione direttamente proporzionale tra grado di ipoacusia e livello di ansietà e sintomi depressivi. All'interno della popolazione di soggetti con ipoacusia profonda è possibile riconoscere poi un sottogruppo di individui in cui l'impatto psicosociale della patologia risulta essere particolarmente accentuato e debilitante (da ciò deriva la necessità di individuare questi soggetti, indagando sui fattori che possono incidere sulla disabilità e fornendo supporto e programmi riabilitativi adeguati<sup>13</sup>). L'ipoacusia può inoltre interferire sulla vita lavorativa dei soggetti affetti, la disabilità va infatti ad incidere negativamente sulle opportunità di lavoro e sulla competitività all'interno dell'ambiente lavorativo: indagini statistiche affermano un minor tasso di occupazione relativamente alla popolazione di soggetti ipoacusici e dimostrano che i soggetti

ipoacusici occupati sono più spesso coinvolti in mansioni di grado minore rispetto ai colleghi normoudenti.<sup>14</sup> Nel soggetto anziano si va a definire un peggioramento della qualità di vita ed una minore autonomia nelle attività quotidiane, inoltre il bilancio di dati epidemiologici hanno dimostrato che la perdita uditiva si associa a declino cognitivo, costituendo un fattore di rischio per lo sviluppo di demenza<sup>15</sup> (è stato dimostrato che una perdita uditiva di circa 25 dB ha un effetto sul deterioramento cognitivo equivalente a 7 anni di invecchiamento<sup>16</sup>). L'attività cognitiva consta di molteplici processi che coinvolgono primariamente la percezione, le informazioni ottenute attraverso il canale afferente entrano a far parte successivamente dei meccanismi di processazione, valutazione e ragionamento propri dell'attività cerebrale. È possibile perciò comprendere la stretta correlazione esistente tra perdita uditiva e deterioramento cognitivo. In questo processo inoltre giocano un ruolo significativo l'impatto psicosociale proprio del deficit uditivo e la capacità che questo possiede nell'interferire sullo stato fisico e sulle comorbidità dell'individuo affetto. L'importante impatto che l'ipoacusia ha sulla salute del bambino e dell'adulto richiede sforzi costanti nella ricerca di strumenti diagnostici e terapeutici adeguati nella gestione della patologia, da associare ad un piano sempre più accorto e mirato di supporto sociale e integrativo della disabilità, capace di per sé di favorire un rapporto di fiducia tra la persona e le figure sociali, sanitarie, professionali a lei dedicate.

## 1.2 Trasmissione sonora

L'organo dell'udito permette di trasformare l'energia meccanica-vibratoria, rappresentata dall'onda sonora, in uno stimolo nervoso e la successiva conversione di quest'ultimo, a livello cerebrale, in sensazione uditiva.

Lo stimolo acustico giunge alle due orecchie e sottoforma di vibrazione meccanica arriva a stimolare la coclea, dove viene convertito in stimolo neurale. È necessario tuttavia sottolineare che la stimolazione della coclea può avvenire secondo due diversi meccanismi di trasmissione dell'onda sonora:

- *Conduzione aerea*: processo per il quale il segnale viaggia attraverso le diverse strutture dell'orecchio per poi arrivare alla coclea

- *Conduzione ossea*: processo per cui il segnale acustico mette in vibrazione l'osso del cranio che a sua volta trasmette tale vibrazione alla coclea

La via aerea rappresenta il sistema di conduzione fisiologico dello stimolo sonoro alla coclea, la via ossea infatti in condizioni normali contribuisce in maniera minima nella realizzazione dell'esperienza uditiva, a causa della differenza di impedenza acustica tra aria e teca cranica. Lo studio dei meccanismi coinvolti nella trasmissione per via ossea ha però permesso lo sviluppo in ambito medico di dispositivi fondamentali nella diagnosi e nella cura di specifiche tipologie di perdita uditiva, divenendo capaci di modificare, rivoluzionandolo, il tipo di approccio terapeutico a queste entità patologiche.

### 1.2.1 Trasmissione aerea

Nella trasmissione per via aerea lo stimolo acustico attraversa le diverse strutture dell'orecchio per giungere a livello cocleare, dove viene trasformata in segnale elettrico.

Possiamo dividere l'orecchio in tre settori:

- Orecchio esterno: che raccoglie e convoglia gli stimoli sonori;
- Orecchio medio: che amplifica lo stimolo;
- Orecchio interno: che contiene l'organo del Corti, sede dei recettori uditivi

#### 1.2.1.1 Orecchio esterno

L'orecchio esterno ha la funzione di ricevere le onde sonore e trasmetterle alla membrana del timpano.

L'orecchio esterno si compone di due elementi:

- il padiglione auricolare

- il condotto uditivo esterno.

Il padiglione auricolare è costituito da uno scheletro cartilagineo ricoperto da un sottile strato di cute, possiede la forma di una conca al centro della quale si può individuare l'orifizio del condotto uditivo esterno. La morfologia irregolare del padiglione auricolare, caratterizzata da scanalature, buchi e creste permette di convogliare il suono all'interno del canale uditivo e di percepire la direzione dello stimolo sonoro.

Il condotto uditivo esterno è un canale, lungo circa 24 mm, interamente rivestito da cute, che termina a cul di sacco a livello della membrana timpanica. Il condotto uditivo oltre a convogliare le onde sonore verso la l'orecchio, assolve la funzione di risonatore amplificando il segnale sonoro relativamente a specifiche frequenze, risulta infatti capace incrementare la pressione sonora di 10-12 dB per frequenze attorno ai 3000 Hz (corrispondenti al parlato).

### 1.2.1.2 Orecchio medio

L'orecchio medio ha il compito di trasmettere l'energia meccanica, originata dalla vibrazione della membrana del timpano, all'orecchio interno.

L'orecchio medio è composto da:

-cassa del timpano

-apparato mastoideo

-tuba di Eustachio

L'apparato mastoideo è costituito da un insieme di cellule ossee accolte nel processo mastoideo dell'osso temporale, la più grande di queste è denominata antro timpanico e comunica con la cassa del timpano tramite l'aditus ad antrium.

La tuba di Eustachio è un canale di lunghezza di 3-4 cm, in parte osseo e in parte cartilagineo, che collega l'orecchio medio alla rinofaringe, essa è responsabile dell'aerazione della cassa timpanica e del drenaggio delle secrezioni mucose. Sulla parte più esterna della porzione cartilaginea (mediale) si inseriscono il muscolo tensore del velo-pendulo, l'elevatore del velo-pendulo, il salpingo-faringeo ed il tensore del timpano, questi muscoli trovano come seconda inserzione il palato molle, in questo

modo i movimenti che coinvolgono tali strutture muscolari sono capaci di intervenire sull'apertura della tuba uditiva. Il ruolo principale della tuba di Eustachio è quella di mantenere la stessa pressione da ambo i lati del timpano, garantendo a quest'ultimo di svolgere a pieno la sua funzione di membrana vibrante.

La cassa del timpano è una cavità a forma di lente biconcava in cui si descrivono sei pareti:

- *Laterale o timpanica*: la separa dell'orecchio esterno ed è interamente rappresentata dalla membrana del timpano.
- *Mediale o labirintica*: la separa dell'orecchio interno, in essa si apre la finestra ovale, chiusa dalla membrana secondaria del timpano e comunicante con la scala timpanica della chiocciola, e la finestra rotonda.
- *Superiore o cranica*: la separa dalla fossa cranica media ed è rappresentata da una lamina ossea denominata tegmen tympani.
- *Inferiore o giugulare*: in continuità con il golfo della giugulare
- *Anteriore o tubarica*: in rapporto con la carotide interna, presenta nel suo terzo superiore l'ostio timpanico della tuba uditiva
- *Posteriore o mastoidea*: occupata dall'aditus ad antrum che conduce all'antro timpanico.

All'intero della cassa del timpano è alloggiata la catena degli ossicini, formata dal martello, dall'incudine e dalla staffa. Le tre piccole ossa che costituiscono la catena degli ossicini sono articolate tra di loro per diartrosi e stabiliscono un collegamento tra la membrana timpanica, nel cui spessore si inserisce il manico del martello, e la finestra ovale, dove si localizza la base della staffa. Il lavoro svolto dagli ossicini consiste in tre meccanismi:

1. Trasduttori di pressione tra la grande aerea della membrana timpanica e la piccola aerea della finestra ovale
2. Convertire la piccola forza agente sul martello in una grande forza incidente sulla staffa
3. Ridimensionare la grande deformazione agente sulla membrana timpanica in una piccola deformazione sul martello.

La catena degli ossicini è sottoposta all'azione di due muscoli:

- Il tensore del timpano, che si inserisce nella porzione mediale del collo del martello
- Lo stapedio, che si inserisce nella porzione posteriore della staffa

Questi muscoli vanno a controllare il guadagno di amplificazione in relazione alla stimolazione nervosa, contraendosi simultaneamente e fortemente in risposta a stimolazioni sonore di alta intensità, sono infatti capaci di irrigidire la catena degli ossicini e smorzare quindi la trasmissione delle vibrazioni all'orecchio interno, svolgendo perciò un ruolo protettivo.

### 1.2.1.3 Orecchio interno

L'orecchio interno è accolto nello spessore dell'osso temporale, consta di canali e cavità che si intersecano in maniera complessa, prendendo così il nome di labirinto. Descriviamo due elementi:

- *labirinto osseo*: rappresenta la struttura più esterna dell'orecchio interno
- *labirinto membranoso*: localizzato all'interno del labirinto osseo, ricalca la forma della struttura che lo contiene

Nella porzione posteriore del labirinto ha sede l'apparato vestibolare che si occupa della regolazione dell'equilibrio in base alla posizione, rotazione e accelerazione della testa e del corpo.

La porzione anteriore del labirinto osseo è rappresentata dalla coclea, essa è costituita da un canale osseo definito canale spirale che si avvolge attorno ad un nucleo di forma conica denominato modiolo (o columella) descrivendo tre giri, il basale, il medio e l'apicale.

All'interno della chiocciola ossea è presente il condotto cocleare, fa parte del labirinto membranoso ed è ripieno di un liquido incolore a bassa viscosità ed incompressibile detto endolinfa. Il condotto cocleare suddivide la chiocciola ossea in due settori, la scala vestibolare, che si articola con la finestra ovale, e la scala timpanica, che si articola con la finestra rotonda. Le due scale sono ripiene di un liquido di composizione

simile ai liquidi extracellulari denominato perilinfia e comunicano tra di loro attraverso un foro (elicotrema) localizzato in corrispondenza dell'apice della chiocciola.

Il condotto cocleare ospita l'organo del Corti, vero e proprio trasduttore meccanico elettrico dell'organo uditivo, esso poggia sulla membrana basilare ed è costituito da due principali popolazioni cellulari, le cellule di sostegno e l'epitelio neurosensoriale vero e proprio.

L'epitelio neurosensoriale dell'organo del Corti consta di due elementi cellulari:

- le *cellule ciliate esterne*: sono disposte in triplice fila hanno la funzione di amplificare le oscillazioni della membrana basilare in risposta allo stimolo acustico
- le *cellule ciliate interne*: disposte su un'unica fila, rappresentano i veri e propri recettori acustici, con il loro polo inferiore realizzano sinapsi con le terminazioni assonali del neurone afferente.

Al di sopra dell'epitelio neurosensoriale si localizza la membrana tectoria, struttura liminare che si pone in contatto con le stereociglia dei recettori acustici.

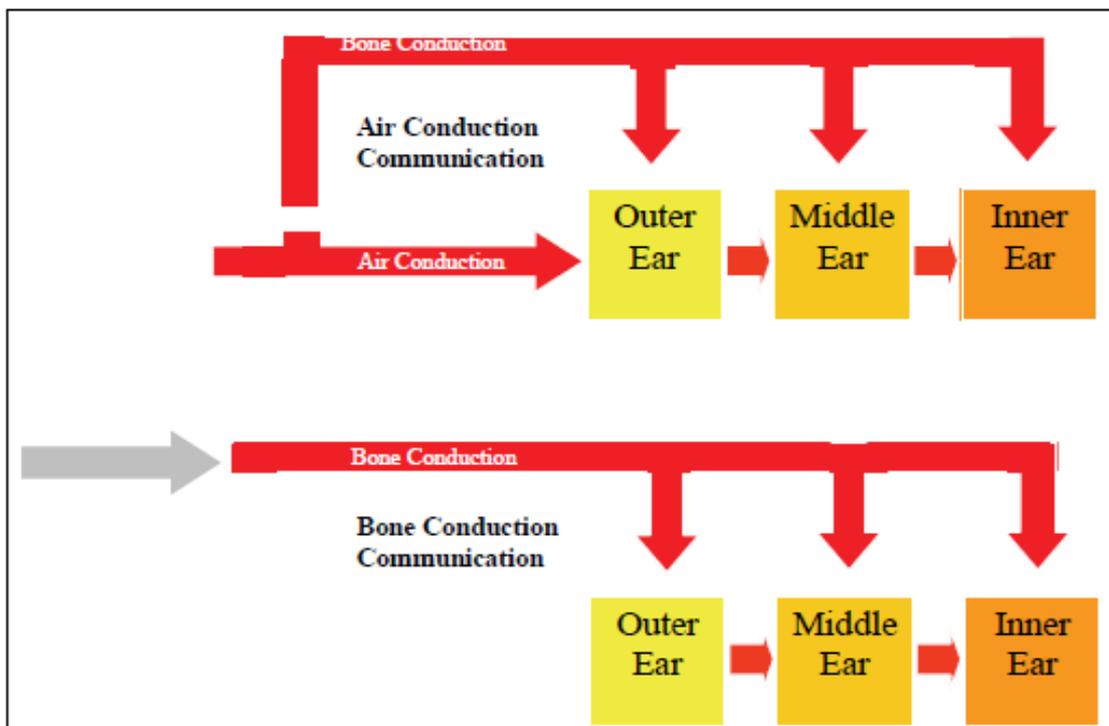
Il movimento del fluido perilinfatico all'interno del labirinto osseo originato dalla trasmissione dello stimolo meccanico da parte degli ossicini alla finestra ovale, determina l'oscillazione della membrana basilare e la stimolazione dell'epitelio neurosensoriale. Tale stimolazione risulta in una deflessione delle stereociglia capace di determinare una modificazione del potenziale d'azione delle fibre nervose con cui le cellule ciliate vanno a sinaptare (le stereociglia sono collegate tra loro attraverso un sottile filamento proteico a sua volta collegato con la porta di una proteina canale). Le risposte generate a livello cocleare sono inviate poi al SNC per essere processate e trasformate in sensazione sonora.

### 1.2.2 Trasmissione ossea

L'onda sonora contemporaneamente alla stimolazione della membrana timpanica e quindi della via aerea è capace di mettere in vibrazione la teca cranica, le ossa che la compongono trasmettono così lo stimolo meccanico-vibrotorio direttamente all'orecchio interno. La teca cranica inoltre risulta essere capace di trasmettere gli

stimoli vibratori alla membrana del timpano e alla catena degli ossicini, la via ossea va perciò ad intersecarsi con quella aerea. La differenza di impedenza acustica tra il cranio e l'aria fa sì che il contributo della conduzione ossea sia notevolmente inferiore rispetto alla conduzione aerea.

La differenza sostanziale tra l'ascolto per via aerea e quello per via ossea risiede nel modo in cui la coclea riceve lo stimolo. La struttura del cranio include le ossa, la cartilagine, vari tipi di tessuto e di fluidi cerebrali. Tutti questi elementi prendono parte alla trasmissione dello stimolo acustico alla coclea attraverso la conduzione ossea. La velocità del suono nei tessuti, nel sangue e nella materia cerebrale è circa quattro volte maggiore di quella nell'aria, e la velocità del suono attraverso le strutture ossee del cranio risulta circa sette volte maggiore che nell'aria. Gli studi inerenti i meccanismi di trasmissione sonora hanno dimostrato che la trasduzione dello stimolo a livello cocleare è identica per le due vie.<sup>17</sup>



**Figura 2** il diagramma riportato in figura rappresenta le differenti modalità di conduzione sonora, descrivendo i fattori che contribuiscono alla trasmissione del suono per via aerea e quelli che invece intervengono nella trasmissione per via ossea. Immagine tratta dal documento report Bone Conduction: Anatomy, Physiology, and Communication by Paula Henry and Tomasz R. Letowski

Bakesy (1932) dimostra infatti questa tesi applicando lo stesso tono contemporaneamente per conduzione ossea e aerea, gestendo poi l'ampiezza e la fase del segnale condotto per via aerea riesce a cancellare la percezione di entrambi gli stimoli (quello condotto per via aerea e quello condotto per via ossea). Se il meccanismo di processione a livello delle due vie fosse diverso, tale cancellazione non sarebbe possibile.

### 1.2.2.1 La vibrazione del cranio

Tonndorf nel 1966 ha dimostrato attraverso i suoi studi che il meccanismo di conduzione ossea è il risultato di due modalità di vibrazione della teca cranica che operano in base alla frequenza di stimolazione. A basse frequenze infatti il cranio vibra come un unico corpo rigido nella direzione della forza applicata, descrivendo la cosiddetta *modalità inerziale*. Quando invece si realizza una stimolazione ad alta frequenza il cranio vibra come un insieme di parti distinte secondo la *modalità compressionale*. In questo ultimo caso l'eccitazione meccanica viaggia da una zona all'altra del cranio nella forma di onda meccanica complessa.

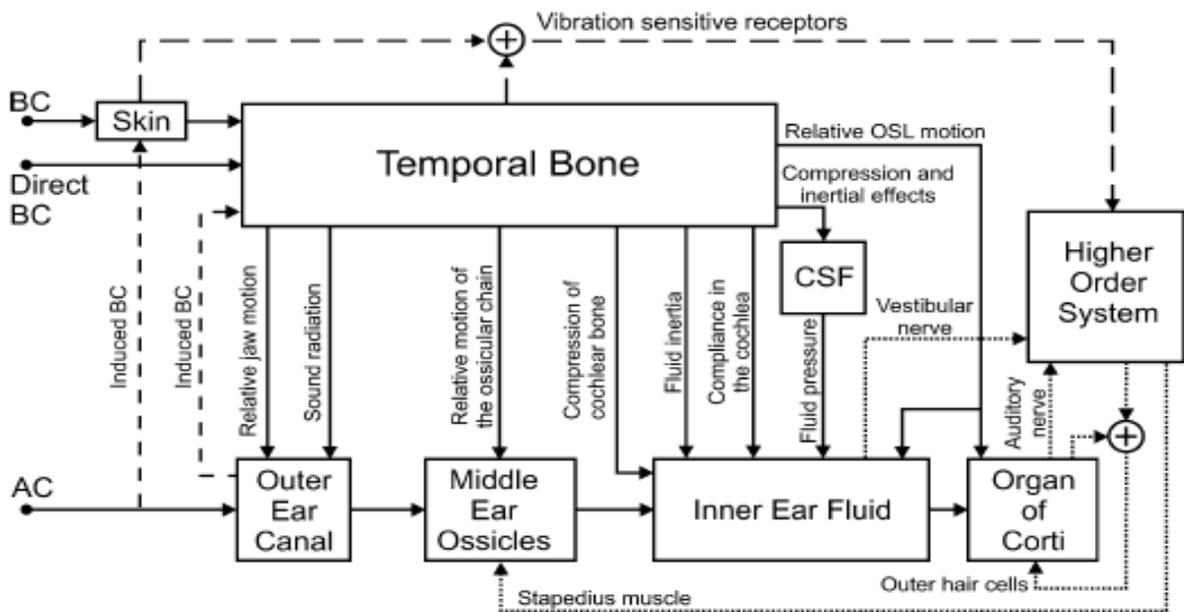
Quando uno o più stimoli e la loro riflessione viaggiano da una zona all'altra e sono correlati in ampiezza e fase può realizzarsi un'amplificazione del suono, dovuta alla somma dei contributi delle varie onde, oppure una riduzione (e in casi estremi l'annullamento) dell'onda.

