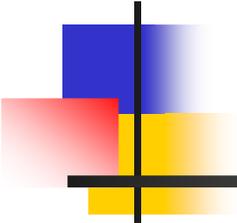


# Progetto Acufene

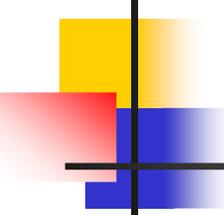


---

Dott. Silvano Gallus  
Dipartimento di Epidemiologia



Udine, 5 Aprile 2014

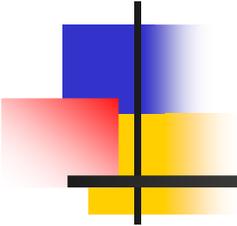


# PROGETTO ACUFENE

---

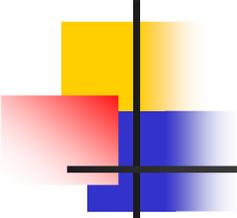
Esiste una collaborazione tra l'AIT e il Dipartimento di Epidemiologia dell'IRFMN.

**Definizione di epidemiologia** (Wikipedia): L'epidemiologia è la disciplina biomedica che si occupa dello studio della distribuzione e frequenza di malattie e di eventi di rilevanza sanitaria nella popolazione. Collabora con molte altre discipline come la medicina preventiva e clinica. Si occupa di analizzare le cause, il decorso e le conseguenze delle malattie.



**PASSATO**

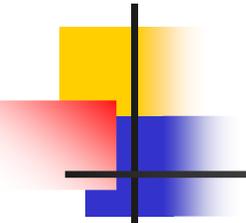
---



# PASSATO

---

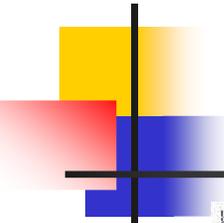
- **Maggio 2013:** Invito del Prof. Garattini di studiare l'acufene
- **Maggio 2013:** Ricezione copie schede AIT
- **Giugno 2013:** Incontro a Milano tra il Dip Epidemiologia dell'IRFMN e esponenti AIT (Sigg. Savani e Zuzzi)
- **Settembre-Ottobre 2013:** Analisi dati studio caso-controllo pilota (Prof. Garavello)
- **Febbraio 2014:** Aggiunta di domande sull'acufene nella annuale indagine DOXA



# QUANTITA' DEGLI STUDI SCIENTIFICI SULL'ACUFENE

Ricerca su MEDLINE/PubMed, il DB bibliografico contenente la letteratura biomedica dal 1946 ad oggi:

Voce	N° articoli (singola voce)	N° articoli (voce+"risk factor")
* (Tutti gli articoli su PubMed)	>20.000.000	914.131
<b>"Tinnitus"</b>	<b>9.184</b>	<b>386</b>
"Cancer"	2.927.447	174.770
"Infarction"	240.546	42.071
"Psoriasis"	35.553	1.877
"Otitis"	30.537	1.597
"Migraine"	28.330	2.222



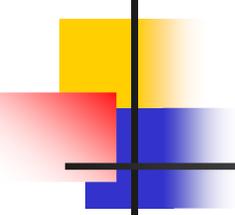
# QUALITA' DEGLI STUDI SCIENTIFICI SULL'ACUFENE

**Table 3.1** Hierarchy of clinical evidence

1. Randomized controlled trials
2. Prospective cohort studies
3. Case-control studies
4. Cross-sectional studies
5. Case reports/Case series
6. Expert opinion

Source: "Risk Stratification" (A Practical Guide for Clinicians)

I pochi studi epidemiologici pubblicati per valutare le possibili cause dell'acufene avevano un disegno di tipo "cross-sectional" (studio di prevalenza), a bassa capacità di identificare fattori di rischio causali.

