



## UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

**Facoltà di Medicina e Chirurgia**  
**Corso di laurea in Tecniche Audiometriche**  
**Direttore: Prof.ssa Federica Di Berardino**  
Segretaria: Sonia Corno, Via Pace 9 – 20122 Milano  
segreteria.CDL-Audio@unimi.it

### **Progetto di ricerca per la valutazione della funzione uditiva dei professori d'orchestra e degli artisti del Coro del Teatro alla Scala**

#### **Premessa**

E' noto che l'energia sonora di elevata intensità, protratta nel tempo, possa provocare un danno alle strutture sensoriali dell'orecchio interno, causando ipoacusia e frequentemente acufeni.

I professori dell'orchestra e gli artisti del coro, per le caratteristiche della loro professione, sono esposti sin dall'adolescenza per studio, prove, esecuzioni ad elevata energia sonora.

I dati di esposizione sono riportati in vari studi internazionali e nella "Linea guida per il settore della musica e delle attività ricreative, ai sensi dell'articolo 198 del D.Lgs. 81/2008".

Gli elevati livelli di esposizione sono stati confermati dalle indagini fonometriche eseguite per orchestra e coro già dal Teatro alla Scala.

#### **Finalità e scopo della ricerca**

Nello studio di cui al presente progetto di ricerca si vuole valutare la funzione uditiva e la presenza di acufene e/o iperacusia e/o diplacusia in questi artisti, ricercando la deriva di soglia rispetto alle curve ISO di una popolazione di pari età e genere esposta e non esposta al rumore e la funzione delle cellule ciliate dell'orecchio interno tramite la rilevazione dei prodotti di distorsione (DPOAE, Distortion Products Otoacoustic Emissions).

#### **Endpoint primari**

- Verificare eventuali differenze di udito (esame audiometrico) tra i professori del Teatro alla Scala rispetto ai valori di riferimento di una popolazione esposta a rumore e non esposta di pari età e sesso (normativa ISO)
- Valutare se ci siano differenze nella funzione uditiva (esame audiometrico, timpanometrico, otoemissioni acustiche e attenzione uditiva a stimoli dicotici) e nel disagio percepito tra i professori dell'orchestra e gli artisti del coro
- Valutare se ci siano differenze nella presenza di acufeni e/o iperacusia tra i professori dell'orchestra e gli artisti del coro

#### **Endpoint secondari**

- Valutare se ci siano differenze attese nella prevalenza dell'iperacusia, di acufeni, nel disagio percepito tra i soggetti normoacusici ed ipoacusici
- Definire se ci sia una correlazione tra il tipo di strumento e la presenza di acufene e/o iperacusia e/o ipoacusia e/o utopia
- valutare la prevalenza di atopia nel campione esaminato e correlarlo alla presenza di acufene, ad eventuali modificazioni del timpanogramma e al disagio percepito

### **Attività Preliminari**

Il Teatro alla Scala metterà a disposizione gli spazi adeguati all'esecuzione delle visite e degli esami, la strumentazione necessaria (audiometro, impedenzometro, analizzatore clinico delle DPOAE, video-otoscopio, computer, cabina silente) e sarà predisposto un servizio di prenotazione ad hoc.

Il Presidente del Corso di Laurea e il Direttore delle attività professionalizzanti del Corso di laurea in Tecniche audiometriche metteranno a disposizione, per l'esecuzione degli esami, gli studenti del corso del suddetto corso di laurea scelti a turno, che svolgeranno gli esami con la strumentazione fornita dal Teatro alla Scala, nei locali da loro definiti, in presenza di un medico tra quelli indicati, tutti i medici e collaboratori tecnici formalizzeranno con il Teatro alla Scala un contratto di collaborazione allo studio a titolo gratuito.

Il Teatro alla Scala provvederà inoltre a fornire:

- spazi adeguati ad allestire l'ambulatorio dedicato allo svolgimento delle visite comprensivo della cabina silente
- sistema di prenotazione
- un PC (WIN 10) da utilizzare durante la ricerca dove saranno installati i SW della strumentazione
- strumentazione per i test audiometrici adeguatamente calibrati

**Modalità di reclutamento:** presentazione e condivisione del progetto con le rappresentanze degli artisti e gli RLS. Presentazione del progetto agli artisti coinvolti nella ricerca. La prenotazione dell'appuntamento per l'effettuazione della visita e degli accertamenti sarà effettuata personalmente su apposita piattaforma on-line dal servizio della Medicina del lavoro del Teatro alla Scala.

**La popolazione interessata allo studio è di circa 230 persone.** Sarà data a tutti gli artisti del Teatro alla Scala la possibilità di partecipare allo studio.

**Durata del progetto:** 8 mesi

Il progetto non è sponsorizzato o finanziato.

I dati non saranno trasferiti a Paesi terzi.

