

Mejorando la escucha en entornos ruidosos con la tecnología ForwardFocus en los procesadores de Sonido Cochlear™ Nucleus®.



Descripción general

Este artículo técnico describe los resultados con el procesador de sonido Cochlear™ Nucleus® 8 en un estudio clínico inicial.

Introducción

El procesador de sonido Nucleus 8 es el procesador de sonido de implante coclear (IC) retroauricular más pequeño y liviano del mundo.¹ Diseñado para llevar la comodidad al siguiente nivel, es un 15 % más pequeño y un 13 % más liviano en comparación con el procesador de sonido Nucleus® 7 de la generación anterior.¹



Figura 1: Procesador de Sonido Nucleus 8

El procesador de sonido Nucleus 8 cuenta con tecnología auditiva inteligente, que incluye la funcionalidad SmartSound® iQ 2 y SCAN 2. Esta última tecnología auditiva detecta con mayor precisión los cambios en los entornos auditivos y ajusta automáticamente la configuración para proporcionar un sonido más claro para que los usuarios de IC puedan escuchar lo mejor posible y experimentar esos momentos auditivos importantes.²⁻⁵

El procesador de sonido Nucleus 8 ofrece una gama de tecnologías auditivas que incluyen micrófonos direccionales duales, procesamiento de señales y algoritmos de reducción de ruido como ForwardFocus.

Tecnología de reducción de ruido

Exclusivo de los dispositivos Cochlear™, ForwardFocus es un algoritmo de reducción de ruido que funciona junto con la direccionalidad del micrófono para reducir el molesto ruido de fondo detrás y a los lados del oyente.[±] ForwardFocus aplica una reducción de ruido adicional sobre la direccionalidad del micrófono solo, lo que agrega un beneficio adicional al maximizar la audición del usuario en situaciones ruidosas. Por primera vez, el procesador de sonido Nucleus 8 ofrece a los usuarios la opción de elegir entre controlar ForwardFocus de forma automática o manual, lo que brinda una experiencia auditiva más personalizada.⁶

Mejor conectividad

La conectividad también se ha llevado a un nuevo nivel, con el procesador de sonido Nucleus 8 siendo el primer IC del mundo que está listo para la tecnología Bluetooth® LE Audio y Auracast™.^{7,8} Además, el procesador proporciona capacidades de transmisión directa desde dispositivos Apple, Android™ y Cochlear True Wireless™ compatibles y transmisión bimodal con audífonos ReSound compatibles. El procesador de sonido Nucleus 8 también es compatible con las soluciones Connected Care de Cochlear. Usando la aplicación Nucleus Smart en un teléfono inteligente compatible, el progreso y los resultados auditivos de un usuario se pueden monitorear convenientemente de forma remota.^{6,8}

Procesamiento direccional

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

- i. Estándar:** un patrón de direccionalidad del micrófono que captura el sonido de forma amplia, desde cualquier lugar.
- ii. Zoom:** una tecnología direccional fija que atenúa los sonidos detrás del oyente. El punto de máxima atenuación se encuentra a ± 120 grados de azimut a ambos lados y detrás del oyente.⁹
- iii. Beam®:** una tecnología direccional adaptativa que atenúa la fuente de ruido más dominante en un entorno de ruido dinámico. Dirige la atenuación máxima hacia la fuente de ruido más fuerte que se produce detrás del oyente.⁵
- iv. ForwardFocus:** un algoritmo avanzado de reducción de ruido que funciona junto con la direccionalidad del micrófono para reducir el ruido de fondo que distrae detrás y a los lados del oyente.¹⁰

Avances en Forward Focus

Cuando se introdujo por primera vez en el procesador de sonido Nucleus 7, ForwardFocus se utilizó en combinación con Zoom. Se implementó como un entorno habilitado por el clínico con acceso controlado por el usuario a través de la aplicación Nucleus® Smart.¹⁰ Tras una investigación clínica adicional, ForwardFocus se mejoró aún más para ofrecer una opción controlada por el usuario en combinación con Beam.⁷ Cuando se detecta voz en ruido, la direccionalidad del Beam dirige la atención

máxima hacia la fuente de ruido más fuerte, mientras que ForwardFocus proporciona una mayor reducción de todas las fuentes de ruido detrás y al costado del oyente.