### 1.2.2.2 Caratteristiche della trasmissione del suono attraverso la VO

La trasmissione dello stimolo meccanico per via ossea sfrutta molteplici meccanismi, ne possiamo descrivere 5 principali<sup>18</sup>:

1. Inerzia della catena ossiculare dell'orecchio medio
2. Vibrazione del condotto uditivo esterno
3. Effetto della compressione sulla coclea

4. Inerzia dei liquidi labirintici (mobilità della finestra ovale, mobilità della finestra rotonda)
5. Effetto della compliance dell'acquedotto cocleare



*Questa immagine rappresenta una panoramica dei vari elementi che contribuiscono all'ascolto per via ossea. La stimolazione per VO può essere determinata in maniera diretta da una vibrazione delle ossa craniche o da uno stimolo vibratorio applicato a livello cutaneo o può essere indotta da un suono condotto per VA. Nella figura i riquadri rappresentano porzioni anatomiche della testa, una linea retta rappresenta la trasmissione fisica di energia, le linee tratteggiate indicano uno stimolo per VO originato da un suono condotto per via aerea, la linea punteggiata indica la trasmissione di un impulso nervoso e la linea delineata con i trattini più lunghi mostra la stimolazione derivante dalla stimolazione di un recettore tattile a livello della cute della testa. La vibrazione dell'osso temporale determina una pressione a livello del condotto uditivo, la vibrazione della catena degli ossicini a livello dell'orecchio medio e il movimento dei fluidi a carico dell'orecchio interno: tale intera stimolazione viene trasmessa e integrata a livello della coclea e causa il movimento della membrana basilare. L'intero pattern trasmissivo viene integrato a livello cerebrale. Immagine tratta dall' articolo "Bone-Conducted Sound: Physiological and Clinical Aspects" pubblicato da Stefan Stenfelt e Richard L. Goode nel 2005 nella rivista *OTOLOGY & NEUROTOLOGY**

*L'inerzia della catena ossiculare: la catena ossiculare si localizza all'interno della cassa del timpano ed è ancorata alle pareti della stessa, tramite i legamenti sospensori. I muscoli stapedio e tensore del timpano svolgono il ruolo di stabilizzatori oltre che essere responsabili della regolazione dell'impedenza del sistema ossiculare. Anche la connessione del martello con la membrana timpanica e l'articolazione della staffa alla finestra ovale fungono da aggiuntivi punti di ancoraggio elastico della catena degli*

ossicini all'interno della cavità del timpano. Solo quando il cranio si muove per suoni ad alta frequenza si realizza la trasmissione del movimento agli ossicini e la conseguente stimolazione dell'orecchio interno, questo perché, in questa condizione, si supera la forza di inerzia della catena ossiculare (e quindi la sua tendenza a opporsi allo stimolo meccanico vibratorio trasmesso dalle ossa craniche), superando la rigidità fornita dai punti di ancoraggio elastico precedentemente descritti.<sup>18</sup> Con il movimento originato in risposta alla stimolazione per via ossea, la catena ossiculare risulta capace di amplificare lo stimolo sonoro per una stimolazione delle frequenze comprese 1-3 kHz. Per suoni a bassa frequenza non si realizza questo fenomeno in quanto sotto tale stimolazione la catena degli ossicini si muove in fase con la vibrazione del cranio. Possiamo perciò affermare che la vibrazione delle ossa craniche in risposta ad uno stimolo acustico riesce a realizzare un effetto sul movimento della catena degli ossicini in funzione della frequenza di stimolazione.

*La vibrazione del condotto uditivo esterno:* la vibrazione delle ossa della teca cranica è in grado di provocare delle minuscole deformazioni delle pareti ossee e cartilaginee, producendo una pressione sonora nel canale. La pressione sonora prodotta è capace di stimolare la membrana timpanica e viene così trasmessa all'orecchio interno sfruttando gli stessi meccanismi della trasmissione per via aerea. Il processo descritto è evocato da specifiche frequenze, quelle intorno a 2 KHz, quando infatti si realizza questa specifica stimolazione il condotto uditivo esterno cessa di muoversi in fase con la vibrazione delle ossa craniche e si realizzano le modificazioni appena descritte

*L'effetto di compressione della coclea:* le vibrazioni trasmesse dalla teca cranica sono in grado di determinare una deformazione delle pareti dell'organo cocleare.<sup>17</sup> L'alternarsi di compressione e espansione della capsula otica determina una modificazione a carico delle finestre rotonda e ovale, esse infatti si adattano alle modificazioni pressorie che la deformazione della coclea determina a livello fluidi labirintici. Quando la coclea viene compressa le due finestre si rigonfiano verso l'esterno. Il fenomeno descritto però non si realizza allo stesso modo nelle due finestre, la finestra ovale infatti, a causa della presenza della base della staffa, risulta essere più rigida rispetto alla finestra rotonda e quindi meno suscettibile alle modificazioni pressorie. L'asimmetria che deriva da tale fenomeno causa, in risposta alla

compressione delle pareti cocleari, un movimento di fluidi dalla scala vestibolare verso la scala timpanica. Nella dilatazione invece il movimento dei fluidi si inverte. Questo fenomeno viene amplificato dall'asimmetria esistente tra la massa di fluidi che occupa la scala vestibolare e quella timpanica: la scala vestibolare è in comunicazione con le camere del sistema vestibolare e quindi con la sua perilinfa, conseguentemente la massa di fluidi che occupa questa scala è maggiore rispetto a quella che occupa la scala timpanica e ciò va incrementare la differenza di pressione che si realizza ai due lati della membrana basilare. La movimentazione dei fluidi labirintici infatti determina una dislocazione della membrana basilare e conseguentemente una stimolazione delle cellule recettoriali dell'organo del Corti. L'amplificazione del suono trasmesso per via ossea tramite questo meccanismo è specifica per le alte frequenze (oltre i 4000 Hz). E' importante sottolineare che il fenomeno descritto non è mitigato dal meccanismo di protezione fornito dal riflesso stapediale, ciò significa che l'orecchio interno non è difeso da una eccessiva stimolazione attribuibile alla compressione innescata dalla trasmissione per via ossea.

*L'inerzia dei fluidi labirintici:* quando l'osso temporale vibra, come risultato di uno stimolo condotto per via ossea, i fluidi della coclea si muovono per inerzia rispetto all'osso temporale stesso. I fluidi cocleari sono di per sé incompressibili e il loro flusso è possibile grazie alla mobilità della finestra ovale e rotonda. Un altro prerequisito per cui si possa realizzare la movimentazione dei liquidi cocleari è la presenza di un gradiente pressorio tra le due finestre come precedentemente descritto. L'inerzia dei fluidi labirintici è il meccanismo più importante nella conduzione per via ossea in un orecchio sano, il contributo dato da questo fenomeno nella trasmissione via ossea è dominante per le basse frequenze mentre sembra meno importante per gli stimoli ad alta frequenza.<sup>18</sup>

*Effetto della compliance dell'acquedotto cocleare.* L'acquedotto cocleare è un canale osseo che va a mettere in comunicazione lo spazio perilinfatico della chiocciola con lo spazio subaracnoideale della fossa cerebellare, permettendo il deflusso di perilinfa. E' stato dimostrato che una pressione statica a livello del liquido cerebrospinale può essere trasmessa ai fluidi cocleari tramite l'acquedotto cocleare<sup>19</sup>. Questo ulteriore

meccanismo di stimolazione svolge un ruolo fondamentale nella conduzione per via ossea.

### 1.2.2.3 VO e variabili che incidono sulla trasmissione all'orecchio interno.

Le variabili che vanno ad incidere sulla conduzione per via ossea nella capacità di trasmissione dello stimolo sonoro all'orecchio interno sono:

- L'impedenza dell'osso e della cute
- L'attenuazione transcranica

L'impedenza meccanica di un oggetto rappresenta la sua capacità di opporsi ad una forza applicata dall'esterno. Più è alta l'impedenza più difficile è muovere o deformare il sistema. Nel contesto della trasmissione del suono tramite la via ossea l'impedenza dell'osso e della cute vanno a rappresentare l'opposizione che questi tessuti esercitano nei confronti dell'onda pressoria sonora. Bisogna però sottolineare che l'impedenza varia non solo in base alle caratteristiche del tessuto attraversato, ma anche della intensità e della frequenza del suono che lo attraversa. L'impedenza dell'osso della teca cranica è massima alle basse frequenze e raggiunge il suo picco intorno ai 150-400 Hz, oltre i 6000Hz si riduce all'aumentare della frequenza.

L'impedenza della cute ha caratteristiche fisiche diverse da quelle dell'osso. Anch'essa è massimale alle basse frequenze, decresce e raggiunge il valore minimo intorno ai 3000 Hz per poi risalire leggermente alle alte frequenze.

L'attenuazione transcranica rappresenta la riduzione d'intensità che il suono subisce nell'attraversare il cranio, essa dipende dall'impedenza dell'osso e della cute e varia perciò in funzione della frequenza. L'attenuazione transcranica varia inoltre in base alla direzione del suono e l'impatto che questo ha sulla teca cranica: se il suono viene mandato sul piano mediale del cranio l'attenuazione è pressoché nulla, altrimenti varia in base alle caratteristiche del cranio stesso

#### 1.2.2.4 Ritardo inter-aurale della percezione sonora

Nella conduzione per VE ritardo interaurale rappresenta la differenza in termini temporali della percezione dello stimolo sonoro tra i due orecchi. Il ritardo interaurale dipende dalla posizione della fonte sonora rispetto alla testa dell'ascoltatore (risulta infatti maggiore quando la sorgente si trova lateralmente all'asse del cranio) e dalle dimensioni del cranio. Tale ritardo è fondamentale nella localizzazione della sorgente sonora e di solito è pari circa a 600-800 microsecondi. Per quanto concerne la VO si descrive un ritardo intercraniale. Applicando uno stimolo sonoro alla mastoide di un orecchio, tenendo conto che la distanza intercocleare è di circa 22cm, il ritardo nella conduzione dell'orecchio controlaterale è di circa 600-8000 microsec, al pari del ritardo che sia nella conduzione per via aerea.

#### 1.2.2.5 Percezione tattile delle vibrazioni

In alcune condizioni un osso che vibra può trasmettere a chi ascolta una sensazione tattile in aggiunta o indipendentemente alla sensazione uditiva. Questo tipo di sensazione dipende dalla frequenza di stimolazione ed è limitata da segnali con impulso di stimolazione sotto i 1000 Hz. La forza della sensazione tattile relativa alla sensazione uditiva cambia in relazione alla posizione della testa, dipendendo dall'area superficiale e dalla pressione statica del punto (Bekesy, 1960).

#### 1.2.2.6 Effetto dell'occlusione

Si è notato che ci sono differenze sostanziali tra la capacità uditiva di un ascoltatore con canale uditivo aperto od occluso. L'occlusione del condotto uditivo può provocare una sensazione di "orecchio chiuso" e una distorsione della percezione della propria voce, che appare modificata in qualità e intensità. Tale fenomeno è dovuto alla trasmissione per via ossea di componenti a bassa frequenza, che rimanendo intrappolate all'interno del volume residuo aumenta la loro capacità di mascheramento

nei confronti delle componenti ad alta frequenza. Quando il CUE risulta aperto il cambio della pressione acustica causato dalla vibrazione delle pareti è compensato dall'area entrante ed uscente, mentre se occluso questa variazione di pressione non risulta compensata realizzandosi la stimolazione della membrana timpanica e la percezione dello stimolo sonoro. La forza dell'effetto occlusione viene tipicamente considerata attraverso delle soglie come l'indice di occlusione, il quale varia al variare della frequenza in un range tra i 25 dB a 250 Hz fino a 0 dB sui 2000 Hz (nella valutazione delle protesi l'indice viene misurato tra i 250-500 Hz e viene considerato trascurabile se inferiore ai 10 dB), oppure il SOI (Sullivan Occlusion Index). Tonndorf (1972) dimostrò che questo effetto risultava minore sull'osso frontale rispetto alla mastoide per le basse frequenze, mentre era considerato simile alle alte.

## 2 Protesi per conduzione ossea

### 2.1 Introduzione

La sensibilità del corpo umano alle vibrazioni è conosciuta da molti secoli e la possibilità di trasmissione del suono per via ossea si inserisce nel contesto dell'esperienza comune dell'essere umano: toccare un oggetto con un dito o una mano fornisce informazioni riguardo alle vibrazioni dell'oggetto anche se quest'ultime possono non essere viste o sentite. L'esperienza descritta sembra appartenere alla sfera della sensazione tattile, ma lo stesso stimolo vibratorio trasmesso a livello delle ossa del cranio risulta amplificato e capace di dar luogo ad una sensazione acustica attraverso l'attivazione della Coclea e dei suoi complessi recettoriali<sup>18</sup>.

I nostri antenati posavano gli orecchi al suolo per percepire movimenti distanti che non potevano essere avvertiti per via aerea, utilizzo intuitivo della conduzione per via ossea<sup>18</sup>.

Un'altra esperienza quotidiana che mette in luce l'importanza della via ossea nella trasmissione sonora è quella relativa alla percezione della propria voce: il fatto che la registrazione della propria voce effettuata tramite un registratore ci appare differente rispetto alla voce che sentiamo mentre stiamo parlando è perché il microfono non tiene di conto di ciò che noi avvertiamo tramite la via ossea. Oggi come ieri la trasmissione del suono per via ossea attrae l'attenzione di numerosi studiosi, permettendo lo sviluppo di strumenti che trovano impiego nella vita quotidiana, in diverse attività lavorative, ma soprattutto nel settore audiologico, inserendosi nell'attività diagnostica e terapeutica delle ipoacusie.

## 2.2 Origini

I primi riferimenti alla conduzione per via ossea furono fatti dai grandi anatomisti del '500 come Vesalio, Eustachio e Falloppio, il primo che però ne descrisse il funzionamento fu Girolamo Cardano, fisico, matematico e filosofo vissuto a Padova tra il 1571 e il 1576. Cardano nella sua opera "De Subtilitate" (1550) indicò un metodo attraverso il quale il suono veniva trasmesso all'orecchio tramite una bacchetta o l'asta di una lancia stretta tra i denti<sup>20</sup>.



*Figura 3* Girolamo Cardano, nella sua opera "De Subtilitate" per primo descrisse la conduzione per via ossea

In realtà alcuni studiosi attribuiscono la prima descrizione della via ossea ad uno studente di Vesalio, Gianfilippo Ingrassia (1510-1580), scopritore della staffa e grande studioso dell'anatomia del cranio.

Geronimo Capivacci, fisico vissuto a Padova tra il 1501 e il 1576, per primo comprese il fenomeno descritto da Cardano e intuì il potenziale della scoperta nella definizione della natura dei disturbi uditivi<sup>20</sup>. Capivacci con l'intento di dar vita ad uno strumento capace di permettere l'ascolto della musica ai non udenti, collegò i denti di un paziente alle corde di uno strumento musicale attraverso un bastone di ferro di circa due piedi di lunghezza. Cardano espresse una serie di osservazione relativamente all'applicazione del dispositivo da lui sviluppato: se il paziente percepiva il suono prodotto dallo strumento concludeva che si trattava di un disordine della membrana timpanica, altrimenti riteneva che alla base del disturbo ci fosse una lesione del nervo acustico. Nonostante la diagnosi differenziale non fosse completa né tantomeno esatta dal punto di vista teorico, Capivacci può essere considerato il primo ad aver stabilito una differenza tra disturbi trasmissivi e neurosensoriali. Tale scoperta entrò a far parte delle fondamenta teoriche della fisiologia uditiva senza però assumere un valore pratico nella diagnostica delle patologie dell'udito. L'esperimento di Cardano fu oggetto in seguito di interpretazioni erronee, dando vita a teorie capaci di penetrare nella cultura del tempo e difficili da abbattere. Una di queste, per lungo ritenuta corretta, affermava che la trasmissione del suono per via ossea descritta da Capivacci

avveniva tramite la tuba di Eustachio. Questa credenza sopravvisse fino a quando Guichard Joseph Duverney alla fine del 600 chiarì nel suo *Traité de l'organe de l'ouïe, contenant la structure, les usages et les maladies de l'oreille*, che la trasmissione dello stimolo acustico nel test di Cardano non avveniva tramite la tuba di Eustachio, ma attraverso le ossa del cranio<sup>20</sup>.

Günther Christoph Schelhammer (1649-1712) condusse degli esperimenti simili e durante lo stesso periodo di Duverney, tentò di provare che la tuba uditiva serviva a drenare e areare l'orecchio medio e non a trasmettere il suono. Per fare ciò utilizzò uno strumento musicale convenzionale e lo mise in contatto con i denti di una persona grazie al tramite di una bacchetta. Si servì inoltre inoltre una forchetta vibrante che mise in contatto con i denti, i tessuti molli della bocca o le ossa del cranio.

Pare che sia forse stata la prima persona a riconoscere le proprietà vibratorie di uno strumento e a utilizzarlo in maniera sistematica nei suoi esperimenti (l'invenzione del diapason vero e proprio si deve John Shore, un suonatore di liuto e di tromba al servizio della corona inglese nel 1700).

Come già affermato, il potenziale diagnostico dell'esperimento di Cardano (nonostante l'interesse che quest'ultimo aveva suscitato in diversi studiosi e scienziati) rimase per molto tempo misconosciuto, bisognava aspettare che la conoscenza della via ossea e il suo ruolo nello studio delle diverse tipologie di disturbo uditivo, fossero "riscoperti" e gradualmente accettati nel diciannovesimo secolo.

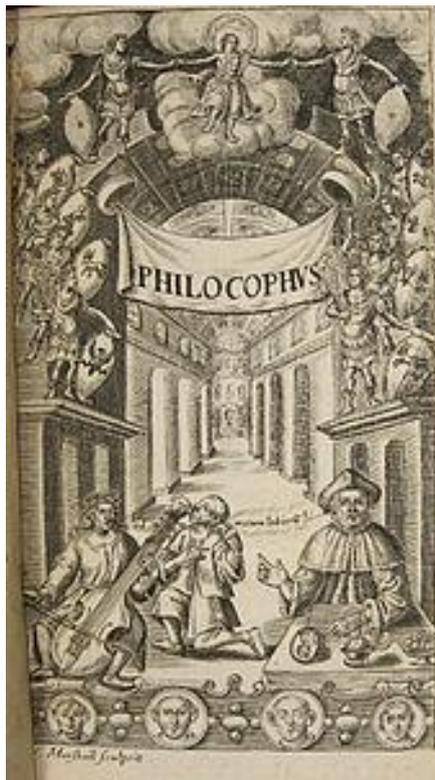
Nel 1827 Sir Charles Wheatstone fisico e inventore britannico, notò per primo il fenomeno della lateralizzazione, ma anche la relazione tra conduzione ossea e la percezione della propria voce. Egli nei propri esperimenti mise in luce l'effetto dell'occlusione, fenomeno che solo più tardi venne riconosciuto da Bing e tradotto in un vero e proprio test clinico. Il medico tedesco Tortual fu il primo che riconobbe le implicazioni diagnostiche delle osservazioni effettuate da Wheatstone.

Ernst Heinrich Weber, anatomista e fisiologo tedesco, riprese gli studi effettuati fino ad allora e approfondì il fenomeno della lateralizzazione. Egli scrive: "*se si accosta un diapason contro i denti, si chiude fortemente la bocca e si tappano gli orecchi con le dita, il diapason si sente meglio rispetto a quando si hanno gli orecchi liberi, inoltre se si chiude il meato di un solo orecchio e manteniamo l'altro aperto il suono si sente meglio in quello chiuso piuttosto che in quello aperto.*"<sup>21</sup> In seguito Schmalz, un otorino tedesco, riferendosi alle osservazioni di Weber iniziò ad introdurre tali

conoscenze nella pratica clinica utilizzando il diapason nella valutazione del paziente, nella diagnostica differenziale tra sordità trasmissive e neurosensoriali (il test così denominato di Weber). Rinne e Schwabach nel 1855 descrissero infine i test che portano i loro nomi e introdussero questi strumenti di indagine all'interno dell'attività clinica.

## 2.3 Sviluppo delle protesi per via ossea

Le conoscenze acquisite nel 500 circa la conduzione per via ossea entrarono a far parte del patrimonio culturale degli studiosi del tempo, ne è esempio una litografia del 1648, frontespizio del libro "Philosophus" di John Bulwer dove si può osservare una persona non udente che accosta i denti alle corde di una viola , riuscendo in questo modo a percepire la musica emessa<sup>22</sup>.



*Figura 4.* litografia sul frontespizio dell'opera "Philosophus" di John Bulwer (1648). Rappresenta la conduzione per VO in maniera

Anche se la conduzione per via ossea non fu utilizzata per un lungo periodo a scopo

diagnostico, le conoscenze derivanti dal suo primitivo studio determinarono lo sviluppo di un nuovo approccio terapeutico e riabilitativo della sordità.

