

Schlussbericht

Augmented Auditive Intelligence (A2I)

-

KI-basierte Ohr-Nahe Sensorik (A2I-KONS)



Zuwendungsempfänger:	Advanced Bionics GmbH
Abteilung:	European Research Center
Ansprechpartner:	Dr. Raphael Koning
Mitwirkende Mitarbeiter:	Gunnar Geissler
Förderkennzeichen:	16SV8599
Laufzeit:	01.03.2021 – 31.08.2024

Inhalt

1.	Kurze Darstellung.....	3
1.1	Zielsetzung.....	4
1.2	Verbundprojektpartner	5
1.3	Planung und Projektorganisation von A2I	6
1.3.1	Globale Arbeitspakete des Projektes A2I.....	6
1.3.2	Meilensteinplanung und Ablauf.....	7
1.4	Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik zu Projektbeginn	8
1.4.1	Ohr-nahe Ableitung von Höranstrengung.....	8
1.4.2	Ableitung von kortikalen Antworten mittels intracochlearer Elektrode.....	9
1.4	Zusammenarbeit mit anderen Stellen	10
2.	Eingehende Darstellung.....	11
	AP 1 Anforderungsanalyse und mensch-zentriertes Design.....	11
	AP 2 Rollendefinitionen im soziotechnischen System	12
	AP 3 Datenerfassung und Datenaufbereitung	14
	AP 4 Entwicklung Systemarchitektur und KI-Algotihmen	16
	AP 5 & 6 Entwicklung der Trainingsplattform und des vernetzten Sensorsystems	17
	AP 7 Evaluation	18
3.	Nutzen und Verwertbarkeit	24
3.1	Verwertbarkeit.....	24
3.2	Fortschritte von dritter Stelle auf diesem Gebiet	25
3.3	Veröffentlichung der Ergebnisse.....	25
4.	Literatur	26

1. Kurze Darstellung

Die Bevölkerung altert stetig. Es wird erwartet, dass sich die Prävalenz von behandlungsbedürftigen Hörverlusten bis zum Jahr 2030 verdoppeln und so zu den sieben häufigsten chronischen Erkrankungen zählen wird (WHO 2004; WHO 2013). Momentan leiden ca. 15-18% der europäischen Bevölkerung an Hörverlust (Shield, 2006). Menschen mit einem Hörverlust zeigen nicht nur im Allgemeinen in Umfragen eine geringere Lebensqualität auf (Ciorba et al., 2012; Dalton et al; 2003) sondern weisen auch folgende physikalischen Probleme auf:

- 3x erhöhtes Risiko zu fallen (Lin & Ferrucci, 2012)
- 3x erhöhtes Risiko auf kardiovaskuläre Krankheiten (Gates et al., 1993)
- 3x erhöhtes Risiko auf Diabetes (Bainbridget et al., 2008)
- 1,5x erhöhtes Risiko auf eine visuelle Beeinträchtigung (Chia et al., 2006)
- 32% erhöhtes Risiko auf Hospitalisierung (Genther et al., 2013)
- 2,5x erhöhtes Risiko zu Sterben (Karpa et al., 2010).

Die Sonova betreibt ungefähr 3500 Hörakustikgeschäfte und sieht damit von der oben genannten Zielgruppe ca. 20000 Menschen pro Tag in ihren Geschäften. Vereinfachend lässt sich also folgende Überlegung darstellen:

