

## SmartCIs

Entwicklung von "smart CIs" zur Verbesserung der postoperativen Rehabilitation von Cochlea Implantat Nutzern

<b>Programm / Ausschreibung</b>	Bridge, Brückenschlagprogramm, 28. Ausschreibung Bridge 1	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.07.2019	<b>Projektende</b>	30.06.2023
<b>Zeitraum</b>	2019 - 2023	<b>Projektlaufzeit</b>	48 Monate
<b>Keywords</b>	Cochlea Implantat; Postlinguale Ertaubung; Rehabilitation; Echtzeit; Closed-Loop		

### Projektbeschreibung

Schwerhörigkeit ist ein weltweit stark zunehmendes Problem. Mehr als 5% der Weltbevölkerung - 360 Millionen Menschen - leiden unter einer starken Hörbehinderung (WHO fact sheet 2017). Das stärkste Problem der Betroffenen ist ein eingeschränktes Sprachverständnis und somit Kommunikationsfähigkeit mit negativen sozialen Konsequenzen.

Unbehandelter Hörverlust steht in einem deutlichen Zusammenhang mit einem kognitiven Abbau (bis hin zur Demenz) im Alter. Wenn der Hörverlust sehr stark ausgeprägt ist, reichen gängige Hörgeräte nicht mehr aus um ein Minimum an Sprachverständnis herzustellen und die / der Betroffene ist praktisch taub. Einer der größten Erfolge der Medizintechnik, an dem MED-EL einen entscheidenden Anteil hatte, ist die Entwicklung von Hörprothesen die es vielen dieser Betroffenen ermöglicht wieder zu hören. Diese sog. Cochlea-Implantate (CI) ermöglichen dies durch eine direkte Stimulation des Hörnervs, der Höreindrücke an das Gehirn zur weiteren Verarbeitung liefert. Trotz teilweise beeindruckender Ergebnisse profitieren viele Patienten wenig von dem CI und gegenwärtig ist es unmöglich für eine einzelne Person den Rehabilitationserfolg vorherzusagen. Angesichts der hohen finanziellen Kosten und des notwendigen operativen Eingriffs, stellt diese Unsicherheit ein großes Hindernis dar sich für ein CI zu entscheiden. Die Ursachen dieser Unsicherheit zu erkennen und zu vermindern ist daher zugleich eine wissenschaftliche, moralische und industrielle Priorität.

Zentral für das SmartCIs Projekt ist die Tatsache, dass für eine gute Hörleistung nicht nur die Qualität des akustischen Signals wichtig ist, sondern auch der momentane mentale Zustand des Hörenden (z.B. ein ausreichendes Aufmerksamkeitsniveau) der sich schnell ändern kann. Für den CI-Bereich bedeutet dies, dass der starke Fokus auf eine Verbesserung des Hörsignals nicht ausreichen wird um zuverlässig einen positiven Rehabilitationserfolg zu gewährleisten. Vielmehr muss die CI-Industrie relevante, die Hörleistung beeinflussende, mentale Zustände erkennen und diese aus physiologischen Signalen objektivierbar machen. Dies würde es den CIs ermöglichen Informationen über relevante mentale Zustände des Trägers / der Trägerin in "Echtzeit" zu erhalten um die Stimulationsmuster am Hörnerv entsprechend anzupassen (z.B. höhere Intensität bei abnehmendem Aufmerksamkeitsniveau). Allgemein spricht man bei diesen Zugängen von sog. closed-loop Systemen. Ein relevanter Aspekt des Projektes und einem Forschungsschwerpunkt des akademischen Projektpartners folgend, ist es, dass diese perspektivischen closed-loop CIs nicht nur auf relevante mentale Zustände reagieren, sondern diese vorhersagen, so dass die Anpassung der Stimulationsmuster proaktiv stattfindet. In der Hörgeräteindustrie, in der es ähnliche Bemühungen gibt, wird i.d.R. Gehirnaktivität via Elektroenzephalographie (EEG)

gemessen um hörleistungsrelevante mentale Zustände abzuleiten. Eine zentrale Innovation des SmartCIs Projekts ist die Verwendung von den CI Elektroden, um direkt die Aktivität am Hörnerv abzuleiten. Diese ist durch das Gehirn beeinflusst und könnte daher direkt Informationen über relevante mentale Zustände liefern.

Erste Zusammenarbeiten zwischen der AG Weisz an der Paris-Lodron Universität und MED-EL belegen z.B., dass Hörnervaktivität durch den Aufmerksamkeitsfokus beeinflusst wird. Dennoch ist es der Weg zu einem tatsächlichen "smart" CI weit und somit das langfristige Ziel der Zusammenarbeit. Dieses Bridge Projekt soll die erste Grundlage für die Realisierung dieser Vision schaffen, mit dem kurzfristigem Ziel einer Machbarkeitsdemonstration (proof-of-concept), dass relevante mentale Zustände in Echtzeit aus physiologischen Daten abgeleitet werden können um Eigenschaften der akustischen Stimulation anzupassen. Dies findet im Rahmen klassischer Wahrnehmungsexperimente statt, mit dem Ziel die Reizdarbietung durch abgeleitete physiologische Signale zu kontrollieren (sog. Brain-state-dependent-stimulation). Diese Forschungslinie wurde in der Vergangenheit erfolgreich vom akademischen Partner vorangetrieben und wird an die CI-Domäne angepasst. Neben dieser prinzipiellen Machbarkeitsdemonstration, wird aber bereits in dieser Phase die langfristige industrielle Perspektive für nachfolgende Entwicklungen mitgedacht: Neben grundlegender Arbeitspakete, arbeitet der industrielle Partner -mittels der vom akademischen Partner gewonnenen Daten- an anwendungsorientierten technischen Entwicklungen um z.B. die verwendeten Algorithmen zeitlich zu verbessern und individuell zu optimieren. Diese Aspekte stellen relevante Faktoren dar, dass zukünftige "smart" CIs eine befriedigende Nutzererfahrung liefern.