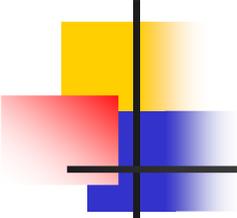


# PASSATO

---

- **Maggio 2013:** Invito del Prof. Garattini di studiare l'acufene
- **Maggio 2013:** Ricezione copie schede AIT
- **Giugno 2013:** Incontro a Milano tra il Dip Epidemiologia dell'IRFMN e esponenti AIT (Sigg. Savani e Zuzzi)
- **Settembre-Ottobre 2013:** Analisi dati studio caso-controllo pilota (Prof. Garavello)
- **Febbraio 2014:** Aggiunta di domande sull'acufene nella annuale indagine DOXA





# PASSATO

---

- **Maggio 2013:** Invito del Prof. Garattini di studiare l'acufene
- **Maggio 2013:** Ricezione copie schede AIT
- **Giugno 2013:** Incontro a Milano tra il Dip Epidemiologia dell'IRFMN e esponenti AIT (Sigg. Savani e Zuzzi)
- **Settembre-Ottobre 2013:** Analisi dati studio caso-controllo pilota (Prof. Garavello)
- **Febbraio 2014:** Aggiunta di domande sull'acufene nella annuale indagine DOXA

Le schede AIT  
NON  
consentivano  
di raggiungere  
gli obiettivi.

L'analisi delle  
schede  
NON  
è stata  
pertanto  
considerata

## OBIETTIVO

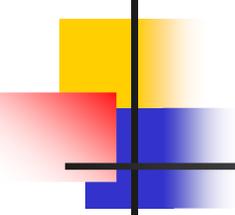
Progetto  
comune per:

1) Quantificare  
i possibili  
fattori di  
rischio per  
l'acufene

2) Trovare  
possibili rimedi  
per ridurre  
l'entità  
del sintomo

## NUOVI POSSIBILI STUDI

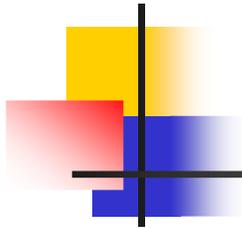
2) Studio  
**caso-controllo**  
per cercare le  
possibili **cause**  
3) Studio  
longitudinale  
(**coorte** dei casi)  
per ipotizzare  
possibili **rimedi**  
(cure)



