

Melhorando a escuta em ruído com a tecnologia ForwardFocus em Processadores de Som Nucleus®

Visão geral

Este *white paper* descreve os primeiros resultados com o Processador de Som Cochlear™ Nucleus® 8 em um estudo clínico inicial.

Introdução

O Processador de Som Nucleus 8 é o processador de som de implante coclear (IC) retroauricular menor e mais leve do mundo.¹ Projetado para levar o conforto a um novo nível, é 15% menor e 13% mais leve do que seu antecessor.[#]



Figura 1: Processador de Som Nucleus 8

O Processador de Som Nucleus 8 apresenta tecnologia de audição inteligente, incluindo SmartSound® iQ 2 e funcionalidade SCAN 2.² Esta tecnologia de audição mais recente percebe com mais precisão as mudanças nos ambientes de escuta e ajusta automaticamente as configurações para fornecer um som mais nítido, para que os usuários de IC possam ouvir o seu melhor.³⁻⁵

O Processador de Som Nucleus 8 oferece uma gama de tecnologias de audição, incluindo microfones omnidirecionais duplos, processamento de sinal e algoritmos de redução de ruído. ForwardFocus, exclusivo dos dispositivos Cochlear, é um algoritmo de redução de ruído que funciona em conjunto com a direcionalidade do microfone para reduzir o ruído de fundo distrativo atrás e aos lados do ouvinte.[‡]

O ForwardFocus aplica uma segunda “camada” de redução de ruído, acrescentando benefício adicional à direcionalidade do microfone, para maximizar a audição do usuário em situações ruidosas. Pela primeira vez, o Processador de Som Nucleus 8 agora dá aos usuários a opção de escolher entre controlar o ForwardFocus automaticamente ou manualmente, proporcionando uma experiência de escuta ainda maior e mais personalizada.⁶

A conectividade com o Processador de Som Nucleus 8 também atinge um novo nível, sendo o primeiro processador de som de IC pronto para a próxima geração da tecnologia Bluetooth® LE Audio.^{7,‡} Além disso, oferece capacidades de transmissão direta com dispositivos Apple, Android™ e Cochlear True Wireless™ compatíveis e transmissão bimodal com aparelhos auditivos ReSound compatíveis. O Processador de Som Nucleus 8 também suporta as soluções Connected Care da Cochlear. Usando o Nucleus® Smart App em um smartphone compatível, o progresso e os resultados auditivos de um usuário podem ser monitorados remotamente de forma conveniente.^{6,8}

Tecnologia de redução de ruído

O mundo é um lugar barulhento. Pode ser especialmente desafiador para pessoas com perda auditiva focar e ouvir a fala com clareza em muitos ambientes do dia a dia.⁹ Os processadores de som da Cochlear incluem muitas tecnologias inteligentes que aproveitam microfones duplos para tornar a audição mais fácil e confortável, especialmente em ruído de fundo. Isso permite que os usuários vivenciem aqueles momentos auditivos importantes.

As opções de processamento direcional disponíveis com o Processador de Som Nucleus 8 incluem:

i. Padrão: um padrão de direcionalidade de microfones que capta o som amplamente, de todos os lados.

ii. Zoom: uma tecnologia direcional fixa que atenua sons vindos de trás do ouvinte. O ponto de atenuação máxima está localizado em ± 120 graus azimute para ambos os lados e parte posterior do ouvinte.¹⁰

iii. Beam: uma tecnologia direcional adaptativa que atenua a fonte de ruído mais dominante em um ambiente de ruído dinâmico. Ela direciona a atenuação máxima para a fonte de ruído mais forte ocorrendo atrás do ouvinte.¹⁰

iv. ForwardFocus: um algoritmo avançado de redução de ruído que funciona em conjunto com a direcionalidade do microfone para reduzir o ruído de fundo distrativo atrás e aos lados do ouvinte.¹¹

Avanços no ForwardFocus

Quando foi introduzido pela primeira vez no Processador de Som Nucleus[®] 7, o ForwardFocus era usado em combinação com o zoom.¹¹ Foi implementado como uma configuração ativada pelo clínico com acesso controlado pelo usuário por meio do Nucleus[®] Smart App.

