

Mejorando la escucha en ruido con Tecnología ForwardFocus en Procesadores de Sonido Nucleus®



Descripción general

Este documento técnico clínico describe los primeros resultados obtenidos con el Procesador de Sonido Cochlear™ Nucleus® 8 en un estudio clínico preliminar.

Introducción

El Procesador de Sonido Nucleus 8 es el procesador retroauricular para implantes cocleares (IC) más pequeño y liviano del mundo.¹ Diseñado para llevar la comodidad a un nuevo nivel, es un 15% más pequeño y un 13% más liviano que su predecesor.[#]

Figura 1: Procesador de Sonido Nucleus 8



El Procesador de Sonido Nucleus 8 incorpora tecnología de audición inteligente, incluyendo SmartSound® iQ 2 y la funcionalidad SCAN 2.² Esta última generación tecnológica detecta con mayor precisión los cambios en los ambientes auditivos y ajusta automáticamente la configuración para proporcionar un sonido más claro, de manera que los usuarios de IC puedan escuchar de la mejor forma posible.³⁻⁵

El Procesador de Sonido Nucleus 8 ofrece una amplia gama de tecnologías auditivas, incluyendo micrófonos omnidireccionales duales, procesamiento de señal y algoritmos de reducción de ruido. ForwardFocus, exclusivo de los dispositivos Cochlear, es un algoritmo de reducción de ruido que funciona junto con la direccionalidad de los micrófonos para disminuir el ruido de fondo proveniente de detrás y de los laterales del usuario.[‡]

ForwardFocus aplica una segunda “capa” de reducción de ruido, ofreciendo un beneficio adicional a la direccionalidad de los micrófonos por sí sola, lo que maximiza la capacidad auditiva del usuario en ambientes ruidosos. Por primera vez, el Procesador de Sonido Nucleus 8 brinda a los usuarios la opción de elegir entre un control automático o manual de ForwardFocus, proporcionando así una experiencia auditiva aún más personalizada.⁶

La conectividad con el Procesador de Sonido Nucleus 8 también alcanza un nuevo nivel, siendo el primer procesador de sonido para IC preparado para la próxima generación de tecnología Bluetooth® LE Audio.^{7,‡} Además, ofrece capacidades de transmisión directa con dispositivos compatibles de Apple, Android™ y Cochlear True Wireless™, así como transmisión bimodal con aparatos auditivos ReSound compatibles. El Procesador de Sonido Nucleus 8 también es compatible con las soluciones de Connected Care de Cochlear. A través de Nucleus® Smart App en un smartphone compatible, se puede monitorear de forma remota el progreso y los resultados auditivos del usuario.^{6,8}

Tecnología de reducción de ruido

El mundo es un lugar ruidoso. Para las personas con pérdida auditiva, puede ser especialmente desafiante concentrarse y escuchar el habla con claridad en muchos ambientes cotidianos.⁹ Los procesadores de sonido de Cochlear incluyen múltiples tecnologías inteligentes que aprovechan los micrófonos duales para facilitar y hacer más cómoda la audición, especialmente en presencia de ruido de fondo. Esto permite que los usuarios experimenten esos momentos auditivos importantes.

Las opciones de procesamiento direccional disponibles con el procesador de sonido Nucleus 8 incluyen:

i. Standard: un patrón de direccionalidad de micrófono que capta el sonido de manera amplia, desde todas las direcciones.

ii. Zoom: una tecnología direccional fija que atenúa los sonidos provenientes de detrás del usuario. El punto de máxima atenuación se encuentra en ± 120 grados de azimut a ambos lados y detrás del oyente.¹⁰

iii. Beam: una tecnología direccional adaptativa que atenúa la fuente de ruido más dominante en un ambiente dinámico de ruido. Dirige la máxima atenuación hacia la fuente de ruido más intensa que ocurra detrás del oyente.¹⁰

iv. ForwardFocus: un algoritmo avanzado de reducción de ruido que funciona en conjunto con la direccionalidad de micrófonos para reducir el ruido de fondo distractor proveniente de detrás y de los laterales del oyente.¹¹

Avances en ForwardFocus

Cuando se introdujo por primera vez en el Procesador de Sonido Nucleus[®] 7, ForwardFocus se utilizaba en combinación con Zoom.¹¹ Fue implementado como una configuración habilitada por el profesional clínico, con acceso controlado por el usuario a través de la Nucleus[®] Smart App.