### **Protocollo di indagine:**

Durante gli incontri di presentazione del progetto, sarà proposto agli artisti partecipanti di compilare in versione informatizzata il modulo di consenso informato, identificato con un numero progressivo e sarà presentato il questionario sui sintomi percepiti da compilarsi online. I partecipanti saranno invitati a passare dall'infermeria del Teatro nei giorni antecedenti l'esecuzione degli accertamenti per verificare l'igiene del condotto uditivo e l'idoneità all'esecuzione dello studio.

Ogni soggetto volontario partecipante sarà sottoposto a:

- visita specialistica audiologica per rilevare l'obiettività timpanica,
- eventuale integrazione dei dati mancanti desunti dalla scheda anamnestică già in uso al Teatro alla Scala (Allegato 1 - *scheda anamnestică*) e del questionario (Allegato 2 e 3).
- esame audiometrico tonale liminare per via aerea e (se necessario) per via ossea in cabina silente,
- esame timpanometrico per valutare la funzione del sistema timpano-ossiculare (orecchio medio)
- esame per la ricerca delle otoemissioni acustiche (DPOAE), che permette di valutare la funzione delle cellule ciliate esterne dell'orecchio interno,
- esame dell'udito dicotico, ideato da Frank Musiek nel 1982, test uditivo erogato a volume di confort uditivo, che valuta in poco tempo e facilmente la capacità di integrazione binaurale dell'informazione uditiva e l'attenzione uditiva nel ripetere 2 coppie di numeri sentiti simultaneamente (10 coppie di 2 numeri, durata del test: 2 minuti)

## **La durata complessiva prevista dell'accertamento sarà di: circa 30 minuti a persona.**

I risultati degli esami saranno comunicati al singolo artista dal Servizio di Medicina del lavoro del Teatro alla Scala in successivo appuntamento. Ad ogni artista sarà consegnata dal medico competente copia dell'esito degli accertamenti; gli originali, nel rispetto della normativa della privacy, saranno conservati presso l'infermeria del Teatro. Previa acquisizione del consenso, i dati raccolti saranno trattati nel rispetto della privacy e gestiti secondo le normative vigenti di tutela sanitaria (Regolamento UE 2016-2679, come recepito dal D.l.g 101-2018), trattati dal Servizio medico del Teatro per quanto riguarda la comunicazione dell'esito e da questi resi anonimi e digitalizzati.

Non è richiesto limite di conservazione dei dati ai sensi della Circolare Ministero Sanità del 19 dicembre 1986 -n. 900. I dati saranno acquisiti e mantenuti dal Servizio medico del Teatro presso l'Infermeria, sotto la responsabilità della Medicina del lavoro del Teatro alla Scala.

Ai fini della ricerca i dati, resi anonimi e digitalizzati dal servizio di Medicina del lavoro del Teatro alla Scala in un file excel, in linea con il principio della minimizzazione dei dati, saranno di proprietà del Teatro alla Scala e dell'Università degli Studi di Milano e verranno elaborati statisticamente dall'Università degli Studi di Milano.

### **Analisi statistica:**

I dati saranno analizzati utilizzando il sistema R\_Studio. Le differenze saranno considerate statisticamente significative se il valore di p sarà inferiore a .05. Per analisi della varianza rispetto alle curve ISO e tra i 2 gruppi "orchestra" e "coro", i dati saranno analizzati mediante test di Shapiro-Wilk, e successivamente con T-test o Test di Wilcoxon per gruppi indipendenti, verrà poi eseguita una valutazione della curva ROC se sarà possibile determinare un valore soglia di cutoff.

### **Potenza dello studio:**

Dai dati della letteratura della differenza attesa tra musicisti e non musicisti, in merito alle prove eseguite, abbiamo stimato che la numerosità offerta dal Teatro alla Scala è adeguata agli end-points del progetto di studio.

Per il calcolo della numerosità campionaria, in riferimento allo studio di Schmidt in cui il rapporto di acufeni tra musicisti e non musicisti è 1.45 ( $36.25 = 25 \times 1.45$  vs 25) e l'incidenza di acufeni nei musicisti varia tra 21% e 51%, mentre nei non musicisti è tra 10% e 15%, considerando una differenza minima del 2% tra musicisti e non (17% vs 15%, rispettivamente) con una varianza del 5% con un Alpha = 0.05, si ottiene un campione di 99 musicisti e 99 non musicisti (potenza = 0.8).