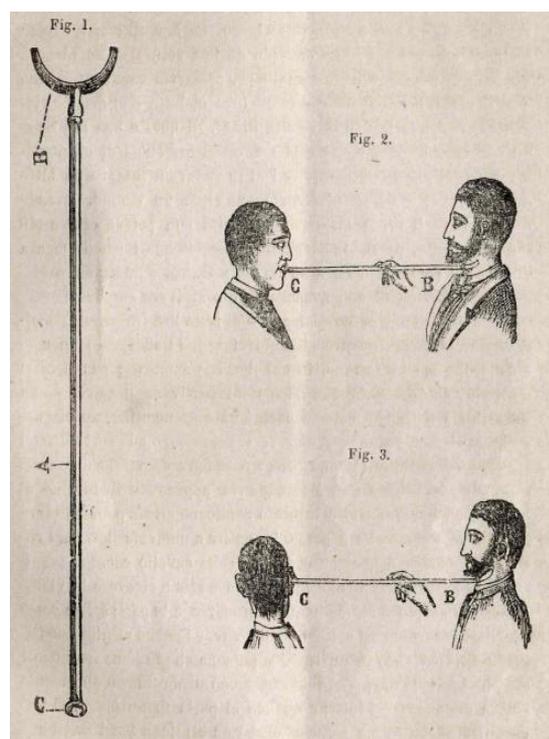
Cabei (1646) e Bulwer (1648) furono i primi che tentarono di sfruttare la conduzione per via ossea nell'insegnamento delle persone non udenti. Pare che lo stesso Beethoven avesse compensato la sua grave perdita uditiva collegando un'estremità di una barra metallica al suo pianoforte e tenendo l'altra tra i denti. Nel 1821 venne sviluppato un vero e proprio strumento, la lancia di Itard: un capo di questo dispositivo veniva posto tra i denti di colui che parlava, l'altro capo invece era trattenuto dalla persona non udente. Fu il primo esperimento inerente la conduzione per via ossea che permise la realizzazione di uno strumento diagnostico per conduzione ossea e lo sviluppo di dispositivi terapeutici capaci di sfruttare questa via di trasmissione.



*Figura 5* il Dentaphone permette ad una classe di soggetti ipoacusici l'ascolto della musica per la prima volta. Immagine tratta da [http://beckerexhibits.wustl.edu/did/win\\_19th/deafmutes.htm](http://beckerexhibits.wustl.edu/did/win_19th/deafmutes.htm)

Alla fine dell'800 furono sviluppate le prime reali protesi acustiche per via ossea il *Fonifero*, l'*Audiphone* e il *Dentaphone*, questi tre strumenti erano capaci di registrare la vibrazione del suono e trasmetterla direttamente ai denti dell'ascoltatore.

Il *Dentaphone* prodotta da una ditta di Cincinnati nel 1880, era costituito da un triplice foglio di gomma indurito su un supporto di legno. Il soggetto tenendo tra i denti il supporto di legno riceveva la vibrazione trasmessa dalla gomma che funzionava come una parabola per registrare l'onda sonora. L'*Audiphone* era molto simile al *Dentaphone*.<sup>23</sup> Il *Fonifero*, dell'italiano Giovanni Paladino (1880) era una barra di legno d'acero che terminava con un archetto di metallo che era posto al collo dell'oratore, mentre l'altro capo era collocato tra i denti o alla mastoide dell'ascoltatore. Paladino elaborò una nota dal titolo "*Dell'arrivo della voce e della parola al laberinto a traverso le ossa del cranio e come ciò siasi ottenuto dal fonifero prima che dall'audiofono, dal dentafono ed apparecchi simili*" che pubblicò sul *Giornale internazionale delle scienze mediche* rivendicando il primato circa la costituzione di un dispositivo per via ossea.



**Figura 6** il *Fonifero* di Giovanni Paladino tratto da:  
<http://phisick.com/item/dentaphone-bone-conduction-hearing-aid/>

Nella seconda guerra mondiale gli americani introdussero il *Sonotone*, una ricetrasmittente portatile con un vibratore per via ossea al posto delle normali cuffie. L'uso di trasmettitori e protesi per via ossea è diffuso sia in ambito militare, che civile. I pompieri, i corpi speciali (SWAT), alcuni corpi militari utilizzano normalmente i

sistemi interfono per via ossea perché la trasmissione del suono attraverso questi dispositivi sembra migliore anche in ambienti rumorosi.

In ambito civile, alcuni caschi da motociclista hanno integrato un sistema di trasmissione del suono per via ossea e sono in commercio auricolari per VO resistenti all'acqua, utilizzabili nel nuoto.

In ambito medico ad oggi la trasmissione per via ossea viene utilizzata largamente in campo diagnostico e in tempi recenti nella cura di certe tipologie di ipoacusie tramite utilizzo di protesi impiantabili (sophono, baha) e non.

## **2.4 Caratteristiche tecniche e indicazioni delle protesi acustiche per VO**

Il settore delle protesi acustiche per via ossea ha subito una rapida evoluzione nel corso degli anni, producendo diversi dispositivi differenti in tecnologia, modalità di applicazione, indicazioni. Ad oggi si riconoscono diverse tipologie di protesi che si classificano in base al contatto che la protesi insatura con la teca cranica, andiamo perciò a descrivere:

- Protesi per via ossea esterne tradizionali
- Protesi impiantabili transcutanee con il vibratore esterno
- Protesi impiantabili transcutanee con il vibratore impiantabile
- Protesi impiantabili percutanee

### **2.4.1 Protesi per via ossea tradizionali esterne**

Le protesi per via ossea tradizionali esterne non necessitano di un intervento per essere applicate, hanno però una resa acustica minore rispetto alle protesi impiantabili da attribuire al contatto instabile che può realizzarsi con la cute e al limite legato all'impedenza della cute e dell'osso. Trovano largo impiego a livello diagnostico, in preoperatoria e nella terapia di quei quadri patologici in cui non è controindicato l'intervento chirurgico. Fanno parte di questa categoria:

- *Occhiali a conduzione ossea*: ospitano e nascondono il circuito elettronico. Il circuito amplificatore trasforma i suoni in vibrazioni, che, tramite un vibratore posto sul terminale dell'occhiale, vengono trasmessi all'osso mastoideo.



*Figura 7 occhiali a conduzione ossea. immagine tratta da [www.otosonica.it](http://www.otosonica.it)*

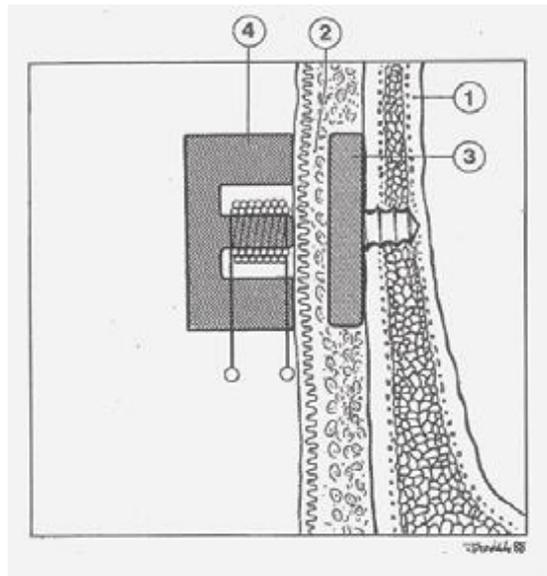
- *Archetto a conduzione ossea*: consta di archetto metallico che permette l'applicazione del dispositivo a livello mastoideo
- *Soft band*: è stata progettata e realizzata per venire incontro alle problematiche relative alla protesizzazione del neonato e del bambino, soprattutto per coloro affetti da atresia auris. Nei bambini con atresia auris l'applicazione costante dell'archetto di metallo risulta poco confortevole, infatti non è infrequente notare a livello del cranio di questi pazienti una piccola depressione da attribuire proprio all'utilizzo della protesi. L'apparecchio acustico nella soft band è contenuto all'interno di una morbida fascia elasticizzata le cui dimensioni sono regolabili e quindi modificabili relativamente alla crescita del bambino e alle nuove esigenze acustiche



*Figura 8 soft band immagine tratta da <http://www.cochlear.com/>*

### 2.4.2 Protesi impiantabili transcutanee con vibratore esterno

Queste protesi constano di un processore-vibratore esterno in contatto con un magnete impiantato sottocute sull'osso mastoideo. In questo caso la vibrazione deve superare sia l'impedenza della cute che quella dell'osso provocando un'attenuazione dello stimolo e quindi una minore estensione a livello dell'orecchio interno.



*Figura 9* protesi impiantabile per via ossea transcutanea con vibratore esterno. Immagine tratta da *Bone Conduction: Anatomy, Physiology, and Communication* Paula Henry and Tomasz R. Letowski Human Research and Engineering Directorate, ARL

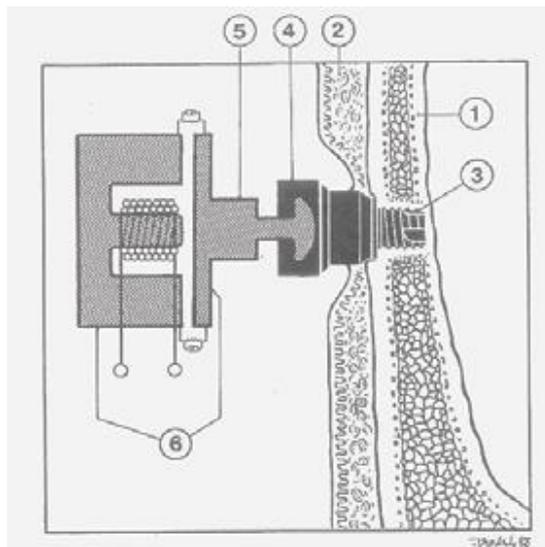
### 2.4.3 Protesi impiantabili transcutanee con vibratore impiantato

Questo tipo di protesi sono dotate di un processore esterno in contatto magnetico con il vibratore impiantato sotto la cute direttamente sull'osso mastoideo. Come le protesi percutanee la vibrazione deve superare unicamente l'impedenza delle ossa craniche (bypassando quella della cute), ma la trasmissione del suono al processore esterno è ostacolata dall'interposizione della cute andando a determinare un maggiore consumo di batterie

#### 2.4.4 Protesi impiantabili percutanee

Le protesi impiantabili percutanee sono caratterizzate dal fatto che l'impianto, rappresentato da una vite in titanio, attraversa la cute e resta esteriorizzato in maniera permanente una volta avvenuta l'osteointegrazione e la stabilizzazione della cute intorno all'impianto.

La vibrazione viene propagata direttamente al cranio bypassando l'impedenza della cute.



*Figura 10* protesi impiantabile per via ossea di tipo percutaneo. Immagine tratta da *Bone Conduction: Anatomy, Physiology, and Communication* Paula Henry and Tomasz R. Letowski Human Research and Engineering Directorate, ARL

### 2.5 Vantaggio della protesizzazione tramite BAHA rispetto alle protesi convenzionali

Il dispositivo BAHA, protesi per via ossea impiantabile percutanea, presenta numerosi vantaggi rispetto alle protesi per via ossea tradizionali, primo fra tutti una più efficiente trasmissione del suono. La trasmissione del suono promossa dalla protesi BAHA permette il raggiungimento di una soglia uditiva dai 2 a 10 dB più bassa rispetto alle protesi tradizionali, ciò permette di ampliare il campo delle indicazioni alla protesizzazione, potendo venire in aiuto a deficit uditivi più gravi. Il vantaggio descritto si deve principalmente alla possibilità di determinare una stimolazione diretta

dell'osso, eliminando il limite rappresentato dall'impedenza della cute. Le differenze circa la soglia uditiva valutata tramite stimoli vocali con BAHA rispetto alle protesi convenzionali è stata dimostrata essere maggiore di 25 dB. Studi hanno affermato inoltre un miglior rapporto segnale/rumore<sup>24</sup> ( e quindi una migliore intellegibilità) ottenibile grazie alla stimolazione BAHA da sommare ad una migliore qualità del suono percepita dall'ascoltatore.

## 3 L'impianto BAHA

### 3.1 Introduzione

I denominatori comuni delle protesi impiantabili per via ossea sono rappresentati dai concetti di **osteointegrazione** e **conduzione per via ossea diretta**: la superficie in ossido di titanio della protesi è altamente biocompatibile e quindi capace di essere integrata dagli osteociti, la protesi così stabilizzata è capace di propagare il suono direttamente al cranio, riducendo l'effetto di attenuazione dei tessuti sottocutanei e della pelle. Di questo gruppo di dispositivi protesici il primo ad essere prodotto e utilizzato è stato il BAHA (Bone Anchored Hearing Aid), risale infatti al 1977 il primo impianto BAHA in un paziente con sordità trasmissiva non recuperabile con gli apparecchi acustici tradizionali per via aerea. L'impiego di questo tipo di protesizzazione si è realizzato in Europa a partire dalla seconda metà degli anni 80 e da allora le tecniche di impianto, la tecnologia e i campi di applicazioni si sono evoluti considerabilmente, facendo sì che il BAHA rappresenti ad oggi una delle protesi impiantabili a conduzione ossea più conosciute e diffuse al mondo.

### 3.2 Struttura e funzionamento della protesi BAHA

Il BAHA è una protesi impiantabile percutanea, è composto da tre elementi:

1. Una *vite in titanio* che viene impiantata nella mastoide
2. Un *pilastro esterno* che raccorda in modo solido la vite impiantata con il processore
3. Il *processore* che riceve lo stimolo sonoro e lo trasforma in vibrazione.

L'evoluzione tecnologica ha permesso di modificare nel corso del tempo le varie parti del sistema in modo che le caratteristiche di ciascuna si adattassero in maniera sempre più efficiente alle esigenze relative ad una corretta protesizzazione.

La vite deve stabilire un contatto sufficientemente solido con l'osso temporale evitando di danneggiare la dura meninge parietale nel suo inserimento, per questo sono stati identificate delle dimensioni adeguate (diametro 5,5 mm, lunghezza 3-4 mm). Il materiale scelto per la sua produzione è una lega di titanio a media rugosità che permette di favorire l'osteointegrazione riducendone al minimo i tempi.

La forma e le dimensioni del pilastro si sono sviluppate per stabilizzare al meglio la protesi e per favorire il contatto e l'adesione con i tessuti molli circostanti, senza determinare su questi effetti lesivi, da ciò deriva un pilastro con lunghezza variabile dai 6 ai 12mm con una forma arrotondata ed una superficie rivestita di idrossiapatite.



*Figura 11 il Baha 5 e le sue diverse componenti. Immagine tratta da <http://www.entacare.com/ent-services/ear-nose-throat/ear/baha/>*

Il processore consta di due microfoni per la ricezione dello stimolo sonoro, di un processore vero e proprio atto all'elaborazione dei suoni analizzati e da un trasduttore che traduce i suoni così elaborati in vibrazioni meccaniche, oltre che da un vano batterie per l'alimentazione elettrica. Il processore si è sviluppato in relazione ad esigenze di natura funzionale ed estetica, l'ultima versione, denominata BP100 (in realtà la più recente è la BP110, ma questa ha le stesse caratteristiche tecniche della BP100), possiede infatti delle dimensioni estremamente piccole e risulta essere capace

autonomamente di selezionare il fitting migliore rispetto alle caratteristiche di rumorosità e parlato dell'ambiente esterno.

Il processore è dotato poi di un software capace di identificare e annullare automaticamente il feedback acustico (effetto Larsen) eliminando fastidiosi ronzii o suoni metallici, capaci determinare di per sé una scarsa qualità del suono e una riduzione del guadagno. È disponibile un programma specifico per l'attenuazione del rumore del vento da attivare nelle situazioni ambientali in cui tale variabile può inficiare l'intelligibilità del parlato. La protesi risulta capace inoltre di connettersi via wireless a diverse dispositivi che permettono la gestione dell'apparecchio da parte del paziente attraverso programmi e applicazioni<sup>25</sup>.

### 3.3 Indicazioni

#### 3.3.1 Indicazioni cliniche

Le indicazioni cliniche del BAHA comprendono classicamente:

- Ipoacusia trasmissiva
- Ipoacusia mista

Da circa dieci anni la protesizzazione BAHA viene utilizzata anche nella terapia della Sordità neurosensoriale monolaterale (*Single Side Deafness*), la protesi in questo caso svolge il ruolo di trans-cranial contra-lateral routing of signal. (si veda successivamente)

L'*ipoacusia trasmissiva* rappresenta l'indicazione principale all'utilizzazione di protesi BAHA, in questa popolazione di soggetti si ottengono infatti i maggiori benefici relativi alla protesizzazione. Importante è stata l'introduzione di questo tipo di approccio protesico nella terapia di quadri malformativi quali l'atresia auris. (vedi paragrafo).

I limiti audiologici dell'indicazione sono:

- Soglia della via ossea normale
- Discriminazione vocale maggiore del 60%

Nell'*ipoacusia mista* l'indicazione alla protesizzazione con BAHA permette di raggiungere due obiettivi:

- Chiudere il gap tra via aerea e via ossea
- Compensare il grado di perdita neurosensoriale

L'amplificazione necessaria è minore con le protesi BAHA rispetto ai tradizionali apparecchi acustici. I limiti e le indicazioni audiologiche sono:

- Gap trasmissivo maggiore di 30 dB, è stato dimostrato che i pazienti con una differenza tra via ossea e via aerea maggiore di questa soglia traggono benefici significativi da un processore sonoro ancorato all'osso, rispetto ad un apparecchio acustico a conduzione aerea<sup>26</sup>.
- Soglia della via ossea migliore di 45 dB, questo criterio serve a garantire che il processore fornisca l'amplificazione sufficiente per la componente neurosensoriale in un paziente con perdita uditiva mista.
- Discriminazione vocale maggiore del 60%<sup>27</sup>

### 3.3.2 Indicazioni otologiche

La protesi BAHA è indicata in caso di esiti insoddisfacenti nella chirurgia dell'orecchio medio e in alcune complesse patologie infiammatorie croniche e malformative:

- Esiti di intervento radicale, timpanoplastica aperta e chiusa, stapedoplastica, canaloplastica con stenosi
- Otite media cronica bilaterale con orecchio secernente
- Stenosi del condotto uditivo esterno
- Eczema cronico del condotto uditivo
- Malformazioni congenite dell'orecchio esterno e medio
- Forme sindromiche (S. di Down<sup>28</sup>, di Goldenhar, di Treacher Collins<sup>29</sup>)

## **3.4 Valutazione preoperatoria**

### **3.4.1 Valutazione audiologica**

Importante al fine dell'intervento è l'esecuzione dell'Esame Audiometrico Tonale (specie sulle frequenze di 500, 1000, 2000 e 3000 Hz), dell'Esame Audiometrico Vocale e dei test audiometrici con protesi tradizionali in uso (in campo libero).

Al fine di valutare l'indicazione all'intervento è possibile testare preoperatoriamente il risultato audiometrico e soggettivo del paziente attraverso l'utilizzo di un opportuno archetto o del test di Rod. Nel test di Rod si utilizza un cilindro in plexiglas nel quale è inserito un pilastro per BAHA, al quale è possibile connettere la protesi. Il soggetto deve stringere tra i denti il cilindro connesso con la protesi, con le labbra chiuse per evitare l'effetto Larsen (il fischio stridente che si sviluppa quando i suoni emessi da un altoparlante ritornano ad essere captati da un microfono). L'archetto (o softband) permette di mantenere in sede temporale il BAHA e di simulare la protesizzazione. Verranno effettuati poi i test audiometrici con e senza simulatore per valutare il guadagno derivante dall'eventuale intervento. Molti autori pensano che sia fondamentale fornire la possibilità al paziente di utilizzare il test BAHA nel proprio ambiente domestico, questo sembrerebbe la modalità migliore per comprendere l'effettivo beneficio ottenibile dall'utilizzo della protesi.

### **3.4.2 Valutazione neuropsichiatrica e psicologica**

È da sottolineare l'importanza di un corretto inquadramento neuropsichiatrico, cognitivo, psicologico del paziente, al fine di individuare possibili controindicazioni all'intervento e garantire il massimo beneficio relativo alla sua realizzazione. Fondamentale è l'applicazione di opportune scale cliniche per la valutazione dello stato cognitivo (Mini Mental State Examination, Activity Daily Living, Instrumental Activity Daily Living) capaci di riflettere il livello di autosufficienza e il profilo sociale del paziente. Un'attenta considerazione della situazione familiare, sociale ed educativa del soggetto è fondamentale per verificare la candidabilità all'intervento.