Tras investigaciones clínicas adicionales realizadas internamente, ForwardFocus ha sido mejorado, combinando ahora el ForwardFocus controlado por el usuario con la direccionalidad Beam.¹² Cuando se

detecta habla en ruido, la direccionalidad Beam dirige la máxima atenuación hacia la fuente de ruido más intensa, mientras que ForwardFocus proporciona una reducción adicional de todas las fuentes de ruido situadas detrás y a los lados del oyente.



Controlado por el usuario
ForwardFocus a través de Nucleus[®] Smart App








Nuevo automatizado
SCAN del programa ForwardFocus 2 FF

Figura 2: Opciones de ForwardFocus con el Procesador de Sonido Nucleus 8

Además, ForwardFocus ahora también se ofrece como una opción automática, controlada directamente por el clasificador de escenas SCAN 2.² Al crear un programa automatizado de ForwardFocus (SCAN 2 FF), SCAN 2 habilita la direccionalidad de micrófonos adecuada y aplica ForwardFocus en distintos niveles de intensidad según la clasificación del ambiente sonoro (Cuadro 1).

La mayor flexibilidad en el uso de ForwardFocus brinda a los profesionales clínicos y a los usuarios de IC más opciones para ayudar a optimizar su rendimiento auditivo en ambientes ruidosos de la vida diaria (Figura 2).

Cuadro 1: Opciones de ForwardFocus disponibles con el Procesador de Sonido Nucleus 8

Clase de sonido	SCAN 2	ForwardFocus controlado por el usuario	
		ForwardFocus + Beam (Direccionalidad adaptativa)	ForwardFocus automatizado (ForwardFocus + Beam (Direccionalidad adaptativa SCAN 2 FF))
Silencio, Habla, Música	 ✓ Standard		 ✓ Standard + reducción mínima de ruido de ForwardFocus
Ruido	 ✓ Fijo (zoom)	 ✓ Adaptable (Beam) reducción máxima de ruido de ForwardFocus	 ✓ Fijo (zoom) + máxima reducción de ruido de ForwardFocus
Habla en ruido	 ✓ Adaptable (Beam)		 ✓ Adaptable (Beam) + máxima reducción de ruido de ForwardFocus

Estudio Clínico

Objetivos del estudio

El objetivo principal de este estudio clínico preliminar, interno y agudo, fue evaluar y comparar el reconocimiento del habla en ruido en usuarios adultos de IC utilizando ForwardFocus controlado por el usuario en el procesador de sonido Nucleus® 8 (*versión de prueba*) en comparación con ForwardFocus en el procesador de sonido Nucleus® 7.¹²

Diseño del estudio

Se trató de una investigación clínica precomercial, intra-sujeto y de medidas repetidas. Se invitó a participar a un grupo de adultos usuarios de un sistema de implante coclear Nucleus con un mínimo de 3 meses de uso. Para ser incluidos en el estudio, los participantes debían alcanzar $\geq 30\%$ de aciertos en frases presentadas en ruido de cuatro hablantes a +15 dB SNR en SONO utilizando únicamente el implante coclear unilateral. El reconocimiento del habla en ruido se evaluó en dos sesiones de prueba en cabina acústica, usando ForwardFocus tanto en los procesadores de sonido Nucleus 8 como Nucleus 7. No se proporcionó experiencia domiciliaria con el procesador Nucleus 8. Los participantes no fueron informados sobre qué programa o procesador de sonido estaba en uso durante las pruebas. Los efectos del orden de las pruebas se controlaron mediante contrabalanceo.