In merito alla funzione uditiva, in base allo studio di Vardonikolaki, la potenza dei confronti tra soggetti musicisti asintomatici e normoudenti verso soggetti musicisti con dispercezioni uditive e normoudenti è pari a 0.99, mentre la potenza del confronto tra soggetti musicisti con dispercezioni uditive-normoudenti e soggetti ipoacusici è 0.64 con numeri esigui di soggetti testati ("n" in tabella).

	n	Media	Standard Error
Gruppo 1	12	5.6	5.3
Gruppo 2	16	20.8	19.3
Gruppo 3	29	15.4	17.3

## Bibliografia

- ISO 1999. Acoustics, determination of occupational noise exposure and estimation of noise-induced hearing impairment. International Organization for Standardization: Geneva; 1990. <https://www.iso.org/standard/45103.html> (aggiornamento da <https://www.iso.org/standard/6759.html>)
- Di Berardino F, Zanetti D, Monzani D, Rossaro B, Cantarella G, Dejonckere P, Pignataro L. The Atopy Index Inventory: A Brief and Simple Tool to Identify Atopic Patients. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2020;82(5):285-294. doi: 10.1159/000508813. Epub 2020 Aug 13. PMID: 32791498.
- Laitinen H. Factors affecting the use of hearing protectors among classical music players. *Noise Health.* 2005 Jan-Mar;7(26):21-9. doi: 10.4103/1463-1741.31643. PMID: 16053602.
- Vardonikolaki A, Pavlopoulos V, Pasiadis K, Markatos N, Papathanasiou I, Papadelis G, Logiadis M, Bibas A. Musicians' Hearing Handicap Index: A New Questionnaire to Assess the Impact of Hearing Impairment in Musicians and Other Music Professionals. *J Speech Lang Hear Res.* 2020 Dec 14;63(12):4219-4237.
- Baracca G, Cantarella G, Forti S, Pignataro L, Fussi F. Validation of the Italian version of the singing voice handicap index. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2014 Apr;271(4):817-23. doi: 10.1007/s00405-013-2658-y.
- Zhang F, Roland C, Rasul D, Cahn S, Liang C, Valencia G. Comparing musicians and non-musicians in signal-in-noise perception. *Int J Audiol.* 2019 Nov;58(11):717-723. doi: 10.1080/14992027.2019.1623424. Epub 2019 Jun 12.
- Kahraman S, Karaduman S, Ünsal S, Yalçınkaya F. Evaluation of Central Auditory Processing in Musicians and Non-Musicians. *Int Tinnitus J.* 2021 Mar 1;25(1):118-123. doi: 10.5935/0946-5448.20210021. PMID: 34410090.
- Ramma L. Patterns of noise exposure and prevalence of hearing loss amongst Cape Town Minstrel Carnival musicians. *S Afr J Commun Disord.* 2021 May 31;68(1):e1-e6. doi: 10.4102/sajcd.v68i1.789. PMID: 34082546; PMCID: PMC8182564.
- Størmer CC, Laukli E, Høydal EH, Stenklev NC. Hearing loss and tinnitus in rock musicians: A Norwegian survey. *Noise Health.* 2015 Nov-Dec;17(79):411-21. doi: 10.4103/1463-1741.169708. PMID: 26572701; PMCID: PMC4900477.
- Samelli AG, Matas CG, Carvalho RM, Gomes RF, de Beija CS, Magliaro FC, Rabelo CM. Audiological and electrophysiological assessment of professional pop/rock musicians. *Noise Health.* 2012 Jan-Feb;14(56):6-12. doi: 10.4103/1463-1741.93314. PMID: 22387707.
- Vardonikolaki A, Kikidis D, Iliadou E, Markatos N, Pasiadis K, Bibas A. Audiological findings in professionals exposed to music and their relation with tinnitus. *Prog Brain Res.* 2021;260:327-353. doi: 10.1016/bs.pbr.2020.08.002. Epub 2020 Oct 1. PMID: 33637226.
- Høydal EH, Lein Størmer CC, Laukli E, Stenklev NC. Transient evoked otoacoustic emissions in rock musicians. *Int J Audiol.* 2017 Sep;56(9):685-691. doi: 10.1080/14992027.2017.1321788. Epub 2017 May 4. PMID: 28471285.
- Micheyl C, Carbonnel O, Collet L. Medial olivocochlear system and loudness adaptation: differences between musicians and non-musicians. *Brain Cogn.* 1995 Nov;29(2):127-36. doi: 10.1006/brcg.1995.1272. PMID: 8573328.
- McClaskey CM. Standard-interval size affects interval-discrimination thresholds for pure-tone melodic pitch intervals. *Hear Res.* 2017 Nov;355:64-69. doi: 10.1016/j.heares.2017.09.008. Epub 2017 Sep 18. PMID: 28935162; PMCID: PMC5690480.
- McGinnity S, Beach EF, Mulder J, Cowan R. Caring for musicians' ears: insights from audiologists and manufacturers reveal need for evidence-based guidelines. *Int J Audiol.* 2018 Feb;57(sup1):S12-S19. doi: 10.1080/14992027.2017.1405288. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29192525.