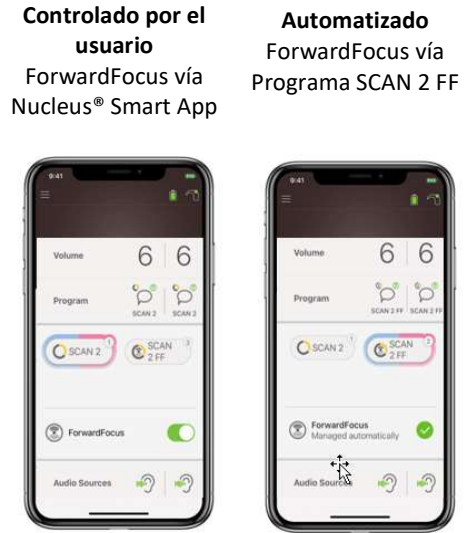


Figura 2: opciones de ForwardFocus con el procesador de sonido Nucleus 8

ForwardFocus se puede ofrecer como una opción automática controlada directamente por el clasificador de escenas SCAN 2.² Al crear un programa ForwardFocus automatizado (SCAN 2 FF), SCAN 2 habilita la direccionalidad del micrófono adecuada y ForwardFocus se aplica en varias intensidades según la clasificación del entorno sonoro (Tabla 1). La flexibilidad adicional en la forma en que se puede usar ForwardFocus brinda a los clínicos y a sus usuarios de IC más opciones para ayudarlos a optimizar su rendimiento auditivo en entornos ruidosos diarios (Figura 2).

Tabla 1: ForwardFocus con el Procesador de Sonido Nucleus 8

Clase de sonido	SCAN 2	ForwardFocus Controlado por el usuario	ForwardFocus Automatizado
Silencio, Discurso, Música	✓ Direccionalidad estándar		✓ Direccionalidad estándar + ForwardFocus mínima reducción de ruido
Ruido	✓ Direccionalidad fija (Zoom)	✓ Direccionalidad adaptativa (Beam) + ForwardFocus máxima reducción de ruido	✓ Direccionalidad fija (Zoom) + ForwardFocus máxima reducción de ruido
Habla en ruido	✓ Direccionalidad adaptativa (Beam)		✓ Direccionalidad adaptativa (Beam) + ForwardFocus máxima reducción de ruido

Estudio clínico

Objetivos del estudio

El objetivo principal de este estudio clínico agudo preliminar, interno, fue evaluar y comparar el reconocimiento de voz en ruido para usuarios adultos de IC con 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 7.¹¹

Diseño del estudio

Esta fue una investigación clínica previa a la comercialización, dentro del sujeto y de medidas repetidas. Se invitó a participar a un grupo de adultos usuarios de IC que usaban un sistema de implante coclear Nucleus durante un mínimo de 3 meses. Para calificar para la inscripción, se requirió > 30% de puntajes correctos para oraciones en ruido de balbuceo de 4 hablantes a +15 dB SNR en SONO usando solo un IC unilateral. El reconocimiento de voz en ruido se evaluó en dos sesiones de prueba en la cabina de sonido utilizando ForwardFocus en los procesadores de sonido Nucleus 8 y Nucleus 7. No hubo experiencia para llevar a casa con el procesador de sonido Nucleus 8. A los participantes del estudio no se les informó qué programa o procesador de sonido estaba en uso durante la prueba. Los efectos del orden de prueba se limitaron a través del contrabalanceo.

Se obtuvo la aprobación ética antes del inicio del estudio. Todos los participantes dieron su consentimiento formal a su participación voluntaria. La investigación se realizó de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y alineados con las normas regionales y nacionales aplicables.

Estadísticas

El diseño del estudio se basó en una muestra de 17 participantes requerida para poder comparar adecuadamente los resultados entre los dos procesadores de sonido. Veinte participantes se inscribieron para dar cuenta de cualquier retiro imprevisto. Según el consenso clínico, la diferencia clínicamente importante para los umbrales de recepción del habla (SRT) para el habla en ruido fue > 1 dB de relación señal/ruido (SNR). Los efectos del procesador de sonido en los resultados se compararon mediante una prueba t pareada y un análisis de varianza (ANOVA). El modelo ANOVA tuvo en cuenta los efectos de secuencia y período cuando se comparó el efecto del procesador de sonido.