Se obtuvo la aprobación ética antes del inicio del estudio. Todos los participantes dieron su consentimiento formal de participación voluntaria. La investigación se llevó a cabo conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y en alineación con las regulaciones regionales y nacionales correspondientes.

Estadísticas

El diseño del estudio se basó en una muestra de 17 participantes, número requerido para asegurar un poder estadístico adecuado que permitiera comparar los resultados entre los dos procesadores de sonido. Se inscribieron 20 participantes para considerar posibles abandonos imprevistos. De acuerdo con el consenso clínico, la diferencia clínicamente significativa para los umbrales de recepción del habla (SRT) en ruido fue definida como ≥ 1 dB en la relación señal/ruido (SNR). Los efectos del procesador de sonido sobre los resultados se compararon utilizando una prueba t para muestras pareadas y un análisis de varianza (ANOVA). El modelo de ANOVA consideró los efectos de secuencia y de período al comparar el efecto del procesador de sonido.

Pruebas de habla

El reconocimiento del habla en ruido adaptativo de cuatro hablantes se evaluó con diferentes configuraciones de altavoces, utilizando las medidas de prueba y configuraciones de procesador de sonido descritas en el Cuadro 2. Se presentaron dos listas de frases AuSTIN a 65 dB SPL por condición de prueba.¹³ Los resultados se promediaron entre ambas listas por participante con cada procesador de sonido usando ForwardFocus.¹² El umbral medio grupal de recepción del habla, por procesador de sonido y por condición de prueba, se informó como el promedio de la relación señal/ruido necesaria para reconocer correctamente el 50% de las palabras clave (dB SNR_{50%}).

Los participantes fueron evaluados en una condición unilateral con ayuda auditiva, bloqueando el oído contralateral (oído no evaluado) con un tapón auditivo. En el caso de los participantes con dos oídos implantados, se probó el oído de preferencia del usuario. Cuando no se reportó preferencia, se utilizó como oído de prueba el primer oído implantado.

Cuadro 2: Condiciones de estudio con ForwardFocus controlado por el usuario

Test	Conditions	Speaker location	Speech test	Speech level	Noise type
Speech in Noise	Nucleus 7 and Nucleus 8 Sound Processors with ForwardFocus	SONO (co-located speech and noise) SON90/270 (noise at the CI ear and speech from the front)	Australian Speech Test In Noise (AuSTIN) (Dawson et al., 2013)	65 dB SPL	4 talker babble

Participantes

Los participantes incluyeron siete hombres y 13 mujeres, con 18 años o más, y con al menos 3 meses de experiencia utilizando un Procesador de Sonido Cochlear™ Nucleus® 6, Kanso, Kanso 2 o Nucleus 7, junto con un implante coclear de las series Cochlear™ Nucleus® CI600, CI500 o Freedom®. Todos los participantes presentaban una pérdida auditiva neurosensorial, con pérdida progresiva en el 85% (17/20) y pérdida auditiva congénita en los tres casos restantes. La edad promedio al momento de la evaluación del estudio fue de 65 años, con un rango entre 33 y 91 años. Los datos demográficos adicionales se presentan en el Cuadro 3.

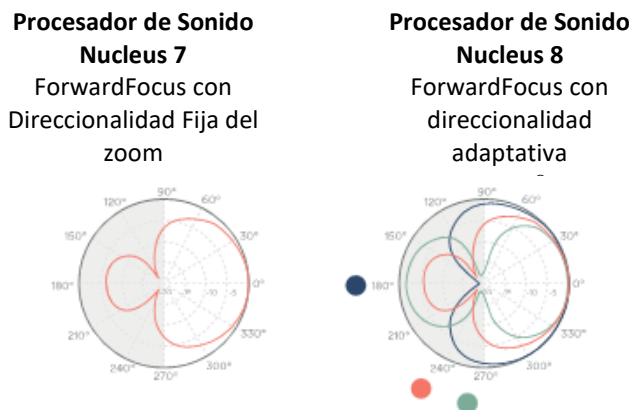
Cuadro 3. Datos demográficos de los participantes