In tutte le occasioni di incontro con il paziente, a partire dal momento dell'indicazione alla terapia, gli interventi di counseling rivestono un ruolo di importanza primaria nel garantire il successo dell'intervento. Questo tipo di attività è finalizzata all'orientamento psicofisico della persona e mira alla soluzione dei problemi sia audiologici che extra-audiologici legati alla protesizzazione, consente poi di valutare le motivazioni e le aspettative del paziente (e dei suoi familiari) e di comparare queste al profilo audiologico e ai risultati ottenibili

### 3.4.3 Scelta del lato

La scelta del lato dove eseguire l'impianto nei pazienti con ipoacusia bilaterale dipende da diversi fattori. È preferibile prediligere il lato dove migliore risulta la soglia per conduzione ossea, dove maggiore è il gap via aerea/via ossea o più in generale il lato che alla valutazione audiologica preoperatoria in campo libero dimostra la migliore performance. Oltre ai fattori audiologici, possono influire sulla scelta del lato anche delle considerazioni di ordine pratico. Assicurarsi che il paziente abbia la manualità per gestire il processore audio e collegarlo/scollegarlo dal pilastro, così come tenere pulita la zona intorno al pilastro. I pazienti che parlano spesso al telefono potrebbero scegliere di avere libera la mano con cui scrivono, e quindi di posizionare l'impianto nella parte opposta alla mano utilizzata per la scrittura. I pazienti che spesso guidano un'auto con un passeggero a bordo solitamente desiderano l'impianto dal lato del passeggero.

## 3.5 L'età dei pazienti

La protesi BAHA costituisce un pilastro nel trattamento di pazienti pediatriche con ipoacusia trasmissiva associata a malformazioni dell'orecchio esterno e medio<sup>30</sup> o a stati patologici che non possono beneficiare del trattamento tradizionale.

Condizione necessaria per l'impianto della vite più piccola a disposizione del sistema BAHA è lo spessore della teca cranica che deve essere almeno di 3 mm, questa dimensione viene raggiunta generalmente intorno ai 5 anni di età. Importante risulta

quindi una valutazione tramite TC dello spessore della squama temporale in preoperatoria. L'approvazione della FDA riguardo all'indicazione del BAHA in età pediatrica esiste solo per bambini con età maggiore o uguale a 5 anni per le motivazioni appena descritte, ma a seguito del consenso alla protesizzazione da parte dell'Unione Europea in soggetti di età minore, alcuni studi hanno dimostrato per questi pazienti il beneficio e la tollerabilità circa l'impianto BAHA<sup>31</sup>. Più in generale il BAHA in bambini di età inferiore ai 5 anni può essere applicato mediante un'apposita banda elastica che permette il mantenimento della protesi in sede temporo-parietale. Nel bambino

Per quanto concerne i soggetti anziani studi hanno dimostrato un alto indice di gradimento delle protesi.<sup>32</sup>

### 3.6 Controindicazioni all'Impianto

La principale controindicazione all'impianto (descritta per quanto concerne l'applicazione del BAHA in età pediatrica) è rappresentata da un'insufficiente spessore dell'osso temporale. Anche una scarsa qualità dell'osso può compromettere il successo dell'impianto e definire la necessità di chirurgia correttiva. Malattie, pregresse radioterapie o altri fattori che possano aver compromesso la qualità dell'osso dovrebbero essere sempre presi in considerazione ogni qual volta si intenda valutare il paziente e pianificare l'intervento chirurgico.

Una scarsa igiene aumenta significativamente il rischio di reazioni cutanee avverse. È fondamentale essere in grado di mantenere una corretta igiene intorno al pilastro. Dovrebbero essere considerati i fattori che influenzano questa capacità, nonché la possibilità di ottenere aiuto per mantenere l'igiene sufficiente, se necessario. Nei bambini, tale responsabilità è affidata ai genitori o a chi si prende cura di loro. L'incapacità di mantenere o la mancanza di aiuto per mantenere l'igiene sufficiente intorno al pilastro rappresenta una controindicazione per l'uso.

Qualsiasi stato o condizione della cute con conseguente prevedibile capacità di guarigione ridotta o aumento del rischio di reazioni cutanee, dovrebbe essere sempre considerata.

Per ciò che riguarda le limitazioni correlata all'esecuzione dell'intervento chirurgico devono essere considerate tutte le situazioni capaci di aumentare il rischio. anestesiologicalo e le patologie (neoplasie, linfomi; malattie autoimmuni) e farmaci che possono determinare un rischio elevato di infezione post operatoria o difficoltà di guarigione della ferita chirurgica.

## 3.7 Chirurgia d' impianto Baha

### 3.7.1 Tecnica chirurgica classica

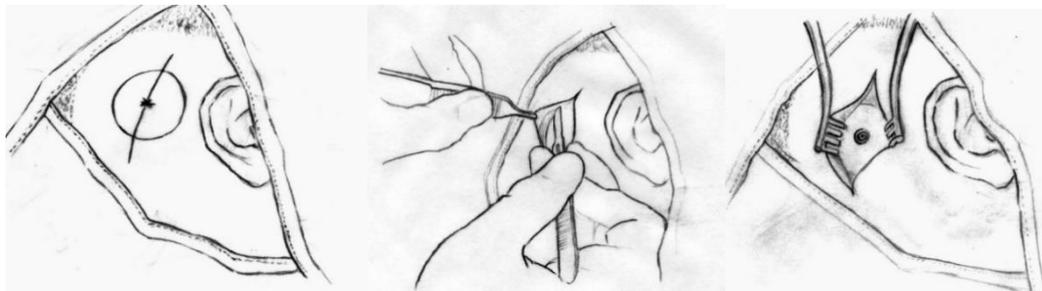
La *tecnica chirurgica classica*, praticata all'inizio degli anni 90, prevede l'incisione di un lembo dermo-epidermico a cerniera superiore, la riduzione-exeresi del tessuto sottocutaneo e muscolare e l'impianto della vite a 6 cm circa dal trago, secondo una direttrice inclinata di 20-45° rispetto alla linea canto-meatale. L'incisione della cute è effettuato con il dermatomo o manualmente. La riduzione dello strato sottocutaneo e muscolare fino al periostio può essere praticata con bisturi freddo o a lama calda.

Lo spessore della cute circostante il punto d'impianto è ridotto di 1mm, per evitare l'infezione o l'infiammazione dovuta al contatto con il pilastro della protesi. Il periostio è inciso a croce con bisturi e i lembi sono scollati.

L'intervento prevede a questo punto il posizionamento della vite, per far ciò sono disponibili frese di dimensioni diverse raccordabili con il trapano. Gli strumenti descritti ci permettono di effettuare un foro guida sull'osso temporale (realizzato con una prima fresa di 3mm) e dopo aver verificato la profondità al fine di valutare l'eventuale contatto o danno involontario della dura meninge o del seno sigmoide, di procedere fino ai 4 mm di profondità (si realizza con la stessa fresa liberando la protezione ad essa applicata). Il foro viene poi svasato con una seconda fresa, in seguito lo stesso trapano accordato con un apposito dispositivo permette di montare e avvitare la vite<sup>25</sup>. Il successo dell'integrazione dipende dal mantenimento di osteociti vitali vicino al bordo dei mezzi di fissazione, durante l'intervento è perciò necessaria una costante irrigazione e l'eliminazione ad intervalli frequenti della polvere d'osso che si raccoglie nel solco fresato (manovre atte a limitare il riscaldamento e quindi il danneggiamento delle zone di tessuto ossea ai limiti di quella di impianto).

### 3.7.2 Fast surgery

La tecnica chirurgica classica, come appena descritto, prevede l'allestimento di un lembo cutaneo, che può essere sia libero che peduncolato. Questa tecnica è correlata ad una serie di complicanze quali la necrosi e/o flogosi del lembo cutaneo, la crescita del lembo cutaneo al di sopra della vite e l'estrusione della vite per mancata osteointegrazione, con un'incidenza che si attesta tra 3.4% to 39.6%<sup>33-35</sup>. Con l'obiettivo di ridurre la presentazione delle suddette complicanze, sono state messe a punto delle modifiche alle tecniche chirurgiche tradizionali utilizzate per l'impianto delle protesi BAHA. Una tecnica di impianto più semplice e veloce (definita per l'appunto "fast surgery") ha trovato da circa 10 anni, un largo consenso tra gli otologi. L'incisione di accesso attraverso i tessuti molli retroauricolari è lineare e attraverso di essa è praticato l'impianto secondo la procedura classica descritta in precedenza, con la rimozione del tessuto sottocutaneo e muscolare intorno alla sede di impianto, l'incisione del periostio, la creazione del foro nell'osso temporale e l'impianto della vite<sup>25</sup>. La vite è suturata sopra e intorno alla vite. Se l'incisione di accesso non corrisponde esattamente al punto di impianto, la cute che copre la vite è asportata.<sup>35,36</sup>



**Figura 12** Step esecutivi della tecnica "fast surgery". Immagini tratte da <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2689533/figure/F2/>

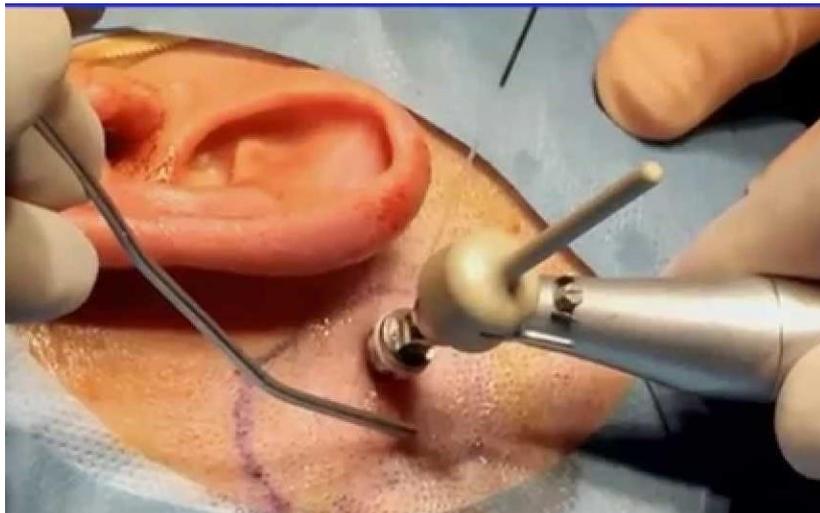
### 3.7.3 Tecnica con vite lunga e rimozione minima dei tessuti molli

L'incisione della cute di 3-4 cm è praticata come nella tecnica "fast surgery" fatta eccezione per la limitata exeresi dei tessuti molli circostanti la sede d'impianto, che non si estende per più di 1 cm intorno alla vite. L'exeresi così limitata ha la finalità di

visualizzare la sola area di corticale ossea da impiantare. I risultati nel follow up di questa tecnica di impianto BAHA hanno confermato che oltre a ridurre l'invasività e il tempo di intervento, non aumenta il rischio di instabilità dell'impianto<sup>25</sup>.

#### 3.7.4 Tecnica con vite lunga senza rimozione del tessuto sottocutaneo con punch

La tecnica chirurgica di impianto BAHA di più recente applicazione prende il nome di MIPS (Mini Invasive Ponto Surgery) e si basa sull'utilizzo di un punch di 6 mm di diametro nel posizionamento dell'impianto<sup>37</sup>. Attraverso questo bisturi di forma circolare è possibile asportare un tassello di cute insieme ai tessuti molli sottostanti fino all'esposizione della corticale ossea.<sup>38</sup> L'intervento prosegue con l'inserimento della vite attraverso la tecnica precedentemente descritta.



**Figura 13** Tecnica MIPS. Immagine tratta da [Live International Otolaryngology Network](#)

### 3.8 Chirurgia di revisione

Cause principali di fallimento dell'impianto BAHA e che richiedono una chirurgia di revisione sono:

- *Mancata osteointegrazione della vite*: necessita di reintervento, con rimozione della vecchia vite e localizzazione dell'impianto in un'altra sede.
- *Necrosi della cute intorno all'impianto*: in questo caso bisogna asportare il pilastro e i tessuti necrotici, mentre la vite può essere mantenuta in sede se non ci sono segni di infezione. La chirurgia di revisione prevede inoltre la ricostruzione della zona necrotica attraverso un lembo di cute e periostio, prima del riposizionamento dell'impianto.
- *Crescita esuberante della cute al di sopra dell'impianto*: si risolve con asportazione della cute esuberante e medicazioni locali<sup>39</sup>.

### 3.9 Complicanze

Le complicanze maggiori relative all'impianto sono rare, riportate come case report in letteratura, e sono rappresentate dall'ematoma sottodurale o l'emorragia intracranica<sup>40</sup>. Complicanze minori intraoperatorie come il sanguinamento nell'esecuzione del foro o il contatto e la deiscenza durale sono riportate nell'1-2% dei casi. La soluzione indicata è spostamento dell'impianto in altra sede. Le complicanze post operatorie più comuni sono rappresentata invece da reazioni infiammatorie della cute e del tessuto sottocutaneo intorno alla vite impiantata.

La entità di queste infiammazioni è stata descritta e graduata in dettaglio:

- Grado 0: Nessuna reazione cutanea attorno al pilastro (90-95% dei casi operati)
- Grado 1: arrossamento e leggero gonfiore attorno al pilastro (3-5%)
- Grado 2: Iperemia, secrezione e lieve tumefazione attorno al pilastro (1-4%);
- Grado 3: Iperemia, secrezione, e moderata tumefazione con tessuto di granulazione attorno al pilastro (0.5-1,5%)
- Grado 4: Infezione, secrezione purulenta e necessità di rimozione dell'impianto (<0.5%)<sup>41</sup>

Altre complicanze minori sono la formazione di cheloide intorno alla vite o la crescita abnorme della cute intorno alla vite, che porta ad un intervento correttivo e alla sostituzione del pilastro con uno di maggiore lunghezza. Sono assai rari i casi di dolore nella sede di impianto (1-2%). La mancata osteointegrazione o il rigetto occorre nel 3,8% degli operati<sup>25</sup>.

## 3.10 Valutazione post-operatoria

Importante risulta valutare il risultato protesico e le modificazioni del profilo uditivo del soggetto dopo la protesizzazione attraverso i test audiometrici.

Nella valutazione del risultato protesico le metodiche di tipo psicometrico invece ci permettono di stimare il reale grado di soddisfazione soggettiva percepita dal paziente derivante dalla riduzione della disabilità esprimendo tramite un indice di gradimento, informazioni riguardo l'appropriatezza della protesizzazione.

Tra i questionari più comunemente utilizzati nella pratica clinica troviamo l'APHAB e il GBI. Tali questionari sono capaci di valutare il beneficio derivante dall'applicazione del presidio protesico indagando aspetti differenti dell'individuo, dalla qualità della sfera comunicativa al suo stato di salute.

### 3.10.1 Il questionario APHAB

L'APHAB è un questionario di autovalutazione in cui i pazienti riferiscono i problemi relativi alla comunicazione in diverse situazioni appartenenti alla vita quotidiana, valutando quindi la soddisfazione e le preferenze complessive soggettive di ciascun paziente.

Il beneficio viene calcolato comparando le difficoltà riportate dal soggetto quando non utilizza l'apparecchio protesico con quelle derivanti dall'utilizzo dell'amplificazione. Il questionario è composto da 24 domande appartenenti a differenti categorie, ciascuna delle quali permette di indagare un aspetto specifico della comunicazione. Riconosciamo 4 categorie:

1. **Facilità della comunicazione** (EC-Ease of Communication) – comunicazione in condizioni favorevoli. (domande n°4, 10, 12, 14, 15, 23),
2. **Riverbero** (RV-Reverberation) - comunicazione in ambienti con riverbero (domande n° 2, 5, 9, 11, 18, 21)
3. **Rumore di fondo** (BN- Background Noise) - comunicazione in luoghi con livelli intensi di rumore (domande n°1, 6, 7, 16, 19,24),

4. **Difficoltà percettive** (AV- Aversiveness) discomfort per i suoni ambientali  
(domande n° 2, 5, 9, 11, 18, 21)

Il punteggio viene calcolato in base a 7 possibilità di risposta: “sempre”, “quasi sempre”, “generalmente”, “la metà delle volte”, “ogni tanto”, “raramente” e “mai”.

La suddivisione in categorie è utile per rendere più affidabile il questionario, infatti le differenze tra i punteggi relativi alle diverse scale diventano significative quando sono sufficientemente ampie, ma piccole differenze riscontrabili in due diversi questionari relativi allo stesso individuo possono diventare significative quando considerevolmente sovrapponibili. Nella realizzazione dello score totale vengono presi in considerazione i punteggi relativi alle categorie EC, RV e BN, tralasciando il dato derivante dalla stima del discomfort per i suoni ambientali. Questa pratica deriva dal bilancio dei dati derivanti dall'applicazione del test in ambito clinico, vedremo in seguito, nella sezione “Discussione” di questa tesi, perché gli ideatori del questionario hanno voluto indicare le sole categorie EC, RV e VN descrittori attendibili del beneficio protesico, tralasciando nel computo finale il punteggio relativo alla categoria AV.

In termini globali un indice con protesi uditiva maggiore del 10% rispetto a quello senza protesi uditiva depone per un miglioramento del profilo uditivo del paziente. Nella valutazione del beneficio protesico inerente ciascuna categoria, perché l'intervento possa essere considerato efficace, è necessaria una differenza di almeno 22 punti percentuali tra l'indice senza protesi uditiva e quello con protesi.

Per quanto concerne le indicazioni circa le modalità di somministrazione del questionario è bene affermare che la compilazione dovrebbe avvenire almeno a due settimane di distanza rispetto all'attivazione del dispositivo protesico. Nella compilazione del questionario è necessario che l'operatore si ponga a sostegno del paziente, quest'ultimo infatti può avere difficoltà a rispondere ad alcune domande per non aver avuto esperienza delle situazioni descritte nel questionario, in questo caso è bene orientare il paziente nell'identificazione di una situazione simile a quella proposta in termini uditivi/ comunicativi. Il paziente può esagerare il beneficio apportato dal dispositivo protesico, tale comportamento è da attribuire alla gratitudine che egli prova nei confronti dell'attenzione ricevuta e delle forze impiegate nella risoluzione del suo problema. E' bene fare attenzione a questa tendenza e assicurarsi che il paziente abbia

compreso la necessità di ottenere delle risposte oneste circa l'esperienza di adozione della protesi<sup>42</sup>.

### 3.10.2 Il questionario GBI

Il Glasgow Benefit Inventory è un questionario post operatorio atto a rilevare le variazioni dello stato di salute associate agli interventi chirurgici relativi alla branca ORL. Uniformemente al concetto di salute promosso dall'OMS (salute concepita come stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non come semplice assenza di malattia) il questionario post intervento GBI valuta lo stato di salute del paziente indagando le modificazioni generali, sociali e fisiche apportate dall'applicazione di uno specifico presidio terapeutico. Il questionario è stato messo a punto tenendo in considerazione le problematiche che il soggetto ipoacusico vive nella propria realtà quotidiana, capaci di inficiare lo stato di salute e di limitare il raggiungimento di un adeguato livello di qualità di vita. Il questionario GBI è perciò capace di riflettere l'impatto che il deficit acustico può avere sulla vita dell'individuo e le importanti limitazioni che la malattia può determinare nella condotta di vita del paziente.

Il questionario consiste di 18 domande di cui

- 12 riferibili a **fattori di ordine generale**
- 3 relative alla **salute fisica**
- 3 relative al **supporto sociale**

Le opzioni di risposta messe a punto per ciascuna domanda sono organizzate in una scala Likert a 5 punti.

La scala LiKert è una tecnica di misurazione dell'atteggiamento ampiamente utilizzata nel settore della ricerca. Consiste essenzialmente nel mettere a punto un certo numero di affermazioni che esprimono un atteggiamento positivo e negativo rispetto ad uno specifico oggetto. La somma dei giudizi espressi tenderà a delineare in modo ragionevolmente preciso l'atteggiamento del soggetto nei confronti dell'oggetto. Per ogni item si presenta una scala di accordo/disaccordo che nel caso del GBI consta di 5 punti.

<b>1. Il risultato dell'<i>operazione/intervento</i>* ha inciso su quello che fa?</b>				
Decisamente in peggio	Un poco o, comunque peggio	o, Nessun in cambiamento	Un poco o, comunque meglio	Decisamente in meglio
1	2	3	4	5

Il questionario è messo a punto tenendo conto di un preciso design per ridurre al minimo i bias psicologici e facilitare quindi il controllo di risposte viziate: metà delle risposte, che vanno gradualmente da un considerevole miglioramento a un considerevole peggioramento, sono date da sinistra verso destra, l'altra metà delle risposte, è data, invece, nell'altro senso, da destra verso sinistra.