Após mais pesquisas clínicas internas, o ForwardFocus foi ainda mais aprimorado, com o ForwardFocus controlado pelo usuário agora combinado com o Beam.¹² Quando fala no ruído é

atenuação máxima para a fonte de ruído mais forte enquanto o ForwardFocus fornece redução adicional de todas as fontes de ruído atrás e aos lados do ouvinte.



Figura 2: Opções de ForwardFocus com o Processador de som Nucleus 8

Além disso, o ForwardFocus agora também está disponível como uma opção automática controlada diretamente pelo classificador de cenas SCAN 2.² Ao criar um programa ForwardFocus automatizado (SCAN 2 FF), a direcionalidade de microfones apropriada é habilitada pelo SCAN 2, e o ForwardFocus é aplicado em várias intensidades com base na classificação do ambiente sonoro (Tabela 1).

A flexibilidade adicional em como o ForwardFocus pode ser usado dá aos clínicos e seus usuários de IC mais opções para ajudar a otimizar o desempenho auditivo em ambientes diários ruidosos (Figura 2).

Tabela 1: Opções de ForwardFocus disponíveis com o Processador de Som Nucleus 8

Classe de som	ForwardFocus controlado pelo usuário		ForwardFocus automatizado ForwardFocus + Beam (direcionalidade adaptativa SCAN 2 FF)
	SCAN 2	ForwardFocus + Beam (direcionalidade adaptativa)	
Silêncio, Fala, Música	Padrão	Adaptativo (Beam) Máxima redução de ruído ForwardFocus	Padrão + Mínima redução de ruído ForwardFocus
Ruído	Fixo (zoom)		Fixo (zoom) + Máxima redução de ruído ForwardFocus
Fala no ruído	Adaptativo (Beam)		Adaptativo (Beam) + Máxima redução de ruído ForwardFocus

detectada, a direcionalidade Beam direciona a

Estudo Clínico

Objetivos do Estudo

O objetivo principal deste estudo clínico interno preliminar, foi avaliar e comparar o reconhecimento de fala no ruído para usuários adultos de IC com ForwardFocus controlado pelo usuário no Processador de Som Nucleus 8 (*versão de teste*) em comparação com o ForwardFocus no Processador de Som Nucleus 7.¹²

Desenho do Estudo

Este foi um estudo de investigação clínica pré-mercado, intraindivíduo, com medidas repetidas. Um grupo de usuários adultos de IC usando um sistema de implante coclear Nucleus por no mínimo 3 meses foi convidado a participar. Para qualificar-se para a inclusão, eram necessários > 30% de acertos para sentenças em ruído de fala de 4 falantes a +15 dB SNR em SONO usando um IC unilateral sozinho. O reconhecimento de fala no ruído foi avaliado ao longo de duas sessões de teste em cabine acústica usando o ForwardFocus em ambos os Processadores de Som Nucleus 8 e Nucleus 7. Não houve experiência domiciliar com o Processador de Som Nucleus 8. Os participantes do estudo não foram informados sobre qual programa ou processador de som estava em uso durante os testes. Os efeitos da ordem de teste foram limitados por meio de contrabalanceamento.

A aprovação ética foi obtida antes do início do estudo. Todos os participantes consentiram formalmente sua participação voluntária. A investigação foi conduzida de acordo com os princípios éticos originados na Declaração de Helsinque e alinhada com os regulamentos regionais e nacionais conforme aplicável.

