



UNIVERSITÀ DI PARMA

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA

DOTTORATO DI RICERCA IN

" Scienze Mediche e Chirurgiche Traslazionali "

CICLO XXV

VALUTAZIONE OBIETTIVA DEL "LISTENING EFFORT"

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. Nicola Sverzellati

Tutore:

Chiar.mo Prof. Vincenzo Vinenti

Dottorando: Dott.ssa Sara Ghiselli

Anni Accademici 2019/2020 – 2021/2022

ABSTRACT

La letteratura e la pratica clinica concordano che per indagare le capacità uditive nella globalità dei loro aspetti, la sola valutazione audiometrica tradizionale è limitativa. Per tale ragione diversi domini devono essere investigati tra cui il listening effort. Essendo il listening effort un costrutto complicato che interessa diversi aspetti, non esiste ad oggi una unica metodica “gold standard” per l’indagine di tale concetto. Per tali ragioni questo progetto ha previsto lo studio e la realizzazione di strumenti che valutino in misura obiettiva il grado di listening effort con particolare attenzione alle persone affette da ipoacusia. Sono stati perciò realizzati 4 studi per indagare il listening effort basati su misure cognitive- comportamentali (**Sviluppo e validazione del test SWIR per la lingua italiana**), misure fisiologiche tramite pupillometria (**Valutazione del listening effort nel paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare**) (**Adattamento basato sull’anatomia in un gruppo di pazienti sottoposti ad impianto cocleare**) e questionari di auto-valutazione (**Adattamento alla lingua italiana dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS)**).

Il primo studio ha previsto 3 fasi: una prima fase di sviluppo del materiale verbale per l’Italian SWIR test, una seconda fase per la validazione del test nei soggetti normoacusici ed una terza fase di confronto del test tra soggetti normoacusici ed ipoacusici. La fase di validazione del test su soggetti normoacusici ha previsto l’esecuzione del test in 42 soggetti e la ripetizione del test (retest) in 27 di questi. In particolare l’Italian SWIR test è costituito da due compiti di ripetizione e memoria: l’Identification task ed il Free Recall task. Nella fase di validazione su normoacusici non sono state riscontrate differenze significative in entrambi i compiti. Anche tra il confronto tra ipoacusici con soggetti normoacusici non si sono riscontrate differenze significative. Per tali ragioni il test SWIR si è dimostrato un test poco sensibile nella quantificazione del grado di listening effort nel soggetto ipoacusico.

Contrariamente, entrambi gli studi effettuati tramite pupillometria hanno riportato una differenza significativa sia nei tracciati pupillometrici che nel picco di massima dilatazione pupillare (PPD) confrontando soggetti ipoacusici con normoacusici. In particolare nello studio “Valutazione del listening effort nel paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare” sono stati valutati 16 soggetti portatori di impianto cocleare con riscontro di una riduzione del diametro pupillare nel tempo ed una correlazione tra listening effort ed utilizzo di diverse

tipologie di microfono dal 12° mese di utilizzo dell'impianto. Al contrario non abbiamo riscontrato differenze tra dilatazione pupillare e ascolto in presenza di rumore o in quiete. Anche nello studio "Adattamento basato sull'anatomia in un gruppo di pazienti sottoposti ad impianto cocleare" abbiamo riscontrato come la pupillometria sia uno strumento sensibile al grado di listening effort correlato alla tipologia di mappaggio e come l'utilizzo di un elettrodo concorde alla lunghezza cocleare e un mappaggio basato sull'anatomia portano ad un miglioramento nell'ambito delle capacità uditive più complesse come l'ascolto nel rumore e la localizzazione non valutabili con la tradizionale audiometria.

In ultimo lo studio "Adattamento alla lingua italiana dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS)" ha previsto la traduzione e validazione di entrambi i questionari con riscontro di una buona Reliability in entrambi ma con una buona consistenza interna solo del questionario EAS. In particolare nel questionario FAS abbiamo riscontrato un'assente coerenza del item 4 con i rimanenti item. Inoltre il questionario EAS si è dimostrato discriminante nella comparazione tra soggetti normoudenti e ipoacusici. Al contrario questa discriminazione tra i gruppi non è stata riscontrata con il questionario FAS.

In conclusione la valutazione del grado di listening effort nel soggetto ipoacusico deve avvalersi di diversi strumenti per indagare i diversi domini implicati e solo l'utilizzo di strumenti altamente specifici possono essere discriminati e sensibili nell'identificazione di questo costrutto.

Key Words: listening effort, fatigue, hearing loss, cochlear implant

Parole chiave: listening effort, fatica uditiva, ipoacusia, impianto cocleare

1. Introduzione /Background/Razionale

1.1 Domini di interesse nell'ipoacusia

Il termine ipoacusia definisce la perdita di udito dovuta all'interessamento di una o più strutture comprese dall'orecchio alle vie nervose periferiche fino alla corteccia uditiva. Esistono diversi criteri per classificare l'ipoacusia: monolaterale vs bilaterale, in base all'epoca di insorgenza (pre/peri/post verbale; congenita/acquisita), secondaria alla sede del danno (neurosensoriale/trasmissiva/mista; periferica vs centrale), in base alla differenza tra la soglia uditiva delle due orecchie (simmetrica/asimmetrica), in base all'andamento nel tempo (stabile/progressiva/fluttuante) e criteri relativi al grado di perdita uditiva. (ASHA 2016) Quest'ultimo criterio è quello universalmente riconosciuto sulla base del quale effettuare le scelte riabilitative. Una perdita uditiva di grado da lieve a severo viene difatti trattata attraverso l'utilizzo di protesi acustiche. Perdite uditive di maggior grado (ipoacusia di grado profondo) in cui l'apparecchio acustico non permette un corretto ingresso uditivo, vengono trattate (nella maggioranza dei casi) con un intervento chirurgico per il posizionamento di un impianto cocleare (IC).

L'IC è composto da due parti: una parte interna posizionata chirurgicamente ed una parte esterna composta da un processore sonoro che capta, elabora ed invia i segnali sonori alla parte interna dell'IC stesso.

Il ripristino di un ingresso uditivo tramite protesi acustiche o impianto cocleare non è sufficiente di per se per ripristinare in toto le abilità uditive. E' difatti conosciuto che persone affette da ipoacusia non presentano solamente deficit sensoriali periferici ma presentano interessamento di diversi domini. Una moltitudine di fattori giocano un ruolo chiave nelle abilità uditive, tra cui: l'età di insorgenza del deficit, il tempo di deprivazione, l'eziologia, il tempo di utilizzo dei devices, la presenza di disabilità associate, le capacità mnemoniche e cognitive e molti altri fattori. La valutazione del solo grado di perdita uditiva risulta essere quindi insufficiente per una valutazione globale delle capacità uditive.

Di conseguenza pazienti con simile grado di perdita uditiva e percezione verbale presentano performance e livello di qualità di vita differenti. La maggior parte delle persone affette da ipoacusia riportano che l'ascolto attraverso i devices (protesi acustiche o IC) è buono ma che l'ascolto in specifiche situazioni risulta difficile e un grande dispendio di energia deve essere utilizzato per comprendere al meglio il messaggio sonoro. Questi pazienti riportano difatti

cefalee, pesantezza a livello frontale, stanchezza e affaticamento alla fine della giornata. Tale dispendio energetico prende il nome di listening effort.

Per comprendere al meglio le capacità uditive risulta quindi indispensabile valutare i molteplici domini interessati. Tra questi, in particolare risulta avere notevole interesse la stima del dominio inerente allo sforzo uditivo (listening effort) e della fatica uditiva. (Ghiselli e Cuda 2021)

1.2 Definizioni di listening effort e fatica uditiva

Il termine listening effort è stato definito nel giugno 2015 nell'ambito del V° Eriksholm Workshop "*Hearing Impairment and Cognitive Energy*". Durante questo workshop un gruppo di esperti ha adattato il modello di Kahneman del 1973 "*Capacity Model of Attention to listening*" in un più attuale quadro per l'ascolto faticoso (Framework for Understanding Effortful Listening- FUEL). Nell'ambito del FUEL è stata posta attenzione alle correlazioni tra richieste, capacità cognitive e motivazione che sono alla base dell'ascolto faticoso portando alla definizione del termine listening effort.

Per meglio precisare con il termine **listening** è stato definito l'ascolto con intenzione ed attenzione. E' un processo automatico che avviene senza sforzo in situazioni di ascolto ideali (Mc Garrigle et al 2014). Il listening implica un diretto interessamento sia di processi uditivi che cognitivi coinvolgendo particolarmente il sistema uditivo e visivo durante l'ascolto.

In caso di ascolto in situazioni non ottimali (es. in ambienti rumorosi) il nostro cervello esegue un'operazione che permette un processo di selezione di un particolare suono e di un simultaneo filtraggio delle informazioni irrilevanti. Questo è stato descritto come «meccanismo di guadagno selettivo». (Kerlin et al, 2010)

Diversi fattori possono essere alla base di una degradazione dell'input uditivo (Mattys et al 2012; Peelle 2017). Posso essere fattori legati:

- a chi parla (speech): es. linguaggio con un accento non familiare, interlocutore di un'altra lingua, interlocutore non familiare;
- all'ambiente di ascolto (environment): es. presenza di rumore o musica di sottofondo, conversazione con più interlocutori, presenza di riverbero;
- a chi ascolta (listener): es. presenza di problematiche uditive, alterazione nei processi temporali e cognitivi, alterazioni nei processi uditivi soprasoglia o nei processi cognitivi (anziani).

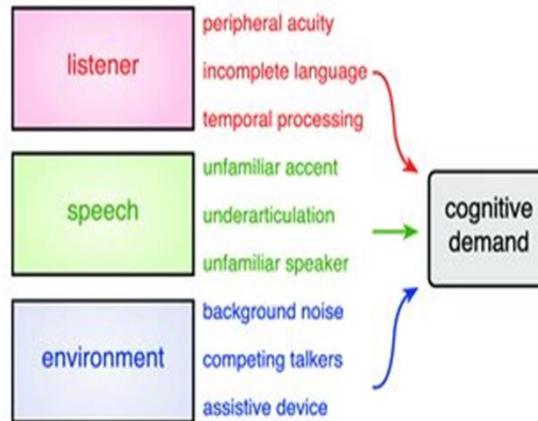


Figura 1.1 Fattori incidenti sul messaggio uditivo. Tratto da Peelle 2017

L'ascolto di un messaggio acustico degradato fa sì che chi ascolta riporti la necessità di aumentare lo sforzo per capire il messaggio stesso. (Hornsby and Kipp 2016)

Questo sforzo prende il nome di **effort**.

Il termine effort così come definito dal consensus FUEL è coerente con la nozione di sforzo di Kahneman (1973), ovvero indica la capacità fornita per soddisfare la capacità richiesta quando una persona esegue un'attività. In generale effort indica l'assegnazione deliberata delle risorse per superare gli ostacoli nel perseguimento degli obiettivi durante un compito.

L'unione dei due concetti di ascolto e sforzo ha portato alla definizione di **listening effort** come *allocazione deliberata di risorse mentali (cognitive, percettive, attenzionali, linguistiche, ecc.) per superare degli ostacoli e conseguire un obiettivo durante un compito di ascolto* (Pichora-Fuller et al 2016).

Listening effort è per questo una specifica forma di sforzo mentale che avviene quando un compito coinvolge l'ascolto. È un ascolto che va al di là del parlato ma coinvolge l'ascolto intenzionale di ogni fonte sonora (tra cui musica o suoni ambientali).

In caso di qualità dell'input uditivo alterato/ridotto per la presenza di problemi uditivi o di alterazioni acustiche ambientali, l'ascoltatore (listener) spende maggior sforzo mentale (effort) per mantenere l'attenzione e concentrarsi sulle fonti sonore di interesse. L'individuo deve perciò riallocare le capacità cognitive per comprendere, ricordare e rispondere all'oggetto uditivo.

Il raggiungimento dell'obiettivo acustico può dipendere dalla distribuzione di una grande energia cognitiva quando la qualità del segnale verbale durante l'ascolto, è subottimale.

Inoltre tanto il compito è più difficile, tanto maggiore è la crescita delle capacità assegnate per quel compito.

Non è però garantito che un aumento dell'energia cognitiva possa risolvere i problemi di ascolto.

Difatti è presente un limite di capacità delle risorse mentali che possono essere assegnate durante l'esecuzione di un compito. Le capacità mentali non sono uguali tra tutti gli individui e vi sono differenze interindividuali ed anche nella stessa persona nel tempo. In uno studio Peele e collaboratori hanno dimostrato che capacità cognitive differenti hanno un ruolo chiave nelle capacità di ascolto sia in termini di accuratezza che in termini di effort. Difatti all'aumentare della complessità del messaggio sonoro una miglior accuratezza e una più tardiva comparsa di listening effort si presenta nei soggetti con migliori capacità cognitive (Figura 1.2) (Peelle et al 2017).

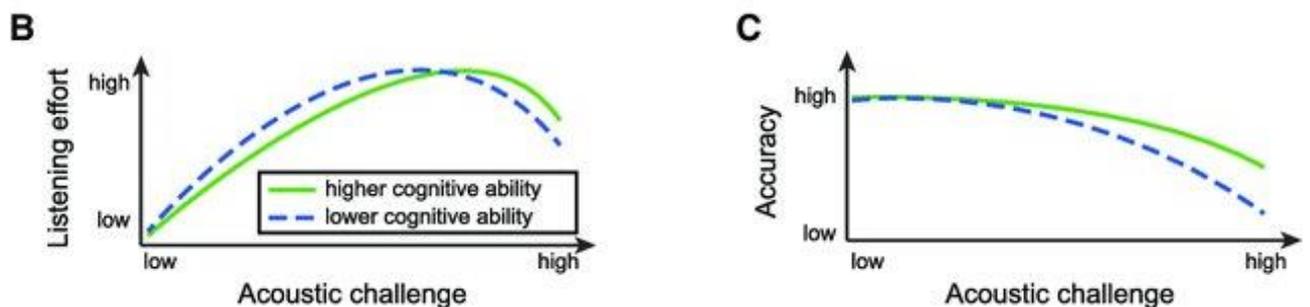


Figura 1.2 Valutazione del grado di listening effort e dell'accuratezza di risposta all'aumentare della complessità dello stimolo sonoro (acoustic change) in soggetti con alte (linea verde continua) e basse (linea azzurra tratteggiata) capacità cognitive.

Esistono quindi diversi fattori che possono rendere l'ascoltatore è inabile o restio a sostenere un alto livello di sforzo e conseguentemente può presentarsi fatica e/o una riduzione di concentrazione sul task.

Per meglio comprendere: in caso di ascolto in presenza di rumore di sottofondo o nel caso di una riduzione di acuità uditiva (come nei soggetti ipoacusici), lo sforzo per riconoscere un messaggio verbale sarà maggiore e potrà portare all'esaurimento delle risorse cognitive con conseguente deficit di codifica di ciò che viene percepito e deficit di memorizzazione e comprensione del contenuto sonoro e conseguente comparsa di fatica.

E' pertanto indispensabile definire che cos'è la **fatica**. Il consensus FUEL ha perciò definito **fatica** il decremento della performance riscontrata durante l'esecuzione di un compito, derivante dall'esaurimento delle risorse mentali ad esso dedicate (Pichora-Fuller et al. 2016).

La fatica è un costrutto complesso che coinvolge sia domini fisici che cognitivi/psicologici e deve essere esplicitamente definito in base alla disciplina di studio (ad es. affaticamento fisico negli atleti, affaticamento cognitivo nelle persone con sclerosi multipla, affaticamento generale o deficit nelle persone con perdita dell'udito) (Bess and Hornsby 2014). È comunemente descritta come uno stato d'animo o come decremento delle performance fisiche e/o cognitive (Hornsby et al 2016). Per tali ragioni esistono diverse forme di fatica. Con fatica soggettiva s'intende un'esperienza soggettiva o stato d'animo che si manifesta con una sensazione di stanchezza, perdita di vigore, energia o riduzione della motivazione a continuare a svolgere un compito; la fatica transiente o acuta è secondaria a una richiesta mentale (e/o fisica) in una determinata situazione mentre la fatica a lungo-termine è costante o ricorrente e non necessariamente dovuta ad eventi transienti. Con fatica generale s'intende una sensazione generale di stanchezza, logorio o pigrizia, bassa energia o motivazione a compiere un compito. Può essere causata da diversi meccanismi (perdita sonno, farmaci, patologie, lavoro mentale o fisico sostenuto) mentre la fatica mentale è spesso associata a una percezione soggettiva o oggettiva di difficoltà di concentrazione, attenzione, pensiero o memoria. Al contrario la fatica fisica indica la difficoltà ad eseguire un compito fisico mentre la fatica di ascolto (Listening Fatigue) definisce la fatica secondaria al continuo sforzo applicato durante un compito di ascolto. (Bess and Hornsby 2014; Hockey 2013).

Generalmente la fatica è spesso associata negativamente con l'energia e la motivazione a compiere un determinato compito e spesso si presenta per situazioni percepite come non gratificanti.

Difatti il termine **energia** indica l'umore o il sentimento (feeling) di essere abile a fare un lavoro mentale o fisico (Hornsby et al). Soggetti che provano una maggior energia hanno perciò minor fatica o arrivano a livelli di fatica per maggiori richieste cognitive o per compiti protratti nel tempo.

Il termine **motivazione** si riferisce ad una funzione mentale che porta alla incentivazione ad agire, forza trainante per eseguire un'azione coscientemente o incoscientemente. La relazione tra fatica e motivazione può essere bidirezionale: la fatica può essere modulata dalla motivazione e vice versa.

Uno schema riassuntivo delle correlazioni tra i costrutti finora descritti sono riportati in figura 1.3 dove sono in particolar modo evidenziate le interazioni tra effort, motivazione e richiesta uditiva.

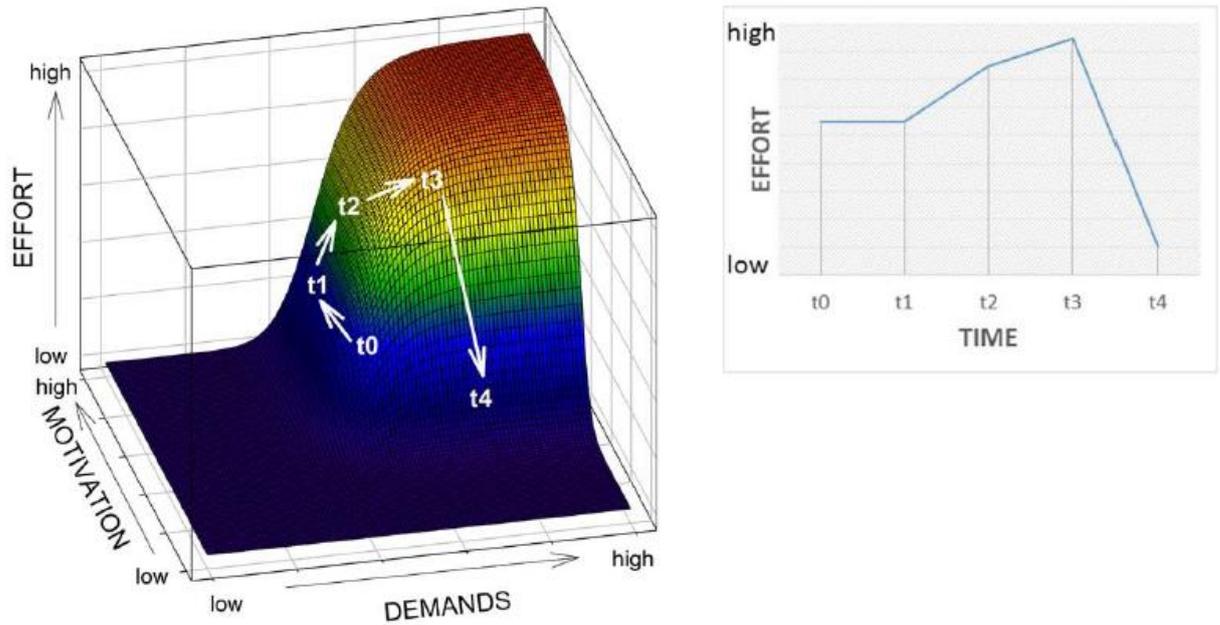


Figura 1.3 Correlazioni tra effort, motivazione e richiesta nel tempo. Tratto da Pichora-Fuller et al 2016

A lungo termine se quotidianamente l'ascolto richiede sforzo, si sviluppa fatica che porta ad uno **stress** cronico. Kocalevent et al. (2011) hanno infatti descritto la fatica come "un disordine stress-correlato" (Kocalevent et al. 2011).

Con stress s'intende una reazione corporea a cambiamenti che richiedono aggiustamenti o risposte fisiche, mentali o emotive. Lo stress è parte della vita quotidiana ed in alcune situazioni può comportare abilità positive agendo sulle capacità di concentrazione. Quando la situazione di stress cronicizza possono instaurarsi sentimenti di affaticamento, mancanza di energia, irritabilità, demoralizzazione e ostilità (McEwen 1998; Hockey 2013). Lo stress si può ripercuote sulle interazioni sociali con conseguenze negative sullo stato cognitivo, lo stato di salute generale, la qualità di vita e il benessere. La fatica e lo stress cronico possono portare ad un vero e proprio stato depressivo, ad una perdita di desiderio ad ingaggiare energie nelle attività quotidiane e conseguenti problematiche nelle interazioni sociali (Ferrando et al. 1998). La fatica può inoltre provocare una riduzione di produttività con un aumento di possibilità di incidenti per disattenzione (Ricci et al. 2007).

Nel bambino o nel soggetto non collaborante la fatica può essere più difficilmente identificata ma spesso comporta la presenza di indici comportamentali. Difatti il bambino può presentarsi sonnolente, disattento, stanco e avere cambiamenti di umore o nelle attività di gioco (Bess and Hornsby 2014).

I processi di listening effort e fatica possono essere influenzati non solo dalla motivazione, dall'energia e dalle capacità cognitive di un individuo, ma anche da fonti esterne come lo **stress, lo stigma e il supporto sociale** (figura 1.4).

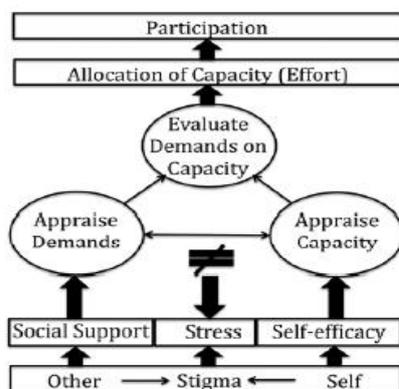


Figura 1.4 Influenza dei fattori psicosociali sul Listening effort. Tratto da Pichora-Fuller 2016

Il concetto di **stress** può essere la risultante di un processo di fatica uditiva (come sopra riportato) ma può anche essere bidirezionalmente un fattore influenzante le capacità di ascolto.

In particolare un soggetto può provare un'esperienza di ascolto stressante sia in correlazione alla richiesta in una determinata situazione che alla valutazione delle proprie abilità per rispondere alla richiesta. Lo stress si ha quindi quando l'individuo valuta le sue capacità insufficienti per superare la situazione richiesta.

Lo stress è indotto soprattutto quando si presentano determinate caratteristiche: la novità; l'imprevedibilità; la minaccia per se stessi ed il senso di perdita di controllo.

Per ridurre lo stress si può agire su alcuni concetti tra cui: il supporto sociale, la promozione del senso di appartenenza, l'autostima e la promozione di comportamenti proattivi.

Difatti, il **supporto sociale** può avere un effetto positivo promuovendo l'uso di strategie di superamento e/o riducendo l'interpretazione negativa degli eventi avversi, può accrescere la motivazione relativa alle proprie capacità comunicative e alla propria autostima. **L'autostima** può influenzare la valutazione della richiesta e la capacità di sostenere e rispondere alla richiesta stessa. Difatti quando la richiesta emotiva, sociale e ambientale è alta, soggetti con alta autostima spendono maggior sforzo per raggiungere un obiettivo, perseverano nonostante le difficoltà e superano meglio la richiesta stessa.

In particolare in ambito audiologico il supporto sociale ha un ruolo chiave poiché aumenta la motivazione ad utilizzare le protesi acustiche; aumenta la motivazione a proseguire ed aderire ai trattamenti e facilita la comunicazione. La possibilità di avere supporto sociale differenzia così il successo dall'insuccesso e la soddisfazione dall'insoddisfazione degli utilizzatori di apparecchi acustici.

Nella riabilitazione audiologica hanno un ruolo chiave anche le strategie basate sull'autostima per migliorare la propria autostima nell'uso degli apparecchi acustici; ottimizzare la gestione delle situazioni di comunicazione; ridurre lo stress psicosociale e gli stati emozionali ed aumentare la padronanza dell'effettuare i compiti.

Un altro fattore psicosociale che gioca un ruolo nelle capacità di ascolto è lo **stigma**. Il concetto di stigma coinvolge l'identificazione di una persona che ha caratteristiche che sono svalutate in un contesto sociale (es. persona affetta da deficit uditivo). La percezione dello stigma può influenzare, ad esempio, la negazione del problema uditivo e portare alla non aderenza ai programmi riabilitativi. Inoltre gli stereotipi negativi possono ridurre la percezione delle abilità uditive e memoniche accelerando il declino uditivo.

A lungo termine la stigmatizzazione può interferire negativamente con le interazioni sociali e comunicative e influenzare quando e come un ascoltatore spenderà nel listening effort.

(Pichora-Fuller 2016)

1.3 Ipoacusia e listening effort

Negli ultimi anni si è riscontrato un aumentato interesse nella valutazione del dominio riguardante il listening effort nei pazienti affetti da ipoacusia.

Il deficit uditivo è una delle più comuni disabilità che presentano conseguenze impattanti la vita quotidiana poiché comporta problemi di acquisizione linguistica e comunicazione, se insorto nei primi anni di età, fino a problemi di comunicazione ed isolamento nella popolazione adulta.

Essere affetti da ipoacusia ha ripercussioni su diversi domini ed in particolare sul listening effort. Difatti, come illustrato nel precedente capitolo, tra i fattori maggiormente impattanti sul grado di sforzo di ascolto vi è appunto un ascolto difficoltoso dovuto ad un deficit uditivo anche se riabilitato con dispositivi.

Già dai primi anni 80, diversi studi hanno riportato come persone affette da ipoacusia presentassero peggiori performance di riconoscimento verbale in ambienti uditivi complessi

(es. ambienti rumorosi) rispetto ai soggetti normoudenti (Hagerman 1984; Plomp 1986; Hopkins et al 2005). Per ottenere quindi un buon riconoscimento del messaggio sonoro questi soggetti necessitano di un ingaggio cognitivo extra aumentando i livelli di listening effort e fatica uditiva. (Mc Coy et al 2005; Ronnberg et al 2013). Questo maggior reclutamento di risorse cognitive nei soggetti ipoacusici è stato anche dimostrato tramite studi effettuati con risonanza magnetica funzionale. Rosemann e Thiel hanno riscontrato che soggetti ipoacusici impegnati in un compito di sforzo uditivo dimostravano un volume di materia grigia ed uno spessore della corteccia orbitofrontale inferiori ed un volume della materia grigia della corteccia frontale inferiore (Rosemann e Thiel 2020).

Per contro, il ripristino dell'udibilità tramite apparecchi acustici comporta un miglioramento dell'input uditivo, una riduzione del grado di concentrazione di ascolto e conseguente riduzione dello sforzo uditivo (Hornsby 2013).

Mentre è chiara e consolidata la differenza nel grado di sforzo uditivo tra ipoacusici e normoudenti, meno consolidata è la differenza tra le diverse tipologie di perdite uditive. In uno studio del 2017, Alhanbali e collaboratori hanno difatti evidenziato, attraverso la somministrazione di specifici questionari, come vi sia un più alto grado di fatica e listening effort tra soggetti ipoacusici rispetto ai normoudenti ma che questa differenza non fosse presente tra le tre tipologie di soggetti ipoacusici. In particolare pazienti portatori di protesi acustiche, impianto cocleare e ipoacusia monolaterale presentavano gli stessi punteggi ai questionari riguardanti la fatica ed il listening effort. Perciò non è possibile stabilire che il grado di perdita uditiva sia un fattore incidente sul livello di listening effort nel paziente ipoacusico (Alhanbali et al 2017).

Anche l'interessamento del deficit uditivo ad una o due orecchie, è stato dimostrato non avere effetti sul grado di listening effort sia nel paziente adulto che pediatrico (Alhanbali et al 2017; Bess et al 2020).

Il bambino affetto da ipoacusia è un paziente da attenzionare particolarmente poiché essendo esposto a più fattori incidenti sullo sforzo uditivo presenta alti livelli di listening effort e fatica uditiva. Difatti, questi bambini sono maggiormente esposti ad un ambiente particolarmente rumoroso e spesso riverberante (aule scolastiche) in cui devono porre attenzione all'insegnante e alle conversazioni degli altri bambini per molte ore al giorno.

Conseguentemente i bambini ipoacusici si presentano spesso come mentalmente e fisicamente esausti per l'intenso sforzo uditivo compiuto durante la giornata (Crandell &

Smaldino 2000; Walinder et al. 2007). Quindi, oltre allo svantaggio intrinseco della riduzione delle informazioni uditive derivante dalla perdita dell'udito, questi bambini sono esposti ad un ascolto difficile prolungato durante il giorno in aule rumorose. Tutti questi fattori provocano un aumento di stress e affaticamento che si ripercuote su un rendimento scolastico ridotto, un aumento delle assenze scolastiche, un'incapacità ad impegnarsi nelle attività quotidiane e presenza di disturbi del sonno (Bess and Hornsby 2014; Garralda and Rangel 2002; McCabe 2009).

1.4 Listening effort e impianto cocleare

L'impianto cocleare è un dispositivo medico impiantabile in grado di ripristinare un ingresso uditivo in soggetti affetti da ipoacusia di grado severo-profondo che non hanno ottenuto risultati soddisfacenti dalla protesizzazione acustica tradizionale (Figura 1.5).

Nella maggioranza dei casi, già dopo un breve periodo dalla chirurgia di impianto cocleare, i soggetti presentano buoni risultati nell'ascolto in situazioni di quiete. Contrariamente, gli outcome uditivi durante l'ascolto in presenza di rumore o in ambiente uditivo complesso (es. ascolto con più interlocutori, in ambiente con elevato riverbero, etc.) sono inferiori e molto eterogenei presentando differenze sia rispetto ai soggetti normoacusici che interindividuali (Winn et al 2015).

Difatti, in queste situazioni, per ottenere adeguate capacità di riconoscimento sonoro, i soggetti con impianto cocleare aumentano il carico di sforzo d'ascolto (listening effort) (Lemke&Besser 2016). Un maggior sforzo cognitivo provoca, a sua volta, un aumento di fatica e una riduzione di attenzione uditiva (Bess et al 2014, , Steel et al 2015, McGarrigle2014).

Questa sintomatologia è spesso lamentata dai pazienti come stanchezza uditiva, difficoltà nel mantenere un certo grado di attenzione ai suoni o cefalea serale insorta in seguito a giornate trascorse in ambienti particolarmente rumorosi.

Sebbene il beneficio dell'IC sulla percezione del parlato nella quiete e nel rumore sia ben documentato, pochi studi hanno tuttavia valutato e misurato il listening effort associato all'utilizzo dell'IC. Iniziali studi hanno dimostrato come soggetti normoudenti a cui venivano presentati stimoli acustici che simulavano le stimolazioni dell'IC, mostravano un aumento dello sforzo di ascolto (Pals et al 2015) proporzionale alla quantità di riduzione spettrale della stimolazione (Winn et al 2015).

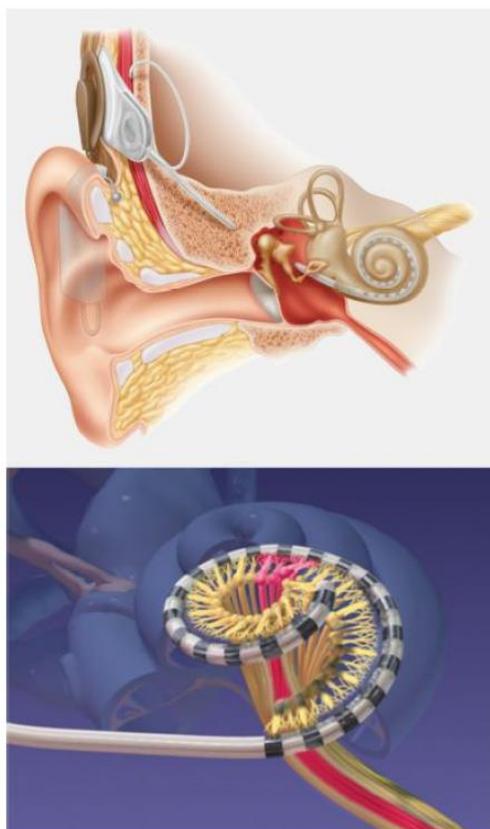


Figura 1.5 Impianto Cocleare posizionamento in mastoide e orecchio interno (in alto) e contatti tra array e popolazione neurale (in basso).

In uno studio di Hughes e Galvin (2013), attraverso l'applicazione di un paradigma di tipo Dual-Task, è stato confrontato lo sforzo di ascolto in pazienti portatori di IC rispetto a quello di soggetti normoacusici ed è stato mostrato che, tra i soggetti con IC, solo quelli con impianto bilaterale presentavano livelli simili di sforzo di ascolto ai soggetti normoacusici.

Alcuni anni più tardi Winn e collaboratori (2016) hanno dimostrato, attraverso la valutazione dei diametri pupillari, che i soggetti portatori di IC, rispetto ai normoacusici, presentavano un più elevato livello di listening effort ripercuotendosi con un aumento della difficoltà nell'integrazione semantica in compiti di comprensione di frasi.

Questi risultati suggeriscono che per misurare gli outcome degli IC, è importante andare oltre le misure ottenute con la tradizionale audiometria e valutare il coinvolgimento dei domini cognitivi.

1.5 Valutazione del Listening Effort

Data la complessità dei concetti di listening effort e fatica uditiva dovuta alla presenza di strette correlazioni con fattori cognitivi, emotivi, psicologici e psicosociali, la valutazione di questi due domini deve essere eseguita in modo integrato con varie misure (Mc Garrigle et al

2014; Bess and Hosrnsby 2014; Ohlenforst et al 2017; Saksida et al 2021; Ghiselli e Cuda 2021).

Nella pratica clinica di ambito audiologico/ORL quantificare il grado di listening effort in un soggetto con problematiche uditive risulta di elevata importanza poiché fornisce un ulteriore livello di informazione, integrazione, valutazione delle capacità uditive. La misura del listening effort e della fatica permette una valutazione completa della disabilità uditiva in ciascun individuo.

Attualmente le metodologie per misurare il grado del listening effort possono essere suddivise in 3 modalità: misure cognitive-comportamentali, misure fisiologiche e misure soggettive di auto somministrazione (self-report) (Garrigle et al 2014; Alhanbali et al 2019; Ohlenforst et al 2017; Saksida et al 2021; Ghiselli and Cuda 2021) (Tabella 1.1)

Tra le diverse modalità di misura del listening effort vi sono però delle incompatibilità ed incongruenze nei vari studi ad oggi effettuati. In particolare vi è una incongruenza tra le misure poiché i diversi studi utilizzano diverse misure e non sempre sono riportate associazione tra queste. Anche nel caso di utilizzo della stessa misura, vi sono incongruenze per gruppi di partecipanti. Inoltre vi sono incongruenze anche tra studi che utilizzano le stesse misure ma con diverso materiale verbale.

Modalità di misurazione del listenig effort	Tipologia di misura
Misure cognitivo-comportamentali	Paradigma Dual-Task Reaction time
Misure fisiologiche	Electroencefalografia Potenziali evento correlati (ERPs) Magnetoencefalografia fMRI NIRS Attività cardiaca Attività oculare es. (eye traker e pupillometria) Conduttanza cutanea Livelli ormonali (es. adrenalina, noradrealina, cortisolo salivare)
Misure soggettive	Questionario SSQ VAS

Tabella 1.1 Modalità per la misurazione del grado di listening effort

Queste incompatibilità sono state sottolineate in uno studio di Alhanbali e collaboratori in cui è stato valutato il grado di listening effort in 116 pazienti attraverso diverse modalità: pupillometria, elettroencefalografia, conduttanza cutanea e questionari di auto somministrazione. Gli autori hanno riscontrato che le misure tradizionalmente utilizzate per valutare il listening effort sono correlate a diverse dimensioni non interscambiabili. Gli autori hanno concluso perciò che non esiste una misura “gold standard” per questo costrutto. (Alhanbali et al 2019).

Per tali ragioni il percorso di studi del mio dottorato ha inizialmente previsto una revisione sistematica della letteratura relativa alle modalità di misura del listening effort con particolare attenzione alla popolazione ipoacusica (Ghiselli and Cuda 2021).

Attraverso una ricerca sistematica nei portali PubMed e Cochrane Library sono stati identificati gli articoli in lingua inglese peer-reviewed pubblicati fino all’anno 2021 relativi a “ipoacusia e listening effort e/o fatica”. I criteri di inclusione sono stati basati su popolazione, intervento, controllo, outcome e disegno dello studio. Dopo la rimozione dei duplicati e degli articoli non aderenti ai criteri di inclusione, 64 articoli sono stati revisionati. (Figura 1.6)

Dalla nostra revisione è emerso che non c’è una concordanza tra gli studi relativa a una misura riferibile come gold standard per la valutazione del listening effort nei pazienti ipoacusici poiché molteplici domini influenzano l’esperienza uditiva. La miglior pratica clinica suggerisce di utilizzare diverse tipologie di misurazioni per valutare e catturare diversi aspetti implicati nell’ascolto. In particolare, il setup clinico, gli stimoli uditivi utilizzati, il grado di perdita uditiva e l’età dei partecipanti sono fattori che notevolmente influenzano le misure del listening effort.

Si veda l’allegato A (articolo “Objective assessment of the “listening effort” in audiology”; Ghiselli and Cuda 2021).



PRISMA IPD Flow Diagram

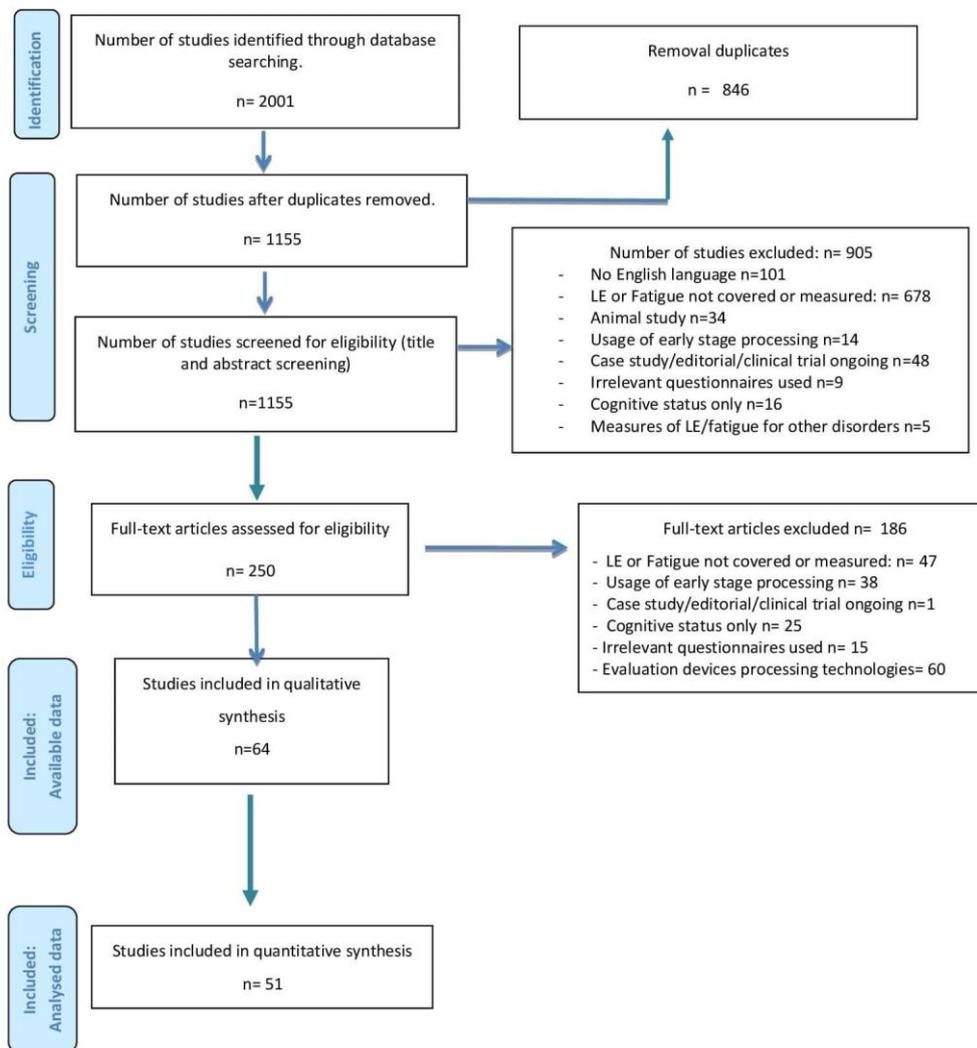


Figura 1.6 Flowchart relativa alla review degli articoli inerenti ipoacusia e listening effort e/o fatica uditiva (articolo completo nell'allegato A)

Parallelamente alla stesura della revisione sistematica della letteratura, è stato eseguito uno studio multicentrico di ricerca bibliografica per la valutazione delle misure del listening effort nel paziente pediatrico portatore di impianto cocleare (Saksida et al 2021).

Questo studio si è reso necessario in quanto grazie agli screening uditivi neonatali, ad oggi è possibile ottenere una diagnosi precoce di ipoacusia e un precoce intervento riabilitativo (con protesi acustiche o impianto cocleare). La precocità del ripristino uditivo si ripercuote su una

riduzione del ritardo dell'acquisizione del linguaggio del bambino ipoacusico. Nonostante ciò permangono differenze sia con i bambini di pari età normoacusici che tra bambini con ugual percorso riabilitativo. Un dominio che riveste particolare importanza in queste differenze è proprio il listening effort. La valutazione del paziente pediatrico e non collaborante rimane però una sfida anche in questo ambito. Questo studio ha valutato in particolare 3 misure oggettive: la pupillometria, la spettroscopia funzionale ad infrarossi (NIRs) e l'elettroencefalografia (EEG).

E' scaturito che nessuna delle tre misure è sufficiente per una completa ed esauriente valutazione del listening effort. Tuttavia, queste tecniche offrono un'opportunità per evidenziare le differenze tra i bambini portatori di IC, che generalmente sono difficili da testare con misure comportamentali. Riveste perciò particolare utilità clinica la disponibilità di una batteria di test in grado di valutare con precisione il listening effort e la fatica per ottenere un significativo miglioramento in termini di indicazione al trattamento della sordità e valutazione delle terapie riabilitative.

Si veda l'allegato B (articolo "Interdisciplinary Approaches to the Study of Listening Effort in Young Children with Cochlear Implants"; Saksida et al 2021).

1.5.1 Misure cognitivo-comportamentali

Le misure cognitivo-comportamentali del listening effort si basano sul coinvolgimento di abilità cognitive quali la memoria di lavoro (Working Memory: WM), l'attenzione selettiva, la vigilanza, la concentrazione ed il tempo di risposta.

Queste misurazioni vengono normalmente effettuate in laboratorio. E' fondamentale inizialmente indagare la baseline dell'abilità in studio in quel determinato scenario. Per identificare al meglio gli effetti dell'abilità è necessario valutarne l'andamento nel tempo ovvero sia precedentemente, durante che dopo la fine del task (Bess and Hornsby 2017).

I test cognitivo-comportamentali maggiormente utilizzati per la valutazione del listening effort si basano principalmente sulla valutazione dell'attenzione selettiva tramite il **paradigma dual-task**.

Questo paradigma deriva dall'applicazione della teoria della singola limitata risorsa cognitiva (theories of a single limited cognitive resource) (Baddeley et al 1998). Questa prevede l'esecuzione di due processi cognitivi competitivi simultanei. Quando uno dei due processi (task) aumenta la richiesta cognitiva, le risorse per il processo secondario si riducono. La

valutazione delle performance di esecuzione del processo secondario è così indice del coinvolgimento cognitivo messo in gioco per il task primario (Picou e Ricketts 2014). In particolare, l'utilità del dual-task per la valutazione del listening effort si basa sul presupposto che le risorse cognitive richieste durante un compito di ascolto sono limitate e al presentarsi di due compiti contemporanei queste limitate risorse devono essere suddivise tra il task primario (uditivo) ed il secondario. In presenza di deficit uditivo maggiori risorse verranno spese per l'ascolto (task primario) lasciando poche risorse per il completamento del task secondario che si ripercuotono in una riduzione di performance relative al secondario. Negli anni recenti, perciò, questo paradigma è stato largamente utilizzato per valutare gli effetti dell'ipoacusia, della protesizzazione acustica (e dell'impianto cocleare) e dell'applicazione degli algoritmi sonori sul listening effort (Sarampalis et al 2009; Hornsby 2013; Picou et al 2013; Desjardins and Doherty 2014; Picou and Ricketts 2014; Wu et al 2014). Nella valutazione dei soggetti ipoacusici, il task primario è tipicamente uditivo, audio-visivo o di riconoscimento verbale mentre il task secondario può variare tra la misurazione del tempo di reazione, il riconoscimento di pattern tattili o la ripetizione ad alta voce degli stimoli uditivi ascoltati.

Per meglio spiegare, in uno studio del 1982 Down ha valutato tramite paradigma dual-task il grado di listening effort derivante dall'utilizzo delle protesi acustiche. Ai soggetti veniva richiesto di riconoscere delle parole (task primario) con e senza protesi acustiche e premere un bottone quando vedevano una luce verde (task secondario). Per il task secondario venivano misurati in particolare i tempi di risposta relativi al premere il bottone. In questo studio è stato riscontrato che il riconoscimento aumentava e i tempi di risposta diminuivano nei soggetti portatori di protesi acustiche indicando una riduzione del listening effort in questo campione di soggetti. (Down 1982)

L'utilizzo di questa metodica presenta inoltre il vantaggio di poter valutare situazioni simili a quelle vissute nella vita reale quando vengono richiesti più compiti cognitivi contemporaneamente (es. ascolto di più interlocutori). Inoltre è una metodica applicabile a qualsiasi età (dai bambini in età scolare a soggetti anziani) (Desjardins e Doherty 2014; McGarrigle et al 2019; Tu net al 2009) e in diverse situazioni sonore (es. in presenza di rumore di sottofondo) (Picou et al 2013; 2014; 2016).

Al contrario, l'applicazione di questa metodica presenta degli aspetti svantaggiosi in quanto richiede un ambiente laboratoristico controllato e dei tempi di esecuzione prolungati e perciò

onerosi. Inoltre trarre conclusioni definitive basate sui risultati del paradigma dual-task può essere difficoltoso.

Un'altra abilità cognitiva indagata nella valutazione del listening effort tramite misure cognitivo-comportamentali è la **working memory** (WM). Con il termine working memory si intende la memoria deputata al processamento e all'immagazzinamento delle informazioni. La sua capacità è limitata ed è diversa da individuo a individuo (Daneman & Carpenter, 1980). Un interessamento della WM si ha anche durante i compiti di ascolto e il grado di coinvolgimento varia proporzionalmente al grado di difficoltà di ascolto (Rudner et al 2011).

Per testare le performance memoniche e la WM individuale si possono utilizzare test di ripetizione libera (free recall test).

Tra questi test, alcuni si basano sulle capacità di ripetizione delle parole di una lista di frasi. In particolare, in base alla posizione della parola da ripetere nella frase si ha un'attivazione di capacità memoniche diverse poiché la ripetizione della prima parola riflette le capacità di memoria a lungo termine mentre la ripetizione dell'ultima parola riflette le capacità di WM di un individuo.

Diversi fattori possono incidere sul coinvolgimento della WM durante l'ascolto tra cui l'età del soggetto, la presenza e la tipologia di rumore di sottofondo e la presenza di deficit uditivi.

Pichora-Fuller e collaboratori hanno dimostrato come le capacità di ripetizione delle parole finali di una lista di frasi peggiorassero in presenza di rumore di sottofondo. Difatti l'ascolto in queste situazioni richiede capacità cognitive aggiuntive per estrapolare il segnale dal rumore rendendo le performance meno precise e più lente (Pichora-Fuller et al 1995).

Un altro fattore incidente sulle performance memoniche è dato dall'età del soggetto. Se confrontati ad una popolazione più giovane, nella maggior parte dei casi, i soggetti anziani presentano performance di ripetizione limitate, correlate alla limitata disponibilità di risorse cognitive.

Una correlazione tra abilità cognitive/memoniche e ascolto è stata dimostrata anche nei pazienti ipoacusici. Questi pazienti difatti presentano maggior difficoltà di ascolto rispetto ai normoudenti e tali difficoltà si accentuano in presenza di rumore di sottofondo. Queste differenze si riducono ma non si appianano in caso di utilizzo di dispositivi acustici (protesi acustiche o impianto cocleare). Un ruolo chiave di questo limite è da ricondurre alla stretta correlazione tra la disponibilità di risorse cognitive/memoniche e le capacità di processamento dei segnali uditivi artificiali dati dai dispositivi acustici. Difatti, individui ipoacusici con buone

capacità di WM beneficiano maggiormente degli algoritmi di processamento del segnale dei dispositivi (Rudner et al 2011).

Il coinvolgimento della WM durante l'ascolto in situazioni difficili (es. ascolto nel rumore, ascolto con più interlocutori) si correla, perciò, ad un aumento dello sforzo d'ascolto (listening effort).

Per indagare il grado di listening effort correlato alla WM il gruppo di studio di Ng ha sviluppato un test comportamentale basato su un paradigma di ripetizione mnemonica: the Sentence-final Word Identification and Recall test (**SWIR** test) (Ng et al 2013).

Questo test richiede un compito di ripetizione e memoria delle parole finali di una lista di frasi precedentemente ascoltate in presenza di rumore di sottofondo. Il rumore di sottofondo interessa buona parte della capacità della WM riducendone la disponibilità per l'ascolto e la ripetizione delle parole (Rudner 2016). Difatti, in presenza di rumore, rispetto a situazioni di quiete, l'ascoltatore riesce a riconoscere le singole parole ma a scapito della capacità di memorizzazione (Ng et al 2013; Murphy et al 2000). Per stressare ulteriormente il compito e saturare maggiormente le capacità di WM, il rumore applicato nello SWIR test è un rumore a 4 talkers. Questa tipologia specifica di rumore è stata dimostrata avere maggiori effetti di mascheramento rispetto al rumore stazionario (per assenza di contenuto semantico) o al rumore con più di 5 talkers. Difatti aumentando il numero dei talkers, l'effetto di mascheramento si riduce poiché i talkers si mascherano a vicenda riducendo l'interferenza semantica nella percezione del target linguistico (Ng et al 2015).

I compiti richiesti durante l'esecuzione del test sono due: uno di ripetizione dell'ultima parola di una frase immediatamente dopo l'ascolto della frase stessa (repetition task) e uno di ripetizione in ordine casuale di tutte le ultime parole di una lista di 7 frasi dopo aver ascoltato tutte le frasi (free recall task). Il compito di repetition task prevede quindi una attività di ripetizione coinvolgente la memoria a breve termine mentre il compito di free recall task coinvolge la WM.

E' stato dimostrato che l'ordine di ripetizione delle parole durante il compito di free recall segue un ordine preciso. Infatti le parole della 6°-7° frase (recency position) sono ripetute più frequentemente seguite da quelle nella prima e seconda frase (primacy position) mentre le parole presenti nelle frasi dalla 3° alla 5° (asymptote position) sono meno frequentemente ripetute.

Questo test è stato valutato dal gruppo di autori sopramenzionati, in un gruppo di pazienti affetti da ipoacusia di grado moderato rispetto a soggetti normoudenti. Gli autori hanno riscontrando che i pazienti ipoacusici presentavano score simili ai pazienti normoudenti nel compito di repetition ma minori performance nel compito di free recall. Questa differenza è da ricondurre all'utilizzo, nei pazienti ipoacusici, di una grande parte della WM per processare un segnale uditivo compromesso e/o degradato. (Ng et al 2015)

L'utilizzo dello SWIR test è stato utilizzato nei pazienti ipoacusici anche per dimostrare come l'utilizzo di algoritmi di riduzione del rumore presenti nelle protesi acustiche siano correlati ad una riduzione del grado di listening effort.

Lo SWIR test risulta quindi uno strumento utile nella pratica clinica per comprendere come la WM incida sul grado di listening effort nei pazienti ipoacusici.

Attualmente esiste una versione validata di questo test solo nella lingua svedese e danese (Ng 2013 e 205; Lunner 2016).

1.5.2 Misure obiettive/fisiologiche

Le misure fisiologiche del listening effort si basano su cambiamenti a livello del sistema nervoso centrale (SNC) o del sistema nervoso autonomo (SNA) a seguito dello sforzo di ascolto (Figura 1.7).

Le modifiche a livello del SNC sono evidenziabili attraverso metodiche come l'elettroencefalografia (EEG), la spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS), la Risonanza Magnetica funzionale (fMRI) ed i Potenziali Evento Correlati (ERPs) mentre le modifiche a carico del SNA sono evidenziabili attraverso l'applicazione di metodiche quali la pupillometria, l'eye tracking, la conduttanza cutanea e le risposte cardiache ed ormonali.

L'utilizzo di misure fisiologiche presenta alcuni vantaggi rispetto all'uso delle misure comportamentali e soggettive del LE. Difatti queste misurazioni non richiedono risposte comportamentali (a differenza del paradigma dual-task) e possono essere registrate continuamente nel tempo (contrariamente alle misure soggettive). In particolare, la continua registrazione permette di rilevare dei cambiamenti rapidi in tempo reale del listening effort (Kramer 1991).

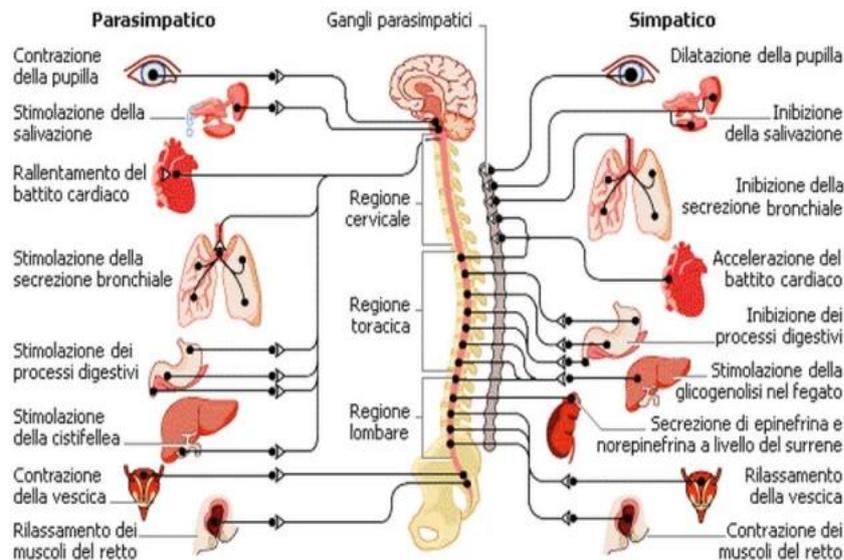


Figura 1.7. Organi coinvolti dall'attivazione del sistema parasimpatico e simpatico nel listening effort

Dati i sopramenzionati vantaggi, le misure obiettive sono ad oggi applicate soprattutto per la valutazione del LE nei pazienti ipoacusici. In una review del 2017 di Ohlenforst e collaboratori, relativa alla valutazione delle varie tipologie di misure del LE, viene riportato, difatti, che solo le misure fisiologiche dimostrano una reale correlazione tra l'ipoacusia ed il grado di listening effort (Ohlenforst et al 2017).

1.5.2.1 Listening effort e risposte ormonali

Fra le metodiche fisiologiche per la valutazione del listening effort e della fatica uditiva vi è la misura delle risposte endocrine. Queste risposte sono correlate con l'attività del sistema nervoso autonomo. Difatti in seguito a situazioni stressanti sono riportati aumenti dei livelli di cortisolo, cromogranina A, alfa-amilasi.

In particolare, nei pazienti affetti da ipoacusia, le variazioni dei livelli di cortisolo salivare sono stati descritti per la misurazione del grado di LE e della fatica.

I livelli di cortisolo salivare sono altamente correlati con le situazioni stressanti, il campionamento dell'ormone è semplice, rapido, non invasivo e può essere raccolto anche in ambiente ecologico (es. a casa).

Il cortisolo è un ormone secreto dal surrene e la sua secrezione è regolata dall'asse ipotalamo-ipofisario-surrene secondo un ritmo circadiano. Al mattino, poco dopo il risveglio, si riscontra

un aumento veloce dei livelli di cortisolo ematico (CAR: Cortisol Awakening Response) mentre per la rimanente parte della giornata si ha un declino lento.

In caso di situazione stressante l'ipotalamo si attiva producendo una catena di eventi fino al rilascio del cortisolo dal surrene ed una conseguente alterazione del normale ritmo circadiano di rilascio. Essendo un glucocorticoide, provoca un aumento di zuccheri nel sangue che il soggetto risente come un aumento di energia (necessaria per rispondere all'evento stressante). (Bess and Hornsby 2014).

Nei pazienti affetti da ipoacusia è stato riscontrato un pattern anomalo del rilascio del cortisolo con un'elevazione del CAR al mattino o con livelli stabili durante la giornata. Questo si ripercuote sui livelli di energia a disposizione di questi soggetti. (Gustafson et al 2014)

1.5.2.2 Misure elettroencefalografiche e Listening Effort

L'Elettroencefalogramma (EEG) è una tecnica che permette la misura dei potenziali elettrici associati all'attività cerebrale neurale attraverso una serie di elettrodi posizionati a livello dello scalpo. L'attività EEG è generalmente categorizzata in termini di bande di frequenza in onde: delta (< 4Hz); theta (4-8 Hz); alfa (8-12 Hz) e gamma (>12 Hz).

Alcuni studi hanno ricercato le correlazioni tra bande di frequenza EEG e attività neurologica alla base di specifici processi cognitivi. È stato riportato che l'attività Theta riflette i processi di memoria e l'impegno cognitivo (Working Memory), l'attività Beta è maggiormente associata a risposte motorie mentre l'attività Alfa riflette l'inibizione selettiva a stimoli irrilevanti al compito

(es. soppressione dell'attività in aree cerebrali non direttamente coinvolte nel compito).

(Sauseng e Klimesch, 2008). Negli ultimi anni è stato inoltre dimostrato come vi sia una correlazione tra un aumento dell'attività della banda alfa con lo sforzo e l'attenzione sostenuta durante un compito di ascolto dovuto principalmente all'attività sincrona delle reti neurali responsabili dei processi di inibizione selettiva (Weisz et al., 2011).

I vantaggi di utilizzo di questa metodica sono soprattutto correlati alla non invasività, al basso costo e all'elevata risoluzione temporale, riuscendo ad individuare cambiamenti nell'attività cerebrale all'interno di frazioni di secondo. La risoluzione spaziale risulta inferiore ma correlata al numero di elettrodi di registrazione utilizzati.

Per tali ragioni diversi gruppi di lavoro hanno utilizzato le misurazioni EEG per la valutazione del listening effort nei pazienti ipoacusici.

Obleser e collaboratori hanno dimostrato un aumento dell'attività alfa correlato con un aumento del listening effort durante l'ascolto in situazioni difficili come quelle a cui è soggetto un ipoacusico. (Obleser et al 2012)

Confrontando l'elettroencefalografia quantitativa (qEEG) pre e post impianto cocleare, Song e colleghi (2017) hanno esplorato i cambiamenti corticali pre e post intervento con impianto cocleare acceso (IC-on) e spento (IC-off). Rispetto alla condizione di base, la condizione IC-on ha dimostrato un'attività significativamente diminuita nella corteccia uditiva e orbito frontale (OFC) destra per la banda di frequenza EEG delta. Inoltre, rispetto alla condizione IC-off, la condizione IC-on ha mostrato una diminuzione dell'attività nelle cortecce uditive/OFC di destra per la banda delta, e nelle cortecce uditive bilaterali, corteccia frontale inferiore sinistra/OFC per la banda gamma. Tuttavia, le analisi qEEG non hanno mostrato differenze significative tra il IC-off e le condizioni di base. Questo studio ha difatti dimostrato come l'utilizzo del IC abbia indotto un'attività corticale complessivamente diminuita. (Song et al 2017)

L'elettroencefalografia è stata anche utilizzata nella valutazione dei pazienti ipoacusici in fascia pediatrica. In un lavoro del gruppo di Roma del 2019, sono stati confrontati bambini normoudenti con pari età affetti da ipoacusia monolaterale durante un compito di ascolto nel rumore riscontrando una differenza di lateralizzazione e di attività delle onde EEG (emisfero sinistro per i normoudenti e lateralizzazione meno spiccata e più diffusa per gli ipoacusici) (Cartocci et al 2019)

1.5.2.3 NIRS e Listening Effort

La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) è una tecnica che basa il suo funzionamento sul rilievo di variazioni di emoglobina ossigenata (HbO₂) e emoglobina deossigenata (Hbb) nei tessuti biologici. Utilizza luce della lunghezza d'onda compresa tra 650 nm e 1000 nm che è in grado di attraversare i tessuti ed essere rilevata una volta riemessa dalla superficie somatica. Una parte di luce infrarossa viene inoltre assorbita sia dall'emoglobina ossigenata che deossigenata. Poiché i picchi di assorbimento della HbO₂ e della Hbb sono distinti (rispettivamente 830 nm e 690 nm) entrambe le emoglobine possono essere rilevate. Analizzando l'attenuazione del segnale emergente dai tessuti in esame si possono quindi dedurre i cambiamenti nella concentrazione dei due tipi di emoglobina (Jöbsis 1977). In particolare per l'applicazione

cerebrale, il cambiamento nella concentrazione di HbO₂ è un indicatore del flusso ematico cerebrale e dell'attivazione di una determinata area corticale mentre il cambiamento nella concentrazione di Hbb è un indice dell'avvenuto metabolismo dell'ossigeno.

I vantaggi che derivano dall'utilizzo di questa metodica sono molteplici: si tratta di un esame non invasivo, privo di radiazioni nocive e senza necessità di sedazione, eventuali movimenti dell'esaminato sono ben tollerati, è facilmente trasportabile e ha una buona risoluzione temporale. Contrariamente la risoluzione spaziale è limitata a qualche centimetro e raggiunge profondità inferiori ai 3 cm limitando la visualizzazione funzionale dell'attività corticale alle regioni più superficiali. (Saksida et al 2021_Allegato B)

Dati i vantaggi sopraelencati, questo strumento è stato utilizzato anche per studiare i pazienti affetti da ipoacusia.