Nello score GBI tutte le risposte sono organizzate in modo che abbiano lo stesso peso nel calcolo del punteggio finale<sup>43</sup>. Poichè da ciascuna domanda può derivare un punteggio tra 1 e 5, il punteggio totale oscilla tra i 18 e i 90 punti. Il risultato numerico ottenuto viene poi trasformato in una media (che oscilla tra -100 e +100) che permette la comparazione dei risultati tra i sottogruppi.

## Questionario Aphon

DOMANDE	SENZA APPARECCHIO	CON APPARECCHIO
1. Quando sono in un supermercato affollato e parlo con la cassiera, posso seguire la conversazione.	A B C D E F G	A B C D E F G
2. Quando ascolto una conferenza, perdo gran parte dell'argomento trattato.	A B C D E F G	A B C D E F G
3. Rumori inaspettati, come un rilevatore di fumo o un allarme, sono fastidiosi.	A B C D E F G	A B C D E F G
4. Ho difficoltà a seguire una conversazione quando sono a casa con familiari.	A B C D E F G	A B C D E F G
5. Faccio fatica a capire i dialoghi in un film o in uno spettacolo teatrale.	A B C D E F G	A B C D E F G
6. Se ascolto il notiziario in macchina, in compagnia dei familiari che parlano, ho difficoltà a seguire le notizie.	A B C D E F G	A B C D E F G
7. Se sono a tavola con altri commensali e cerco di conversare con uno di essi, ho difficoltà a capire quello che mi si dice.	A B C D E F G	A B C D E F G
8. I rumori del traffico sono troppo forti.	A B C D E F G	A B C D E F G
9. Se parlo con qualcuno all'altro capo di una grande stanza vuota, capisco le parole.	A B C D E F G	A B C D E F G
10. Se sono in un piccolo ufficio, parlando con qualcuno, ho difficoltà a seguire la conversazione.	A B C D E F G	A B C D E F G
11. Se guardo un film o assisto ad una rappresentazione, e la gente attorno a me bisbiglia e produce rumori, riesco ancora a seguire il dialogo.	A B C D E F G	A B C D E F G
12. Quando discuto tranquillamente con un amico, ho difficoltà a capire.	A B C D E F G	A B C D E F G
13. I rumori dell'acqua corrente, come quelli dello sciacquone o della doccia, sono troppo forti e mi disturbano.	A B C D E F G	A B C D E F G
14. Se qualcuno parla ad un piccolo gruppo di persone che ascoltano in silenzio, devo sforzarmi per capire.	A B C D E F G	A B C D E F G
15. Quando discuto tranquillamente con il mio medico nel suo studio, ho problemi a seguire la conversazione.	A B C D E F G	A B C D E F G
16. Riesco a seguire la conversazione anche quando diverse persone parlano contemporaneamente.	A B C D E F G	A B C D E F G
17. I rumori dei cantieri sono troppo forti e fastidiosi.	A B C D E F G	A B C D E F G
18. Ho difficoltà a capire ciò che viene detto durante le conferenze e i servizi religiosi.	A B C D E F G	A B C D E F G
19. Posso comunicare con gli altri quando siamo in un luogo affollato.	A B C D E F G	A B C D E F G
20. Il rumore di una sirena dei vigili del fuoco che si avvicina è così forte che devo coprimi le orecchie.	A B C D E F G	A B C D E F G
21. Posso capire le parole di una predica quando assisto a un servizio religioso.	A B C D E F G	A B C D E F G
22. Il rumore dello stridio dei pneumatici sull'asfalto è eccessivamente fastidioso.	A B C D E F G	A B C D E F G
23. Conversando con qualcuno a quattr'occhi in una stanza tranquilla, devo chiedergli di ripetere.	A B C D E F G	A B C D E F G
24. Ho difficoltà a capire gli altri quando è in funzione un condizionatore o un ventilatore.	A B C D E F G	A B C D E F G

### ***Domande del questionario GBI***

- 1. L'esito dell'intervento ha inciso su quello che fa?*
- 2. I risultati dell'operazione hanno migliorato o peggiorato le sue condizioni di vita in generale?*
- 3. Dall'operazione subita, si sente più o meno ottimista riguardo al futuro?*
- 4. Dall'operazione subita, si sente più o meno in imbarazzo quando è in mezzo agli altri?*
- 5. Dall'operazione subita, ha più o meno fiducia in se stesso?*
- 6. Dall'operazione subita, trova più facile o più difficile stare in compagnia degli altri?*
- 7. Dall'operazione subita, sente di avere più o meno sostegno da parte degli amici?*
- 8. Dall'operazione subita, è stato dal suo medico più o meno spesso (per qualsiasi problema)?*
- 9. Dall'operazione subita, ha più o meno fiducia in se stesso rispetto ad opportunità di lavoro?*

- 10. Dall'operazione subìta, si sente più o meno a disagio?*
- 11. Dall'operazione subìta, ci sono più o meno persone interessate al suo stato di salute?*
- 12. Dall'operazione subìta, prende più o meno spesso raffreddori o infezioni?*
- 13. Dall'operazione subìta, ha dovuto prendere più o meno medicinali (per qualsiasi problema)?*
- 14. Dall'operazione subìta, si sente generalmente meglio o peggio?*
- 15. Dall'operazione subìta, sente di aver avuto più o meno sostegno da parte dei suoi familiari?*
- 16. Dall'operazione subìta, il suo problema di salute le crea più o meno disagi?*
- 17. Dall'operazione subìta, ha potuto partecipare a più o a meno attività sociali?*
- 18. Dall'operazione subìta, è più o meno incline ad evitare situazioni sociali?*

## 3.11 Le protesi per VO nel trattamento di particolari quadri clinici

### 3.11.1 Il BAHA nel trattamento dell'atresia auris

L'atresia auris è una patologia malformativa congenita che consiste nell'arresto completo o parziale dello sviluppo del canale uditivo esterno, generalmente associato con altre malformazioni dell'orecchio esterno e medio. Nelle forme più gravi ciò che si va a realizzare è un'assenza completa del padiglione auricolare e la presenza di un muro osseo imperforato in corrispondenza della sede in cui si sarebbe dovuto formare il condotto uditivo esterno. La patologia determina un deficit acustico che si esprime generalmente nella forma di un'ipoacusia trasmissiva pantonale. L'atresia auris ha un'incidenza di 8 su 10000 neonati e in un caso su quattro si presenta bilateralmente. Può essere isolata o può fare parte di quadri sindromici. Il trattamento chirurgico di tipo ricostruttivo utilizzato nel trattamento di questo tipo di patologia è considerato una delle più difficili operazioni da attuare in campo chirurgico ORL, i risultati funzionali infatti sono molto variabili e difficili da predire, con una percentuale di successo pari al 50% e un alto tasso di complicanze.

L'utilizzo di un dispositivo per via ossea può rappresentare una valida opzione riabilitativa per i soggetti che presentano un'ipoacusia trasmissiva pura con funzione cocleare conservata (condizione come di regola presente in questo tipo di patologia). Nel paziente monolaterale, che non è a rischio di compromissione del linguaggio la scelta del trattamento può essere procrastinata, mentre nei pazienti con malformazione bilaterale è consigliabile l'utilizzo della protesi soft band sin dai primi mesi di vita, per intervenire precocemente nel trattamento della patologia ed evitare di pregiudicare il corretto sviluppo delle abilità linguistiche. Questi bambini, una volta raggiunti i 5 anni di età (criterio anagrafico per la eleggibilità all'intervento di protesizzazione), dopo un'opportuna selezione (valutazione audiologica, determinazione dello spessore dell'osso temporale tramite imaging, determinazione delle eventuali controindicazioni chirurgiche ecc.) possono essere sottoposti all'intervento di protesizzazione BAHA,

pratica correlata ad un basso tasso di complicanze ,sia intraoperatorie che post intervento, e un alta percentuale di successo.

A partire dagli 90 il Baha è stato riconosciuto come approccio efficace nel trattamento dell'atresia auris, con un guadagno protesico più elevato rispetto alle protesi tradizionali per via ossea (occhiali e soft band), ma anche rispetto all'approccio chirurgico di tipo tradizionale<sup>44</sup>, garantendo un più lungo guadagno funzionale<sup>45</sup> acustico e minori complicanze. L'intervento di tipo ricostruttivo rimane comunque un'opzione più che valida soprattutto nella risoluzione di problematiche di tipo estetico, capaci di per sé di influenzare in maniera importante lo stato di salute del soggetto e il suo benessere psicofisico.



**Figura 14** Bambino affetto da atresia auris protesizzato tramite BAHA. Immagine tratta da <http://www.amadorimaurizio.it/baha.html>

È necessario che il medico specialista offra al paziente tutte le alternative terapeutiche disponibili nel trattamento della patologia, andando ad esporre i risultati ottenibili e fornendo delle indicazioni appropriate, tenendo conto delle aspettative del paziente e dei suoi familiari. Lo strumento terapeutico che più si adatta al profilo del paziente (in senso globale) è da considerarsi quello preferibile e corretto da attuare<sup>46</sup>.

### **3.11.2 Il BAHA nel trattamento dell'ipoacusia nei bambini affetti da**

#### **Sindrome di Down**

Nei soggetti affetti da Sindrome di Down l'incidenza dell'ipoacusia è significativamente maggiore rispetto alla popolazione generale (38-78% rispetto al 2,5% della popolazione generale). L'otite media secretiva rappresenta la maggiore causa di deficit uditivo nei bambini con sindrome di Down, tale patologia è in grado di determinare mediamente una perdita uditiva di 35-40 dB, capace di per sé di compromettere l'acquisizione e il corretto sviluppo delle abilità linguistiche del bambino. Nei bambini affetti da Sindrome di Down l'identificazione e la correzione del deficit uditivo deve avvenire il più rapidamente e il più efficacemente possibile, in modo da garantire la piena espressione del loro potenziale evolutivo e delle capacità cognitive e comunicative del bambino. L'alta incidenza di otite media secretiva in questa specifica popolazione è correlata a molteplici fattori eziologici, fattori comuni alla popolazione pediatrica generale, ma che persistono in questi soggetti più a lungo a causa di anomalie anatomiche e funzionali proprie del quadro sindromico. La morfologia della tuba uditiva in questi bambini è differente e tende a collassare più facilmente, si apre inoltre all'interno di un spazio nasofaringeo stretto e di modeste dimensioni. L'ipotonia generale che spesso è associata alla sindrome di Down può coinvolgere i muscoli palatini e compromettere la loro di funzione di regolatori della ventilazione della tuba uditiva. Il sistema immunitario in questi soggetti si sviluppa più lentamente, provocando una maggiore incidenza di infezioni del tratto respiratorio superiore, con un maggiore tasso di eventi infettivi a carico dell'orecchio medio. In questo contesto l'applicazione dei presidi terapeutici convenzionali è correlata ad un maggior tasso di insuccesso, la secrezione prodotta a causa dell'evento infiammatorio tende ad essere in questi pazienti più tenace e vischiosa e capace di determinare un'ostruzione dei tubi di drenaggio trans-timpanico, che vengono perciò espulsi con un tasso maggiore rispetto agli altri bambini. Il 40% dei bambini con DS possiedono un canale uditivo stenotico capace di determinare un deficit uditivo di tipo trasmissivo a causa dell'accumulo di cerume, inoltre tale caratteristica anatomica può mascherare la presenza di secrezioni e ritardare la diagnosi di otite media secretiva. Anche quando si riesce ad identificare la secrezione e a realizzare una diagnosi, l'inserzione dei tubi

di drenaggio può essere difficoltosa<sup>47</sup>. L'applicazione degli apparecchi acustici tradizionali in presenza di un condotto uditivo stenotico rappresenta spesso una sfida, soprattutto se associato ad anomalie del padiglione auricolare, inoltre anche quando l'applicazione di tale presidio terapeutico risulta possibile, è difficile raggiungere una corretta compliance terapeutica, gli apparecchi infatti sono spesso non accettati e costantemente rimossi o persi dal bambino. Gli apparecchi protesici endoauricolari sono in grado di peggiorare il quadro infiammatorio, oltre che essere poco tollerati dal bambino.

Alla luce di ciò molti autori hanno suggerito il beneficio correlato all'applicazioni di protesi impiantabili per via ossea in questo gruppo di pazienti, soprattutto quando gli interventi terapeutici tradizionali si sono dimostrati fallimentari<sup>48</sup>. Diversi studi hanno dimostrato l'importante ruolo di questo tipo di intervento protesico nella risoluzione del deficit acustico proprio dei bambini affetti da DS, l'impianto è infatti correlato ad un tasso di complicanze post intervento comparabile a quelli della popolazione generale, con un buon fitting protesico e il raggiungimento di performance uditive soddisfacenti. La protesi non determina l'occlusione del condotto uditivo, in questo modo si limitano le complicanze derivanti dall'ostruzione dell'orecchio esterno, con un peggioramento del quadro infiammatorio cronico. La protesi risulta essere maggiormente accettata rispetto agli apparecchi tradizionali, con un miglioramento della compliance terapeutica, questo traguardo permette una gestione più efficace della patologia, sostenendo lo sviluppo delle abilità linguistiche e comunicative del bambino. L'utilizzo di specifici questionari ha messo in evidenza l'alto tasso di soddisfazione circa la protesizzazione (percepito dai pazienti e dai loro caregivers), con un miglioramento della qualità di vita e dello stato di salute<sup>47</sup>. Il beneficio correlato all'applicazione delle protesi impiantabili per via ossea si evidenzia nella capacità di questi presidi terapeutici di venire incontro alle complicanze che si possono realizzare in questi pazienti relativamente ad un intervento di protesizzazione tradizionale, nonché ovviare ai limiti di intervento derivanti dal quadro patologico alla base dello sviluppo del deficit uditivo. Garantire un profilo uditivo adeguato è obiettivo primario in questi bambini, perché capace di sostenere la piena espressione delle abilità comunicative, espressive dell'individuo, con un forte impatto sulla qualità di vita del bambino e dei suoi familiari.

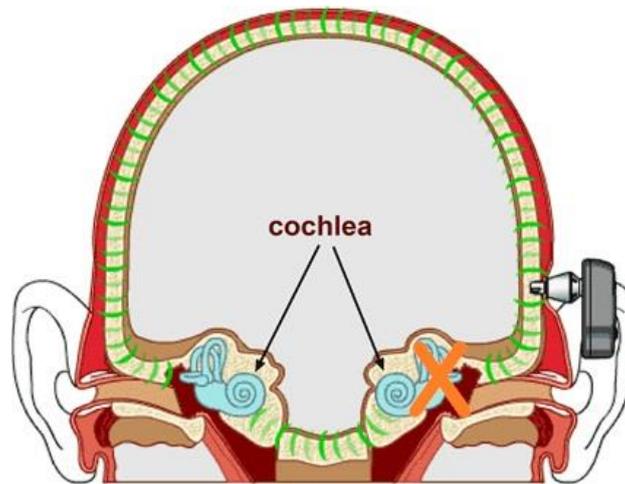
### 3.11.3 Il BAHA nel trattamento della SSD

La *sordità neurosensoriale monolaterale* (SSD) consiste in un'ipoacusia neurosensoriale monolaterale, con normale udito controlaterale, definito come soglia media minore o uguale a 20 decibel misurata a 0.5, 1, 2 e 3 kHz). E' stato stimato che SSD affetta 12–27 individui ogni 100,000 appartenenti alla popolazione generale<sup>49</sup>, le cause più frequenti di SSD nell'adulto comprendono neurinoma dell'VIII, ipoacusia improvvisa, neuriti e malattia di Meniere. Nel bambino si riconoscono forme di natura genetica (connessina), malformativa e infettiva (CMV) o legate a complicazioni del parto. Per quanto concerne la SSD numerosi studi hanno dimostrato il beneficio dell'amplificazione tramite la protesizzazione con BAHA<sup>50</sup>, tale intervento infatti migliora l'intelligibilità del parlato in ambienti rumorosi e più in generale la qualità di vita di questi pazienti<sup>51</sup>. Quello che viene a mancare nelle persone affette da SSD è l'**ascolto binaurale**, questo tipo di facoltà uditiva permette di percepire come un unico suono le informazioni che provengono dalle due orecchie e di stimare il lato di provenienza dello stimolo grazie alla valutazione delle differenze di intensità, di tempo e di fase che esistono tra i suoni che provengono dai due lati della testa. Accanto ad una minore capacità di localizzazione dello stimolo sonoro, i soggetti affetti da questo tipo di ipoacusia lamentano difficoltà nella comunicazione in ambienti rumorosi o con riverbero (peggiore è infatti il rapporto segnale/ rumore in quanto a parità di rumore diminuiscono le afferenze uditive e quindi il segnale) e una scarsa comprensione quando le persone parlano dal lato dell'orecchio malato<sup>50</sup>. A causa di queste difficoltà, l'ascolto monoaurale spesso determina una diminuzione delle capacità comunicative e una riduzione della funzione psicosociale in diverse situazioni della vita quotidiana.

Il BAHA è utilizzato da più di dieci anni nel trattamento della SSD andando a svolgere il ruolo di *trans-cranial contra-lateral routing of signals*, risulta cioè capace di ridurre l'effetto di ostacolo rappresentato dalla testa nella propagazione dell'onda sonora proveniente dall'orecchio malato<sup>18</sup>: la protesi localizzata in corrispondenza dell'orecchio malato è capace di catturare i suoni da questo lato e inviarli all'orecchio

controlaterale (sano) tramite la conduzione cranica, ristabilendo l'ascolto binaurale e quindi il profilo uditivo del soggetto<sup>46</sup>.

Perché la protesizzazione con BAHA possa essere attuata è necessario che l'orecchio controlaterale sano abbia una soglia media per via ossea non superiore a 20 dB.



**Figura 15** Lo stimolo sonoro è condotto all'orecchio sano tramite l'impianto BAHA localizzato in corrispondenza de lato dell'orecchio cofotico. Attraverso questa modalità di trasmissione che sfrutta la VO è ristabilito l'ascolto binaurale e migliorato il profilo uditivo del paziente. Immagine tratta da <http://homeschoolden.com/2014/08/08/im-going-deaf-today-single-sided-deafness-that-is/>

### 3.12 La protesi BAHA e la percezione musicale

La percezione della musica rappresenta un aspetto importante della vita quotidiana, risulta infatti un determinante della qualità di vita essendo capace di inficiare non solo l'ascolto musicale ma anche la capacità di discriminare la metrica e l'intelligibilità del parlato. L'ipoacusia va a limitare la percezione della musica nei soggetti affetti, condizionando lo stato di salute e la condotta di vita dell'individuo. La percezione della musica è influenzata principalmente dall'abilità di recepire e discriminare il timbro. Il timbro è un parametro complesso che tiene di conto di tutti gli attributi acustici di un suono, viene infatti definito come una misura psicoacustica, non essendo influenzato unicamente dalle caratteristiche fisiche dello stimolo acustico, ma anche dalla relazione che si instaura tra queste grandezze e le nostre sensazioni uditive. Per comprendere che cos'è il timbro è interessante descrivere l'analogia che molti autori fanno tra percezione sonora e percezione visiva, designando il timbro come il "colore

del suono”. Secondo la definizione però comunemente accettata, il timbro viene descritto come quella qualità del suono determinata dagli armonici che accompagnano il suono fondamentale, che permette di distinguere due suoni identici per intensità e altezza, ma emessi da due sorgenti diverse. In altre parole una nota emessa da uno strumento musicale non ha una sola frequenza (fondamentale), ma a questa (più sentita) se ne aggiungono altre. Trovare quali altre frequenze compongono una nota significa farne lo spettro. La presenza delle armoniche è capace di trasformare la semplice sinusoide che si avrebbe se il suono fosse puro (come quello ottenuto dall’ utilizzo del diapason) in qualcosa di più complesso, donando capacità espressive e realizzando le sfumature emotive che comunemente sono attribuite ai diversi strumenti musicali.

Studi hanno dimostrato l’efficacia delle protesi impiantabili per via ossea nella ricezione delle differenze di spettro armonico del suono<sup>52</sup>, dimostrando una migliore performance uditiva anche rispetto ad altre opzioni terapeutiche quali l’impianto cocleare (nonostante l’abilità nella percezione del timbro sia eccellente anche con questo tipo di dispositivo). I pazienti protesizzati esprimono un alto tasso di soddisfazione per quanto riguarda la percezione della musica<sup>27</sup>, anche rispetto alle protesi impiantabili di tipo transcutaneo<sup>53</sup>. L’esperienza dell’ascolto musicale è stata favorita inoltre dall’introduzione di software e modalità che permettono il collegamento diretto del dispositivo protesico e processori mp3 dotati di bluetooth.