Estatística

O desenho do estudo foi baseado em uma amostra de 17 participantes necessária para poder estatístico adequado para comparar os resultados entre os dois processadores de som. Vinte participantes foram incluídos para contabilizar quaisquer desistências imprevistas. Com base no consenso clínico, a diferença clinicamente importante para limiares de recepção de fala (SRT) para fala no ruído foi ≥ 1 dB de relação sinal-ruído (SNR). Os efeitos do processador de som sobre os resultados foram comparados usando teste t pareado e Análise de Variância (ANOVA). O modelo de ANOVA considerou os efeitos de sequência e período quando o efeito do processador de som foi comparado.

Teste de Fala

O reconhecimento de fala em ruído adaptativo de 4 falantes foi avaliado com diferentes configurações de alto-falantes, usando as medidas de teste e configurações do processador de som descritas na Tabela 2. Duas listas de sentenças AuSTIN foram apresentadas a 65 dB NPS por condição de teste.¹³ Os resultados foram promediados entre ambas as listas por participante com cada processador de som usando o ForwardFocus.¹² O limiar médio de recepção de fala do grupo, por processador de som por condição de teste, é relatado como a relação sinal-ruído média necessária para reconhecer corretamente cinquenta por cento das palavras-chave (dB SNR_{50%}).

Os participantes foram avaliados na condição de escuta unilateral, com o ouvido contralateral (não testado) ocluído com um protetor auricular. Os participantes que tinham os dois ouvidos implantados foram testados usando o seu ouvido preferido. O primeiro ouvido implantado foi usado como ouvido de teste quando nenhuma preferência foi relatada.

Tabela 2: Condições do estudo com ForwardFocus controlado pelo

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

Os participantes incluíram sete homens e 13 mulheres, com 18 anos ou mais, com pelo menos 3 meses de experiência com um Processador de Som Cochlear™ Nucleus® 6, Kanso, Kanso 2 ou Nucleus 7 e um tipo de implante coclear Cochlear™ Nucleus® da série CI600, série CI500 ou série Freedom®. Todos os participantes tinham perda auditiva neurossensorial, com perda progressiva em 85% (17/20) e perda auditiva congênita nos três casos restantes. A idade média no momento da avaliação do estudo foi de 65 anos, variando entre 33 e 91 anos. Dados demográficos adicionais são mostrados na Tabela 3.

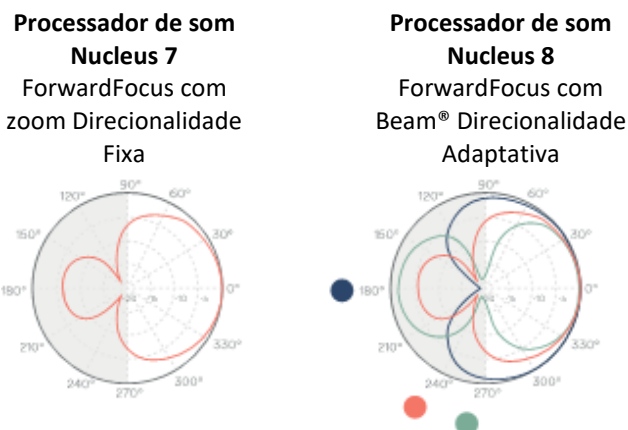
Tabela 3. Dados demográficos dos participantes

		Orelha de teste	Orelha contralateral
Idade no início da perda	<i>média (anos) (mediana)</i>	21,2 (19.0)	21,9 (18.5)
	<i>intervalo</i>	0.0 – 60.0	0.0 – 60.0
Tempo desde a cirurgia de IC	<i>média (mediana)</i>	9,7 (10.0)	12.6 (13.4)
	<i>intervalo</i>	0.5 -16.7	1.9 - 20.8
Causa da perda auditiva	<i>proporção da coorte</i>	Desconhecida 60%	Desconhecida 55%
		Genética 30%	Genética 30%
		Outra 10%	Outra 15%

Programação do processador de som

Todos os participantes receberam um Processador de Som Nucleus 7 e Nucleus 8 para avaliações em cabine acústica. Utilizando o software de ajuste Custom Sound® Pro, antes de avaliar o reconhecimento de fala na cabine acústica, os processadores de som foram configurados o mais próximo possível do MAPA preferido usado em seu próprio processador de som. Como etapa final, o ForwardFocus foi habilitado como uma opção controlada pelo usuário antes que os MAPAs fossem salvos em cada processador de som.