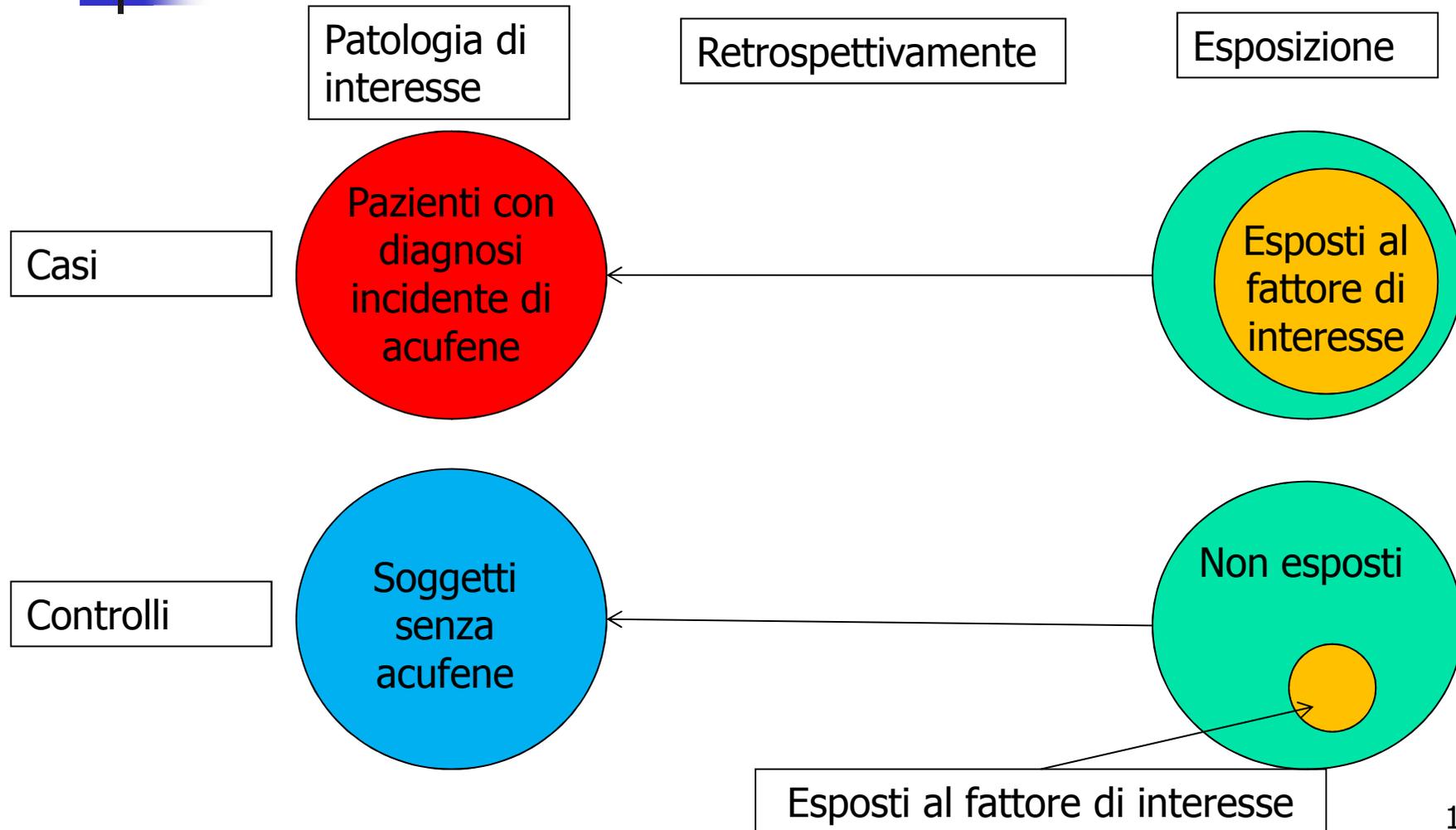
# PASSATO

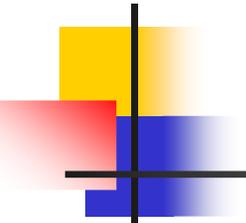
---

- **Maggio 2013:** Invito del Prof. Garattini di studiare l'acufene
- **Maggio 2013:** Ricezione copie schede AIT
- **Giugno 2013:** Incontro a Milano tra il Dip Epidemiologia dell'IRFMN e esponenti AIT (Sigg. Savani e Zuzzi)
- **Settembre-Ottobre 2013:** Analisi dati studio caso-controllo pilota (Prof. Garavello)
- **Febbraio 2014:** Aggiunta di domande sull'acufene nella annuale indagine DOXA



# STUDIO CASO-CONTROLLO

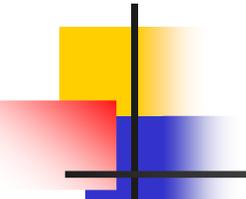




# STUDIO PILOTA: METODI

---

- Il Prof. Werner Garavello, otorinolaringoiatra dell'Università Milano-Bicocca), ha condotto nel 2003-2004 uno studio caso-controllo pilota monocentrico sull'acufene.
- Dati: 95 casi incidenti di acufene e 159 controlli (soggetti senza acufene). Questionario ed esame audiometrico.
- Fattori investigati: variabili socio-demografiche e antropometriche, consumo di tabacco, alcol, dieta e caffè, attività fisica, storia occupazionale, esposizione al rumore, uso di cellulare, anamnesi patologica, utilizzo di farmaci.



# STUDIO PILOTA: RISULTATI SOCIO-DEMO E ABITUDINI

## **FATTORE DI RISCHIO**

- \* Sovrappeso
- \* Attività fisica (lavorativa)
  
- \* Perdita dell'udito (!?!)

## **NESSUN EFFETTO**

- \* Sesso
- \* Età
- \* Istruzione
- \* Fumo
- \* Alcol
- \* Caffè/bevande contenenti cola
- \* Attività fisica (tempo libero)

## **FATTORE DI PROTEZIONE**

- \* Normopeso

# STUDIO PILOTA: RISULTATI DIETA

## FATTORE DI RISCHIO

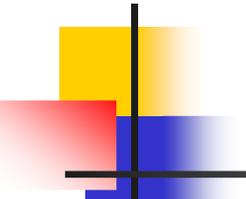
- \* Fegato
- \* Insaccati
- \* Burro
- \* Verdura  
(spinaci,  
peperoni,  
insalata,  
cavoli)
- \* Agrumi
- \* Melone

## NESSUN EFFETTO

- \* Pasta/riso,  
pane, dolci,  
zucchero
- \* Carni, pesce,  
prosciutto,  
latte, uova
- \* Frutta  
(mele/pere)
- \* Carote,
- \* Olio