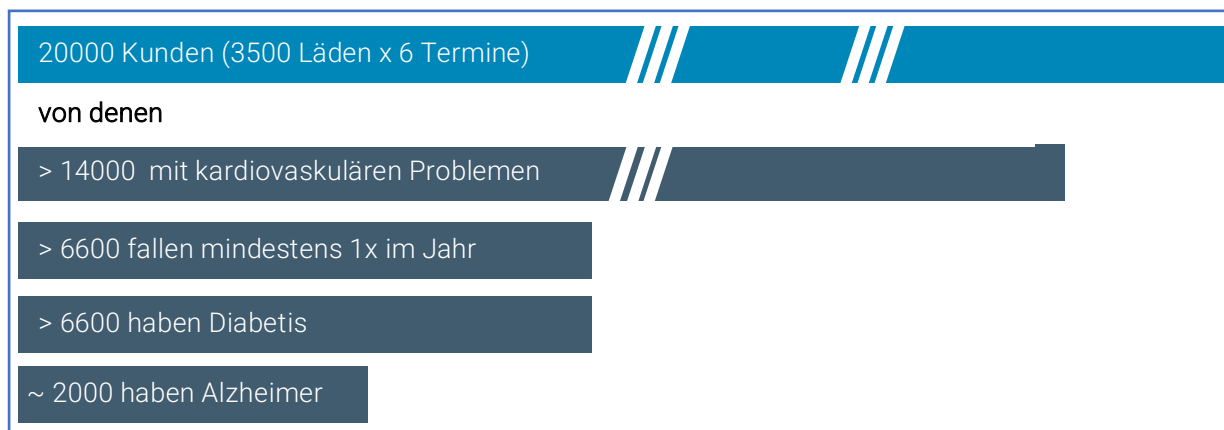


Abbildung 1: Risikopatienten im täglichen Kontakt mit den Hörgeräteakustikgeschäften der Sonova.

In A2I soll ein System entwickelt werden, welches am Ohr Vitalparameter ableitet und mithilfe von KI-Methoden auswertet, um die Verbesserung der Versorgungswege in drei verschiedenen Bereichen (Audiologie, kardiovaskulärer Bereich, Arbeitsmedizin) zu verbessern. Das Ohr hat sich als sehr geeigneter Ort zur Ableitung von Vitalparametern herausgestellt (Crum, 2019). Abbildung 1 verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den Disziplinen und den Nutzen und das Potential, den ein solches ein System für den Endnutzer haben kann, da es direkte Zusammenhänge zwischen den Arbeitsbereichen gibt. Deswegen macht es Sinn, dass insbesondere Advanced Bionics im Teilvorhaben A2I-KONS sich um die Integration des Gesamtsystems und die Evaluation mit den verschiedenen Nutzergruppen im Projekt A2I kümmert. Das Hörgerät hat die Chance in der Zukunft ein notwendiger Begleiter zum Gesundheitsmonitoring zu werden und von der reinen Hörgerätefunktionalität einen deutlichen Mehrwert für den Hörgerätenutzer zu erzeugen.

1.1 Zielsetzung

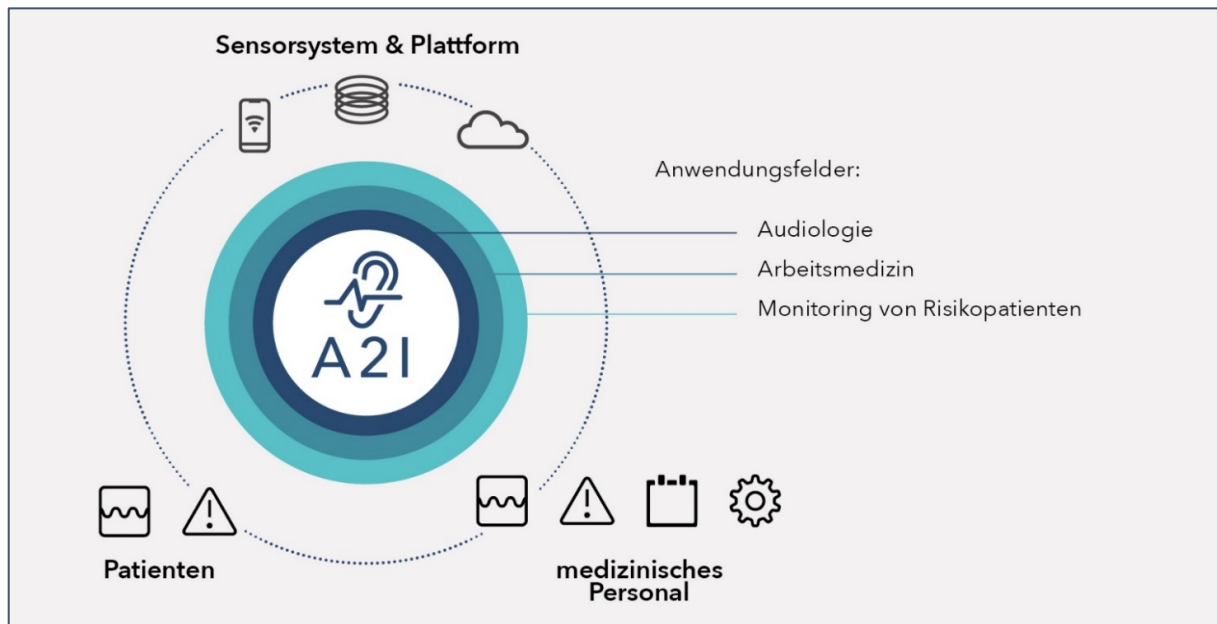


Abbildung 2: A2I – Augmented Auditive Intelligence.