		Oído de prueba	Oreja contralateral
Edad al inicio de la pérdida	<i>media (años)</i> <i>(mediana)</i>	21.2 (19.0)	21.9 (18.5)
	<i>rango</i>	0.0 – 60.0	0.0 – 60.0
Tiempo desde la cirugía IC	<i>media (mediana)</i>	9.7 (10.0)	12.6 (13.4)
	<i>rango</i>	0.5 -16.7	1.9 - 20.8
Causa de la pérdida auditiva	<i>proporción de cohortes</i>	Desconocido 60%	Desconocido 55%
		Genético 30%	Genético 30%
		Otros 10%	Otros 15%

Programación del procesador de sonido

A todos los participantes se les proporcionaron un procesador de sonido Nucleus® 7 y un Procesador de Sonido Nucleus® 8 para las evaluaciones en cabina acústica. Utilizando el software de ajuste Custom Sound® Pro, antes de evaluar el reconocimiento del habla en la cabina acústica, los procesadores de sonido fueron configurados lo más cercanamente posible al MAPA preferido que cada usuario tenía en su propio procesador de sonido. Como paso final, ForwardFocus fue habilitado como una opción controlada por el usuario antes de guardar los MAPA en cada procesador de sonido.

Un esquema de como ForwardFocus funciona en conjunto con el procesamiento direccional utilizando Zoom y Beam se muestra en la Figura 3.



Nota: El sombreado representa las áreas de atenuación provenientes de detrás del oyente con ForwardFocus. La línea roja representa la curva polar de Zoom.

Nota: El sombreado representa las áreas de atenuación del sonido provenientes de detrás del oyente con ForwardFocus. Los puntos de colores representan las fuentes de ruido. Los gráficos polares de colores correspondientes representan la respuesta del Beam.

Figura 3. Esquemas polares de la tecnología direccional y sus respectivos puntos nulos utilizados en combinación con la atenuación de ForwardFocus frente a múltiples fuentes de ruido localizadas en el hemisferio posterior.

Los resultados

Los 20 participantes completaron las evaluaciones de reconocimiento del habla en ruido. El resultado primario de reconocimiento del habla en condiciones de habla y ruido espacialmente separados (SON90/270) mostró resultados grupales estadísticamente superiores al utilizar el Procesador de Sonido Nucleus® 8 con ForwardFocus, en comparación con el Procesador de Sonido Nucleus® 7 con ForwardFocus (prueba t y ANOVA, $p < 0.001$). El promedio grupal de dB SNR_{50%} con el Procesador de Sonido Nucleus 8 fue de -11.3 dB (DE 4.22, mediana -11.5 dB). Con el Procesador de Sonido Nucleus 7, fue de -6.1 dB (DE 3.42, mediana -5.7 dB), como se muestra en la Figura 5. Esto resultó en una diferencia promedio grupal significativa de -5.2 dB (IC 95%: -6.16, -4.29 dB).

En la condición de habla y ruido co-localizados (SONO), el promedio grupal de dB SNR_{50%} fue de 3.6 dB (DE 1.8, mediana 3.6 dB) con el Procesador de Sonido Nucleus® 8, y de 3.4 dB (DE 2.08, mediana 3.2 dB) con el Procesador de Sonido Nucleus® 7. Como se anticipaba, no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los resultados grupales con cada procesador de sonido en SONO: Diferencia media = 0.18 dB Intervalo de confianza 95%: -0.43 a 0.79 Prueba t y ANOVA, p = 0.55