In uno studio del 2015, Dewey e Hartley hanno riscontrato che in pazienti affetti da ipoacusia vi è un'attivazione della corteccia temporale (a livello della corteccia uditiva) non solo per stimoli uditivi ma anche per stimoli visivi. Al contrario tale corteccia non viene attivata per stimoli tattili. (Dewey e Hartley 2015)

Inoltre, la NIRS non presenta interferenza elettrica con la parte interna dell'IC, e perciò è ben utilizzabile anche in questa tipologia di pazienti.

In uno studio di Sevy è stata utilizzata questa metodica per dimostrare che pazienti con impianto cocleare e una buona percezione del linguaggio avevano un'attivazione corticale temporale analoga a quella delle persone normoudenti. Al contrario, pazienti con impianto cocleare e una difficile percezione linguistica avevano anche una minore attivazione della stessa porzione di corteccia (Sevy et al., 2010).

Attualmente esistono pochi studi che valutano il listening effort nei pazienti ipoacusici attraverso questa metodica. E' stato confermato che un indicatore associato al livello di carico cognitivo è il decremento dell'HbO₂. Difatti quanto più il carico cognitivo aumenta, tanto più la HbO₂ diminuisce. Rovetti e collaboratori hanno dimostrato che la concentrazione dell'HbO₂ a livello della corteccia prefrontale era positivamente correlata con il grado di listening effort nei soggetti anziani portatori di protesi acustiche (Rovetti et al 2019).

Per i vantaggi sopraelencati la NIRS cerebrale potrebbe avere applicazione come strumento di neuroimmagine funzionale nella valutazione del listening effort dei pazienti ipoacusici anche non collaboranti come i soggetti pediatrici.

1.5.2.4 ERPs e Listening Effort

Un'altra tipologia di misurazione del listening effort si basa sull'utilizzo dei Potenziali Evento Correlati (ERPs) uditivi. Alcuni studi hanno dimostrato che la registrazione degli ERPs durante un compito di ascolto è a tutti gli effetti un test fisiologico oggettivo che può essere correlato alle misurazioni comportamentali.

In particolare, cambiamenti in ampiezza e latenza delle principali componenti degli ERPs durante un compito di ascolto sono correlabili ad una variazione del grado di listening effort. Tali cambiamenti dipendono dalla tipologia di campione in studio e dal grado di difficoltà uditiva a cui il soggetto è esposto. (Bertoli e Bodmer 2014; Gustafson et al 2018).

L'utilizzo di metodologia ERPs permette l'esecuzione di un'indagine ad elevata risoluzione temporale ma con limitata risoluzione spaziale. Per aumentare la risoluzione spaziale possono essere utilizzati dei software che stimano l'area d'insorgenza delle sorgenti corticali come il software LORETA (Low-Resolution Electromagnetic Tomography) (Ghiselli et al 2020).

1.5.2.5 fMRI e Listening Effort

La Risonanza Magnetica funzionale (fMRI) è il metodo maggiormente utilizzato per la valutazione della funzionalità cerebrale (Friston 2009).

Questa metodica è stata applicata anche nello studio dei pazienti ipoacusici riscontrando differenti risposte cerebrali rispetto ai normoudenti. In questi soggetti, Davis e Johnsrude hanno rilevato un aumento dell'attivazione cerebrale nella corteccia temporale sinistra, nella corteccia frontale e nella corteccia premotoria in correlazione alla tipologia di segnale verbale ascoltato (Davis e Johnsrude 2003). In un più recente studio è stato inoltre evidenziato come durante un compito di integrazione audio-visiva (McGurk task) vi sia un'augmentata connettività tra la corteccia uditiva e quella visiva e le aree frontali e parietali nei soggetti affetti da deficit uditivo rispetto ai normoudenti (Rosemann et al 2020).

Le risposte fMRI sono state anche utilizzate per valutare il grado di listening effort riscontrando che soggetti affetti da deficit uditivo presentano alterata connettività e attivazione cerebrale rispetto ai normoudenti. In particolare, in un lavoro di Rosemann and Thiel è stata riscontrata una riduzione di connettività tra corteccia uditiva e corteccia inferiore frontale sinistra in caso di aumentato listening effort nei soggetti ipoacusici (Rosemann and Thiel 2019). Questi ultimi, quando esposti a situazioni con alto grado di listening effort dimostrano inoltre un minor volume della sostanza grigia nella corteccia frontale mediale e

minor sostanza bianca e assottigliamento della corteccia nella corteccia orbito-frontale. Contrariamente non si sono riscontrate alterazioni nell'integrità della sostanza bianca (Rosemann and Thiel 2020).

L'utilizzo di questa metodica nel paziente ipoacusico presenta però alcune limitazioni in quanto l'esecuzione provoca elevato rumore di sottofondo che inficia l'ascolto degli stimoli uditivi riducendo il grado di attivazione della corteccia uditiva (Peelle 2014). Inoltre non è applicabile nei pazienti portatori di impianto cocleare data la presenza delle parti magnetiche della parte interna del dispositivo che sono incompatibili con il grande campo magnetico creato dallo scanner della fMRI (Sharon et al 2016).

1.5.2.6 Pupillometria e Listening Effort

La Pupillometria è un metodo di rilevazione non-invasiva delle modifiche dei diametri della pupilla oculare durante la presentazione di stimoli cognitivo-sensoriali. La pupilla umana esposta a stimoli luminosi, a fissazione di fonti visive ravvicinate o ad attività mentale risponde con un'involontaria contrazione. La modifica dei diametri pupillari è una fisiologica risposta funzionale lenta causata da una variazione dell'attività parasimpatica del sistema nervoso periferico secondaria ad un carico cognitivo. La risposta pupillare indotta da un'attività cognitiva è correlata strettamente con l'attivazione dei neuroni del locus coeruleus (LC) e del sistema noradrenalinergico (NA). I sistemi LC e NA sono a loro volta coinvolti in processi collegati a stress, memoria, attenzione selettiva e ciclo sonno-veglia. Data questa stretta correlazione, la dilatazione pupillare secondaria ad un compito cognitivo può essere esaminata per la valutazione del sistema LC-NA. (Mathôt 2018; Sirois e Brisson 2014)

In particolare, una riduzione dell'attività parasimpatica si traduce in un diametro pupillare aumentato. Questo aumento è correlato all'attenzione richiesta per un compito relativo alla memoria di lavoro. Quindi, un aumento di complessità del compito richiesto, comporta maggior allocazione di risorse mentali per l'esecuzione del compito stesso che si traduce in un aumento dei diametri pupillari. Per esempio, in caso di stimolo acustico di difficile intelligibilità si ha un aumento del carico cognitivo che la pupillometria rileva come un aumento dei diametri pupillari. (Van Engen et al 2018; Naylor et al 2018)

Nella figura sotto riportata è riportato un esempio di variazione del diametro pupillare al modificarsi del compito richiesto. In particolare la linea arancione evidenzia il modificarsi del diametro pupillare nel tempo. Si può notare come durante il compito di ascolto (Noise e

Speech and Noise) la dilatazione pupillare sia inferiore rispetto a quella riscontrata durante il compito di maggior difficoltà (Repetition).

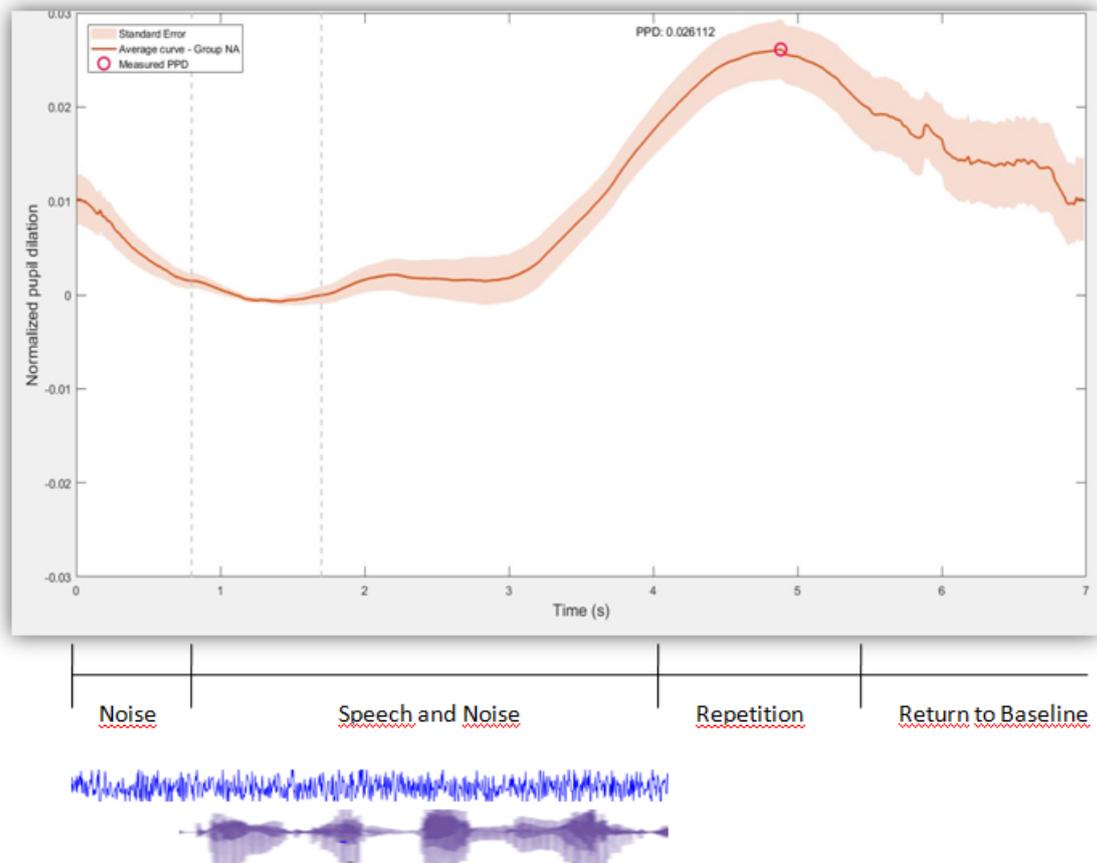


Figura 1.8 Esempio di tracciato pupillometrico.

Nella figura 1.9 sono riportati ad ulteriore esempio, i tracciati pupillometrici di un soggetto esposto al medesimo compito di ascolto e ripetizione di frasi in situazione di quiete (linea arancio) e in presenza di rumore di sottofondo (linea blu). Si può notare come dopo 3 secondi dall'inizio del compito, ovvero nella parte finale di ascolto della frase e durante la ripetizione della stessa, in presenza di rumore di sottofondo vi sia una maggior dilatazione dei diametri pupillari. Questo dato è interpretabile come un indice di maggior listening effort.

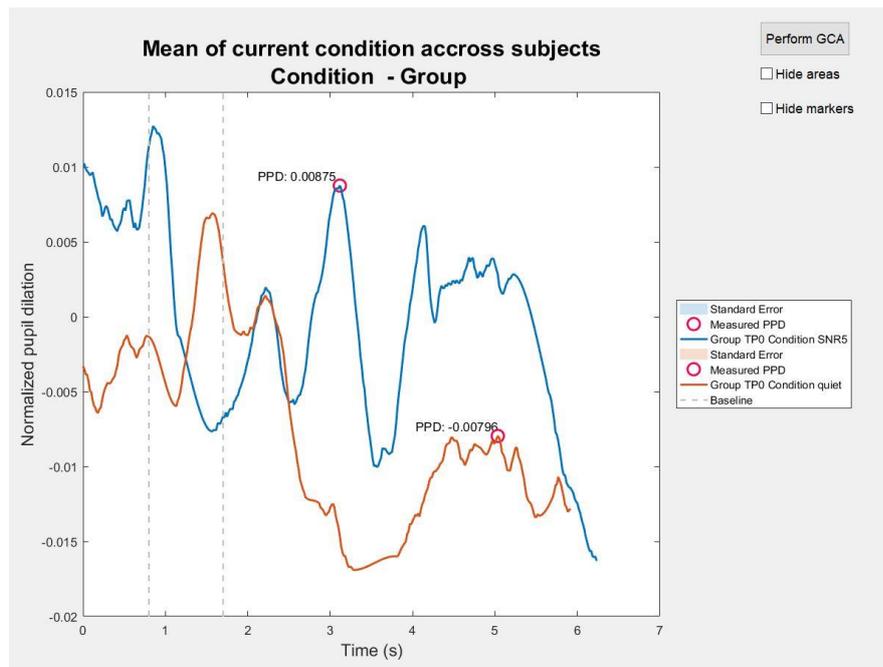


Figura 1.9 Esempio di traccia pupillometrica in un soggetto esposto ad un compito in situazioni di quiete (linea arancio) e in presenza di rumore di sottofondo (linea blu).

La dilatazione pupillare è una risposta non lineare poiché all'aumentare della difficoltà del compito richiesto si ha un aumento del diametro pupillare fino all'esaurimento delle risorse cognitive. Quando la difficoltà del compito supera le risorse, l'impegno cognitivo non è più sufficiente, compare la fatica e si verifica una riduzione dei diametri pupillari. Tale riduzione può presentarsi anche nel caso in cui il soggetto non pone più attenzione allo stimolo poiché distratto da altro. (Ayasse e Wingfield 2018; Winn e Moore 2018).

Per i motivi fin qui elencati la misura dei diametri pupillari è largamente utilizzata sia nella ricerca psicologica che clinica.

Nella figura 1.10 è riportato un esempio di strutturazione di protocollo e setting di uno studio che si avvale dell'utilizzo della pupillometria (tratto da Winn et al 2018).

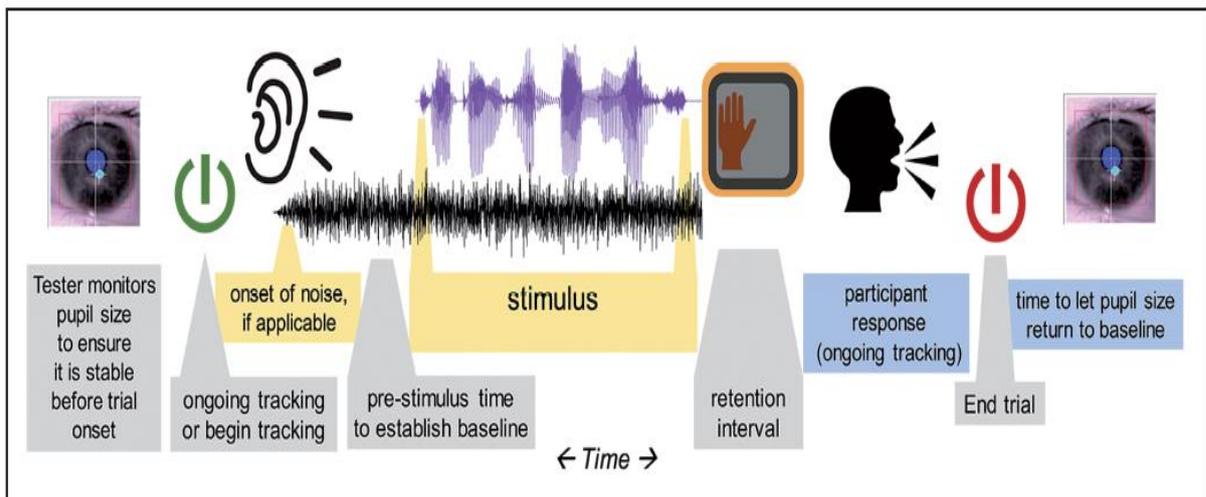


Figura 1.10 Esempio di setting e protocollo di sperimentazione tramite pupillometria

Negli anni recenti, molteplici studi hanno dimostrato quanto sopra, ovvero che gli indici pupillometrici sono in grado di valutare il grado di listening effort con una buona sensibilità per le differenze di discriminazione tonale (Bianchi et al 2016), di intelligibilità del parlato (Zekveld A et al 2010; Koelewijn et al 2012; Kuchinsky et al 2013) o nella ripetizione di frasi (Ben-Nun Y 1986; Zekveld et al 2013).

Diverse tipologie di stimoli possono causare modifiche dei diametri pupillari e fra i più utilizzati vi sono gli stimoli uditivi. In un recente lavoro è stato difatti dimostrato che tipologie diverse di stimoli influenzano la risposta pupillare e che, in caso di stimoli uditivi, l'aumentare del livello sonoro, eventi non prevedibili o infrequenti, stimoli uditivi complessi sono indice di scenari acustici difficili che richiedono memoria di lavoro, un aumento dell'attenzione e conseguente aumento del listening effort evidenziabile con un aumento dei diametri pupillari. Fattori quali età avanzata, l'ascolto non nella lingua madre, la presenza di ipoacusia di grado severo o di disabilità cognitive (es. depressione, demenza o psicopatia) influenzano a loro volta la risposta pupillometrica. (Zekveld et al 2018)

E' importante notare che la misura pupillometrica può essere influenzata da molteplici variabili (tabella 1.2). I diametri pupillari ed il range di dilatazione dipendono difatti dall'età del soggetto (Zekveld et al 2011); dalla luminosità dell'ambiente di esecuzione (Wang et al 2018), dalla tipologia di stimolo utilizzato, dalla presenza e dalla tipologia di rumore di sottofondo (Wagner et al 2016; Miles et al 2017; Winn 2016; Koelewijn et al 2014 e 2017; McGarrigle et al 2017), dalla diversità del diametro di base (Ayasse e Wingfield 2020) e dallo stato mentale del partecipante (livello di attenzione, motivazione, ansia e eccitazione) (Zekveld et al 2011, McGarrigle et al 2017).

La tipologia ed il grado di perdita uditiva, l'utilizzo di dispositivi acustici (protesi acustiche o impianto cocleare) sono ulteriori fattori influenzanti le misure pupillometriche (Wagner et al 2019; Ohlenforst et al 2017; Wang et al 2021; Steel et al 2018). Conseguentemente, risulta fondamentale eseguire le misure in un ambiente il più controllato possibile.

Variabile	Modalità di modifica dei diametri pupillari
Modifiche luminosità	Il passaggio da un ambiente luminoso ad un ambiente in ombra comporta aumenti fino a 3-4 mm dei diametri pupillari
Motivazione e stato di veglia	Una scarsa motivazione o uno stato di sonnolenza riduce i diametri pupillari
Attenzione, motivazione e ingaggio	Maggiore attenzione al compito porta ad un aumento dei diametri pupillari
Difficoltà dello stimolo	Inferiori diametri pupillari per stimoli di maggiori difficoltà
Presenza di rumore di sottofondo	Fino ad un certo livello soglia un peggior rapporto segnale rumore correla a maggiori diametri; superato il valore soglia subentra la fatica e si ha una riduzione dei diametri
Aspetti linguistici	Maggiori diametri pupillari per ascolto di una conversazione nella lingua non natia

Tabella 1.2 Alcune variabili modificanti i diametri pupillari durante un esame pupillometrico

Diversi studi si sono avvalsi dell'utilizzo di questa metodica per la valutazione del grado di listening effort nei pazienti ipoacusici adulti con particolare riguardo alle abilità uditive, all'intelligibilità del messaggio verbale, alla risoluzione spettrale del segnale, alla complessità lessicale, al contesto semantico e alle abilità cognitive (Zekveld et al 2011 e 2010; Winn 2015 e 2016; Koelewijn et al 2012; Kuchinsky et al 2013).

Nel paziente pediatrico, la pupillometria è stata solo recentemente applicata con l'utilizzo di compiti acustici. In particolare bambini tra i 4 ed i 10 anni sono stati valutati con utilizzo di stimoli uditivi frequenti vs infrequenti; con stimoli linguistici vs non linguistici o con singole parole vs discorso continuo (Hochmann e Papeo 2014; Wetzel et al 2016, 2019; Flo 2021). In un recente lavoro è stato evidenziato come bambini in età scolare presentino un aumento della risposta pupillare in presenza di rumore (McGarrigle 2017). Un altro studio ha valutato

attraverso la pupillometria le capacità di fusione binaurale nei bambini portatori di impianto cocleare bilaterale (Steel et al 2015).

La pupillometria, inoltre, permette di determinare lo sforzo cognitivo non solo durante l'esecuzione di un singolo compito ma anche nello svolgimento di una attività che prevede molteplici compiti che differiscono in difficoltà (Kramer et al 1997).

L'esame pupillo metrico è una metodica ideale poiché effettua una misurazione seriata dei diametri pupillari nel tempo permettendo una valutazione costante del grado di coinvolgimento cognitivo e del listening effort. E' una misura obiettiva poiché non è modificabile dal controllo cosciente. E' una metodica che presenta notevoli vantaggi nell'applicazione nei soggetti ipoacusici poiché non invasiva, è relativamente accessibile in termini di complessità tecnica ed applicabile anche ai pazienti portatori di impianto cocleare poiché non è perturbata dagli artefatti elettrici dati dal dispositivo stesso.

1.5.3 Misure soggettive

Il grado di listening effort può essere misurato attraverso l'impiego di misure soggettive quali i questionari di auto somministrazione.

Le due metodologie maggiormente utilizzate sono quelle dei questionari a risposte chiuse (es. nessuno, lieve, moderato, severo) o le scale analogiche visive (VAS) (McAuliffe et al 2021; Hornsby et al 2017).

I questionari a risposte chiuse presentano un determinato numero di risposte consentendo la scelta solo tra quelle che rientrano in categorie predeterminate. Le VAS sono uno strumento che misura una caratteristica o un atteggiamento di un fenomeno clinico in un determinato intervallo attraverso una scala continua di valori. Normalmente la VAS utilizza una scala orizzontale di 100 mm di lunghezza con delle parole descrittive all'inizio e al termine della scala stessa. Meno frequentemente si utilizzano scale verticali o linee con descrittori aggiuntivi.

Il soggetto deve segnare il punto sulla linea che rappresenta la propria percezione in quel momento dello stato in oggetto. Il punteggio delle VAS è determinato misurando in millimetri la distanza tra l'inizio della scala e il punto segnato (Wewers e Lowe 1990).

Un esempio di utilizzo di VAS per la valutazione dei soggetti ipoacusici si ritrova nello studio di Zekveld et al. Nello specifico, gli autori hanno sviluppato una specifica scala per valutare la soglia di percezione vocale nel rumore (Zekveld et al 2007).

L'utilizzo dei questionari di auto somministrazione presenta sia aspetti positivi che negativi in quanto permettono una miglior indagine degli aspetti cognitivi, una veloce somministrazione, un basso costo e un confronto nel tempo sia nello stesso soggetto che tra soggetti diversi. Sono perciò capaci di fornire grandi quantità di dati che dovrebbero essere rappresentativi della popolazione. Inoltre, le informazioni possono essere facilmente convertite in dati quantitativi per analisi statistiche e poiché le domande sono standardizzate, possono essere facilmente replicate per verificarne l'affidabilità.

Al contrario, presentano lo svantaggio di avere una bassa affidabilità in quanto non correlano in modo significativo con le misure oggettive e sono influenzati da vari fattori esterni. Infine, i punteggi non sono ripetibili poiché risentono delle differenze individuali nell'interpretazione degli item

1.5.3.1 Questionari e Listening effort nel paziente ipoacusico

In letteratura non vi sono ad oggi questionari specifici per la valutazione del listening effort e della fatica uditiva nel paziente **ipoacusico**. Nella maggior parte degli studi è riportato l'utilizzo del questionario "Speech, Spatial, and Quality (SSQ) Hearing Scale" (Gatehouse and House 2004). Questo questionario non è stato creato per la specifica valutazione del listening effort ma per determinare la spazialità uditiva, l'ascolto quotidiano e la qualità di ascolto. Solamente tre items si riferiscono in modo diretto al listening effort e alla fatica uditiva tra cui:

- *"Si deve concentrare molto quando ascolta qualcuno/qualcosa?"*
- *"Si deve sforzare molto per capire quello che viene detto in una conversazione con altre persone?"*
- *"Le riesce semplice ignorare altri suoni quando cerca di ascoltare qualcosa?"*

Un altro questionario in via di validazione per valutare il grado di listening effort nei pazienti ipoacusici è il Listening Effort Questionnaire-Cochlear Implant (LEQ-CI). Questo strumento è rivolto ai pazienti adulti portatori di impianto cocleare o candidati alla chirurgia. E' composto da 29 items relativi 4 domini: attesa, trattamento, motivazione e adattamento. Le risposte sono a scelta multipla (cinque o sette possibilità di scelta). (Hughes et al 2019).

Più recentemente Alhanbali e collaboratori (Alhanbali et al 2017) hanno pubblicato uno studio di utilizzo e validazione di un questionario che indaga il listening effort (EAS: Listening Effort Assessment Scale) ed uno che valuta la fatica (FAS: Fatigue Assessment Scale) nel paziente ipoacusico.

In particolare il questionario FAS è stato ripreso da un precedente studio di Michielsen e collaboratori (Michielsen et al 2003). Il FAS è un questionario di autosomministrazione composto da 10 items che indagano la fatica sotto vari aspetti (fisica, cognitiva e mentale). Il paziente è tenuto a rispondere ad ogni item secondo una scala che va da 1 a 5, dove 1 corrisponde a Never (mai) e 5 corrisponde a Always (sempre). Un maggior grado di fatica è quindi corrispondente ad un punteggio totale maggiore.

Lo studio di validazione del questionario FAS ha dimostrato un'alta attendibilità, validità e consistenza interna. Inoltre 8 su 10 items hanno presentato imparzialità riguardante il genere. Per quel che riguarda l'applicazione del questionario FAS nella popolazione ipoacusica, Alhanbali et al (2017) hanno riportato un maggior punteggio medio degli ipoacusici se confrontati ai normoudenti ma un punteggio simile tra le varie tipologie di pazienti con perdita uditiva indicando come i pazienti con deficit uditivo riscontrino un maggior grado di fatica.

Il questionario FAS trova ad oggi ampia distribuzione di utilizzo per svariate patologie ed già stato tradotto e validato in diverse lingue.

IL questionario EAS è stato per la prima volta descritto e validato nel sopra descritto studio di Alhanbani et al del 2017. L'EAS è un questionario di autosomministrazione composto da 6 items che indagano il listening effort in diverse condizioni (ascolto in presenza di diversi interlocutori, ascolto in ambiente rumoroso, ascolto della musica, etc). Il paziente è tenuto a rispondere ad ogni item attraverso una scala analogica visiva (VAS) da 0 a 10. Un maggior grado di listening effort corrisponde ad un punteggio totale maggiore.

Nello studio Alhanbali e colleghi hanno evidenziato una differenza statisticamente significativa tra pazienti ipoacusici (con punteggi maggiori) e udenti.

Entrambi i questionari, EAS e FAS, non sono attualmente stati adattati e validati per la lingua italiana.

2. Scopo dello studio

Essendo il listening effort un costrutto complicato che interessa diversi domini, non esiste ad oggi una unica metodica “gold standard” per l’indagine di tale concetto.

Obiettivo del presente studio è indagare attraverso diverse metodiche il grado di sforzo uditivo durante l’ascolto (listening effort) con particolare attenzione alle persone affette da ipoacusia.

Il progetto prevede lo studio e la realizzazione di strumenti che valutino in misura obiettiva il grado di listening effort. In particolare, questo progetto vuole indagare il listening effort nella popolazione affetta da problematiche uditive e verificare quanto tale popolazione si discosti da una popolazione normoacusica e indagare quanto il ripristino dell’abilità uditiva (tramite apparecchi acustici e/o impianto cocleare) incida nel miglioramento di questo aspetto.

Per meglio valutare i diversi domini implicati nel listening effort questo studio è stato articolato in diversi sottoprogetti, diversificati dalle metodiche utilizzate per la valutazione del listening effort:

1. Misure cognitive- comportamentali, per indagare le capacità cognitive e memoniche dei soggetti (**Sviluppo e validazione del test SWIR per la lingua italiana**)
2. Misure fisiologiche, per indagare il ruolo dell’attività simpatica e parasimpatica nello sforzo e nella fatica uditiva (**Valutazione del listening effort nel paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare**) (**Adattamento basato sull’anatomia in un gruppo di pazienti sottoposti ad impianto cocleare**)
3. Questionari di auto-valutazione, per indagare la percezione soggettiva del grado di listening effort da parte dei soggetti (**Adattamento alla lingua italiana dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS)**)

3. Misure Cognitive Comportamentali: Studio 1

Studio 1: Sviluppo e validazione del Sentence-final Word Identification and Recall test (SWIR) per la lingua italiana

3.1 INTRODUZIONE

Il Sentence-final Word Identification and Recall test (SWIR test) è un test sviluppato da Ng et al nel 2013 atto ad indagare come la Working Memory (WM) incida sul grado di listening effort durante l'ascolto nel rumore (per ulteriori informazioni riguardo al test si veda il paragrafo 1.5.1 "misure cognitive-comportamentali").

Tale test si basa su un paradigma di ripetizione memonica costituito da due compiti: identificazione e ripetizione della parola finale di frasi precedentemente ascoltate in presenza di rumore di sottofondo.

Il rumore di sottofondo interessando buona parte della capacità della WM ne riduce la disponibilità per l'ascolto e la ripetizione di parole del test (Rudner 2016). Difatti, è dimostrato come in presenza di rumore, l'ascoltatore riesca a riconoscere le single parole ma sia difficoltosa e compromessa la capacità di memorizzazione (Ng et al 2013; Murphy et al 2000). Per stressare ulteriormente il compito e saturare maggiormente le capacità di WM, nello SWIR test si applica un rumore a 4 talkers. Questa tipologia di rumore è stata dimostrata avere maggiori effetti di mascheramento rispetto al rumore stazionario o al rumore con più di 5 interlocutori (Ng et al 2015).

Il test SWIR attualmente è presente e validato solo per la popolazione danese e svedese (Ng et al 2013, 2015; Lunner et al 2016).

Lo sviluppo e la validazione dello SWIR test per la lingua italiana permetterà di avere uno strumento di facile applicabilità e non invasività per la valutazione del listening effort durante l'ascolto in presenza di rumore.

Essendo un test già validato in altre lingue, avere un test valido anche per la lingua italiana permetterà ai clinici di avere uno strumento utile al confronto con la letteratura scientifica sia nazionale che internazionale.

Per i sopracitati motivi abbiamo realizzato uno studio per sviluppare materiale verbale da utilizzare nello svolgimento del test SWIR e validare il test stesso per la lingua italiana (Italian SWIR test) nella popolazione normoacustica. Secondariamente tale test sarà valutato somministrandolo ad una popolazione di soggetti ipoacusici portatori di dispositivi acustici.

3.2 OBIETTIVI

- L'obiettivo primario di questo studio è sviluppare il materiale verbale per lo svolgimento del test SWIR e validare il test stesso per la lingua italiana (Italian SWIR test) nella popolazione normoacusica.
- Obiettivo secondario di questo studio è quello di valutare i risultati del test nei soggetti ipoacusici portatori di dispositivi acustici comparandoli ad un gruppo simile per età e sesso di soggetti normoacusici. Questo permetterà di valutare e quantificare come l'ascolto nel rumore nei soggetti ipoacusici sia differente in termini di performance rispetto ai normoacusici valutando come incidano la WM e lo sforzo uditivo/listening effort durante l'ascolto di un segnale nel rumore.

3.3 APPROVAZIONE DELLO STUDIO

Il protocollo di ricerca è stato approvato con parere favorevole dal Comitato Etico AVEN in data 22/09/2020, codice di sperimentazione 622/2020/SPER/AUSLPC, Prot. 2020/0099195 del 24/09/2020.

L'avvio della sperimentazione è avvenuto in data 30/10/2020.

Lo studio è stato condotto secondo le normative della Dichiarazione di Helsinki e secondo le normative della Good Clinical Practice.

3.4 DISEGNO DELLO STUDIO

Studio sperimentale non su farmaco prospettico monocentrico non sponsorizzato e no-profit.

PROCEDURA

Lo studio prevede 3 fasi principali:

1. Sviluppo materiale verbale per l'Italian SWIR test
2. Validazione dell'Italian SWIR test su pazienti normoacusici
3. Validazione dell'Italian SWIR test su pazienti ipoacusici

La fase 2 dello studio ha previsto l'arruolamento di volontari sani del personale sanitario afferente alla U.O Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza.

I pazienti arruolati per la fase 3 dello studio sono soggetti ipoacusici portatori di dispositivi acustici afferenti agli ambulatori della U.O. di Audiologia dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza. Per questi pazienti, la partecipazione allo studio non ha richiesto accessi ulteriori rispetto a quelli previsti per i programmati follow-up. L'Italian SWIR test è stato eseguito durante la visita di controllo programmata.

I dati sono stati raccolti in maniera anonima in un database contenente sia informazioni generali che informazioni specifiche relative ai punteggi ottenuti allo SWIR test.

Fase 1: Sviluppo materiale verbale per l'Italian SWIR test

Per l'esecuzione dell'Italian SWIR test sono necessari due tipologie di materiale acustico:

- Frasi foneticamente bilanciate
- Rumore di sottofondo

Le **frasi foneticamente bilanciate** sono state estrapolate da materiale verbale già in uso nella comune pratica clinica: frasi tratte dal test di Cutugno F, Prosser S, Turrini M. Audiometria vocale – vol. I. ed. GN. ReSound Italia 2000.

Per uguagliare la potenza fonetica e semantica delle frasi (ed in particolare dell'ultima parola di ogni frase) sono state effettuate alcune considerazioni riguardo al numero di sillabe, tipologia e la frequenza d'uso nella lingua italiana delle ultime parole delle frasi.

Sono stati eseguiti quindi i seguenti passaggi:

- 1) Eliminazione delle frasi contenenti ultima parola con numero di sillabe ≥ 4 ;
- 2) Eliminazione delle frasi contenenti ultima parola con bassa frequenza d'uso sia per l'italiano parlato che scritto;
- 3) Creazione di 21 liste contenenti 7 frasi ciascuna con similare sommatoria di frequenza d'uso e contenenti almeno un aggettivo e/o avverbio come ultima parola in ogni lista (allegato C);
- 4) Registrazione da parte di un attore maschio delle 21 liste di 7 frasi ottenute.

La valutazione del numero di sillabe delle ultima parola è stata effettuata attraverso lo strumento online: https://www.howmanysyllables.com/syllable_counter/.

La valutazione della frequenza d'uso delle parole finali delle frasi è stata valutata attraverso 2 database online: uno per la lingua italiana scritta ed uno per la parlata. Per la lingua scritta è stato utilizzato il Corpus e Lessico di Frequenza dell'Italiano Scritto (CoLFIS)

(<http://linguistica.sns.it/esploracolfis/home.htm>) mentre per la lingua parlata è stato

utilizzato un Banca dati dell'italiano parlato (BADIP)-Lessico di frequenza dell'italiano parlato (LIP) (<http://badip.uni-graz.at>).

Il **rumore di sottofondo** è stato costituito dalla registrazione di 4 attori di lingua nativa italiana (2 uomini e 2 donne) mentre leggevano per 3 minuti una pagina di un quotidiano nazionale. Le 4 registrazioni sono state successivamente unite per creare un rumore tipo babble noise a 4 voci.

Si veda l'allegato C (21 liste di frasi create per l'Italian SWIR test).

Fase 2: Validazione dell'Italian SWIR test su pazienti normoacusici

Ogni soggetto ha eseguito in un'unica seduta le seguenti procedure:

- Disponibilità a partecipare allo studio attraverso presa visione e la sottoscrizione del modulo del Consenso Informato.
- Valutazione della soglia uditiva bilaterale per le frequenze 0.5, 1, 2 e 4 KHz
- Esecuzione Montreal Cognitive Impairment (MoCA) test
- Esecuzione di training dello SWIR test
- Esecuzione dello SWIR test con contemporanea misura dei diametri pupillari

Al fine della validazione del test, il gruppo dei soggetti normoacusici ha eseguito una seconda seduta (retest) a distanza di almeno 15 giorni (T2).

La valutazione della soglia uditiva è stata effettuata tramite esecuzione di audiometria tonale (orecchio destro e sinistro).

Al fine di rispettare tutti i criteri previsti dallo studio, prima di procedere con la somministrazione dello SWIR test, si è somministrato un test di valutazione delle abilità cognitive: MoCa. Il MoCA è stato somministrato a tutti i soggetti al fine di escludere sottostanti problematiche cognitive che avrebbero potuto inficiare l'esecuzione del test SWIR. Successivamente è stato somministrato il training e lo SWIR test.

Sia per la fase di training che per la fase del vero e proprio test SWIR, al soggetto in studio si sono somministrate (con modalità uditiva) le liste di frasi precedentemente create (fase 1 dello studio) in presenza di rumore di sottofondo.

Per ogni lista al soggetto sono stati richiesti due tipi di compiti:

- i) ripetere l'ultima parola di ogni frase subito dopo l'ascolto della frase stessa (**identification task**);

ii) ripetizione delle 7 ultime parole di ognuna delle 7 frasi alla fine dell'ascolto di tutte le frasi di una lista, anche in ordine sparso (**free recall task**).

La fase di **training** del test SWIR è stata necessaria necessaria per: a) allenare il soggetto ai compiti di identification task e free recall task; b) identificare il livello di rapporto segnale/rumore a cui il soggetto ripete il 95% (SNR95) delle parole ascoltate.

Essendo un training non sono state prese in considerazione, in questa fase, le percentuali di performance per i due compiti (free recall e identification task).

L'SNR95 è stata calcolata somministrando una delle liste di 7 frasi (sviluppate durante la fase 1) in presenza di rumore di sottofondo e chiedendo al soggetto di eseguire il compito di identification task. Inizialmente il segnale (frasi) e il rumore saranno erogati alla medesima intensità.

L'intensità del rumore per ottenere l'SNR95 sarà calcolata attraverso una procedura adattiva. Ovvero l'intensità del segnale (frasi) verrà mantenuta costante per tutto il compito, mentre l'intensità del rumore verrà modificata in base alla correttezza delle risposte del soggetto. L'SNR95 ottenuto sarà utilizzato per tutta la durata del test SWIR.

L'esecuzione del **test SWIR** si basa sui due compiti di identification task e free recall task ottenuti dalla somministrazione e dall'ascolto delle rimanenti 20 liste di 7 frasi ciascuna. Le performance ottenute nel test SWIR nei compiti di free recall e identification task sono state misurate sulla base delle percentuali di risposte corrette ottenute.

In particolare le performance dell'identification task sono state valutate con un punteggio percentuale sia per ogni lista che per l'intero test (20 liste).

La percentuale di ripetizione corretta al free recall è stata calcolata in base al numero totale di risposte fornite all'identification task anziché al numero totale di elementi somministrati (ovvero 7). Ovvero ogni volta che una risposta non è stata fornita durante il compito di identificazione, questa non è stata calcolata nel compito di free recall task.

Nel compito di free recall task, è stata inoltre calcolata l'ordine di ripetizione in base alla posizione, ovvero: dalla prima alla seconda posizione (primary), dalla terza alla quinta posizione (asymptote) e dalla sesta alla settima posizione (recency).

Le performance sono state calcolate sulla media delle ripetizioni in ciascuna posizione(primary, asymptote o recency) sia per ciascuna lista sia per l'insieme delle liste somministrate.

Durante tutta la durata del test i pazienti hanno indossato un dispositivo pupillometrico per la valutazione del grado di listening effort attraverso misura dei diametri pupillari.

Fase 3: Validazione dell'Italian SWIR test su pazienti ipoacusici

Il paziente ipoacusico con ausili uditivi ha eseguito, in un'unica seduta, le seguenti procedure:

- Valutazione della soglia uditiva bilaterale in assenza e con ausili uditivi per le frequenze 0.5, 1, 2 e 4 KHz
- Esecuzione Montreal Cognitive Impairment (MoCA)
- Esecuzione di training dello SWIR test
- Esecuzione dello SWIR test con contemporanea misura dei diametri pupillari

La valutazione della soglia uditiva, l'esecuzione del MoCA e l'esecuzione dello SWIR test (sia training che test) sono stati eseguiti con le medesime modalità descritte per la fase 2.

Per i pazienti ipoacusici non si è ritenuta necessaria la ripetizione del test in un tempo T2 (retest) se si è effettuato un controllo con i soggetti normoudenti comparati per età.

POPOLAZIONE

Numero di soggetti inclusi

In base alle analisi statistiche da effettuare, si è ritenuta adeguata una dimensione campionaria di 60 soggetti.

Nella fase 2 sono stati inclusi nello studio 60 soggetti normoacusici volontari sani. Questa numerosità campionaria, simile a quella che si ritrova in studi sulla validazione di strumenti simili a quello in oggetto [Puglisi et al., 2015] è stata sufficiente per stimare con precisione adeguata i parametri essenziali di una validazione di tipo test-retest, che si intende utilizzare per investigare l'affidabilità del test SWIR. In particolare consente di costruire un intervallo di confidenza al 95% per il coefficiente di correlazione lineare tra punteggi ottenuti in due occasioni per lo stesso campione di soggetti di semi-ampiezza 0.1 (ipotizzando una correlazione intorno al livello 0.8).

Nella fase 3 i 60 pazienti normoacusici su cui è stato validato il test sono stati confrontati con un campione di pazienti ipoacusici portatori di impianto cocleare o protesi acustica seguiti presso l'U.O. di Audiologia dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza.

Poiché il campione dei pazienti normoacusici può essere considerato un campione randomizzato, è stata utilizzata una tecnica di matching nella selezione del campione degli

ipoacusici, in modo tale che i due campioni presentino la stessa distribuzione rispetto ad alcune variabili di possibile confondimento e in particolare età, sesso e livello di istruzione. La numerosità campionaria fissata consentirà di ottenere un test significativo al livello 0.05 (con potenza 0.8) per effetti di dimensione intermedia (attorno a 0.4; Cohen 1988) nel confronto delle medie dei punteggi ottenuti con il test SWIR per il campione dei normoacusici e degli ipoacusici. I calcoli sono stati effettuati considerando il confronto di campioni dipendenti.

Criteria di Inclusione soggetti fase 2:

- Età maggiore di 21 anni
- Soggetti esposti alla lingua italiana
- Soglia uditiva bilaterale per le frequenze 0.5, 1, 2, 4 KHz \leq 30 dB HL
- Disponibilità a partecipare e rispettare tutte le procedure dello studio
- Capacità di decidere personalmente sulla partecipazione allo studio e sottoscrivere autonomamente il modulo di consenso informato
- Italiano fluente e funzioni cognitive preservate (valore sopra soglia corretto per età e scolarità del MoCA)

Criteria di Inclusione soggetti fase 3:

- Età maggiore di 21 anni
- Soggetti esposti alla lingua italiana
- Soglia uditiva testata per le frequenze 0.5, 1, 2, 4 KHz indicativa di soglia \geq 40 dB HL senza presidi uditivi
- Utilizzo di ausili uditivi
- Disponibilità a partecipare e rispettare tutte le procedure dello studio
- Capacità di decidere personalmente sulla partecipazione allo studio e sottoscrivere autonomamente il modulo di consenso informato
- Italiano fluente e funzioni cognitive preservate (valore sopra soglia corretto per età e scolarità del MoCA)

Criteria di Esclusione per soggetti in fase 2 e 3:

- Ritardo cognitivo

- Impossibilità a sottoscrivere il modulo di consenso informato personalmente

CONSIDERAZIONI STATISTICHE

Nel processo di validazione del test Swir è stata effettuata una validazione dell'affidabilità di tipo test-retest, che ha mirato a verificare che lo strumento fosse in grado di produrre i medesimi risultati, o molto simili in valutazioni ripetute sotto le stesse condizioni.

In pratica, si somministra il test al tempo T1 ed al tempo T2 sullo stesso campione di soggetti. I tempi T1 e T2 saranno distanziati a sufficienza per evitare effetti di correlazione spuria tra i risultati delle due prove (almeno 15 giorni).

Gli strumenti statistici per l'analisi di affidabilità test-retest sono stati: i) coefficiente di correlazione lineare; ii) stima del coefficiente angolare della retta che interpola i punti definiti dai punteggi ottenuti da ciascun rispondente nelle prove ai tempi T1 e T2; iii) il coefficiente di correlazione intraclassa per misure ripetute (ICC).

Il coefficiente di correlazione lineare dovrebbe superare 0,80 e il coefficiente angolare della retta non essere significativamente diverso da 1. La soglia di 0,80 è considerata auspicabile anche per ICC [Weir, 2005].

Per il confronto dei punteggi ottenuti dai soggetti normoacusici e dai pazienti ipoacusici (fase 3) sono stati utilizzati principalmente dei test per il confronto di due gruppi e specificatamente il test t. La tecnica di matching utilizzata nella selezione dei campioni sopra descritta è stata tenuta in considerazione nell'analisi, preferendo tecniche per il confronto di campioni dipendenti a quelle per il confronto di campioni indipendenti [Austin, 2011].

MATERIALI E METODI

Montreal Cognitive Impairment (MoCA)

Il Montreal Cognitive Assessment (MoCA) è un test neuropsicologico rapidamente somministrabile, che copre dieci domini cognitivi. Secondo le evidenze presenti in letteratura, il MoCA è in grado di individuare con una buona sensibilità la presenza di un declino cognitivo di grado lieve. Ideata dal Dr. Ziad Nasreddine nel 2005. La taratura su popolazione italiana è stata successivamente condotta con studi normativi (Santangelo 2014). Un punteggio uguale o superiore a 26 punti è ritenuto nella norma. Essendo un test di screening, un punteggio inferiore ai 26 punti suggerisce la necessità di approfondimenti.

Durante lo studio il MoCA è stato somministrato ai partecipanti da un ricercatore competente. Lo stesso ricercatore ha analizzato i risultati e valutato che lo score ottenuto fosse idoneo e non inficiasse l'esecuzione del test SWIR.

Soglia uditiva

In accordo con la pratica clinica standard, la soglia uditiva è stata valutata attraverso un esame audiometrico tonale a 500, 1000, 2000, 4000 Hz. L'esame è stato svolto in cuffia per i partecipanti della fase 2 e per i soggetti della fase 3 senza ausili uditivi, mentre è stato eseguito in campo libero con ausili uditivi per i soggetti della fase 3.

L'esame è stato svolto in una cabina audiometrica silente posta all'interno dell'U.O.

Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza attraverso un audiometro tarato utilizzato nella pratica clinica (Madsen Astera di Natus Medical Incorporated Danmark) e delle cuffie acustiche calibrate.

Materiale verbale

Le frasi utilizzate per lo SWIR test sono state estrapolate dalle frasi tratte dal test di Cutugno F, Prosser S, Turrini M. Audiometria vocale – vol. I. ed. GN. ReSound Italia 2000.

Del totale delle frasi del test originale Audiometria vocale (200 frasi), solo 147 frasi sono state utilizzate per lo SWIR test.

Maggiori informazioni riguardo la procedura di creazione del materiale verbale sono state descritte nel paragrafo 3.4 "Disegno dello studio- Procedura".

SWIR test

Lo SWIR test è costituito dalla somministrazione acustica di 20+1 liste di 7 frasi foneticamente bilanciate ciascuna in presenza di rumore di sottofondo.

Il test prevede 2 fasi:

- 1) training
- 2) test SWIR

Le modalità di somministrazione del test sono state descritte nel paragrafo 3.4 "Disegno dello studio- Procedura".

Il test (sia training che test) è stato somministrato in una cabina insonorizzata in campo libero con il soggetto posto a circa un metro dalle casse acustiche. I soggetti della fase 3 sono stati

testati con i dispositivi uditivi in uso. Il materiale verbale è stato trasmesso alle casse acustiche attraverso ad un audiometro tarato, normalmente utilizzato nella pratica clinica (Madsen Astera di Natus Medical Incorporated Danmark).

Pupillometria

La misurazione dei diametri pupillari è avvenuta tramite utilizzo del sistema pupillometrico Pupil. Pupil è una piattaforma open source collegabile ad un sistema di movimento oculare (eye-tracking). (Kassner et al., arXiv 2014: Pupil: An Open Source Platform for Pervasive Eye Tracking and Mobile Gaze-based Interaction. <https://docs.pupil-labs.com/>).

La piattaforma comprende: 1) un occhiale leggero con sopra posizionata una camera ad alta risoluzione ad infrarossi per la registrazione pupillare sia mono che binoculare (figura 3.1); 2) un software open source per la registrazione dei movimenti oculari e 3) un'interfaccia grafica (GUI) per la riproduzione e la visualizzazione video dei movimenti oculari, dei diametri pupillari e della mira oculare.

La camera è collegata ad un computer attraverso una connessione USB 2.0.

Il software e l'interfaccia GUI sono piattaforme indipendenti che includono gli algoritmi per la rilevazione puntuale e la variabilità dei diametri pupillari, la calibrazione e la stima della mira oculare.

La misurazione per ogni campione è stata composta dalla valutazione del diametro pupillare con particolare attenzione alla variazione del diametro nel tempo e al picco massimo di dilatazione (PPD: Peak Pupil Dilatation) (ampiezza e latenza del PPD).

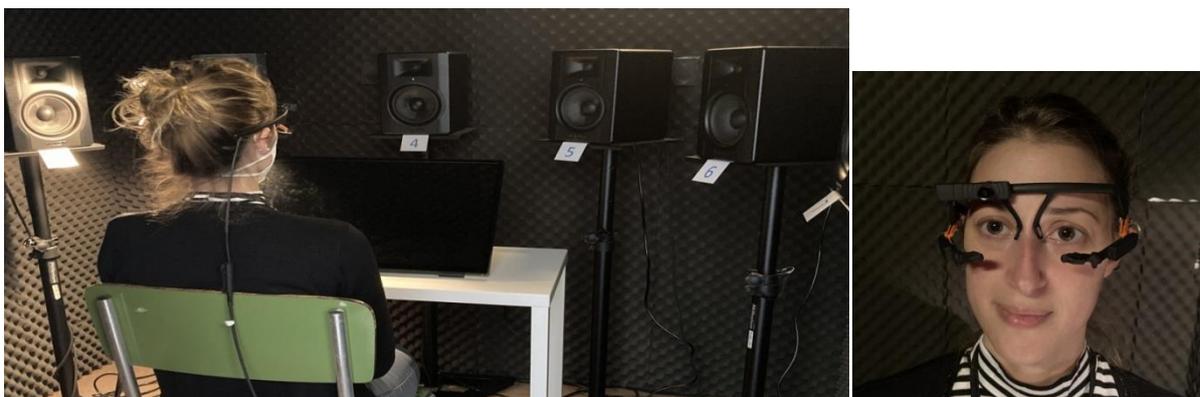


Figura 3.1 Setting per l'esecuzione del test pupillometrico (a sinistra) e occhiali pupillometrici (figura a destra) presso l'U.O. Audiologia dell'Ospedale Guglielmo da Saliceto-Piacenza

3.5 RISULTATI

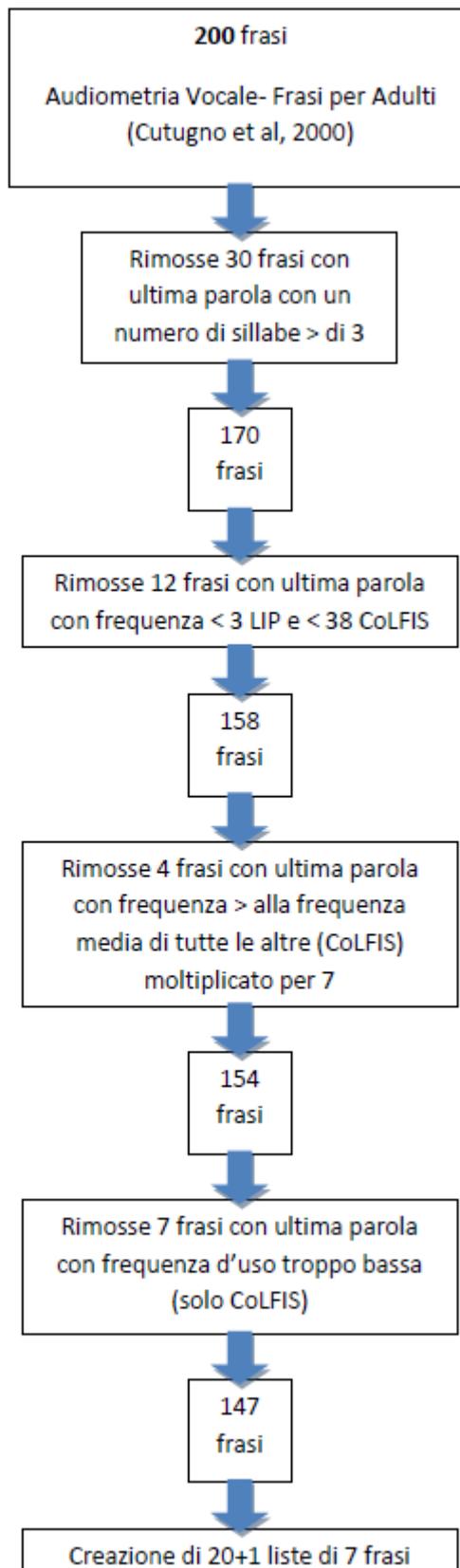
3.5.1 Fase 1: Sviluppo materiale verbale per l'Italian SWIR test

Per la costruzione delle liste di 7 frasi foneticamente bilanciate abbiamo seguito i seguenti passaggi:

1. L'intero corpo delle frasi del test Audiometria Vocale- Frasi per Adulti (Cutugno et al, 2000) è stato trascritto. Il corpo totale consiste di 200 frasi;
2. L'ultima parola di ogni frase è stata separata dal rimanente corpo della frase;
3. E' stato conteggiato il numero di sillabe di ciascuna ultima parola di ogni frase. Per l'esecuzione di questo passaggio è stata utilizzata la seguente pagina web:
https://www.howmanysyllables.com/syllable_counter/ ;
4. E' stato determinata la tipologia dell'ultima parola della frase (Nome, Aggettivo, Avverbio, Verbo);
5. La frequenza d'uso nella lingua italiana è stata determinata sia per la lingua parlata attraverso Banca dati dell'italiano parlato (BADIP)-Lessico di frequenza dell'italiano parlato (LIP) at: <http://badip.uni-graz.at/it/corpus-lip/cerca> che per la lingua scritta Corpus e Lessico di Frequenza dell'Italiano Scritto (CoLFIS) (<http://linguistica.sns.it/esploracolfis/home.htm>);
6. Sono stati adottati i seguenti criteri per escludere alcune frasi dal corpo:
 - Frasi in cui l'ultima parola avesse un numero di sillabe > di 3 (30 frasi rimosse);
 - Frasi la frequenza dell'ultima parola fosse inferiore a 3 secondo la LIP e meno di 38 secondo CoLFIS (12 frasi rimosse);
 - Frasi in cui la frequenza dell'ultima parola fosse superiore alla frequenza media di tutte le altre (utilizzando CoLFIS) moltiplicato per 7 (somma media per lista) (4 frasi rimosse);
 - Frasi in cui la frequenza d'uso dell'ultima parola fosse troppo bassa utilizzando il solo database CoLFIS (7 frasi rimosse)
7. Dal passaggio 6 sono state così rimosse 53 frasi totali (alcune frasi sono state rimosse per più di un criterio sopradescritto);
8. Sono state create liste di 7 frasi ciascuna bilanciate tra loro sulla somma della frequenza d'uso dell'ultima parola e assicurando la presenza di 1-2 aggettivi o avverbi per lista. Per creare le liste sono state seguiti i seguenti criteri:

- a. Le 147 frasi rimanenti sono state ordinate in sequenza in accordo a i) numero di sillabe dell'ultima parola (<4 sillabe); ii) frequenza d'uso dell'ultima parola (sia secondo LIP che CoLFIS) e iii) la tipologia dell'ultima parola (aggettivo/avverbio e nome).
- b. Le frasi ordinate risultanti sono state assegnate a 20+1 lista
- c. E' stato calcolato il valore ideale della somma della frequenza d'uso delle ultime parole della lista, moltiplicando per 7 la media ottenuta dalle frequenze individuali (424,034). Il valore risultante è stato 2968,238. Le liste in cui la somma delle frequenze d'uso delle ultime parole era $\pm 10\%$ di questo valore sono state considerate valide.
- d. Per ogni lista è stata verificata la presenza di uno o due aggettivi o avverbi e 5-6 parole mono-bi-trisillabiche
- e. Il numero totale di liste valide è stato pari a 21.

Si veda l'allegato C (21 liste di frasi create per l'Italian SWIR test).



3.5.2 Fase 2: Validazione dell'Italian SWIR test su pazienti normoacusici

Sono stati inclusi nella fase 2 dello studio 42 soggetti normoacusici (23 femmine e 19 maschi). L'età media al momento del test è stata pari a 37,3 anni (range 21-65 anni; Dev. Standard 12,45).

Dei 42 soggetti partecipanti, 27 hanno eseguito sia il test che il retest SWIR a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Tutti i soggetti hanno eseguito un esame audiometrico tonale precedentemente all'esecuzione del test SWIR con riscontro di una soglia audiometrica indicativa di normoacusia bilaterale. La soglia uditiva media per le frequenze da 500 a 4000 Hz (PTA) era pari a 12,32 dB HL per l'orecchio destro (range 0-35 dB) e 12,04 dB HL per l'orecchio sinistro (range 0-31,25 dB).

Tutti i partecipanti hanno eseguito altresì un test di screening cognitivo precedentemente all'esecuzione dello SWIR test: il MoCA Test. Il punteggio medio riscontrato è stato pari a 26,67 punti (range 20-30 punti; deviazione standard 2,62 punti).

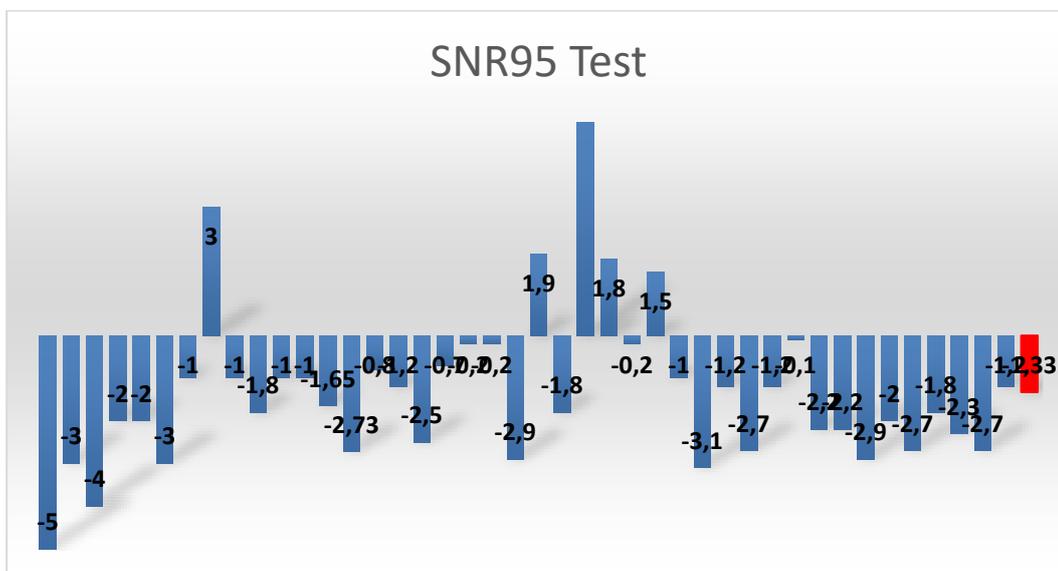
Come riportato nel capitolo "Disegno dello Studio" e nel capitolo dei "Materiali e Metodi", il test SWIR ha previsto l'esecuzione di una fase di training attraverso la somministrazione di due liste di frasi. Queste due liste sono state somministrate in presenza di rumore modulato secondo metodologia adattiva. Dai risultati ottenuti dalla prima lista è stato calcolato l'SNR50 (ovvero il Rapporto Segnale Rumore per il quale il soggetto ha ripetuto correttamente il 50% delle parole). Con la seconda lista di training è stato ottenuto l'SNR80 (ovvero il Rapporto Segnale Rumore per il quale il soggetto ha ripetuto correttamente il 80% delle parole). Attraverso una funzione logaritmica, sono stati interpolati l'SNR50 e l'SNR80 al fine di ottenere l'SNR95 (ovvero il Rapporto Segnale Rumore per il quale il soggetto ha ripetuto correttamente il 95% delle parole) per ogni partecipante. L'SNR95 ottenuto è stato mantenuto costante per tutta la durata del test.

I valori di SNR95 ottenuti nelle fasi di test e retest SWIR sono riportati nella tabella sottostante (Tabella 3.1).

	SNR95		
	Test (n=42)	Retest (n=27)	Δ
Media	-1,33	-1,44	-0,12
Min	-5	-3,20	-4,50
Max	5,1	4,10	5,84
Dev.St.	1,87	1,58	2,23

Tabella 3.1 Rapporto Segnale Rumore per il quale il soggetto ripete correttamente il 95% delle parole nella fase di test e retest SWIR.

Nella figura 3.2 sottostante sono riportati i valori di SNR95 nei singoli 42 pazienti che hanno eseguito il test SWIR mentre nella figura 3.3 sono riportati i valori SNR95 utilizzati durante il test (in blu) e durante il retest (in rosso) e i dB di differenza tra le due sessioni (in verde) nei 27 soggetti che hanno eseguito sia il test che il retest.



**Figura 3.2 SNR95 nei 42 soggetti nella fase di test SWIR
(in rosso è riportato il SNR95 medio: -1,33)**

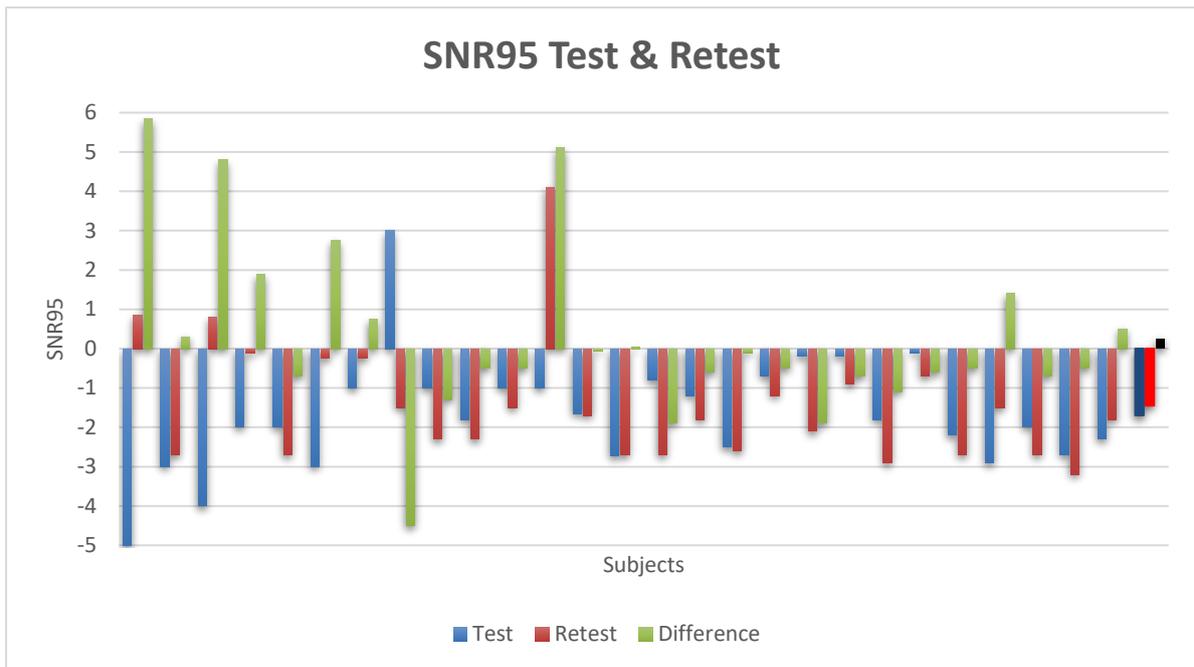


Figura 3.3 Comparazione del SNR95 utilizzato nel test (in blu) e retest (in rosso) e la differenza tra i due (in verde) nei 27 pazienti che hanno eseguito entrambi i test. A destra in blu scuro è riportato SNR95 medio al test, in rosso l'SNR95 medio al retest ed in nero la differenza media tra i due.