Um esquema de como o ForwardFocus funciona em conjunto com o processamento direcional utilizando zoom e Beam, é mostrado na Figura 3.



Nota: O sombreamento representa áreas de atenuação sonora atrás do usuário com o ForwardFocus. A linha vermelha representa o gráfico polar do zoom.

Nota: O sombreamento representa áreas de atenuação atrás do usuário com o ForwardFocus. Os pontos coloridos representam as fontes de ruído. Os gráficos polares coloridos correspondentes representam a resposta do Beam.

Figura 3. Diagramas polares esquemáticos da tecnologia direcional e respectivos pontos nulos usados em combinação com a atenuação do ForwardFocus de múltiplas fontes de ruído localizadas no hemisfério posterior.

Os resultados

Todos os 20 participantes completaram as avaliações de reconhecimento de fala no ruído. O resultado primário para reconhecimento de fala em ruído espacialmente separado (SON90/270) mostrou resultados de grupo estatisticamente superiores ao usar o Processador de Som Nucleus 8 com ForwardFocus em comparação ao Processador de Som Nucleus 7 com ForwardFocus (teste t e ANOVA, $p < 0,001$). A média de grupo em dB SNR_{50%} com o Processador de Som Nucleus 8 foi -11,3 dB (DP 4,22, mediana -11,5 dB) e com o Processador de Som Nucleus 7 foi -6,1 dB (DP 3,42, mediana -5,7 dB), conforme mostrado na Figura 5. Isso resultou em uma diferença média de grupo significativa de -5,2 dB (IC95%: -6,16, -4,29 dB).

Em fala co-localizada no ruído (SONO), a média de grupo em dB SNR_{50%} foi de 3,6 dB (DP 1,8, mediana 3,6 dB) com o Processador de Som Nucleus 8 e 3,4 dB (DP 2,08, mediana 3,2 dB) com o Processador de Som Nucleus 7. Como antecipado, não houve diferença estatisticamente significativa entre os resultados médios de grupo com cada processador de som em SONO, 0,18 dB (IC95%: -0,43, 0,79), (teste t e ANOVA, p=0,55).

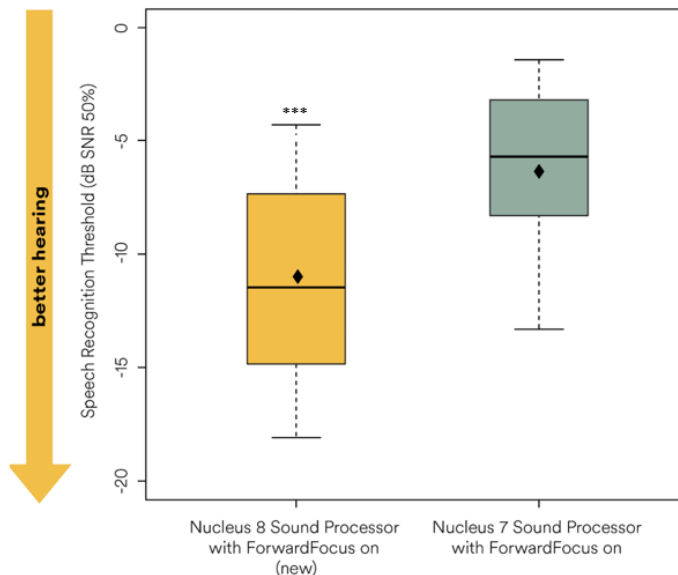


Figura 4: Boxplots mostrando a distribuição dos limiares de reconhecimento de fala em dB SNR_{50%} em fala no ruído espacialmente separado (SON90/270) para cada condição de processador de som. Valores mais baixos de dB SNR_{50%} (eixo Y) indicam melhores resultados auditivos. Os limites do boxplot indicam o desempenho do grupo nos percentis 25° e 75° e a linha horizontal sólida indica a mediana, percentil 50°. As pontas das linhas tracejadas indicam os valores mínimos e máximos. * indica desempenho significativamente melhor (p<0,001). ♦ = valores médios de grupo.**

