

## Descripción general

Remote Check es una función de la aplicación Nucleus® Smart con la que los especialistas clínicos pueden invitar a los pacientes que tienen un procesador de sonido compatible registrado a realizar una serie de pruebas auditivas en casa. Los resultados de estas pruebas se envían de forma segura al especialista clínico para que las revise.

Cuando se inscribe a un paciente en Remote Check, este también tendrá disponible Remote Assist. Remote Assist es una función de la aplicación Nucleus Smart que permite a los especialistas clínicos realizar videollamadas para que los pacientes puedan acudir a las citas de forma remota.

Remote Check y Remote Assist están diseñadas para usuarios a partir de 6 años. Solo se podrá ver y acceder a las funciones Remote Check y Remote Assist si un especialista clínico las habilita. Los especialistas clínicos deben tener en cuenta la idoneidad de la función antes de activar Remote Check y Remote Assist.

## Procesadores de sonido compatibles

Remote Check es compatible con los procesadores de sonido Cochlear™ Nucleus® 8, Cochlear™ Nucleus® 7 y Cochlear™ Nucleus® Kanso® 2.



### Importante:

- Remote Check es compatible con los implantes Cochlear Nucleus CI632, CI622, CI612, CI532, CI522 y CI512, así como con los implantes de las series CI24M, CI24R y CI24RE.
- El uso de Remote Check con implantes Cochlear Nucleus ABI541 y CI551 no está recomendado.
- Remote Check no está diseñada para pacientes que utilizan un componente acústico.
- Los pacientes deben tener acceso a un iPhone®, a un iPod touch® o a un dispositivo Android para poder usar Remote Check o Remote Assist.

## Funciones de Remote Check

Remote Check realiza las siguientes funciones.

- Muestra información que indica al paciente si tiene una sesión de Remote Check pendiente o no.
- Solicita al paciente que complete los pasos de la comprobación Remote Check:
  - Realizar fotografías de la zona del implante.
  - Completar un cuestionario de dos partes.
  - Completar un audiograma.
  - Realizar una prueba de habla con ruido.

## Funciones de Remote Assist

Remote Assist permite realizar videollamadas programadas con anterioridad para que los pacientes puedan asistir a las sesiones de forma remota.

Durante la videollamada podrá configurar los ajustes del procesador de sonido del paciente. No podrá acceder a ningún otro ajuste ni aplicación del dispositivo del paciente.



### Advertencia

Los especialistas clínicos deben recomendar a los pacientes que tengan en cuenta la seguridad al conectar el procesador de sonido a dispositivos como smartphones o tabletas. Conéctelo únicamente a dispositivos protegidos, por ejemplo, mediante contraseña o código PIN. No lo conecte a dispositivos cuyo sistema operativo haya sido alterado.

# Remote Check: Aplicación Nucleus Smart

## Guía para especialistas clínicos

### Inscribir a un paciente

---

Para empezar a usar Remote Check, es necesario inscribir a los pacientes que procedan en el portal profesional myCochlear.com.

#### Idoneidad

Los pacientes a partir de 6 años se pueden inscribir en Remote Check y en Remote Assist si reúnen los siguientes requisitos:

- Tienen un procesador de sonido compatible registrado.
- Tienen un implante compatible (indicados arriba).
- Tienen acceso a un iPhone/iPod touch o a un dispositivo Android.
- Han descargado la aplicación Nucleus Smart desde la App Store® a un iPhone/iPod touch o desde Google Play a un dispositivo Android.
- Han enlazado sus procesadores con la aplicación Nucleus Smart.
- Han creado una cuenta de Cochlear con la aplicación Nucleus Smart.

Consulte la *Guía de usuario de la aplicación Nucleus Smart* correspondiente y la guía de enlace para obtener información sobre cómo descargar la aplicación Nucleus Smart y enlazar el procesador de un paciente con la aplicación.

#### Proceso de inscripción

1. Inicie sesión en **myCochlear.com** con su nombre de usuario y contraseña del portal profesional.  
Si no dispone de un nombre de usuario y una contraseña del portal profesional de Cochlear, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Cochlear.
2. Haga clic en **Buscar pacientes** en la barra de navegación izquierda.
3. Introduzca el nombre y la fecha de nacimiento del paciente en los campos de búsqueda para encontrar el paciente que quiera inscribir.