Inizialmente ciò che si desiderava raggiungere attraverso la protesizzazione era un’ adeguata amplificazione del parlato, in questo contesto il dispositivo acustico si affermava unicamente come un valido supporto alla comunicazione, con scarsa o minima attenzione alla percezione musicale. Ad oggi ciò che si richiede dall’applicazione di un dispositivo acustico è una performance uditiva capace di garantire al paziente la percezione di “possedere un orecchio”<sup>54</sup>, con ciò si vuole intendere tutte le esperienze uditive che sottendono un organo acustico funzionale. Per coloro che scelgono di utilizzare un dispositivo acustico o di sottoporsi ad un intervento di protesizzazione, tale decisione non si deve unicamente rivelare “utile”, ma deve dimostrarsi capace di assicurare un profilo uditivo soddisfacente, che integri

tutte le abilità correlate all'ascolto, prima fa tutte la percezione musicale<sup>54</sup> (*"Implant users rank music as the second most important acoustic stimulus in their lives next to understanding speech"* Brennan and Rubinstein 2008). Il perseguimento di tale obiettivo si attesta come stimolo primario per quanto concerne la ricerca e la pratica medica in campo otologico.

### **3.13 Attenuazione per le basse frequenze associata alla protesi**

#### **BAHA.**

Il risultato protesico, valutabile sia attraverso le tecniche audiometriche che tramite i questionari di gradimento protesico, varia in relazione all'eziologia dell'ipoacusia e alla tipologia di deficit uditivo. La trasmissione per via ossea, come descritto nei precedenti paragrafi, sfrutta molteplici meccanismi e l'alterazione di uno di questi può provocare una compromissione della funzionalità di tale via nella conduzione dello stimolo acustico. Possiamo predire una minore resa protesica relativamente a specifici quadri patologici alla luce delle alterazioni che si realizzano a livello anatomico/funzionale o delle variabili che devono essere prese in considerazione nelle diverse patologie. Nelle patologie in cui si realizza un'alterazione della mobilità della platina o alterazioni sclerotiche a livello della finestra ovale (otosclerosi, malformazioni congenite) si può realizzare una compromissione dei meccanismi di conduzione per via ossea, la fissità delle finestre labirintiche infatti danneggia la funzionalità delle diverse strutture atte a trasmettere lo stimolo vibratorio originato dalla stimolazione ossea. Meccanismi quali l'inerzia della catena ossiculare, la vibrazione del condotto uditivo esterno e l'inerzia dei liquidi labirintici risultano efficienti solo in presenza di una normale mobilità delle finestre labirintiche. In questa patologia l'unico sistema a rimanere indenne e capace di garantire il trasferimento dello stimolo vibratorio all'orecchio interno è la compressione cocleare, questa consente però un'efficiente trasmissione del suono solo alle alte frequenze, si determina così un deficit e una distorsione per quanto concerne gli stimoli a bassa frequenza. Ne deriva che nei soggetti affetti da questa patologia la trasmissione del suono per via ossea non avviene in maniera ideale e si realizza un'attenuazione degli stimoli a bassa frequenza. Un'altra condizione patologica in cui la trasmissione del

suono attraverso la via si può esprimere in maniera non del tutto efficiente è la Single Side Deafness, nella protesizzazione dei soggetti affetti da tale patologia infatti un importante fattore da prendere in considerazione è l'attenuazione transcranica dello stimolo acustico. Quello che si vuole realizzare in questo tipo di patologia attraverso la protesizzazione BAHA è la riduzione dell'effetto ombra rappresentato dalla testa, la protesi localizzata in corrispondenza del lato dell'orecchio cofotico riesce infatti a determinare la trasmissione del suono afferente in questa sede all'orecchio interno controlaterale. Lo stimolo vibratorio promosso dalla protesi deve infatti passare attraverso le diverse strutture craniche per determinare la stimolazione dell'orecchio sano. Come precedentemente esposto l'attenuazione transcranica va a rappresentare la riduzione dell'intensità dello stimolo acustico che si realizza al passaggio di quest'ultimo attraverso le diverse strutture del cranio. Questo fenomeno risulta strettamente correlato all'impedenza dei diversi elementi tissutali che l'onda acustica incontra nel percorso verso l'orecchio interno e in particolare quella dell'osso. Tale grandezza deriva unicamente dalla struttura del tessuto, ma dipende anche dalla frequenza di stimolazione: alle basse frequenze l'opposizione della teca cranica risulta massima e si riduce all'aumentare della frequenza. Ciò che risulta è una riduzione dell'intensità del suono di circa 10 dB più accentuata sulle basse frequenze.

Il fenomeno descritto può compromettere la resa della protesizzazione costituendo un limite per quanto concerne la comprensione del linguaggio e il raggiungimento di un profilo uditivo soddisfacente per il paziente affetto da tale patologia.

Ciò che si realizza inoltre nei pazienti affetti da Ssd protesizzati con BAHA è una distorsione del suono alle basse frequenze, come dimostrato da uno studio pubblicato da Pfiffner nel 2010<sup>55</sup>. I suoni a bassa frequenza sono più difficili da trasmettere senza determinare distorsione rispetto a quelli ad alta frequenza, questo perché l'effetto di distorsione risulta essere dipendente dalla forza esercitata durante la stimolazione acustica del cranio. La forza di stimolazione è proporzionale alla massa in movimento del trasduttore e alla sua accelerazione, quest'ultima aumenta con il quadrato della frequenza, ne deriva che alle basse frequenze la forza applicata risulta essere minima e aumenta l'effetto di distorsione. La distorsione del segnale incide sulla performance uditiva soprattutto quando il rumore è esercitato in corrispondenza del lato del BAHA e la parola proviene da una fonte posta di fronte all'ascoltatore, in questa situazione

l'effetto di distorsione, così dannoso per quanto concerne l'intelligibilità del parlato, può essere ridotto, come suggerito da Pfiffner e colleghi, attraverso l'attenuazione delle basse frequenze, soprattutto per quelle al di sotto dei 1500 Hz. Da questo tipo di intervento si può ottenere un beneficio aggiuntivo quale una diminuzione delle dimensioni del dispositivo protesico: se le frequenze al di sotto dei 1500 Hz non devono essere trasmesse, è necessaria per la stimolazione protesica una minore massa in movimento, è quindi possibile pensare allo sviluppo di un dispositivo più piccolo per quanto concerne questa categoria di pazienti. Nei pazienti affetti da SSD il fattore estetico incide in maniera importante sulla scelta di adozione del dispositivo protesico<sup>56</sup>, questo dato sarebbe correlato alla scarso guadagno in termini di qualità di vita relativo alla protesizzazione a definire un rapporto costo/beneficio non ottimale, l'attenuazione delle basse frequenze per quanto concerne questa categoria di pazienti permette di ottenere un beneficio importante agendo su due fronti, si realizza infatti un miglioramento in termini di performance uditiva e una correzione delle dimensioni della protesi e quindi del profilo estetico del dispositivo.

# 4 Utilità e gradimento della protesi BAHA nell'Esperienza Pisana

## 4.1 Obiettivi

Gli obiettivi di questa tesi sono di fornire un'adeguata visione di insieme delle protesi impiantabili per via ossea e in particolare della protesi BAHA. Questo studio inoltre descrive la casistica della Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Foniatria e Audiologia Universitaria della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, esponendone i risultati. Ciò che in particolare si vuole valutare è l'utilità e il gradimento delle protesi BAHA, misurando, attraverso specifiche scale, il beneficio relativo alla protesizzazione e le modificazioni dello stato di salute relativamente all'intervento.

Abbiamo, inoltre, nel gruppo dei soggetti con impianto BAHA distinto i pazienti con il "vecchio" impianto analogico e quelli con il "nuovo" impianto digitale per verificare l'effettivo miglioramento delle performance e del gradimento dell'impianto digitale.

## 4.2 Materiali e Metodi

Per questo studio sono stati presi in considerazione tutti i pazienti impiantati con protesi impiantabile per via ossea tipo BAHA nella Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Foniatria e Audiologia Universitaria della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana. Tra il 2005 e il 2016 sono stati sottoposti all'intervento di protesizzazione BAHA 102 soggetti, di cui 39 (38,2%) uomini e 61 (59,8%) donne. L'età media al momento dell'intervento era di 56,4 anni.

Il follow up della nostra casistica era in media di 62 mesi (range 120 – 6 mesi)

Di tali pazienti sono stati valutati

- Dati anagrafici
- Storia clinica
- Valutazione audiologica preimpianto
  - otomicroscopia,
  - audiometria tonale (AC, BC, campo libero),
  - audiometria vocale
  - impedenziometria
- Valutazione dell'imaging
- Report dell'intervento, decorso post operatorio e delle complicanze
- Valutazione audiologica post-impianto
- Questionario APHAB
- Questionario GBI

Nella valutazione del beneficio protesico misurato tramite i questionari APHAB e GBI abbiamo preso in esame i soli soggetti con impianto digitale. Per questo 40 pazienti sono stati scartati perché dotati di un dispositivo precedente all'impianto digitale BP100, e abbiamo selezionato un gruppo di 62 pazienti

Dei 62 pazienti con protesi digitale 25 sono uomini (40,3%) e 37 sono donne (59,6%), l'età media al momento dell'intervento è di 55,5 anni.

## **4.3 Risultati**

### **4.3.1 Semeiotica clinica e strumentale**

La ricerca anamnestica nel gruppo di pazienti presi in esame ha permesso di valutare in maniera organica e accurata la patologia, ricostruendone le modalità di insorgenza e il decorso, nonché la presenza di particolari fattori di rischio familiari, ambientali e occupazionali. L'esame obiettivo si è avvalso dell'utilizzo dell'otomicroscopia, questa ha permesso l'osservazione diretta e particolareggiata delle varie strutture

dell'orecchio, garantendo una valutazione attenta e dettagliata del condotto uditivo e della membrana timpanica. L'utilizzo dell'impedenziometria e delle altre prove audiometriche oggettive ha supportato la corretta definizione del quadro diagnostico. Di fondamentale importanza nella diagnosi e nella valutazione dei requisiti per definire l'eleggibilità del paziente all'intervento, sono state le prove audiometriche soggettive alle quali si dedica una sezione a sé stante (vedi paragrafi audiometria tonale VA e VO, audiometria vocale). La semeiotica clinica e strumentale ha permesso di realizzare una diagnosi funzionale andando a descrivere la sede del danno (ipoacusia trasmissiva, neurosensoriale o mista) e il grado, non sempre però l'integrazione dei diversi strumenti diagnostici a disposizione ha permesso di definire una diagnosi di natura eziologica, non solo per l'impossibilità di andare a specificare una causa, ma anche perché in alcuni casi molteplici fattori hanno concorso nello sviluppo della patologia. Nel gruppo dei 102 pazienti operati in esame 62 pazienti (63,2%) sono affetti da ipoacusia mista 21 pazienti (21,4%) sono affetti da ipoacusia trasmissiva e 19 (18,6%) da SSD, l'eziologia invece, prendendo in considerazione i casi in cui è stato possibile definirla, è quanto mai variabile, con forte impatto delle patologie infiammatorie croniche (otite media cronica), dei traumi e dei fattori iatrogeni.

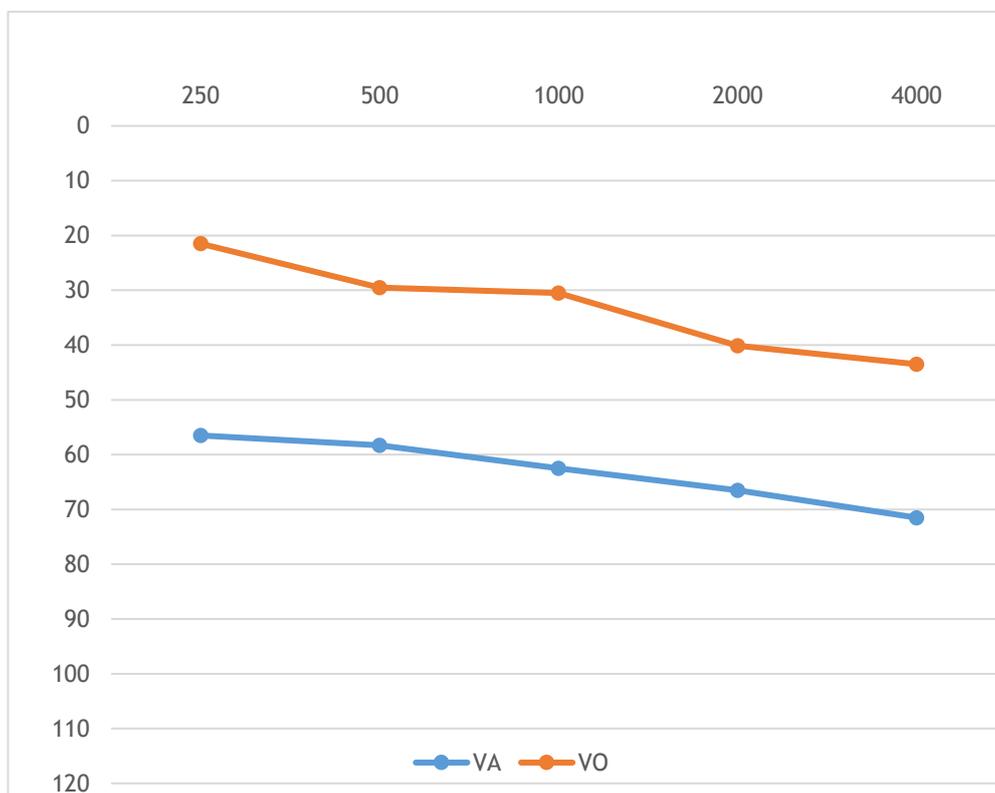
Inoltre, come precedentemente argomentato, di fondamentale importanza risulta lo studio dello spessore e della qualità del tessuto osseo, tale stima deriva dalla coniugazione dei dati derivanti dall'indagine tomografica con quelli anamnestici, questi ultimi infatti possono mettere in luce patologie, pregresse radioterapie o altri fattori capaci di compromettere la struttura del tessuto.

#### **4.3.2 Audiometria tonale liminare VA e VO**

I pazienti con ipoacusia mista e trasmissiva (83 soggetti) presentano una soglia media, dell'orecchio operato, per via ossea e per via aerea (calcolata per i 0.25, 5, 1, 2, 4 kHz) pari a 33.02 dB e 63.06 dB, rispettivamente. Il gap vi aerea / via ossea medio era pari a 30.04 dB. I risultati relativi alla valutazione audiologica di questi pazienti rientrano nei criteri di candidabilità alla protesizzazione BAHA, quest'ultimi affermano infatti la necessità per questo tipo di ipoacusia di possedere una soglia per via ossea migliore di 45 dB e un gap trasmissivo maggiore di 30 dB.

Per quanto riguarda i pazienti con SSD si è riscontrata per ciascuno di essi una soglia per via ossea e per via aerea inferiore ai 20 dB a livello dell'orecchio sano (media pari a 19 dB).

Le soglie audiometriche nel post-operatorio era sovrapponibili a quelle pre-operatorie.



**Grafico 1** il grafico mostra i risultati relativi all'esecuzione dell'esame audiometrico tonale liminare condotto per via ossea e via aerea nei pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva e mista

### 4.3.3 Audiometria vocale

L'audiometria vocale rappresenta uno strumento indispensabile per valutare l'indicazione all'intervento di protesizzazione, i soggetti potenzialmente candidabili sono stati quindi esaminati da parte del personale logopedista e audioprotesista esperto, al fine di valutare, per ciascun paziente, l'abilità di discriminazione vocale. Nell'esecuzione del test sono stati utilizzati logotomi, parole bisillabiche e frasi di

sensu compiuto inviate al paziente in cuffia o in campo libero, ciascuna a differente intensità. È stato richiesto al paziente di ripetere le parole e le frasi inviate, l'esaminatore ha poi espresso il risultato in percentuale di risposte corrette. I dati permettono di definire una funzione d'intelligibilità, questa consta nella percentuale di risposte corrette registrate per le varie intensità cui viene inviata ogni lista di stimoli vocali. Per ciascun individuo appartenente al gruppo di pazienti in esame si è osservata, ad un livello di volume confortevole per il soggetto, una discriminazione maggiore o uguale al 60%, valore fondamentale per decretare l'eleggibilità all'impianto.

#### **4.3.4 Report dell'intervento, decorso post operatorio, complicanze**

Nell'esecuzione dell'intervento si è utilizzato, quando possibile, un anestetico locale coadiuvato dalla somministrazione di una blanda terapia sedativa, questa pratica ha permesso di ridurre le tempistiche dell'intervento e limitare i rischi anestesilogici. Nel paziente pediatrico o sotto richiesta del soggetto candidato alla protesizzazione, l'intervento è stato eseguito in anestesia totale. Nel gruppo di pazienti in esame, l'intervento è stato condotto in anestesia generale in 26 casi, 21 bambini e 5 adulti, nella restante popolazione (76 pazienti) è stato invece somministrato un anestetico locale in associazione ad un farmaco sedativo.

Come precedentemente esposto, nel corso degli anni si sono susseguite diverse tecniche interventistiche circa l'esecuzione dell'impianto protesico, nella nostra casistica 48 interventi sono stati eseguiti tramite la tecnica mini-invasiva con una minima rimozione del tessuto sottocutaneo, 38 tramite la tecnica *fast surgery*, 16 con la tecnica di impianto classico. Al termine della procedura di impianto è stata applicata una medicazione compressiva con garza iodoformica impregnata con pomata antibiotica e lasciata in sede per circa 24h, da rinnovare nei giorni successivi all'intervento. Dopo 1 settimana circa sono stati tolti i bendaggi, a seguito poi della rimozione dei punti di sutura è stata introdotta nuovamente una medicazione leggera nella sede corrispondente alla vite. In seguito la medicazione è stata rimossa, lasciando

in sede il tappo come protezione. Il tempo di attesa relativamente all'attivazione del dispositivo, per permettere la corretta osteointegrazione e la stabilità dell'impianto, era di 3 mesi con le viti di prima generazione, ed è attualmente di 3/4 settimane con le viti moderne. Dopo un'adeguata detersione della zona e la rimozione dei detriti a livello della sede di impianto, è stata posizionata la protesi BAHA, si è proceduto quindi all'attivazione e al mappaggio del dispositivo, con la regolazione delle differenti modalità di esecuzione. In questa occasione inoltre è stato insegnato al paziente come pulire e accudire il sito di impianto, fondamentale per ridurre al minimo l'insorgenza di reazioni cutanee avverse.

Durante l'esecuzione dell'intervento non si sono verificate complicanze degne di nota in 100 casi su 102 (98% de casi). Sui 102 interventi eseguiti, una volta è stato perforato il seno laterale durante il confezionamento del foro guida e una volta la dura madre con liquorrea durante lo svasamento del foro osseo. In entrambi i casi, abbiamo controllato il sanguinamento e la liquorrea mediante l'apposizione di cera per osso.

Nel decorso peri-operatorio non abbiamo avuto complicanze degne di nota.

Per quanto concerne invece il post operatorio le complicanze più frequentemente osservate riguardano le reazioni infiammatorie a carico della zona della cute attorno al pilastro, nel complesso di lieve entità (arrossamento, secrezione e lieve tumefazione attorno al pilastro).