3.5.2.1 Risultati all'Identification task

Il test SWIR prevede uno specifico compito di ripetizione (Identification Task) ed uno di memoria e ripetizione (Free Recall task).

L'Identification Task prevede la ripetizione dell'ultima parola della frase appena ascoltata di una lista di 7 frasi. Il compito è stato ripetuto per 20 liste. Il risultato di questo compito è pari alla percentuale di parole medie correttamente ripetute nelle 20 liste.

La tabella 3.2 riassume i valori medi, il range e la deviazione standard della percentuale ottenuta al compito di identification task.

Si può osservare come non vi sia un miglioramento delle performance del compito con un aumento di 1,59 punti percentuali medi al retest.

	% identification task	
	Test (n=42)	Retest (n=27)
Media	95	96,59
Min	78,55	85,00
Max	100	100
Dev.St	3,85	3,15

Tabella 3.2 Percentuale media, minima, massima e deviazione standard all'identification task al test e retest.

La figura 3.4 riporta lo score nei soggetti che hanno eseguito test e retest. Si nota una lieve tendenza al miglioramento dello score al retest in 18 soggetti (miglioramento medio di 4,38%) in 7 si ha un peggioramento dello score di 2,70% ed un solo soggetto non riporta modifiche del punteggio.

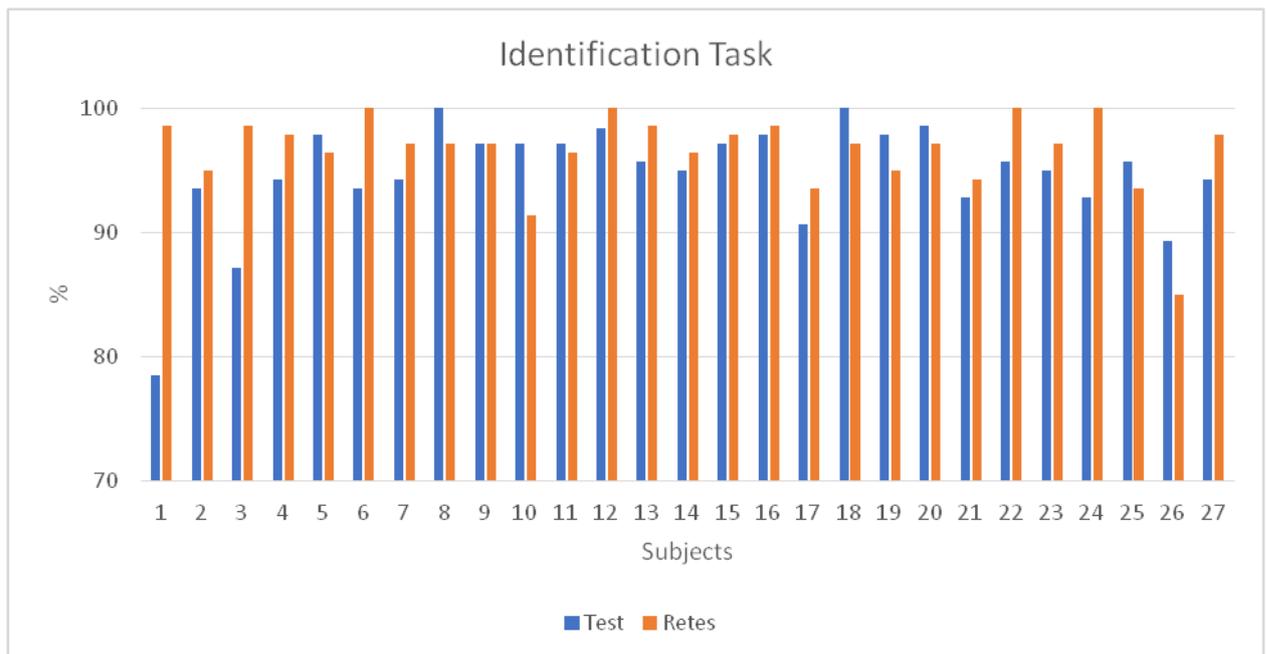


Figura 3.4 % all'identification task nei soggetti che hanno eseguito test e retest SWIR.

E' stato poi analizzato se vi fosse una correlazione diretta tra lo score all'identification task ed il SNR95 utilizzato dal soggetto o con le performance al test MoCA per verificare se rapporti segnale/rumore più sfavorevoli e minor punteggi al test cognitivo fossero correlati con minori performance all'Identification task.

Nella figura 3.5 si può notare come al miglioramento del SNR95 (ovvero da valori negativi a valori positivi) vi sia un lieve trend di miglioramento dello score all'Identification task mentre questa tendenza non sia presente al miglioramento delle performance al MoCA test (ovvero del punteggio totale) (figura 3.6)

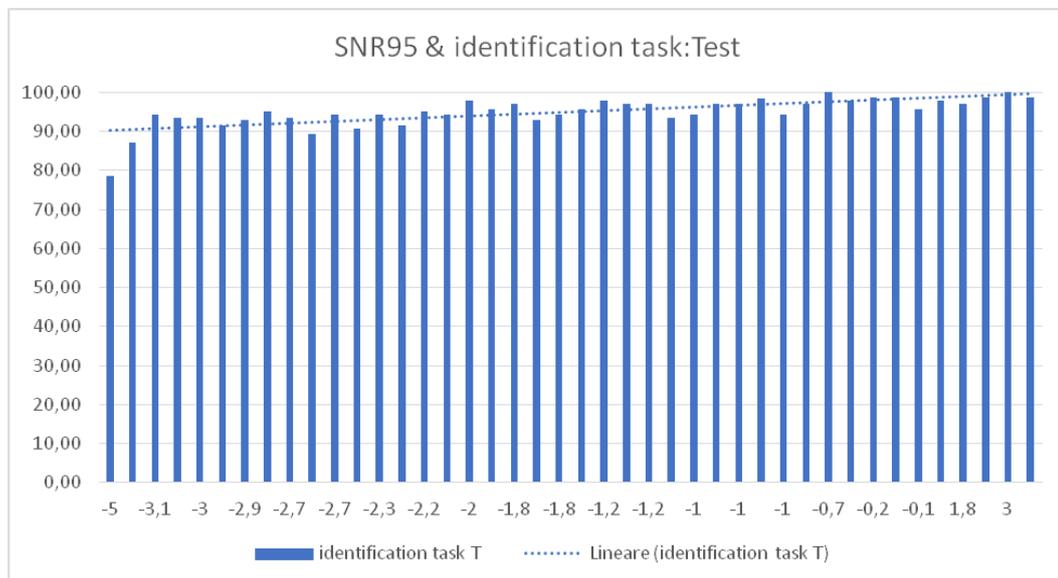


Figura 3.5 SNR95 di ogni singolo soggetto (in ascissa) in ordine crescente e % all'Identification task (in ordinata)

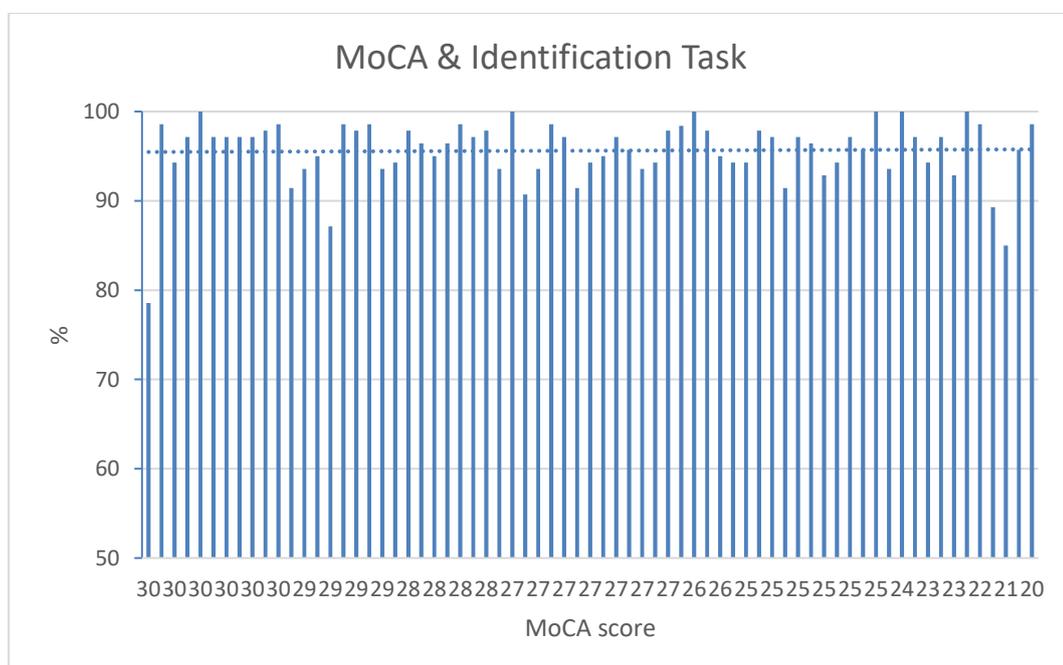


Figura 3.6 MoCA score (in ascissa) in ordine decrescente e % all'Identification task (in ordinata)

Dalla valutazione dei soggetti che hanno eseguito test e retest si può notare, in figura 3.7 e 3.8, che al miglioramento delle condizioni sonore ovvero all' aumento dei rapporti segnale/rumore (valori positivi in ascissa) sia correlato con un incremento dello score dell'identification task.

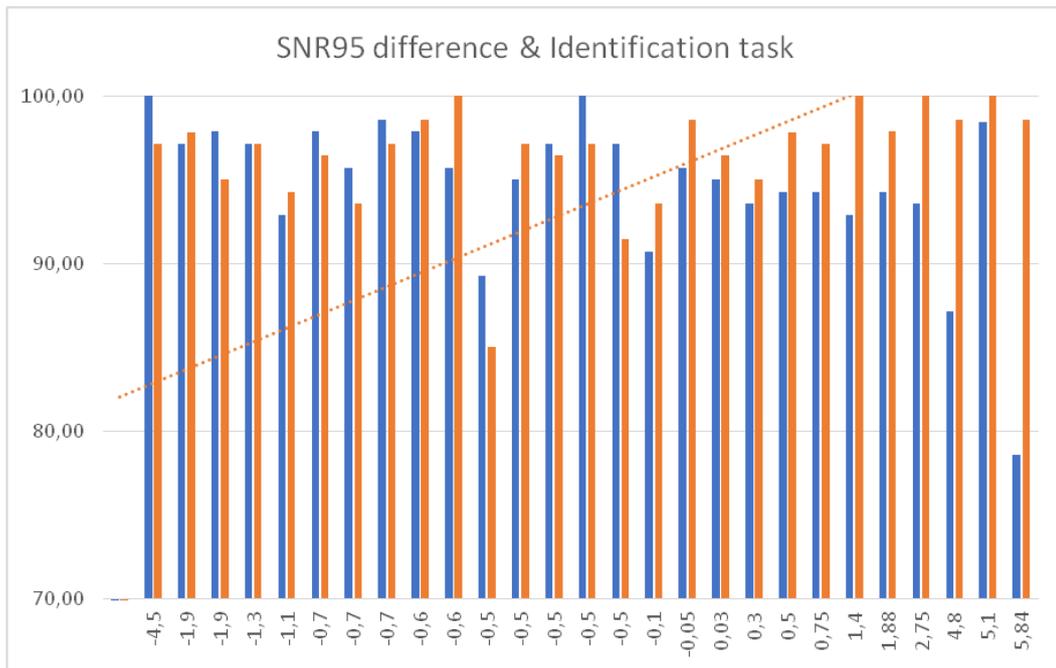


Figura 3.7 % all'identification task al test e retest e differenze del SNR95. In ascissa sono riportate le differenze tra SNR95 al test e retest ed in ordinata la % all'identification task (in blu i valori al test ed in arancio i valori al retest)

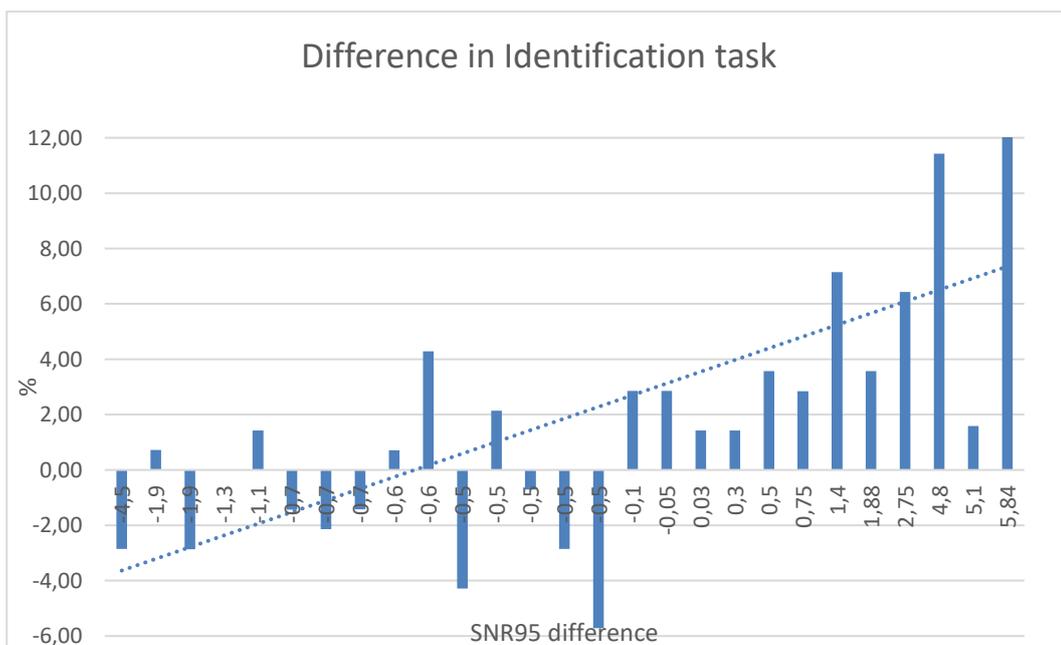


Figura 3.8 % di miglioramento dello score dell'Identification task all'aumentare del miglioramento del SNR95

3.5.2.2 Risultati al Free Recall task

Il test SWIR prevede uno specifico compito di ripetizione (Identification Task) ed uno di memoria e ripetizione (Free Recall task).

Il Free Recall Task prevede l'ascolto di una lista di 7 frasi e la successiva ripetizione, al termine dell'ascolto di ogni lista, in ordine casuale delle ultime parole delle frasi. Questo compito viene ripetuto per ciascuna delle 20 liste. Il risultato di questo compito è pari alla percentuale di parole medie correttamente ripetute nelle 20 liste (al netto della percentuale dell'Identification Task).

I valori minimi, massimi, media, deviazione standard delle performance in percentuale al Free Recall Task sono riportati nella tabella sottostante (Tabella 3.3)

Si può notare come vi sia un aumento dello score medio di 5,72 punti % tra le risposte al test ed al retest.

	% Free Recall task	
	Test (n=42)	Retest (n=27)
Media	66,28	72,01
Min	42,90	46,07
Max	94,90	100
Dev.St	12,78	13,75

Tabella 3.3 Punteggi medi, minimi, massimi e deviazione standard del Free Recall task dello SWIR test alla prima (test) e seconda (retest) prova

Dalla valutazione del gruppo che ha effettuato entrambi le sessioni si evince un trend di miglioramento dello score del Free Recall al retest (Figura 3.9). Solo 5 soggetti hanno mostrato un peggioramento delle performance del 12,15% medi (Figura 3.10).

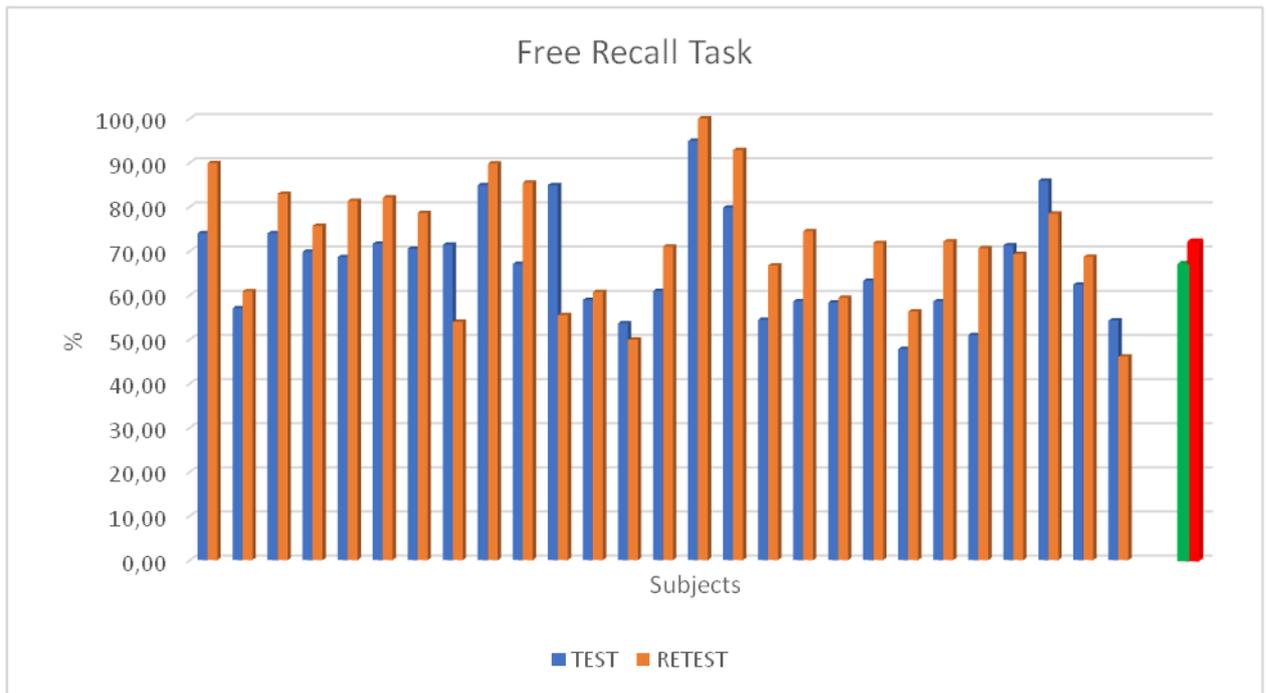


Figura 3.9 Percentuali al test (in blu) e retest (in arancio) al Free Recall Task. Le due colonne alla destra della figura indicano le percentuali medie al test (verde) e retest (rosso)

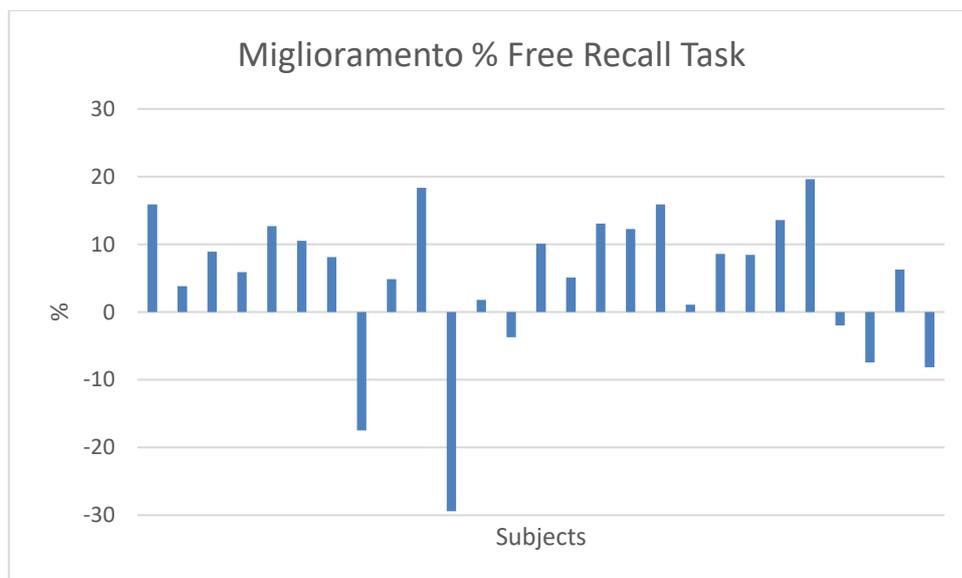


Figura 3.10 % di miglioramento/peggioramento tra test e retest al Free Recall task nei singoli soggetti

Essendo lo score del Free Recall task una percentuale media dello score di 20 liste, si è considerato lo score medio per ogni lista dei soggetti in studio per verificare che non vi fossero liste in cui vi fosse una tendenza a migliori o peggiori risposte.

Dalla figura 3.11 si può evidenziare la grande eterogeneità di risposta dei singoli soggetti per ogni lista e come la percentuale media di risposta per le singole liste non si discosti in maniera significativa. Abbiamo altresì verificato che tale andamento fosse verificato sia nei soggetti

che avessero eseguito il solo test che nei soggetti che avessero eseguito sia il test che il retest. Dalla figura 3.12 si evidenzia che non vi è lacuna differenza tra la media dei due gruppi. Questi risultati evidenziano come il training eseguito con 2 liste sia sufficiente a far apprendere il compito e come non vi sia una curva di tendenza di miglioramento delle performance con la ripetizione del compito. Non vi è altresì un peggioramento delle performance dettate dalla stanchezza/fatica acquisita durante l'esecuzione del compito.

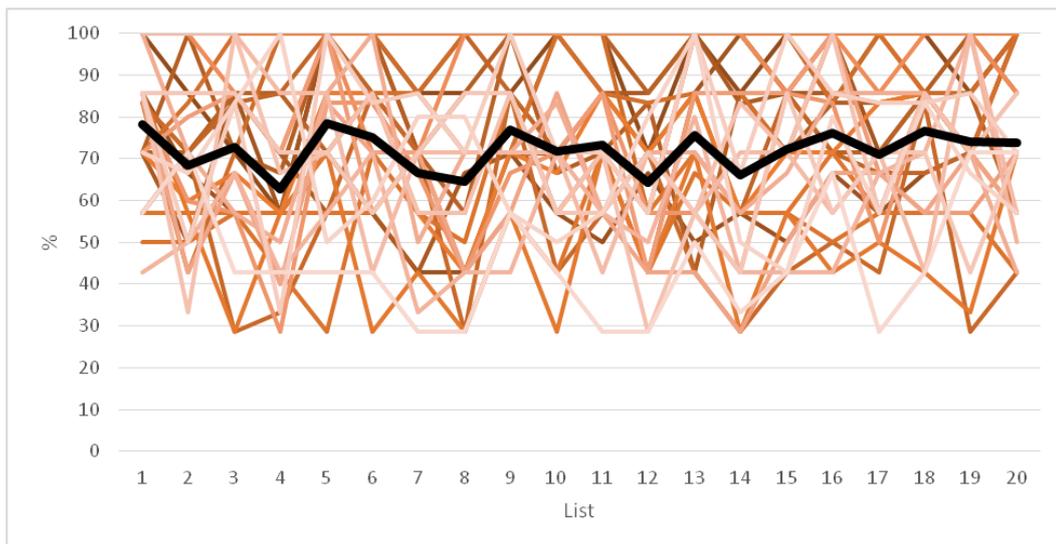


Figura 3.11 % al Free Recall task per ogni singola lista al tempo T2 (retest). Nelle gradazioni dell'arancione sono riportati i singoli pazienti mentre in nero vi è riportata la media per ogni lista.

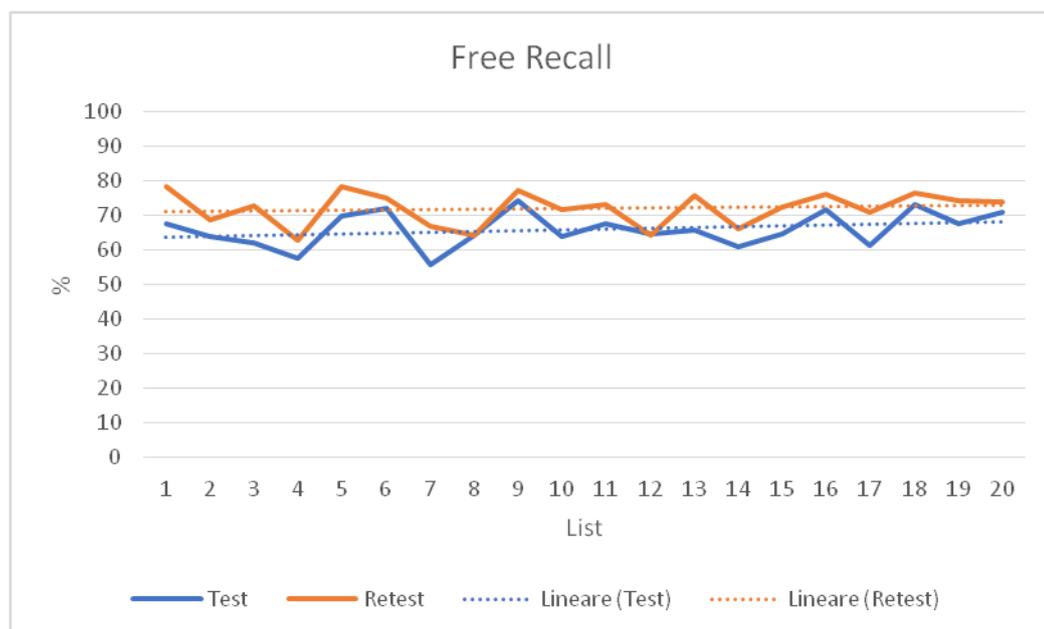


Figura 3.12 % media al Free Recall task per singola lista somministrata. In blu medie al tempo T1 (test) ed in arancio medie al tempo T2 (retest). Le linee tratteggiate sono linee di tendenza per le due situazione analizzate

Come per l'Identification task, abbiamo valutato se vi fosse una correlazione tra il rapporto segnale rumore utilizzato (SNR95) e le performance del Free Recall task.

Nella figura 3.13 (A e B) si può notare come non vi sia una netta correlazione, ovvero al migliorare del SNR95 (ascolto maggiormente confortevole) non vi sia un aumento delle % di performance al Free Recall sia alla prima (Fig. 3.13 A) che alla seconda sessione (Fig. 3.13 B). Abbiamo successivamente valutato, nei 27 soggetti che hanno eseguito test e retest, la correlazione tra miglioramento del SNR95 e performance al Free Recall task. La figura 3.13 e 3.14 dimostrano come non vi sia un aumento di performance né al test né al retest al migliorare del SNR95 tra le due sessioni. Ovvero un miglioramento delle condizioni di ascolto incidono relativamente sulle performance di memoria e ripetizione.

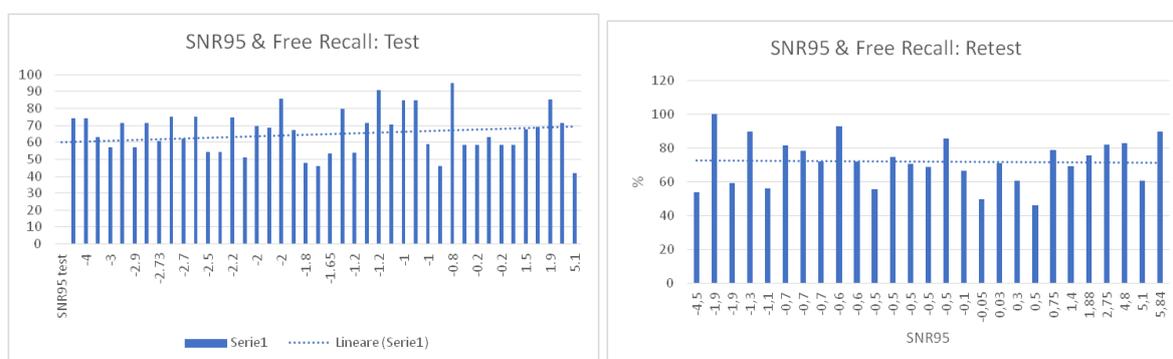


Figura 3.13 (A e B). % di performance al Free Recall Task all'aumentare del SNR95 utilizzato (A: durante il test; B: durante il retest) .

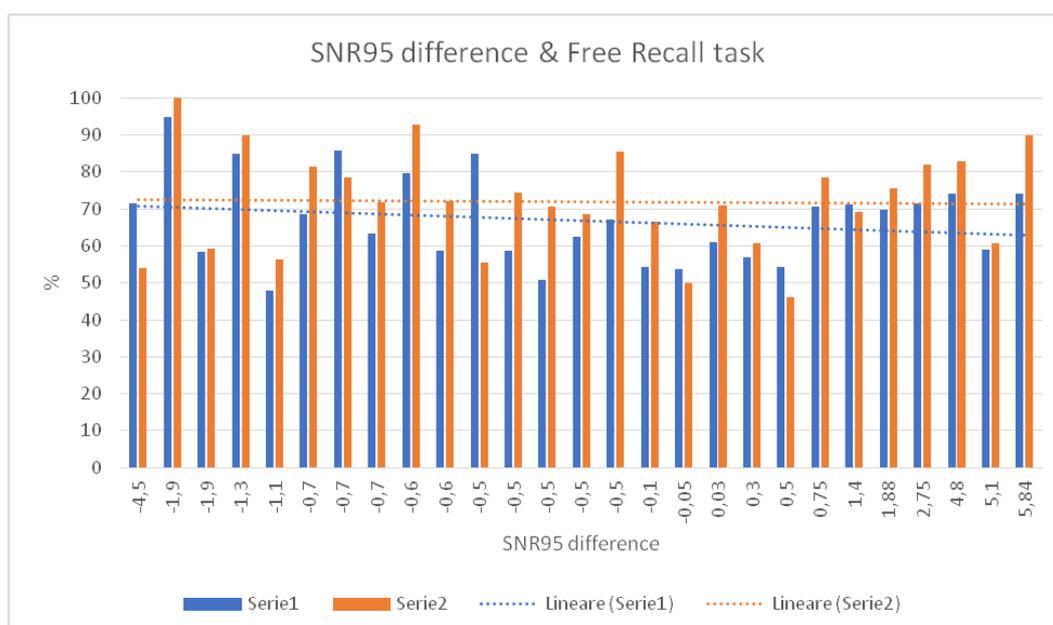


Figura 3.14 Correlazione tra differenza di SNR95 (in ascissa) utilizzata tra test e retest e score al Free Recall task al test (in blu) e al retest (in arancio)

Dall'analisi dello score del MoCA test con le performance percentuali al Free Recall test abbiamo riscontrato una tendenza ad avere minori performance nei soggetti con minor score al MoCA (tendenza presente sia al test che al retest) (Figura 3.15 A e B)

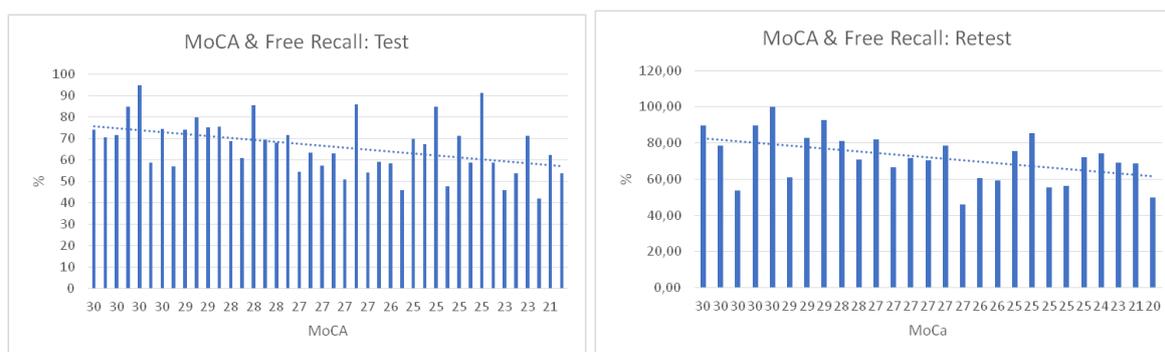


Figura 3.15 Correlazione tra % al Free Recall task e MoCA score al Test (Figura A) e al retest (Figure B)

E' stata successivamente analizzata lo score del Free Recall task in base alla posizione della frase nella lista. In particolare è stato valutata la ripetizione delle ultime parole delle prime due frasi (Primacy position); delle ultime parole dalla terza alla quinta frase ascoltata (Asymptote position) e delle ultime parole delle ultime (VI-VII°) frasi ascoltate (Recency position).

La tabella sottostante (Tabella 3.4) mostra come sia nel test che nel retest vi sia una tendenza a una maggior percentuale media di risposte corrette al Free Recall per le parole posizionate nelle ultime due frasi ascoltate (Recency), seguite dalle parole delle prime due frasi (Primacy) e dalle parole nelle frasi ascoltate intermedie (Asymptote).

Si nota altresì come vi sia un incremento medio dei punteggi tra test e retest. Per le parole in posizione primacy di 6,48 punti, nella posizione asymptote di 7,08 punti e nella posizione recency di 2,62 punti percentuali medi.

	Test			Retest			Δ		
	Primacy (1-2 frase)	Asymptote (3-5 frase)	Recency (6-7 frase)	Primacy (1-2 frase)	Asymptote (3-5 frase)	Recency (6-7 frase)	Primacy	Asymptote	Recency
Media	63,21	54,68	86,51	69,69	61,76	89,13	6,48	7,08	2,62
Dev.St	25,27	18,42	14,10	22,48	20,54	14,08	/	/	/
Min	0	11,11	47,37	15,79	21,05	40	15,79	10,39	-7,37
Max	100	95	100	100	100	100	0	5	0

Tabella 3.4 % di correttezza media di ripetizione al Free Recall task in base alla posizione della frase nella lista

3.5.2.3 Identification vs Free Recall tasks

Per comprendere se vi fosse una correlazione tra il compito di ripetizione ed il compito di memoria e ripetizione, le performance dell'Identification e del Free Recall task sono state messe a confronto.

La figura XX dimostra come non vi sia una netta correlazione sia al test che al retest.

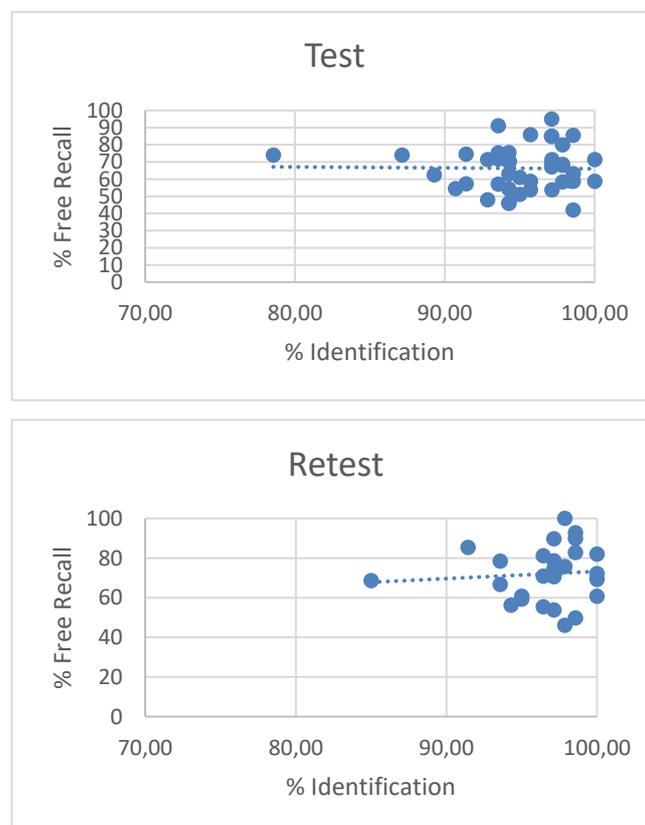


Figura 3.16 Correlazione tra le % all'Identification task (in ascissa) ed il Free Recall task (in ordinata) al test (A) e retest (B)

3.5.3 Fase 3: Validazione dell'Italian SWIR test su pazienti ipoacusici

11 portatori di impianto cocleare (IC) sono stati inclusi nello studio.

L'età media al momento dell'esecuzione del test era pari a 55 anni (range 31-75 anni). 5 soggetti erano di sesso maschile e 6 erano donne.

L'eziologia della perdita uditiva era riconducibile a 2 casi di Sindromi di Meniere, 2 casi di ipoacusia improvvisa e 6 casi di ipoacusia progressiva.

Tutti i soggetti erano utilizzatori bimodali di dispositivi uditivi, ovvero un IC da un lato ed una protesi acustica controlaterale.

La soglia uditiva media (PTA) senza ausili al momento del test era pari a 104,9 dB HL (range 73,8- 130 dB HL) dal lato dell'IC mentre era pari a 76,9 dB HL (range 60-90 dB HL) dal lato della protesi. La soglia (PTA) di audiometria protesica con IC era pari a 38,1 dB HL (range 31,25-48,75 dB HL) mentre la PTA con protesi acustica era pari a 45,1 dB HL (range 32-57 dB HL).

La percentuale di intelligibilità all'esame audiometrico vocale era pari a 87,8% medi (range 73-100%) a 65 dB con IC mentre era pari a 83,5% (range 60-100%) a 65 dB con protesi acustica.

La durata media dell'ipoacusia era pari a 18,6 anni (range 9-30 anni) mentre il tempo medio di utilizzo dell'IC al momento del test era pari a 41,7 mesi (range 6-156 mesi).

I brand degli IC utilizzati erano Medel in 9 casi (6 Flex28 array e 3 Flexsoft array) e Cochlear in 2 (un CI532 array e un CI512 array). 8 pazienti erano portatori di IC destro mentre 3 di IC sinistro. Il processore sonoro utilizzato era un Rondo 3 di Medel in 5 pazienti, Sonnet di Medel di 4 soggetti e 2 pazienti con CP1000 di Cochlear.

Tutti gli 11 soggetti hanno eseguito il tempo T1 (Test) del test SWIR. Data la rilevanza di mancanza di riduzione nel tempo delle performance al Free Recall test nel gruppo dei normoudenti e data la scarsa aderenza al tempo T2 per l'eccessiva lunghezza e impegno nell'esecuzione del test, si è ritenuto necessario ridurre il test SWIR per i pazienti ipoacusici alla somministrazione di 5 liste di frasi.

Dalla somministrazione delle liste di training (con le stesse modalità descritte per i soggetti normoudenti) si è ottenuto, l'SNR95 (ovvero il Rapporto Segnale Rumore per il quale il soggetto ha ripetuto correttamente il 95% delle parole) per ogni partecipante. L'SNR95 ottenuto è stato mantenuto costante per tutta la durata del test.

I valori di SNR95 ottenuti nei pazienti ipoacusici sono stati pari a 7,65 dB medi (range da -0,20 a 15,70 dB).

3.5.3.1 Fase 3: soggetti ipoacusici vs normoacusici

I risultati allo SWIR test degli 11 soggetti ipoacusici è stato posto a confronto a 11 soggetti normoacusici comparati per età (Tabella 3.5). Ai soggetti di entrambi i gruppi sono state somministrate le medesime 5 liste di frasi (create nella fase 1 del presente studio) presentandole nel medesimo ordine.

	NH	IC
Età media	52,45	55
M:F	5:6	6:5

Tabella 3.5 Comparazione tra soggetti normoacusici (NH) e ipoacusici (IC) di età e sesso.

Dal confronto tra i due gruppi si evince come i soggetti ipoacusici abbiano necessità di un rapporto segnale rumore notevolmente più favorevole (di 7,71 dB superiore) rispetto ai soggetti normoacusici per ripetere il 95% delle parole ascoltate nel rumore (SNR95) (Tabella 3.6).

Si può notare, inoltre, che non vi è una notevole differenza tra le percentuali ottenute sia all'Identification che al Free Recall task tra i due gruppi (Tabella 3.6).

	SNR95	Identification task (%)	Free Recall task (%)
IC	7,65	92,46	60,55
NH	-0,06	96,62	62,11
Δ	7,71	4,16	1,56

Tabella 3.6 Confronto tra soggetti con impianto cocleare (IC) e pazienti normoacusici (NH) all'SNR95, e alla % di risposte all'Identification e al Free Recall task

La tabella 3.7 sottostante mostra la % di ripetizione corrette al Free Recall task secondo la posizione nella lista in cui si trova la frase della parola ripetuta.

Come precedentemente osservato nella fase 2 del presente studio, in entrambi i gruppi, permane il trend di ripetere maggiormente le parole delle ultime due frasi ascoltate

(posizione recency) seguito dalle parole ascoltate nelle prime due frasi (posizione primacy) terminando con le parole ascoltate nelle frasi centrali (posizione asymptote).

Si nota inoltre come per la ripetizione delle parole dalla posizione dalla 3 alla 7 frase, il gruppo dei normoudenti abbia una maggiore percentuale di ripetizione mentre solo per l'ascolto e ripetizione delle parole in posizione primacy vi sia una lieve maggior percentuale nei soggetti ipoacusici.

Anche dal confronto dei valori minimi e massimi non si sono riscontrate grandi differenze riscontrando un range compreso tra 10-100% nei normoudenti e tra 20-90% negli ipoacusici nella posizione primacy; un range compreso tra 26,67-86,67% nei normoudenti e tra 40-100% negli ipoacusici nella posizione asymptote ed un range compreso tra 20-53,33% nei normoudenti e tra 40-100% negli ipoacusici nella posizione recency.

	Primacy (1-2 frase)	Asymptote (3-5 frase)	Recency (6-7 frase)
NH	59,09	46,06	81,82
IC	60,91	38,18	77,27
Δ	-1,82	7,88	4,55

Tabella 3.7 % di ripetizione al Free Recall task in base alla posizione della frase nella lista.

(NH: normoudenti; CI: ipoacusici)

Le indagini pupillometriche eseguite contemporaneamente al test SWIR hanno mostrato una differenza nella dilatazione dei diametri pupillari tra i due gruppi. In particolare il gruppo di ipoacusici ha presentato una maggior dilatazione pupillare media soprattutto nella fase finale di esecuzione del test (ovvero durante la ripetizione delle parole ascoltate, da 4 a 6 secondi dall'inizio dell'ascolto) (Figura 3.17). Al contrario, dalla valutazione delle medie dei picchi di dilatazione pupillare massima (Peak Pupil Dilatation: PPD) non si riscontrano particolari differenze tra normoudenti e ipoacusici (figura 3.18).

Confrontando il PPD medio dei due gruppi nelle 5 liste di frasi (figura 3.19) si nota come vi sia una sostanziale differenza per le liste 1,2,4,5 in cui i pazienti ipoacusici presentano una dilatazione pupillare maggiore rispetto ai normoudenti. Si può osservare inoltre come vi sia un

trend di aumento di dilatazione pupillare dalla lista 1 alla lista 5 nei pazienti ipoacusici, mentre questo trend non sia presente nei soggetti normoudenti.

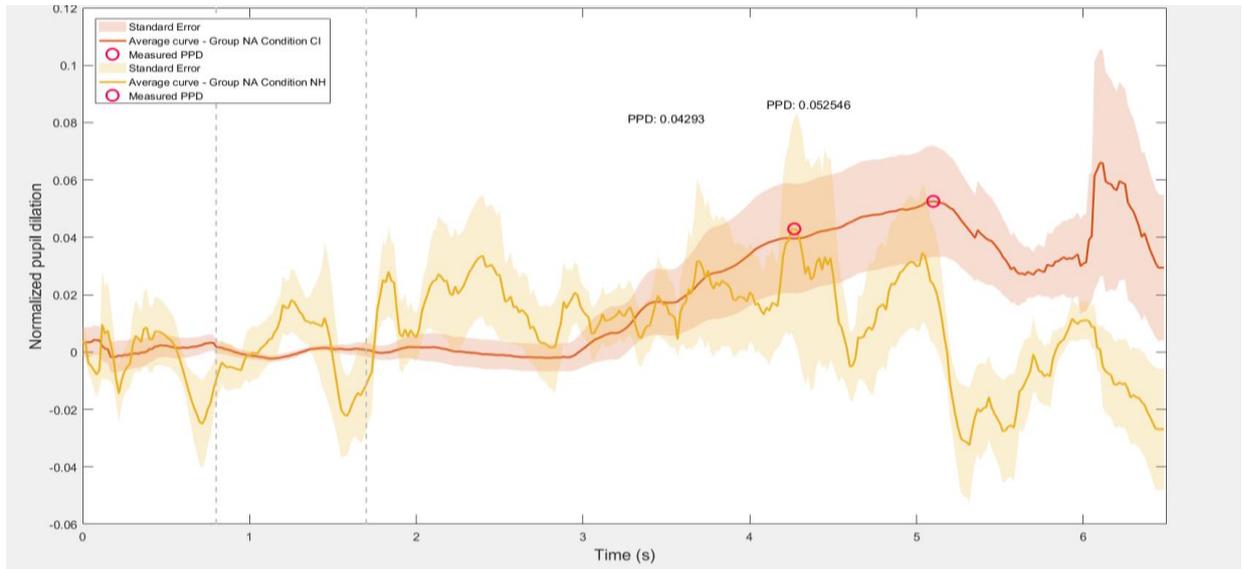


Figura 3.17 Tracciato pupillometrico: confronto tra soggetti ipoacusici (in rosso) e soggetti normoudenti (in giallo)

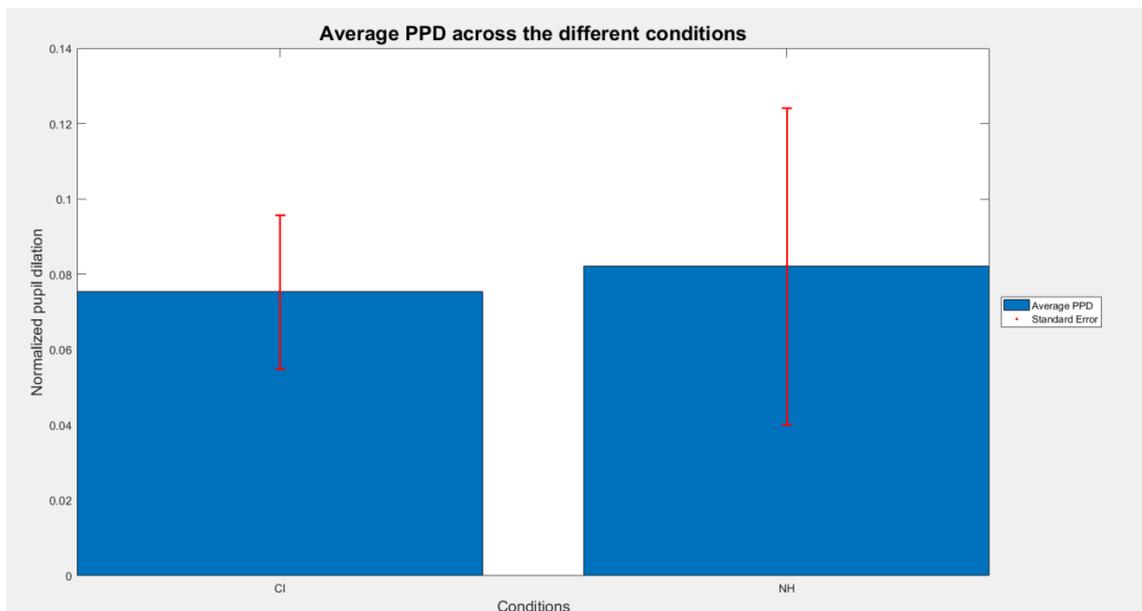


Figura 3.18 Dilatazione pupillare media massima (Peak Pupil Dilatation, PPD) nei soggetti ipoacusici (CI) e normoudenti (NH)

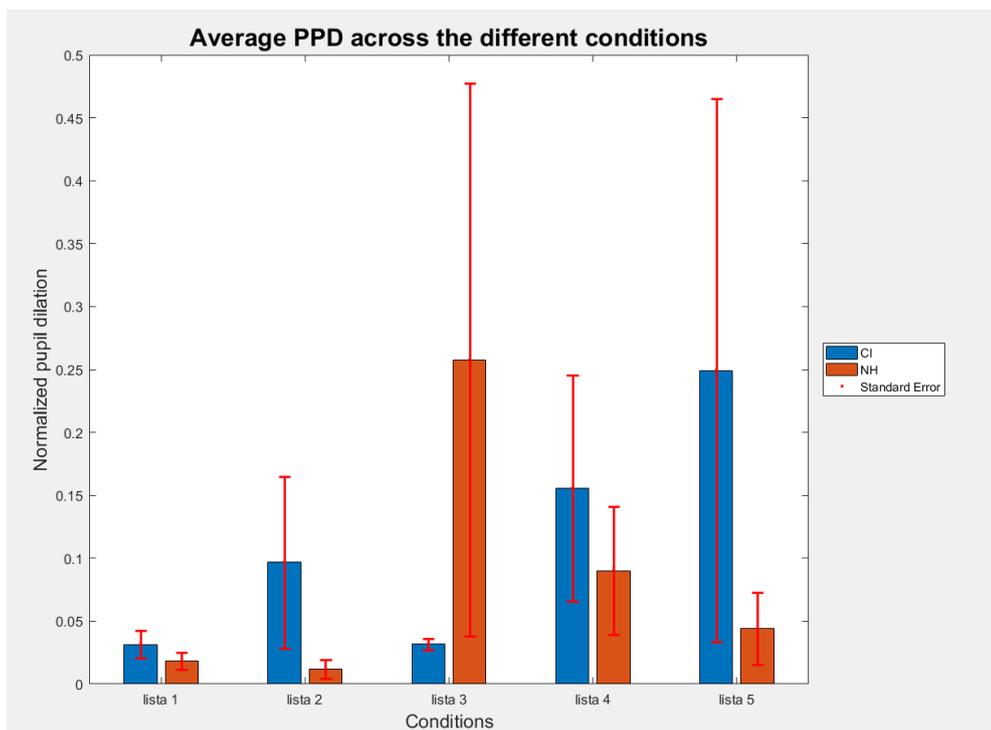


Figura 3.19 Dilatazione pupillare media nei soggetti ipoacusici (in blu) e normoudenti (in rosso) nelle 5 liste di frasi

3.6 DISCUSSIONE

Il test SWIR nasce da un gruppo di ricercatori svedesi con il fine di valutare come la working memory incida sulle performance di ascolto.

Scopo del nostro studio era costruire il materiale verbale per la popolazione italiana e valutarne la sua efficacia in una popolazione di persone normoudenti.

Attraverso la somministrazione di due liste di frasi nella fase di training è stato ottenuto il rapporto segnale rumore in cui il soggetto era in grado di ripetere il 95% di parole corrette (SNR95). Dalla valutazione dei SNR95 medi utilizzati nella fase di test e retest non abbiamo evidenziato differenze significative anche se abbiamo riscontrato una tendenza alla riduzione del rapporto SNR al retest (nel 70% dei soggetti), ovvero ad un aumento della difficoltà uditiva.

Il test prevede due fasi e due compiti precisi: l'Identification task (di ascolto e ripetizione immediata) ed il Free Recall task (di ripetizione a fine ascolto delle 7 frasi della lista).

Dalla valutazione dei risultati dell'Identification task, abbiamo riscontrato un aumento non significativo della percentuale media delle performance al retest confrontando l'intero campione. Dalla valutazione dei solo 27 soggetti che hanno eseguito test e retest tale

tendenza al miglioramento è stata confermata con un miglioramento medio di 4,38% nel 66,7% dei casi. Abbiamo riscontrato una correlazione tra tale miglioramento e il SNR95 a cui il soggetto era sottoposto. Una correlazione tra SNR95 e % all'Identification task è stata altresì riscontrata nel gruppo dei 42 soggetti sottoposti a test. Ovvero a peggior rapporto segnale rumore corrispondevano peggiori performance all'identification task. Questo dato era atteso in quanto peggiori SNR95 sono correlati a maggior fatica uditiva. Per tali ragioni sarà eseguito un secondo tempo dello studio per valutare se vi è una ulteriore correlazione con il grado di listening effort valutato tramite pupillometria.

Nessuna correlazione è stato, al contrario, riscontrata tra performance al MoCA test e percentuali all'Identification task. Questo dato è spiegabile dalla natura intrinseca del test essendo questo compito non correlato a capacità cognitive specifiche ma solo correlate a funzioni di memoria a breve termine.

Un miglioramento delle performance al retest è stato riscontrato anche dall'analisi delle percentuali al Free Recall task. Difatti abbiamo riscontrato un miglioramento medio del 5,72% analizzando l'intero campione e del 12,15% nel gruppo di soggetti che hanno eseguiti i due tempi dello studio. Solo il 18,5% dei soggetti ha riportato un peggioramento dello score al retest.

Come per l'Identification abbiamo valutato se vi fosse una correlazione tra performance al Free Recall task e il rapporto SNR95 a cui il soggetto era posto o alle capacità cognitive di base (valutate tramite MoCA test). Abbiamo riscontrato che sia al test che al retest non erano presenti correlazioni tra SNR95 e performance mentre, come per il compito di Identification vi era una correlazione tra punteggio al MoCA test e la percentuale al Free Recall task. Ovvero soggetti con percentuali inferiori al MoCA presentavano peggior punteggi al task. Tale correlazione è riconducibile alla natura intrinseca del task di Free Recall in quanto, a differenza dell'Identification task, richiede un coinvolgimento cognitivo, in particolare della working memory, per l'esecuzione del compito.

Abbiamo anche analizzato se nel gruppo in studio fossero presenti delle differenze nelle performance al Free Recall task nelle 20 liste somministrate. Non abbiamo riscontrato differenze significative nelle performance delle diverse liste. L'omogeneità tra le varie liste è indicativo di un bilancio semantico e fonologico tra le diverse liste. Inoltre, è indicativo, altresì di un non affaticamento nel tempo nell'esecuzione del compito. Tale omogeneità è presente sia nella fase test che nella fase retest indicando la solidità del dato.

Concordemente alla letteratura presente, un'ulteriore analisi del Free Recall task ha previsto la valutazione dell'ordine di ripetizione delle parole. Come riportato in letteratura (Ng et al 2015 and Lunner et al 2016), sia al test che al retest, sono state inizialmente ripetute le frasi delle ultime due frasi (Recency) seguite dalle parole nelle prime due posizioni (Primacy) e da quelle nelle frasi intermedie (Asymptote). La ripetizione delle parole in posizione recency sono difatti correlate alla memoria a breve termine (difatti sono le ultime ad essere ascoltate) seguite dalle parole in posizione recency già consolidate nella memoria di lavoro (working memory).

I dati raccolti dalla valutazione del test SWIR nei soggetti normoacusici, relativi al miglioramento del SNR95 e delle performance al Free Recall task tra test e retest, sono indicativi di un esercizio di learning del test anche se eseguito a lunga distanza tra test e retest. Inoltre la correlazione tra performance all'Identification task e l'SNR95 e tra Free Recall task e MoCA test sono indicative della diversa natura dei due task in quanto l'Identification coinvolge la memoria a breve termine che può essere inficiata da rapporti segnale rumore sfavorevoli mentre il Free Recall coinvolge la working memory ovvero le capacità cognitive (valutabili con il MoCA test).

Dal confronto tra soggetti ipoacusici e normoudenti abbiamo riscontrato come i soggetti ipoacusici richiedano un maggior rapporto segnale rumore per ottenere il 95% di intelligibilità verbale nel rumore (SNR95) rispetto ai soggetti normoacusici. Questo dato è assolutamente in linea con la letteratura e la pratica clinica. In effetti anche se i soggetti ipoacusici del nostro gruppo presentassero delle ottime performance uditive all'audiometria tonale e all'audiometria vocale in quiete, è risaputo come le difficoltà di ascolto aumentino in modalità esponenziale in ambiente rumoroso.

Nonostante la differenza all'SNR95 riscontrata, i punteggi all'Identification e al Free Recall task tra i due gruppi non si sono dimostrati significativamente differenti. In particolar modo i due gruppi si sono differenziati di solo 1,56 punti percentuali medi al Free Recall task sottolineando che in condizioni di comoda udibilità (dato dal SNR95) i soggetti siano in grado di eseguire il compito indipendentemente dalla presenza di deficit uditivo. Questo risultato è riconducibile alla natura del test poiché richiede non solo un compito di ascolto ma anche un compito di memoria (memoria a breve termine nell'Identification task e working memory nel Free Recall task). Il compito di ascolto viene parificato tra i due gruppi ponendo ad entrambi la

condizione di scegliere un rapporto segnale/rumore utile a ripetere il 95% delle parole. Quindi la difficoltà del test SWIR è maggiormente riconducibile ad un compito prettamente memonico. Dato che entrambi i soggetti dei due gruppi, sono assenti da deficit cognitivi e/o memonici, risulta chiaro come entrambi possano effettuare sia il compito di Identification task che il compito di Free Recall task con le medesime competenze, ottenendo simili punteggi. Per le sopra menzionate ragioni anche dalla valutazione della posizione di ripetizione delle parole nel Free Recall task, non si evidenziano differenze tra soggetti ipoacusici e normoacusici. Difatti entrambi ripetono inizialmente le parole delle ultime due frasi ascoltate (posizione recency) seguite dalle parole delle prime due frasi e dalle parole (posizione primary) nelle frasi intermedie (posizione asymptote). Come per i soggetti di fase 2, la tendenza a ripetere principalmente le ultime due parole è riconducibile ai processi memonici utilizzati, ovvero all'uso limitato alla memoria a breve termine.

Dall'analisi pupillometrica si riscontra come, nonostante l'utilizzo di una miglior condizione di udibilità (maggior SNR95) nei soggetti ipoacusici, vi sia un aumento dei diametri pupillari soprattutto nella seconda parte del test ovvero al Free Recall task. Un aumento dei diametri pupillare può essere, in questo caso ricondotto a un aumento del listening effort.

Si evidenzia quindi come il compito di ripetizione delle parole al termine dell'ascolto delle liste di frasi richieda un maggiore sforzo nei pazienti ipoacusici. Questa tendenza può essere in parte spiegata dall'ascolto con maggiori difficoltà nel soggetto ipoacusico che porta alla saturazione delle capacità ed un conseguente aumento del listening effort.

Tale tendenza all'aumento dei diametri pupillari si evidenzia altresì solo nei soggetti ipoacusici nel passaggio dalla prima alla quinta lista di frasi ascoltata. Il paziente ipoacusico sembra presentare una sommatoria della fatica di ascolto che si tramuta in un aumento dei diametri pupillari ovvero ad un aumento del grado di listening effort.

In conclusione, le performance pure dell'Identification e del Free Recall task del test SWIR non sono indicative del grado di listening effort durante l'ascolto ma correlano soprattutto con il rapporto segnale rumore a cui viene eseguito il test e alle capacità cognitive del soggetto stesso. Al contrario, la differenziazione nel listening effort tra soggetti ipoacusici e normoacusici è maggiormente indicata dalla dilatazione dei diametri pupillari valutata tramite pupillometria.

4. Misure Fisiologiche: Studio 2 e 3

4.1 Studio 2: Valutazione del listening effort nel paziente ipoacusico portatore di impianto cocleare

4.1.1 INTRODUZIONE

L'Impianto cocleare costituisce ad oggi il gold standard per il ripristino dei deficit uditivi di grado severo/profondo. Nella maggioranza dei casi, già dopo un breve periodo dalla chirurgia, i soggetti presentano buoni risultati nell'ascolto in situazioni di quiete. Contrariamente, gli outcome uditivi durante l'ascolto in presenza di rumore o in un ambiente uditivo complesso (es. ascolto con più interlocutori, in ambiente con elevato riverbero, etc.) sono inferiori e molto eterogenei presentando differenze sia rispetto ai soggetti normoacusici che interindividuali (Winn et al 2015). Difatti, in queste situazioni, per ottenere adeguate capacità di riconoscimento sonoro, i soggetti con impianto cocleare aumentano il carico di sforzo d'ascolto (listening effort) (Lemke&Besser 2016). Maggior listening effort provoca, a sua volta, un aumento di fatica e una riduzione di attenzione uditiva (Bess et al 2014, , Steel et al 2015, McGarrigle2014). Questo coinvolgimento è spesso lamentato dai pazienti con una sintomatologia caratterizzata da stanchezza uditiva, difficoltà nel mantenere un certo grado di attenzione ai suoni o cefalea serale insorta in seguito a giornate trascorse in ambienti particolarmente rumorosi. Questo corteo sintomatologico aspecifico attualmente non è indagabile e quantificabile in maniera oggettiva con l'attuale testistica clinica o attraverso delle valutazioni audiometriche.

E' necessario perciò indagare questo dominio attraverso nuovi strumenti obiettivi come, ad esempio, utilizzando le misure pupillometriche.

La pupillometria basa il suo funzionamento sulla valutazione delle modifiche dei diametri pupillari durante la presentazione di stimoli sensoriali. Un aumento di complessità del compito richiesto (ovvero del listening effort), comporta un aumento dei diametri pupillari. In caso di stimolo acustico di difficile intelligibilità si ha quindi un aumento del listening effort che la pupillometria rileva come un aumento dei diametri pupillari. (si veda il paragrafo 1.5.2.6 per approfondimenti).

Ad oggi pochi studi hanno valutato e misurato il listening effort associato all'utilizzo dell'IC con pupillometria. Winn e collaboratori (2016), ad esempio, hanno dimostrato che i soggetti

portatori di IC, rispetto ai normoacusici, presentavano una maggior dilatazione pupillare ovvero un più elevato livello di listening effort.

4.1.2 OBIETTIVI

L'obiettivo primario di questo studio è osservare il grado di listening effort, attraverso indagini pupillometriche, nei pazienti portatori di impianto cocleare durante l'ascolto di un messaggio verbale in situazione di quiete e nel rumore.

Lo studio vuole descrivere come il contributo delle informazioni uditive rispetto alle capacità cognitive e all'esperienza uditiva siano correlate allo sviluppo delle abilità uditive, dello sforzo e della fatica uditiva di questi pazienti.