## FATTORE DI PROTEZIONE

- \* Formaggio
- \* Patate
- \* Legumi
- \* Pomodori



# STUDIO PILOTA: RISULTATI COMORBIDITA' E FARMACI

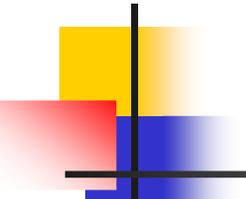
## FATTORE DI RISCHIO

- \* Colesterolo / trigliceridi
- \* Vertigini
- \* Stati ansiosi / depressivi

## NESSUN EFFETTO

- \* Diabete, ipertensione, cardiopatie, angina, infarto, ictus, TEV, malattie gravi, patologie della tiroide, iperuricemia, allergie, otiti, tonsillectomia, iperacusia, ipoacusia, bruxismo, protesi dentarie, cervicalgia, cefalea, ipertensione in gravidanza, ovariectomia, ovaio policistico, stato menopausale, numero sorelle, numero fratelli.
- \* Uso aspirina, psicofarmaci, ansiolitici, farmaci per dormire, contraccettivi orali, HRT

## FATTORE DI PROTE- ZIONE



# STUDIO PILOTA: RISULTATI RUMORE E SONNO

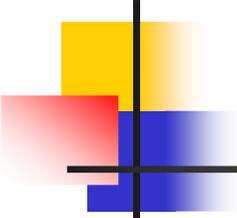
## **FATTORE DI RISCHIO**

- \* Utilizzo cellulare
- \* Difficoltà addormentarsi / sonno interrotto

## **NESSUN EFFETTO**

- \* Attività lavorativa rumorosa
- \* Attività lavorativa notturna
- \* Colpi di frusta
- \* Trauma cranici
- \* Frequentazioni discoteche
  
- \* Ore di sonno al giorno
- \* Roncopatie (russare)
- \* Apnee notturne

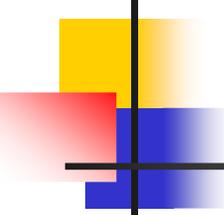
## **FATTORE DI PROTE- ZIONE**



# PASSATO

---

- **Maggio 2013:** Invito del Prof. Garattini di studiare l'acufene
- **Maggio 2013:** Ricezione copie schede AIT
- **Giugno 2013:** Incontro a Milano tra il Dip Epidemiologia dell'IRFMN e esponenti AIT (Sigg. Savani e Zuzzi)
- **Settembre-Ottobre 2013:** Analisi dati studio caso-controllo pilota (Prof. Garavello)
- **Febbraio 2014:** Aggiunta di domande sull'acufene nella annuale indagine DOXA



# INDAGINI DOXA

---

- Dal 2001, ogni anno conduciamo una indagine di popolazione in collaborazione con DOXA e Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- Campione di 3.000 individui rappresentativi per età, sesso, area geografica e caratteristiche socio-economiche della popolazione Italiana  $\geq 15$  anni.
- I partecipanti vengono intervistati in una intervista faccia-a-faccia.
- L'indagine è focalizzata sul fumo, ma ogni anno modifichiamo parte delle domande.

# INDAGINI DOXA

Eur J Nutr (2013) 52:677–685  
DOI 10.1007/s00394-012-0372-y

ORIGINAL CONTRIBUTION

## Overweight and obesity prevalence and determinants in Italy: an update to 2010

Silvano Gallus · Anna Odone  
Cristina Bosetti · Paolo Colaninzi  
Carlo La Vecchia

Preventive Medicine 63 (2014) 48–51

Contents lists available at ScienceDirect



ELSEVIER

Preventive Medicine

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/ypmed](http://www.elsevier.com/locate/ypmed)



Smoking prevalence in Italy

Silvano Gallus <sup>a,\*</sup>, Alessandra

Regular use of aspirin for cardiovascular disease prevention in Italy

Alessandra Lugo <sup>a,b</sup>, Rosario Ascituito <sup>c</sup>, Cristina Bosetti <sup>a</sup>, Fabio Parazzini <sup>b,d</sup>,  
Carlo La Vecchia <sup>b</sup>, Silvano Gallus <sup>a,\*</sup>



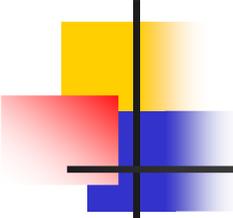
<sup>a</sup> Department of Epidemiology, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milan, Italy  
<sup>b</sup> Istituto DOXA, Gallup International Association  
<sup>c</sup> Department of Therapeutic Research and Medical Statistics, University of Palermo, Palermo, Italy  
<sup>d</sup> Department of Clinical Sciences and Community Health, Università degli Studi di Milano, Milan, Italy

<sup>a</sup> Department of Epidemiology, IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milan, Italy