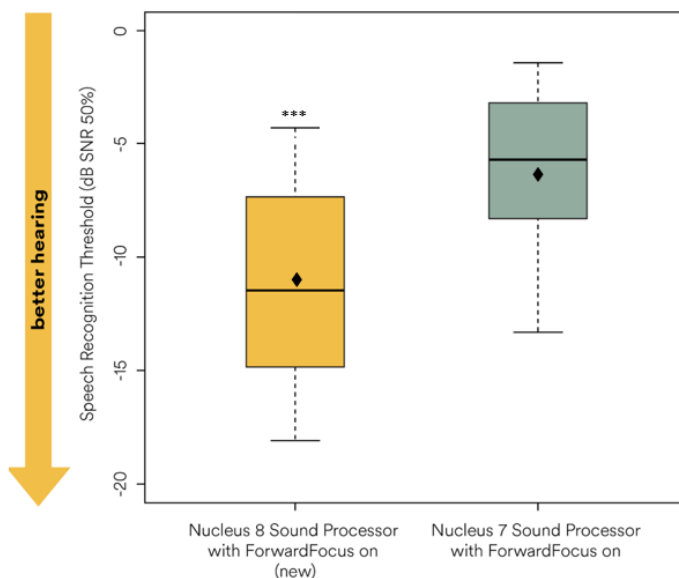


Figura 4. Diagramas de caja (whisker boxplots) que muestran la distribución de los umbrales de reconocimiento del habla en dB SNR_{50%} en la condición de habla y ruido espacialmente separados (SON90/270) para cada procesador de sonido. Valores más bajos de dB SNR_{50%} (eje Y) indican mejores resultados auditivos. Los límites de la caja representan el rendimiento grupal en los percentiles 25^{to} y 75^{to}. La línea horizontal sólida indica la mediana, percentil 50. Los asteriscos con líneas discontinuas indican los valores mínimos y máximos. * indica un rendimiento significativamente mejor (p < 0.001). ♦ = valores promedio grupales.**

Resumen

Estos resultados preliminares del estudio confirman las ventajas de la implementación mejorada de la tecnología ForwardFocus en el Procesador de Sonido Nucleus® 8 al escuchar el habla proveniente del frente en presencia de ruido de fondo competitivo lateral (es decir, en ruido espacialmente separado). En esta condición, se observó una mejora significativa en el umbral de reconocimiento del habla de -5.2 dB SNR_{50%} con ForwardFocus habilitado en el procesador de sonido Nucleus 8, en comparación con el uso de ForwardFocus en el Procesador de Sonido Nucleus 7.

Los resultados del estudio están inherentemente influenciados por el diseño específico del estudio, las condiciones de prueba, los materiales de prueba y las características de la cohorte evaluada. Estos hallazgos son solo indicativos de los resultados esperados en usuarios con características similares que estén considerando una actualización al Procesador de Sonido Nucleus 8. Para determinar los beneficios de las nuevas tecnologías de procesamiento de sonido en usuarios individuales, se recomienda a los profesionales clínicos realizar pruebas agudas en cabina, en combinación con una prueba domiciliaria cuando sea necesario. Esto puede ayudar a que el usuario experimente los beneficios de configuraciones personalizadas en su ambiente auditivo real.

Se encuentra en curso una investigación adicional sobre los beneficios potenciales de ForwardFocus en el procesador de sonido Nucleus 8 (versión comercial) en diversas condiciones de prueba en cabina, incluyendo experiencia domiciliaria, en una cohorte complementaria de usuarios experimentados de IC. A medida que se generen y reporten más evidencias, la información contribuirá a respaldar aún más las decisiones clínicas basadas en evidencia en la gestión de pacientes, con el objetivo de mejorar su capacidad auditiva en la vida diaria.

Los resultados del estudio confirman que el procesador de sonido Nucleus® 8, con ForwardFocus habilitado, puede proporcionar un beneficio auditivo significativo para usuarios experimentados de implante coclear (IC) al escuchar el habla proveniente del frente en presencia de ruido de fondo competitivo lateral.