Obiettivo secondario di questo studio è quello di osservare quali condizioni uditive incidano maggiormente sull'attenzione e sul listening effort e come lo sforzo d'ascolto si modifichi nel tempo e con l'utilizzo di diverse tipologie di microfono.

4.1.3 APPROVAZIONE DELLO STUDIO

Il protocollo di ricerca è stato approvato con parere favorevole dal Comitato Etico AVEN in data 21/04/2020, codice di sperimentazione 622/2020/SPER/AUSLPC, Prot. 2020/0044523 del 23/04/2020.

L'avvio della sperimentazione è avvenuto in data 27/07/2021.

Lo studio è stato condotto secondo le normative della Dichiarazione di Helsinki e secondo le normative della Good Clinical Practice.

4.1.4 DISEGNO DELLO STUDIO

Studio osservazionale non su farmaco monocentrico non sponsorizzato e no-profit.

PROCEDURA

Durante ogni seduta il paziente ha eseguito le seguenti procedure:

- Valutazione della soglia uditiva amplificata (con IC) in campo libero
- Controllo della funzionalità dell'IC e fitting del dispositivo
- Valutazione del listening effort mediante pupillometria i 4 differenti situazioni uditive

I test sono stati ripetuti durante i follow-up, normalmente previsti nella pratica clinica, al 12°-18° e 24° mese post attivazione dell'impianto cocleare.

La testistica è stata eseguita nei soggetti portatori di IC da almeno 12 mesi per permettere al paziente il raggiungimento di un buon adattamento e buone performance uditive con il dispositivo indispensabili per effettuare prove di ascolto nel rumore.

Test di ascolto

Il test si è svolto in una cabina audiometrica silente in cui erano poste 3 casse acustiche: una di fronte al paziente (0°) una alla destra del paziente (+90°) ed una alla sinistra del paziente (-90°).

Per tutta la durata dello studio il paziente è rimasto in posizione seduta ad un metro circa di distanza dalle 3 casse e con le casse all'altezza dell'orecchio del paziente stesso.

Il segnale è stato sempre presentato dalla cassa acustica posta a 0° mentre il rumore di sottofondo è stato presentato in 3 condizioni: rispettivamente dalle casse poste a 0°, +90° e -90°. (Figura 4.1)

Le 4 condizioni di ascolto indagate sono quindi state le seguenti:

- S0: ascolto di parole in quiete (intensità di 65 dB HL)
- S0N0: ascolto di parole in presenza di rumore posto a 0°
- S0N90: ascolto di parole in presenza di rumore posto a 90°
- S0N-90: ascolto di parole in presenza di rumore posto a -90°

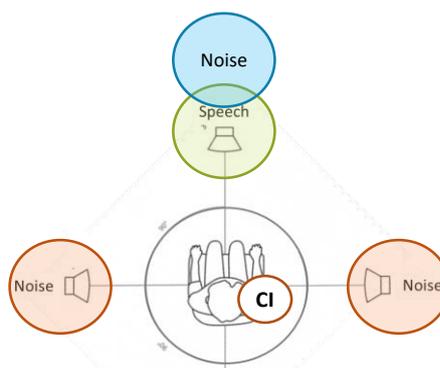


Figura 4.1 Setting dello studio

Durante tutta la durata del test la luminosità dell'ambiente è stata mantenuta costante attraverso l'utilizzo di due fonti luminose poste ai lati del paziente.

Precedentemente alla fase di test è stata eseguita una fase di calibrazione delle casse acustiche e del pupillometro. Quest'ultima è stata eseguita al fine di monitorare e ridurre al minimo i movimenti oculari e garantire uno stabile livello di fissazione visiva.

L'inizio della somministrazione del rumore ha preceduto di 3 secondi la presentazione delle frasi ed è terminata 4 secondi dopo la fine dell'ultima frase somministrata.

Durante l'ascolto della frase, al paziente è stato richiesto di fissare un punto per ridurre al minimo il numero di artefatti come i blink oculari.

Durante tutta la procedura le variazioni dei diametri pupillari del soggetto sono state registrate attraverso un pupillometro.

Soggetti portatori di due impianti cocleari o un impianto e una protesi acustica tradizionale sono stati testati nella modalità uditiva maggiormente ecologica, ovvero con entrambi gli ausili.

POPOLAZIONE

Sono stati inclusi nello studio pazienti ipoacusici portatori di impianto cocleare seguiti presso l'U.O. di Audiologia dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza.

Criteria di Inclusione

- pazienti ipoacusici operati di impianto cocleare e seguiti presso l'U.O. di Audiologia dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto" di Piacenza
- utilizzo del dispositivo (IC) da almeno 12 mesi
- impianto cocleare in uso di marca Oticon Medical
- età maggiore di 18 anni
- soggetti esposti alla lingua italiana
- sottoscrizione scritta del modulo di consenso informato

Criteria di Esclusione

- Presenza di problematiche visive limitanti la misurazione pupillometrica
- Ritardo mentale grave

CONSIDERAZIONI STATISTICHE

Ogni soggetto è stato studiato singolarmente e confrontato con l'intero campione. I dati sono stati analizzati attraverso test non parametrici per variabili categoriali. Il singolo soggetto e l'intero campione sono stati valutati tramite un'analisi per misure ripetute dei principali parametri (dilatazione del diametro pupillare nelle varie situazioni di quiete e in presenza di

rumore di sottofondo) nel tempo (ai 3 controlli a 12-18-24 mesi post attivazione dell'IC). Durante ogni prova sono stati misurati i cambiamenti di dilazione pupillare tra i campioni durante la prova: variabili dipendenti saranno il diametro massimo (picco di dilatazione massima, Peak Pupil Dilatation PPD) di ogni prova, la latenza del picco, e la media del diametro durante la prova.

MATERIALI e METODI

Soglia uditiva

In accordo con la pratica clinica standard, la soglia uditiva amplificata (con IC) è stata valutata attraverso un esame audiometrico tonale in campo libero a 250, 500, 1000, 2000, 4000 Hz. L'esame è stato svolto in una cabina audiometrica silente posta all'interno dell'U.O. Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza attraverso un audiometro tarato utilizzato nella pratica clinica (Madsen Astera di Natus Medical Incorporated Denmark).

Il segnale verbale è stato somministrato ad un'intensità pari a 65 dB HL mentre il rumore di sottofondo (con rumore posto rispettivamente a 0°, +90° e - 90°) è stato somministrato ad una intensità pari a +5 dB di rapporto segnale rumore (SNR).

Il materiale verbale somministrato è stato estratto dall'Italian HINT test mentre il rumore utilizzato è stato di tipo white noise.

L'HINT test è stato utilizzato sia per l'esecuzione del test in quiete che nel rumore. In quest'ultima situazione gli stimoli verbali e il rumore sono stati presentati al soggetto contemporaneamente.

Fitting dell'Impianto Cocleare

Tutti i partecipanti hanno effettuato un controllo della funzionalità ed un mappaggio dell'impianto cocleare. Il fitting è stato eseguito da personale esperto dipendente dall'AUSL-Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza.

Pupillometria

La strumentazione utilizzata per l'esecuzione dell'esame pupillometrico è la medesima descritta nel capitolo 3.4 del presente testo (Disegno dello Studio- Materiali e Metodi- Pupillometria).

4.1.5 RISULTATI

35 pazienti afferenti all'U.O. ORL dell'AUSL di Piacenza soddisfacevano il criterio di inclusione relativo al brand di impianto cocleare in uso.

Di questi, 19 sono stati esclusi dallo studio per le seguenti motivazioni: 1 soggetto affetto da sindrome Usher con problematiche visive che non permettevano la fattibilità dell'esame pupillo metrico, 2 soggetti con scarse performance da non poter eseguire il test HINT, 1 paziente con deficit cognitivo grave, 1 soggetto seguito in altro centro, 1 paziente deceduto, 2 pazienti con problematiche all'impianto cocleare e 11 pazienti portatori di impianto cocleare da più di 24 mesi (limite massimo per l'esecuzione del test). I rimanenti **16** soggetti sono stati inclusi nello studio ed attualmente 12 hanno completato lo studio e 4 sono in corso di esecuzione delle rimanenti parti del test.

Non tutti i 16 pazienti hanno eseguito i 3 tempi (12, 18 e 24 mese) dello studio. In particolare: 2 soggetti hanno eseguito i 3 tempi, 3 hanno eseguito il test al 12° e 18° mese, 4 al 18° e 24° mese, 2 solo al 12° mese e 5 solo al 24° mese. Conseguentemente il test è stato eseguito da 7 soggetti al 12° mese; da 9 soggetti al 18° mese e da 24 soggetti al 24° mese.

Oltre alla suddivisione in base all'epoca di esecuzione del test, è stato possibile suddividere i soggetti in base alla tipologia di dispositivi uditivi in uso: 11 soggetti erano utilizzatori bimodali, ovvero impianto cocleare (IC) e protesi acustica controlaterale (HA); 3 soggetti portavano IC bilaterale e 3 erano portatori di un solo IC con un orecchio controlaterale normoudente (SSD).

L'età media al momento dell'esecuzione del primo test era pari a 56,5 anni (range 20-80; deviazione standard 14,35). 7 erano i soggetti di sesso maschile e 9 quelli di sesso femminile. L'eziologia alla base della perdita uditiva era etrogenea: 1 soggetto era affetto da sindrome Minor, 1 affetto da ipoacusia in acuedotto vestibolare allargato, 4 ipoacusia improvvisa, 3 otosclerosi, 1 otite cronica, 6 ipoacusie ad eziologia sconosciuta (di cui 4 di natura progressiva).

4.1.5.1 Riscontri pupillometrici nel silenzio e nel rumore

Le analisi effettuate nel nostro campione, non hanno riportato differenze significative dal confronto dei diametri pupillari durante il compito in situazioni di silenzio e di quiete. Si nota un andamento sovrapponibile nel tempo delle due condizioni (figura 4.2) e un diametro medio massimo di dilatazione simile (Figura 4.3)

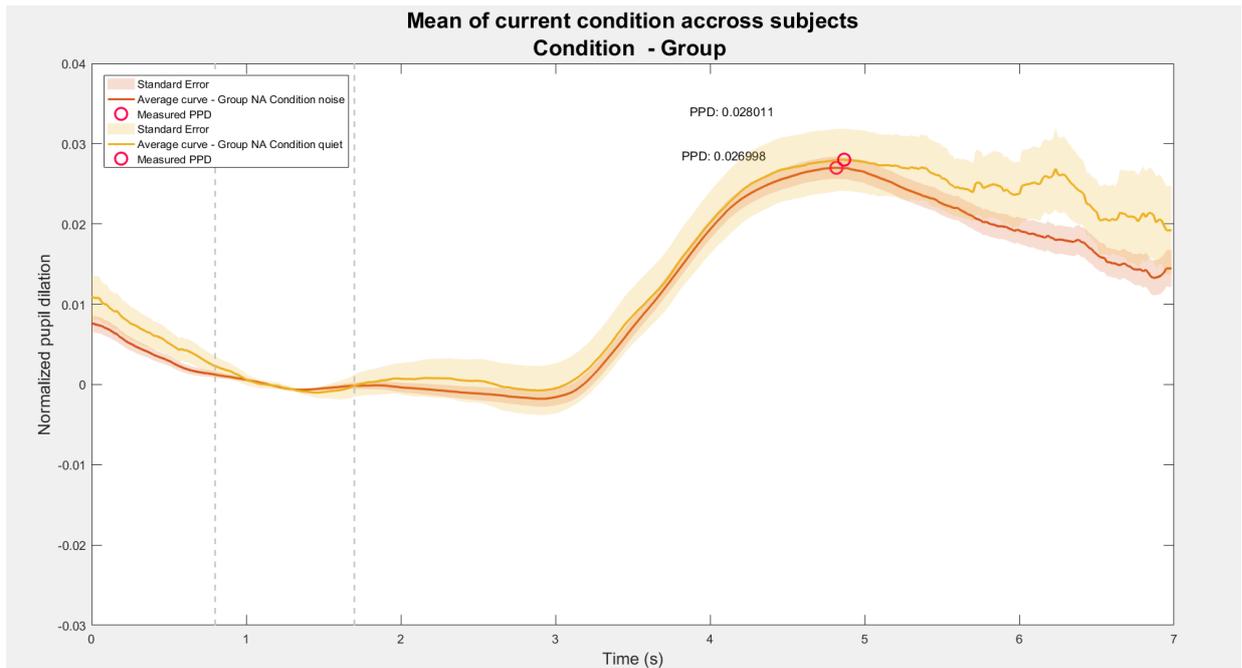


Figura 4.2 Tracciati pupillo metrici in condizioni di ascolto nel silenzio (in giallo) e ascolto nel rumore (in arancio)

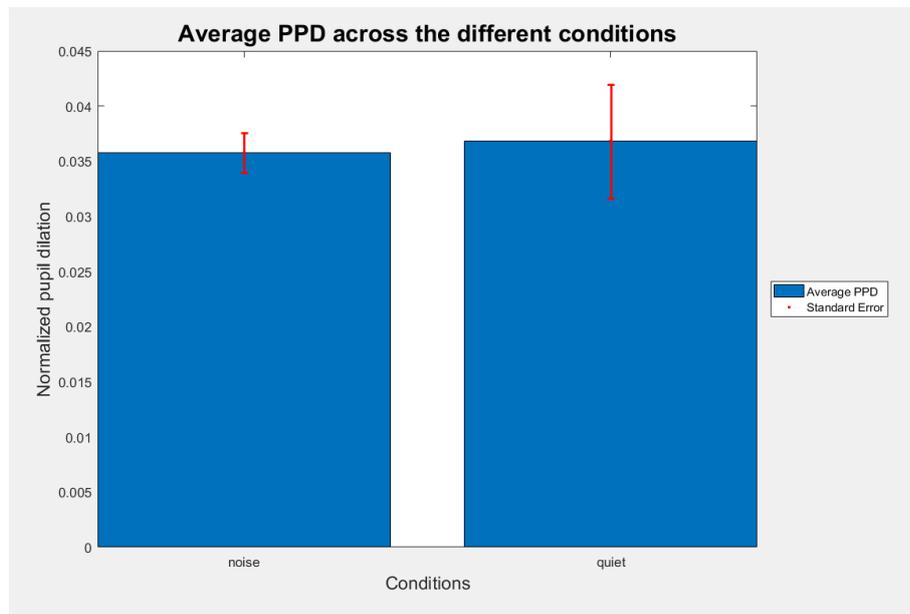


Figura 4.3 Valore medio del PPD in situazione di quiete e nel rumore

Abbiamo perciò analizzato se vi fossero differenze tra la situazione di quiete (S0) e le diverse situazioni di ascolto nel rumore (SON0, SONic e SONctr). La figura 4.4 mostra i tracciati pupillo metrici in condizione di quiete (S0) (A) e rumore nelle tre condizioni: segnale e rumore a provenienza frontale (SON0) (B); segnale frontale e rumore lato contro laterale all'IC (SONctr)(C); segnale frontale e rumore lato IC (SONic) (D).

In condizioni di silenzio (S0) e in SON0 si nota una maggior dilatazione pupillare al 12 mese rispetto al 18° e 24° mese. Sia in S0 che nella condizione di rumore SON0 permane il trend in cui il 18° mese presenta una maggior dilatazione pupillare rispetto al 24° mese.

Nella condizione SONctr si ha una maggior dilatazione pupillare al 12° mese ed una riduzione al 18° che permane invariata al 24° mese. Nella condizione SONic la dilatazione a 12 e 18 mesi è la medesima (con picco di latenza aumentata al 18° mese) mentre è inferiore al 24° mese. Nella condizione SONctr si nota una riduzione della dilatazione pupillare nel tempo (dal 12 al 24 mese).

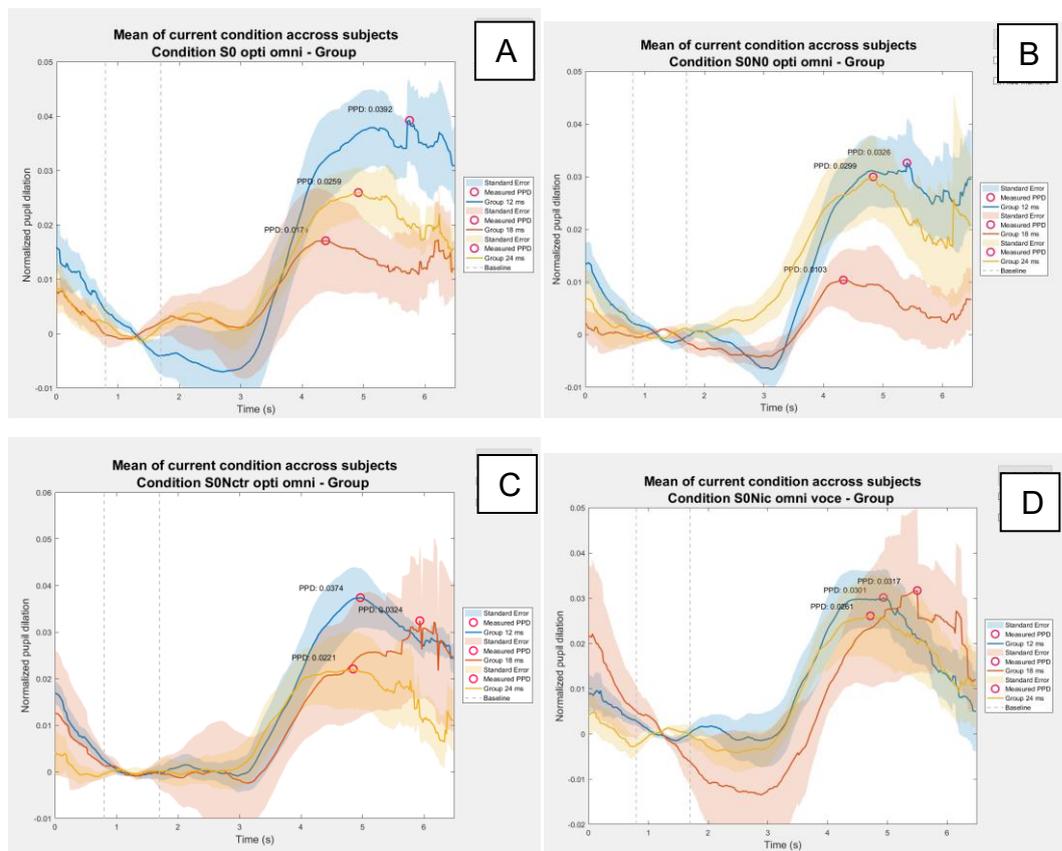


Figura 4.4 Tracciati pupillometrici nel tempo (12, 18, 24 mesi) nelle diverse condizioni di quiete e rumore: S0 (A); SON0 (B); SONctr (c); SONic (D)

4.1.5.2 Riscontri pupillometrici nel tempo

Il timing riportato nei tracciati pupillometrici di questo studio evidenziano l'andamento del test si ascolto eseguito, in particolare il tracciato è caratterizzato da una prima fase di ascolto da 0 a 4 secondi ed una seconda fase di ripetizione delle frasi (da 4 a 6 secondi).

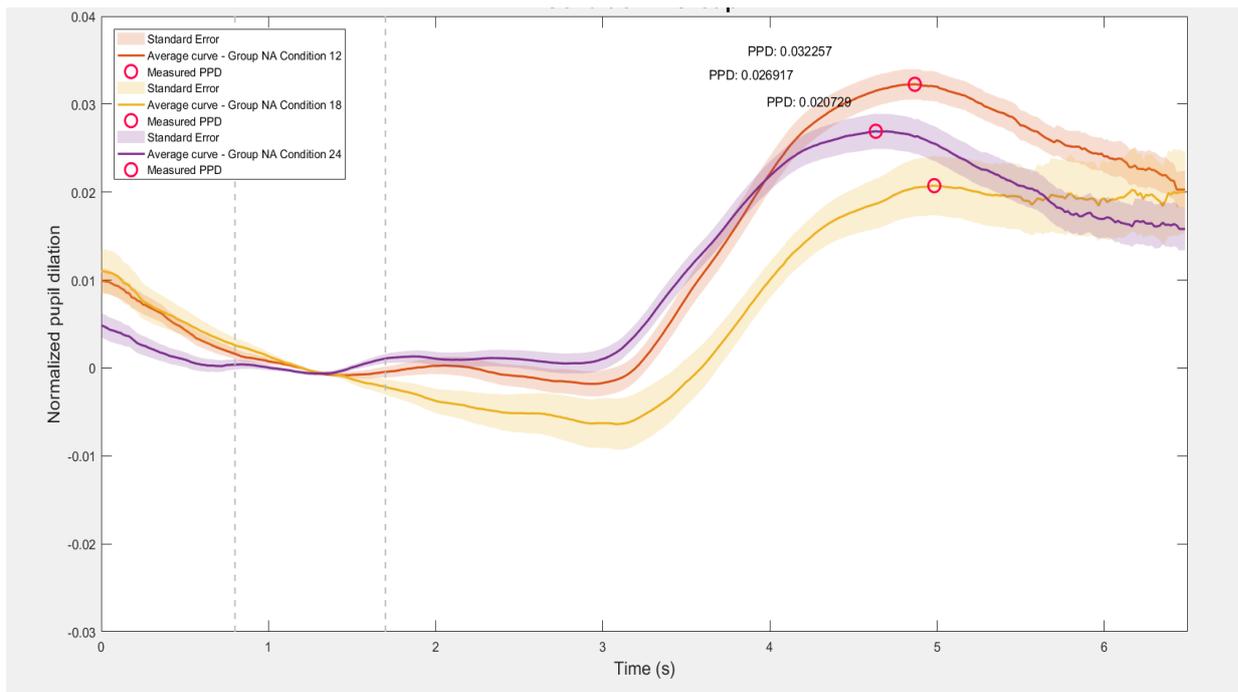


Figura 4.5 Misure pupillometriche a 12 (arancio), 18 (giallo) e 24 (viola) mesi di utilizzo

Nella figura 4.5 sopra sono riportati i grafici pupillometrici medi di tutti i pazienti in studio nel tempo. Si evidenzia un andamento simile nei gruppi con un picco di dilatazione pupillare a circa 4,5 secondi, ovvero pari al momento in cui il soggetto era intento a ripetere le frasi appena ascoltate. Nella fase di ascolto delle frasi (da 0 a 4 secondi) i pazienti dei 3 gruppi mostrano una dilatazione pupillare simile mentre si nota una dilatazione pupillare maggiore nella fase di ripetizione (da 4 a 6 secondi) al 12° mese seguita dal 24° e 18° mese.

Abbiamo secondariamente analizzato il picco di dilatazione massima (PPD) ai 3 follow up nei diversi gruppi di pazienti in base alle modalità di ascolto (SSD, bimodale e bilaterale) (Figura 4.6). Dalla figura si nota l'assenza di valori di PPD al 12° mese per i SSD poiché tutti i 3 pazienti con SSD non hanno effettuato il controllo al 12° mese. Si nota altresì una riduzione del PPD dei SSD tra 18 e 24 mese.

Per quel che riguarda i pazienti bilaterali, si nota una netta riduzione di PPD tra il 12 ed il 18 mese che si mantiene simile anche al 24° mese. Diverso andamento viene verificato nei pazienti bimodali con una riduzione del PPD dal 12° al 18° mese ed un successivo aumento al 24° mese (anche se lievemente inferiore rispetto al 12°).

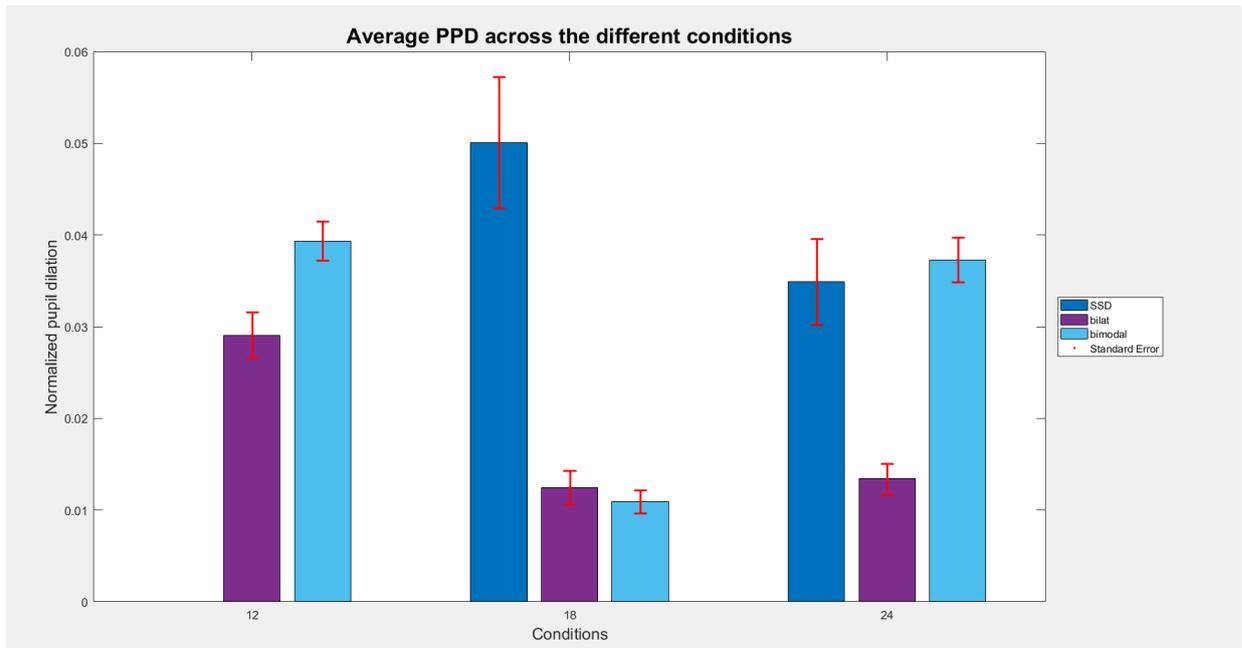


Figura 4.6. PPD medio a 12, 18 e 24 mesi nei 3 gruppi di pazienti (SSD, bilaterale e bimodale)

Nella figura sottostante (Figura 4.7 A-C) si evidenzia come le differenze riscontrate nei PPD siano evidenziate anche nella parte di ripetizione (4-6 secondi) dei tracciati pupillometrici con una maggior dilatazione pupillare a 18 vs 24 mesi nei pazienti SSD (A); una netta riduzione dai 12 ai 18-24 mesi nei pazienti bilaterali (B) e una lieve riduzione da 12 a 24 mesi e una netta dilatazione inferiore a 18 mesi nei pazienti bimodali (C). Dalla valutazione della parte di tracciato da 0 a 4 secondi (fase di ascolto) non si evidenziano sostanziali differenze nel gruppo SSD e bimodali mentre si osserva una riduzione a 3 secondi al 12° mese nei soggetti bilaterali.

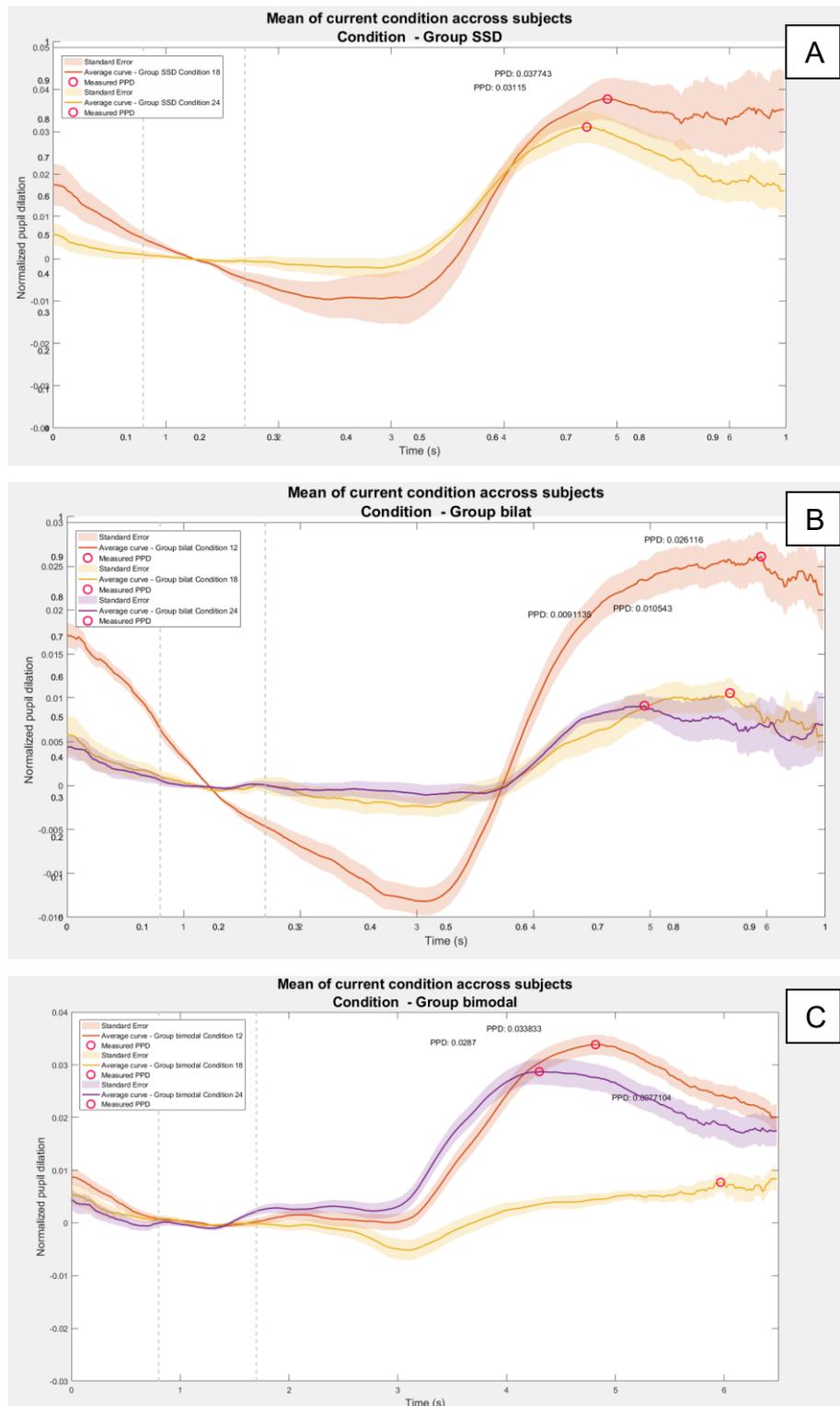


Figura 4.7 Tracciato pupillometrico nei soggetti SSD (A); Bilaterali (B) e Bimodali (C) ai diversi tempi (12, 18, 24 mesi)

I medesimi trend sopra descritti sono visibili anche dalle valutazioni dei gruppi nei singoli follow up (Figura 4.8 A-C). La valutazione della fase di ripetizione dimostra una riduzione di dilatazione nei soggetti bilaterali rispetto ai bimodali a 12 mesi (A); una maggior dilatazione

nei SSD rispetto ai bimodali e bilaterali a 18 mesi (B) e una minor dilatazione nei bilaterali rispetto ai SSD e bimodali a 24 mesi (C).

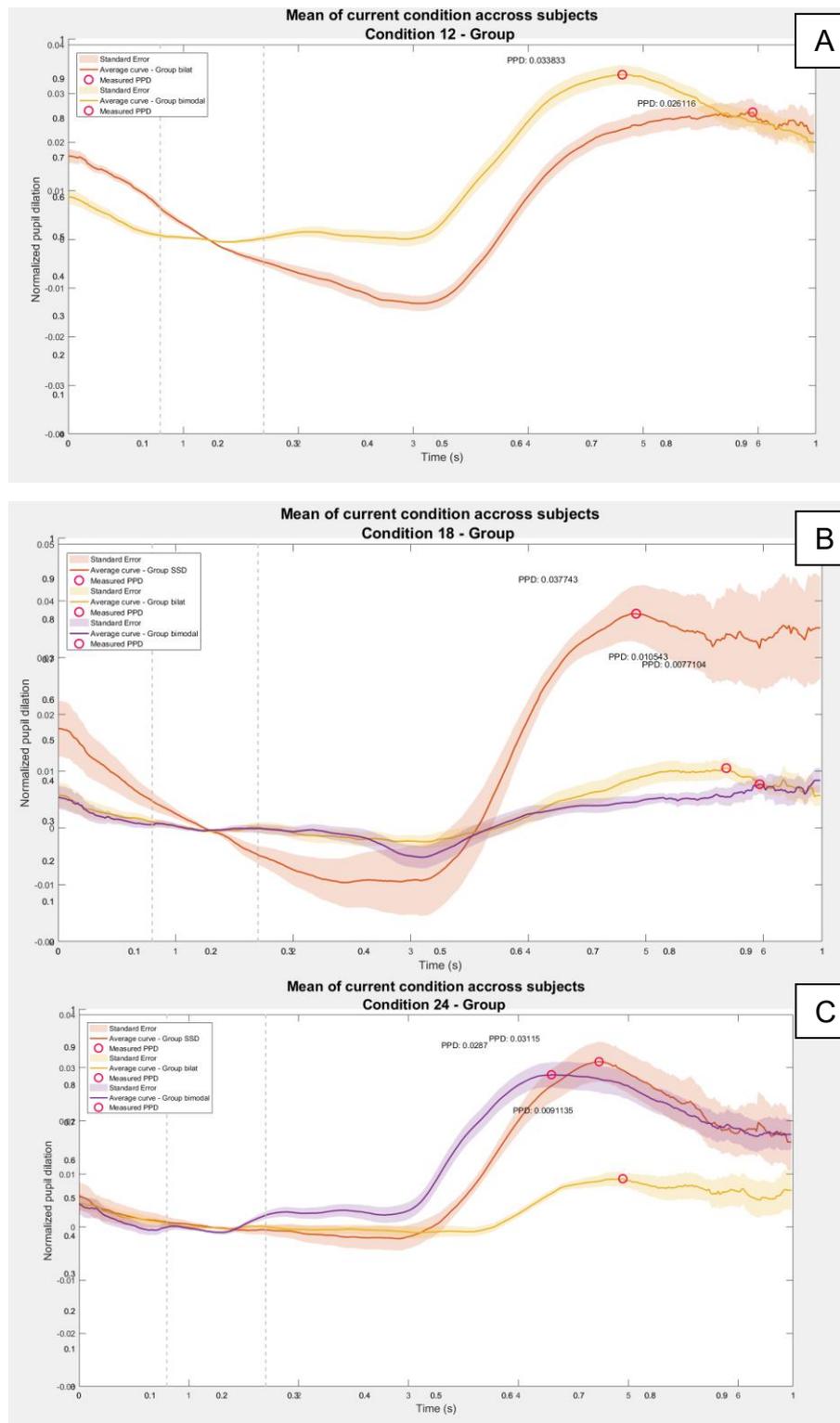


Figura 4.8 Tracciati pupillometrici a 12 (A), 18 (B) e 24 (C) mesi nei 3 gruppi (SSD, bimodali e bilaterali)

4.1.5.3 Ricontri pupillometrici con i diversi microfoni

La figura 4.9 mostra una visione d'insieme dei tracciati pupillometrici ottenuti con l'applicazione dei diversi microfoni. Si nota un trend congiunto nell'andamento nel tempo con un aumento della dilatazione pupillare tra i 4 ed i 6 secondi (fase di ripetizione).

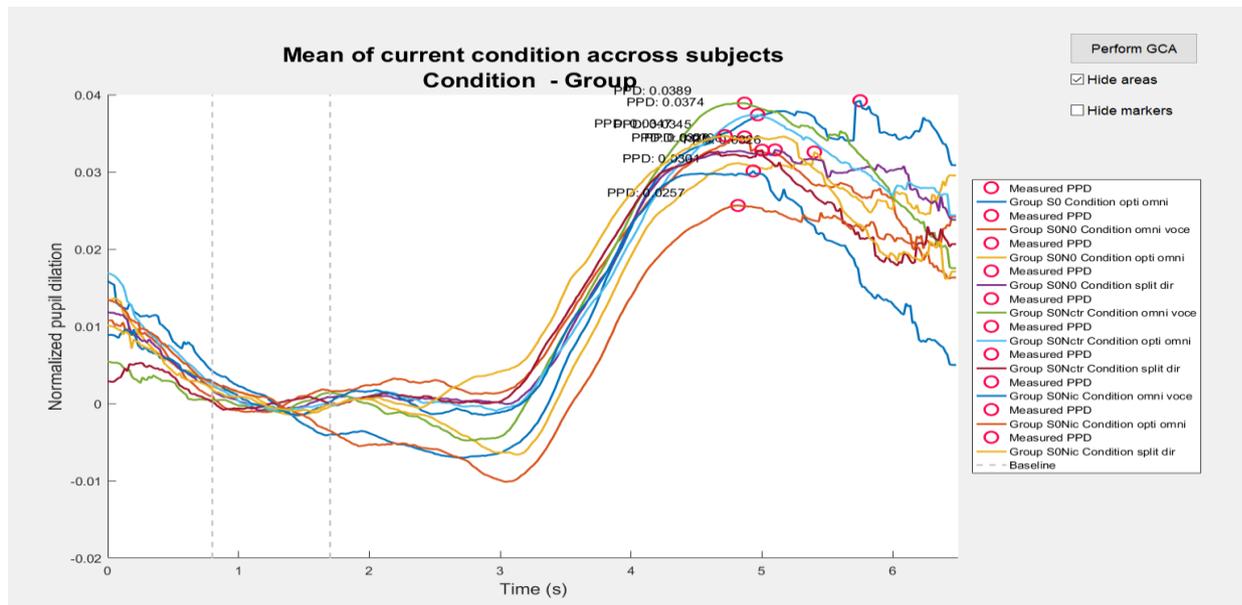


Figura 4.9 Misure pupillometriche nelle diverse configurazioni sonore (SON0; SONic; SONctrl) e con utilizzo di diversi microfoni (Opti Omni; Split Dir; Omni Voce)

Abbiamo quindi valutato come incida, ai diversi follow up, l'utilizzo di microfoni di tipologia diversa (Figura 4.10 A-C). In particolare al 12° mese di utilizzo si nota una maggiore dilatazione pupillare nel silenzio (S0). Nella condizione SON0 vi è una dilatazione simile con i 3 microfoni mentre nella condizione di rumore lato IC (SONic) vi è una dilatazione maggiore con i microfoni direzionali (split dir). Al contrario, quando il rumore ha provenienza controlaterale (SONctr) vi è una dilatazione maggiore con i microfoni omnidirezionali (opti omi, omni voce). Al 18° mese, si nota nella condizione SONctr una maggiore dilatazione con il microfono omni voce mentre nella situazione SONic vi è una maggior dilatazione con i microfoni opti omni e split dir. A 24 mesi abbiamo riscontrato una simile dilatazione dei 3 microfoni nella condizione SON0 e nella condizione SONic mentre nella condizione SONctr notiamo una minor dilatazione pupillare con il microfono opti omni e una maggior dilatazione con il microfono direzionale split dir.

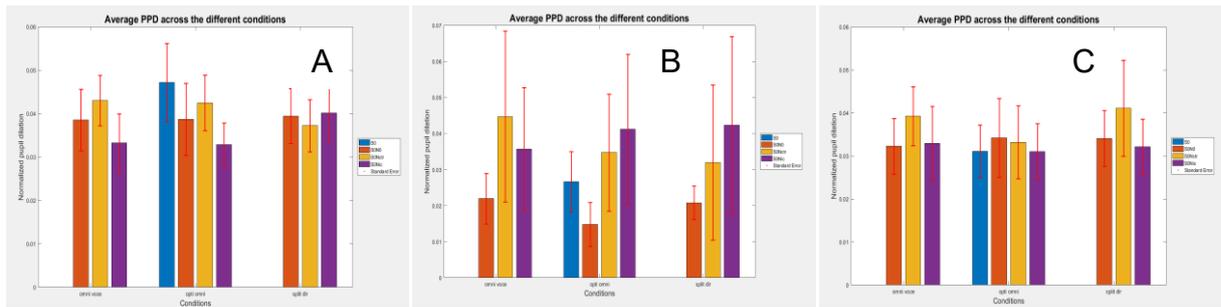
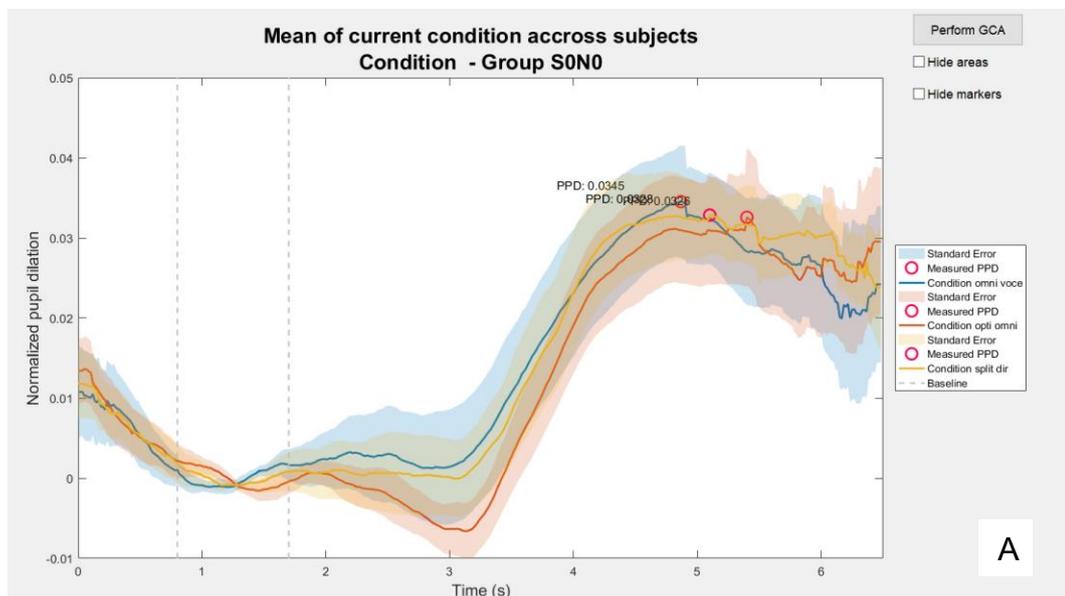


Figura 4.10 PPD medio con i diversi microfoni (Omni Voce; Opti Omni; Split Dir) nelle diverse configurazioni sonore (S0 in blu; S0N0 in arancio; S0Nci in viola e S0Nctr in giallo) a 12 (A); 18 (B) e 24 (C) mesi di utilizzo dell'impianto cocleare.

Per meglio comprendere abbiamo valutato per ogni follow up come i tracciati pupillometrici dei diversi tipi di microfoni nelle diverse situazioni uditive.

Le figure sottostanti (Figura 4.11) dimostra gli andamenti pupillometrici al **12° mese**.

Con rumore e segnale frontali S0N0 e con rumore presentato controlateralmente all'IC (S0Nctr) si ha una maggior dilatazione con i microfoni omnidirezionale (omni voce e opti omni) mentre in condizione di rumore dal lato dell'IC si ha una maggior dilatazione con i microfoni direzionali (split dir).



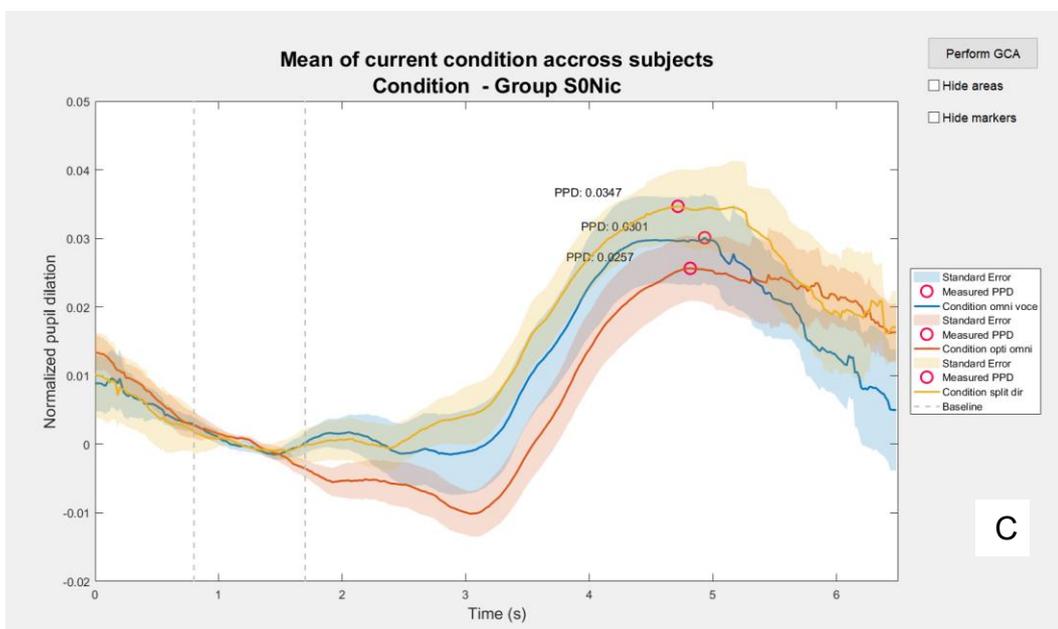
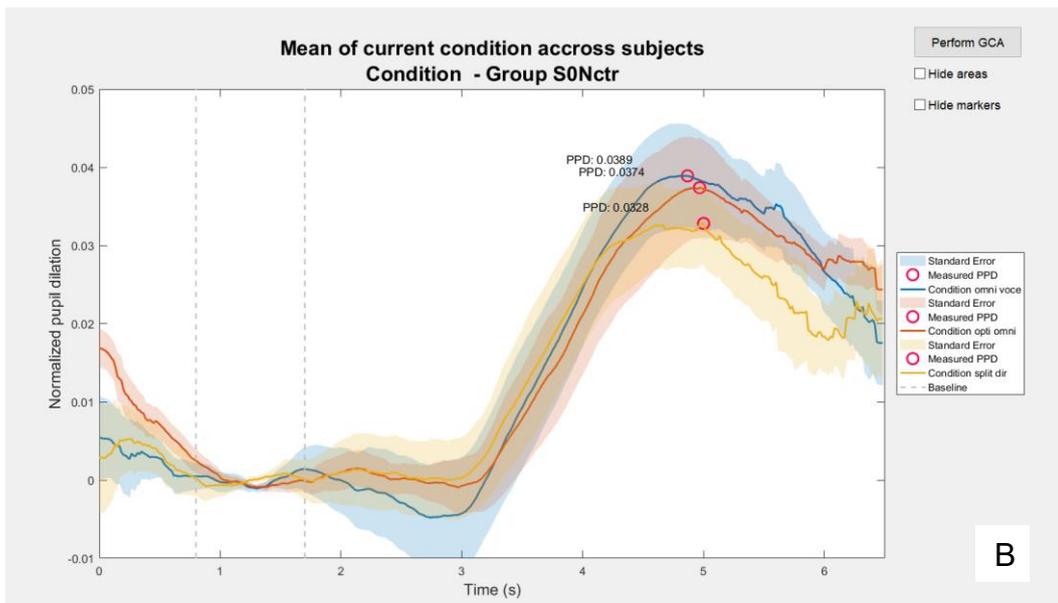
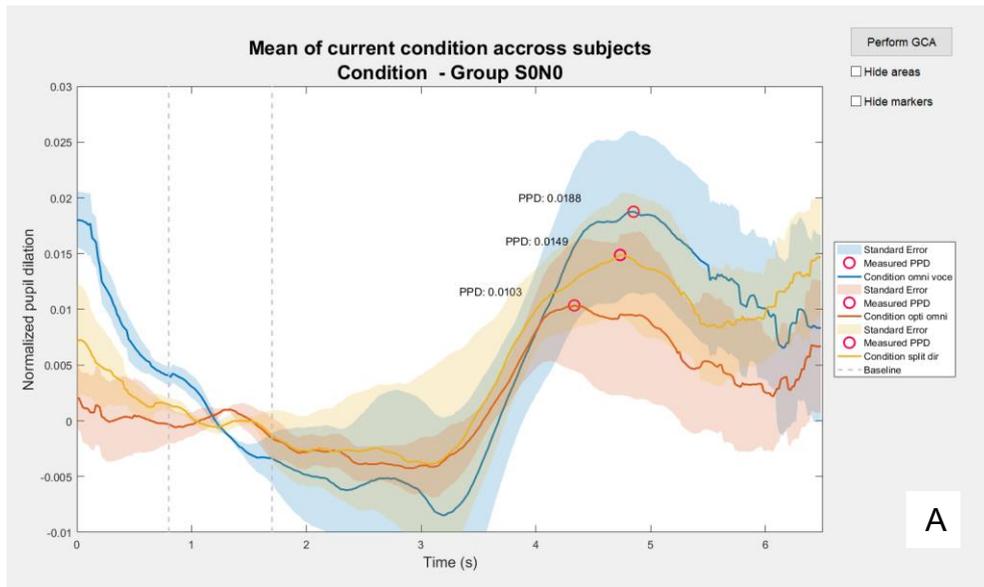
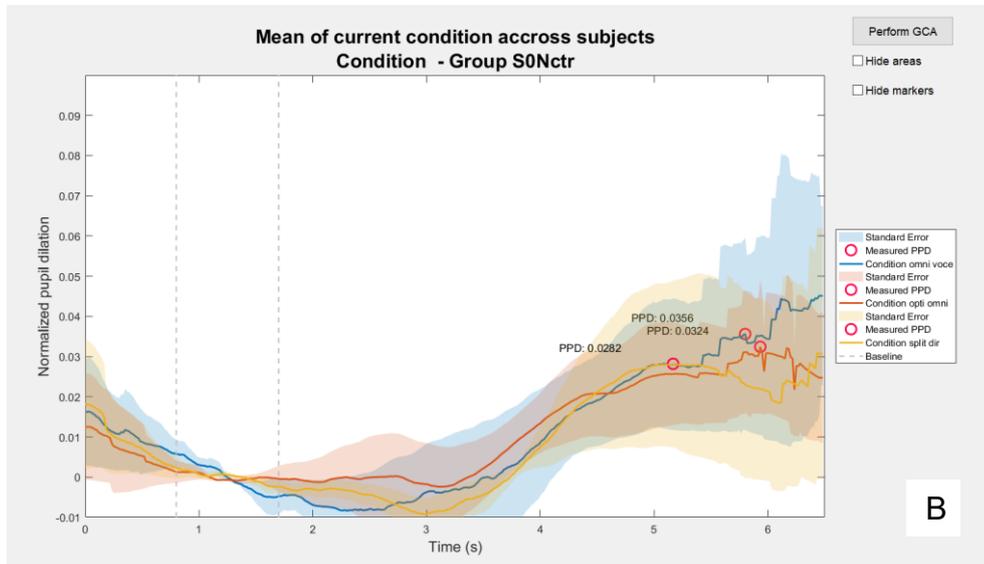


Figura 4.11 Tracciati pupillometrici nelle 3 condizioni di ascolto nel rumore (A: S0N0; B: S0Nctr; C: S0Nic) con i diversi microfoni al 12° mese di utilizzo

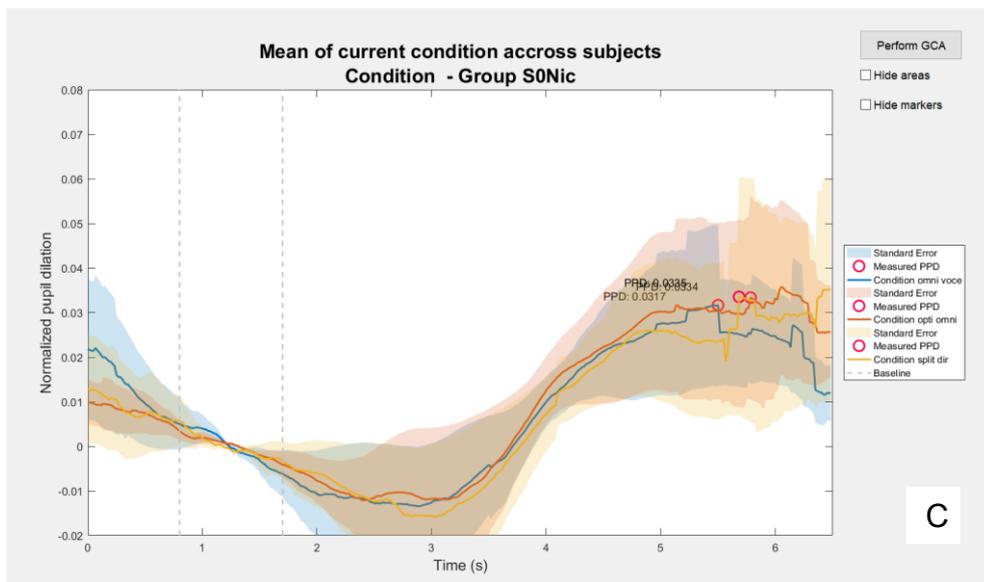
Al 18 mese si nota come differenze della dilatazione pupillare siano evidenti solo nella situazione uditiva S0N0 mentre in S0Nctr e S0Nic non vi siano differenze significative (Figura 4.12 A-C). In particolare nella situazione S0N0 si è riscontrata una maggiore dilatazione con utilizzo dei microfoni omni voce. Al contrario, la minore dilatazione si è verificata con l'uso del microfono split dir. (Figura 4.12 A)



A



B



C

Figura 4.12 Tracciati pupillometrici nelle 3 condizioni di ascolto nel rumore (A: S0N0; B: S0Nctr; C: S0Nic) con i diversi microfoni al 18° mese di utilizzo

Dalle analisi dei tracciati pupillometrici nelle diverse situazioni uditive al **24 mese**, si nota come siano ulteriormente appianate le differenze nella dilatazione pupillare con l'utilizzo dei vari microfoni in S0N0 (figura 4.13 A). Nelle situazioni S0Nctr e S0Nic vi è una maggior e simile dilatazione pupillare con split dir e omni voce (figura 4.13 B-C).

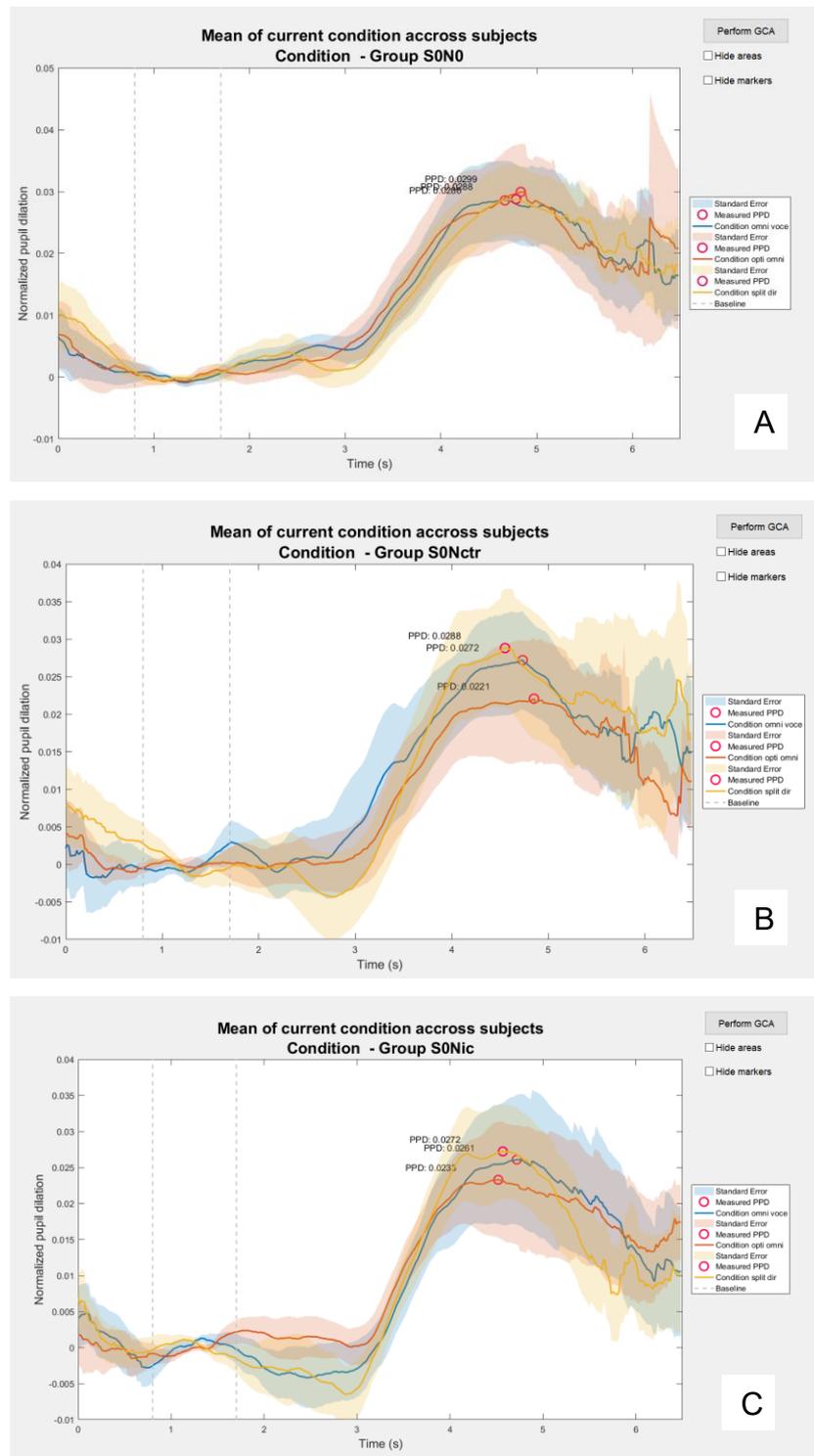


Figura 4.13 Tracciati pupillometrici nelle 3 condizioni di ascolto nel rumore (A: S0N0; B: S0Nctr; C: S0Nic) con i diversi microfoni al 24° mese di utilizzo

4.1.6 DISCUSSIONE

Contrariamente alle attese, nel nostro studio non abbiamo riscontrato differenze significative nella dilatazione pupillare in condizioni di quiete e in condizione di presenza di rumore di sottofondo. Abbiamo riscontrato inoltre che non vi sono sostanziali differenze anche nel picco medio di massima dilatazione pupillare (PPD) tra la condizione di quiete S0 e le condizioni di ascolto nel rumore. Tali dati indicano come non vi sia una sostanziale differenza nel grado di listening effort impiegato durante il compito di ascolto, ovvero come il compito di ascolto e ripetizione abbia avuto predominanza sulle capacità attentive dei soggetti in studio indipendentemente alle condizioni di ascolto. Questi dati possono essere ricondotti, inoltre, alla natura intrinseca e alla modalità di elaborazione del segnale dell'IC. Difatti l'ascolto mediato con un dispositivo acustico come l'IC, è ben diverso rispetto l'ascolto naturale. Inoltre è riconosciuta la presenza di un rumore intrinseco del dispositivo stesso che aumenta la difficoltà di ascolto. Queste caratteristiche fanno sì che vi sia un certo grado di listening effort (caratterizzato da un maggior dilatazione pupillare) anche in situazioni di ascolto nel silenzio. Di conseguenza è possibile affermare che il listening effort riportato in questo studio sia maggiormente proporzionale al compito richiesto rispetto che alla modalità di ascolto (con o senza rumore di sottofondo) e che la presenza di rumore ambientale di sottofondo incida solo parzialmente nello sforzo uditivo. Utile sarà valutare se l'ambiente uditivo possa maggiormente incidere in caso di compiti meno elaborati, ovvero che richiedano minor attenzione nell'esecuzione.

La valutazione dei diametri pupillari **nel tempo** ha evidenziato una riduzione dei diametri pupillari dal 12° al 18° mese ed un successivo aumento dei diametri dal 18 al 24° mese (purchè rimanendo a valori inferiori rispetto a quelli del 12° mese). La letteratura e la pratica clinica concordano su come un aumento nel tempo dell'utilizzo di un impianto cocleare sia correlato ad un miglioramento delle capacità uditive. Per tali ragioni ci si attendeva una riduzione del listening effort nel tempo valutabile con una riduzione dei diametri pupillari medi. Tale riduzione è verificata nel passaggio dal 12° ai mesi successivi ma non è verificata nel passaggio dal 18° al 24° mese di utilizzo. Perciò abbiamo valutato se tale situazione fosse legata ad una tipologia di ascolto o a l'utilizzo di dispositivi diversi nelle due orecchie.

Dall'analisi approfondita delle **condizioni di ascolto** abbiamo avuto conferma che in tutte vi è una maggiore dilatazione pupillare, paragonabile ad un maggior listening effort, al 12° mese di utilizzo dell'impianto cocleare. L'analisi della condizione SONO ha riportato il trend di riduzione anomala dei diametri pupillari (12° mese > 24° > 18°). Nelle condizioni in cui il rumore è posto al lato del dispositivo (SONic), la dilatazione pupillare si riduce solamente al passaggio dal 12° al 18° mese. Mentre quando il rumore è posto dal lato contro laterale all'IC (SONctr) si ha una riduzione del listening effort dal 12° al 18° mese che permane simile al 24° mese di utilizzo. Ovvero in condizioni di quiete o in presenza di rumore frontale o dal lato dell'IC al 24° mese si ritorna ad avere una maggiore dilatazione pupillare, un maggiore listening effort.

Possiamo affermare quindi che vi è una riduzione del listening effort dopo un anno di utilizzo dell'impianto cocleare ma che tale riduzione non si mantiene nel tempo. In particolare, la provenienza del rumore durante il compito di ascolto è un fattore favorente. Ovvero quando il rumore si trova in posizione frontale o dal lato del dispositivo, l'IC è maggiormente interessato dal processamento del rumore richiedendo maggior listening effort. Nel caso contrario in cui il rumore non è posto dal lato dell'IC, il dispositivo rimane "libero" di processare maggiormente il segnale (rispetto al rumore) e l'andamento del listening effort risulta proporzionale al tempo di utilizzo. Ovvero i diametri pupillari ed il listening effort si riducono nel tempo: maggior utilizzo dell'impianto porta a una riduzione del listening effort.

Abbiamo secondariamente valutato la tipologia di ascolto, ovvero abbiamo suddiviso i soggetti in base al **dispositivo** utilizzato nell'orecchio controlaterale all'IC.

Abbiamo riscontrato che soggetti con IC in SSD e soggetti con IC bilaterale dimostravano una riduzione dei diametri pupillari e una conseguente riduzione del listening effort nel tempo (come da attese). Al contrario soggetti con IC e protesi (bimodali) presentavano una riduzione dei diametri dal 12° al 18° e un aumento successivo dal 18° al 24° mese.