Pruebas de habla

El reconocimiento de voz en ruido de balbuceo adaptativo de 4 hablantes se evaluó con diferentes configuraciones de altavoces, utilizando las medidas de prueba y los ajustes del procesador de sonido descritos en la Tabla 2. Se presentaron dos listas de oraciones AuSTIN a 65 dB SPL por condición de prueba.¹² Los resultados se promediaron en ambas listas por participante con cada procesador de sonido usando ForwardFocus.¹¹ El umbral medio de recepción de voz del grupo, por procesador de sonido y por condición de prueba, se informa como la relación señal/ruido promedio necesaria para reconocer correctamente el cincuenta por ciento de las palabras clave (dB SNR_{50%}).

Los participantes fueron evaluados en la condición de escucha asistida unilateral con el oído contralateral (oído que no es de prueba) bloqueado con un tapón auditivo. Los participantes que tenían dos oídos implantados fueron evaluados usando su oído preferido. El primer oído implantado se utilizó como oído de prueba en el que no se notificó ninguna preferencia de oído.

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

Prueba	Condiciones	Ubicación del hablante	Prueba del habla	Nivel del habla	Tipo de ruido
Habla en ruido	Procesador de Sonido Nucleus y Nucleus 8 con ForwardFocus	SONO (habla y ruido co-ubicados) SON90/270 (ruido al oído del IC y habla desde el frente)	Australian Speech Test in Noise (AusTIN) (Dawson et al., 2013)	65 dB SPL	4 habladores burbuja

Participantes

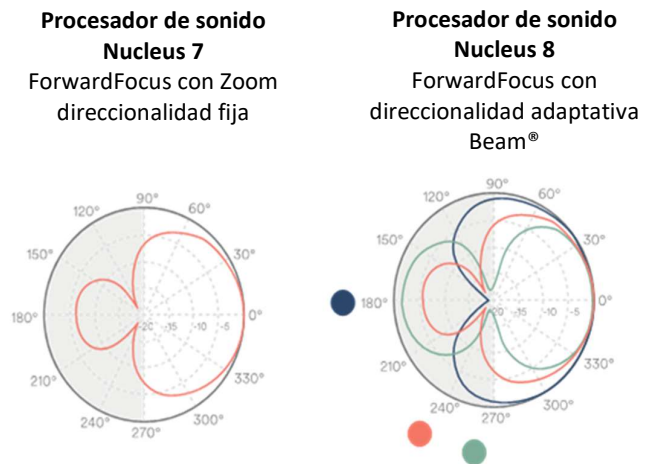
Los participantes incluyeron siete hombres y 13 mujeres, mayores de 18 años, con al menos 3 meses de experiencia con un procesador de sonido Cochlear™ Nucleus® 6, Kanso®, Kanso 2 o Nucleus 7 y un Cochlear™ Nucleus® serie Profile Plus, serie Profile o tipo de implante Cochlear Freedom®. Todos los participantes presentaban una hipoacusia neurosensorial, con una hipoacusia progresiva en el 85% (17/20) y una hipoacusia congénita en los tres casos restantes. La edad promedio al momento de la evaluación del estudio fue de 65 años, variando entre 13 y 91 años. Los datos demográficos adicionales se muestran en la Tabla 3. **Tabla 3. Datos demográficos de los participantes**

		Oído de prueba	Oído Contralateral
Edad de inicio de la pérdida	significativo (mediana)	21.2 años (19.0 años)	21.9 años (18.5 años)
	rango	0.0 - 60.0 años	0.0 - 60.0 años
Tiempo desde la cirugía de IC	significativo (mediana)	9.7 años (10.0 años)	12.6 años (13.4 años)
	rango	0.5 -16.7 años	1.9 - 20.8 años
Causa de la pérdida de audición	proporción de cohorte	Desconocido o 60%	Desconocido 55%
		Genético 30%	Genético 30%
		Otro 10%	Otro 15%

Programación del procesador de sonido

Todos los participantes recibieron un procesador de sonido Nucleus 7 y Nucleus 8 para las evaluaciones de la cabina de sonido. Usando el software de adaptación Custom Sound® Pro, antes de evaluar el reconocimiento de voz en la cabina de sonido, los procesadores de sonido se configuraron lo más cerca posible de su MAPA preferido como se usa en su propio procesador de sonido. Como paso final, se habilitó ForwardFocus como una opción controlada por el usuario antes de guardar los MAPAS en cada procesador de sonido.