Referencias

1. Cochlear Limited. D1190805 Processor Size Comparison. Mayo 2022
2. Cochlear Limited. D1864200 SCAN-2 Design Description. Abril de 2022
3. Mauger S, Jones M, Nel E, del Dot J. Clinical outcomes with the Kanso™ off-the-ear cochlear implant sound processor. *Int J Audiol* [Internet]. 2017 Apr 3 ;56(4):267–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28067077/>
4. Mauger S, Warren C, Knight M, Goorevich M, Nel E. Clinical evaluation of the Nucleus 6 cochlear implant system: performance improvements with SmartSound iQ. *Int J Audiol* [Internet]. 2014 ;53(8):564–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25005776/>
5. Wolfe J, Parkinson A, Schafer EC, Gilden J, Rehwinkel K, Mansanares J, et al. Benefit of a commercially available cochlear implant processor with dual-microphone beamforming: A multi-center study. *Otology and Neurotology*. 2012 Jun;33(4):553–60.
6. Cochlear Limited. D1631375 Nucleus 8 Sound Processor Product Definition. Sept 2022
7. Introducing Bluetooth® LE Audio, Nick Hunn. January 2022 <https://www.bluetooth.com/learn-about-bluetooth/recent-enhancements/le-audio/>. Accessed 28 February 2022.
8. Cochlear Limited. D1715545 Nucleus Smart App Product Definition. Mar 2022
9. Alhanbali S, Munro KJ, Dawes P, Carolan PJ, Millman RE. Dimensions of self-reported listening effort and fatigue on a digits-in-noise task, and association with baseline pupil size and performance accuracy. *Int J Audiol* [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 16];60(10):762–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33320028/>
10. Sivonen V, Willberg T, Aarnisalo AA, Dietz A. The efficacy of microphone directionality in improving speech recognition in noise for three commercial cochlear-implant systems. *Cochlear Implants Int* [Internet]. 2020 May 3 [cited 2022 Aug 16];21(3):153–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32160829/>
11. Hey M, Böhnke B, Mewes A, Munder P, Mauger SJ, Hocke T. Speech comprehension across multiple CI processor generations: Scene dependent signal processing. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2021 Aug 1;6(4):807–15.
12. Cochlear Limited. D1964109 Clinical Investigation Report -N8 Feasibility. Feb 2022.
13. Dawson PW, Hersbach AA, Swanson BA. An adaptive Australian Sentence Test in Noise (AuSTIN). *Ear Hear* [Internet]. 2013 Sep [cited 2022 Aug 16];34(5):592–600. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23598772/>

En comparación con el scan de la generación anterior.

± ForwardFocus es una función controlada por el usuario y habilitada para clínicos. Se recomienda para niños mayores de 12 años.

¥ A medida que los dispositivos compatibles con Bluetooth LE Audio estén disponibles, se requerirá una actualización de firmware del procesador de sonido para usar ciertas características.

Este material está destinado a profesionales de la salud. Si es un consumidor, consulte a su profesional de la salud sobre los tratamientos para pérdida auditiva. Los resultados pueden variar, y tu profesional de la salud auditiva te aconsejará sobre los factores que podrían afectar tu resultado. Siempre lea las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Contacta a un representante local de Cochlear para obtener información sobre el producto.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트ؤها, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, the elliptical logo, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas registradas del grupo de empresas Cochlear.

Descargos de Responsabilidad: Los resultados de la evaluación de campo reportados aquí están influenciados por el diseño de la encuesta, las clínicas, los clínicos y los usuarios involucrados. La aplicación y la idoneidad del Procesador de Sonido Nucleus 8 con ForwardFocus en la población más amplia de implantes cocleares pueden variar según los protocolos clínicos locales y las características individuales del usuario. ForwardFocus no está aprobado para su uso en pediatría en todos los mercados. Aumentar el enfoque en los sonidos al frente significa disminuir el enfoque en los sonidos que vienen por detrás. Esto puede no ser adecuado para satisfacer las necesidades de todos los pacientes.