#### Nota

- El paciente aparecerá en los resultados de la búsqueda únicamente si ha registrado un procesador de sonido con Cochlear.
4. Cuando se muestren los resultados de la búsqueda, haga clic en el nombre del paciente para ver su perfil.
  5. En la sección **Remote Check** del perfil, haga clic en **Inscribir** para inscribir al paciente en Remote Check.
  6. Seleccione si la sesión de Remote Check es para un adulto o pediátrica.
  7. Seleccione una *Fecha de vencimiento* de la sesión de Remote Check del paciente. Elija la fecha en la que quiere que el paciente haya completado la sesión de Remote Check.

*Una vez que haya inscrito correctamente a un paciente, Remote Check y Remote Assist aparecerán como elementos de menú en la aplicación Nucleus Smart de dicho paciente.*

# Remote Check: Aplicación Nucleus Smart

## Guía para especialistas clínicos

### Revisar los resultados

---

Después de que un paciente haya completado la sesión de Remote Check, puede revisar los resultados correspondientes en myCochlear.com.

1. Inicie sesión en **myCochlear.com** con su nombre de usuario y contraseña del portal profesional.
2. Haga clic en **Remote Check** en la barra de navegación izquierda.
3. En la ficha *Pendiente de revisión* aparece una lista de los pacientes que han completado la sesión de Remote Check y que tienen resultados listos para revisarse.
  - Los pacientes que tienen una sesión de Remote Check programada, pero que aún no la han completado, aparecen en la ficha *Enviado a pacientes*.
  - Los pacientes que han completado una sesión de Remote Check y cuyos resultados ha revisado un especialista clínico aparecen en la ficha *Revisado previamente*.
4. Haga clic en el nombre de un paciente para revisar sus resultados completos.
5. Puede hacer clic en cualquier elemento de datos del panel de resultados del paciente para ver más información sobre un resultado en concreto.

Por ejemplo, haga clic en *Datos de uso* para obtener una visualización completa de los datos de uso del procesador de sonido del paciente.
6. Después de revisar los resultados, desplácese hasta el final de la página y seleccione una de las tres opciones de *Resultado* siguientes:
  - **Ninguna acción**
  - **Se requiere una visita a la clínica**
  - **Otras acciones**

7. Rellene todas las *Notas clínicas* y *Acciones de seguimiento*.



#### Nota

El texto introducido en *Notas clínicas* y en *Acciones de seguimiento* solo será visible para otros médicos de su clínica y no será visible para el paciente.

8. Escriba en *Notas para el paciente* si desea enviar alguna nota al paciente. Estas notas se enviarán de forma segura a la aplicación Nucleus Smart del paciente una vez que haya completado la revisión.
9. Elija una fecha de vencimiento para la siguiente sesión de Remote Check y seleccione si la sesión de Remote Check es para un adulto o pediátrica.
10. Haga clic en **Finalizar** para completar la revisión y enviar los resultados al paciente.



#### Nota

- Remote Check está diseñada para pacientes en los que se ha utilizado la configuración de MAPA predeterminada.
- Los especialistas clínicos deben recordar a los pacientes que completen la sesión de Remote Check utilizando su MAPA y sus ajustes del procesador de sonido preferidos.
- Los resultados deben compararse con las pruebas de referencia realizadas con Remote Check.
- Si se realizan cambios significativos en el MAPA del paciente, considere la opción de recopilar nuevos datos de referencia con Remote Check.

*Una vez que se ha completado una revisión correctamente, el paciente puede iniciar sesión en la aplicación Nucleus Smart para ver el resultado (por ejemplo, si es necesaria una visita a la clínica) y cualquier nota dirigida a él.*

### Resolución de problemas

---

Póngase en contacto con Cochlear si tiene alguna duda con respecto al funcionamiento o la seguridad del procesador de sonido.