<sup>b</sup> Department of Clinical Sciences and Community Health, Università degli Studi di Milano, Milan, Italy

<sup>c</sup> Department of Sciences for the Health Promotion and Mother and Child Care "G. D'Alessandro", Hygiene Section, University of Palermo, Palermo, Italy

<sup>d</sup> Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milan, Italy



# INDAGINE DOXA 2014

Nell'indagine del 2014 abbiamo aggiunto le seguenti 3 domande per valutare la prevalenza di Italiani adulti con acufene, acufene cronico e gravità dell'acufene:

- 1) Negli ultimi 12 mesi, è stato disturbato da un ronzio continuo o un fischio all'orecchio o in testa che dura per almeno 5 minuti?
- 2) Da quanto tempo ha questo fischio all'orecchio o ronzio all'orecchio o in testa?
- 3) Quanto è un problema per lei avere questo fischio all'orecchio o ronzio alle orecchie o in testa?
  - Nessun problema
  - Lieve problema
  - Un problema moderato
  - Un grande problema
  - Un grandissimo problema

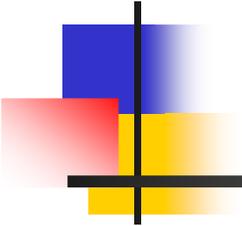
CLINICAL RESEARCH STUDY

THE AMERICAN  
JOURNAL of  
MEDICINE®

## Prevalence and Characteristics of Tinnitus among US Adults

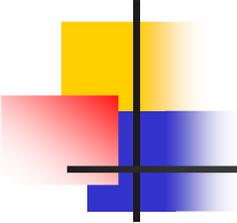
Josef Shargorodsky, MD,<sup>a,b</sup> Gary C. Curhan, MD, ScD,<sup>b</sup> Wildon R. Farwell, MD, MPH<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup>Department of Otolaryngology, Massachusetts Eye and Ear Infirmary, Boston; <sup>b</sup>Channing Laboratory, Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, Mass; <sup>c</sup>Massachusetts Veterans Epidemiology Research and Information Center, VA Boston Healthcare System, Boston; <sup>d</sup>Division of Aging, Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston, Mass.



**PRESENTE**

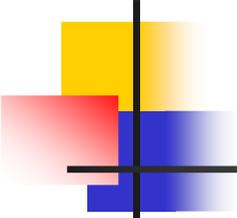
---



# PRESENTE

---

- La DOXA sta completando l'indagine di popolazione per valutare la prevalenza di acufene in Italia.
- Il Dipartimento di Epidemiologia dell'IRFMN sta preparando un progetto completo e ambizioso (**Progetto Acufene**), della durata di 2 o 3 anni, da sottomettere al bando della "ricerca finalizzata" del Ministero della Salute (lettera di intenti a Maggio 2014) per ottenere un finanziamento (necessario).



# PROGETTO ACUFENE

---

Il Progetto Acufene verterà su 4 studi principali:

- 1) Nuovo e dettagliato studio di prevalenza (cross-sectional) dedicato all'acufene.
- 2) Studio caso-controllo su un grande numero di casi incidenti (500-1000) e di controlli (ugual numero).
- 3) Studio prospettico (coorte dei casi con follow-up di 2 anni) che consenta di generare ipotesi di riduzione del sintomo (da testare successivamente in studi clinici controllati -clinical trial-).
- 4) Creazione della prima Online Community di pazienti Italiana (Dott. Eugenio Santoro, IRFMN).

# PROGETTO ACUFENE

à su 4 studi principali:

## Panel: Relevant items in the case histories of patients with tinnitus

### Background

- Age and sex
- Family history of tinnitus (parent, sibling, children)

### Tinnitus history

- Duration
- Initial onset: gradual or abrupt? Associated events? Hearing change, acoustic trauma, otitis media, head trauma, whiplash, dental treatment, stress, other?
- Pattern: non-constant, constant, intermittent
- Site: unilateral, bilateral, head, neck, ears
- Loudness: mild, moderate, severe
- Quality of the sound: pure tone or noise? Uncertain or polyphonic?
- Pitch: very high, high, medium, low?
- Proportion of awake time aware of tinnitus
- Proportion of awake time annoyed by tinnitus
- Previous tinnitus treatments (no, some, or many)

### Modifying influences

- Natural masking? Music, everyday sounds, other sounds?
- Aggravated by loud noise?
- Altered by head and neck movement or touching of head or upper limbs?
- Effect of nocturnal sleep and daytime nap on tinnitus?
- Effect of stress?
- Effect of medications?