Questi dati sottolineano come l'ascolto naturale o con IC controlaterale sia maggiormente paragonabile con l'ascolto con IC. Difatti nei pazienti bilaterali vi è un ingresso uditivo bilanciato sia per tipo di dispositivo che per taratura/mappaggio rispetto ai soggetti bimodali che utilizzano due dispositivi con modalità di elaborazione e processamento diverso e con tarature diverse eseguite oltretutto da personale differente. Inoltre si può affermare che le maggiori capacità di elaborazione del segnale dell'IC (rispetto ad una protesi acustica) fanno sì che l'udito mediato da IC sia più simile a quello naturale dei pazienti con SSD.

Inoltre la valutazione per singolo tempo di follow up ha evidenziato come soggetti con SSD abbiano una maggior dilatazione (sia a 18 che a 24 mesi) rispetto ai bimodali e bilaterali. Questi valori possono essere dovuti al processo di integrazione sonora a livello centrale nei soggetti con SSD poiché l'udito ripristinato dall'IC viene messo a confronto con l'udito naturale dell'orecchio controlaterale che risulterà sempre più compromesso e di difficile ascolto con un conseguente aumento del listening effort. Ovvero anche se i soggetti con due IC o con IC e protesi acustica hanno un ascolto di entità inferiore, hanno un ascolto più bilanciato rispetto ai soggetti con IC e orecchio udente (SSD).

Un'evoluzione del listening effort nel tempo lo si verifica anche dalla valutazione delle dilatazioni dei diametri pupillari con l'utilizzo dei diversi tipi di **microfoni**.

Difatti al 12° mese di utilizzo si verifica un maggior listening effort quando il segnale e rumore non provengono dalla medesima posizione. In particolare si ha un maggiore dilatazione pupillare con l'uso di microfono direzionale quando il rumore proviene dal lato dell'impianto mentre vi è una maggior dilatazione con l'uso dei microfoni omnidirezionali quando il rumore proviene dal lato controlaterale all'impianto cocleare. Questo dato concorda con la funzionalità dei microfoni stessi. Difatti quando l'IC viene prima colpito dal rumore, ovvero quando il rumore è dal lato dell'IC, il dispositivo farà maggiore sforzo per cogliere il segnale uditivo con contenuto informativo posto frontalmente. Per questo avviene maggior sforzo con i microfoni direzionali (split dir), che si direzionano verso la fonte sonora. Al contrario, quando il rumore è lontano dall'IC, ovvero controlateralmente all'IC, si farà maggior fatica a cogliere l'ascolto con i microfoni omnidirezionali, ovvero i microfoni che colgono "a tutto tondo" il suono.

Queste differenze dei diametri pupillari si affievoliscono nel tempo riscontrando non sostanziali differenze nelle 3 situazioni uditive a 18 e 24 mesi sottolineando come vi sia una abitudine all'utilizzo dell'IC nel rumore indipendentemente all'uso di un particolare tipo di microfono. Concordemente ai nostri risultati, anche nel lavoro di Dingemanse e Goedegebure (2022) è riportato come i meccanismi di riduzione del rumore dati dai microfoni degli IC non incidano nel grado di listening effort misurato tramite pupillometria.

Un'ulteriore spiegazione dei dati discordanti relativi all'andamento nel tempo riscontrati nel nostro studio, è probabilmente da ricondursi al campione di soggetti in studio in quanto i pazienti valutati nei vari tempi e con le varie modalità uditive erano diversi, ovvero alcuni

avevano eseguito solamente un tempo dello studio. Per tale ragioni il prossimo step di questo studio prevede un'analisi dei 3 tempi solo nei soggetti che hanno eseguito tutti e 3 i controlli per verificare l'andamento nel tempo in un gruppo omogeneo di soggetti.

In conclusione, nei pazienti portatori di impianto cocleare, non si ha una significativa differenza del listening effort nell'ascolto in situazioni di silenzio o in presenza di rumore. Questo è da ricondursi maggiormente ad un impiego massivo di attenzione nel compito richiesto piuttosto che all'attenzione della modalità uditiva presente confermando il limite attentivo presente in ciascuno di noi. Questi dati concordano con il recente lavoro di due autori olandesi (Dingemans e Goedegebure, 2022) che hanno riscontrato attraverso l'utilizzo di pupillometria, come l'ascolto nel rumore per un soggetto portatore di impianto cocleare sia faticoso anche con rapporti segnale rumore favorevoli poiché i portatori di IC si ritrovano in uno stato cronico di listening effort durante l'ascolto. In letteratura però esistono dati anche contrastanti come il recente lavoro di Russo e collaboratori che riportano un aumento dei diametri pupillari nei soggetti portatori di IC durante l'ascolto in presenza di rumore (Russo et al 2020). Risulta difficile paragonare i diversi studi poiché il compito attentivo richiesto è notevolmente diverso ed incide in modo sostanziale sul listening effort.

Difatti, anche confrontando il nostro studio con altri che hanno utilizzato il medesimo test (Gawecki et al 2022), non è possibile paragonare i risultati pupillometrici, anche se simili, poiché, in questo caso i soggetti in esame erano portatori di dispositivi sonori diversi (IC vs BAHA) e non lo studio non era finalizzato ad analizzare le situazioni uditive ed il tempo di utilizzo ma differenti modelli di protesi BAHA.

Nel nostro studio, abbiamo riscontrato tuttavia, una riduzione del listening effort nel tempo in particolare dopo il 12° mese di utilizzo del dispositivo ma questo grado di listening effort non si mantiene ugualmente nel tempo con una correlazione alle condizioni di ascolto, ovvero di provenienza del messaggio sonoro e del rumore, e dalla modalità di ascolto nell'orecchio controlaterale. Difatti l'utilizzo di un IC nell'orecchio controlaterale o in caso di udito nella norma nell'orecchio opposto, portano ad una riduzione nel tempo del listening effort come da attese. Inoltre, il grado di listening effort è correlato all'utilizzo di diverse tipologie di microfono solamente al 12° mese di utilizzo dell'impianto cocleare.

4.2 Studio 3: Adattamento basato sull'anatomia in un gruppo di pazienti sottoposti ad impianto cocleare

4.2.1 INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni, i portatori di impianto cocleare (IC) riportano un costante miglioramento delle loro capacità di ascolto nel parlato (Zeng 2004; Zeng et al. 2008).

Sebbene l'introduzione di strategie di mappaggio a struttura fine e l'utilizzo di microfoni bidirezionali abbiano migliorato le prestazioni uditive in condizioni di ascolto più difficili, gli utenti di IC devono ancora affrontare sfide considerevoli quando ascoltano in ambienti rumorosi e riverberanti (Cacace et al. 2016). È importante sottolineare che pazienti con IC performano meno nelle prove di ricezione vocale nel rumore rispetto alle medesime prove effettuate in modalità silenziosa (Schafer & Thibodeau 2004; Wolfe & Schafer 2008). Ciò può portare a un notevole aumento dello sforzo di ascolto e a una perdita della qualità dell'udito. Pertanto, il miglioramento della comprensione del parlato nel rumore è un argomento molto importante nel campo degli impianti cocleari.

Ogni persona portatrice di IC necessita di avere una programmazione del device (mappaggio o fitting) individualizzata (Vaerenberg et al., 2014). Il mappaggio è definito come un insieme di parametri elettrici che sono adattati individualmente ad ogni soggetto per ottenere un miglioramento dell'ascolto. Dopo il fitting iniziale (attivazione) sono necessari diversi ulteriori mappaggi, soprattutto nei primi mesi, per ottenere un fitting ideale (Vaerenberg et al., 2014). La standard pratica clinica prevede un mappaggio basato su modalità comportamentali in cui vengono soggettivamente identificate due soglie uditive: soglia comportamentale (behavioral threshold, THR or T-levels) e Maximum Comfortable Loudness (MCL) (Alvarez et al. 2010; Sainz et al. 2003; Vaerenberg et al. 2014).

L'azienda Medel è una dei 4 brand di IC presenti al mondo. Il mappaggio degli IC Medel avviene attraverso il nuovo software MAESTRO 9 che permette un'integrazione di dati specifici del paziente tramite il software OTOPLAN (CAScination AG, Bern/Switzerland). Quest'ultimo è una piattaforma che attraverso l'analisi della TC orecchio del paziente permette la scelta dell'array ottimale per quel paziente. OTOPLAN permette inoltre di verificare la posizione e le frequenze centrali stimulate da ogni elettrodo dell'array migliorando conseguentemente le misure del mappaggio.

Il software MAESTRO9 importa i dati calcolati da OTOPLAN per, in primo luogo, consentire di disabilitare gli elettrodi che si trovano al di fuori della coclea e, in secondo luogo, consentire al personale addetto al mappaggio di impostare una distribuzione in banda di frequenza strettamente allineata alla distribuzione di frequenza tonotopica naturale dell'organo di Corti e del ganglio spirale di una coclea uditiva normale. Inoltre, MAESTRO 9 consente anche di compensare le differenze nel ritardo di elaborazione del segnale tra le due orecchie negli utenti di impianti cocleari bimodali (IC da un lato e protesi acustica controlaterale) riducendo la differenza interaurale temporale (Interaural Time Difference- ITD). Difatti, l'IC trasmette l'informazione sonora al sistema uditivo con un lieve ritardo dato dal processamento confronto la trasmissione con protesi acustica. Ridurre l'ITD comporta un miglioramento della qualità di ascolto e un miglioramento delle abilità di localizzazione sul piano orizzontale (Zirn et al 2019).

Il presente studio esamina le potenziali differenze negli utilizzatori di IC nei test verbali, in altre misure delle prestazioni (pitch-matching, localizzazione, fusione binaurale) e nei questionari, tra un mappaggio standard ed uno basato sull'anatomia (Anatomy Based Fitting- ABF) e delay in un gruppo di utenti inesperti.

4.2.2 OBIETTIVI

L'obiettivo primario di questo studio è valutare e comparare i punteggi ai test che valutano lo sforzo uditivo (pupillometria e SWIR test) nell'adattamento/mappaggio tradizionale (STD) dell'impianto cocleare rispetto ai punteggi ottenuti con mappaggio basato sull'anatomia e la compensazione bimodale (B_ABF).

Gli obiettivi secondari sono:

- Confronto descrittivo dei risultati riportati dai pazienti tra le due modalità di mappaggio valutando la soddisfazione di ascolto
- Confronto descrittivo tra le due tipologie di mappaggio relativo all'utilizzo quotidiano dell'impianto cocleare riportate dal data-logging del dispositivo;
- Confronto descrittivo tra le due tipologie di mappaggio relativo ai risultati ai test di riconoscimento vocale in quiete
- Confronto descrittivo dei risultati tra le due tipologie di mappaggio relative all'applicazione del match frequenziale tra le due orecchie

- Confronto descrittivo delle abilità di localizzazione del paziente sul piano orizzontale tra le due tipologie di mappaggio

4.2.3 APPROVAZIONE DELLO STUDIO

Il protocollo di ricerca è stato approvato con parere favorevole dal Comitato Etico AVEN in data 25/05/2021, codice di sperimentazione 59/2021/DISP/AUSLPC, Prot. 2021/0107129 del 26/05/2021.

L'avvio della sperimentazione è avvenuto in data 05/07/2021.

Lo studio è stato condotto secondo le normative della Dichiarazione di Helsinki e secondo le normative della Good Clinical Practice.

4.2.4 DISEGNO DELLO STUDIO

Studio monocentrico di indagine clinica con dispositivo post-marketing non sponsorizzato e no-profit.

PROCEDURA

Tutti i pazienti partecipanti allo studio hanno eseguito un duplice mappaggio dell'impianto cocleare secondo le seguenti procedure:

- STD: Mappaggio standard
- B_ABF: Mappaggio basato sull'anatomia (Anatomy Based Fitting: ABF) + compensazione bimodale (B)

Per verificare la fattibilità e le tempistiche dello studio, è stato eseguito inizialmente una **valutazione pilota** su 6 soggetti già portatori di impianto cocleare.

Questa valutazione ha previsto l'esecuzione delle due mappe (STD e B_ABF) in un'unica seduta. I soggetti sono stati istruiti ad utilizzare le due mappe a settimane alterne.

Dopo 3 mesi i soggetti sono stati valutati con la medesima testistica e procedura riportata nello studio effettivo al tempo T6.

Secondariamente è stato eseguito lo **studio effettivo** su soggetti selezionati precedentemente all'impianto cocleare e poi seguiti ai tempi T0, T3, T6 e T12 dopo l'attivazione.

Ogni paziente è stato istruito ad alternare le due mappe (STD vs B_ABF) ogni settimana per 6 mesi a partire dall'attivazione dell'IC.

Lo studio ha previsto 4 valutazioni eseguite in 4 tempi diversi (T0_ il giorno dell'attivazione, T3_ dopo 3 mesi, T6_ dopo 6 mesi, T12_ dopo 12 mesi dall'attivazione dell'impianto cocleare).

- T0 Attivazione dell'impianto cocleare

Durante la visita il paziente ha eseguito:

- o Firma consenso informato
- o Visita audiologica con otoscopia
- o Attivazione del processore esterno dell'impianto cocleare
- o Audiometria tonale e vocale in cuffia
- o Audiometria tonale in campo libero con singolo IC
- o Creazione di 2 diversi mappaggi (STD e B_ABF)

- T3 Valutazione a 3 mesi dall'attivazione dell'impianto cocleare (+/- 4 settimane)

Durante la visita il paziente ha eseguito:

- o Visita audiologica con otoscopia
- o Audiometria tonale in campo libero con IC
- o Audiometria vocale in campo libero con IC e protesi acustica
- o Mappaggio del processore
- o Bilancio della loudness tra i due dispositivi

- T6 Valutazione a 6 mesi dall'attivazione dell'impianto cocleare (+/- 2 settimane)

La settimana precedente la visita il paziente è stato istruito a cambiare le due mappe (STD vs B_ABF) quotidianamente.

Durante la visita il paziente ha eseguito:

- o Visita audiologica con otoscopia
- o Audiometria tonale in campo libero con IC
- o Audiometria vocale in campo libero con IC
- o Audiometria tonale in campo libero con protesi acustica
- o Audiometria vocale in campo libero con IC e protesi acustica
- o Audiometria vocale nel rumore (Italian Matrix Test)
- o Compilazione questionario (SSQ)
- o Test di localizzazione

- o Valutazione del listening effort (SWIR e pupillometria)
- o Valutazione data-logging del processore
- o Pitch match test

Ogni paziente sarà valutato al tempo T6 in 2 condizioni:

- 1) Condizione bimodale, con mappa STD
- 2) Condizione bimodale, con mappa B_ABF

Alla fine della sessione il paziente ha inoltre compilato un questionario di soddisfazione di ascolto mediante il quale il paziente ha potuto scegliere il mappaggio preferito (STD vs B_ABF) che ha utilizzato nei mesi successivi.

Assessment	T0	T3	T6	T12
Audiometria tonale e vocale in cuffia	X			
Audiometria tonale in campo libero con IC	X	X	X	X
Audiometria vocale in campo libero con IC			X	X
Audiometria tonale in campo libero con protesi acustica (HA)			X	X
Audiometria vocale in campo libero con IC e HA		X	X	X
Bilancio di loudness tra le due orecchie		X		X
Italian Matrix Test			X	X
Questionario SSQ			X	X
Test di Localizzazione			X	X
SWIR + pupillometria (listening effort test)			X	
Data logging			X	
Pitch match Test			X	

Tabella 4.1 Procedure dello studio ai diversi tempi

- T12 Valutazione a 12 mesi dall'attivazione dell'impianto cocleare (+/- 4 settimane)

Il paziente è stato valutato con la mappa in uso (scelta alla fine della valutazione T6) con i seguenti test:

- o Visita audiologica con otoscopia
- o Audiometria tonale in campo libero con IC
- o Audiometria vocale in campo libero con IC
- o Audiometria tonale in campo libero con protesi acustica
- o Audiometria vocale in campo libero con IC e protesi acustica
- o Audiometria vocale nel rumore (Italian Matrix Test)
- o Compilazione questionario (SSQ)
- o Test di localizzazione

POPOLAZIONE

Soggetti portatori di impianto cocleare (IC) operanti o seguiti presso l'U.O.

Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"-AUSL di Piacenza e che soddisfano i criteri sottoelencati

Criteria di Inclusione:

- Età \geq 18 anni
- Ipoacusia bilaterale ad insorgenza post-verbale
- Utilizzo di dispositivi uditivi bilaterali in modalità bimodale: impianto cocleare da un lato e protesi acustica controlaterale
- Soglia uditiva media per l'orecchio migliore (misurata a 500, 1000, e 2000 Hz) \geq 30 e \leq 80 dB HL
- Soglia uditiva media amplificata (PTA) con protesi acustica \leq 40 dB
- Utilizzo di impianto cocleare compatibile con software Otoplan e MAESTRO 9
- Almeno 10 elettrodi attivi dell'impianto cocleare
- Utilizzo di processore esterno compatibile con software MAESTRO 9 (processore SONNET 2 o RONDO3)
- Esecuzione di TC orecchio post-operatoria che valuti la posizione dell'elettrodo della parte interna dell'impianto cocleare
- Soggetti esposti alla lingua italiana

- Capacità di decidere personalmente sulla partecipazione allo studio e sottoscrivere autonomamente il modulo di consenso informato

Criteri di Esclusione:

- Altre tipologie di impianto acustico
- Ritardo cognitivo
- Impossibilità a sottoscrivere il modulo di consenso informato personalmente

CONSIDERAZIONI STATISTICHE

E' stato eseguito il calcolo della potenza per determinare il numero dei soggetti. Le variabili continue sono state descritte mediante valutazione di numero di casi validi, media, mediana, deviazione standard, valore minimo e massimo. Le variabili categoriali sono state descritte mediante numero di casi validi, frequenza e percentuale. E' stato applicato un livello di significatività bilaterale del 5% e verranno calcolati intervalli di confidenza bilaterali al 95%.

MATERIALI e METODI

Soglia uditiva

Gli esami audiometrici tonale e vocale (sia in cuffia che in campo libero con IC e protesi acustica) sono stati svolti secondo la pratica clinica standard. Gli esami sono stati svolti in una cabina audiometrica silente posta all'interno dell'U.O. Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza attraverso un audiometro tarato utilizzato nella pratica clinica (Madsen Astera di Natus Medical Incorporated Danmark).

Audiometria vocale nel rumore (Italian Matrix test)

L'esecuzione dell'Italian Matrix Sentence Test prevede che il soggetto riconosca frasi di 5 parole presentate simultaneamente ad un rumore di competizione. Il test inizia ad un preciso rapporto segnale-rumore e, secondo una modalità adattiva, il volume del parlato viene automaticamente adattato in base alle risposte date dal soggetto. Si ottiene così la soglia di riconoscimento verbale (Speech Retention Threshold- SRT50%) ovvero il rapporto segnale/rumore per cui il paziente riconosce il 50% del messaggio verbale somministrato. L'esame si è svolto in una cabina silente attraverso l'utilizzo di uno schermo touch-screen collegato ad un PC contenente il software validato.

Questionario (SSQ)

Il questionario Speech Spatial Qualities (SSQ) è un questionario di auto-somministrazione che valuta le abilità uditive e comunicative negli ambienti quotidiani (Noble, 2006).

E' composto da quarantanove domande divise in 3 categorie: comprensione del parlato (Speech); spazialità uditiva (Spatial) e qualità sonora e verbale (Quality). E' validato sia per la popolazione adulta che pediatrica a partire dai 9 anni di età (Gatehouse and Noble 2004). Ogni domanda viene valutata su una scala VAS in cui valori numerici più elevati riflettono una maggiore capacità per i rispondenti. I punteggi risultanti sono calcolati come punteggio medio per ogni categoria. Differenze significative sono riportate per cambiamenti di 1.0 punti per ogni categoria.

Il tempo di completamento del questionario è di circa 30 minuti.

Si veda l'allegato D (versione italiana questionario SSQ).

Test di Localizzazione

Questo test permette di verificare le capacità di localizzazione sul piano orizzontale di un soggetto.

Il paziente viene posto al centro (a distanza di un metro) di 7 casse tarate poste a creare un semicerchio di 180°. Il software collegato alle casse presenta in modalità randomizzata un rumore dalle diverse casse ed al soggetto è chiesto di indicare la cassa da cui proviene il suono attraverso un touch screen dove le 7 casse sono rappresentate.

Il software calcola l'errore medio di localizzazione, espresso in gradi sul piano orizzontale.

Il test viene svolto in una cabina silente posta all'interno dell'U.O. Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Guglielmo da Saliceto"/AUSL di Piacenza.

SWIR e Pupillometria (listening effort test)

La strumentazione utilizzata per l'esecuzione dell'esame pupillometrico è la medesima descritta nel capitolo 3.4 del presente testo (Disegno dello Studio- Materiali e Metodi- Pupillometria).

Fitting dell'Impianto Cocleare

Tutti i partecipanti hanno effettuato un controllo della funzionalità ed un mappaggio dell'impianto cocleare. Durante la seduta è stato verificato il data logging del processore

sonoro acquisendo informazioni riguardo il tempo di utilizzo, l'esposizione ai vari ambienti sonori ed il volume di esposizione

Il fitting è stato eseguito da personale esperto dipendente dall'AUSL- Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza.

Pitch match test

Questo test prevede la presentazione di due segnali sonori (toni), uno per ciascun orecchio.

In particolare, nell'orecchio impiantato il tono è stato presentato attraverso una connessione di input diretto mentre nell'orecchio contro laterale (con protesi acustica) il segnale è stato presentato da una cassa acustica. Per non avvertire quest'ultimo segnale sonoro è stato disattivato il microfono esterno del processore sonoro dell'IC.

Il test prevede la percezione del tono di ciascuno dei 12 elettrodi intracocleari e sarà quindi ripetuto 12 volte. Per ogni elettrodo, il software invia all'orecchio impiantato la frequenza centrale della banda di frequenza associata a quell'elettrodo mentre all'orecchio controlaterale viene inviata una frequenza casuale. Il paziente, tramite una manopola, regola il tono in modo da farlo corrispondere, il più possibile, all'altezza percepita nell'orecchio controlaterale.

Il test valuta il mismatch della percezione del pitch per ogni elettrodo.

4.2.5 RISULTATI

4.2.5.1 Studio Pilota

Sono stati inclusi nello studio 6 pazienti portatori di impianto cocleare marca Medel che hanno effettuato in un'unica seduta 2 tipologie di mappaggio: mappaggio standard (STD) e mappaggio basato sull'anatomia e sul ritardo (B_ABF).

Ogni soggetto è stato istruito ad utilizzare e cambiare mappa ogni settimana ed ognuno è stato rivalutato dopo 3 mesi di utilizzo delle due mappe.

L'età media al momento del test era pari a 58,5 anni (range 31-75); il tempo medio di privazione uditiva (durata dell'ipoacusia) era pari a 16,8 anni (range 9-30) mentre il tempo di utilizzo dell'IC era pari a 28.5 mesi (range 6-108).

2 soggetti erano affetti da ipoacusia improvvisa, 3 ipoacusia progressiva ed un soggetto non presentava un'eziologia conosciuta.

Tutti e 6 soggetti erano portatori di impianto cocleare monolaterale (4 a destra e 2 a sinistra) e protesi acustica controlaterale. Tutti i pazienti erano stati impiantati con un IC con parte interna Flex28 e portavano un processore modello Sonnet2 in 4 casi e Rondo 3 in due casi. I test eseguiti hanno previsto una valutazione audiologica con entrambe le mappe comprendente un'audiometria tonale ed una audiometria vocale.

L'esame audiometrico tonale con protesi acustica contro laterale ha mostrato un valore medio per le frequenze 0,5-1-2-4 KHz (PTA) pari a 77.5 dB medi (range 57.2-85 dB) senza protesi acustica e pari a 47 dB medi (range 40- 54) con apparecchio acustico. (Figura 4.14)

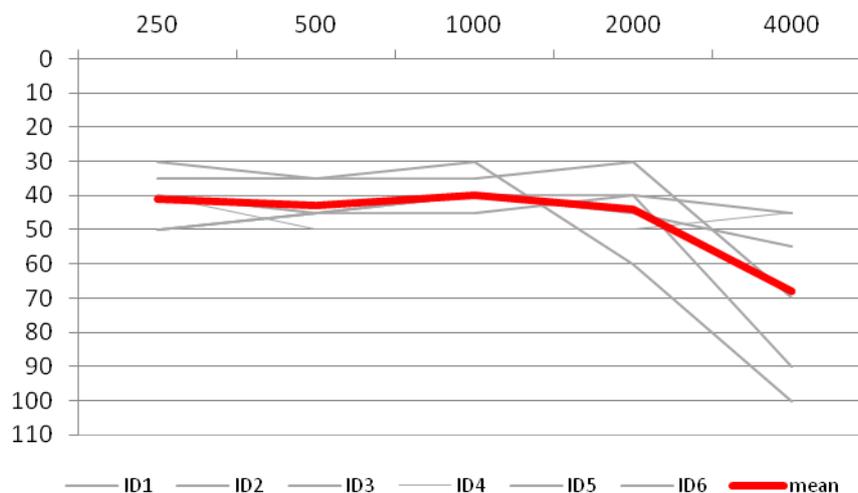


Figura 4.14 Soglia uditiva media (in rosso) e soglia uditiva dei singoli soggetti (in grigio) lato apparecchio acustico

La figura 4.15 mostra l'esame audiometrico tonale dell'orecchio con impianto cocleare con entrambe le mappe, mentre la figura 4.16 mostra la percentuale di intelligibilità a 65 dB con impianto cocleare.

Si può notare come non vi siano differenze sostanziali tra le soglie uditive medie con le due mappe mentre vi sia una non significativa inferiorità di performance con l'utilizzo della mappa B_ABF all'esame audiometrico vocale.

Al test di riconoscimento vocale nel rumore (Italian Matrix test) si notano migliori performance con mappa B_ABF quando il segnale è posto frontalmente la paziente e il rumore dal lato della protesi acustica (SONHA). In caso di segnale frontale e rumore a provenienza frontale (SONO) o dal lato dell'impianto cocleare (SONIC) non si evidenziano particolari differenze con le due mappe in studio (Figura 4.17).

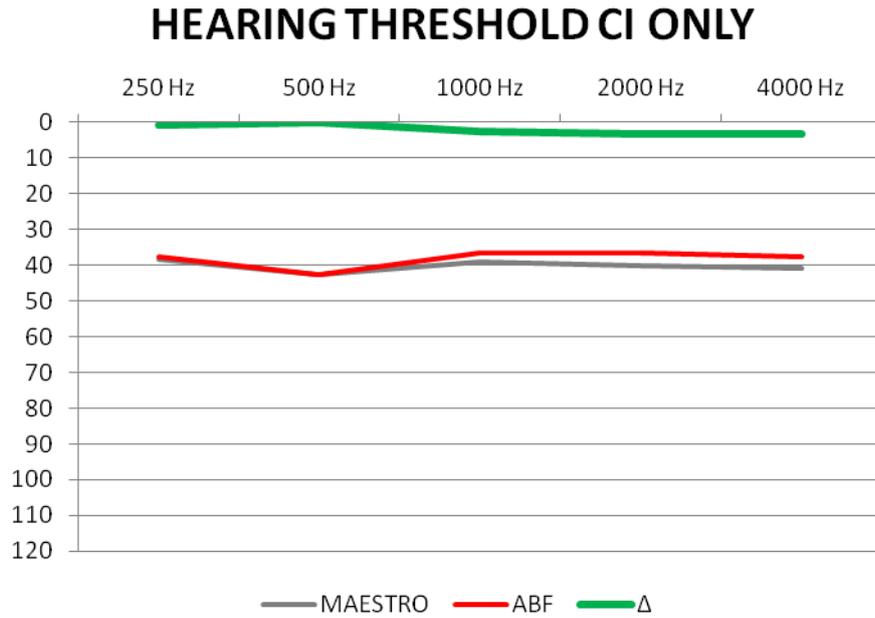


Figura 4.15 Soglia audiometrica con impianto cocleare con mappa standard/Maestro (in grigio) e mappa B_ABF (in rosso). In verde è riportata la differenza tra le due mappe

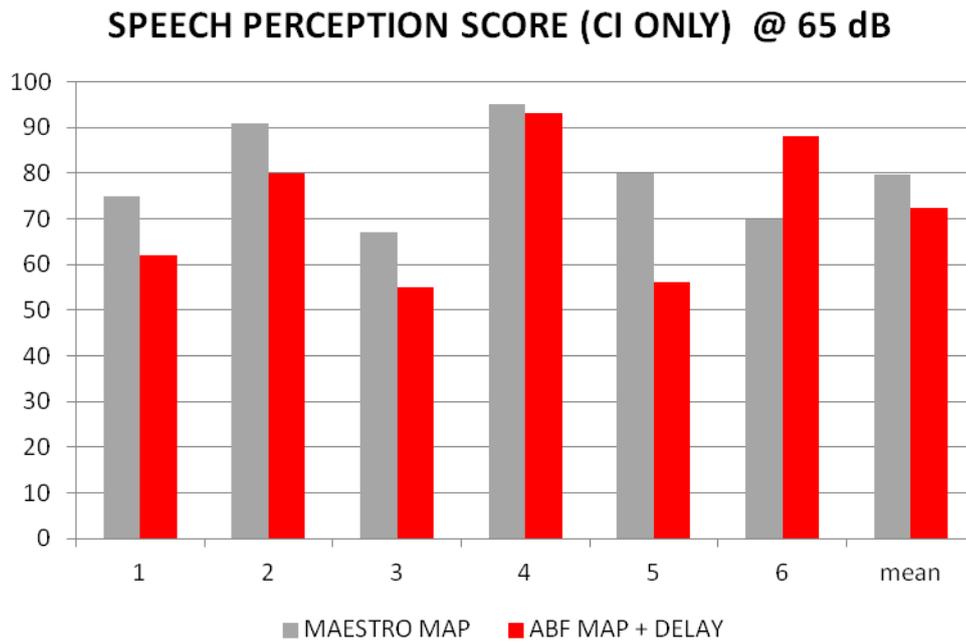


Figura 4.16 Percentuale di intellegibilità a 65 dB con impianto cocleare e mappa standard (in grigio) e mappa B_ABF (in rosso)

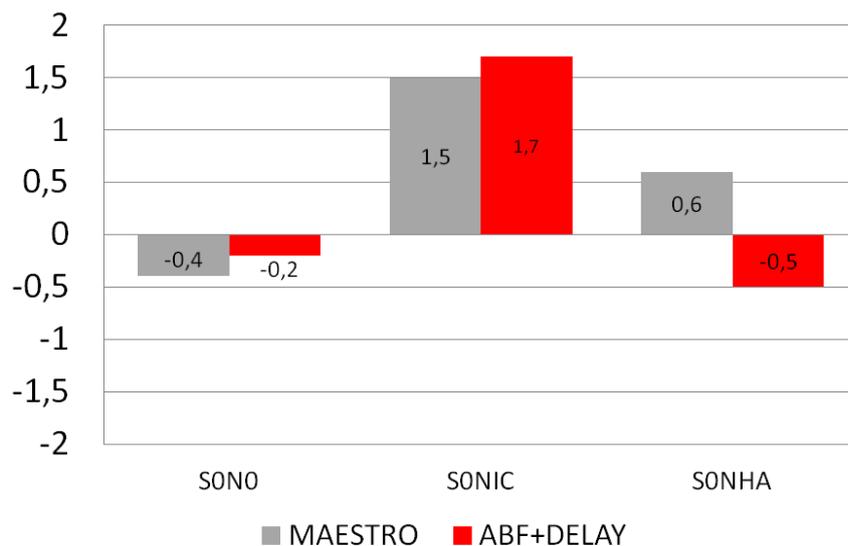


Figura 4.17 Risultati al Matrix test con mappa Standard (in grigio) e mappa B_ABF (in rosso) nelle configurazioni SONO, SONIC e SONHA

Le performance medie al test di localizzazione dimostrano un miglioramento di 9,4° come errore assoluto, di 12,6° nel BIAS e di 7,6 nell'errore pulito da BIAS nel test eseguito con mappa B_ABF rispetto alla mappa STD. (Figura 4.18)

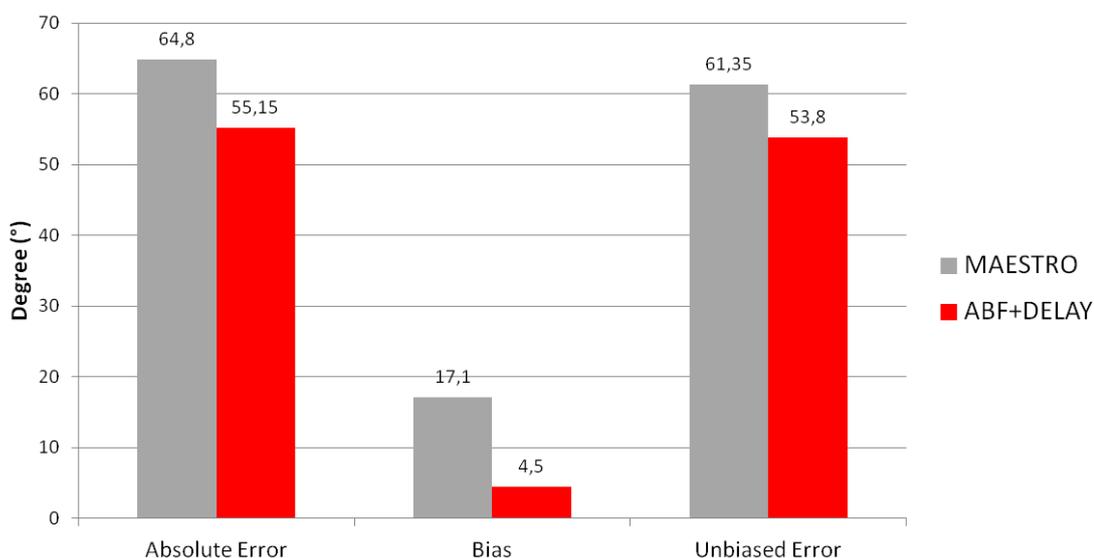


Figura 4.18 Performance nel test di localizzazione con mappa B_ABF (in rosso) e mappa STD (in grigio)

L'esame del pitch mach dimostra come con la mappa B_ABF rispetto alla mappa STD, vi sia uno spostamento del pitch verso l'acuto ovvero un miglioramento dall'elettrodo E1

all'elettrodo E10. Inoltre dalla figura 4.19, si può notare come vi sia meno varianza tra i vari elettrodi con la mappa B_ABF rispetto alla mappa STD.

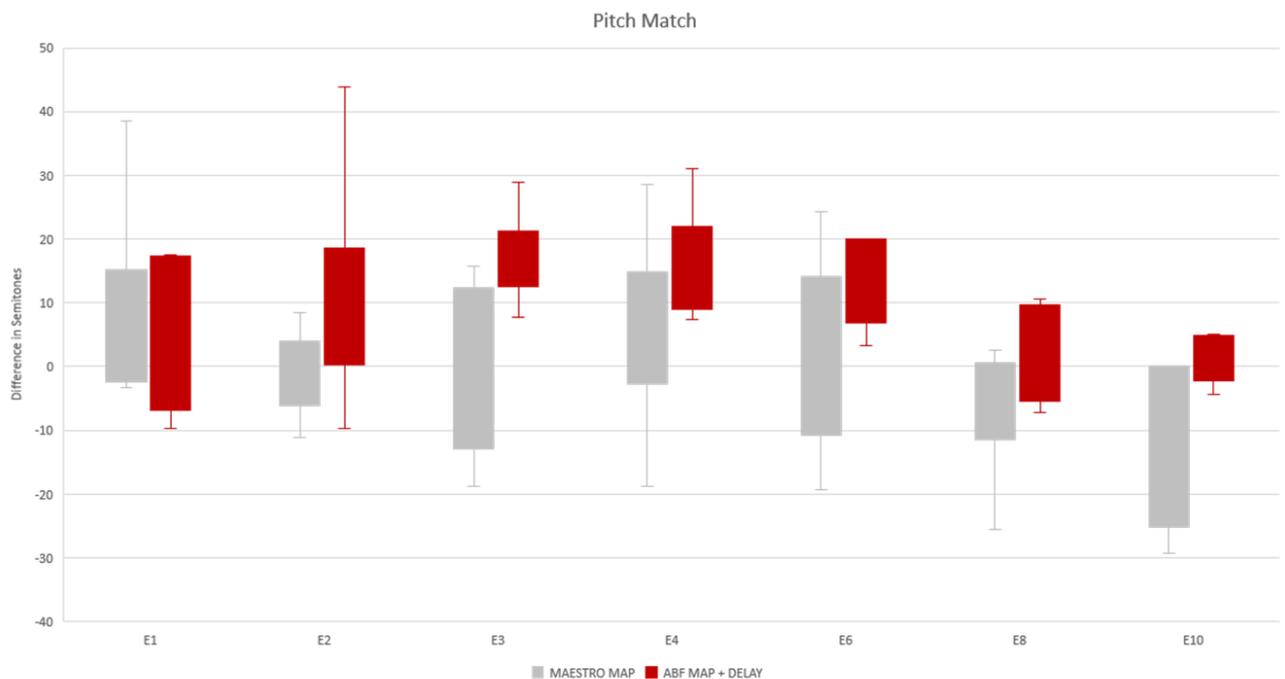


Figura 4.19 Risultati al test pitch match agli elettrodi E1-E10 con mappa B_ABF (in rosso) e mappa STD (in grigio)

Le analisi dei risultati al test SWIR non hanno riportato differenze nella percentuale di performance all'Identification task tra le due mappe. Al compito di Free Recall si evidenzia un punteggio lievemente superiore con mappa B_ABF. (Figura 4.20)

Difatti con la mappa STD i punteggi medi ottenuti all'Identification task sono stati pari a 90,8 punti medi (range 85,7-94,3) mentre al Free Recall task sono stati pari a 60,8 punti (range 45,8-70,4). Con la mappa B_ABF i punteggi medi all' Identification task sono stati pari a 89,1 punti medi (range 82,8-94,3) mentre al Free Recall task sono stati pari a 64,6 punti (range 49-74,3).

I tracciati pupillometrici raccolti durante l'esecuzione del test SWIR dimostrano che sia nella fase di ascolto del test (1-4 secondi) che nella fase di ripetizione delle parole (4-7 secondi) vi sia un aumento dei diametri pupillari con mappa B_ABF rispetto alla mappa STD. (Figura 4.21) In particolare il picco massimo di dilatazione (PPD) medio era pari a 0,051521 con mappa STD e pari a 0,062162 con mappa B_ABF, ovvero con quest'ultima mappa si nota una maggior dilatazione pupillare media di -0,010641.

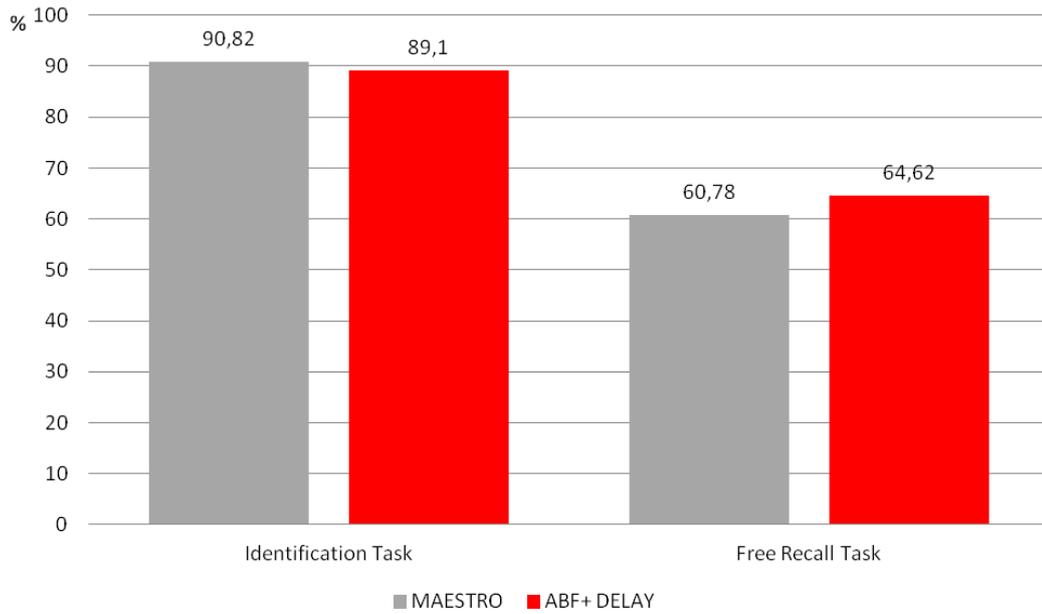


Figura 4.20 Percentuali all'Identification task e Free Recall task del test SWIR con mappa standard (in grigio) e mappa B_ABF (in rosso)

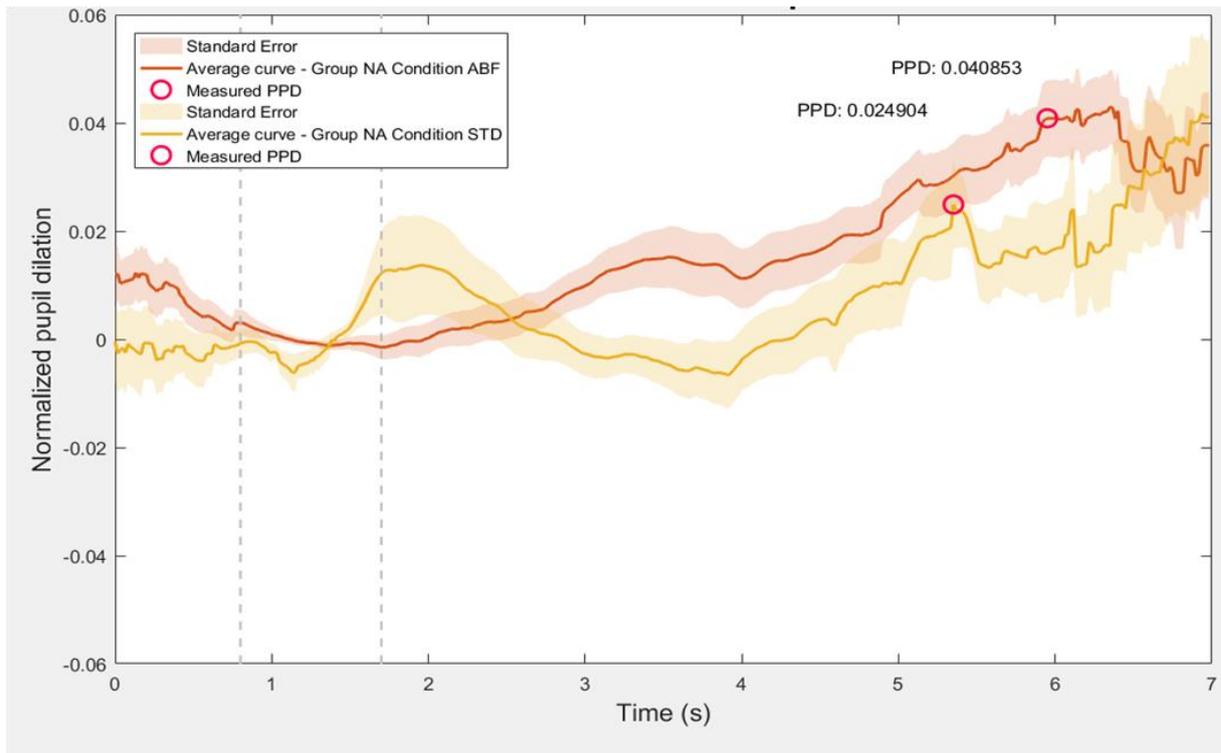


Figura 4.21 Traccati pupillometrici con mappa B_ABF (in rosso) e mappa STD (in giallo)

I questionari di preferenza somministrati al termine della valutazione ai sei soggetti, hanno dimostrato una preferenza della mappa STD nel 67% dei casi.

Alla luce dei dati raccolti dallo studio pilota che sottolineano una reale differenza tra le due tipologie di mappaggio nei vari test, si è ritenuto opportuno procedere con lo studio coem approvato dal CE, ovvero con pazienti seguiti precedentemente e dopo impianto cocleare.

4.2.5.2 Studio

Sono stati arruolati nello studio 4 pazienti portatori di impianto cocleare marca Medel (2 maschi e 2 femmine). L'età media al momento della chirurgia era pari a 51 anni (range 23-75) mentre l'età media di deprivazione uditiva era pari a 19,5 anni (range 6-30). Due soggetti erano affetti da ipoacusia di origine genetica (una mutazione del gene GJB2), un soggetto era affetto da sindrome di Meniere ed una perdita uditiva era ad eziologia sconosciuta. Tutti i pazienti hanno ricevuto un modello di parte interna FlexSoft e tutti indossano un processore esterno modello Rondo3. Tre pazienti sono stati impiantati al lato destro ed uno al lato sinistro.

Dei 4 soggetti in studio solo 3 hanno completato lo studio fino al tempo T12. Un soggetto è in corso di valutazione poiché ha eseguito solamente il tempo T0.

Gli esami audiometrici eseguiti precedentemente alla chirurgia, senza device, hanno dimostrato una soglia uditiva media (PTA) pari a 66,67 dB (range 58,3-76,7) lato protesi acustica controlaterale e pari a 94,1 dB (range 78,75-130) lato da operare. La percentuale di intelligibilità a 65 dB con protesi acustica era pari a 82,5% medi (range 70-90%).

La tabella 4.2 sottostante riporta i valori di PTA all'esame audiometrico tonale con IC e vocale (a 65 dB) con IC e protesi acustica nei diversi tempi dello studio.

Tempo	PTA media (dB) con IC		AV @65 dB (%) con IC e HA	
	STD	B_ABF	STD	B_ABF
T0	46,6	48,8	n.e.	n.e.
T3	41,3	40,8	86,7	85,3
T6	42,5	40	90,7	88,7

Tabella 4.2 Soglia uditiva media (PTA) con singolo impianto cocleare (IC) e audiometria vocale (AV) a 65 dB con IC e protesi acustica (HA) all'attivazione (T0); a 3 (T3) e 6 mesi (T6) di utilizzo dell'IC

Al controllo del 6° mese post attivazione (T6) è stata inoltre eseguita un audiometria vocale a 65 dB con il solo IC riscontrando una percentuale media di intelligibilità pari a 79,3% (range 73-85) con mappa STD e a 75,3% (range 68-88) con mappa B_ABF. Al tempo T6 è stata inoltre

eseguito un esame audiometrico tonale con la sola protesi acustica con riscontro di una soglia media di 44,17 dB (range 35-51,25).

Al termine del follow-up del 6° mese ogni singolo soggetto ha scelto quale tra le due mappe fosse la preferita e ha utilizzato la mappa preferita fino al tempo T12. 2 soggetti hanno scelto la mappa STD mentre uno ha scelto di utilizzare la mappa B_ABF.

Al tempo T12 è stato eseguito un esame audiometrico tonale con solo IC (PTA media pari a 37,1 dB) e con sola protesi acustica (media pari a 40,8 dB) ed un audiometria vocale con solo IC (intelligibilità media a 65 dB pari a 87,3%) e con IC e protesi (intelligibilità media a 65 dB pari a 95%).

L'esame audiometrico nel rumore (Matrix test) è stato eseguito solo al tempo T6 e T12 poiché precedentemente al 6° mese dall'attivazione i soggetti con IC non sono ancora abili ad eseguire tale compito. Nella figura 4.22 sottostante sono riportati i valori nelle varie configurazioni sonore dell'Italian Matrix test a T6. Si può notare che vi sia un significativo miglioramento dei punteggi con la mappa B_ABF quando il segnale è posto frontalmente ed la fonte rumorosa è posta frontalmente o dal lato contro laterale all'IC. Un lieve peggioramento dei punteggi medi si ha nella disposizione opposta, ovvero quando il rumore proviene dal lato dell'IC.

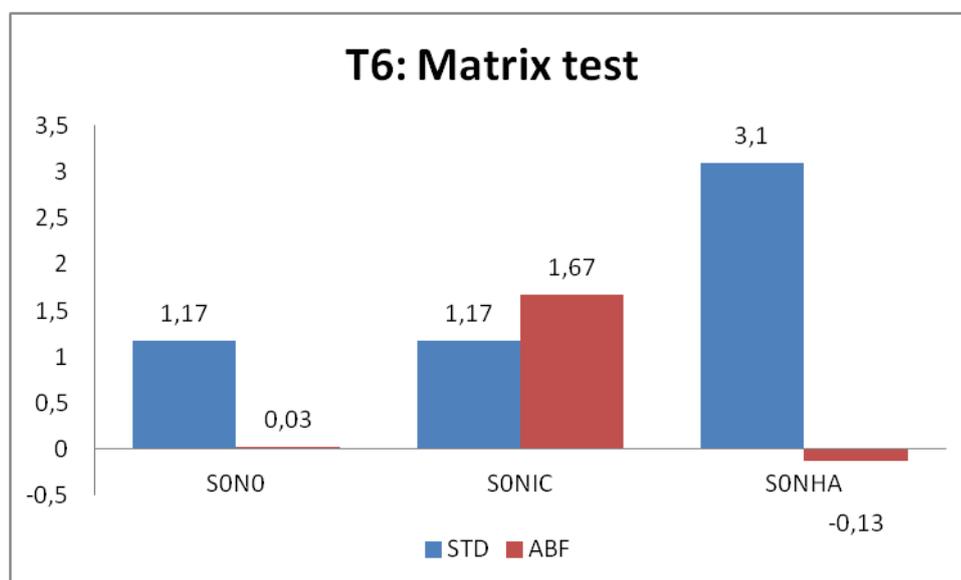


Figura 4.22 Italian Matrix test (in dB SNR) con le due mappe al tempo T6

A T12 vi è un miglioramento medio dei punteggi al Matrix test con valori pari a -1,3 dB SNR a SONO; -0,4 dB SNR a SONIC e -3,3 dB SNR a SONHA nei pazienti che hanno scelto la mappa STD mentre il paziente che ha scelto la mappa B_ABF ha presentato i seguenti valori: 5,5 dB SNR a SONO; 7,9 dB SNR a SONIC e 2,8 dB SNR a SONHA.

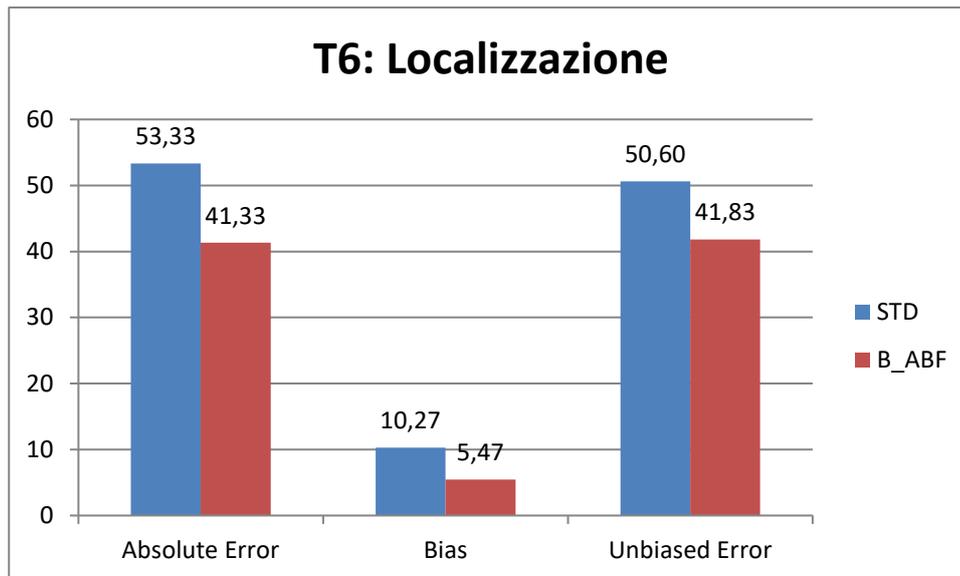


Figura 4.23 Valori di localizzazione al tempo T6

La valutazione dei valori al test di localizzazione eseguito al tempo T6 dimostrano un miglioramento delle capacità di localizzazione con la mappa B_ABF (Figura 4.23).

Al tempo T12 si evidenzia un ulteriore miglioramento dei valori del test di localizzazione nei soggetti con mappa STD con valori pari a 31,4 di errore assoluto, un bias di 6,05 e 31,15 di errore senza bias. Il soggetto con mappa B_ABF ha presentato valori al test di localizzazione pari a 43,7 di errore assoluto, un bias di -5 e 43,9 di errore senza bias.

Al tempo T6 è stato inoltre valutato il tempo di utilizzo delle rispettive mappe per escludere un utilizzo non omogeneo ed una conseguente maggior abitudine all'utilizzo di una delle due. In media i soggetti hanno utilizzato per il 45% del tempo la mappa STD e per il 54,3% la mappa B_ABF.

Al tempo T6 e T12 è stato inoltre somministrato il questionario SSQ con riscontro di tali valori pari a 3,78 a T6 e 5,01 a T12 allo speech; 4,64 a T6 e 5,09 a T12 alle domande relative allo spatial e 5,15 a T6 e a 5,62 T12 nei quesiti sulla qualità.

Nei medesimi tempi T6 e T12 è stato eseguito il test SWIR durante il quale è avvenuta la registrazione dei diametri pupillari tramite pupillometria. La figura XX riporta i valori di SNR95 dei 3 soggetti in studio utilizzati con le due mappe a T6 e con la mappa scelta a T12 (Figura 4.24). Nella tabella sottostante sono riportati i valori nei due compiti dello SWIR test: Identification e Free Recall task (tabella 4.3)

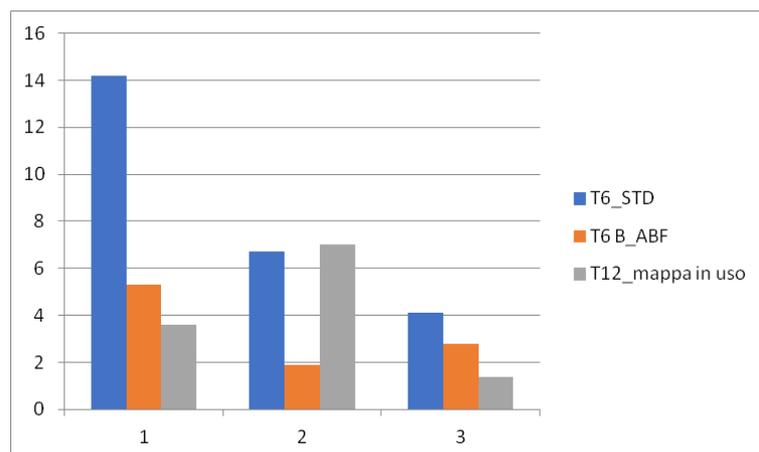


Figura 4.24 Valori di SNR95 utilizzato durante il test SWIR nei 3 soggetti al tempo T6 e T12

ID	Identification task (%)			Free Recall Task (5%)		
	STD	B_ABF	Mappa in uso T12	STD	B_ABF	Mappa in uso T12
1	97,14	88,57	94,29 (STD)	62,38	54,76	63,81 (STD)
2	94,29	82,86	88,57 (B_ABF)	48,57	52,00	36,67 (B_ABF)
3	91,43	85,71	85,71 (STD)	58,10	46,67	55,00

Tabella 4.3 Valori del test SWIR on le due mappe a T6 e con la mappa scelta a T12

Nelle figure e nella tabella sottostanti sono riportati i grafici della pupillometrici e i valori di picco di dilatazione pupillare massima (PPD) nei 3 pazienti al tempo T6 e T12.