Resumo

Esses resultados iniciais do estudo confirmam vantagens da implementação aprimorada da tecnologia ForwardFocus no Processador de Som Nucleus 8 ao ouvir fala à frente com ruído de fundo concorrente vindo dos lados (ou seja, em ruído espacialmente separado). Nessa condição, foi demonstrada uma melhora significativa no limiar de reconhecimento de fala de -5,2 dB SNR_{50%} com o ForwardFocus habilitado no Processador de Som Nucleus 8 em comparação ao uso do ForwardFocus no Processador de Som Nucleus 7.

Os resultados do estudo são influenciados pelo desenho específico, condições de teste, materiais de teste e características da coorte envolvida. Esses achados são apenas indicativos dos resultados esperados para usuários com características semelhantes que consideram uma atualização para o Processador de Som Nucleus 8. Para determinar os benefícios de novas tecnologias de processamento de som para usuários individuais, os clínicos são incentivados a realizar testes agudos em cabine, em combinação com uma experiência domiciliar quando necessário. Isso pode ajudar o usuário a vivenciar os benefícios das configurações personalizadas em seu ambiente auditivo real.

Uma investigação adicional dos benefícios potenciais do ForwardFocus no Processador de Som Nucleus 8 (versão comercial) em várias condições de teste em cabine, incluindo experiência domiciliar, para um grupo complementar de usuários experientes de IC, está em andamento. À medida que as evidências forem se acumulando e sendo relatadas, essas informações ajudarão a apoiar ainda mais decisões baseadas em evidências na gestão de pacientes, visando melhorar a capacidade auditiva em sua vida diária.

Os resultados do estudo confirmam que o Processador de Som Nucleus 8 com ForwardFocus habilitado pode proporcionar benefício auditivo significativo para usuários experientes de IC ao ouvir fala à frente com ruído de fundo concorrente vindo dos lados.

Referências

1. Cochlear Limited. D1190805 Processor Size Comparison. Maio 2022
2. Cochlear Limited. D1864200 SCAN-2 Design Description. Abril 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/>

Comparado com a geração anterior de Scan.

± O ForwardFocus é uma funcionalidade habilitada pelo clínico e controlada pelo usuário. Recomenda-se para crianças acima de 12 anos.

¥ À medida que os dispositivos compatíveis com Bluetooth LE Áudio estiverem disponíveis, será necessário uma atualização de firmware para utilizar determinadas funcionalidades.

Este material destina-se a profissionais de saúde. Se você é um consumidor, consulte um profissional de saúde sobre tratamentos para perda auditiva. Os resultados podem variar, e seu profissional de saúde o aconselhará sobre os fatores que podem afetar o seu resultado. Sempre leia as instruções de uso. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o representante local da Cochlear para obter informações sobre o produto.

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, o logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas Cochlear.

Isenções de responsabilidade: Os resultados da avaliação de campo aqui relatados são influenciados pelo desenho da pesquisa, pelas clínicas, pelos profissionais de saúde e pelos usuários envolvidos. A aplicação e adequação do Processador de Som Nucleus 8 com ForwardFocus na população mais ampla de implante coclear podem variar de acordo com os protocolos clínicos locais e as características individuais dos usuários. O ForwardFocus não está aprovado para uso pediátrico em todos os mercados. Aumentar o foco nos sons à frente significa reduzir o foco nos sons vindos de trás. Isso pode não ser adequado para atender às necessidades de todos os pacientes.