En la Figura 3 se muestra un esquema de cómo funciona ForwardFocus junto con el procesamiento direccional usando zoom y Beam.



Nota: El sombreado representa áreas de atenuación del sonido detrás del oyente con ForwardFocus. La línea roja representa el diagrama polar de zoom.

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

Figura 3. Gráficos polares esquemáticos de la tecnología direccional y los respectivos puntos nulos utilizados en combinación con la atenuación de ForwardFocus de múltiples fuentes de ruido ubicadas en el semicampo trasero.

Resultados

Los 20 participantes completaron el reconocimiento de voz en las evaluaciones de ruido. El resultado principal para el reconocimiento de voz en habla espacialmente separada en ruido (S0N90/270), mostró resultados grupales estadísticamente superiores cuando se usó el procesador de sonido Nucleus 8 con ForwardFocus en comparación con el procesador de sonido Nucleus 7 con ForwardFocus (t-test y ANOVA, $p < 0,001$). La media del grupo dB SNR_{50%} con el procesador de sonido Nucleus 8 fue de -11,3 dB (SD 4,22, mediana -11,5 dB) y con el procesador de sonido Nucleus 7 fue de -6,1 dB (SD 3,42, mediana -5,7 dB), como se muestra en la Figura 4. diferencia media de grupo de 5,2 dB (IC del 95%: 6,16, 4,29 dB).

En voz coubizada en ruido (SON0), la media de dB SNR50% del grupo fue de 3,6 dB (SD 1,8, mediana 3,6 dB) con el procesador de sonido Nucleus 8 y 3,4 dB (SD 2,08, mediana 3,2 dB) con el procesador de sonido Nucleus 7. Como se anticipó, no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los resultados medios de los grupos con cada procesador de sonido en SON0, 0,18 dB (IC del 95 %: -0,43, 0,79), (prueba t y ANOVA, p=0,55).

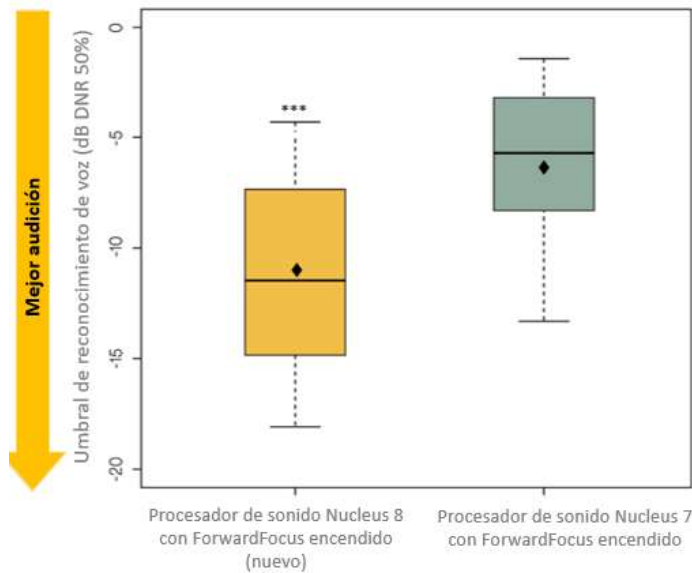


Figura 4: Gráficos de caja de bigote que muestran la distribución de los umbrales de reconocimiento de voz en dB SNR50% en voz espacialmente separada en ruido (SON90/270) para cada condición de procesador de sonido. Los valores más bajos de dB SNR50% (eje Y) indican mejores resultados auditivos. Los límites de los gráficos de la caja indican los percentiles 25 y 75 del desempeño del grupo y la línea horizontal sólida indica la puntuación media, el percentil 50. Los bigotes con líneas discontinuas indican puntuaciones mínimas y máximas. *** indica un rendimiento significativamente mejor ($p < 0,001$). ◆ = valores medios de grupo.