# Remote Check: Aplicación Nucleus Smart

## Guía para especialistas clínicos

### Evaluación de Remote Check y la aplicación Nucleus Smart con el procesador de sonido CPI000 (CLTD5704): Resumen

---

#### Descripción del ensayo clínico

La finalidad de este estudio era investigar la aceptación general y la facilidad de uso de Remote Check para los pacientes con implantes Cochlear y evaluar la equivalencia de la serie de pruebas de Remote Check con las pruebas en clínica en campo libre. Un objetivo exploratorio adicional era detectar la diferencia entre el análisis y el contranálisis del audiograma transmitido y la prueba del habla con ruido.

#### Datos demográficos del estudio

Un total de 32 sujetos, 28 adultos y 4 niños (53 implantes cocleares), participaron en el estudio. La edad media de los 28 sujetos adultos era de 67 años (intervalo de 29 a 86 años) y los cuatro niños tenían entre 6 y 10 años. Los participantes llevaban una media de 9 años con implante coclear (intervalo de 1 a 23 años).

#### Criterios de inclusión y exclusión del estudio

##### Criterios de inclusión

- Adultos ( $\geq 18$  años) o niños ( $\geq 4$  años) que utilizan implantes cocleares.
- Paciente con implantes de las series CI500, CI24 o Freedom de Cochlear en uno o ambos oídos.
- Al menos 3 meses de experiencia con el implante coclear.
- Adultos capaces de realizar una prueba de percepción del habla en formato abierto según lo determine el investigador.
- Niños capaces de realizar una prueba de percepción del habla en formato cerrado de números del 0 al 9 en inglés, según lo determine el investigador.
- Disposición a participar y a cumplir todos los requisitos del protocolo.

##### Criterios de exclusión

- Adultos o padres/cuidadores con un nivel de inglés escaso que impediría cumplimentar los cuestionarios.
- Pacientes con implante Cochlear Nucleus 22.
- Otras minusvalías que impidieran la participación en las evaluaciones.
- Expectativas poco realistas por parte del paciente sobre los posibles beneficios, riesgos y limitaciones propios de los procedimientos.

# Remote Check: Aplicación Nucleus Smart

## Guía para especialistas clínicos

### Descripción general del estudio

En la fase 1, se evaluaron las versiones en fase de desarrollo de Remote Check mediante la recopilación de opiniones sobre la funcionalidad y los datos de uso del producto. En la fase 2, se evaluaron y calificaron formalmente las pruebas de rendimiento de Remote Check y la funcionalidad del producto optimizado.

La duración de este estudio fue de 24 meses, desde la inscripción del primer participante hasta la última visita. Los participantes del estudio recibieron un procesador de sonido Nucleus 7 y la aplicación Nucleus Smart con Remote Check activada.

### Resultados del ensayo clínico

#### Conclusión principal

Para las evaluaciones de funcionalidad, se pidió a los pacientes que realizaran las tareas de Remote Check durante la visita del estudio y en su entorno doméstico. Las opiniones se recopilaron mediante entrevistas y por escrito.

La facilidad de uso de Remote Check se evaluó en función de la respuesta a la pregunta siguiente: "En general, ¿le resultó fácil a usted/ a su hijo utilizar Remote Check para realizar la comprobación remota?" Una mayoría significativa de los sujetos (27/32) calificó Remote Check como fácil de usar.

#### Conclusión secundaria

Se realizaron pruebas del umbral con prótesis (Aided Threshold Tests, ATT por sus siglas en inglés) para las mediciones de audiogramas y pruebas de tres dígitos (Digit Triplet Tests, DTT por sus siglas en inglés) para medir el habla con ruido. Se llevaron a cabo pruebas de ATT y DTT mediante transmisión directa con Remote Check. Para realizar las comparaciones, se realizaron pruebas en clínica equivalentes a la ATT y la DTT en campo libre (Free Field, FF por sus siglas en inglés) en una sala con tratamiento acústico (cabina). Se calibró cada cabina de forma regular, incluidos los altavoces, amplificadores y el software. En la medida de lo posible, el orden de las pruebas se equilibró entre los sujetos y entre las condiciones para controlar los efectos del mismo.