ID 1	ppd	peaktime	Ppd average	Ppd std	Peaktimes average	Peaktimes std
6 ms: ABF	0.034981	5.99	0.036997	0.036997	0.036997	0.036997
6 ms: STD	0.026065	6.243333	0.025421	0.025421	0.025421	0.025421
12 ms: STD	0.024653	6.39	0.016852	0.016852	0.016852	0.016852

Tabella 4.4 Valori pupillometrici del soggetto 1

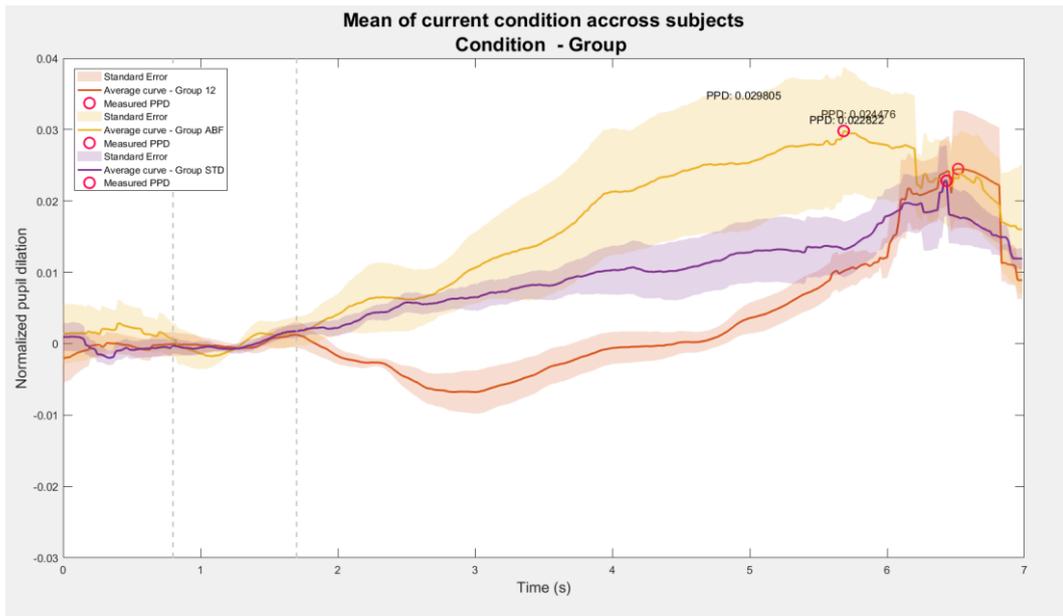


Figura 4.25 Tracciati pupillometrici con mappa STD a T6 (viola), mappa B_ABF a T6 (giallo) e mappa a T12 (arancio) del soggetto 1

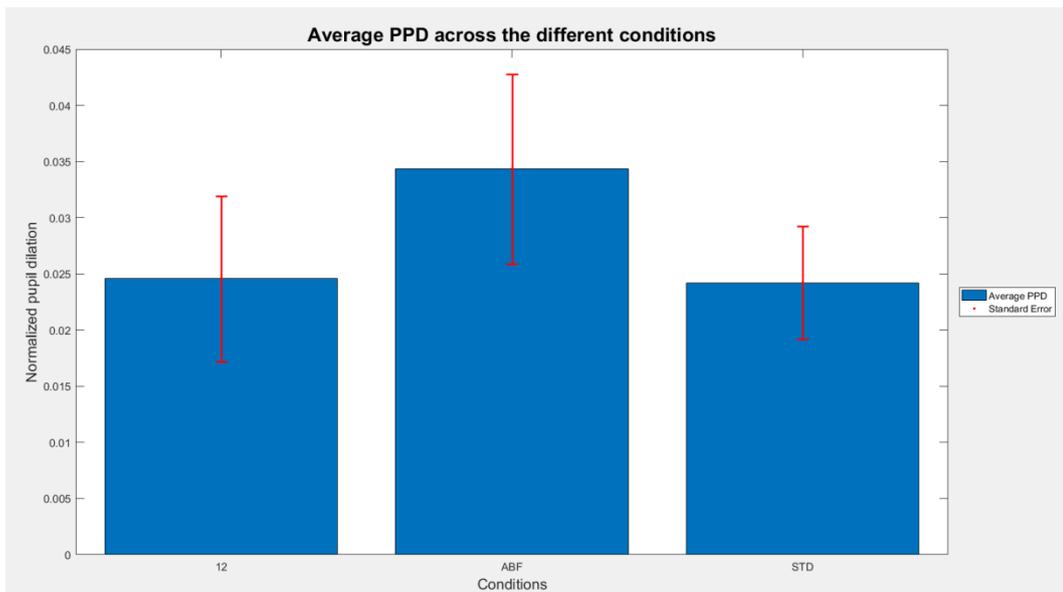


Figura 4.26 PPD con mappa B_ABF e STD a 6 mesi e con mappa a T12 (mappa STD) del soggetto 1

ID 2	ppd	peaktime	Ppd average	Ppd std	Peaktimes average	Peaktime std
6 ms: ABF	0.008918	5.68	0.023321556	0.036897	5.176667	0.864377
6 ms: STD	0.029242	5.113333	0.035330951	0.053791	4.864286	0.985705
12 ms: STD	0.09058	5.24	0.097841417	0.208347	5.390952	0.678866

Tabella 4.5 Valori pupillometrici del soggetto 2

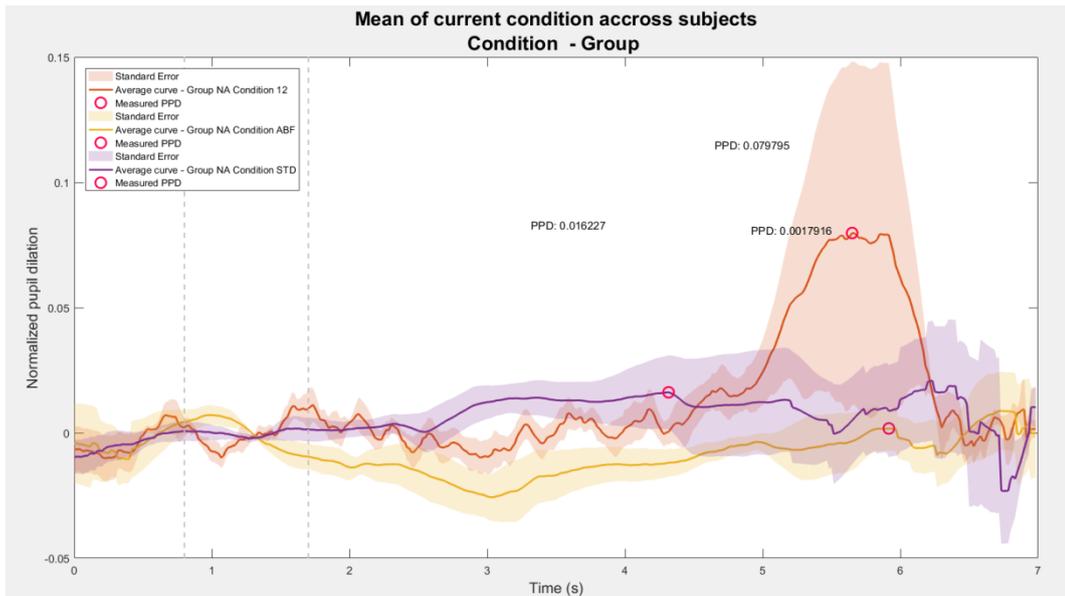


Figura 4.27 Tracciati pupillometrici con mappa STD a T6 (viola), mappa B_ABF a T6 (giallo) e mappa a T12 (arancio) del soggetto 2

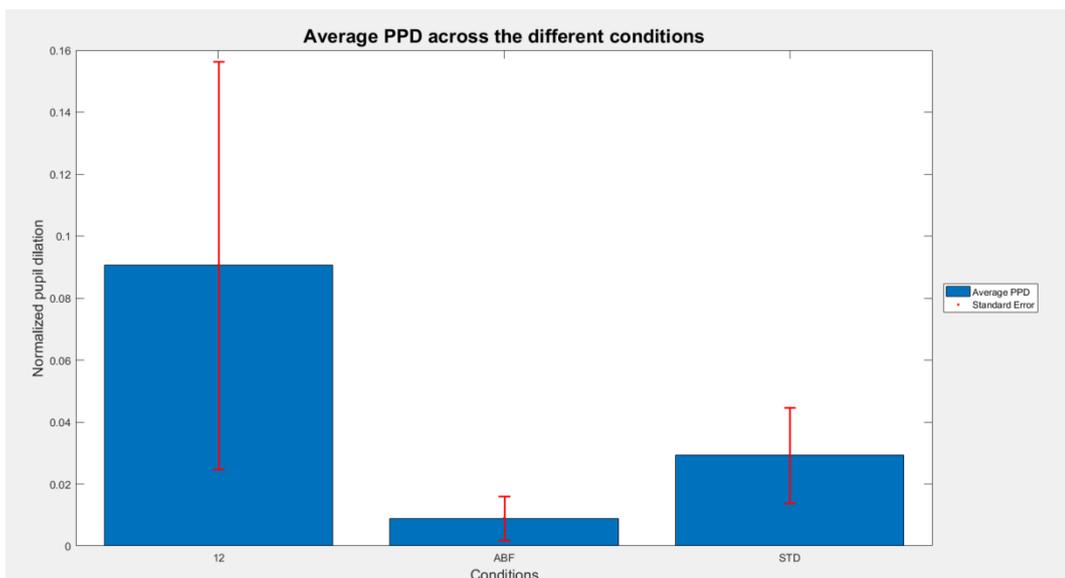


Figura 4.28 PPD con mappa B_ABF e STD a 6 mesi e con mappa a T12 (mappa B_ABF) del soggetto 2

ID3	ppd	peaktime	Ppd average	Ppd std	Peaktimes average	Peaktime std
6 ms: ABF	0.093255	6.373333	0.069776304	0.111143	4.879047619	1.555650938
6 ms: STD	0.03055	6.796667	0.033561695	0.070984	5.335714286	0.989759393
12 ms: STD	0.02986	6.006667	0.027763844	0.026244	5.05515873	1.292779063

Tabella 4.6 Valori pupillometrici del soggetto 3

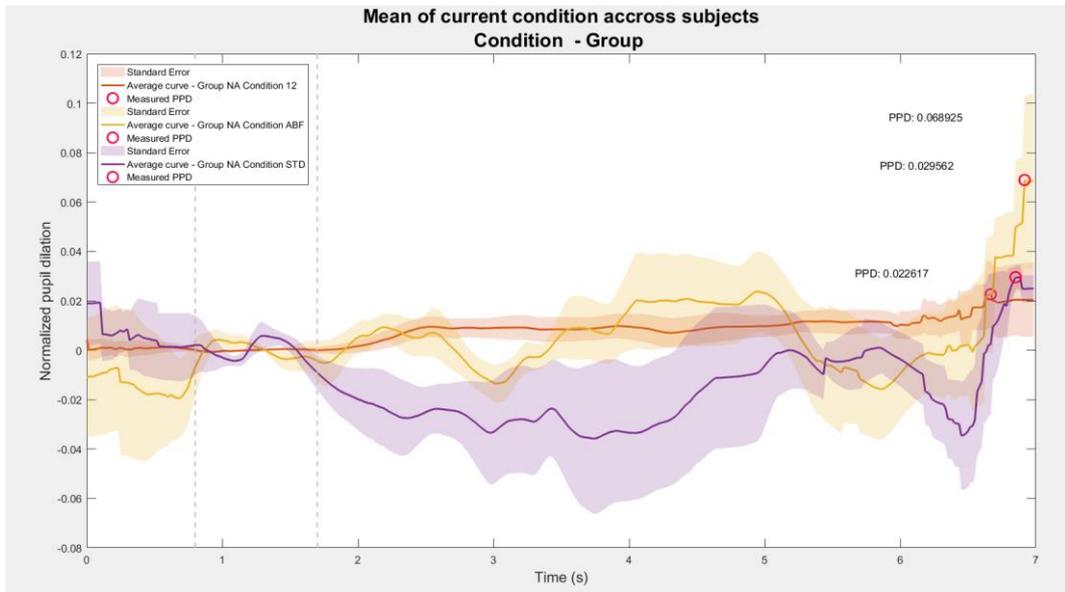


Figura 4.29 Tracciati pupillometrici con mappa STD a T6 (viola), mappa B_ABF a T6 (giallo) e mappa a T12 (arancio) del soggetto 3

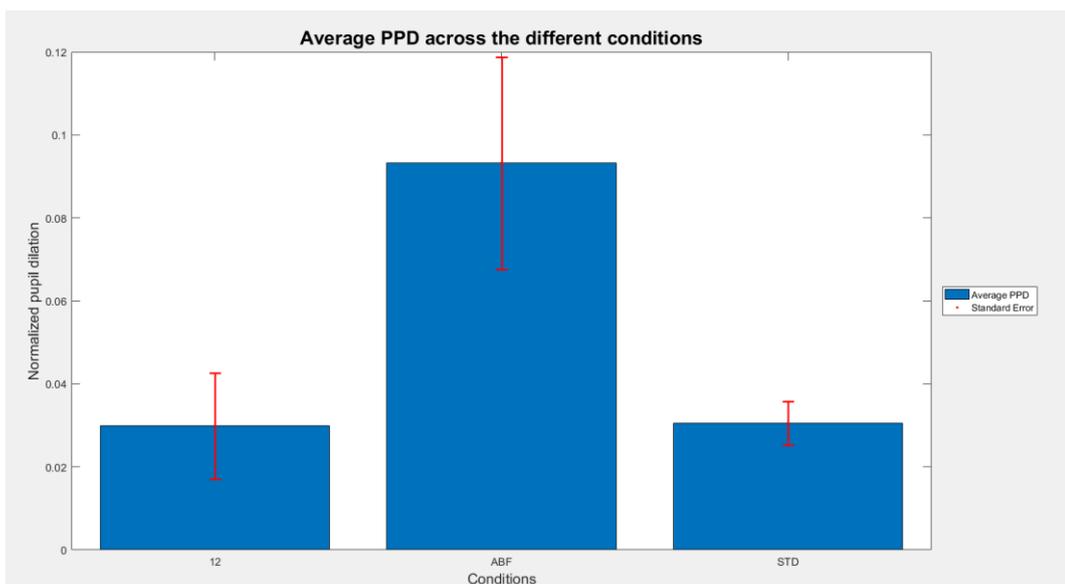


Figura 4.30 PPD con mappa B_ABF e STD a 6 mesi e con mappa a T12 (mappa B_ABF) del soggetto 3

4.2.6 DISCUSSIONE

Attraverso questo studio abbiamo voluto valutare le potenzialità di una nuova metodologia di mappaggio di IC in pazienti bimodali (portatori di IC e protesi controlaterale). Ovvero abbiamo valutato le differenze tra un mappaggio tradizionale basato sulle risposte comportamentali (STD) rispetto ad un mappaggio in grado di impostare una distribuzione in banda di frequenza strettamente allineata alla distribuzione di frequenza tonotopica naturale dell'organo di Corti e del ganglio spirale di una coclea uditiva normale. Inoltre, a tale mappaggio è stata inserita anche la possibilità di compensare le differenze nel ritardo di elaborazione del segnale di un orecchio con protesi acustica rispetto all'orecchio con impianto cocleare riducendo la differenza interaurale temporale (Interaural Time Difference- ITD). Tale nuova mappa ha preso il nome di B_ABF.

Per meglio comprendere la fattibilità, le modalità e le tempistiche di questa nuova metodologia di mappaggio abbiamo preventivamente eseguito uno **studio pilota** su 6 soggetti già portatori di impianto cocleare ed abituati ad un mappaggio standard.

Questa valutazione preliminare ha permesso di verificare che non c'erano differenze nella soglia uditiva tonale tra mappa STD e mappa B_ABF ed era presente una differenza percentuale media migliore di circa il 7% all'esame audiometrico vocale a favore della mappa STD. I dati riscontrati all'audiometria vocale sono riconducibili alla abitudine uditiva prolungata con mappaggio standard (la maggior parte soggetti erano portatori di IC da un tempo superiore all'anno) dei soggetti in studio. Difatti, essendo gli esami eseguiti al termine del mappaggio, ovvero dopo circa un'ora, le capacità uditive non avevano ancora avuto modo di adattarsi alla nuova modalità di mappaggio.

Abbiamo riscontrato inoltre un trend di miglioramento nel rumore quando la fonte rumorosa era posta al lato della protesi acustica (SONHA) e un miglioramento delle abilità di localizzazione (miglioramento pari a 9,4°) sul piano orizzontale quando il soggetto era testato con la mappa B_ABF.

Concordemente ai nostri risultati, nel suo paper più recente Zirn e collaboratori riportano un miglioramento di 14,7° sia nell'errore che nel BIAS in pazienti bimodali dopo l'introduzione del delay nel mappaggio (Zirn et al 2019). Di conseguenza il miglioramento delle capacità di localizzazione sono da ricondurre all'impostazione del tempo di ritardo della protesi nel mappaggio dell'IC.

Al test del pitch match abbiamo riscontrato inoltre una maggior uniformità su tutti gli elettrodi (dalla base all'apice) ovvero una maggior uniformità nel valutare due suoni come simili nel pitch per tutte le frequenze. Inoltre il pitch si sposta verso le frequenze acute concordemente alla tipologia di mappaggio in quanto vengono maggiormente matchate le frequenze tra i 950 ed i 300 Hz. Difatti a questi soggetti è stato posto un array di IC non calcolato sulla reale lunghezza del giro basale della coclea, poiché non valutati con software Otoplan. Ne risulta che la maggior parte utilizza un array più corto della intera lunghezza del giro basale rimando scoperta una parte di giro medio ed apicale, ovvero la parte di ganglio spirale in cui vengono trasmesse le frequenze gravi. Perciò con il mappaggio B_ABF viene maggiormente matchata questa parte di frequenze normalmente non coperte dagli elettrodi con un conseguente spostamento delle capacità discriminative del pitch in riduzione alle frequenze acute ed in miglioramento alle frequenze gravi con conseguente bilanciamento tra tutte le frequenze.

Obiettivo primario di questo studio era di valutare il grado di differenza del listening effort attraverso l'utilizzo delle due mappe. Le performance al test SWIR nei due task sono state pressoché sovrapponibili con entrambe le mappe. Tale risultato concorda con i risultati riportati nello studio 1 della presente tesi, ovvero che differenze uditive (nello studio 1 fase 3 erano stati analizzati difatti persone ipoudenti e comparate a normoudenti) non sono sufficienti per riportare differenze al test SWIR poiché maggiormente basato su capacità cognitive e mnemoniche. Anche nel presente studio i soggetti non presentavano riconosciute difficoltà in tale ambito tali da giustificare difficoltà all'esecuzione del test SWIR.

Nonostante il riscontro di uguali performance, è interessante verificare come, per l'intera durata del test, il picco pupillare valutato tramite pupillometria fosse maggiore con mappa B_ABF rispetto che con mappa STD. Con mappa B_ABF, per ottenere lo stesso risultato, i soggetti hanno quindi necessitato di un maggior listening effort. Ovvero si soggettati in studio hanno utilizzato maggiori risorse mentali per arrivare al medesimo obiettivo. Probabilmente anche questo aspetto è legato alla non abitudine alla nuova mappa, quindi un certo grado di energia con l'uso della mappa B_ABF è stato speso nel ascolto con nuova modalità durante il test SWIR.

Concordemente a quanto sopra, ovvero alla precedente abitudine prolungata di utilizzo della mappa STD, la maggioranza dei soggetti ha riportato una preferenza per la mappa STD stessa.

L'analisi dei 3 soggetti in **studio**, ha verificato i risultati dello studio pilota per quel che riguarda le performance all'audiometria in quiete. Ovvero non si sono verificate sostanziali differenze tra le due mappe sia nei test scon toni che con le parole. Un miglioramento con mappa B_ABF si è invece verificato nell'ascolto nel rumore e nelle performance di localizzazione soprattutto quando il rumore proviene dal lato frontale o dal lato della protesi acustica (SONHA).

Inoltre con la mappa B_ABF si evidenzia un miglior grado dell'abilità di sul piano orizzontale. Come sopra riportato, concordemente con lo studio di Zirn (2019) tale miglioramento è da ricondurre principalmente all'applicazione di un uguale tempo di delay tra protesi acustica ed IC.

Le analisi del test SWIR con concomitante pupillometria hanno evidenziato la necessità di un rapporto segnale (SNR95) più elevato con la mappa STD rispetto alla mappa B_ABF in tutti e 3 i casi. Non vi sono state sostanziali differenze al punteggio all'Identification task tra le due mappe mentre al T6 i pazienti ID1 ed ID3 hanno dimostrato miglior punteggio al Free Recall task con mappa STD rispetto al paziente ID2 che ha ottenuto maggiori punteggi con mappa B_ABF. Solo il paziente ID2 ha preferito l'utilizzo della mappa B_ABF. Tali risultati sono propensi per una correlazione tra percentuale al Free Recall e scelta della mappa. Da verificare con ulteriori soggetti se le performance al Free Recall possano essere predittive di indirizzo di utilizzo di mappa.

Dalle analisi pupillometriche abbiamo inoltre riscontrato come in tutti i soggetti vi sia corrispondenza tra peggiori performance al free recall e diametro pupillare maggiore alla pupillometria. Difatti al tempo T6 vi è una corrispondenza tra peggiori performance al Free recall task e maggior dilatazione pupillare media, ovvero un maggior listening effort nei casi con peggiori performance secondario ad un maggior ingaggio di risorse mentali.

Inoltre nel tempo, ovvero dal T6 al T12, in due soggetti si osserva una riduzione del SNR95 e dei diametri pupillari (PPD) con ugual performance allo SWIR test. Questo dato era atteso poiché è riportato che l'utilizzo di un dispositivo nel tempo migliora le performance uditive, aumenta l'abitudine all'uso e conseguentemente riduce il listening effort.

Si è notata inoltre che a T12 l'utilizzatore della mappa B_ABF ha avuto performance peggiori al test SWIR rispetto ai risultati a T6. Essendo un unico soggetto non si può generalizzare causa di tale peggioramento al solo utilizzo della mappa B_ABF in quanto le analisi SWIR e

pupillometriche sono inficiate da moltissimi fattori quale la concentrazione, l'ingaggio e la volontà.

Nonostante ciò il PPD del soggetto ID2 a T12 era maggiore, ovvero un maggior listening effort (valutato dal PPD) era correlato con maggior difficoltà al test SWIR.

In conclusione, si può osservare quindi che l'utilizzo di un elettrodo concorde alla lunghezza cocleare e con un mappaggio basato sull'anatomia portano ad un miglioramento nell'ambito delle capacità uditive più complesse come l'ascolto nel rumore e la localizzazione non valutabili con la tradizionale audiometria.

Il test SWIR e la pupillometria sono risultati indici significativi di listening effort poiché correlati con le performance ai test e con la scelta di tipologia di mappaggio.

Limite di questo studio è il numero esiguo di soggetti, per ciò è in corso il reclutamento di ulteriori soggetti.

5. Questionari di auto-valutazione: Studio 4

5.1 Studio 4: Adattamento alla lingua italiana dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS)

5.1 INTRODUZIONE

Per una valutazione completa dei meccanismi listening effort e della fatica è fondamentale considerare il coinvolgimento delle capacità cognitive. Una metodologia per questa indagine si basa sull'utilizzo di valutazioni soggettive quali questionari.

Ad oggi non esistono questionari specifici per il listening effort nel paziente ipoacusico. Solo recentemente Alhanbali e collaboratori (Alhanbali et al 2017) hanno introdotto due questionari di autovalutazione per il paziente ipoacusico: il questionario EAS: Listening Effort Assessment Scale ed il questionario FAS: Fatigue Assessment Scale.

Entrambi i questionari, EAS e FAS, sono attualmente stati adattati e validati per diverse lingue ma non ancora nella lingua italiana.

Per avere anche nella nostra lingua un questionario apposito per valutare i domini del listening effort e della fatica uditiva si è ritenuto utile adattare all'italiano entrambi i questionari dapprima nella popolazione normoudente e successivamente verificare il peso e la validità nella popolazione affetta da deficit uditivo.

Si veda l'allegato E, F (questionari EAS e FAS in lingua originale) e G, H (questionari EAS e FAS tradotti nella lingua italiana) .

5.2 OBIETTIVI

L'obiettivo primario dello studio consiste nel tradurre ed adattare alla lingua italiana i questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS) su una popolazione di soggetti normoudenti e su una popolazione di soggetti ipoacusici

L'obiettivo secondario dello studio consiste nel verificare la capacità di discriminazione dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS) tradotti nella lingua italiana in diversi sottogruppi di soggetti ipoacusici che differiscono per caratteristiche uditive.

5.3 APPROVAZIONE DELLO STUDIO

Il protocollo di ricerca è stato approvato con parere favorevole dal Comitato Etico AVEN in data 22/06/2021, codice di sperimentazione 423/2021/SPER/AUSLPC, Prot. 2021/0118795 del 24/06/2021.

L'avvio della sperimentazione è avvenuto in data 01/07/2021.

Lo studio è stato condotto secondo le normative della Dichiarazione di Helsinki e secondo le normative della Good Clinical Practice.

5.4 DISEGNO DELLO STUDIO

Studio osservazionale non su farmaco monocentrico non sponsorizzato e no-profit.

PROCEDURA

Questo studio pilota monocentrico si propone di validare la versione italiana dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS), già validata in lingua inglese, attraverso la metodologia della traduzione di Back and Forward, suddivisa in tre fasi (con una quarta fase aggiuntiva per i soggetti ipoacusici):

1) Processo di Back e Forward (adattamento linguistico e culturale della scala di valutazione)

- a. richiesta di consenso alla traduzione all'autore dello strumento
Si veda e-mail di conferma degli autori (Allegati I e L)
- b. esecuzione di due traduzioni indipendenti dell'ultima versione disponibile dello strumento originale dall'inglese all'italiano;
- c. revisione delle traduzioni proposte comparando la versione originale con ciascuna delle due tradotte;
- d. riconciliazione da parte di un gruppo di lavoro delle traduzioni e dei relativi commenti, fino a giungere ad una versione finale concordata tra i membri;
- e. traduzione della versione italiana in inglese, ad opera di una madrelingua inglese;
- f. confronto eseguito dai singoli autori delle due versioni inglesi (originale e tradotta dall'italiano) ed analisi per evidenziare eventuali differenze sostanziali.

2) *Validità della versione dei questionari Listening Effort Assessment Scale (EAS) e Fatigue Assessment Scale (FAS) tradotti in italiano*

Si è provveduto a selezionare un gruppo di esperti del settore (2 audiometristi e 2 logopediste) che attraverso la somministrazione di scala Likert a quattro punti hanno valutato la rilevanza degli item della scala tradotta (“validità di contenuto”). La valutazione della validità della traduzione ha visto poi la somministrazione di un’intervista semi-strutturata chiedendo agli esperti di indagare l’eventuale presenza di: difficoltà a rispondere agli item, item confusi, difficoltà a comprendere i termini utilizzati, presenza di eventuali item da riformulare (“validità di facciata”).

3) *Validazione finale dei questionari*

Si è somministrato ad un campione di 100 soggetti normoudenti il questionario FAS e a 100 soggetti normoudenti il questionario EAS per la validazione in termine di analisi fattoriale e condurre un’analisi di potenza

4) *Valutazione di entrambi i questionari su una popolazione di soggetti ipoacusici*

Si è somministrato ad un campione di soggetti ipoacusici il questionario FAS e il questionario EAS

POPOLAZIONE

Numero di soggetti inclusi

In base alle precedenti validazioni in lingua inglese e alla potenza campionaria statistica, si è ritenuta adeguata una dimensione campionaria di 100 soggetti normoacusici (NH) e 80 soggetti ipoacusici per il questionario FAS e a 100 soggetti normoacusici (NH) e 80 soggetti ipoacusici per il questionario EAS.

In particolare, concordemente allo studio di Alhanbali (Alhanbali et al 2017), si era inizialmente ipotizzato un campione di 150 soggetti ipoacusici così suddivisi:

- HA: 50 soggetti affetti da ipoacusia bilaterale e portatori di 1 o 2 protesi acustiche
- IC: 50 soggetti affetti da ipoacusia bilaterale e portatori di impianto cocleare (IC) monolaterale
- SSD: 50 soggetti affetti da ipoacusia monolaterale e orecchio controlaterale normoudente

I soggetti ipoacusici inclusi sono stati i pazienti afferenti all'U.O. Audiologia dell'Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza. Essendo una U.O. incentrata principalmente al trattamento della sordità tramite impianto cocleare, i soggetti affetti da ipoacusia monolaterale (SSD) e portatore di protesi acustiche (AH) afferenti nel periodo di studio, sono stati inferiori a 50 per gruppo, ovvero si tratta di 19 soggetti per il gruppo SSD e 19 soggetti per il gruppo HA.

Criteria di Inclusione:

- Età maggiore di 18 anni
- Soglia uditiva con le seguenti caratteristiche:
 - NH: PTA (PTA: soglia uditiva media per le frequenze 500, 1000, 2000, 4000 Hz) <30 dB HL bilateralmente
 - HA: ipoacusia bilaterale di grado moderato-severo (PTA compresa tra 35 a 90 dB HL). Soglia calcolata senza apparecchi acustici
 - IC: PTA>90 dB HL (lato dispositivo) calcolata senza di impianto cocleare
 - SSD: PTA <35 dB HL nell'orecchio migliore e PTA >70 nell'orecchio peggiore
- Utilizzo di protesi acustiche mono o bilaterali da almeno 6 mesi (per i soggetti del gruppo HA)
- Utilizzo di un impianto cocleare da almeno 6 mesi (per i soggetti del gruppo IC)
- Capacità di decidere personalmente sulla partecipazione allo studio e sottoscrivere autonomamente il modulo di consenso informato
- Italiano fluente

Criteria di Esclusione:

- Ritardo cognitivo
- Impossibilità a sottoscrivere il modulo di consenso informato personalmente

CONSIDERAZIONI STATISTICHE

Non esistono in letteratura standard per il dimensionamento dei campioni finalizzati alla validazione di un questionario (o come in questo caso per la validazione di una sua traduzione). Si vedano ad esempio Anthoine et al., 2014; Tsang et al., 2017. Un primo criterio preso in considerazione in questo studio è stato il rapporto tra numero di osservazioni e

numero di item che compongono le scale: 10 questionari per item sono spesso adottati come valore di riferimento, ancorchè l'adozione di criteri di questo tipo non sia universalmente accettata in letteratura. Poiché nel presente studio entrambe le scale sono brevi (10 e 6 item rispettivamente) le numerosità sono sufficienti per validazioni separate della validazione su normoacusici e ipoacusici.

La coerenza interna delle scale (reliability) è stata valutata utilizzando indicatori standard: alpha di Cronbach in primo luogo..

La numerosità dei campioni è stata tale da garantire una potenza adeguata nei confronti tra il gruppo dei normoacusici e degli ipoacusici. Nei confronti tra due gruppi (normoacusici vs ipoacusici), una numerosità di 100 unità per gruppo permette di identificare come significative al livello 0.05 (con potenza 0.8) differenze caratterizzate da un "size effect" intorno a 0.4, ossia medio-basso.

Il confronto tra il gruppo dei normoacusici e i tre gruppi di pazienti ipoacusici è stato effettuato attraverso un'analisi della varianza ad una via (o metodo equivalente non-parametrico). Una numerosità di 50 osservazioni per gruppo, permette di identificare come significative differenze caratterizzate da un effect size 0.25 (medio nel contesto ANOVA), per un livello di significatività 0.05 e potenza 0.8. Cohen (2013) offre un riferimento generale alla teoria. I calcoli relativi alle dimensioni campionarie sono state ottenuti con il package pwr (Champely et al, 2018).

MATERIALI e METODI

Questionario Fatigue Assessment Scale (FAS)

Il FAS è un questionario di autosomministrazione descritto e validato da Michielsen e collaboratori nel 2003.

E' composto da 10 items che indagano la fatica sotto vari aspetti (fisica, cognitiva e mentale). Il paziente è tenuto a rispondere ad ogni item secondo una scala che va da 1 a 5, dove 1 corrisponde a Never (Mai) e 5 corrisponde a Always (Sempre). Un maggior grado di fatica è quindi corrispondente ad un punteggio totale maggiore.

Lo studio di validazione del questionario FAS ha dimostrato un'alta attendibilità, validità e consistenza interna. Inoltre 8 su 10 items hanno presentato imparzialità riguardante il genere.

Per quel che riguarda l'applicazione del questionario FAS nella popolazione ipoacusica, Alhanbali et al (2017) hanno riportato un maggior punteggio medio degli ipoacusici se confrontati ai normoudenti ma un punteggio simile tra le varie tipologie di pazienti con perdita uditiva indicando come i pazienti con deficit uditivo riscontrino un maggior grado di fatica.

Questionario Listening Effort Assessment Scale (EAS)

IL questionario EAS è stato per la prima volta descritto e validato da Alhanbani e collaboratori nel 2017.

L'EAS è un questionario di autosomministrazione composto da 6 items che indagano il listening effort in diverse condizioni (ascolto in presenza di diversi interlocutori, ascolto in ambiente rumoroso, ascolto della musica, etc).

Il paziente è tenuto a rispondere ad ogni item attraverso una scala analogica-visiva (VAS) da 0 a 10. Un maggior grado di listening effort corrisponde ad un punteggio totale maggiore. Alhanbali e colleghi hanno evidenziato nel loro studio una differenza statisticamente significativa tra pazienti ipoacusici (con punteggi maggiori) e udenti.

5.5 RISULTATI

Nelle tabelle sottostanti sono riportati i valori relative all'età al momento del test (tabella 5.1); sesso (tabella 5.2) e soglia uditiva dei soggetti nei 4 gruppi in studio.

Si può notare come i soggetti portatori di protesi acustiche (HA) abbia un'età media lievemente più innalzata rispetto ai NH normoudenti (differenza di 12,5 anni), agli impiantati (IC) (differenza di 2,9 anni) e ai soggetti del gruppo SSD (differenza di 4,9 anni).

I soggetti di sesso maschile erano in totale 75 (39.7% del campione totale) con una lieve maggior predominanza nel gruppo IC.

L'analisi delle soglie uditive dimostra come i soggetti con protesi acustiche ed impianto ccolear abbiano una differenza media di 10 dB tra le due orecchie mentre i soggetti del gruppo SSD hanno una differenza media di 95,83 dB (concordemente ai criteri di inclusione e di definizione di SSD). La differenza di PTA tra i due lati nei soggetti normoudenti è inferiore ad 1 dB, ovvero le due orecchie sono praticamente equivalenti.

Group	n. obs	Median	Mean	Sd	Range
NH	101	44	43.4	13.1	21–77
HA	19	63	55.9	18.9	19–81
IC	50	56	53.0	16.5	18–78
SSD	19	53	51.0	13.6	18–72

Tabella 5.1 Mediana, media, deviazione standard (Sd) e range di età al momento del test nei 4 gruppi (NH: normoudenti; HA: utilizzatori di protesi acustiche; IC: utilizzatori di impianto cocleare; SSD: ipoacusia monolaterale)

Group	n. obs	Males	% Males
NH	101	39	38.6
HA	19	7	39.6
IC	50	24	48.0
SSD	19	5	26.3

Tabella 5.2 Numero e percentuale dei soggetti di sesso maschile nei 4 gruppi.

Gruppo	PTA Media e Range (tra parentesi) nell'orecchio migliore	PTA Media e Range (tra parentesi) nell'orecchio peggiore
HA (n=19)	78.23 (46.25-110)	65.73 (32.5- 96.25)
IC (n=50)	95.43 (48.75-130)	118.42 (67.5-130)
SSD (n=19)	17.22 (10-30)	113.05 (82.5-130)
NH (n=101)	13.37 (0-35)	13.51 (0-31.25)

Tabella 5.3 Soglia uditiva media (PTA) e range per l'orecchio migliore e peggiore nei 4 gruppi

La figura 5.1 sottostante dimostra i punteggi medi del questionario EAS e FAS nei 4 gruppi.

Da una prima analisi si nota la differenza tra i punteggi del questionario EAS nei 3 gruppi di ipoacusici (HA, IC e SSD) ed il punteggio dei normoudenti (NH). Tale differenza non è visibile tra i punteggi medi nei 4 gruppi del questionario FAS. (Figura 5.1).

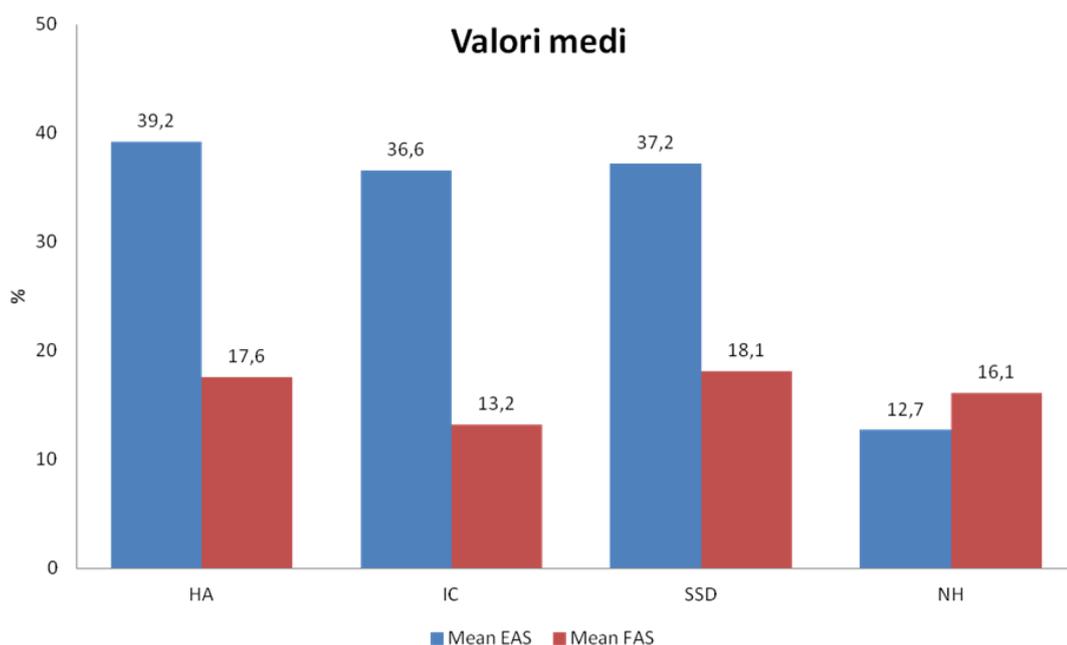


Figura 5.1 Valori medi del questionario EAS (in blu) e del questionario FAS (in rosso) nei 4 gruppi

Per meglio comprendere la validità dei due questionari sono stati singolarmente analizzati.

5.5.1 Analisi questionario EAS

La valutazione del questionario EAS ha dimostrato un'alta consistenza interna di scale (Cronbach's α pari a 0.953). Anche la valutazione dei singoli item ha dimostrato un'elevata correlazione/reliability di tutti i 6 item con: item-rest correlation da 0.757 (item 3) a 0.916 (item 4) e Cronbach's α da 0.937 (item 2) a 0.955 (item 3).

Scale Reliability Statistics

	Cronbach's α
scale	0.953

Item Reliability Statistics

		if item dropped
	item-rest correlation	Cronbach's α
EAS_Q1	0.905	0.939
EAS_Q2	0.881	0.941
EAS_Q3	0.757	0.955
EAS_Q4	0.916	0.937
EAS_Q5	0.878	0.942
EAS_Q6	0.792	0.951

La tabella sottostante dimostra i punteggi ottenuti dalla somministrazione del questionario EAS nei 4 gruppi di soggetti in studio (tabella 5.4). Si può notare come la mediana e la media sia nettamente inferiore nel gruppo di normoacusici rispetto ai 3 gruppi di ipoacusici. Punteggi simili sono stati ottenuti nei 3 gruppi di ipoacusici.

La comparazione tra i 4 gruppi con il Kruskal-Wallis test ha dimostrato un valore di Kruskal-Wallis chi-squared pari a 93.345, $df = 3$, $p\text{-value} < 2.2 \times 10^{-16}$; ovvero una elevata significatività tra i gruppi.

EAS score					
Group	n. obs	Median	Mean	Sd	Range
NH	101	8	12.7	12.3	0-50.8
HA	19	46	39.2	16.2	6—59.7
IC	50	36.5	36.6	11.0	9.6—60
SSD	19	40.1	37.2	12.7	13—58

Tabella 5.4 Punteggi del questionario EAS nei 4 gruppi

La comparazione tra i gruppi eseguita con il test di Dunn ha mostrato una forte correlazione rispettivamente tra gruppo di NH con IC, HA e SSD. Nessuna correlazione è stata riscontrata tra i 3 gruppi di ipoacusici tra loro.

Post-hoc comparison based on rank sums (Dunn's test)

Col Mean-			
Row Mean		HA	IC
			NH
IC	0.404912		
	0.3428		
NH	5.938093	7.956240	
	0.0000*	0.0000*	
SSD	0.218001	-0.142469	-5.655251
	0.4137	0.4434	0.0000*

alpha = 0.05

Reject Ho if $p \leq \alpha/2$

5.5.2 Analisi questionario FAS

La valutazione della realibility interna del questionario FAS ha dimostrato un punteggio all' α di Cronbach pari a 0.837.

La consistenza interna dei singoli item ha individuato una differenza di consistenza dell'item 4 (item-rest correlation pari a 0.156; Cronbach's α pari a 0.862). I valori dei rimanenti item sono tra loro poco distanti.

Scale Reliability Statistics

	Cronbach's α
scale	0.837

Item Reliability Statistics

	item-rest correlation	if item dropped
		Cronbach's α
FAS_Q1	0.654	0.810
FAS_Q2	0.620	0.812
FAS_Q3	0.553	0.820
FAS_Q4	0.156	0.862
FAS_Q5	0.696	0.806
FAS_Q6	0.686	0.807
FAS_Q7	0.687	0.809
FAS_Q8	0.649	0.811
FAS_Q9	0.652	0.809

Item Reliability Statistics

	if item dropped	
	item-rest correlation	Cronbach's α
FAS_Q10	0.151	0.861

Anche dalla valutazione della correlazione tra i quesiti le analisi riportano come il quesito 4 sia il meno correlato con gli altri nove quesiti (tabella 5.5)

Correlation Matrix

	FAS_Q1	FAS_Q2	FAS_Q3	FAS_Q4	FAS_Q5	FAS_Q6	FAS_Q7	FAS_Q8	FAS_Q9	Q10
FAS_Q1	—									
FAS_Q2	0.600 ***	—								
FAS_Q3	0.399 ***	0.449 ***	—							
FAS_Q4	0.133	-0.039	-0.004	—						
FAS_Q5	0.560 ***	0.650 ***	0.448 ***	0.060	—					
FAS_Q6	0.515 ***	0.516 ***	0.524 ***	0.106	0.587 ***	—				
FAS_Q7	0.540 ***	0.542 ***	0.402 ***	0.080	0.587 ***	0.563 ***	—			
FAS_Q8	0.463 ***	0.460 ***	0.543 ***	0.024	0.511 ***	0.580 ***	0.622 ***	—		
FAS_Q9	0.536 ***	0.534 ***	0.424 ***	-0.006	0.639 ***	0.500 ***	0.682 ***	0.667 ***	—	
FAS_Q10	0.082	0.004	0.124	0.550 ***	0.030	0.129	0.014	-0.015	-0.065	—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

Tabella 5.5 Matrice di correlazione tra i quesiti del questionario FAS

Le analisi di comparazione tra i gruppi del questionario FAS (tabella 5.6) hanno dimostrato valori medi e mediane differenti di alcuni punti tra i 4 gruppi. In particolare non si evidenzia una differenza significativa tra gruppo di normoacusici (NH) e singoli gruppi di ipoacusici (IC, HA, SSD).

L'analisi Kruskal-Wallis chi-squared ha mostrato valori pari a 10.691, $df = 3$ e $p\text{-value} = 0.01352$, ovvero una scarsa significatività tra i gruppi.

FAS score					
Group	n. obs	Median	Mean	Sd	Range
NH	101	18	16.1	6.5	4—29
HA	19	17	17.6	7.6	8—38
IC	50	11.5	13.2	5.7	0—26
SSD	19	18	18.1	4.7	9—27

Tabella 5.6 Punteggi del questionario FAS nei 4 gruppi

Anche la comparazione tra i gruppi con test di Dunn ha dimostrato bassa significatività tra IC e HA; tra NH e IC e tra SSD e IC).

Post-hoc comparison based on rank sums (Dunn's test)

Col Mean-		HA	IC	NH
Row Mean				
IC	2.053858			
	0.0200*			
NH	0.523064	-2.444609		
	0.3005	0.0073*		
SSD	-0.649060	-2.835234	-1.365176	
	0.2581	0.0023*	0.0861	

5.5.2 Comparazione EAS e FAS

Le immagini sottostanti dimostrano come una sia visibile una correlazione tra i punteggi medi ottenuti al questionario EAS ed i punteggi medi ottenuti nel questionario FAS solo per il gruppo NH. Ovvero ad un aumentare dello score all'EAS corrisponde un aumento dello score al questionario FAS. Tale correlazione non è presente nei 3 gruppi di ipoacusici con un trend di negatività nei soggetti affetti da Single Side Deafness (SSD). (Figura 5.2 A-D)

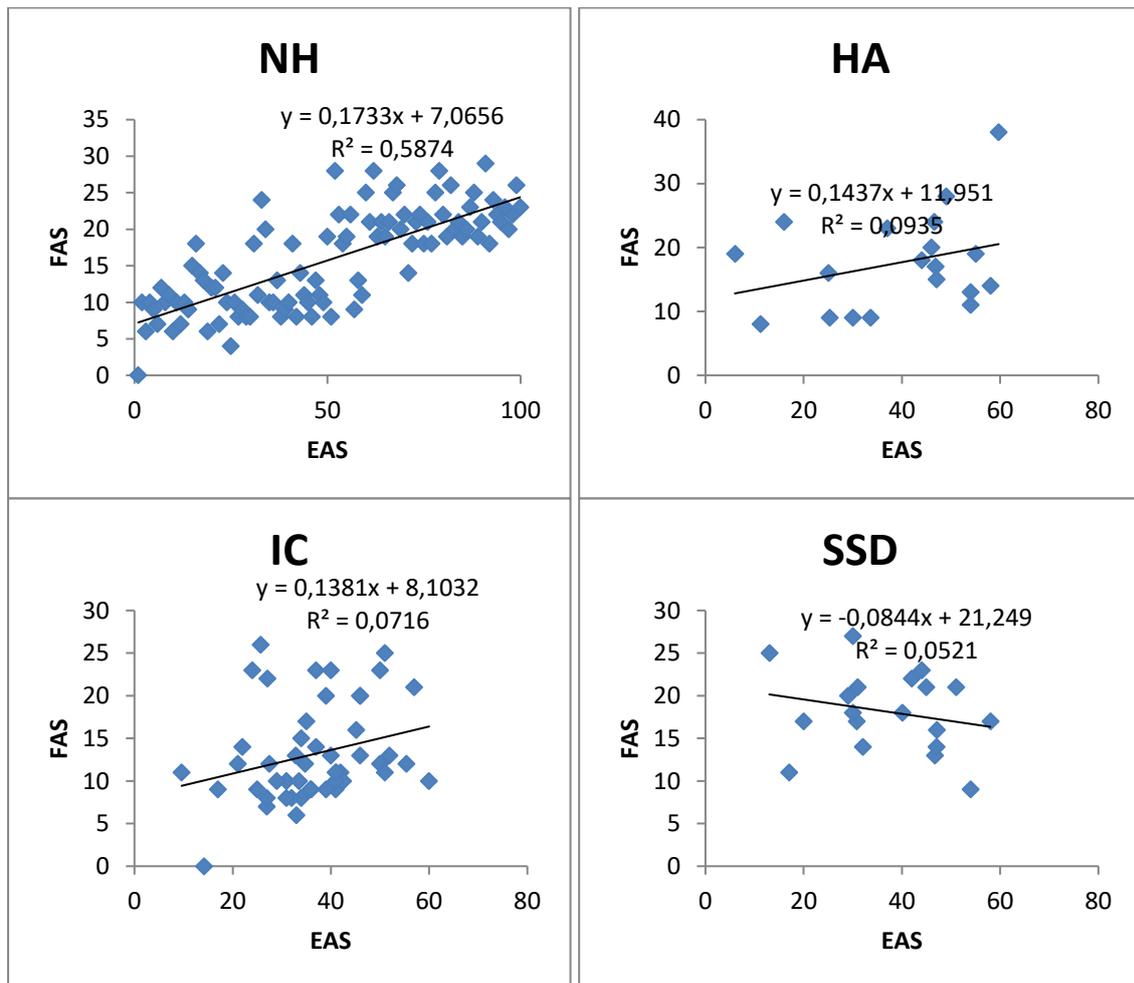


Figura 5.2 Correlazione tra score di EAS e FAS nei 4 gruppi

5.6 DISCUSSIONE

In questo studio abbiamo eseguito la validazione di due questionari (EAS e FAS) nella lingua italiana e abbiamo valutato come l'uso di questi questionari possa essere di aiuto nella valutazione del listening effort nel paziente ipoacusico.

I questionari esaminati hanno dimostrato nella traduzione italiana una buona coerenza interna.

La coerenza interna è stata esaminata attraverso α di Cronbach. L' α di Cronbach è un metodo statistico per misurare la coerenza interna di un questionario composto da item che hanno una risposta di tipo numerico. In pratica, misurare la coerenza interna di un questionario permette di determinare se le risposte fornite ai vari item sono tra loro consistenti, ossia in relazione le une con le altre. L' α di Cronbach è un numero che oscilla tra 0 ed 1 dimostrando bassa attendibilità per valori da < 0.4 ; attendibilità incerta per valori tra 0.4 e 0.6; attendibilità accettabile per valori tra 0.6 e 0.8 e attendibilità buona per valori tra 0.8 e 0.9.

Il questionario EAS ha dimostrato un'alta coerenza interna (α di Cronbach pari a 0.953) mentre il questionario FAS ha dimostrato una coerenza accettabile (α di Cronbach pari a 0.837).

Dalla valutazione della letteratura concernente la validazione dei questionari in altre lingue, si riscontra una simile coerenza interna tra il questionario EAS in lingua italiana (0.953) con quello validato in lingua araba (α di Cronbach pari a 0.91) (Alhanbali 2022) che con quello validato in lingua danese (Cronbach's α pari a 0.93) (Canete 2022). Un simile valore all' α di Cronbach è stato riscontrato anche tra il questionario FAS in lingua italiana (0.837) con quello validato in lingua araba (Cronbach's α : 0.88) (Alhanbali 2022) che con quello validato in lingua olandese (Cronbach's α : 0.87) ((Michielsen 2004).

La valutazione della coerenza tra gli item dei questionari ha dimostrato un'ottima coerenza tra i 6 item del questionario EAS mentre si è riscontrata una scarsa coerenza tra i quesiti del questionario FAS. In particolare il quesito 4 del FAS si è dimostrato scollegato e non correlato agli altri quesiti. Nel precedente lavoro di validazione del questionario FAS in lingua araba, gli autori hanno concordemente trovato una bassa correlazione tra i quesiti con una bassa correlazione del quesito 3 che è stato rimosso dal questionario (Alhanbali 2022).

Dal confronto tra soggetti normoudenti e soggetti ipoacusici il questionario EAS ha dimostrato una netta diversità nei punteggi medi mentre il questionario FAS ha dimostrato bassa differenza nei punteggi tra i due gruppi.

Per tale ragione il questionario EAS risulta essere predittivo nell'identificazione della presenza di ipoacusia. Al contrario il questionario FAS si è dimostrato non indicativo nel predire la presenza di patologia.

Contrariamente ai nostri risultati, Alhanbali e collaboratori hanno riscontrato sia per la validazione nella lingua inglese che per la validazione in lingua araba, una correlazione tra normoudenti e ipoacusici per entrambi i questionari (Alhabali et al 2017; Alhanbali et al 2022).

Inoltre, nel nostro studio abbiamo osservato che sia per il questionario EAS che per il questionario FAS non si sono evidenziate differenze significative tra i 3 gruppi di ipoacusici (portatori di protesi acustiche_HA, portatori di impianto cocleare_IC e soggetti affetti da ipoacusia monolaterale_SSD). Tale risultati sono stati riscontrati anche negli studi sopracitati di Alhabali del 2017 e del 2022.

E' interessante notare come, l'assenza di differenze allo score nei 3 gruppi di ipoacusici stia ad indicare un ugual listening effort presentato in ogni tipologia di perdita uditiva. Tali risultati implicano che anche l'ascolto monolaterale, con un solo orecchio (SSD) comporta uno sforzo di ascolto pari a un deficit uditivo bilaterale dei soggetti con protesi acustiche (HA).

Inoltre, essendo il campione di pazienti impiantati portatori di un solo impianto cocleare, sarà utile valutare in futuro le differenze di score al questionario EAS tra soggetti con uno o con due impianti cocleari o valutare i cambiamenti nei soggetti che passano dall'utilizzo di un solo impianto cocleare ad uno bilaterale.

Concludendo, la bassa coerenza tra i quesiti e la bassa differenza di score e correlazione tra soggetti normoudenti e ipoacusici, fanno sì che il questionario FAS sia poco utile nello studio del listening effort nei pazienti ipoacusici. Al contrario, il questionario EAS si è dimostrato un buon questionario per la valutazione del listening effort e per la discriminazione tra soggetti normoudenti e ipoacusici.

Questa differenza tra i due questionari è riconducibile alla natura intrinseca del questionario FAS in quanto nasce per la valutazione della fatica come concetto più generico e non della fatica uditiva. Perciò i soggetti in studio possono presentare fatica anche non correlata e non correlabile con il deficit uditivo ma essere affetti da problematiche o deficit che inficiano le energie e conseguentemente portano ad un innalzamento della fatica.

6. Conclusioni

Il presente lavoro si è prefissato di valutare e validare diverse metodologie per definire il grado di listening effort con particolare attenzione al paziente ipoacusico.

Data la diversità di domini implicati nel listening effort sono stati effettuati 4 studi che si sono avvalsi di metodiche cognitive-comportamentali, misure fisiologiche tramite pupillometria e questionari di auto-valutazione.

Dai risultati di questi studi abbiamo riscontrato che vi è, ed è quantificabile, un maggior grado di listening effort nel paziente ipoacusico rispetto ai soggetti normoudenti. Non tutti gli strumenti però si sono dimostrati sensibili a valutare il listening effort. In particolare, l'utilizzo di strumenti che richiedano un interessamento di diverse abilità o diversi costrutti si sono dimostrati non sensibili. In particolare il test SWIR basato su un compito cognitivo-mnemonico e l'utilizzo del questionario FAS, che valuta gli aspetti della fatica nel senso più generale, non hanno dimostrato differenze né tra ipoacusici e normoudenti, né tra diverse sottocategorie di ipoacusici.

Al contrario, il test pupillometrico ed il questionario di auto somministrazione EAS si sono dimostrati due strumenti altamente sensibili per la valutazione del grado di listening effort e la differenziazione tra soggetti normo ed ipoacusici.

7. Bibliografia

- Alvarez I, de la Torre A, Sainz M, Roldán C, Schoesser H, Spitzer P. Using evoked compound action potentials to assess activation of electrodes and predict C-levels in the Tempo+ cochlear implant speech processor. *Ear Hear* 2010 Feb;31(1):134-45. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181bdb88f.
- Alhanbali S, AlJasser A, Aboudi O, Alaqrabawi W, Munro KJ. Establishing the reliability and the validity of the Arabic translated versions of the Effort Assessment Scale and the Fatigue Assessment Scale. *Int J Audiol*. 2022 Jun 29;1-6. doi: 10.1080/14992027.2022.2085195.
- Alhanbali S, Dawes P, Lloyd S, Munro KJ. Self-Reported Listening-Related Effort and Fatigue in Hearing-Impaired Adults. *Ear & Hearing* 2017;38:e39–e48
- Anthoine, E., Moret, L., Regnault, A., Sébille, V., & Hardouin, J. B. (2014). Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health and quality of life outcomes*, 12(1), 1-10.
- Ayasse ND, Wingfield A. A Tipping Point in Listening Effort: Effects of Linguistic Complexity and Age-Related Hearing Loss on Sentence Comprehension. *Trends Hear* 2018;22:2331216518790907
- Ayasse ND, Wingfield A. Anticipatory baseline pupil diameter is sensitive to differences in hearing thresholds. *Front Psychol* 2020;10:2947
- Baddeley A, Emslie H, Kolodny J, Duncan J. Random generation and the executive control of working memory. *Q J Exp Psychol A* 1998;51:819–52
- Ben-Nun Y. (1986) The use of pupillometry in the study of on-line verbal processing: Evidence for depths of processing. *Brain and Language*, 28: 1–11.
- Bertoli S, Bodmer D. Novel sounds as a psychophysiological measure of listening effort in older listeners with and without hearing loss. *Clin Neurophysiol* 2014;125:1030–41.
- Bess and Horsnby 2014. The Complexities of Fatigue in Children with Hearing Loss. *Perspectives on Hearing and Hearing Disorders in Childhood* 24(2):25. doi: 10.1044/hhdc24.2.25
- Bianchi F., Santurette S., Wendt D., Dau T. (2016) Pitch Discrimination in Musicians and Non-Musicians: Effects of Harmonic Resolvability and Processing Effort. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology* 17: 69-79. doi: 10.1007/s10162-015-0548-2.
- Cacace AT, de Kleine E, Holt AG, van Dijk P. *Scientific Foundations of Audiology: Perspectives from Physics, Biology, Modeling, and Medicine*. Plural Publishing Inc., San Diego, CA, 2016
- Canete OM; Nielsen SG, Fuentes-Lopez E. Self-reported listening effort in adults with and without hearing loss: the Danish version of the Effort Assessment Scale (D-EAS) .*Disabil Rehabil*. 2022 Jan 6;1-8. doi: 10.1080/09638288.2021.2022781.
- Canfarotta, M. W., et al, “Validating a New Tablet-based Tool in the Determination of Cochlear Implant Angular Insertion Depth”, *Otology & Neurotology*: September 2019 - Volume 40 - Issue 8 - p 1006-1010 doi: 10.1097/MAO.0000000000002296
- Canfarotta, M. W., et al., “Frequency-to-Place Mismatch: Characterizing Variability and the Influence on Speech Perception Outcomes in Cochlear Implant Recipients”, *Ear and Hearing*: September/October 2020 - Volume 41 - Issue 5 - p 1349-1361 doi: 10.1097/AUD.0000000000000864
- Cartocci G, Scorpecci A, Borghini G, Maglione AG, Inguscio BMS, Giannantonio S, Giorgi A, Malerba P, Rossi D, Modica E0, Aricò P, Di Flumeri G, Marsella P, Babiloni F. EEG rhythms lateralization patterns in children with unilateral hearing loss are different from the patterns of normal hearing controls during speech-in-noise listening. *Hear Res*. 2019 Aug;379:31-42.

- Champely, S., Ekstrom, C., Dalgaard, P., Gill, J., Weibelzahl, S., Anandkumar, A., ... & De Rosario, M. H. (2018). Package 'pwr'. R package version, 1(2).
- Cohen, J. (2013). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Academic press.
- Cutugno F, Prosser S, Turrini M. *Audiometria vocale – vol. I*. ed. GN. ReSound Italia 2000
- Davis MH, Johnsrude IS. Hierarchical processing in spoken language comprehension. *J Neurosci* 2003;23:3423–31.
- Desjardins JL, Doherty KA. The effect of hearing aid noise reduction on listening effort in hearing-impaired adults. *Ear Hear.* 2014; [Epub ahead of print]. doi: 10.1097/AUD.000000000000028
- Dewey, R.S., Hartley, D.E. (2015). Cortical cross-modal plasticity following deafness measured using functional near-infrared spectroscopy. *Hearing Research*, 325, 55-63. doi: 10.1016/j.heares.2015.03.007.
- Dingemans G, Goedegebure A. Listening Effort in Cochlear Implant Users: The Effect of Speech Intelligibility, Noise Reduction Processing, and Working Memory Capacity on the Pupil Dilation Response *J Speech Lang Hear Res.* 2022 Jan 12;65(1):392-404. doi: 10.1044/2021_JSLHR-21-00230.
- Downs DW. Effects of hearing aid use on speech discrimination and listening effort. *J Speech Hear Disord.* 1982; 47:189–193.
- Flo, A. Evidence of Ordinal Position Encoding of Sequences Extracted from Continuous Speech. *Cognition* 2021, 213, 104646
- Friston KJ. Modalities, modes, and models in functional neuroimaging. *Science* 2009;326:399–403.
- Garralda ME, Rangel L. Annotation: Chronic fatigue syndrome in children and adolescents. *J Child Psychol Psychiatry.* 2002; 43:169–176.
- Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol* 2004;43:85-99
- Gawecki W, Krzystanek K, Wegrzyniak M, Gibasiewicz R, Wierzbicka M. Pupillometry as a Measure of Listening Effort in Patients with Bone-Anchored Hearing Systems. *J Clin Med.* 2022 Jul 20;11(14):4218. doi: 10.3390/jcm11144218.
- Ghiselli S, Gheller F, Trevisi P, Favaro E, Martini A, Ermani M. Restoration of auditory network after cochlear implant in prelingual deafness: a P300 study using LORETA. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2020;40:64–71.
- Gustafson S, McCreery R, Hoover B, et al. Listening effort and perceived clarity for normal-hearing children with the use of digital noise reduction. *Ear Hear.* 2014; 35:183–194. DOI: 10.1097/01.aud.0000440715.85844.b8
- Gustafson SJ, Key AP, Hornsby BW, Bess FH. Fatigue related to speech processing in children with hearing loss: behavioral, sub-jective, and electrophysiological measures. *J Speech Lang Hear Res* 2018;61:1000–11.
- Hagerman, B. (1984). Clinical measurements of speech reception threshold in noise. *Scand Audiol*, 13, 57–63.
- *Hearing Impairment and Cognitive Energy: The Framework for Understanding Effortful Listening (FUEL)*. *Ear Hear.* 37 Suppl 1:5S-27S. doi: 10.1097/AUD.0000000000000312.
- Hochmann, J.-R.; Papeo, L. The Invariance Problem in Infancy: A Pupillometry Study. *Psychol. Sci.* 2014, 25, 2038–2046
- Hornsby BWY. The effects of hearing aid use on listening effort and mental fatigue associated with sustained speech processing demands. *Ear Hear.* 2013; 34:523–534.

- Hughes K. C., Galvin K. L. (2013) Measuring listening effort expended by adolescents and young adults with unilateral or bilateral cochlear implants or normal hearing. *Cochlear Implants International* 14: 121-129. doi: 10.1179/1754762812Y.0000000009.
- Jöbsis, F.F. Noninvasive, Infrared Monitoring of Cerebral and Myocardial Oxygen Sufficiency and Circulatory Parameters. *Am.Assoc. Adv. Sci.* 1977, 198, 1264–1267
- Kassner et al., arXiv 2014: Pupil: An Open Source Platform for Pervasive Eye Tracking and Mobile Gaze-based Interaction. <https://docs.pupil-labs.com/>)
- Koelewijn T, Versfeld NJ, Kramer SE. Effects of attention on the speech reception threshold and pupil response of people with impaired and normal hearing. *Hear Res* 2017;354:56–63.
- Koelewijn T, Zekveld AA, Festen JM, Kramer SE. The influence of informational masking on speech perception and pupil response in adults with hearing impairment. *J Acoust Soc Am* 2014;135:1596–606.
- Koelewijn T., Zekveld A. A., Festen J. M., Kramer S. E. (2012) Pupil dilation uncovers extra listening effort in the presence of a single-talker masker. *Ear and Hearing*, 33: 291–300. doi: 10.1097/AUD.0b013e3182310019.
- Kramer S. E., Kapteyn T. S., Festen J. M., Kuik D. J. (1997) Assessing aspects of auditory handicap by means of pupil dilatation. *Audiology* 36: 155-64. doi: 10.3109/00206099709071969.
- Kramer S. E., Kapteyn T. S., Festen J. M., Kuik D. J. (1997) Assessing aspects of auditory handicap by means of pupil dilatation. *Audiology* 36: 155-64. doi: 10.3109/00206099709071969.
- Kramer, AF. Physiological metrics of mental workload: A review of recent progress. In: Damos, D., editor. *Multiple Task Performance*. London: Taylor & Francis; 1991. p. 279-238.
- Kuchinsky S. E., Ahlstrom J. B., Vaden K. Jr., et al. (2013) Pupil size varies with word listening and response selection difficulty in older adults with hearing loss. *Psychophysiology*. 50: 23-34. doi: 10.1111/j.1469-8986.2012.01477.x.
- Lunner T, Rudner M, Rosenbom T, Ågren J, Ng EH. Using Speech Recall in Hearing Aid Fitting and Outcome Evaluation Under Ecological Test Conditions. *Ear Hear* 2016;37(Suppl 1):145S–54S.
- Mathôt, S. Pupillometry: Psychology, Physiology, and Function. *J. Cogn.* 2018, 1, 16.
- Mc Garrigle, R., Munro, K.J., Dawes, P., Stewart, A.J., Moore, D.R., Barry, J.G., Amitay, S. (2014) Listening effort and fatigue: what exactly are we measuring? A British society of Audiology Cognition in Hearing Special Interest Group ‘white paper’. *International Journal of Audiology* 53(7): 433–440.
- McCabe M. Fatigue in children with long-term conditions: An evolutionary concept analysis. *J Adv Nurs*. 2009; 65:1735–1745.
- McCoy, S. L., Tun, P. A., Cox, L. C., et al. (2005). Hearing loss and perceptual effort: Downstream effects on older adults’ memory for speech. *Q J Exp Psychol A*, 58, 22–33.
- McGarrigle R, Dawes P, Stewart AJ, Kuchinsky SE, Munro KJ. Pu-pillometry reveals changes in physiological arousal during a sustained listening task. *Psychophysiology* 2017;54:193–203.
- McGarrigle R, Gustafson SJ, Hornsby BW, Bess FH. Behavioral Measures of listening effort in school-age children: examining the effects of Signal-to-Noise Ratio, hearing loss, and amplification. *Ear Hear* 2019;40:381–92.
- McGarrigle, R.; Dawes, P.; Stewart, A.J.; Kuchinsky, S.E.; Munro, K.J. Measuring Listening-Related Effort and Fatigue in School-Aged Children Using Pupillometry. *J. Exp. Child Psychol.* 2017, 161, 95–112
- Michielsen HJ, De Vries J, Van Heck GL. Psychometric qualities of a brief self-rated fatigue measure The Fatigue Assessment Scale. *Journal of Psychosomatic Research* 54 (2003) 345– 352
- Miles K, McMahon C, Boisvert I, Ibrahim R, de Lissa P, Graham P, et al. Objective assessment of listening effort: coregistration of pupillometry and EEG. *Trends Hear* 2017;21:2331216517706396.

- Murphy DR, Craik FI, Li ZK et al (2000). Comparing the effects of aging and background noise on short-term memory performance. *Psychol Aging* 15: 323-334
- Naylor G, Koelewijn T, Zekveld AA, Kramer SE. The Application of pupillometry in hearing science to assess listening effort. *Trends Hear* 2018;22:2331216518799437.
- Nelson PB, Jin SH, Carney AE, Nelson DA. Understanding speech in modulated interference: cochlear implant users and normal-hearing listeners. *J Acoust Soc Am*. 2003 Feb;113(2):961-8. doi: 10.1121/1.1531983.
- Ng EH, Rudner M, Lunner T, Pedersen MS, Rönnerberg J (2013) Effects of noise and working memory capacity on memory processing of speech for hearing-aid users. *Int J Audiol* 52(7):433-41.
- Ng EH, Rudner M, Lunner T, Rönnerberg J. (2015) Noise reduction improves memory for target language speech in competing native but not foreign language speech. *Ear Hear* 36(1):82-91
- Noble W, Gatehouse S. Effects of bilateral versus unilateral hearing aid fitting on abilities measured by the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol*. 2006 Mar;45(3):172-81.
- Noble, W., & Gatehouse, S. (2004). Interaural asymmetry of hearing loss, speech, spatial and qualities of hearing scale (SSQ) disabilities, and handicap. *Int J Audiol*, 43, 100–114.
- Obleser J., Wöstmann M., Hellbernd N., Wilsch A. & Maess B. 2012. Adverse listening conditions and memory load drive a common alpha oscillatory network. *J Neurosci*, 32, 12376 – 12383.
- Ohlenforst B, Zekveld AA, Lunner T, Wendt D, Naylor G, Wang Y, et al. Impact of stimulus-related factors and hearing impairment on listening effort as indicated by pupil dilation. *Hear Res* 2017;351:68–79.
- Pals C., Sarampalis A., van Rijn H., Başkent D. (2015) Validation of a simple response-time measure of listening effort. *The Journal of the Acoustical Society of America* 138: 187-192. doi: 10.1121/1.4929614.
- Peelle JE. Methodological challenges and solutions in auditory functional magnetic resonance imaging. *Front Neurosci* 2014;8:253.
- Pichora-Fuller MK, Kramer SE, Eckert MA, Edwards B, Hornsby BW, Humes LE, Lemke U, Lunner T, Matthen M, Mackersie CL, Naylor G, Phillips NA, Richter M, Rudner M, Sommers MS, Tremblay KL, Wingfield A. (2016) Hearing Impairment and Cognitive Energy: The Framework for Understanding Effortful Listening (FUEL). *Ear Hear*. 37 Suppl 1:5S-27S.
- Pichora-Fuller MK, Schneider BA, Daneman M. (1995) How young and old adults listen to and remember speech in noise. *J Acoust Soc Am* 97: 593-608
- Pichora-Fuller MK, Kramer SE, Eckert MA, Edwards B, Hornsby BW, Humes LE, Lemke U, Lunner T, Matthen M, Mackersie CL, Naylor G, Phillips NA, Richter M, Rudner M, Sommers MS, Tremblay KL, Wingfield A. (2016)
- Picou EM, Gordon J, Ricketts TA. The effects of noise and reverberation on listening effort in adults with normal hearing. *Ear Hear* 2016;37:1–13.
- Picou EM, Ricketts TA, Hornsby BW. How hearing aids, background noise, and visual cues influence objective listening effort. *Ear Hear* 2013;34:e52–64.
- Picou EM, Ricketts TA, Hornsby BW. How hearing aids, background noise, and visual cues influence objective listening effort. *Ear Hear*. 2013; 34:e52–e64.
- Picou EM, Ricketts TA. The effect of changing the secondary task in dual-task paradigms for measuring listening effort. *Ear Hear* 2014;35:611–22.
- Plomp, R. (1986). A signal-to-noise ratio model for the speech-reception threshold of the hearing impaired. *J Speech, Lang Hear Res*, 29, 146–154.