Als größter europäischer Hersteller von CIs (Implantation von weltweit ca. 45000 CIs jährlich), ist es MED-EL eine Priorität an der Spitze technologischer Innovation im CI-Bereich zu bleiben. Dies wird durch das SmartCIs-Projekt ermöglicht. Bei erfolgreichem Projektverlauf plant MED-EL die Weiterentwicklung bis zum zugelassenen Medizinprodukt für die wichtigsten Märkte. Die Methode und Algorithmen lassen sich mittels einer gut abgestimmten Kombination aus Patentanmeldungen und Betriebsgeheimnissen gut schützen und relativ rasch und kostengünstig in das bestehende klinische System von MED-EL integrieren. Eine erfolgreiche Markteinführung erlaubt eine erweiterte Indikation für ein Cochlea-Implantat. CI-Kandidaten mit restlichem Hörvermögen können sich leichter und schneller entscheiden, sobald das konventionelle Hörgeräte an seine Grenzen stößt. Bei rascher und exklusiver Markteinführung lukriert MED-EL einen Produktvorteil - ein wesentlicher Beitrag, um das bis dato jährliche zweistellige Wachstum besonders im hochkompetitiven Markt der hochentwickelten Länder zu behaupten und weiter auszubauen.

## **Abstract**

Hearing loss in our society is a growing problem. Over 5% of the world's population - 360 million people - has disabling hearing loss (WHO fact sheet 2017). The largest problem of those affected is a limited speech understanding and therefore communication skills with negative social consequences. Untreated hearing loss has been clearly associated to cognitive decline (up to dementia) in aging individuals. When hearing loss is very pronounced, conventional hearing aids are insufficient to restore a minimum of speech understanding and the affected person is practically deaf. One of the largest successes in the field of medical engineering is the development of hearing prostheses, that enable affected persons to hear again. By directly stimulating the hearing nerve, these so-called Cochlea-Implants (CI) allow the transmission of hearing sensations to the brain for further processing. Despite partially impressive outcomes, many patients only profit little from the CI and currently it is impossible to predict the individual rehabilitation success. Considering the high financial costs and the necessary operation, this uncertainty is a large obstacle for a decision in favour of a CI. Recognizing and reducing the causes of this uncertainty therefore is a scientific, moral and industrial priority at the same time.

Central to the SmartCIs project is the fact that for good listening performance the quality of the acoustic signal is insufficient. Furthermore, of outstanding importance is the current mental state of the listener (e.g. a sufficient level of attention) that

can change rapidly. For the CI-domain this means that the strong focus on improving the acoustic signal will not be enough to reliably ensure a positive rehabilitation success. Beyond this, the CI-industry needs to get to know relevant mental states that influence listening performance and make them objectively measurable from physiologic signals. This would enable CIs to obtain information about relevant mental states of the carrier in "realtime" in order to accordingly adapt the stimulation patterns at the hearing nerve (e.g. stronger intensity with decreasing level of attention). In general, these approaches are referred to as closed-loop systems. A relevant aspect of the proposal following a research focus of the academic partner is that these prospective closed-loop CIs not only react to relevant mental states, but predict them, so that the adjustment of stimulation patterns occurs in a proactive manner. Similar endeavours exist in the hearing aid industry, where usually brain activity is recorded via electroencephalography (EEG) to infer mental states relevant to listening performance. A central innovation of the SmartCIs project is the use of the CI electrodes to directly record activity at the hearing nerve. This is influenced by brain and could therefore deliver direct information about relevant mental states.

Initial collaborative works between the Weisz-lab at the Paris-Lodron University and MED-EL show e.g. that hearing nerve activity is influenced by selective attention. However, the road towards a true "smart" CI is a long one and thus a long-term goal of the collaboration. This Bridge project intends to lay the early fundament for achieving this vision, with the short-term goal of demonstrating the feasibility (proof-of-concept), that relevant mental states can be inferred in realtime from physiological data in order to adjust features of the acoustic stimulation. This will be realized using classical perception experiments, with the goal of controlling stimulus presentation using measured physiological signals (so-called Brain-state-dependent-stimulation). This line of research has been advanced with great success in the past by the academic partner and will be adapted to the CI domain. Going beyond this basic feasibility demonstration, the long-term industrial perspective will already be anticipated in this phase for future developments: Next to the basic work-packages, the industrial partner will work on translational technological developments using the data provided by the academic partner, in order to improve and optimize the employed algorithms temporally as well as individually. These aspects are relevant factors for future "smart CIs" to provide a satisfying user experience.

As largest European manufacturer of CIs (worldwide implantation of ca. 45000 CIs annually), it is a priority for MED-EL to spearhead technological innovation in the CI-domain. This will be made possible by the SmartCIs project. If successful, MED-EL is planning to develop the project further to a certified medical product for the most relevant markets. Using a well-coordinated combination of patent filing and company secrets, the method and algorithms can be protected and relatively rapidly and economically integrated into the existing clinical system of MED-EL. A successful market rollout allows a broader indication for a CI. CI-candidates with residual hearing can decide more easily and rapidly as soon as conventional hearing aids reach their limits. With a rapid and exclusive market introduction MED-EL would obtain an important strategic advantage to assure and expand its currently annual double-digit growth rates within a highly competitive market among the highly developed countries.

## **Projektkoordinator**

- Universität Salzburg

## **Projektpartner**

- Med-El Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.