#### Prueba de umbral con prótesis para Remote Check

Se trata de un audiograma medido con el procesador de sonido en uso. Los sonidos de frecuencias específicas se transmiten por Bluetooth desde el dispositivo iOS al procesador de sonido y se pide al paciente que indique si percibe el sonido o no. El objetivo de la prueba es determinar el nivel más bajo al que el paciente es capaz de detectar los sonidos en cada frecuencia seleccionada.

La diferencia promedio entre la transmisión en la ATT y los resultados en FF fue de 6,724 dB ( $P < 0,001$ ).

#### Prueba de tres dígitos para Remote Check

Se trata de una prueba de habla con ruido en la que el paciente escucha los números con ruido y responde a ellos con el teclado de la aplicación. Las señales se transmiten por Bluetooth desde el dispositivo iOS al procesador de sonido. El nivel de la señal y el ruido varía de forma adaptativa para encontrar la relación señal/ruido a la que el 50 % de los dígitos se identifican correctamente.

La diferencia promedio entre la transmisión en la DTT y los resultados en FF fue de -1,795 dB ( $P < 0,001$ ). Los umbrales recopilados en FF eran inferiores a los umbrales transmitidos. Sin embargo, se observó una correlación positiva significativa ( $r = 0,6$ ,  $p < 0,001$ ) entre los umbrales en FF y los transmitidos. Esto significa que los resultados de ambos métodos de presentación de las pruebas seguían la misma tendencia.

#### Conclusión exploratoria

Se llevó a cabo un análisis exploratorio para medir la variación de los resultados de la ATT y la DTT probados mediante transmisión en la clínica frente al entorno doméstico.

La diferencia entre el análisis y el contranálisis (media) para la transmisión en la DTT en la clínica en comparación con la transmisión en el domicilio fue de 0,157 (DE = 2,24).

La diferencia entre el análisis y el contranálisis de la transmisión en la ATT durante la misma sesión de pruebas fue de 0,9 dB (DE = 1,298) y de 1,4 dB (DE = 1,972) cuando se transmitió en el domicilio.

# Remote Check: Aplicación Nucleus Smart

## Guía para especialistas clínicos

### Eventos adversos

No se notificaron eventos adversos graves en este estudio. Se notificaron un total de 11 eventos adversos (EA): 1 moderado y 10 leves.

Se clasificaron cuatro EA como "claramente relacionados" con el dispositivo en fase de investigación. Un EA, "ruido muy alto en la DTT", estaba relacionado con la aplicación Nucleus Smart con Remote Check. Los tres EA restantes, "dolor leve en la zona del implante izquierdo", "picor en la zona del implante del oído derecho" y "molestias notificadas por el sujeto y rendimiento auditivo deficiente al escuchar el programa 4 fuera del entorno de prueba", estaban relacionados con el procesador de sonido Nucleus 7.

Se clasificaron dos eventos adversos como "posiblemente" o "probablemente relacionados" con el dispositivo en fase de investigación. Se trataba de un "zumbido" asociado con Remote Check y de "umbrales con prótesis demasiado altos" asociados con el procesador de sonido Nucleus 7, respectivamente. Todos los demás eventos adversos se clasificaron como "improbablemente relacionados" o "no relacionados".

### Exposición de las conclusiones

Una mayoría significativa de participantes calificó Remote Check con la aplicación Nucleus Smart como fácil de usar. La diferencia entre los resultados de la transmisión en la ATT y en FF no se puede atribuir al nivel de ruido del FF, ya que la sala con tratamiento acústico que se utilizó durante las pruebas en la clínica cumple las normas ISO y ANSI (ISO 8253-1 y 2, ISO 226 y ANSI S3.1-1999).

Existen varios factores que pueden causar diferencias entre los resultados de la transmisión en la ATT y en FF, según el diseño de Remote Check y el uso de la transmisión directa.