- Rönnerberg, J., Lunner, T., Zekveld, A., et al. (2013). The ease of language understanding (ELU) model: Theoretical, empirical, and clinical advances. *Front Syst Neurosci*, 7, 31
- Rosemann S, Smith D, Dewenter M, Thiel CM. Age-related hearing loss influences functional connectivity of auditory cortex for the McGurk illusion. *Cortex* 2020;129:266–80
- Rosemann S, Thiel CM. Neuroanatomical changes associated with age-related hearing loss and listening effort. *Brain Struct Funct* 2020;225:2689–700
- Rosemann S, Thiel CM. The effect of age-related hearing loss and listening effort on resting state connectivity. *Sci Rep* 2019;9:2337.
- Rovetti, J.; Goy, H.; Pichora-Fuller, M.K.; Russo, F.A. Functional Near-Infrared Spectroscopy as a Measure of Listening Effort in Older Adults Who Use Hearing Aids. *Trends Hear*. 2019, 23, 2331216519886722.
- Rudner M (2016). Cognitive spare capacity as an index of listening effort. *Ear Hear* 37: 69S–76S
- Russo FY, Hoen M, Karoui C, Demarcy T, Ardoint M, Tuset MP, De Seta D, Sterkers O, Lahlou G, Mosnier I. Pupillometry Assessment of Speech Recognition and Listening Experience in Adult Cochlear Implant Patients. *Front Neurosci*. 2020 Nov 6;14:556675.doi: 10.3389/fnins.2020.556675.
- Sainz M, de la Torre A, Roldán C, Ruiz JM, Vargas JL. Analysis of programming maps and its application for balancing multichannel cochlear implants. *Int J Audiol*. 2003 Jan;42(1):43-51. doi: 10.3109/14992020309056084.
- Sarampalis A, Kalluri S, Edwards B, et al. Objective measures of listening effort: Effects of background noise and noise reduction. *J Speech Lang Hear Res*. 2009; 52:1230–1240.
- Sauseng P. and Klimesch W . 2008 . What does phase information of oscillatory brain activity tell us about cognitive processes? *Neurosci Biobehav Rev* , 32 , 1001 – 1013 .
- Sevy, A.B., Bortfeld, H., Huppert, T.J., Beauchamp, M.S., Tonini, R.E., Oghalai, J.S. (2010). Neuroimaging with near-infrared spectroscopy demonstrates speech-evoked activity in the auditory cortex of deaf children following cochlear implantation. *Hearing Research*, 270(1-2), 39-47. doi: 10.1016/j.heares.2010.09.010
- Shafer EC, Thibodeau LM. Speech recognition abilities of adults using cochlear implants with FM systems. *J Am Acad Audiol*. Nov-Dec 2004;15(10):678-91. doi: 10.3766/jaaa.15.10.3.
- Sharon JD, Northcutt BG, Aygun N, Francis HW. Magnetic Resonance Imaging at 1.5 Tesla with a cochlear implant magnet in place: image quality and usability. *Otol Neurotol* 2016;37:1284–90.
- Sirois, S.; Brisson, J. Pupillometry. *Wiley Interdiscip. Rev. Cogn. Sci*. 2014, 5, 679–692
- Song, Jae-Jin, Kyungsoo Kim, Woongsang Sunwoo, Griet Mertens, Paul Van de Heyning, Dirk De Ridder, Sven Vanneste, et al. 2017. “A Quantitative Electroencephalography Study on Cochlear Implant-Induced Cortical Changes in Single-Sided Deafness with Tinnitus.” *Frontiers in Human Neuroscience* 11 (May). <https://doi.org/10.3389/fnhum.2017.00210>.
- Steel MM, Papsin BC, Gordon KA. Binaural fusion and listening effort in children who use bilateral cochlear implants: a psychoacoustic and pupillometric study. *PLoS One* 2015;10:117611.
- Stickney GS, Zeng FG, Litovsky R, Assmann P. Cochlear implant speech recognition with speech maskers. *J Acoust Soc Am*. 2004 Aug;116(2):1081-91. doi: 10.1121/1.1772399.
- Tsang, S., Royse, C. F., &Terkawi, A. S. (2017). Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi journal of anaesthesia*, 11(Suppl 1), S80.
- Tun PA, McCoy S, Wingfield A. Aging, hearing acuity, and the attentional costs of effortful listening. *Psychol Aging* 2009;24:761–6.
- Vaerenberg B, Smits C, De Ceulaer G, Zir E, Harman S, Jaspers N, Tam Y, Dillon M, Wesarg T, Bonniot DM, Gärtner L, Cozma S, Kosaner J, Prentiss S, Sasidharan P, Briaire JJ, Bradley J, Debruyne J, Hollow R,

Patadia R, Mens L, Veekmans K, Greisiger R, Cohen EH, Borel S, Tavora-Vieira D, Mancini P, Cullington H, Chi Ng AH, Walkowiak A, Shapiro WH, Govaerts PJ. Cochlear implant programming: a global survey on the state of the art. *Scientific World Journal*. 2014 Feb 4;2014:501738. doi: 10.1155/2014/501738. eCollection 2014.

- Van Engen KJ, McLaughlin DJ. Eyes and ears: using eye tracking and pupillometry to understand challenges to speech recognition. *Hear Res* 2018;369:56–66.
- Wagner AE, Nagels L, Toffanin P, Opie JM, Başkent D. Individual Variations in Effort: Assessing Pupillometry for the Hearing Impaired. *Trends Hear* 2019;23:2331216519845596.
- Wagner AE, Toffanin P, Başkent D. The Timing and Effort of Lexical Access in Natural and Degraded Speech. *Front Psychol* 2016;7:398.
- Wang Y, Kramer SE, Wendt D, Naylor G, Lunner T, Zekveld AA. The pupil dilation response during speech perception in dark and light: the involvement of the parasympathetic nervous system in listening effort. *Trends Hear* 2018;22:1–11.
- Wang Y, Naylor G, Kramer SE, Zekveld AA, Wendt D, Ohlenforst B, et al. Relations between self-reported daily-life fatigue, hearing status, and pupil dilation during a speech perception in noise task. *Ear Hear* 2018;39:573–82.
- Weisz, N., Hartmann, T., Müller, N., et al. Alpha rhythms in audition: Cognitive and clinical perspectives. *Front Psychol*, 2011, 2, 73.
- Wetzel, N.; Buttellmann, D.; Schieler, A.; Widmann, A. Infant and Adult Pupil Dilation in Response to Unexpected Sounds. *Dev. Psychobiol.* 2016, 58, 382–392.
- Wetzel, N.; Scharf, F.; Widmann, A. Can't Ignore—Distraction by Task-Irrelevant Sounds in Early and Middle Childhood. *Child Dev.* 2019, 90, e819–e830.
- Winn M. B., Edwards J. R., Litovsky R. Y. (2015) The Impact of Auditory Spectral Resolution on Listening Effort Revealed by Pupil Dilation. *Ear and Hearing* 36: e153-65. doi: 10.1097/AUD.000000000000145.
- Winn MB, Moore AN. Pupillometry reveals that context benefit in speech perception can be disrupted by later-occurring sounds, especially in listeners with cochlear implants. *Trends Hear* 2018;22:2331216518808962
- Winn MB. Rapid release from listening effort resulting from semantic context, and effects of spectral degradation and cochlear implants. *Trends Hear* 2016;20:1–17.
- Winn, M.B.; Edwards, J.R.; Litovsky, R.Y. The Impact of Auditory Spectral Resolution on Listening Effort Revealed by Pupil Dilation. *Ear Hear.* 2015, 36, e153–e165
- Wolfe J, Schafer EC. Optimizing the benefit of sound processors coupled to personal FM systems. *J Am Acad Audiol.* 2008 Sep;19(8):585-94. doi: 10.3766/jaaa.19.8.2.
- Wu Y, Aksan N, Rizzo M, et al. Measuring listening effort: Driving simulator vs. simple dual-task paradigm. *Ear Hear.* 2014; 35:623–632.
- Zekveld A. A., Festen J. M., Kramer S. E. (2013) Task difficulty differentially affects two measures of processing load: The pupil response during sentence processing and delayed cued recall of the sentences. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research* 56:1156–1165. doi: 10.1044/1092-4388(2012/12-0058).
- Zekveld A. A., Kramer S. E., Festen J. M. (2010) Pupil response as an indication of effortful listening: the influence of sentence intelligibility. *Ear and Hearing* 31: 480-490. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181d4f251.
- Zekveld AA, Koelewijn T, Kramer SE. The Pupil Dilation Re-sponse to Auditory Stimuli: Current State of Knowledge. *Trends Hear* 2018;22:2331216518777174.

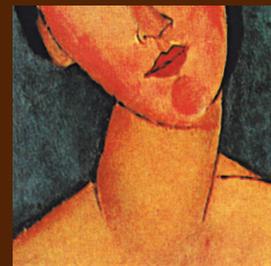
- Zekveld AA, Kramer SE, Festen JM. Cognitive load during speech perception in noise: the influence of age, hearing loss, and cognition on the pupil response. *Ear Hear* 2011;32:498–510
- Zekveld, A.A.; Kramer, S.E.; Festen, J.M. Cognitive Load During Speech Perception in Noise: The influence of Age, Hearing Loss and Cognition on the Pupil Response. *Ear Hear*. 2011, 32, 498–510.
- Zekveld, A.A.; Kramer, S.E.; Festen, J.M. Pupil Response as an Indication of Effortful Listening: The Influence of Sentence Intelligibility. *Ear Hear*. 2010, 31, 480–490.
- Zeng FG, Rebscher S, Harrison W, Sun X, Feng H. Cochlear implants: system design, integration, and evaluation. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2008;1:115-42. doi: 10.1109/RBME.2008.2008250.
- Zeng FG. Trends in cochlear implants. *Trends Amplif*. 2004;8(1):1-34. doi: 10.1177/108471380400800102.
- Zirn, S., et al. (2019). "Reducing the Device Delay Mismatch Can Improve Sound Localization in Bimodal Cochlear Implant/Hearing-Aid Users." *Trends Hear* 23: 2331216519843876.

ALLEGATO A

PUBBLICAZIONE PERIODICA TRIMESTRALE - POSTE ITALIANE S.P.A. - SPED. IN A. P. D.L. 353/2003 (CONV. IN L. 27/02/2004 N° 46) ART. 1, COMMA 1, DCB/CN - ISSN 2724-6302 TAXE PERÇUE

OTORHINOLARYNGOLOGY

E D I Z I O N I M I N E R V A M E D I C A



QUARTERLY JOURNAL ON
OTORHINOLARYNGOLOGY,
AUDIOLOGY
PHONATRICS, HEAD AND
NECK SURGERY
MAXILLO-FACIAL SURGERY
PLASTIC RECONSTRUCTIVE
SURGERY
OTONEUROSURGERY
VOL.71 No.3
SEPTEMBER 2021

REVIEW
**UPDATE ON TRANSLATIONAL RESEARCH
AND DIAGNOSTIC-THERAPEUTIC PATHWAYS IN AUDIOLOGY**

Objective assessment of the “listening effort” in audiology

Sara ghi Selli *, Domenico CUDa

Ent Department, g uglielmo da Saliceto h ospital, Piacenza, italy

*Corresponding author: Sara g hiselli, Ent Department, g uglielmo da Saliceto h ospital, Via Cantone del Cristo 40, 29121 Piacenza, italy.
E-mail: S.g hiselli@ausl.pc.it

a B S t r a C t

It is well known that subjects with hearing loss not only have a deficiency in peripheral auditory sensitivity, but they can also experience detrimental consequences in different functional domains. “Listening effort” is one of the more promising ways of explaining part of the variation in these real-life consequences. This review focuses on evidence which is the gold standard for the objective measurement of listening effort in clinical practice. The limitations and benefits of the different tools and the applicability in evaluation of subjects with HL are described. English language articles were identified through systematic searches in PubMed and in the Cochrane Library. Peer-reviewed research articles were included from inception until the present. References of eligible studies were checked. The Population, intervention, Control, Outcomes, and Study design strategy were used to create inclusion criteria for relevance. Initial searches for research produced unique articles after removal of duplicates. After selection, cross-reference checking, and review for clinical relevance, 64 studies met the inclusion criteria for this review. This review emphasizes that there is no consensus on a gold standard measurement of listening effort because multiple domains influence this experience. The best clinical practice suggests using different types of measurement in order to capture different cognitive aspects. Furthermore, different setup elements can influence methodologies for assessing listening effort. In particular, the experimental setups applied, the stimuli used, the HL degree, and the age of participants are significant elements in listening effort studies.

(Cite this article as: g hiselli S, Cuda D. Objective assessment of the “listening effort” in audiology. Otorhinolaryngology 2021;71:172-80. DOI: 10.23736/S2724-6302.21.02373-2)

KEY WORDS: Hearing loss; Hearing aids; Fatigue.

It is well known that subjects with hearing loss (hl) not only have a deficiency in peripheral auditory sensitivity but may also experience detrimental consequences in different functional domains. A multitude of factors play a role in the “big picture” of hl: age of onset, side, degree, type of auditory restoration, time of deprivation, etiology, time of device use, associated disabilities, mnemonic capacity, and cognitive functions.

Classically, the basic domain is that of auditory sensitivity. Indeed, auditory threshold, evaluated by classical audiometry, is sometimes the only index reported in testing both HL degree and benefit using certain hearing devices such as hearing aids (ha) and cochlear implants (Ci).

Another common domain explored in both clinical and research settings is that of verbal recognition in both quiet and noise.

However, even in a homogeneous sample of hl patients with similar sensitivity and speech test results, quality of life and performance in everyday situations can vary considerably between subjects.

This complexity is easier to understand when different domains are explored such as linguistic and cognitive ones.

The evaluation of the linguistic issues is relevant in pediatric population because they impact on communication function. Different age-related tests for the assessment of various linguistic domains are now available.

There is growing interest in cognitive function assessment of hearing-impaired elderly people. There is some evidence that as mean age increases, auditory problems increase while cognitive functions decrease. Auditory threshold modifications are related to variations in detec-

tion, localization, and speech discrimination which can in turn affect sociality, cognition, and quality of life of the subjects.¹ *Vice versa*, cognitive abilities can affect the benefits that an elderly person with HL can gain by using a hearing device.²

One of the more promising domains explaining part of the variation in the real-life consequences experienced by hl patients is that of “listening effort.”

Many hearing-impaired patients report that listening using a certain device is good but describe residual problems in specific situations, or that greater energy is required to improve hearing. These subjects frequently report headache, tiredness, and fatigue by the end of the day, and the need to “strain” to understand or “work” at understanding the auditory input.

This cognitive energy is known as “listening effort.”³ a 2016 consensus between interdisciplinary experts defined the term effort as: “the deliberate allocation of mental resources to overcome obstacles in goal pursuit when carrying out a task, with listening effort applying more specifically when tasks involve listening.”⁴

The characteristics of the auditory signal are significant factors in listening effort degree. Auditory input can be degraded depending on factors related to the speaker (such as speaking in a non-native accent), or factors related to the environment (*i.e.* background noise), or factors related to the listener (*i.e.* subject with hearing loss).⁵⁻⁷ In particular, various types of background sound (*i.e.* noise, speech, or speech in noise) can affect the cognitive resources in different ways. There is more listening effort in the case of difficult sounds such as multitalker speech in noise or degraded speech.⁸⁻¹⁴ In addition, the content of the material can affect both feeling and listening pleasure which in turn affect engagement and listening effort degree.⁸ Important factors also include the hearing variables such as hearing impairment degree or hearing device use^{13, 15} and the age of the subjects in the study.¹⁴

Conversely, other factors do not seem to influence the listening effort degree, for example, reverberation during listening in noise situation or study with listening and concomitant visual cues.^{13, 16}

The set of all these factors plays a role in the cognitive demand request for listening.¹⁷

The term listening effort is not restricted to auditory capacities but in particular involves cognitive capacities and emotional resources such as motivation, emotional stress, and arousal.⁷

Moreover, not only speech but also any kind of sound source is involved in this type of listening effort.

Increased listening demands will not necessarily result in increased listening effort because every person has different cognitive resources that they deliberately allocate to listening; and even the same individual may use different resources in different moments.

If the listener is unable or reluctant to make a greater effort, listening fatigue may occur and the individual may stop focusing on their task. Consequently, in most cases fatigue can have a negative psychological impact on the lives of individuals.^{18, 19}

The present review focuses on evidence which is the gold standard for the objective measurement of listening effort in clinical practice. This review highlights the limits and benefits of different types of tools and their applicability in evaluating subjects with hl.

Literature search

The authors searched for relevant papers in the Pubmed and Cochrane Library databases. All searches used the following keywords: “hearing impairment” Or “hearing loss” in combination with “listening effort” Or “fatigue”. Peer-reviewed research articles were included from inception until the time of doing the research.

A secondary search was then carried out on the references extracted from the first step. Only full-length, original communications and peer-reviewed research articles were accepted. The search was limited to human subjects and English language publications. Articles were reviewed by title and abstract or potential relevance to this topic. Furthermore, if the title and/or abstract did not clearly indicate its degree of relevance, then the article itself was reviewed.

The Population, intervention, Control, Outcomes, and Study design (PiCOS) strategy²⁰ was used to draft criteria for inclusion and exclusion as precisely as possible. So, in order to be included in the review, studies had to meet the following PiCOS criteria: 1) population: hearing-impaired participants and normal hearing listeners; 2) intervention: hearing impairment or hearing remediation by means of electronic devices (including ha and Ci) and comparisons between aided *versus* unaided conditions. Furthermore, measurement of cognition, such as memory tests for speech performance on stimulus recall, was not considered to be an intervention; 3) outcomes: listening effort, as assessed by subjective measurements, behavioral measurements, or physiological measurements. Subjective assessments that were not directly related to listening effort or fatigue were not categorized as measurements of

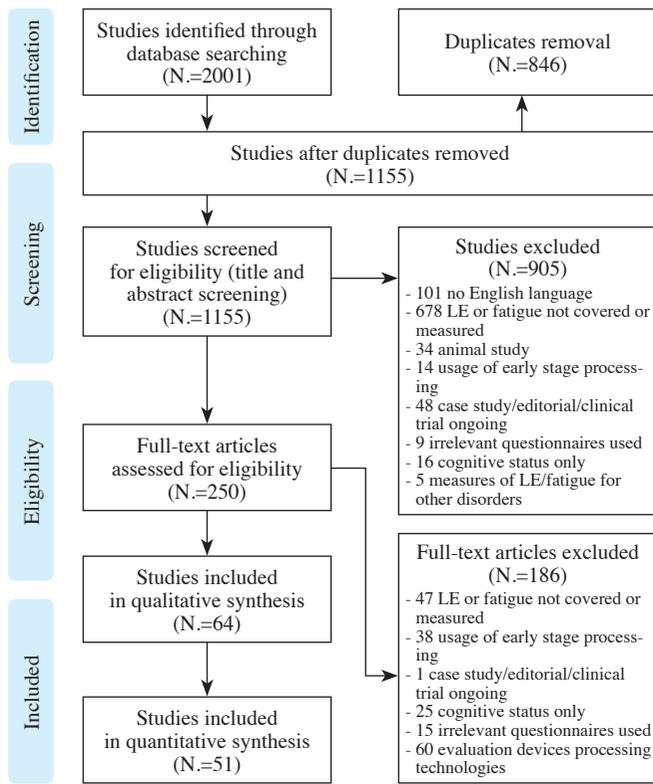


Figure 1.—The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) flow diagram of the study identification, screening, eligibility, and the inclusion process within the research.

listening effort; and 4) study design: experimental studies with repeated measurement design or systematic reviews published in peer-reviewed English language journals were included. Studies describing case reports, editorial letters, legal cases, interviews, discussion papers, clinical protocols, or presentations were not included. The articles identified were screened for relevance by examining titles and abstracts.

This search found 2001 papers of which 1893 were in PubMed and 108 in the Cochrane Library. The PRISMA²¹ flow-chart in Figure 1 illustrates details of the search and selection procedure including the number of duplicates removed, the number of articles that were excluded, and the reasons for their exclusion. After removing duplicates, 1155 references remained. After screening the abstracts and titles of those 1155 articles, a further 905 articles were excluded. After selection, cross-reference checking, and review for clinical relevance, 64 studies met the inclusion criteria for this review. Both qualitative (13 papers) and quantitative (51 papers) studies have been included and differentiated in this review.

Objective measurements of listening effort

To be able to understand how listening effort can be invalidated, researchers need replicable and objective hearing measurements.

Different types of tests are reported in the literature although there is no consensus as to the most appropriate for research or clinical evaluation. They can currently be grouped into three main types: cognitive-behavioral, physiological, and self-report tests.

The results of different listening effort measurement types do not necessarily correlate with each other as different domains and cognitive abilities may be involved.²² Listening effort and fatigue need to be evaluated by using multidimensionality modalities, and different measurements cannot be used interchangeably.

Cognitive-behavioral measurements

Cognitive-behavioral measurements are based on the involvement of cognitive skills such as working memory, attention, and reaction time.

The most widely used test for assessing cognitive demands is based on the dual-task paradigm.^{23, 24} This paradigm is derived from theories of a single limited cognitive resource²⁵ during the execution of simultaneous competing processes. Indeed, when a subject performs two simultaneous tasks and the cognitive demand for the primary task increases, cognitive resources for the secondary task decrease. Performance evaluation of the secondary task reflects the amount of effort involved in the primary task.²⁶

Dual task paradigm has been used in subjects with HL to evaluate the HA or CI benefit in terms of listening effort reduction or differences with normal hearing people.^{13, 15, 24, 27-29}

These methods can also be used in evaluating listening effort in all age classes including school-age children or older adults,^{14, 30, 31} and to evaluate different listening situations (*i.e.* background noise, reverberation).^{13, 16, 26}

The advantage of this approach is that it simulates some real-world listening situations where multi-tasking is required.

While the dual task paradigm examines selective attention, working memory resource can be evaluated by the free recall task. Working memory is the memory responsible for processing information and storing it over the course of a complex activity (*i.e.* listening to different speakers). This memory is limited and different in each subject. Limited resources in this field have an impact on auditory abilities and listening effort.³²

a test that evaluates the listening effort through working memory resources is the SWIR (sentence-final word identification and recall) test (see the paragraph below).

The SWIR test

The SWIR test is a behavioral test developed by Ng *et al.*^{33, 34} it measures the listening effort based on the cognitive resources used for listening in difficult conditions (listening in noise). The SWIR evaluates the degree of listening effort during a repetition and recall of words in noisy conditions. In fact, the subject must remember a group of seven previously heard words as part of a list of sentences. The authors of the aforementioned studies describe the use of the SWIR test in a sample of subjects with moderate hearing loss. Noise is known to impair the memory of these individuals; the result is that people with hearing impairment may score well on recognition test but have problems with repeat/recall compared to those with normal hearing. This is due to greater use of memory capacity for processing degraded auditory input caused by both HL and the use of the HA in noisy listening compared to subjects with normal hearing.³⁵

All of the articles concerning SWIR testing in HL patients reported how the degree of difficulty in the repetition task depends on the position of the recalled words in the list. In particular, the elements in the recency position (6th-7th) are recalled more frequently, followed by those in the primacy position (1st-2nd) while the words in the asymptote position (3th-5th) are the least frequently recalled. This sequence is explained by the cognitive abilities involving: the repetition of words in the recency position requires the use of working memory skills whereas the repetition of those in the primacy position is based on long-term memory capacities.³⁶

The articles cited above also report that the use of an HA noise reduction algorithm has improved the SWIR score, and point out that more noise involves more memory capacity and results in reduced recall performance. In fact, there is only a SWIR version for Swedish and Danish hearing-impaired people but there is no validation for normal hearing subjects.^{33, 34, 37} A validation and valuation study of normal hearing- and hearing-impaired Italian subjects is underway.

Self-report measurements

Another type of assessment of listening effort is self-report measurements. The most widely used methods are those of questionnaires with categorized closed answers (*i.e.* none, mild, moderate, severe) or visual analogue scales (VAS).^{38, 39}

Closed answer questionnaires structure the answers by only allowing those that fall into predetermined categories. On the other hand, the VAS is an instrument that measures a characteristic or attitude of a clinical phenomenon in an interval across a continuum of values. VAS usually looks like a 100 mm long horizontal line, anchored at each end by word descriptors, but it can be a vertical line or lines with additional descriptors. The subject marks the point on the line that represents their perception of their current state. The VAS score is determined by measuring the mark made by patient in millimeters.⁴⁰

These scales are highly subjective, and they have greater value when assessing change within an individual, but they should be handled with caution in a group of subjects.

An example of using of VAS scale in hearing impaired subjects is reported in a study by Zekveld *et al.* These authors developed a VAS of the speech reception threshold (SRT) test developed by Plomp and Mimpen in 1979. They demonstrated that it is possible to measure the speech-in-noise comprehension variance by associating it with extra auditory cognitive and visual skills.⁴¹

The VAS scales can also be used in the assessment of listening effort. Lhanbali *et al.* describe two self-reported questionnaires: the Listening Effort Assessment Scale (EAS) and the Fatigue Assessment Scale (FAS).⁴² The EAS examines listening in everyday situations and consists of six questions with answers given on a VAS ranging from 0 (a lot of effort) to 10 (no effort). The FAS questionnaire examines how the subject feels on a typical day (not always related to listening situations) and consists of ten questions with closed answers (from 1: never to 5: always). The authors demonstrated that EAS and FAS rated two distinct dimensions, but the hearing-impaired subjects showed higher scores on both the EAS and FAS questionnaires compared to normal hearing. This study emphasizes that self-report questionnaires are quick and simple tools for investigating listening effort and fatigue, but the poor correlation between FAS and EAS means that fatigue cannot be reliably predicted from the self-reported questionnaire.

Another questionnaire designed to assess listening effort in hearing impaired individuals is the Listening Effort Questionnaire-Cochlear implant (LEQ-Ci) which is aimed at adult Ci recipients and candidates and is used in the validation phase. It is composed of 29 items covering four domains, that is, attending, processing, motivation, and adapting compensating. The answers are five-point or seven-point scales with absolute anchors and labeled categories.⁴³

Clinical assessment of grade and improvement of the extra-auditory abilities is often carried out using the Speech, Spatial, and Quality (SSQ) hearing Scale.⁴⁴ This test measures spatial hearing, listening in everyday situations, and hearing quality. Although it was not created for the evaluation of listening effort, some items in the quality section actually explore this domain: “Do you have to put in a lot of effort to hear what is being said in conversation with others?” “How much do you have to concentrate when listening to someone?” “How easily can you ignore other sounds when trying to listen to something?”

In conclusion, self-reported listening effort questionnaires have strengths and weaknesses. In fact, they are inexpensive and capable at relatively low cost of providing large amounts of research data which should be representative of the population. Furthermore, the information can easily be converted into quantitative data for statistical analysis and since the questions are standardized, they can be easily replicated to verify reliability. On the other hand, self-reported questionnaires are highly subjective and lack detail. Finally, the scores are not repeatable because they are affected by individual differences in interpreting the items.

Physiological measurements

Physiological measurements of listening effort are based on changes in the central nervous system or autonomic nervous system.

Changes in the central nervous system can be assessed by electroencephalography (EEG), functional magnetic resonance imaging (fMRI), and event related potentials (ERPs) while modifications in the autonomic nervous system can be evaluated by pupillometry, skin conductance, and cardiac or hormonal response.

In a 2017 review Ohlenforst *et al.* reported that there is scientific evidence that only physiological measurement methods demonstrate a correlation between hearing impairment and listening effort. Conversely, there is no strong evidence concerning other type of measurements and that the use of hearing devices can decrease listening effort.⁴⁵

Consequently, the use of the physiological measurement in clinical research is greatly increasing.

EEG and ERPs

EEG measurements provide information about mental processing (neural oscillations in the brain) involved in a listening task. Frontal theta (4-8 Hz) and parietal alpha (8-13 Hz) activities in the listening effort evaluation are the ones that are assessed the best.

Frontal activity has mainly been linked to non-speech processing (*i.e.* pitch discrimination).⁴⁶ Alpha activity was related to attentional processes in active *versus* passive listening⁴⁷ in both speech and non-speech tasks.⁴⁸ Various papers agree on the use of alpha activities in the evaluation of listening effort but show contradictory results for this parameter depending on the listening material used. For example, increased activity in more demanding situations was observed by Obleser and Weisz,⁴⁸ Miles,⁹ and Dimitrijevic⁴⁹ while in similar conditions the alpha activity decreased in the studies of Marsella⁵⁰ and Seifi Ala.⁵¹

Another type of measurement used in evaluating listening effort is the ERP. Some studies have reported that the recording of ERPs during a listening task can constitute an objective and simple physiological test that can be correlated to the behavioral measurements. In particular, listening effort has been associated with changes in the amplitude and latency of ERPs. The degree of modifications in ERPs is based on type of study sample and the level of listening difficulty.^{52, 53}

EEG and ERPs are excellent tools because they have high temporal resolution, but they have a poor and inaccurate spatial resolution. A possible method that could be used to increase spatial resolution and estimate cortical sources of EEG activity is based on LORETA (Low-resolution Electromagnetic Tomography) software; a noninvasive functional neuroimaging method based on scalp-recorded EEG.⁵⁴

fMRI

Functional magnetic resonance imaging (fMRI) is the most common method for measuring human brain function.⁵⁵

Several studies use fMRI to assess listening effort in adverse hearing conditions. All of these studies agree that different brain regions are activated when a subject hears a degraded auditory input compared to a normal one.¹⁷ For example, Davis and Johnsrude showed increased brain activation in the left temporal cortex, frontal cortex, and premotor cortex related to different types of degraded speech tasks.⁵⁶ These differences in brain activation are mostly reported in hearing impaired subjects. Indeed, Rosemann and Thiel showed a correlation between self-related listening effort in hearing subjects and a decrease in functional connectivity between auditory cortex and left inferior frontal cortex.⁵⁷ The same research group showed that there was greater connectivity from the auditory cortex to the visual, parietal, and frontal areas in participants with hearing loss compared to subjects with normal hearing in the case of an audio-visual integration task (McGurk task).⁵⁸ Neuroana-

tomical correlates underlie fMRI findings. In fact, a recent MRI study reports that hearing impaired subjects exposed to situations of high listening effort show a smaller volume of grey matter in the middle frontal cortex, less grey matter, and narrower cortical thickness in the orbito-frontal cortex than normal hearing subjects. Conversely, no alterations in white matter integrity were shown.⁵⁹

These studies emphasize that subjects with hearing loss show different brain connectivity and activation in activities that require a greater degree of listening effort.

However, the use of fMRI in people with hearing loss has various limitations. Performing fMRI involves substantial background noise that can affect the audibility of the auditory stimuli of the test and can lead to reduced sensitivity to auditory activation in the auditory cortex.⁶⁰ Furthermore, fMRI has critical limitations when applied to CI recipients because the magnetic components of this device are incompatible with the high magnetic fields generated by the MR scanner.⁶¹

Hormonal response

While the two tools described above are based on changes in the central nervous system, there are also some physiological measurements based on responses in the autonomic nervous system. One of these is hormone release in response to stressful events. The main hormone activities in the evaluation of listening effort are those of salivary cortisol and alpha amylase. Alpha-amylase is associated with the sympathetic-adreno-medullary (SAM) axis while the release of cortisol is associated with the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis. The SAM axis is rapidly activated in response to an acute stress whereas HPA axis activation is slow and depends on sympathetic activation. SAM activation led to an increase in salivary secretion of alpha-amylase with a peak of activity 5 minutes after the onset of the stressful event and a rapid return to baseline after the end of the stimulus.⁶²

A stressful event also causes activation of the HPA axis which produces cortisol release. Cortisol is a glucocorticoid that increases available sugars in the bloodstream causing a sense of energy. In normal situations, HPA axis activity follows a circadian rhythm that increases rapidly in the early morning and steadily decreases for the rest of the day.⁶³ In stressed situations, alterations in this rhythm can be observed with a peak of activity 20 minutes after the start of the stressful event.

Recent studies on hormone release during listening strain situations in hearing impaired individuals have conflicting results. Some papers have shown that listening

problems produced high cortisol levels^{64, 65} while others did not observe this correlation.⁶⁶⁻⁶⁸ These differences may be due to several factors: type of listening, long experience of hearing stress, different ages or gender of participants, and use of feedback in the study design.⁶⁹

Pupillometry

In recent years the most frequently used physiological measurement in evaluating listening effort is pupillometry. Pupillometry measures changes in pupil dilation secondary to a challenging cognitive task. Pupil changes reflect the allocation of cognitive resource that is seen in the contributions of the autonomic nervous system during the processing of a stimulus. Several types of stimuli can cause changes in pupil size, including auditory stimuli. When the task requires a great mental allocation of resources (listening effort), pupil size typically increases (Figure 2).^{70, 71}

Pupillometry is a unique and ideal methodology because it is a time-series measurement that allows constant evaluation of the event over time and also reflects the emergence of fatigue. In fact, pupil dilation is a nonlinear response because an increase in the difficulty of tasks manifests itself as an increase in pupil dilation until the subject has mental resources available. When the difficulty of the task is higher than the mental resource available, the cognitive commitment is not enough, and fatigue appears. Therefore, pupillometry detects the listening effort degree by measuring the increase in pupil size whereas the appearance of fatigue causes a reduction in pupil size.^{10, 72}

Another advantage of pupillometry is that it is an ob-

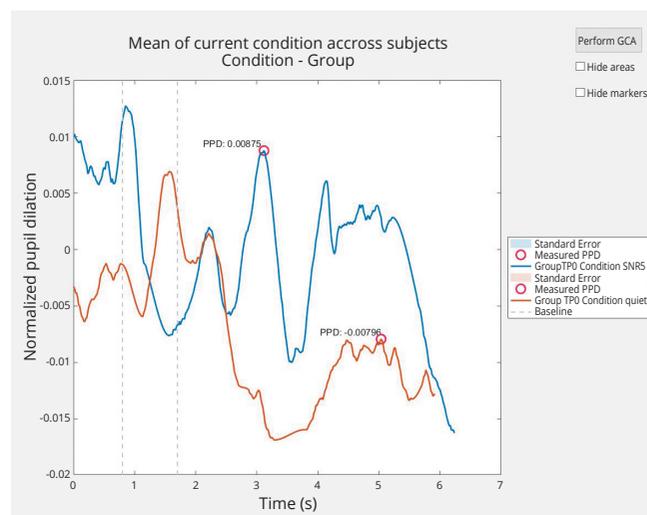


Figure 2.—Example of pupillometric trace during listening and recall in quiet and noise conditions (internal study).

jective measurement of the listening effort because pupil dilation is beyond a subject's conscious control.

It is important to remember that the pupillometry study can be influenced by several variables. The pupil size and dilation range can be modified by the age of the subject,²² by the ambient luminance,⁷³ by the type of stimuli, by the presence of background noise,^{12, 74-78} by anticipatory baseline diameter,⁷⁹ and by the mental state of the participants (attention, motivation, anxiety, and excitement).^{22, 78} The type and degree of hearing loss and use of hearing devices are also significant factors affecting pupil response.⁸⁰⁻⁸³ Consequently, it is important to carry out experiments with a highly controlled experimental setup.

Zekveld *et al.*²² demonstrated that age, hearing loss, and cognitive abilities influence the pupil response. They showed that subjects with better hearing and cognitive abilities had a higher processing load during a difficult listening task (speech in noise). In a more recent review conducted by the same group of researchers, the authors have shown that the type of stimuli influences the pupil response and showed the increase in the sound level, unpredictable or infrequent events, more complex hearing processes, increased level of degradation (more difficult acoustic scenarios), memory load, and increased attention demands are associated with a larger pupil size response and increased listening effort. These authors also showed that certain individual factors can influence the response of the pupil including: increasing age, non-native listeners, more severe hearing loss, better cognitive ability, and cognitive diseases (*i.e.* dementia, depression, psychopathy).⁸⁴

Other physiological measurements

Other measurements of the autonomic system associated with stress evaluation have been reported such as skin conductance, heart rate variability, and electrodermal activity.^{7, 11, 85} In a 2015 study Mackersie *et al.* reported that subjects with hearing loss showed alteration in electrocardiography in a speech recognition in noise task compared to normal hearing subjects. Conversely, the same sample did not show alterations in the level of skin conductance underlining how different types of measurements evaluate different domains.⁸⁵

Since the evaluation of listening effort using neuroimaging methods is not always possible in clinical practice in some research centers, a new methodology called functional near-infrared spectroscopy (fNIRS) has been implemented. The fNIRS measures the concentration of oxygen in brain tissue and it is reported that there is a correlation between level of oxygenation and listening effort degree in different situations.⁸⁶

Conclusions

This review emphasizes that there is no consensus about a gold standard measurement of the listening effort because multiple domains influence this experience. The best clinical practice suggests that different type of measurements should be used to capture different cognitive aspects.⁸⁷ There are many examples of concomitant use of different types of measurements in the assessment of listening effort such as EEG and pupillometry;⁷⁴ electrocardiography, and skin conductance;⁸⁵ self-reported questionnaires and pupillometry,⁸² and dual-task paradigm and hormone release.⁶⁷ Furthermore, different setup elements can influence the methodologies for assessing listening effort. In particular, the experimental setups applied, the stimuli used, the HL degree, and the age of participants are significant elements that need to be considered during listening effort studies.

References

1. Divenyi PL, Stark PB, Haupt KM. Decline of speech understanding and auditory thresholds in the elderly. *J Acoust Soc Am* 2005;118:1089–100.
2. Meister H, Rähmann S, Walger M, Margolf-Hackl S, Kießling J. Hearing aid fitting in older persons with hearing impairment: the influence of cognitive function, age, and hearing loss on hearing aid benefit. *Clin Interv Aging* 2015;10:435–43.
3. McGarrigle R, Munro KJ, Dawes P, Stewart AJ, Moore DR, Barry Jg, *et al.* Listening effort and fatigue: what exactly are we measuring? A British Society of Audiology Cognition in Hearing Special Interest Group 'white paper'. *Int J Audiol* 2014;53:433–40.
4. Pichora-Fuller MK, Kramer SE, Eckert MA, Edwards B, Hornsby BW, Humes LE, *et al.* Hearing impairment and Cognitive Energy: The Framework for Understanding Effortful Listening (FUEL). *Ear Hear* 2016;37(Suppl 1):S5–27S.
5. Mattys SL, Davis MH, Bradlow AR, Scott SK. Speech recognition in adverse conditions: a review. *Lang Cogn Process* 2012;27:953–78.
6. Francis AL, Love J. Listening effort: are we measuring cognition or affect, or both? *Wiley Interdiscip Rev Cogn Sci* 2020;11:e1514.
7. Mackersie CL, Kearney L. Autonomic Nervous System Responses to Hearing-Related Demand and Evaluative Threat. *Am J Audiol* 2017;26(3S):373–7.
8. Herrmann B, Johnsrude iS. Absorption and Enjoyment During Listening to Acoustically Masked Stories. *Trends Hear* 2020;24:2331216520967850.
9. Pang J, Beach EF, Gilliver M, Yeend I. Adults who report difficulty hearing speech in noise: an exploration of experiences, impacts and coping strategies. *Int J Audiol* 2019;58:851–60.
10. Ayasse ND, Wingfield A. A Tipping Point in Listening Effort: Effects of Linguistic Complexity and Age-Related Hearing Loss on Sentence Comprehension. *Trends Hear* 2018;22:2331216518790907.
11. Holube I, Haeder K, Imbery C, Weber R. Subjective Listening Effort and Electrodermal Activity in Listening Situations with Reverberation and Noise. *Trends Hear* 2016;20:2331216516667734.
12. Wagner AE, Toffanin P, Başkent D. The Timing and Effort of Lexical Access in Natural and Degraded Speech. *Front Psychol* 2016;7:398.
13. Picou EM, Ricketts TA, Hornsby BW. How hearing aids, background noise, and visual cues influence objective listening effort. *Ear Hear* 2013;34:e52–64.

14. Desjardins JI, Doherty KA. Age-related changes in listening effort for various types of masker noises. *Ear Hear* 2013;34:261–72.
15. Hughes KC, Galvin KL. Measuring listening effort expended by adolescents and young adults with unilateral or bilateral cochlear implants or normal hearing. *Cochlear Implants Int* 2013;14:121–9.
16. Picou EM, Gordon J, Ricketts TA. The effects of noise and reverberation on listening effort in adults with normal hearing. *Ear Hear* 2016;37:1–13.
17. Peelle JE. Listening Effort: How the Cognitive Consequences of Acoustic Challenge Are Reflected in Brain and Behavior. *Ear Hear* 2018;39:204–14.
18. Bess FH, Hornsby BW. Commentary: listening can be exhausting—fatigue in children and adults with hearing loss. *Ear Hear* 2014;35:592–9.
19. Hornsby BW, Naylor G, Bess FH. A Taxonomy of Fatigue Concepts and Their Relation to Hearing Loss. *Ear Hear* 2016;37(Suppl 1):136S–44S.
20. Armstrong EC. The well-built clinical question: the key to finding the best evidence efficiently. *WJG* 1999;98:25–8.
21. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Reprint—preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Phys Ther* 2009;89:873–80.
22. Zekveld AA, Kramer SE, Festen JM. Cognitive load during speech perception in noise: the influence of age, hearing loss, and cognition on the pupil response. *Ear Hear* 2011;32:498–510.
23. Wickens CD. Processing resources and attention. in: Damos DI, editor. *Multiple task performance*. Abingdon: Taylor & Francis; 1991. p.3–34.
24. Wu YH, Stangl E, Zhang X, Perkins J, Eilers E. Psychometric functions of dual-task paradigms for measuring listening effort. *Ear Hear* 2016;37:660–70.
25. Baddeley A, Emslie H, Kolodny J, Duncan J. Random generation and the executive control of working memory. *Q J Exp Psychol A* 1998;51:819–52.
26. Picou EM, Ricketts TA. The effect of changing the secondary task in dual-task paradigms for measuring listening effort. *Ear Hear* 2014;35:611–22.
27. Sarampalis A, Kalluri S, Edwards B, Hafter E. Objective measures of listening effort: effects of background noise and noise reduction. *J Speech Lang Hear Res* 2009;52:1230–40.
28. Hornsby BW. The effects of hearing aid use on listening effort and mental fatigue associated with sustained speech processing demands. *Ear Hear* 2013;34:523–34.
29. Perreau A, Wu YH, Atge B, Irwin D, Corts D. Listening effort measured in adults with normal hearing and cochlear implants. *JAMA Otolaryngol* 2017;28:685–97.
30. McGarrigle R, Gustafson SJ, Hornsby BW, Bess FH. Behavioral Measures of listening effort in school-age children: examining the effects of Signal-to-Noise Ratio, hearing loss, and amplification. *Ear Hear* 2019;40:381–92.
31. Tun PA, McCoy S, Wingfield A. Aging, hearing acuity, and the attentional costs of effortful listening. *Psychol Aging* 2009;24:761–6.
32. Daneman M, Carpenter PA. Individual differences in working memory and reading. *J Verbal Learn Verbal Behav* 1980;19:450–66.
33. Ng EH, Rudner M, Lunner T, Pedersen MS, Rönnberg J. Effects of noise and working memory capacity on memory processing of speech for hearing-aid users. *Int J Audiol* 2013;52:433–41.
34. Ng EH, Rudner M, Lunner T, Rönnberg J. Noise reduction improves memory for target language speech in competing native but not foreign language speech. *Ear Hear* 2015;36:82–91.
35. Rudner M, Lunner T, Behrens T, Thorén ES, Rönnberg J. Working memory capacity may influence perceived effort during aided speech recognition in noise. *JAMA Otolaryngol* 2012;23:577–89.
36. Rönnberg J, Lunner T, Zekveld A, Sörqvist P, Danielsson H, Lyxell B, et al. The Ease of Language Understanding (ELU) model: theoretical, empirical, and clinical advances. *Front Syst Neurosci* 2013;7:31.
37. Lunner T, Rudner M, Rosenbom T, Ågren J, Ng EH. Using Speech Recall in Hearing Aid Fitting and Outcome Evaluation Under Ecological Test Conditions. *Ear Hear* 2016;37(Suppl 1):145S–54S.
38. McAuliffe MJ, Wilding PJ, Rickard NA, O’Beirne GA. Effect of speaker age on speech recognition and perceived listening effort in older adults with hearing loss. *J Speech Lang Hear Res* 2012;55:838–47.
39. Hornsby BW, Gustafson SJ, Lancaster H, Cho SJ, Camarata S, Bess FH. Subjective fatigue in children with hearing loss assessed using self- and parent-proxy report. *Am J Audiol* 2017;26(3S):393–407.
40. Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res Nurs Health* 1990;13:227–36.
41. Zekveld AA, George EI, Kramer SE, Overtst St, Houtgast T. The development of the text reception threshold test: a visual analogue of the speech reception threshold test. *J Speech Lang Hear Res* 2007;50:576–84.
42. Alhanbali S, Dawes P, Lloyd S, Munro KJ. Self-Reported Listening-Related Effort and Fatigue in Hearing-Impaired Adults. *Ear Hear* 2017;38:e39–48.
43. Hughes SE, Rapport F, Watkins A, Boisvert I, McMahon CM, Hutchings HA. Study protocol for the validation of a new patient-reported outcome measure (PROM) of listening effort in cochlear implantation: the Listening Effort Questionnaire-Cochlear Implant (LEQ-CI). *BMJ Open* 2019;9:e028881.
44. Gatehouse S, Noble W. The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale (SSQ). *Int J Audiol* 2004;43:85–99.
45. Ohlenforst B, Zekveld AA, Jansma EP, Wang Y, Naylor G, Lorenz A, et al. Effects of hearing impairment and hearing aid amplification on listening effort: a systematic review. *Ear Hear* 2017;38:267–81.
46. Wisniewski MG, Iyer N, Thompson ER, Simpson BD. Sustained frontal midline theta enhancements during effortful listening track working memory demands. *Hear Res* 2018;358:37–41.
47. Dimitrijevic A, Smith ML, Kadis DS, Moore DR. Cortical Alpha oscillations predict speech intelligibility. *Front Hum Neurosci* 2017;11:88.
48. Obleser J, Weisz N. Suppressed alpha oscillations predict intelligibility of speech and its acoustic details. *Cereb Cortex* 2012;22:2466–77.
49. Dimitrijevic A, Smith ML, Kadis DS, Moore DR. Neural indices of listening effort in noisy environments. *Sci Rep* 2019;9:11278.
50. Marsella P, Scorpecci A, Cartocci G, Giannantonio S, Maglione AG, Venuti I, et al. EEG activity as an objective measure of cognitive load during effortful listening: a study on pediatric subjects with bilateral, asymmetric sensorineural hearing loss. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2017;99:1–7.
51. Seifi Ala T, Graverson C, Wendt D, Alickovic E, Whitmer WM, Lunner T. An exploratory Study of EEG Alpha Oscillation and pupil dilation in hearing-aid users during effortful listening to continuous speech. *PLoS One* 2020;15:e0235782.
52. Bertoli S, Bodmer D. Novel sounds as a psychophysiological measure of listening effort in older listeners with and without hearing loss. *Clin Neurophysiol* 2014;125:1030–41.
53. Gustafson SJ, Key AP, Hornsby BW, Bess FH. Fatigue related to speech processing in children with hearing loss: behavioral, subjective, and electrophysiological measures. *J Speech Lang Hear Res* 2018;61:1000–11.
54. Ghiselli S, Gheller F, Trevisi P, Favaro E, Martini A, Ermani M. Restoration of auditory network after cochlear implant in prelingual deafness: a P300 study using I Or Et a. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2020;40:64–71.
55. Friston KJ. Modalities, modes, and models in functional neuroimaging. *Science* 2009;326:399–403.
56. Davis MH, Johnsrude IS. Hierarchical processing in spoken language comprehension. *J Neurosci* 2003;23:3423–31.
57. Rosemann S, Thiel CM. The effect of age-related hearing loss and listening effort on resting state connectivity. *Sci Rep* 2019;9:2337.

58. Rosemann S, Smith D, Dewenter M, Thiel CM. Age-related hearing loss influences functional connectivity of auditory cortex for the McGurk illusion. *Cortex* 2020;129:266–80.
59. Rosemann S, Thiel CM. Neuroanatomical changes associated with age-related hearing loss and listening effort. *Brain Struct Funct* 2020;225:2689–700.
60. Peelle JE. Methodological challenges and solutions in auditory functional magnetic resonance imaging. *Front Neurosci* 2014;8:253.
61. Sharon JD, Northcutt BG, Aygun N, Francis HW. Magnetic Resonance imaging at 1.5 tesla with a cochlear implant magnet in place: image quality and usability. *Otol n eurotol* 2016;37:1284–90.
62. Nater UM, La Marca R, Florin L, Moses A, Langhans W, Koller MM, *et al.* Stress-induced changes in human salivary alpha-amylase activity—associations with adrenergic activity. *Psychoneuroendocrinology* 2006;31:49–58.
63. Pruessner JC, Wolf Ot , h ellhammer Dh , Buske-Kirschbaum a , von a uer K, Jobst S, *et al.* Free cortisol levels after awakening: a reliable biological marker for the assessment of adrenocortical activity. *Life Sci* 1997;61:2539–49.
64. Kramer SE, t eunissen CE, Zekveld aa . Cortisol, Chromogranin a , and Pupillary r esponses Evoked by Speech r ecognition t asks in n ormal h earing and h ard-of-h earing l isteners: a Pilot Study. *Ear h ear* 2016;37(Suppl 1):126S–35S.
65. Bess FH, Gustafson SJ, Corbett BA, Lambert EW, Camarata SM, Hornsby BW. Salivary cortisol profiles of children with hearing loss. *Ear h ear* 2016;37:334–44.
66. Wagner-h artl V, Kallus KW. investigation of psychophysiological and subjective effects of long working hours - Do age and hearing impairment matter? *Front Psychol* 2018;8:2167.
67. Hick CB, Tharpe AM. Listening effort and fatigue in school-age children with and without hearing loss. *J Speech l ang h ear r es* 2002;45:573–84.
68. Dwyer RT, Gifford RH, Bess FH, Dorman M, Spahr A, Hornsby BW. Diurnal cortisol levels and subjective ratings of effort and fatigue in adult cochlear implant users: a pilot study. *a m J a udiol* 2019;28:686–96.
69. Zekveld aa , van Scheepen Ja , Versfeld n J, Veerman EC, Kramer SE. Please try harder! The influence of hearing status and evaluative feedback during listening on the pupil dilation response, saliva-cortisol and saliva alpha-amylase levels. *h ear r es* 2019;381:107768.
70. Van Engen KJ, McLaughlin DJ. Eyes and ears: using eye tracking and pupillometry to understand challenges to speech recognition. *h ear r es* 2018;369:56–66.
71. n aylor g , Koelewijn t , Zekveld aa , Kramer SE. t he a pplication of pupillometry in hearing science to assess listening effort. *t rends h ear* 2018;22:2331216518799437.
72. Winn MB, Moore AN. Pupillometry reveals that context benefit in speech perception can be disrupted by later-occurring sounds, especially in listeners with cochlear implants. *t rends h ear* 2018;22:2331216518808962.
73. Wang y , Kramer SE, Wendt D, n aylor g , l unner t , Zekveld aa . t he pupil dilation response during speech perception in dark and light: the involvement of the parasympathetic nervous system in listening effort. *t rends h ear* 2018;22:1–11.
74. Miles K, McMahon C, Boisvert I, Ibrahim R, de Lissa P, Graham P, *et al.* Objective assessment of listening effort: coregistration of pupillometry and EEG . *t rends h ear* 2017;21:2331216517706396.
75. Winn MB. Rapid release from listening effort resulting from semantic context, and effects of spectral degradation and cochlear implants. *Trends h ear* 2016;20:1–17.
76. Koelewijn t , Versfeld n J, Kramer SE. Effects of attention on the speech reception threshold and pupil response of people with impaired and normal hearing. *h ear r es* 2017;354:56–63.
77. Koelewijn T, Zekveld AA, Festen JM, Kramer SE. The influence of informational masking on speech perception and pupil response in adults with hearing impairment. *J a coust Soc a m* 2014;135:1596–606.
78. McGarrigle R, Dawes P, Stewart AJ, Kuchinsky SE, Munro KJ. Pupillometry reveals changes in physiological arousal during a sustained listening task. *Psychophysiology* 2017;54:193–203.
79. Ayasse ND, Wingfield A. Anticipatory baseline pupil diameter is sensitive to differences in hearing thresholds. *Front Psychol* 2020;10:2947.
80. Wagner AE, Nagels L, Toffanin P, Opie JM, Baškent D. Individual Variations in Effort: a ssuming Pupillometry for the h earing impaired. *t rends h ear* 2019;23:2331216519845596.
81. Ohlenforst B, Zekveld aa , l unner t , Wendt D, n aylor g , Wang y , *et al.* impact of stimulus-related factors and hearing impairment on listening effort as indicated by pupil dilation. *h ear r es* 2017;351:68–79.
82. Wang y , n aylor g , Kramer SE, Zekveld aa , Wendt D, Ohlenforst B, *et al.* r elations between self-reported daily-life fatigue, hearing status, and pupil dilation during a speech perception in noise task. *Ear h ear* 2018;39:573–82.
83. Steel MM, Papsin BC, Gordon KA. Binaural fusion and listening effort in children who use bilateral cochlear implants: a psychoacoustic and pupillometric study. *Pl oS One* 2015;10:117611.
84. Zekveld aa , Koelewijn t , Kramer SE. t he Pupil Dilation r eponse to a uditory Stimuli: Current State of Knowledge. *t rends h ear* 2018;22:2331216518777174.
85. Mackersie CL, MacPhee IX, Heldt EW. Effects of hearing loss on heart rate variability and skin conductance measured during sentence recognition in noise. *Ear h ear* 2015;36:145–54.
86. Rovetti J, Goy H, Pichora-Fuller MK, Russo FA. Functional Near-infrared Spectroscopy as a measure of listening effort in older adults who use hearing aids. *t rends h ear* 2019;23:2331216519886722.
87. Alhanbali S, Dawes P, Millman RE, Munro KJ. Measures of listening effort are multidimensional. *Ear h ear* 2019;40:1084–97.

Conflicts of interest.—The authors certify that there is no conflict of interest with any financial organization regarding the material discussed in the manuscript.

Authors' contributions.—Sara Ghiselli and Domenico Cuda have given substantial contributions to study conception and design, to data acquisition, analysis and interpretation, and manuscript writing, Domenico Cuda to manuscript critical revision. Both authors read and approved the final version of the manuscript.

History.—Manuscript accepted: March 22, 2021. - Manuscript received: March 8, 2021.

ALLEGATO B



Concept Paper

Interdisciplinary Approaches to the Study of Listening Effort in Young Children with Cochlear Implants

Amanda Saksida ¹, Sara Ghiselli ², Stefano Bembich ¹, Alessandro Scorpecci ³, Sara Giannantonio ³,
Alessandra Resca ³, Pasquale Marsella ³ and Eva Orzan ^{1,*}

¹ Institute for Maternal and Child Health—IRCCS “Burlo Garofolo”, 34100 Trieste, Italy; amanda.saksida@burlo.trieste.it (A.S.); stefano.bembich@burlo.trieste.it (S.B.)

² “Guglielmo da Saliceto” Hospital of Piacenza, 29121 Piacenza, Italy; saraghiselli80@gmail.com

³ Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, 00165 Roma, Italy; alessandro.scorpecci@opbg.net (A.S.);

sara.giannantonio@opbg.net (S.G.); alessandra.resca@opbg.net (A.R.); pasquale.marsella@opbg.net (P.M.)

* Correspondence: eva.orzan@burlo.trieste.it

Abstract: Very early bilateral implantation is thought to significantly reduce the attentional effort required to acquire spoken language, and consequently offer a profound improvement in quality of life. Despite the early intervention, however, auditory and communicative outcomes in children with cochlear implants remain poorer than in hearing children. The distorted auditory input via the cochlear implants requires more auditory attention resulting in increased listening effort and fatigue. Listening effort and fatigue may critically affect attention to speech, and in turn language processing, which may help to explain the variation in language and communication abilities. However, measuring attention to speech and listening effort is demanding in infants and very young children. Three objective techniques for measuring listening effort are presented in this paper that may address the challenges of testing very young and/or uncooperative children with cochlear implants: pupillometry, electroencephalography, and functional near-infrared spectroscopy. We review the studies of listening effort that used these techniques in paediatric populations with hearing loss, and discuss potential benefits of the systematic evaluation of listening effort in these populations.

Keywords: listening effort; listening fatigue; young children with cochlear implants; EEG; fNIRS; pupillometry



Citation: Saksida, A.; Ghiselli, S.; Bembich, S.; Scorpecci, A.; Giannantonio, S.; Resca, A.; Marsella, P.; Orzan, E. Interdisciplinary Approaches to the Study of Listening Effort in Young Children with Cochlear Implants. *Audiol. Res.* **2022**, *12*, 1–9. <https://doi.org/10.3390/audiolres12010001>

Academic Editors: Diego Zanetti and Federica Di Bernardino

Received: 19 October 2021

Accepted: 9 December 2021

Published: 21 December 2021

Publisher’s Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Early-life sensory inputs serve as fundamental building blocks for the functional organization of the developing brain. Rich auditory input, in particular, and later language development, have been identified as cornerstones of brain plasticity [1]. Even in the event of congenital hearing impairment, early detection and treatment of hearing loss are now possible thanks to the implementation of newborn hearing screening and early rehabilitation programs, providing an appropriate hearing input from the first months of life onward. In cases of profound hearing loss, cochlear implant (CI) surgery can be performed. Very early bilateral implantation is thought to significantly reduce the attentional effort required to acquire spoken language, and consequently offer a profound improvement in quality of life [2]. Despite the early intervention, however, auditory and communicative outcomes in children with CIs remain poorer than in hearing children [3]. The factors that contribute to such poorer outcomes are diverse and under the ongoing investigation [4]. Of these, one of the important issues appears to be fast automatic language processing developed early in life [5].

In CI users, the development of automatic language processing may be disrupted because of the degraded auditory input they are exposed to. Although sound processing has significantly improved in the recent years, the electrical signal transmitted through the CI devices nonetheless represents spectrally and temporally reduced auditory signal, compared to the signal received through the human ear [6–8]. The reduced spectral resolution

and the elevated degree of spectral smearing cause interference in speech processing and recognition, especially in noisy environments (i.e., environments with background noises, with high reverberation, and with multiple interlocutors) [9]. Thus, CI users are typically slower for speech recognition in noise, even for speech that is accurately recognized [10].

Noisy environments compromise speech perception and comprehension also in populations with normal hearing [11]. Furthermore, listening in noisy environments requires more auditory attention, which elicits increased listening effort (the deliberate allocation of mental resources to overcome listening obstacles) and, subsequently, listening fatigue (exhaustion of mental resources devoted to a listening task) [12,13]. The age seems to play an important role in coping with background noise: while listening in noisy environments may be effortful but manageable for adults, it is more detrimental in children [14]. Preschool children with normal hearing are even more susceptible to background noise and tend to abandon the task of listening to speech at lower signal-to-noise ratios compared to older children [15].

Nonetheless, in comparison with normally-hearing populations, the effect of noise seems to be causing significantly more listening effort in individuals with hearing impairment, including the ones with CIs [16,17]. Again, listening effort seems to crucially depend on spectral resolution, which is degraded in the signal transmitted through the CI devices [18]. The differences between individuals with hearing impairment and normal hearing in perceived and objectively measured listening effort remain visible also in patients with bilateral CIs, although reduced in comparison with patients with unilateral CIs [19]. Despite the steep increase in the number of studies on listening effort in the last decade, very little is known about how young (preschool) children with (bilateral) CIs cope with noisy listening environments, compared to normally-hearing peers. Children with CIs pay less attention to speech, at least in the first years following implantation [20–22]. Although the exact relationship between listening effort, fatigue, attention to speech, and language processing is yet unclear, increased listening effort may critically affect attention to speech.

One of the reasons for the lack of studies on listening effort with very young children is of methodological nature. The majority of studies employing subjective measurements of perceived effort show that increasing environmental noise causes greater listening effort and fatigue [23,24]. Subjective measures, however, have significant drawbacks. They are more easily influenced by a number of environmental circumstances, making them less reliable in correlating with objective measurements. Furthermore, they are feasible in adults and school-age cooperative children, but not in younger children. Several objective psychoacoustic measures have been developed in parallel to assess listening effort, such as the use of dual-task paradigms, in which an auditory task (e.g., word/phrase repetition in noise) is administered together with a visual task (e.g., detection of visual targets) [19,25]. Again, administering these tests on young preschool children is frequently challenging, and their responses tend to be unreliable [10]. With recent technological advances, other objective measures have therefore been applied, such as assessing changes in heart rate and mean skin conductance [26–28], salivary cortisol levels for measuring fatigue [23], electroencephalography [29], functional near-infrared spectroscopy (fNIRS) [30], and pupillometry [31,32].

In the following paragraphs, we will present three objective physiological techniques that may prove to be applicable in the studies with very young (preschool) infants and children with CIs in the near future: fNIRS and electroencephalography in comparison with pupillometry, which has recently become the most widely used method for assessing listening effort. We discuss the advantages and drawbacks of each method, as well as the possibilities for their application in clinical practice.

2. Studies of Listening Effort Using Pupillometry

Human pupils respond with an involuntary contraction to light, near fixation (the change of focus), arousal, and cognitive activity (mental effort). The pupillary response induced by cognitive activity is closely linked to the activation of locus coeruleus (LC) neurons and the norepinephrine (NE) system. These structures (LC-NE) are involved in several processes including changes in stress, memory, and selective attention, along with general functions such as arousal and the sleep–wake cycle. Because of this close relationship, task-evoked pupillary dilation is used to assess the activity of the LC-NE system [33,34]. Measuring pupillary dilation as a response to arousal or cognitive activity is widely used in both clinical and psychological research. Currently, various eye-tracking devices allow for automatically obtaining information related to pupillary dilation with a good temporal resolution. As the pupil dilates involuntarily and automatically, pupillometry can be used for objectively measuring cognitive processes also in non-communicative subjects (e.g., animals, infants, uncooperative subjects). Using this methodology, several studies have measured cognitive responses to unexpected or novel events (the surprise effect or recognition), showing the sensitivity of pupillometry for unexpected auditory stimuli also in the paediatric population [35,36].