### Related conditions

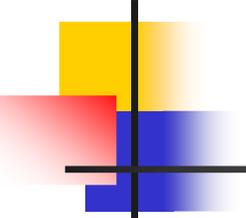
- Hearing impairment?
- Vertigo or dizziness?
- Temporomandibular disorder?
- Neck pain?
- Other pain syndromes?
- Under treatment for psychiatric disorder?

Modified from Langguth and colleagues.<sup>48</sup>



## Tinnitus: causes and clinical management

Berthold Langguth, Peter M Kreuzer, Tobias Kleinjung, Dirk De Ridder



# PROGETTO ACUFENE

---

Il Progetto Acufene verterà su 4 studi principali:

- 1) Nuovo e dettagliato studio di prevalenza (cross-sectional) dedicato all'acufene.
- 2) Studio caso-controllo su un grande numero di casi incidenti (500-1000) e di controlli (ugual numero).
- 3) Studio prospettico (coorte dei casi con follow-up di 2 anni) che consenta di generare ipotesi di riduzione del sintomo (da testare successivamente in studi clinici controllati -clinical trial-).
- 4) Creazione della prima Online Community di pazienti Italiana (Dott. Eugenio Santoro, IRFMN).

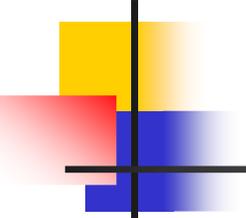
**Table 3.1** Hierarchy of clinical evidence

1. Randomized controlled trials
2. Prospective cohort studies
3. Case-control studies
4. Cross-sectional studies

Il Proge

pali:

- 1) Nuovo e dettagliato studio di prevalenza (cross-sectional) dedicato all'acufene.
- 2) Studio caso-controllo su un grande numero di casi incidenti (500-1000) e di controlli (ugual numero).
- 3) Studio prospettico (coorte dei casi con follow-up di 2 anni) che consenta di generare ipotesi di riduzione del sintomo (da testare successivamente in studi clinici controllati -clinical trial-).
- 4) Creazione della prima Online Community di pazienti Italiana (Dott. Eugenio Santoro, IRFMN).

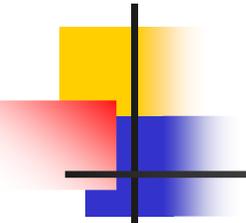


# PROGETTO ACUFENE

---

Il Progetto Acufene verterà su 4 studi principali:

- 1) Nuovo e dettagliato studio di prevalenza (cross-sectional) dedicato all'acufene.
- 2) Studio caso-controllo su un grande numero di casi incidenti (500-1000) e di controlli (ugual numero).
- 3) Studio prospettico (coorte dei casi con follow-up di 2 anni) che consenta di generare ipotesi di riduzione del sintomo (da testare successivamente in studi clinici controllati -clinical trial-).
- 4) Creazione della prima Online Community di pazienti Italiana (Dott. Eugenio Santoro, IRFMN).



# ONLINE COMMUNITY DEI PAZIENTI

---

Le online community dei pazienti sono social network dedicati ai pazienti.

Essi usano questo strumento per:

- Raccontare la propria malattia
- Condividere le esperienze di malato con i propri "pari"
- Cercare supporto psicologico e consigli su come affrontare la malattia
- Scambiarsi opinioni su strutture e medici che curano la malattia di cui soffrono
- Cercare informazioni che riguardano i propri diritti di malato
- Scambiarsi informazioni sulle ultime novità scientifiche
- Raccogliere eventualmente dati strutturati
- Usare eventualmente strumenti per il monitoraggio della propria patologia

conditions, symptoms, treatments...



# Live better, together!™

Making healthcare better for everyone through sharing, support, and research

Join now

(it's free!)



### Learn from others

Compare treatments, symptoms and experiences with people like you and take control of your health



### Connect with people like you

Share your experiences, give and get support to improve your life and the lives of others



### Track your health

Chart your health over time and contribute to research that can advance medicine for all

### Member stories



### News

PatientsLikeMe Invites Patients to Lead Research Projects on Open Research Exchange

Now people living with disease can become the researcher, and use their own and others' experiences to create more meaningful, helpful, and relevant health measures.