La entità dell'infiammazione peri-impianto<sup>41</sup> era nella nostra casistica:

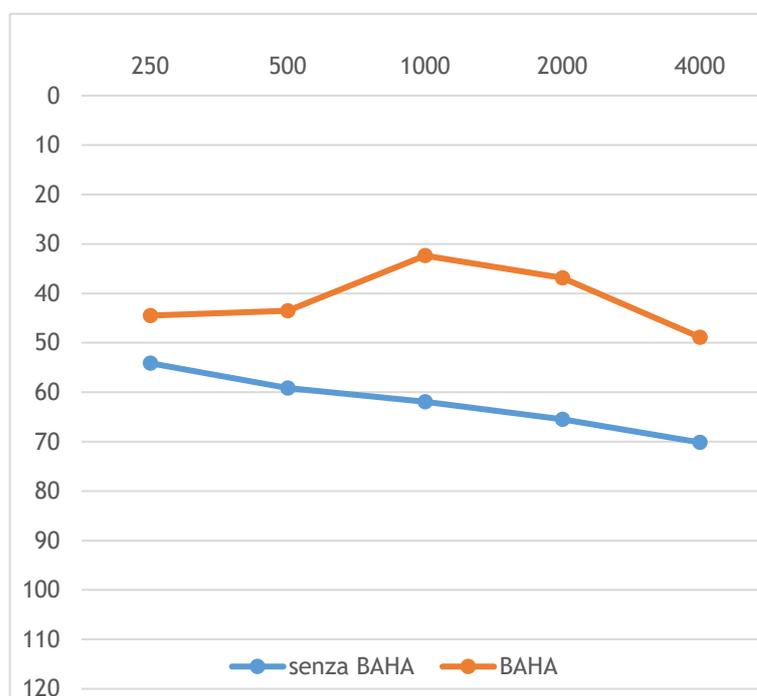
- Grado 0: Nessuna reazione cutanea attorno al pilastro (92 soggetti – 90,2 % dei casi operati)
- Grado 1: arrossamento e leggero gonfiore attorno al pilastro (4 soggetti – 3,9%)
- Grado 2: Iperemia, secrezione e lieve tumefazione attorno al pilastro (3 soggetti, 2,9%);
- Grado 3: Iperemia, secrezione, e moderata tumefazione con tessuto di granulazione attorno al pilastro (1 soggetto, 0,9%)
- Grado 4: Infezione, secrezione purulenta e necessità di rimozione dell'impianto (2 soggetti, 1,9%)

Nei rari casi in cui si sono realizzati eventi infettivi percutanei, una rapida risoluzione è stata ottenuta attraverso un'adeguata terapia antibiotica (tali eventi infettivi rispondono efficacemente a farmaci antibiotici antistafilococcici).

Un soggetto ha riferito per mesi intenso dolore nella sede di impianto, che ci ha costretto all'espianto della protesi, anche in assenza di segni obiettivi, radiologici e ematologici di infiammazione (1 caso su 102 operati, 0.9%). La mancata osteointegrazione o il rigetto dell'impianto si è verificato in 5 soggetti (4.9% degli operati).

#### 4.3.5 Valutazione risultato protesico con audiometria tonale in campo libero

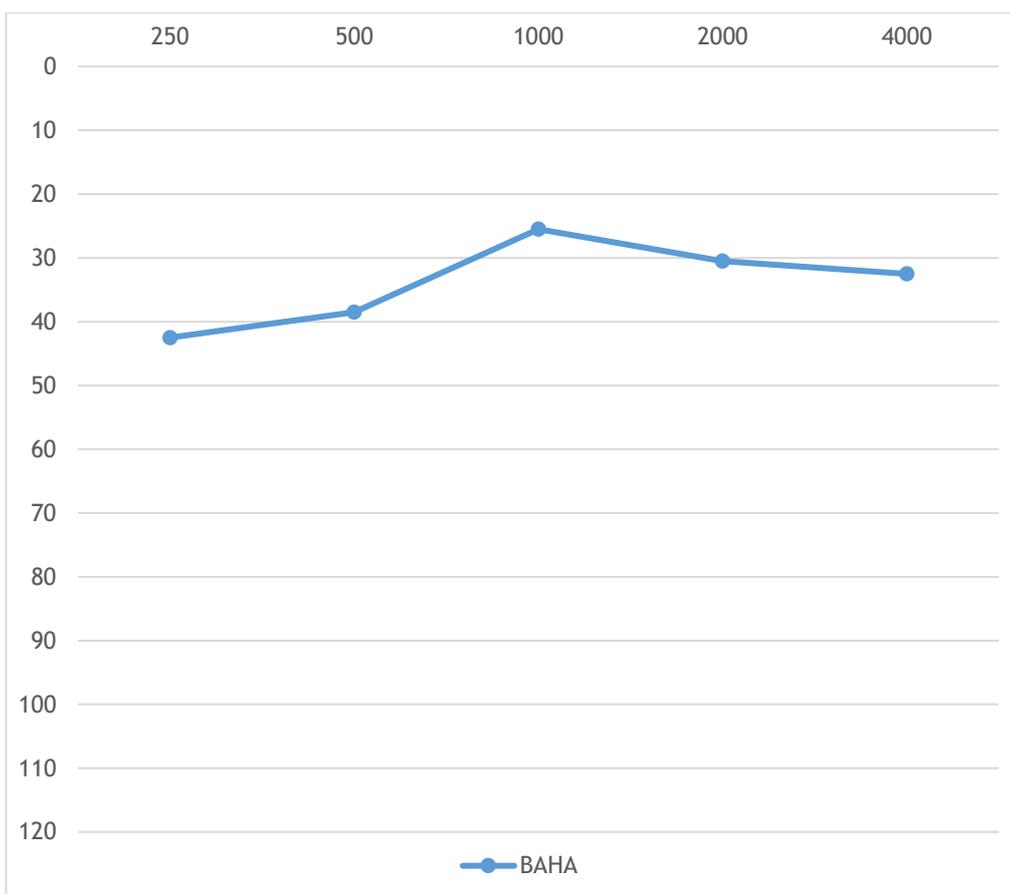
Negli 83 soggetti con ipoacusia mista e trasmissiva, la differenza media tra l'audiometria tonale in campo libero (a 0.25, 0.5, 1, 2 e 4 kHz) con e senza protesi BAHA, calcolata sull'orecchio operato con l'orecchio controlaterale occluso, è risultato rispettivamente 62.16 dB e 41.22 dB. Il miglioramento della soglia acustica era in media di 20.94 dB. Il grafico (2) sottostante riporta le soglie in campo libero relativamente alle frequenze 0.25, 0.5 ,1 ,2 , 4 kHz.



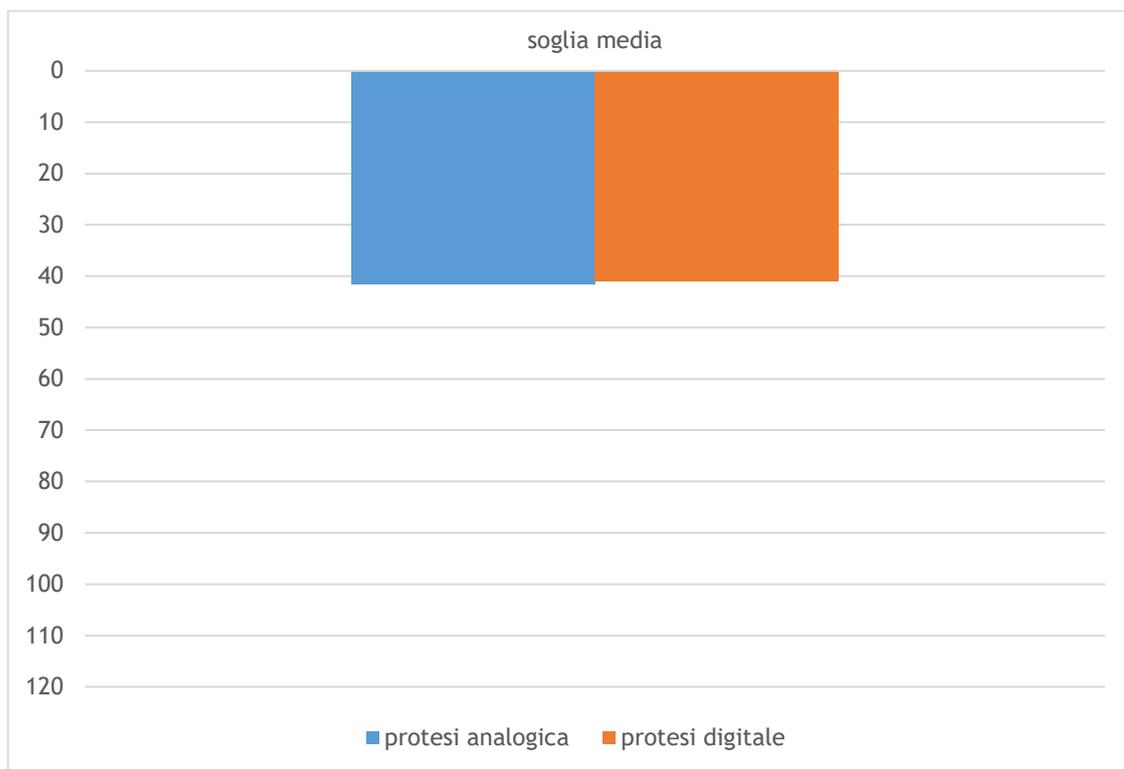
**Grafico 2.** Soglie in campo libero con e senza protesi BAHA alle frequenze 0.25, 0.5 ,1 ,2 , 4 kHz.

Nei 19 soggetti affetti da ipoacusia monoaurale (SSD) la soglia audiometrica media in campo libero, calcolata sull'orecchio impiantato anacusico con l'orecchio controlaterale occluso, era di 33.9 dB. Il soggetto aveva chiaramente la sensazione di sentire dal lato anacusico. Vedi grafico 3.

La soglia media dell'audiometria tonale in campo libero (a 0.25, 0.5, 1, 2 e 4 kHz) con protesi BAHA, calcolata sull'orecchio operato con l'orecchio controlaterale occluso, nei soggetti affetti da ipoacusia mista e trasmissiva, con la protesi analogica (40 soggetti) e in quelli con protesi digitale (43 soggetti) era di 41,6 dB e 40,9 dB, rispettivamente. Vedi grafico 4



**Grafico 3** soglia audiometrica media in campo libero, calcolata sull'orecchio impiantato anacusico con l'orecchio controlaterale occluso



**Grafico 4:** *soglia media dell'audiometria tonale in campo libero con protesi BAHA, calcolata sull'orecchio operato con l'orecchio controlaterale occluso, nei soggetti affetti da ipoacusia mista e trasmissiva, con la protesi analogica e in quelli con protesi digitale*

Lo stesso confronto non è stato fatto per i soggetti con SSD in quanto tutti i 19 soggetti affetti da SSD sono stati protesizzati con la protesi digitale.

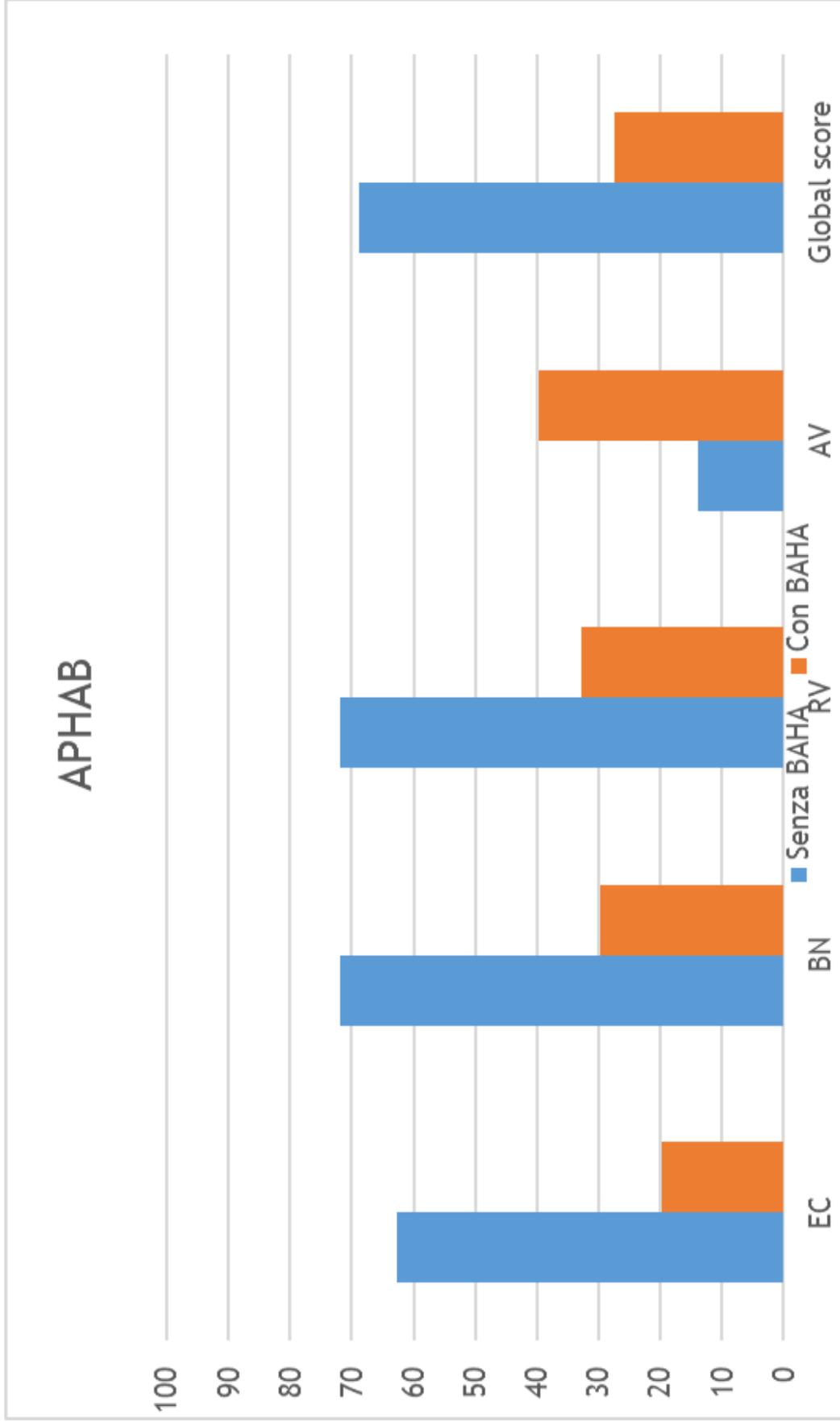
#### 4.3.6 Risultati questionario APHAB

Il questionario è stato somministrato quando possibile di persona, altrimenti le domande sono state effettuate tramite intervista telefonica. Attraverso tali modalità è stato possibile ottenere i risultati relativamente ad un gruppo di 60 pazienti tra quelli sottoposti ad intervento BAHA. Nel gruppo di pazienti presi in esame 14 sono affetti da SSD, 28 da ipoacusia mista, 18 da ipoacusia trasmissiva.

Nella tabella sottostante sono riportati i valori medi dei punteggi ottenuti per ciascuna categoria del questionario APHAB (nella riga finale è riportato il punteggio medio globale). La rappresentazione grafica di tali risultati ci permette di valutare il beneficio protesico relativo all'impianto BAHA. Il questionario permette infatti di determinare il punteggio relativo alla qualità della comunicazione con e senza l'utilizzo del dispositivo protesico. Il beneficio si ottiene tramite la differenza calcolata per ciascuna categoria.

	Senza BAHA		Con BAHA	
	score	DS	score	DS
<b>EC</b>	62.76	29.72	19.77	22.5
<b>BN</b>	72.02	19.33	29.68	17.81
<b>RV</b>	72.03	23.33	32.37	19.82
<b>AV</b>	13.89	16.09	39.78	24.44
<b>ToT</b>	68.96	22.00	27.39	17.28

***Tabella 1:** risultati questionario APHAB nei pazienti in esame. E' possibile individuare lo score totale e il punteggio ottenuto per ciascuna categoria con e senza utilizzo della protesi*



**Grafico 5** Beneficio protesico del Baha® secondo il questionario APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) nel gruppo di pazienti in esame

La tabella sottostante riporta i punteggi relativi a al questionario APHAB nei differenti gruppi diagnostici presi in esame. Il punteggio è quello relativo al beneficio protesico, derivante dalla valutazione complessiva della resa del dispositivo con e senza apparecchio.

<b>Patologia</b>	<b>Punteggio APHAB</b>
<b>ssd</b>	23,01
<b>Ipoacusia mista</b>	41,29
<b>Ipoacusia trasmissiva</b>	52,29

*Tabella 3 : punteggio relativo al questionario APHAB in differenti quadri diagnostici*

Nella tabella sottostante sono riportati i punteggi relativi al questionario APHAB nel gruppo di pazienti affetti da SSD, i risultati così evidenziati ci aiutano a interpretare il dato esposto nella tabella precedente e che verrà discusso nella successiva sezione.

	<b>Senza BAHA</b>	<b>Con BAHA</b>
	score	score
<b>EC</b>	43,6	18,77
<b>BN</b>	61,87	38,37
<b>RV</b>	59,33	38,63
<b>AV</b>	24,47	31
<b>ToT</b>	54,93	31,92
<b>Benefit</b>	23,01	

*Tabella 4 : risultati questionario APHAB nei soggetti affetti da SSD*

Dei 46 soggetti affetti da ipoacusia mista e trasmissiva abbiamo distinto quelli con la vecchia protesi analogica (19 soggetti) e quelli con la nuova protesi digitale (27 soggetti). Il punteggio del beneficio protesico del test APHAB era 47,7 per i soggetti con protesi digitale e di 43,96 per i soggetti con la protesi analogica.

<b>protesi</b>	<b>Punteggio APHAB</b>
<b>analogica</b>	43,96
<b>digitale</b>	47,71

*Tabella 5 : punteggi relative al questionario APHAB ottenuti nei pazienti protesizzati tramite dispositivo analogico e digitale*

#### 4.3.7 Risultati questionario GBI

La tabella sottostante riporta invece i risultati relativi al Glasgow Benefit Inventory, somministrato ai pazienti a distanza dall'intervento. Sono riportati i punteggi relativi alle diverse sottocategorie e lo score totale relativo al questionario.

Parziale generale	62,26
Parziale sul sostegno sociale	34,26
Parziale sulla salute fisica	23,24
Punteggio totale	49,37

*Tabella 6: risultati relativi al questionario GBI nel gruppo di pazienti in esame*

Nella tabella sottostante sono riportati i punteggi del questionario GBI nei differenti gruppi diagnostici presi in esame,

<b>Patologia</b>	<b>Punteggio GBI</b>
<b>ssd</b>	<b>34</b>
<b>Ipoacusia mista</b>	<b>60,13</b>
<b>Ipoacusia trasmissiva</b>	<b>42,18</b>

*Tabella 7: risultati questionario GBI in diversi quadri diagnostici*

#### **4.4 Discussione**

I risultati emersi dal nostro studio hanno messo in evidenza l'utilità e il gradimento della protesizzazione tramite BAHA. Il beneficio correlato a questo tipo di intervento si esprime attraverso il profilo audiologico del paziente e i punteggi relativi ai questionari somministrati per la valutazione dello stato di salute.

L'audiometria tonale in campo libero ha messo in evidenza un guadagno medio di 20.94 dB, per i soggetti affetti da ipoacusia mista e trasmissiva, soddisfacente in termini di risultato protesico. Inoltre non abbiamo registrato, nella nostra casistica, differenze in termini di guadagno protesico tra la protesi analogica e quella digitale.

I risultati relativi al questionario APHAB mettono in luce un importante miglioramento del profilo comunicativo dei pazienti sottoposti a protesizzazione, si è realizzato infatti un punteggio totale senza protesi pari a 68.96 e con protesi pari a 27.39, con un guadagno 41,57 punti (ricordiamo che per quanto concerne il questionario APHAB più basso è il punteggio più alta è la soddisfazione del paziente e il comfort nelle diverse situazioni prese in esame). Il guadagno globale va oltre i 10 punti percentuali indispensabili per dichiarare un miglioramento del profilo uditivo nei pazienti esaminati.

Il beneficio più consistente si è ottenuto relativamente alla categoria “ Facilità della comunicazione” (EC), con un punteggio senza protesi pari a 62.76 e con protesi pari a 19.77, con un guadagno di 42.99 punti.