Several studies have used pupillometry to assess listening effort related to hearing abilities, sentence intelligibility, spectral resolution, lexical complexity, semantic context, and basic cognitive abilities in the adult population [12,17,18,37–39], with listening effort measurable even in conditions of good intelligibility [40], proving pupillometry to be a reliable tool for the assessment of listening effort [41,42]. Furthermore, a “threshold” level has been discovered in listening activities of increasing difficulty, beyond which the pupil stops dilating and abruptly reduces its diameter [34,43]. This phenomenon has been regarded as an effect of “disengagement” or withdrawal from the task, and hence as a signal of the onset of auditory fatigue [32].

In infants and children, pupillometry has been recently applied to a variety of auditory tasks. Infants’ and school-age children’s (4–10 years) pupils responded to infrequent/unexpected linguistic and non-linguistic stimuli [35,44,45]. Infants also showed pupil response to words segmented from a continuous speech stream [46]. Furthermore, pupillometry revealed monolingual and bilingual toddlers’ (24 months) sensitivity to mispronunciation of words [47,48]. Conversely, only a handful of studies have investigated listening effort in the paediatric population. In one recent work, the listening effort was assessed in school-aged hearing subjects, showing a relative effect of increased noise on the pupillary response [49]. In another study, binaural fusion abilities were observed in children with bilateral CIs. Binaural fusion may be compromised in children using bilateral CIs for a number of reasons, such as the use of devices implanted in different locations, the use of electrical stimulation to convey auditory information, and the degree and length of auditory deprivation. The study shows that binaural fusion is poor when inter-aural level cues are absent and further impaired when large asymmetries exist in the bilateral brain-stem pathways, leading to increased listening effort [50].

No research has been reported to date on the evaluation of listening effort with pupillometry in very young (preschool) children, either with normal hearing or hearing impairment, with no obvious reason for the lack of such studies, given that pupillometry has been successfully applied with infants and children in a variety of auditory tasks. Similarly, to our knowledge, no established protocol is available to this date, although clinical applications of pupillometry have been foreseen in several studies with patients with hearing loss [41,42,51–53].

3. Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) of the Brain in Audiology

The near-infrared spectroscopy (NIRS) technique detects changes in oxygenated haemoglobin (HbO₂) and deoxygenated haemoglobin (Hbb) in biological tissue, using the fact that haemoglobins absorb light at the wavelengths between 650 nm and 1000 nm [54]. As biological tissue is transparent to near-infrared light, and light photons can pass through

tissue at these wavelengths, haemoglobins can be detected by measuring the photons that remain unabsorbed and re-emerge from the somatic surface. Furthermore, because HbO₂ and Hbb have absorption peaks at different levels of the infrared light spectrum, both can be detected using at least two distinct wavelengths (830 nm and 690 nm, respectively). The attenuation of the light signal re-emerging from the examined tissues may then be utilized to infer variations in the concentration of the two types of haemoglobin associated with blood flow. Among the primary scientific and clinical applications of this method is the evaluation of changes in HbO₂ and Hbb concentrations that occur in specific regions of the cerebral cortex over a specific time frame. The change in HbO₂ concentration is considered to be an indicator of cerebral blood flow and, as a result, the functional activity of a specific cortical region. Instead, the shift in Hbb concentration is seen as an indicator of oxygen metabolism [55].

Thanks to the non-invasiveness, the absence of harmful radiation, or the need for sedation, good tolerance to movements of the patient, the portability of the equipment, and the relatively good temporal resolution, this technique is particularly suitable for studying the physiology of the cerebral cortex both in infants and very young children, who are not suitable for other functional neuroimaging methods, such as functional magnetic resonance imaging (fMRI) or positron emission tomography, due to obvious reasons inherent to the procedures. Nevertheless, despite its great temporal resolution, multichannel NIRS has only a few centimetres of spatial resolution and cannot yet be matched to the precision of fMRI, which has a discriminative capability of 1 mm. It is also worth noting that NIRS only reaches depths of around 3 cm, limiting functional cortical activity imaging to the most superficial regions [56,57].

As a functional neuroimaging technique unaffected by electrical artifacts, NIRS has been found to be particularly compatible with the presence of the CIs. In recent years, it has been used to examine functional activation of the auditory cortex, in particular the lateral temporal lobe and superior temporal sulcus, in both hearing-impaired adults and children with CIs [30]. Patients with a CI and good speech perception were found to have a temporal cortical activation similar to normal-hearing people, while implanted patients presenting a difficult perception of language stimulation had less activation of the same portion of cortex [58]. However, recent findings point to the possibility that cortical reorganization, as experienced by CI users, may enhance speech perception and processing thus representing a compensation mechanism [59]. Multichannel brain NIRS has also been used to investigate the neuroplastic reorganization of auditory cortices in profound-deaf subjects without a CI, using visual and vibro-tactile stimuli [60]. It was observed that visual stimuli, but not tactile stimuli, were able to activate the temporal cortex. In light of these findings, the use of brain NIRS as a functional neuroimaging tool has been recommended to guide the programming of post-implant rehabilitation intervention, according to the improvement of the patient's auditory and linguistic outcomes. In addition, assessment of cortical reorganization occurring after a prolonged auditory deprivation in potential CI recipients could help predict possible functional outcomes of the intervention.

On the other hand, fNIRS has been only recently employed for evaluating cognitive load. Research has focused on the adult population and examined the effects of attentional burden on the frontal cortex, showing an inversely proportional relationship between HbO₂ and the amount of cognitive load, proving HbO₂ to be an indicator of cognitive load during working memory and control, as well as visuomotor tasks [61–63]. HbO₂ concentrations in prefrontal cortex were also positively associated with listening effort in older adults with hearing aids [64]. New results from a study with normally hearing adults indicate that listening effort is partly reliant on higher cognitive auditory attention and working memory mechanisms in the frontal lobe and on hierarchical linguistic computation in the brain's left hemisphere [65]. In addition, functional connectivity was assessed using fNIRS, with higher cross-modal connectivity for auditory stimuli associated with better speech recognition abilities, pointing to a new pattern of functional reorganization that is related to successful hearing restoration with CIs [66].

While fNIRS has not yet been used as a method to assess listening effort in children, it has been extensively used in the last decades to show auditory attention, attention to speech, and speech processing in infants [67–70] and children [56,57]. Therefore, while acknowledging its limitations, brain NIRS can be proposed for the study of listening effort also in paediatric population with CIs. Similarly, although the measures of speech processing with NIRS have been proposed for clinical practice, especially in the area of language impairment and speech processing in schizophrenia [71,72], clinical protocols for the usage of NIRS to assess speech processing in children with CIs are yet to be established.

4. Studies of Listening Effort by EEG

The Electroencephalogram (EEG) is a long-used method for studying brain activity, able of detecting the synchronous excitatory or inhibitory activity of large groups of pyramidal neurons, whose major axis is perpendicular to the cortical surface. Such activity is traditionally classified into beta (>13 Hz), alpha (8–13 Hz), theta (4–8 Hz), and delta (0.5–4 Hz) frequencies. Unlike functional MRI, which has a high spatial resolution, EEG has a high temporal resolution, allowing it to detect changes in brain activity within fractions of a second. Because of this characteristic, as well as its non-invasiveness and low cost, EEG looks to be a very promising tool in the investigation of objective neural correlates of effort and cognitive engagement during listening. An increase in alpha-band oscillatory activity in adult subjects is positively correlated with cognitive effort and attention sustained during listening, attributing this phenomenon to the synchronous activity of neural networks responsible for selective inhibition processes [73]. This finding has been further confirmed by a recent study using combined EEG (alpha activity) and pupillometry measurement during speech processing in noise, which has revealed that both methods are sensitive to changes in spectral resolution [74].

The most significant disadvantage of EEG is its low spatial resolution, which makes determining the cerebral source of recorded activity challenging, even if advances in technological developments are leading to increasingly improved spatial resolution, allowing for more accurate reconstruction of functional maps of the cerebral cortex during listening tasks. Furthermore, the EEG is typically “immature” in the paediatric age group, making it difficult to interpret the oscillations during task execution using adult-derived criteria. A clinical study on paediatric patients with bilateral sensorineural hearing loss found an increase in EEG alpha activity during a listening task in noise vs. a listening task in quiet settings, which was mostly mapped in the parietal cortex [29]. This suggests the activation of neural pathways that exert an inhibitory action against stimuli “irrelevant to the task,” such as competing noise. However, the localization of the cortical source of alpha activity is not direct, but rather derived by a statistical estimate. Therefore, these results should be taken with caution.

One possible way to overcome the poor spatial resolution of EEG was recently found in combining NIRS and EEG techniques [75–78]. Although the combination has not been used to study listening effort, simultaneous NIRS-EEG registration of brain response may not only improve spatial resolution of the EEG signal, but also provide a better understanding of the mechanisms involved in cerebral activation, and help to avoid misleading interpretation of NIRS [79].

A recent study [80] used high spatial resolution EEG during a listening-in-noise task to compare a group of normally-hearing children to a group of children with single-sided deafness (SSD). When compared to normally-hearing participants, who lateralised all EEG activity in the left hemisphere, children with SSD revealed less significant lateralisation of the activity, which was likely due to more diffuse cortical activation as a result of recruitment of additional regions. Given this conclusion, using a larger cortical area to perform the listening task represents a promising objective measure of the listening effort. As expected, the same study showed that normally-hearing children always lateralise EEG activity to the left, whereas children with SSD tend to lateralise in the hemisphere facing the noise source. This incomplete specialization of the cerebral hemispheres probably

reflects the plastic modifications of cortical networks that occur after prolonged mono-aural auditory deprivation.

To conclude, EEG can allow objective measurement of auditory strain in paediatric age by: (1) recording of task-related phasic oscillations of specific activities known to be associated with cognitive engagement and localized in specific cortical regions (e.g., increase of alpha activity in the parietal cortex); (2) examining the extent of lateralisation of cortical activity based on the theory that poor lateralisation corresponds to the recruitment of a larger cortical area and therefore a greater investment of cognitive resource; and (3) investigating the manner of lateralisation of cortical activity: the more this deviates from the norm, the less hemispheric specialization and, as a consequence, the more cognitive energy expended by the cortex during a listening task. It is, however, to be noted that, similarly to the previously described techniques, EEG has not been established as a clinically approved technique for measuring speech processing and listening effort in children with cochlear implants, although EEG correlates of listening effort have been recently proposed as a clinical measure of the exerted effort during various hearing aid configurations in adults [81].

5. Conclusions

Given the current state of the research, and strengths and weaknesses of each of the methods described, none of them is likely to be sufficient for a comprehensive and exhaustive evaluation of listening effort by itself. However, the presented techniques offer a window of opportunity to understand the challenges and limits of attention to speech in young children with Cis, who are generally challenging to test with behavioural measures. In line with recent publications on each of the presented methods [51–53,72,81], we believe that a battery of clinical tests that would include an objective physiological assessment would be desirable. Accordingly, it is essential that more studies be undertaken to validate these measures. The availability of a test battery for clinical use capable of consistently and precisely assessing listening effort and fatigue would allow significant advancement in terms of the indication for treatment of deafness, and the evaluation of the therapy's outcomes. Indeed, they would allow the traditional assessment of the outcome in terms of impairment to be combined with the assessment of disability caused by deafness.

Author Contributions: Conceptualization, A.S. (Amanda Saksida), S.G. (Sara Ghiselli) and E.O.; methodology and investigation, A.S. (Amanda Saksida), S.G. (Sara Giannantonio), S.B., A.S. (Alessandro Scorpecci), S.G. (Sara Giannantonio) and A.R.; writing—original draft preparation, A.S. (Amanda Saksida), A.S. (Alessandro Scorpecci), S.B.; writing—review and editing, A.S. (Amanda Saksida); supervision, P.M. and E.O. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Not applicable.

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: The study did not report any data.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Fallon, J.B.; Irvine, D.R.F.; Shepherd, R.K. Cochlear Implants and Brain Plasticity. *Hear. Res.* **2008**, *238*, 110–117. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Sarant, J.; Harris, D.; Bennet, L.; Bant, S. Bilateral Versus Unilateral Cochlear Implants in Children. *Ear Hear.* **2014**, *35*, 396–409. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Litovsky, R.Y.; Gordon, K. Bilateral Cochlear Implants in Children: Effects of Auditory Experience and Deprivation on Auditory Perception. *Hear. Res.* **2016**, *338*, 76–87. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Pisoni, D.B.; Kronenberger, W.G.; Harris, M.S.; Moberly, A.C. Three Challenges for Future Research on Cochlear Implants. *World J. Otorhinolaryngol. -Head Neck Surg.* **2017**, *3*, 240–254. [[CrossRef](#)]

5. Kronenberger, W.G.; Pisoni, D.B. Assessing Higher Order Language Processing in Long-Term Cochlear Implant Users. *Am. J. Speech-Lang. Pathol.* **2019**, *28*, 1537–1553. [[CrossRef](#)]
6. Winn, M.B.; Won, J.H.; Moon, I.J. Assessment of Spectral and Temporal Resolution in Cochlear Implant Users Using Psychoacoustic Discrimination and Speech Cue Categorization. *Ear Hear.* **2016**, *37*, e377–e390. [[CrossRef](#)]
7. Aronoff, J.M.; Shayman, C.; Prasad, A.; Suneel, D.; Stelmach, J. Unilateral Spectral and Temporal Compression Reduces Binaural Fusion for Normal Hearing Listeners with Cochlear Implant Simulations. *Hear. Res.* **2015**, *320*, 24–29. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
8. Reynolds, S.M.; Gifford, R.H. Effect of Signal Processing Strategy and Stimulation Type on Speech and Auditory Perception in Adult Cochlear Implant Users. *Int. J. Audiol.* **2019**, *58*, 363–372. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Fu, Q.J.; Nogaki, G. Noise Susceptibility of Cochlear Implant Users: The Role of Spectral Resolution and Smearing. *JARO-J. Assoc. Res. Otolaryngol.* **2005**, *6*, 19–27. [[CrossRef](#)]
10. McGarrigle, R.; Gustafson, S.J.; Hornsby, B.W.Y.; Bess, F.H. Behavioral Measures of Listening Effort in School-Age Children: Examining the Effects of Signal-to-Noise Ratio, Hearing Loss, and Amplification. *Ear Hear.* **2019**, *40*, 381–392. [[CrossRef](#)]
11. Klatte, M.; Lachmann, T.; Meis, M. Effects of Noise and Reverberation on Speech Perception and Listening Comprehension of Children and Adults in a Classroom-like Setting. *Noise Health* **2010**, *12*, 270–282. [[CrossRef](#)]
12. Zekveld, A.A.; Kramer, S.E.; Festen, J.M. Cognitive Load During Speech Perception in Noise: The Influence of Age, Hearing Loss, and Cognition on the Pupil Response. *Ear Hear.* **2011**, *32*, 498–510. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Pichora-Fuller, M.K.; Kramer, S.E.; Eckert, M.A.; Edwards, B.; Hornsby, B.W.Y.; Humes, L.E.; Lemke, U.; Lunner, T.; Matthen, M.; Mackersie, C.L.; et al. Hearing Impairment and Cognitive Energy: The Framework for Understanding Effortful Listening (FUEL). *Ear Hear.* **2016**, *37* (Suppl. S1), 5S–27S. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Hsu, B.C.-L.; Vanpoucke, F.; Langereis, M.; Dierckx, A.; van Wieringen, A. Age-Related Changes in Listening Effort for Children and Teenagers with Normal Hearing and Cochlear Implants. *Ear Hear.* **2020**, *42*, 506–519. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Erickson, L.C.; Newman, R.S. Influences of Background Noise on Infants and Children. *Curr. Dir. Psychol. Sci.* **2017**, *26*, 451–457. [[CrossRef](#)]
16. Ohlenforst, B.; Zekveld, A.A.; Jansma, E.P.; Wang, Y.; Naylor, G.; Lorens, A.; Lunner, T.; Kramer, S.E. Effects of Hearing Impairment and Hearing Aid Amplification on Listening Effort: A Systematic Review. *Ear Hear.* **2017**, *38*, 267–281. [[CrossRef](#)]
17. Winn, M. Rapid Release From Listening Effort Resulting From Semantic Context, and Effects of Spectral Degradation and Cochlear Implants. *Trends Hear.* **2016**, *20*, 2331216516669723. [[CrossRef](#)]
18. Winn, M.B.; Edwards, J.R.; Litovsky, R.Y. The Impact of Auditory Spectral Resolution on Listening Effort Revealed by Pupil Dilation. *Ear Hear.* **2015**, *36*, e153–e165. [[CrossRef](#)]
19. Hughes, K.C.; Galvin, K.L. Measuring Listening Effort Expended by Adolescents and Young Adults with a Unilateral or Bilateral Cochlear Implants or Normal Hearing. *Cochlear Implant. Int.* **2017**, *14*, 121–129. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
20. Houston, D.M.; Pisoni, D.B.; Kirk, K.I.; Ying, E.A.; Miyamoto, R.T. Speech Perception Skills of Deaf Infants Following Cochlear Implantation: A First Report. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* **2003**, *67*, 479–495. [[CrossRef](#)]
21. Houston, D.M.; Bergeson, T.R. Hearing versus Listening: Attention to Speech and Its Role in Language Acquisition in Deaf Infants with Cochlear Implants. *Lingua* **2014**, *139*, 10–25. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Wang, Y.; Bergeson, T.R.; Houston, D.M. Infant-Directed Speech Enhances Attention to Speech in Deaf Infants With Cochlear Implants. *J. Speech Lang. Hear. Res.* **2017**, *60*, 3321–3333. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Hicks, C.B.; Tharpe, A.M. Listening Effort and Fatigue in School-Age Children with and without Hearing Loss. *J. Speech Lang. Hear. Res.* **2002**, *45*, 573–584. [[CrossRef](#)]
24. Hughes, S.E.; Hutchings, H.A.; Rapport, F.L.; McMahon, C.M.; Boisvert, I. Social Connectedness and Perceived Listening Effort in Adult Cochlear Implant Users: A Grounded Theory to Establish Content Validity for a New Patient-Reported Outcome Measure. *Ear Hear.* **2018**, *39*, 922–934. [[CrossRef](#)]
25. Sarampalis, A.; Kalluri, S.; Edwards, B.; Hafter, E. Objective Measures of Listening Effort: Effects of Background Noise and Noise Reduction. *J. Speech Lang. Hear. Res.* **2009**, *52*, 1230–1240. [[CrossRef](#)]
26. Mackersie, C.L.; Cones, H. Subjective and Psychophysiological Indexes of Listening Effort in a Competing-Talker Task. *J. Am. Acad. Audiol.* **2011**, *22*, 113–122. [[CrossRef](#)]
27. Francis, A.L.; MacPherson, M.K.; Chandrasekaran, B.; Alvar, A.M. Autonomic Nervous System Responses during Perception of Masked Speech May Reflect Constructs Other than Subjective Listening Effort. *Front. Psychol.* **2016**, *7*, 263. [[CrossRef](#)]
28. Giuliani, N.P.; Brown, C.J.; Wu, Y.H. Comparisons of the Sensitivity and Reliability of Multiple Measures of Listening Effort. *Ear Hear.* **2021**, *42*, 465–474. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
29. Marsella, P.; Scorpecci, A.; Cartocci, G.; Giannantonio, S.; Maglione, A.G.; Venuti, I.; Brizi, A.; Babiloni, F. EEG Activity as an Objective Measure of Cognitive Load during Effortful Listening: A Study on Pediatric Subjects with Bilateral, Asymmetric Sensorineural Hearing Loss. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* **2017**, *99*, 1–7. [[CrossRef](#)]
30. Saliba, J.; Bortfeld, H.; Levitin, D.J.; Oghalai, J.S. Functional Near-Infrared Spectroscopy for Neuroimaging in Cochlear Implant Recipients. *Hear. Res.* **2016**, *338*, 64–75. [[CrossRef](#)]
31. Naylor, G.; Koelewijn, T.; Zekveld, A.A.; Kramer, S.E. The Application of Pupillometry in Hearing Science to Assess Listening Effort. *Trends Hear.* **2018**, *22*, 2331216518799437. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Zekveld, A.A.; Koelewijn, T.; Kramer, S.E. The Pupil Dilation Response to Auditory Stimuli: Current State of Knowledge. *Trends Hear.* **2018**, *22*, 2331216518777174. [[CrossRef](#)]

33. Mathôt, S. Pupillometry: Psychology, Physiology, and Function. *J. Cogn.* **2018**, *1*, 16. [[CrossRef](#)]
34. Sirois, S.; Brisson, J. Pupillometry. *Wiley Interdiscip. Rev. Cogn. Sci.* **2014**, *5*, 679–692. [[CrossRef](#)]
35. Hochmann, J.-R.; Papeo, L. The Invariance Problem in Infancy: A Pupillometry Study. *Psychol. Sci.* **2014**, *25*, 2038–2046. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
36. Otero, S.C.; Weekes, B.S.; Hutton, S.B. Pupil Size Changes during Recognition Memory. *Psychophysiology* **2011**, *48*, 1346–1353. [[CrossRef](#)]
37. Zekveld, A.A.; Kramer, S.E.; Festen, J.M. Pupil Response as an Indication of Effortful Listening: The Influence of Sentence Intelligibility. *Ear Hear.* **2010**, *31*, 480–490. [[CrossRef](#)]
38. Koelewijn, T.; Zekveld, A.A.; Festen, J.M.; Kramer, S.E. Pupil Dilation Uncovers Extra Listening Effort in the Presence of a Single-Talker Masker. *Ear Hear.* **2012**, *33*, 291–300. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
39. Kuchinsky, S.E.; Ahlstrom, J.B.; Vaden, K.I.; Cute, S.L.; Humes, L.E.; Dubno, J.R.; Eckert, M.A. Pupil Size Varies with Word Listening and Response Selection Difficulty in Older Adults with Hearing Loss. *Psychophysiology* **2013**, *50*, 23–34. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
40. Winn, M.B.; Teece, K.H. Listening Effort Is Not the Same as Speech Intelligibility Score. *Trends Hear.* **2021**, *25*, 1–26. [[CrossRef](#)]
41. Wendt, D.; Hietkamp, R.K.; Lunner, T. Impact of Noise and Noise Reduction on Processing Effort: A Pupillometry Study. *Ear Hear.* **2017**, *38*, 690–700. [[CrossRef](#)]
42. Neagu, M.B.; Dau, T.; Hyvärinen, P.; Bækgaard, P.; Lunner, T.; Wendt, D. Investigating Pupillometry as a Reliable Measure of Individual's Listening Effort. *Proc. Int. Symp. Audit. Audiol. Res.* **2019**, *7*, 365–372.
43. Winn, M.B.; Moore, A.N. Pupillometry Reveals That Context Benefit in Speech Perception Can Be Disrupted by Later-Occurring Sounds, Especially in Listeners With Cochlear Implants. *Trends Hear.* **2018**, *22*, 2331216518808962. [[CrossRef](#)]
44. Wetzel, N.; Buttelmann, D.; Schieler, A.; Widmann, A. Infant and Adult Pupil Dilation in Response to Unexpected Sounds. *Dev. Psychobiol.* **2016**, *58*, 382–392. [[CrossRef](#)]
45. Wetzel, N.; Scharf, F.; Widmann, A. Can't Ignore—Distraction by Task-Irrelevant Sounds in Early and Middle Childhood. *Child Dev.* **2019**, *90*, e819–e830. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
46. Flo, A. Evidence of Ordinal Position Encoding of Sequences Extracted from Continuous Speech. *Cognition* **2021**, *213*, 104646. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
47. Tamási, K.; Mckean, C.; Gafos, A.; Fritzsche, T.; Höhle, B. Child Pupillometry Registers Toddlers' Sensitivity to Degrees of Mispronunciation. *J. Exp. Child Psychol.* **2017**, *153*, 140–148. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
48. Tamási, K.; Wewalaarachchi, T.D.; Höhle, B. Measuring Sensitivity to Phonological Detail in Monolingual and Bilingual Infants Using Pupillometry. In Proceedings of the 16th Speech Science and Technology Conference, Sydney, Australia, 7–9 December 2016.
49. McGarrigle, R.; Dawes, P.; Stewart, A.J.; Kuchinsky, S.E.; Munro, K.J. Measuring Listening-Related Effort and Fatigue in School-Aged Children Using Pupillometry. *J. Exp. Child Psychol.* **2017**, *161*, 95–112. [[CrossRef](#)]
50. Steel, M.M.; Papsin, B.C.; Gordon, K.A. Binaural Fusion and Listening Effort in Children Who Use Bilateral Cochlear Implants: A Psychoacoustic and Pupillometric Study. *PLoS ONE* **2015**, *10*, e0117611. [[CrossRef](#)]
51. Tapper, A.; Gonzalez, D.; Nouredanesh, M.; Niechwiej-Szwedo, E. Pupillometry Provides a Psychophysiological Index of Arousal Level and Cognitive Effort during the Performance of a Visual-Auditory Dual-Task in Individuals with a History of Concussion. *Vision Res.* **2021**, *184*, 43–51. [[CrossRef](#)]
52. Nagels, L.; Bastiaanse, R.; Başkent, D.; Wagner, A. Individual Differences in Lexical Access among Cochlear Implant Users. *J. Speech Lang. Hear. Res.* **2020**, *63*, 286–304. [[CrossRef](#)]
53. Wagner, A.E.; Nagels, L.; Toffanin, P.; Opie, J.M.; Baskent, D. Individual Variations in Effort: Assessing Pupillometry for the Hearing Impaired. *Trends Hear.* **2019**, *23*, 2331216519845596. [[CrossRef](#)]
54. Jöbssis, F.F. Noninvasive, Infrared Monitoring of Cerebral and Myocardial Oxygen Sufficiency and Circulatory Parameters. *Am. Assoc. Adv. Sci.* **1977**, *198*, 1264–1267. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
55. Minagawa-Kawai, Y.; Mori, K.; Hebden, J.C.; Dupoux, E.; Royal, B.P. Optical Imaging of Infants' Neurocognitive Development: Recent Advances and Perspectives. *Dev. Neurobiol.* **2007**, *68*, 712–728. [[CrossRef](#)]
56. Nagamitsu, S.; Yamashita, Y.; Tanaka, H.; Matsuishi, T. Functional Near-Infrared Spectroscopy Studies in Children. *Biopsychosoc. Med.* **2012**, *6*, 7. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
57. Lloyd-Fox, S.; Blasi, A.; Elwell, C.E. Illuminating the Developing Brain: The Past, Present and Future of Functional near Infrared Spectroscopy. *Neurosci. Biobehav. Rev.* **2010**, *34*, 269–284. [[CrossRef](#)]
58. Sevy, A.B.G.; Bortfeld, H.; Huppert, T.J.; Beauchamp, M.S.; Tonini, R.E.; Oghalai, J.S. Neuroimaging with Near-Infrared Spectroscopy Demonstrates Speech-Evoked Activity in the Auditory Cortex of Deaf Children Following Cochlear Implantation. *Hear. Res.* **2010**, *270*, 39–47. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
59. Mushtaq, F.; Wiggins, I.M.; Kitterick, P.T.; Anderson, C.A.; Hartley, D.E.H. The Benefit of Cross-Modal Reorganization on Speech Perception in Pediatric Cochlear Implant Recipients Revealed Using Functional Near-Infrared Spectroscopy. *Front. Hum. Neurosci.* **2020**, *14*, 308. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
60. Dewey, R.S.; Hartley, D.E.H. Cortical Cross-Modal Plasticity Following Deafness Measured Using Functional near-Infrared Spectroscopy. *Hear. Res.* **2015**, *325*, 55–63. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
61. Durantin, G.; Gagnon, J.; Tremblay, S.; Dehais, F. Using near Infrared Spectroscopy and Heart Rate Variability to Detect Mental Overload. *Behav. Brain Res.* **2014**, *259*, 16–23. [[CrossRef](#)]

62. Meidenbauer, K.L.; Choe, K.W.; Cardenas-Iniguez, C.; Huppert, T.J.; Berman, M.G. Load-Dependent Relationships between Frontal fNIRS Activity and Performance: A Data-Driven PLS Approach. *Neuroimage* **2021**, *230*, 117795. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
63. Hosseini, S.M.H.; Bruno, J.L.; Baker, J.M.; Gundran, A.; Harbott, L.K.; Gerdes, J.C.; Reiss, A.L. Neural, Physiological, and Behavioral Correlates of Visuomotor Cognitive Load. *Sci. Rep.* **2017**, *7*, 8866. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
64. Rovetti, J.; Goy, H.; Pichora-Fuller, M.K.; Russo, F.A. Functional Near-Infrared Spectroscopy as a Measure of Listening Effort in Older Adults Who Use Hearing Aids. *Trends Hear.* **2019**, *23*, 2331216519886722. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
65. White, B.E.; Langdon, C. The Cortical Organization of Listening Effort: New Insight from Functional near-Infrared Spectroscopy. *Neuroimage* **2021**, *240*, 118324. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
66. Chen, L.C.; Puschmann, S.; Debener, S. Increased Cross-Modal Functional Connectivity in Cochlear Implant Users. *Sci. Rep.* **2017**, *7*, 10043. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
67. Minagawa-Kawai, Y.; Van Der Lely, H.; Ramus, F.; Sato, Y.; Mazuka, R.; Dupoux, E. Optical Brain Imaging Reveals General Auditory and Language-Specific Processing in Early Infant Development. *Cereb. Cortex* **2011**, *21*, 254–261. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
68. Cabrera, L.; Gervain, J. Speech Perception at Birth: The Brain Encodes Fast and Slow Temporal Information. *Sci. Adv.* **2020**, *6*, eaba7830. [[CrossRef](#)]
69. Benavides-Varela, S.; Gervain, J. Learning Word Order at Birth: A NIRS Study. *Dev. Cogn. Neurosci.* **2017**, *25*, 198–208. [[CrossRef](#)]
70. Gomez, D.M.; Berent, I.; Benavides-Varela, S.; Bion, R.A.H.; Cattarossi, L.; Nespors, M.; Mehler, J. Language Universals at Birth. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **2014**, *111*, 5837–5841. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
71. Chou, P.H.; Lin, W.H.; Li, W.R.; Huang, C.M.; Sun, C.W. Reduced Language Lateralization in First Episode Schizophrenia: A near Infrared Spectroscopy Study. *Prog. Neuro-Psychopharmacol. Biol. Psychiatry* **2017**, *78*, 96–104. [[CrossRef](#)]
72. Butler, L.K.; Kiran, S.; Tager-Flusberg, H. Functional Near-Infrared Spectroscopy in the Study of Speech and Language Impairment Across the Life Span: A Systematic Review. *Am. J. Speech-Lang. Pathol.* **2020**, *29*, 1674–1701. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
73. Weisz, N.; Hartmann, T.; Müller, N.; Lorenz, I.; Obleser, J. Alpha Rhythms in Audition: Cognitive and Clinical Perspectives. *Front. Psychol.* **2011**, *2*, 73. [[CrossRef](#)]
74. Miles, K.; McMahan, C.; Boisvert, I.; Ibrahim, R.; de Lissa, P.; Graham, P.; Lyxell, B. Objective Assessment of Listening Effort: Coregistration of Pupillometry and EEG. *Trends Hear.* **2017**, *21*, 2331216517706396. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
75. Fazli, S.; Mehnert, J.; Steinbrink, J.; Curio, G.; Villringer, A.; Müller, K.R.; Blankertz, B. Enhanced Performance by a Hybrid NIRS-EEG Brain Computer Interface. *Neuroimage* **2012**, *59*, 519–529. [[CrossRef](#)]
76. Obrig, H.; Mock, J.; Stephan, F.; Richter, M.; Vignotto, M.; Rossi, S. Impact of Associative Word Learning on Phonotactic Processing in 6-Month-Old Infants: A Combined EEG and fNIRS Study. *Dev. Cogn. Neurosci.* **2017**, *25*, 185–197. [[CrossRef](#)]
77. Safaie, J.; Grebe, R.; Moghaddam, H.A.; Wallois, F. Toward a Fully Integrated Wireless Wearable EEG-NIRS Bimodal Acquisition System. *J. Neural Eng.* **2013**, *10*, 056001. [[CrossRef](#)]
78. Wallois, F.; Patil, A.; Héberlé, C.; Grebe, R. EEG-NIRS in Epilepsy in Children and Neonates. *Neurophysiol. Clin. Neurophysiol.* **2010**, *40*, 281–292. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
79. Wallois, F.; Mahmoudzadeh, M.; Patil, A.; Grebe, R. Usefulness of Simultaneous EEG-NIRS Recording in Language Studies. *Brain Lang.* **2012**, *121*, 110–123. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
80. Cartocci, G.; Scorpecci, A.; Borghini, G.; Giulio, A.; Maria, B.; Inguscio, S.; Giannantonio, S.; Giorgi, A.; Malerba, P.; Di Rossi, D.; et al. EEG Rhythms Lateralization Patterns in Children with Unilateral Hearing Loss Are Different from the Patterns of Normal Hearing Controls during Speech-in-Noise Listening. *Hear. Res.* **2019**, *379*, 31–42. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
81. Bernarding, C.; Strauss, D.J.; Hannemann, R.; Seidler, H.; Corona-Strauss, F.I. Neurodynamic Evaluation of Hearing Aid Features Using EEG Correlates of Listening Effort. *Cogn. Neurodyn.* **2017**, *11*, 203–215. [[CrossRef](#)]

ALLEGATO C

Liste test SWIR

lista	frasi	n°frase originale	frase tronca	ultima parola	tipo	n° sillabe	freq ColFIS
1	1	37	pagherò il conto alla	cassa	nome	2	138
	2	2	abbiamo preparato una	torta	nome	2	53
	3	188	la droga uccide molti	giovani	aggettivo	3	478
	4	5	ieri hai comprato poco	latte	nome	2	152
	5	197	l'aeroplano volava fra le	nuvole	nome	3	54
	6	1	è rimasto solo al	mondo	nome	2	2158
	7	100	il treno partirà in	ritardo	nome	3	148
						somma	3181
2	1	136	i pompieri spensero il	fuoco	nome	2	559
	2	11	l'acqua bolle a cento	gradi	nome	2	132
	3	7	francesca è incinta di	nuovo	aggettivo	2	67
	4	28	l'infermiera viene ogni	giorno	nome	2	2077
	5	36	all'alba spegnevano le	luci	nome	2	145
	6	107	distrattamente dimenticai le	chiavi	nome	2	57
	7	90	il coro cantava una	canzone	nome	3	170
						somma	3127
3	1	26	le ciliegie maturano a	giugno	nome	2	438
	2	19	il recinto separa i	giardini	nome	3	64
	3	14	il miele fa bene alla	salute	nome	3	317
	4	29	l'impiegato tornerà	subito	avverbio	3	1304
	5	20	l'auto sbanda sempre in	curva	nome	2	101
	6	18	stamattina sono andato in	banca	nome	2	213
	7	169	la mamma abbraccia il	bambino	nome	3	514
						somma	2951
4	1	9	il cantante ha una bella	voce	nome	2	757
	2	22	portava spesso gli	occhiali	nome	3	69
	3	31	il meccanico aggiusterà il	motore	nome	3	173
	4	49	oggi hanno camminato per	ore	nome	2	1177
	5	17	il tassista guida con	prudenza	nome	3	69
	6	32	sono entrati nella	stanza	nome	2	348
	7	84	l'attore era veramente	bravo	aggettivo	2	138
						somma	1974
5	1	54	laura diceva bugie a	tutti	pronome	2	2262
	2	194	spesso fumavano di	nascosto	aggettivo	3	46
	3	98	il fritto misto è	pesante	aggettivo	3	162
	4	152	le forbici tagliano la	carta	nome	2	425
	5	89	il calciatore ha fatto un	fallo	nome	2	35

	6	160	la posta arriva in	ritardo	nome	3	148
	7	46	il detersivo rovina la	lana	nome	2	46
						somma	3124
6	1	67	giovanni ha un forte mal di	testa	nome	2	896
	2	47	chiamerò subito il	dottore	nome	3	92
	3	173	il pittore dipingeva un bel	quadro	nome	2	221
	4	87	ha amato una sola	donna	nome	2	1285
	5	3	la macchina funzionava	male	avverbio	2	334
	6	8	carlo ascolta molti	dischi	nome	2	63
	7	118	lo spettacolo comincerà alle	nove	aggettivo	2	224
						somma	3115
7	1	101	mia sorella insegna	storia	nome	2	1414
	2	124	la folla ha invaso la	piazza	nome	2	261
	3	53	il vento ha disperso la	nebbia	nome	2	77
	4	80	prepariamo la colazione alla	mamma	nome	2	424
	5	57	la commessa è stata molto	gentile	aggettivo	3	93
	6	48	le stelle brillano nel	cielo	nome	2	287
	7	50	domani balleremo fino a	tardi	avverbio	2	332
						somma	2888
8	1	45	la primavera arriverà	presto	avverbio	2	520
	2	70	la nave scivola sulle	onde	nome	2	68
	3	71	l'aquilone vola alto nel	cielo	nome	2	287
	4	78	tremava ancora per la	paura	nome	3	636
	5	63	il venditore mostra la	merce	nome	2	46
	6	58	domani avrò molto	sonno	nome	2	175
	7	193	il tenore ha cantato ieri	sera	nome	2	1160
						somma	2892
9	1	44	il turista passeggia nel	museo	nome	3	146
	2	111	il mese è iniziato	oggi	avverbio	2	2439
	3	10	il nuoto è uno sport	completo	aggettivo	3	88
	4	127	il paziente ha mal di	denti	nome	2	149
	5	65	a destra troverai un	portone	nome	3	44
	6	72	certamente ha viaggiato in	treno	nome	2	183
	7	180	il cappotto nuovo è molto	comodo	aggettivo	3	37
						somma	3086
10	1	145	ho messo il sale nell'	acqua	nome	2	945
	2	165	il governo ha bloccato le	pensioni	nome	3	67
	3	73	il ristorante ha cambiato	gestione	nome	3	224
	4	123	i genitori mantengono i	figli	nome	2	755
	5	74	l'erba del vicino è sempre più	verde	aggettivo	2	229

	6	150	porteremo un regalo alla	nonna	nome	2	124
	7	183	ho mostrato le foto agli	amici	nome	3	676
						somma	3020
11	1	104	siamo usciti con un gruppo di	amici	nome	3	676
	2	128	domani pulirò la	stanza	nome	2	348
	3	109	leggeva favole ai	bambini	nome	3	765
	4	91	la ballerina danza con	grazia	nome	2	118
	5	172	l'autoobus partirà tra cinque	minuti	nome	3	718
	6	132	i soccorsi arrivarono	tardi	avverbio	2	332
	7	77	il fulmine ha colpito l'	albero	nome	3	130
						somma	2957
12	1	153	il cane è il migliore amico dell'	uomo	nome	2	1959
	2	198	la cena è pronta in	tavola	nome	3	171
	3	42	milano ha un clima	freddo	aggettivo	2	95
	4	146	tutte le sere giochiamo a	carte	nome	2	182
	5	68	il nostro amore sarà	eterno	aggettivo	3	51
	6	189	i pellegrini iniziarono il	viaggio	nome	2	411
	7	81	il ponte passava sul	fiume	nome	2	227
						somma	3096
13	1	16	la borsa è piena di	soldi	nome	2	513
	2	4	franco è andato via di	corsa	nome	2	384
	3	196	il frigorifero conserva i	cibi	nome	2	69
	4	38	il nonno dormiva due	ore	nome	2	1177
	5	102	il vincitore avrà un	premio	nome	2	271
	6	96	i cittadini pagano le	tasse	nome	2	104
	7	195	questi soldi finiranno	presto	avverbio	2	520
						somma	3038
14	1	117	manderemo un mazzo di	fiori	nome	2	296
	2	186	il cielo è pieno di	nuvole	nome	3	54
	3	55	la signora leggeva un	libro	nome	2	637
	4	176	sveniva spesso per il	caldo	aggettivo	2	120
	5	181	le rose sbocciano a	maggio	nome	2	355
	6	157	il pipistrello esce solo la	notte	nome	2	1039
	7	125	il cameriere apparecchia il	tavolo	nome	3	271
						somma	2476
15	1	161	così guadagnerai il	doppio	aggettivo	2	136
	2	94	spesso mangiamo con troppa	fretta	nome	2	205
	3	121	consegnerò il pacco alla	posta	nome	2	75
	4	170	difficilmente tornerò a	casa	nome	2	2583
	5	147	la luna scende dietro il	monte	nome	2	39

	6	174	la nave è entrata in	porto	nome	3	137
	7	106	l'uccellino canta nella	gabbia	nome	2	40
						somma	3215
16	1	185	ha imbrogliato tanta	gente	nome	2	1041
	2	83	il direttore convoca la	riunione	nome	3	204
	3	76	gli operai lavorano nel	cantiere	nome	3	64
	4	112	i bambini vanno a letto	presto	avverbio	2	520
	5	135	i tifosi vanno allo	stadio	nome	2	189
	6	41	è scappato ieri dalla	prigione	nome	3	72
	7	151	i guanti proteggono le	mani	nome	2	600
						somma	2690
17	1	103	domani andrò da mia	madre	nome	2	1018
	2	35	il sentiero passa per il	giardino	nome	3	238
	3	99	forse ordinerò una	birra	nome	2	60
	4	171	la fermata dista cento	metri	nome	2	602
	5	33	la ragazza aveva lunghi	capelli	nome	3	383
	6	133	lo studente prepara gli	esami	nome	3	119
	7	114	il medico porta il camice	bianco	aggettivo	2	271
						somma	2691
18	1	51	la grande guerra ha distrutto il	paese	nome	3	1196
	2	12	il giornale contiene cattive	notizie	nome	3	236
	3	199	il chirurgo ha operato d'	urgenza	nome	3	79
	4	154	ho cercato lavoro a	lungo	aggettivo	2	486
	5	190	puliremo con molta	cura	nome	2	267
	6	156	il bambino giocava con la	palla	nome	2	121
	7	177	le ragazze seguono la	moda	nome	2	404
						somma	2789
19	1	200	questo bimbo crescerà	bene	avverbio	2	1481
	2	178	mio fratello è tornato a	natale	nome	3	179
	3	149	il postino consegnò la	posta	nome	2	75
	4	148	l'autista parcheggiò la	macchina	nome	3	516
	5	105	siamo andati a roma col	treno	nome	2	183
	6	130	il professore spiegava con	chiarezza	nome	3	76
	7	158	parlava continuamente di	sport	nome	1	319
						somma	2829
20	1	85	laura insegnava inglese ai	bambini	nome	3	765
	2	163	il testimone ha dichiarato il	falso	aggettivo	2	30
	3	92	il parlamento discute le	leggi	nome	2	207
	4	192	le patate crescono sotto	terra	nome	2	889
	5	27	un mio amico suona la	chitarra	nome	3	39

	6	159	ieri ho visto un bel	film	nome	1	1215
	7	191	il padre era molto	malato	aggettivo	3	78
						somma	3223
21	1	175	denuncia il furto alla	polizia	nome	3	693
	2	61	il camino riscalda la	stanza	nome	2	348
	3	134	la bambina mangiava con le	dita	nome	2	128
	4	184	il circo diverte i	bambini	nome	3	765
	5	140	improvvisamente urlò di	dolore	nome	3	296
	6	116	il vecchio era molto	stanco	aggettivo	2	71
	7	115	la juventus ha iniziato la	partita	nome	3	407
						somma	2708

ALLEGATO D

SSQ
(The Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale)
S. Gatehouse, W. Noble

Cognome _____ Nome _____ Età _____

Impianto cocleare modello _____

lato: destro sinistro bilaterale

Follow-up: _____

Tempo utilizzo (ore al giorno) _____

Apparecchio acustico modello _____

lato: destro sinistro bilaterale

Tempo di utilizzo (ore al giorno): _____

Questionario Speech Spatial Qualities

Raccomandazioni su come rispondere alle domande

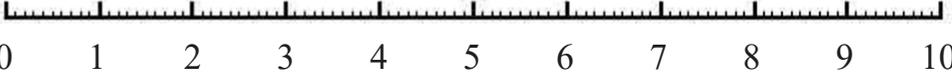
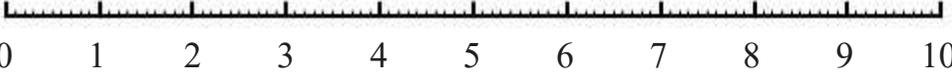
Le seguenti domande sono relative alla propria abilità ed esperienza di percezione e ascolto in diverse situazioni e si riferiscono alle proprie condizioni di ascolto giornaliera.

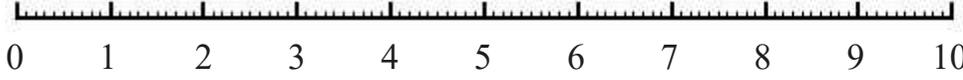
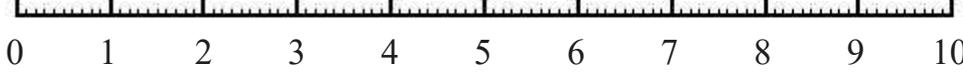
Per ciascuna domanda, contrassegnare (con una crocetta x, ad esempio) sulla scala (da 0 a 10) posta accanto a ogni domanda. Contrassegnando la scala in prossimità del numero 10 si vuole indicare che quanto descritto nell'asserzione coincide perfettamente con la propria abilità o con la propria esperienza. Contrassegnando la scala in prossimità del numero 0 si vuole indicare che quanto descritto nell'asserzione non coincide con la propria abilità o con la propria esperienza.

Ad esempio, la domanda 1 si riferisce all'esperienza di intrattenere una conversazione con qualcuno mentre la TV è accesa. Se si è in grado di farlo, mettere una croce all'estremità destra della scala. Se in questa situazione si è in grado di seguire solo parte della conversazione, contrassegnare la parte centrale, e così via.

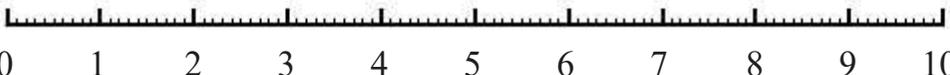
Noi partiamo dal presupposto che tutte le domande riguardino la vostra vita quotidiana, ma se una domanda descrive una situazione che non vi riguarda, mettere la croce sulla casella “Non si applica al mio caso” (NA). Scrivere inoltre accanto alla domanda perché quella situazione non vi riguarda.

Data di completamento online:	(gg/mm/aaaa)	
Data di completamento del modulo:	(gg/mm/aaaa)	Non eseguito:
Parte 1: Percezione del parlato		
1. Lei sta parlando con una persona; nella stanza c'è un televisore. Senza abbassare il volume del televisore, è in grado di capire ciò che dice la persona con cui sta parlando?	<i>Per niente</i>  0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Perfettamente</i> Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/>
2. Lei sta parlando con un'altra persona in un'ampia stanza (soggiorno) tranquilla con il pavimento in moquette. È in grado di seguire quello che dice l'altra persona?	<i>Per niente</i>  0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Perfettamente</i> Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/>
3. Lei è in un gruppo di circa cinque persone; si siede attorno a un tavolo in un luogo tranquillo e Lei può vedere tutte le persone del gruppo. È in grado di seguire la conversazione?	<i>Per niente</i>  0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Perfettamente</i> Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/>
4. Lei è in un gruppo di circa cinque persone in un ristorante affollato. Lei può vedere tutte le persone del gruppo. È in grado di seguire la conversazione?	<i>Per niente</i>  0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	<i>Perfettamente</i> Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/>

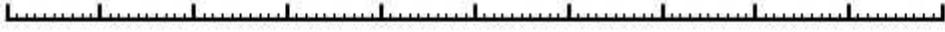
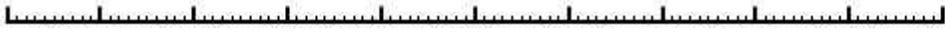
<p>5. Lei sta parlando con un'altra persona. C'è un rumore di fondo continuo, come di acqua che scorre o di una ventola. È in grado di seguire quello che dice l'altra persona?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>6. Lei è in un gruppo di circa cinque persone in un ristorante affollato. NON può vedere tutte le persone del gruppo. È in grado di seguire la conversazione?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>7. Lei sta parlando con una persona in un luogo in cui c'è molta eco (come in una chiesa o in una stazione ferroviaria). È in grado di seguire quello che dice l'altra persona?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>8. È in grado di sostenere una conversazione con una persona se una terza persona sta parlando con lo stesso tono di voce del suo interlocutore?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>9. È in grado di sostenere una conversazione con una persona se una terza persona sta parlando parla con un tono di voce diverso da quello del suo interlocutore?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>10. Lei sta ascoltando una persona che parla con lei e contemporaneamente cerca di seguire il telegiornale. È in grado di seguire quello che dicono le due persone?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

<p>11. Lei sta parlando con una persona in una stanza in cui ci sono molte altre persone che parlano. È in grado di seguire quello che il suo interlocutore le sta dicendo?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>12. Lei si trova in un gruppo, le persone che parlano si passano in continuazione la parola. È in grado di seguire la conversazione senza perdersi le prime parole di ognuno?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>13. È in grado di sostenere senza problemi una conversazione al telefono?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>14. Lei sta ascoltando una persona al telefono mentre di fianco a sé, un'altra persona inizia a parlare. È in grado di seguire quello che le due persone le stanno dicendo?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

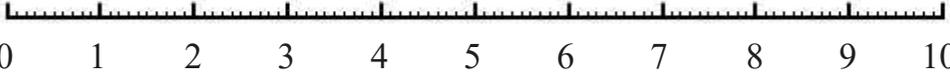
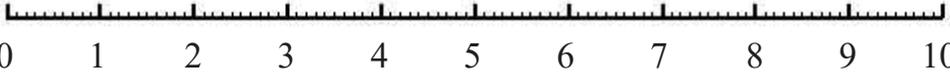
<p>Parte 2: Percezione spaziale</p>	
<p>1. Lei è all'aperto, in un luogo sconosciuto. Sente che qualcuno sta usando un tosaerba. Non può vedere dove è. È in grado di rendersi subito conto da dove proviene il rumore?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

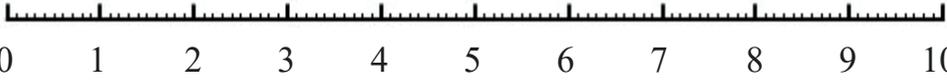
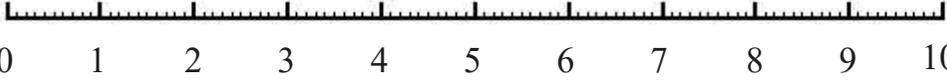
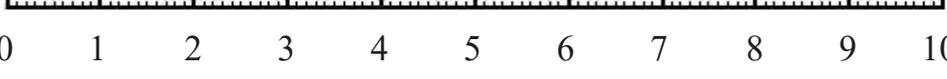
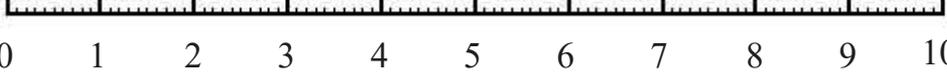
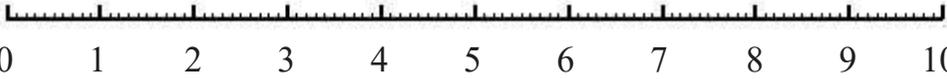
<p>2. Si è seduti attorno a un tavolo (ad esempio: una riunione) con diverse persone. Lei non può vedere tutti. È in grado di rendersi subito conto dove è seduta una persona non appena questa comincia a parlare?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>3. Si siede tra due persone. Una delle due incomincia a parlare. Senza dover guardare, è in grado di rendersi subito conto se si tratta della persona alla sua destra o alla sua sinistra?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>4. Lei è in una casa sconosciuta. C'è silenzio. Si sente una porta sbattere. È in grado di rendersi subito conto da dove proviene il rumore?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>5. Lei è nella tromba delle scale di un edificio. Ci sono piani sotto e sopra di lei. Lei sente suoni provenire da un altro piano. È in grado di rendersi subito conto da dove proviene il rumore?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>6. Lei è all'aperto. Un cane abbaia forte. È in grado di localizzarlo subito, senza dover guardare?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

<p>7. Lei si trova sul marciapiede di una strada trafficata. È in grado di dire da quale direzione proviene il camion o l'autobus prima di poterlo vedere?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Per strada, è in grado di stabilire quanto lontana sia una persona dal rumore della sua voce o dei suoi passi?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>9. È in grado di stabilire quanto sia lontano un bus o un camion dal rumore che emette?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>10. È in grado di stabilire in quale direzione si sta muovendo un bus o un camion (per esempio, da sinistra a destra o da destra a sinistra)?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>11. Basandosi sul suono della voce o dei passi, è in grado di stabilire in quale direzione si sta muovendo una persona (per esempio, da sinistra a destra o da destra a sinistra)?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

<p>12. Dal suono della voce o dei passi, è in grado di stabilire se una persona si avvicina o si allontana?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>13. È in grado di stabilire dal rumore se un bus o un camion si avvicina o si allontana?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>14. I suoni che percepisce sembrano essere nella sua testa invece che all'esterno?</p>	<p><i>Nella mia testa</i> <i>All'esterno</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>15. Se i rumori che lei percepisce provengono da persone o cose che inizialmente lei non può vedere, una volta visti, queste persone/oggetti si rivelano essere più vicini di quanto creduto?</p>	<p><i>Molto più vicini</i> <i>No, non sono più vicini</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>16. Se i rumori che lei percepisce provengono da persone o cose che inizialmente lei non può vedere, una volta visti, queste persone/oggetti si rivelano essere più lontani di quanto creduto?</p>	<p><i>Molto più lontani</i> <i>Non più lontani</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

<p>17. Ha l'impressione di essere in grado di localizzare correttamente la fonte di un suono?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p> 	<p>Non si applica al mio caso</p> <input type="checkbox"/>
---	---	--

<p>Parte 3: Qualità della percezione</p>		
<p>1. Pensi a quando lei percepisce due rumori contemporaneamente (per esempio: l'acqua che scorre nel rubinetto e una radio accesa), ha l'impressione che questi suoni siano separati l'uno dall'altro?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p> 	<p>Non si applica al mio caso</p> <input type="checkbox"/>
<p>2. Quando lei percepisce diversi suoni contemporaneamente, ha l'impressione che sia un unico rumore confuso?</p>	<p><i>Confuso</i> <i>Non è confuso</i></p> 	<p>Non si applica al mio caso</p> <input type="checkbox"/>
<p>3. Lei è in una stanza; dalla radio proviene della musica. Qualcuno nella stanza sta parlando. Lei ha l'impressione che la voce sia in qualche modo separata rispetto alla musica?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p> 	<p>Non si applica al mio caso</p> <input type="checkbox"/>
<p>4. Le risulta semplice riconoscere le persone conosciute dal suono della voce?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p> 	<p>Non si applica al mio caso</p> <input type="checkbox"/>

<p>5. Le risulta semplice distinguere diverse canzoni che lei conosce?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>6. È in grado di stabilire la differenza di diversi suoni; per esempio: una macchina da un bus, l'acqua che bolle in una pentola, dal cibo che soffrigge in una padella.</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>7. Quando ascolta della musica, è in grado di stabilire quali strumenti vengono suonati?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>8. Quando ascolta la musica, il suono è chiaro e naturale?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>9. I rumori che è in grado di percepire facilmente nella vita quotidiana sono chiari (non confusi o indistinti)?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>10. La voce delle altre persone le sembra chiara e naturale?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

<p>11. I rumori che è in grado di percepire nella vita quotidiana sembrano artificiali o non naturali?</p>	<p><i>Non naturali</i> <i>Naturali</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>12. Il suono della Sua voce le sembra naturale?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>13. È in grado di stabilire l'umore di una persona dalla voce con cui parla?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>14. Si deve concentrare molto quando ascolta qualcuno/qualcosa?</p>	<p><i>Mi devo concentrare molto</i> <i>Non mi devo concentrare</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>15. Si deve sforzare molto per capire quello che viene detto in una conversazione con altre persone?</p>	<p><i>Mi devo sforzare molto</i> <i>Non mi devo sforzare</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

<p>16. Quando è alla guida di un'auto, le riesce semplice ascoltare quello che il passeggero seduto accanto a lei le sta dicendo?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>17. Quando è seduto in un'auto sul sedile del passeggero, le riesce semplice sentire quello che il conducente accanto a lei le sta dicendo?</p>	<p><i>Per niente</i> <i>Perfettamente</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>
<p>18. Le riesce semplice ignorare altri suoni quando cerca di ascoltare qualcosa?</p>	<p><i>Non è semplice ignorarli</i> <i>È semplice ignorarli</i></p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: right;">Non si applica al mio caso <input type="checkbox"/></p>

ALLEGATO E

Listening Effort Assessment Scale

The following statements ask about the level of effort that you use when listening in daily life. On the line below each statement, please circle the number that best indicates how you usually feel.

- 1- Do you have to put in a lot of effort to hear what is being said in conversation with others?

Lots of effort

No effort



- 2- How much do you have to concentrate when listening to someone?

Concentrate hard

Not need to concentrate



- 3- How easily can you ignore other sounds when trying to listen to something?

Not easily ignore

Easily ignore



- 4- Do you have to put in a lot of effort to follow discussion in a class, a meeting or a lecture?

Lots of effort

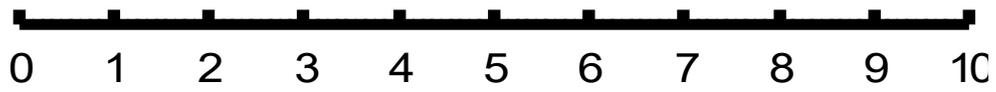
No effort



- 5- Do you have to put in a lot of effort to follow the conversation in a noisy environment (e.g., in a restaurant, at family gatherings)?

Lots of effort

No effort



6- Do you have to put in a lot of effort to listen on the telephone?

Lots of effort

No effort



ALLEGATO F

Fatigue Assessment Scale

The following ten statements refer to how you usually feel on a daily basis. For each statement, choose the one answer that best describes how you feel on a typical day. Please give an answer to each statement, even if you do not have any complaints at the moment.

Statement	1	2	3	4	5
1- I am bothered by fatigue	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
2- I get tired very quickly	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
3- I do not do much during the day	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
4- I have enough energy for everyday life	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
5- Physically, I feel exhausted	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
6- I have problems starting things	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
7- I have problems thinking clearly	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
8- I have no desire to do anything	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
9- Mentally, I feel exhausted	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always
10- When I am doing something, I can concentrate quite well	Never	Sometimes	Regularly	Often	Always

ALLEGATO G

Listening Effort Assessment Scale

Le seguenti domande indagano il livello di sforzo richiesto per l'ascolto nella vita di ogni giorno. Contrassegnare con una X nella linea al di sotto di ogni domanda il punto che meglio indica il suo stato.

- 1- Fa molto sforzo per sentire cosa viene detto in una conversazione con altre persone?

Nessuno sforzo

Molto sforzo



- 2- Quanto si deve concentrare quando ascolta qualcuno?

Nessun bisogno di concentrazione

Molta concentrazione



- 3- Quanto facilmente riesce a ignorare altri suoni quando sta cercando di ascoltare qualcosa?

Ignoro facilmente

Non ignoro facilmente



- 4- Fa molto sforzo per seguire una discussione in una classe, in un incontro o ad una lezione?

Nessuno sforzo

Molto sforzo



5- Fa molto sforzo per seguire una conversazione in un ambiente rumoroso (ad es. in un ristorante, in una riunione familiare)?

Nessuno sforzo

Molto sforzo



6- Fa molto sforzo per ascoltare al telefono?

Nessuno sforzo

Molto sforzo



ALLEGATO H

FatigueAssessment Scale

Le seguenti dieci affermazioni si riferiscono a come solitamente si sente. Per ogni affermazione, scelga una delle cinque risposte, comprese tra Mai a Sempre.

Si prega di segnare per ogni domanda la risposta che meglio la descrive. Si prega di rispondere ad ogni affermazione anche se non ha alcun disturbo al momento.

1. Mai
2. A Volte (una volta al mese o meno)
3. Regolarmente (alcune volte al mese)
4. Spesso (all'incirca settimanalmente)
5. Sempre (all'incirca ogni giorno)

FraSi	0	1	2	3	4
1- Sono preoccupato per la fatica	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
2- Mi stanco molto rapidamente	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
3- Non faccio molte cose durante il giorno	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
4- Ho abbastanza energia per la vita di tutti i giorni	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
5- Mi sento esausto fisicamente	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
6- Ho problemi ad iniziare a fare cose	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
7- Ho problemi a pensare in maniera chiara	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
8- Non sento il desiderio di fare cose	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
9- Mi sento esausto mentalmente	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre
10- Quando sto facendo qualcosa riesco a concentrarmi abbastanza bene	Mai	A volte	Regolarmente	Spesso	Sempre

ALLEGATO I

Autorizzazione questionario Fatigue Assessment Scale (FAS)

B.L. den Oudsten [B.L.denOudsten@tilburgunive... 

A: Ghiselli Sara ma

- Hai risposto il 09/02/2021 18.39.

Dear Sara,

It is fine to translate the Fatigue Assessment Scale into Italian. If ready, I would like to receive it if possible? It is recommended to use a forward-backward method for translating. We use this method for making such translations.

Will this text be sufficient for your ethical committee?

Kind regards,
Brenda den Oudsten

Dr. B.L. den Oudsten
Program director - master Medical Psychology
Associate professor
Tilburg University
CoRPS - Department of Medical and Clinical Psychology
P.O. Box 90153
5000 LE Tilburg

ALLEGATO L

Autorizzazione Listening Effort Assesment Scale (EAS)

Rispondi Rispondi a tutti Inoltra       

Re: Effort assessment scale and fatigue assessment scale italian traslation

Sara Al-Hanbali [alhanbalisara@yahoo.com]

A: Ghiselli Sara
Cc: s.alhanbali@ju.edu.jo

• Hai risposto il 09/02/2021 14.12.

Hi Sara,

Thanks for contacting me and I'm glad that you're finding my useful.

Sure, I don't mind you translating the Effort Assessment Scale. Please note that I'm not the one who developed the FAS so you'd need the permission of its owners.

Let me know how it goes and good luck with your work!

BW,

Sara

Sara Alhanbali, PhD
Assistant Professor
Department of Hearing and Speech Sciences
Faculty of Rehabilitation Sciences
University of Jordan
Queen Rania Al Abdallah St. Amman Jordan 11942
Tel:(962)-6-5355000 Ext. 23274
E-mail: s.alhanbali@ju.edu.jo

On Monday, February 8, 2021, 05:03:30 PM GMT+2, Ghiselli Sara <s.ghiselli@ausl.pc.it> wrote:

>> Dear Sara

>> I'm a medical doctor and a Phd working in Piacenza Hospital (Italy). Our department deals with subjects with hearing loss and hearing devices. We are one of the largest centers have different study's projects in this area.

>> In particular I study listening effort in subjects wearing these devices (with pupillometry and other instruments).