PatientsLikeMe Launches "Data for Good" Campaign to Encourage Health Data Sharing to Advance Medicine Public Service Announcement-Style Video Calls Patients to "Donate Your Data for You. For Others. For Good"

See all

"Our brother Stephen was living with ALS and we thought, 'there has to be a better way.' There is. By sharing our experiences, we can all contribute new data that can accelerate research and help create better treatments. Our experiences can actually change medicine... for good."



**Jamie & Ben Heywood**  
Co-founders, PatientsLikeMe

Learn About Tinnitus

Overview

Community goals

How it affects people

How people treat it

Meet People

Member journals

Who's New

Join the

Neurological and Brain Forum

Conditions > Tinnitus > Journals

## Member journals

# patientslikeme®

Follow

Sharing a bit more about your condition will help put your information in context.



Complete your Condition History

### Member experiences and tips

Sort by: Top updates

**deerkes** updated the condition **Tinnitus** Today

**F 60** Hashimoto's Thyroiditis

First symptom: Jun 30, 2000 Diagnosis: Jun 30, 2000

i have had this from working in construction around loud noises. it use to be just a high pitch but now it changes and high on one side and low on the other side

Add a comment

**susan246** updated the condition **Tinnitus** March 23

**Epilepsy**

First symptom: Mar 10, 2010 Diagnosis: Jan 20, 2010

I know this is not something that goes person to person but I remember when my Dad use complain of the ringing in his ears, use to say it had something to do with where he worked when he was a kid...etc..but now I totally understand what he was talking about..it is loud and gets so loud some times I want to just scream, which would do no good either so I try to ignore it but that is impossible. My Dad's dad was also deaf at one time in life so I'm sure he had tinnitus also.

Show 6 earlier comments



susan246 about 6 months ago

Thanks ..I have also had one of those nerve implants but it isn't working quite as well for me but the seizure are less and can be stopped now which helps. I haven't been on line much do to a death in the family, Alzheimer's got to my Dad. The ringing seems worse in my left ear and how long I've this, I have no idea, never have taken anything for it since they tell me it won't go away, figure that is just a waste of money I don't know?? I'm already taken enough anyway..:)



shanke49 about 6 months ago

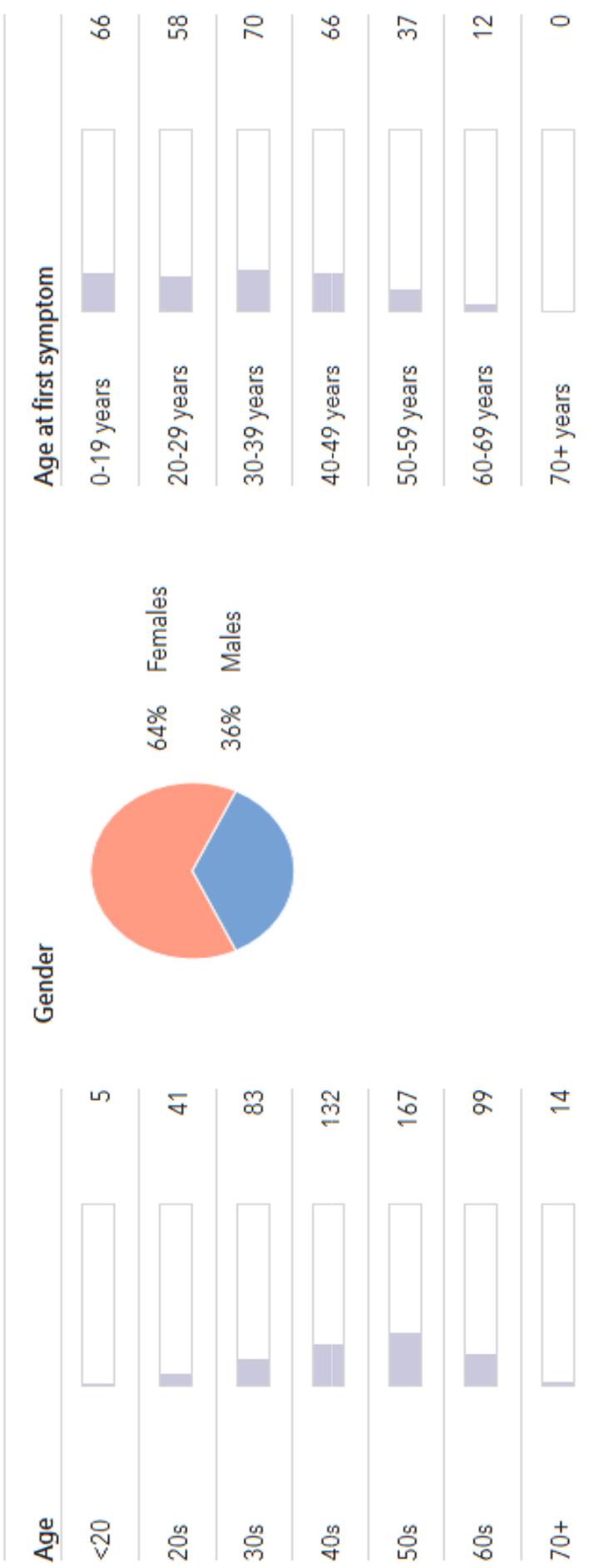
Yes, the ringing goes on each day, damn. Like u I don't know how loud it will be until I wake up. I am so sorry to hear about your dad's death. Did he know u at all??age? Is your mom still alive?age? both my parents are dead and my big sis too(2 yrs. ago) and I miss her terribly. We did everything together. I have a picture of her as Duchess of Wellington in '58 back away in my FB info. Do I have your real name and state? let's be friends on facebook. I'd love that. I am under Sarah Hanke(Whaley) look me up. I was raised in Wellington, KS.class of '67 Hugs, shanke49