1. Iniciados por el paciente: En la audiometría de tono puro dirigida por el especialista clínico, pueden producirse falsos negativos cuando el paciente no responde porque desea asegurarse de que percibe el tono correctamente (Gelfand, 1997). El paciente inicia la prueba de los umbrales auditivos en Remote Check, por lo que sabe cuándo se escuchará el sonido, lo que puede disminuir la incertidumbre sobre el momento y la presencia del estímulo y, por lo tanto, es probable que se reduzcan los falsos negativos.
2. Varias presentaciones: En la audiometría de tono puro dirigida por el especialista clínico, solo hay una presentación para cada nivel. Con Remote Check, el sujeto puede pulsar para que se presente el sonido más de una vez, lo que puede aumentar la posibilidad de que el paciente responda al nivel más suave que pueda escuchar.
3. Magnitud menor de los pasos: En la prueba en FF dirigida por el especialista clínico, con el procedimiento de Hughson Westlake (Hughson & Westlake, 1944), se utilizan pasos de 5 o 10 dB, lo que puede dar lugar a umbrales más altos. Remote Check reduce de forma progresiva el nivel de estímulo hasta que el participante deja de percibirlo. A continuación, el nivel de estímulo se aumenta hasta que vuelve a ser audible. Al comienzo de la prueba, se utilizan pasos mayores, de 8 dB y 4 dB, y cuando el estímulo está más cerca del umbral, el paso se reduce a 1 dB. Un paso más pequeño permite una precisión mayor en los niveles más cercanos a los umbrales reales y, por tanto, también puede reducir los umbrales registrados.
4. Error estándar: En la preparación para FF, el umbral se establece después de dos secuencias ascendentes (Hughson & Westlake, 1944). En el caso de Remote Check, la prueba ATT presenta estímulos hasta que el error estándar en la frecuencia de la prueba sea  $\leq 1$  dB, para mejorar la fiabilidad del resultado del umbral. El umbral se establece como la media de las últimas pruebas. Dado que se utiliza la media de las pruebas con y sin respuesta en lugar del nivel en el que hubo respuesta, los umbrales con ATT pueden ser más bajos.
5. Pruebas sin estímulo: En el caso de la audiometría de tono puro dirigida por el especialista clínico, pueden producirse falsos negativos si el paciente responde cuando no debería haber respondido (Gelfand, 1997). En el caso de Remote Check, hay pruebas sin estímulo (no se presenta ningún sonido) diseñadas para reducir el índice de falsos positivos.

Las características de la ATT mencionadas anteriormente que fueron diseñadas para mejorar la fiabilidad de la prueba también aumentan la probabilidad de obtener umbrales más bajos con la ATT, que es lo que se demostró en este estudio.

Las pequeñas diferencias observadas entre la transmisión en la DTT y los resultados en FF pueden explicarse por las diferencias en la posición en la que se sentaban los sujetos. Se tomaron diversas medidas para garantizar la uniformidad del sonido que llegaba al procesador de sonido del sujeto, como a) sentarse en una silla fija y b) pedir a los sujetos que se sienten de cara al altavoz. Sin embargo, los cambios sutiles en la forma en que los sujetos se colocan en la silla podrían provocar diferencias de nivel.

# Remote Check: Aplicación Nucleus Smart

## Guía para especialistas clínicos

### Recomendaciones

La implementación de Remote Check se utilizará para gestionar los flujos de trabajo de las clínicas, como determinar si es necesaria una cita y planificar la duración de la misma.

Una vez que el paciente haya finalizado las pruebas, los especialistas clínicos revisarán los datos y compararán los resultados obtenidos con una referencia en la aplicación para ayudar a determinar si el paciente necesita procedimientos adicionales. Los datos de la comparación deben capturarse con el mismo método para permitir comparaciones estables a largo plazo.

No se recomienda que los resultados de la transmisión en Remote Check se comparen con los resultados en campo libre.

Es importante que los usuarios de Remote Check tengan cierto nivel de desenvoltura con la tecnología para poder utilizar la aplicación Nucleus Smart según lo previsto.

### Referencias

Gelfand, S. A. (1997). *Speech audiometry. In Essentials of audiology.* New York: Thieme.

Hughson, W., & Westlake, H. D. (1944). Manual for program outline for rehabilitation of aural casualties both military and civilian. *Trans Am Acad Ophthalmol, Otolaryngol, Suppl*, 3–15.