Interessante è il risultato circa la categoria AV (aversiveness) che indica il discomfort per i rumori ambientali, nello studio emerge infatti un peggioramento medio della performance uditiva per quanto concerne questa particolare situazione, con un punteggio senza dispositivo pari a 13.89 e uno con protesi pari 39.78, con un guadagno pari a – 25.9 punti. Il deterioramento registrato per tale categoria è stato osservato in numerosi studi<sup>42,57-59</sup> e si realizza frequentemente con l’utilizzo di diversi presidi protesici, tali dispositivi infatti vanno ad amplificare tutti i suoni in entrata non effettuando una discriminazione tra i diversi stimoli acustici.<sup>59</sup> L’interpretazione del risultato inoltre deve avvenire alla luce delle differenze tra i punteggi relativi alle diverse categorie nella valutazione della performance uditiva senza utilizzo della protesi, il gruppo di pazienti presi in esame infatti trova i rumori ambientali non particolarmente fastidiosi o negativi per quanto riguarda l’esperienza uditiva quotidiana, a fronte di maggiori e imponenti problematiche per quanto concerne il profilo comunicativo. La protesizzazione in questo tipo di pazienti permette un netto miglioramento del profilo comunicativo a fronte di un modesto peggioramento circa il fastidio per i rumori ambientali. Si può quindi affermare, coerentemente con altri studi<sup>32</sup>, che un aumento del punteggio in questa categoria non rappresenta una ragione per non raccomandare la protesizzazione. I pazienti soddisfatti del risultato ottenuto grazie all’esecuzione dell’intervento, promuovono l’utilizzo del dispositivo specialmente per il beneficio legato alla comunicazione, al rumore di fondo e al riverbero. Si è visto che i soggetti con un più basso grado di soddisfazione e che non raccomandano l’utilizzo del dispositivo sono associati ad un punteggio post-intervento elevato nelle tre categorie EC, BN, RV, dimostrando la più alta attendibilità di queste nel descrivere il gradimento della protesizzazione. Gli autori del questionario di valutazione APHAB, bilanciando i risultati derivanti dall’applicazione del test all’interno della pratica clinica, indicano infatti nella realizzazione dello score totale i soli punteggi relativi alle categorie EC, BN, RV, tralasciando il dato inerente la categoria AV. A sostegno di questa pratica è stato dimostrato che il 50% dei soggetti in cui la protesizzazione è stata insoddisfacente dal punto di vista dei risultati funzionali e audiologici possedeva uno score in assenza di protesi relativo alle

categorie EC, RV e BN minore rispetto alla categoria AV, a indicare che tali pazienti possedevano pochi problemi relativi alla comunicazione a fronte di una più importante difficoltà per quanto riguarda la percezione dei suoni ambientali. Per questo alcuni autori hanno proposto l'utilizzo del questionario APHAB nella sua sezione "senza dispositivo" come predittore del successo dell'amplificazione<sup>42</sup>. Possiamo concludere che l'interpretazione del risultato nella categoria aversiveness deve avvenire alla luce del punteggio realizzato nelle altre tre categorie e del profilo audiologico pre-intervento, nonché dell'esperienza soggettiva del paziente.

Il punteggio più basso ottenuto circa il beneficio alla protesizzazione è associato al gruppo di pazienti con Single Side Deafness, con uno score totale pari a 23,01 punti contro 41,29 punti nel gruppo di pazienti affetti da ipoacusia mista e 51,08 per quanto concerne i soggetti affetti da iposcusia trasmissiva. Questa differenza è da imputare alla modalità di funzionamento della protesi e ai fini perseguiti attraverso la protesizzazione nelle diverse condizioni patologiche. Come già descritto l'iniziale obiettivo della protesizzazione tramite BAHA era di migliorare il profilo uditivo dei pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista, quello che invece si è voluto ottenere introducendo l'indicazione al BAHA nella SSD è l'eliminazione dell'effetto ombra dato dalla testa e un aumento dell'intelligibilità del parlato, questi obiettivi così specifici per questo tipo di disturbo vanno ad incidere sui risultati relativi alla qualità della comunicazione.<sup>60</sup> Possiamo inoltre interpretare il dato tenendo conto degli studi che correlano la meno soddisfacente performance uditiva dei soggetti affetti da SSD e sottoposti ad impianto BAHA, alla distorsione del segnale che si realizza alle basse frequenze propria delle protesi. La protesi BAHA offre un buon guadagno acustico associato tuttavia ad un effetto di distorsione del segnale alle basse frequenze che incide sulla performance uditiva e sulla comprensione del linguaggio. Nella pratica routinaria dell' Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, Foniatria e Audiologia Universitaria della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, durante la procedura di mappaggio del dispositivo BAHA, viene effettuata per questa categoria di pazienti un'attenuazione dell'output relativo alle basse frequenze, questo accorgimento come suggerito da alcuni autori ( Pfiffner, Kompis M, Flynn M, Asnes K, Arnold A, Stieger C 2011), permette di eliminare il fenomeno della distorsione con un miglioramento della performance uditiva. L'intervento di attenuazione delle basse frequenze potrebbe permettere inoltre una diminuzione delle dimensioni del dispositivo, con guadagno in

termini di gradimento. Quest'ultimo traguardo risulta particolarmente importante nei pazienti affetti da Single Side Deafness, alcuni studi hanno infatti dimostrato che il fattore estetico della protesi (maggior determinante per quanto riguarda il rifiuto della protesizzazione all'interno della popolazione dei pazienti candidabili) incide in maniera imponente in questo gruppo di pazienti, compromettendo la scelta di esecuzione dell'intervento e di adozione della protesi. Il dato esposto è da imputare al modesto guadagno in termini di qualità di vita e di profilo uditivo<sup>56</sup> che si osserva in questa categoria di soggetti, risultato capace di incidere sull'accettazione della protesi, soprattutto dal punto di vista estetico. Del resto questi due fattori (design protesico e guadagno uditivo) sono strettamente correlati: un intervento di protesizzazione scarsamente efficace determina una minore tendenza all'accettazione della protesi sotto il profilo estetico, ma una protesi non accettata esteticamente dà cattiva prova di sé anche da un punto di vista funzionale. L'attenuazione delle frequenze inferiori a 1500 Hz permette di ottenere un buon risultato protesico agendo su più fronti, migliorando la performance uditiva del soggetto, ma anche il profilo estetico della protesi.

La regolazione/attenuazione delle basse frequenze sembra essere importante anche per i soggetti affetti da ipoacusia mista e trasmissiva in quanto i soggetti con protesi digitale, regolabile, hanno un beneficio protesico calcolato col il test APHAB maggiore rispetto ai soggetti con protesi analogica.

Nonostante il punteggio circa questionario di gradimento APHAB, per i soggetti affetti da SSD, sia più basso rispetto a quello ottenuto negli altri gruppi di pazienti, esso è da considerarsi soddisfacente in termini di risultato protesico, si realizza infatti un punteggio globale relativo all'utilizzo della portesi migliore del 10% rispetto a quello senza protesi.

In questo gruppo di pazienti le categorie che hanno ricevuto il più alto punteggio (e per le quali si può registrare un effettivo miglioramento del profilo uditivo del soggetto perchè associate ad uno scarto maggiore di 22 punti percentuali tra performance con e senza protesi) sono state quelle che indagano la comunicazione in condizioni favorevoli (EC) e quella che si realizza in ambienti associati a rumore di fondo, quest'ultimo risultato risulta particolarmente positivo a fronte delle problematiche associate a questo particolare tipo di sordità. I soggetti affetti da SSD lamentano una particolare difficoltà nella comunicazione in questa situazione a causa di un peggior

rapporto segnale/ rumore, la protesi localizzata a livello del lato dell'orecchio malato migliora l'afferenza acustica riuscendo a migliorare la performance uditiva del soggetto in questo particolare contesto.

Il punteggio ottenuto tramite il Glasgow Benefit Inventory dimostra un beneficio notevole derivante dalla protesizzazione BAHA, con un miglioramento importante dello stato di salute. Si è realizzato un punteggio totale medio di 49,37 punti e un punteggio positivo in tutte le scale. Tale punteggio risulta essere particolarmente soddisfacente alla luce di altri studi effettuati circa il gradimento inerente l'utilizzo di protesi impiantabili per via ossea, che documentano un punteggio medio pari a + 33. Il punteggio più alto si è ottenuto nella categoria che indaga lo stato di salute generale con 62,26 punti, mentre il punteggio più basso si è ottenuto per quanto concerne la valutazione dello stato di salute fisica con un punteggio pari a 23,24. Il punteggio più basso si è realizzato nel gruppo di pazienti affetti da SSD in accordo con i risultati relativi alla qualità della comunicazione ottenuti tramite il questionario APHAB.

Anche in questo caso si può affermare che la variabilità dell'efficienza nella trasmissione del suono per via ossea nei diversi quadri patologici può incidere sul gradimento della protesi per via ossea.

Non si sono osservate complicanze degne di nota né durante l'esecuzione dell'intervento né nel decorso post operatorio, questo dimostra il vantaggio nell'indicazione e realizzazione dell'intervento in termini di problematiche chirurgiche/implantologiche.

## 4.5 Conclusioni

Questo studio ha permesso di mettere in evidenza l'utilità della protesizzazione acustica tramite BAHA. Tale dispositivo è associato ad una procedura di impianto semplice, sicura, efficace ed esente da problematiche chirurgiche maggiori. Il post operatorio è caratterizzato da una convalescenza breve ed esente da complicanze degne di nota. Le prove audiologiche post impianto e i questionari di gradimento protesico APHAB e GBI hanno messo in evidenza il beneficio relativo all'applicazione della protesi per conduzione ossea, dimostrando un miglioramento

della performance uditiva e della percezione dello stato di salute da parte dei pazienti sottoposti ad intervento. Particolarmente accurata deve essere la selezione del paziente candidabile all'intervento, risulta infatti necessario possedere una visione di insieme della patologia valutando l'indicazione alla protesizzazione alla luce delle conoscenze e dei dati riportati dalla letteratura . Risulta fondamentale nella realizzazione di una efficace intervento terapeutico stimare l'impatto che il quadro diagnostico può avere sulla performance uditiva del soggetto protesizzato, tale considerazione è fondamentale nella regolazione della protesi e nel raggiungimento di un profilo audiologico soddisfacente. Si configura nel complesso il successo dell'impianto BAHA nella cura di molteplici quadri di ipoacusia, tale approccio terapeutico risulta infatti utile ed efficace nel trattamento di quelle condizioni patologiche in cui la protesizzazione tradizionale non ha apportato un beneficio soddisfacente. Indispensabile risulta essere il supporto del paziente nella varie fasi che contraddistinguono la protesizzazione, stabilendo un rapporto di fiducia e di dialogo, è possibile bilanciare in maniera corretta la relazione esistente tra le aspettative proprie del paziente e i risultati ottenibili dall'adozione della protesi oltre che realizzare una gestione adeguata del post intervento, nell'obiettivo di garantire un profilo uditivo soddisfacente e un adeguato guadagno in termini di qualità di vita.

# Bibliografia

1. Albera R, Rossi G. Otorinolaringoiatria. III EDIZIONE ed; 2013.
2. Albera R. SO. Audiologia e Foniatria; 2003.
3. S. Barozzi AC. Manuale di audiologia; 1995.
4. Felisati D. Deafness in the 20th century. Evolution of clinical otology, prevention and rehabilitation of hearing defects. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2007; **27**(1): 45-53.
5. World Health Organization. Deafness and hearing loss. 2015.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/> (accessed 3 Agosto 2016).
6. Emmett SD, Francis HW. The socioeconomic impact of hearing loss in U.S. adults. *Otol Neurotol* 2015; **36**(3): 545-50.
7. Bernabei R, Bonuccelli U, Maggi S, et al. Hearing loss and cognitive decline in older adults: questions and answers. *Aging Clin Exp Res* 2014; **26**(6): 567-73.
8. Global Burden of Disease Study C. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015; **386**(9995): 743-800.
9. Hearing loss: an important global health concern. *Lancet* 2016; **387**(10036): 2351.
10. Fellinger J, Holzinger D, Gerich J, Goldberg D. Mental distress and quality of life in the hard of hearing. *Acta Psychiatr Scand* 2007; **115**(3): 243-5.
11. Strawbridge WJ, Wallhagen MI, Shema SJ, Kaplan GA. Negative consequences of hearing impairment in old age: a longitudinal analysis. *Gerontologist* 2000; **40**(3): 320-6.
12. Palmer AD, Newsom JT, Rook KS. How does difficulty communicating affect the social relationships of older adults? An exploration using data from a national survey. *J Commun Disord* 2016; **62**: 131-46.
13. Hallam R, Ashton P, Sherbourne K, Gailey L. Acquired profound hearing loss: mental health and other characteristics of a large sample. *Int J Audiol* 2006; **45**(12): 715-23.
14. Clinkard D, Barbic S, Amodi H, Shipp D, Lin V. The economic and societal benefits of adult cochlear implant implantation: A pilot exploratory study. *Cochlear Implants Int* 2015; **16**(4): 181-5.
15. Hardy CJ, Marshall CR, Golden HL, et al. Hearing and dementia. *J Neurol* 2016.
16. Lin FR, Ferrucci L, Metter EJ, An Y, Zonderman AB, Resnick SM. Hearing loss and cognition in the Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Neuropsychology* 2011; **25**(6): 763-70.
17. Békésy Gv. Zur Theorie des Hörens bei der Schallaufnahme durch Knochenleitung. *Ann Physik* 1932; **13**: 111-36.
18. Stenfelt S, Goode RL. Bone-conducted sound: physiological and clinical aspects. *Otol Neurotol* 2005; **26**(6): 1245-61.
19. Yoshida M UT. Transmission of cerebrospinal fluid pressure changes to the inner ear and its effect on cochlear microphonics. *Eur Arch Oto Rhino Laryngol* 1991; **248**: 139-43.
20. Staab W. The Origins of Bone Conduction Hearing. 2012  
<http://hearinghealthmatters.org/waynesworld/2012/the-origins-of-bone-conduction-hearing/>

(accessed 23 luglio 2016).

21. Paris SDO. Pruebas clínicas mediante diapasones: Una excelente herramienta diagnóstica. *Rev Fac Med UNAM* 2000; **Vol.43**
22. Phisick. Dentaphone Bone Conduction Hearing Aid. 2016  
<http://phisick.com/item/dentaphone-bone-conduction-hearing-aid/> (accessed 23 Luglio 2016).
23. Bruschini L, Forli F, Benvenuti E, Bini B. Le protesi impiantabili e la trasmissione del suono attraverso la via ossea. LXI Raduno del Gruppo Alta Italia di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Faciale: Le protesi impiantabili di orecchio medio. Lucca: Berrettini S.; 2015.
24. Cremers CW, Snik FM, Beynon AJ. Hearing with the bone-anchored hearing aid (BAHA, HC 200) compared to a conventional bone-conduction hearing aid. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1992; **17**(3): 275-9.
25. Bruschini L, Forli F, Ciabotti E, Berrettini S. L'impianto BAHA (" Bone Anchored Hearing Aid"). LXI Raduno del Gruppo Alta Italia di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Faciale: Le protesi impiantabili di orecchio medio. Lucca: Berrettini S.; 2015.
26. de Wolf MJ, Hendrix S, Cremers CW, Snik AF. Better performance with bone-anchored hearing aid than acoustic devices in patients with severe air-bone gap. *Laryngoscope* 2011; **121**(3): 613-6.
27. Hagr A. BAHA: Bone-Anchored Hearing Aid. *Int J Health Sci (Qassim)* 2007; **1**(2): 265-76.
28. Ramakrishnan Y, Marley S, Leese D, Davison T, Johnson IJ. Bone-anchored hearing aids in children and young adults: the Freeman Hospital experience. *J Laryngol Otol* 2011; **125**(2): 153-7.
29. Marsella P, Scorpecci A, Pacifico C, Tieri L. Bone-anchored hearing aid (Baha) in patients with Treacher Collins syndrome: tips and pitfalls. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2011; **75**(10): 1308-12.
30. Saliba I, Woods O, Caron C. BAHA results in children at one year follow-up: a prospective longitudinal study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010; **74**(9): 1058-62.
31. Amonoo-Kuofi K, Kelly A, Neeff M, Brown CR. Experience of bone-anchored hearing aid implantation in children younger than 5 years of age. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; **79**(4): 474-80.
32. Faber HT, de Wolf MJ, Cremers CW, Snik AF, Hol MK. Benefit of Baha in the elderly with single-sided deafness. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013; **270**(4): 1285-91.
33. Snyder MC, Moore GF, Johnson PJ. The use of full-thickness skin grafts for the skin-abutment interface around bone-anchored hearing aids. *Otol Neurotol* 2003; **24**(2): 255-8.
34. Woolford TJ, Morris DP, Saeed SR, Rothera MP. The implant-site split-skin graft technique for the bone-anchored hearing aid. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999; **24**(3): 177-80.
35. Bovo R. Simplified technique without skin flap for the bone-anchored hearing aid (BAHA) implant. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2008; **28**(5): 252-5.
36. Wilkinson EP, Luxford WM, Slattey WH, 3rd, De la Cruz A, House JW, Fayad JN. Single vertical incision for Baha implant surgery: preliminary results. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; **140**(4): 573-8.
37. Dumon T, Medina M, Sperling NM. Punch and Drill: Implantation of Bone Anchored Hearing Device Through a Minimal Skin Punch Incision Versus Implantation With Dermatome and Soft Tissue Reduction. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2016; **125**(3): 199-206.
38. Gordon SA, Coelho DH. Minimally Invasive Surgery for Osseointegrated Auditory Implants: A Comparison of Linear versus Punch Techniques. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2015; **152**(6): 1089-93.

39. Battista RA, Littlefield PD. Revision BAHA Surgery. *Otolaryngol Clin North Am* 2006; **39**(4): 801-13, viii.
40. Nichols BG, Lew SM, Kerschner JE. Subdural hematoma--a rare complication of removal of osseointegrated auricular prosthesis retention system. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; **78**(8): 1413-5.
41. Pini Prato A, Carlucci M, Bagolan P, et al. A cross-sectional nationwide survey on esophageal atresia and tracheoesophageal fistula. *J Pediatr Surg* 2015; **50**(9): 1441-56.
42. Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. *Ear Hear* 1995; **16**(2): 176-86.
43. Gillett D, Fairley JW, Chandrashaker TS, Bean A, Gonzalez J. Bone-anchored hearing aids: results of the first eight years of a programme in a district general hospital, assessed by the Glasgow benefit inventory. *J Laryngol Otol* 2006; **120**(7): 537-42.
44. Ricci G, Volpe AD, Faralli M, et al. Bone-anchored hearing aids (Baha) in congenital aural atresia: personal experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2011; **75**(3): 342-6.
45. Jovankovicova A, Stanik R, Kunzo S, Majakova L, Profant M. Surgery or implantable hearing devices in children with congenital aural atresia: 25 years of our experience. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; **79**(7): 975-9.
46. Ciabotti A, De Vito A, Forli F, Berrettini S. Protesi per via ossea in quadri clinici particolari. LXI Raduno del Gruppo Alta Italia di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Faciale: Le protesi impiantabili di orecchio medio. Lucca: Berrettini S.; 2015.
47. McDermott AL, Williams J, Kuo MJ, Reid AP, Proops DW. The role of bone anchored hearing aids in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008; **72**(6): 751-7.
48. Sheehan PZ, Hans PS. UK and Ireland experience of bone anchored hearing aids (BAHA) in individuals with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2006; **70**(6): 981-6.
49. Ramos Macias A, Borkoski-Barreiro SA, Falcon Gonzalez JC, Ramos de Miguel A. AHL, SSD and bimodal CI results in children. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2016; **133 Suppl 1**: S15-20.
50. Battista RA, Mullins K, Wiet RM, Sabin A, Kim J, Rauch V. Sound localization in unilateral deafness with the Baha or TransEar device. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2013; **139**(1): 64-70.
51. Yuen HW, Bodmer D, Smilsky K, Nedzelski JM, Chen JM. Management of single-sided deafness with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; **141**(1): 16-23.
52. Rahne T, Bohme L, Gotze G. Influence of implantable hearing aids and neuroprosthesis on music perception. *ScientificWorldJournal* 2012; **2012**: 404590.
53. Miyasaka M, Akamatsu T, Yamazaki A, Tanaka R. Clinical experience of bone anchored hearing aid: a case report. *Tokai J Exp Clin Med* 2008; **33**(1): 17-20.
54. Sattar A. To Have an Ear: Music and the Otological Experience. *J Med Humanit* 2016; **37**(3): 289-98.
55. Pfiffner F, Kompis M, Flynn M, Asnes K, Arnold A, Stieger C. Benefits of low-frequency attenuation of baha(R) in single-sided sensorineural deafness. *Ear Hear* 2011; **32**(1): 40-5.
56. Zawawi F, Kabbach G, Lallemand M, Daniel SJ. Bone-anchored hearing aid: why do some patients refuse it? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; **78**(2): 232-4.
57. Quintino CA, Mondelli MF, Ferrari DV. Directivity and noise reduction in hearing aids: speech perception and benefit. *Braz J Otorhinolaryngol* 2010; **76**(5): 630-8.
58. de Freitas CD, Costa MJ. Hearing aid fitting process in users fitted in a federal public institution: part II--Self-assessment questionnaire results. *Braz J Otorhinolaryngol* 2007; **73**(5): 660-70.

59. Gawecki W, Stieler OM, Balcerowiak A, et al. Surgical, functional and audiological evaluation of new Baha(R) Attract system implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016.
60. Lekue A, Lassaletta L, Sanchez-Camon I, Perez-Mora R, Gavilan J. [Quality of life in patients implanted with the BAHA device depending on the aetiology]. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2013; **64**(1): 17-21.