## Who has Tinnitus on PatientsLikeMe?

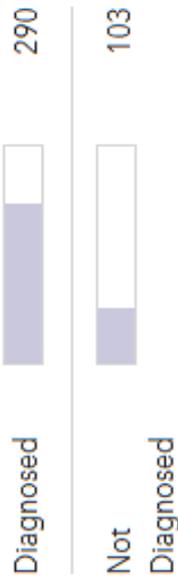
576 patients have this condition

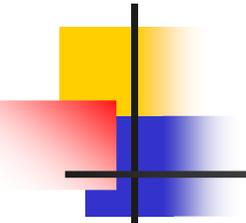
1 new patients joined this month

140 say Tinnitus is their primary condition



### Diagnosis status

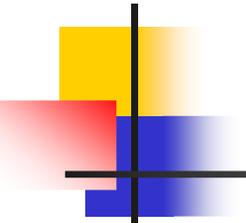




# ONLINE COMMUNITY DEI PAZIENTI

---

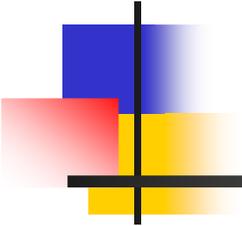
- Possono essere libere (non moderate)
- Possono essere moderate da uno o più operatori sanitari che
  - Stimolano la discussione
  - Rispondono a quesiti
  - Forniscono materiale formativo
- Spesso contengono materiale educativo multimediale
  - Documenti
  - Video
  - Diapositive
  - Linee guida



# ONLINE COMMUNITY DEI PAZIENTI - VANTAGGI

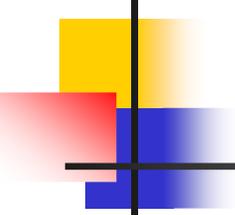
---

- Aggregano i pazienti attorno a una patologia
- Contribuiscono a superare il senso di solitudine tra i pazienti
- Favoriscono la condivisione di problemi, di conoscenze e esperienze tra pazienti
- Possono essere usate per
  - gestire/monitorare patologie
  - promuovere la salute
  - raccogliere in maniera volontaria dati strutturati su patologie da usare per generare ipotesi per future sperimentazioni cliniche
  - promuovere sperimentazioni cliniche
  - reclutare possibili candidati a sperimentazioni cliniche



**FUTURO**

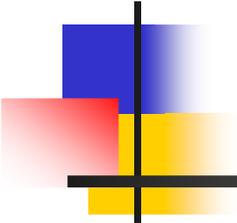
---



# FUTURO

---

- I dati di prevalenza raccolti quest'anno dalla DOXA saranno pubblicati a breve su una rivista internazionale.
- Per iniziare il **Progetto Acufene**, il finanziamento è necessario, in quanto trattasi di progetto ambizioso e completo, ma anche molto costoso.
- Noi ci stiamo attivando per trovare finanziamenti.
  - Ricerca Finalizzata, Ministero della salute (2014) (?)
- Se non troviamo il finanziamento completo, cercheremo di finanziare separatamente i singoli studi del Progetto Acufene.



**GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE**

Dott. Silvano Gallus  
Dipartimento di Epidemiologia



Udine, 5 Aprile 2014