Resumen

Los primeros resultados de este estudio confirman las ventajas de la implementación mejorada de la tecnología ForwardFocus en el procesador de sonido Nucleus 8 al escuchar el habla en ruido espacialmente separado. Cuando el habla proviene del frente con el ruido de la competencia al costado, se mostró una mejora significativa en el umbral de reconocimiento de voz 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 intrínsecamente influenciados por el diseño específico del estudio, las condiciones de prueba, los materiales de prueba y las características de la cohorte involucrada. Estos hallazgos son solo indicativos de resultados anticipados para usuarios con características similares que contemplan una actualización al procesador de sonido Nucleus 8. Para determinar los beneficios de las nuevas tecnologías de procesamiento de sonido para los usuarios individuales, se alienta a los clínicos a realizar pruebas en agudos en cabina, en combinación con una prueba para llevar a casa cuando sea necesario. Esto puede ayudar al usuario individual a experimentar los beneficios de la configuración personalizada en su entorno auditivo del mundo real.

Se están realizando más investigaciones sobre los beneficios potenciales de ForwardFocus en el procesador de sonido Nucleus 8 (versión comercial) en varias condiciones de prueba en cabina, incluida la experiencia para llevar a casa, para un grupo complementario de usuarios de IC experimentados. A medida que la evidencia se acumula y se informa, la información ayudará a respaldar aún más las opciones basadas en la evidencia en el manejo del paciente destinadas a mejorar la capacidad auditiva en su vida diaria.

Los resultados del estudio confirman que el procesador de sonido Nucleus 8 con ForwardFocus habilitado puede proporcionar un beneficio auditivo significativo para los usuarios experimentados de IC cuando escuchan el habla con ruido de fondo.

Referencias

1. Cochlear Limited. D1190805 Processor Size Comparison. May 2022
 2. Cochlear Limited. D1864200 SCAN-2 Design Description. April 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. Otolology 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. 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/>
 - 10.. 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.
 11. Cochlear Limited. D1964109 Clinical Investigation Report -N8 Feasibility. Feb 2022.
 12. 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/>
- ‡ ForwardFocus es una función habilitada por clínicos y controlada por el usuario, recomendada para niños mayores de 12 años. ForwardFocus no está aprobado para su uso con pediatría en todos los mercados. Aumentar el enfoque en los sonidos del frente significa disminuir el enfoque en los sonidos que vienen de atrás. Esto puede no ser adecuado para satisfacer las necesidades de todos los pacientes.
- ¥ Cuando esta tecnología esté disponible, se requerirá una actualización de firmware del procesador de sonido Cochlear Nucleus 8 para conectarse a dispositivos compatibles con Bluetooth LE Audio.

Cochlear Latinoamérica. International Business Park, Building 3835, Office #103, Panamá Pacífico Boulevard, Panamá City, PANAMÁ.
Cochlear Colombia SAS. AK 9 No. 115-06, Oficina 1201, Bogotá, COLOMBIA.

Cochlear México S.A. de C.V. Tamaulipas #150 Piso 9 Torre A, Colonia Hipódromo Condesa, México DF, MÉXICO

www.cochlear.com/la/es

Este material está destinado a profesionales de la salud. Si es un consumidor, busque el consejo de su profesional de la salud sobre los tratamientos para la pérdida auditiva. Los resultados pueden variar y su profesional de la salud le aconsejará sobre los factores que podrían afectar su resultado. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su 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, コントゥア, 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, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear. Android, Google Play y el logo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC. Apple, Apple Watch y iPhone son marcas comerciales y App Store es una marca de servicio de Apple Inc., registrada en EE. UU. y otros países. Bluetooth® y Auracast™, la marca denominativa y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Cochlear Limited se realiza bajo licencia.

Descargo de responsabilidad: Los resultados de la evaluación de campo informados 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.