Im Gesamtvorhaben A2I sollte ein am Ohr getragenes System entwickelt werden, welches Gesundheitsdaten wie kortikale Antworten des Gehirns, Puls, Herzratenvariabilität, Anstrengung und andere Vitalparameter aufzeichnet. Diese Daten – aufbereitet mit modernsten Techniken der künstlichen Intelligenz - sollten zur Verbesserung der audiologischen, arbeitsmedizinischen und kardiologischen Versorgungsprozesse dienen. Dementsprechend wurden bei der Entwicklung schon früh sowohl Patienten, welche das System als Nutzer am Ende tragen könnten, als auch medizinisches Personal, welche die Daten zur verbesserten Diagnose bzw. weiteren Betreuung der Patienten benutzen können, eingebunden. In Abbildung 2 ist das Gesamtziel des Vorhabens schematisch dargestellt.

Folgende Teilaspekte wurden im Projekt gemeinsam von den Projektpartnern behandelt, da es viele Schnittstellen zwischen den Bereichen gibt und gemeinsame Lösungen in diesen Bereichen angestrebt worden sind:

- Integration von KI-Technologien in ein mobiles Sensor- und Assistenzsystem im und am Ohr
- Berücksichtigung sozialer, ethischer und rechtlicher Anforderungen sowie Maßnahmen zur Akzeptanzsicherung
- Erprobung und Evaluation KI-basierter Sensorplattformen in drei relevanten medizinischen Anwendungsfeldern (Audiologie, Arbeitsmedizin, Monitoring von Risikopatienten).

Das Teilprojekt „KI-basierte Ohr-Nahe Sensorik“ hatte mehrere Teilziele. Zum einen sollte die Erfahrung von Advanced Bionics (AB) bei der Entwicklung von Medizinprodukten in das Konsortium eingebracht werden, um besonders die Anforderungen in sozialer, ethischer und rechtlicher Hinsicht zu klären und auch das Marktpotential eines hier entwickelten Systems einschätzen zu können.

Des Weiteren war ein Ziel, dass die in diesem Projekt entwickelte Sensorik in ein kommerzielles System von Advanced Bionics oder dem Tochterunternehmen Sonova als Hörgerätehersteller eingebracht werden sollte. Gerade Sonova ist führend in der Entwicklung von KI-basierten Lösungen, welche für den Anwendungsfall Hörgeräte bzgl. Rechenleistung und Batterieverbrauch optimiert sind. Es sollte

geschaut werden, inwieweit die Produktplattform genutzt werden konnte, um einen tragbaren, benutzerfreundlichen Prototypen zu entwickeln.

Ein weiterer Vorteil von AB als Konsortialpartner war, dass die Cochlea Implantat (CI) Systeme von AB die Ableitung und Aufnahme von kortikalen Antworten mit der intracochlearen Elektrode ermöglicht. Die generelle Machbarkeit dieser Ableitung konnte für akustische Stimulation auf der kontralateralen Seite gezeigt werden. In diesem Projekt sollte diese Ableitung auf elektrische Stimulation ausgeweitet werden.

Das letzte Ziel des Teilvorhabens, welches von AB führend bearbeitet worden ist, ist die Evaluation von den hier entwickelten Teilergebnissen mit CI-Nutzern an verschiedenen Kliniken weltweit. Durch die Erfahrung bei der Durchführung von klinischen Studien konnte das Netzwerk an Kliniken genutzt werden, um Vitalparameter wie Höranstrengung, Herzratenvariabilität und kortikale Antworten direkt in einer potenziellen Nutzergruppe auszuwerten.

Für genauere Angaben bzgl. des Gesamtziel des Gesamt- und des Teilvorhabens sei auf die eingereichte Gesamt- und Teilvorhabenbeschreibung verwiesen.

1.2 Verbundprojektpartner

Das Vorhaben wurde als Verbundprojekt mit den folgenden Projektpartnern (Tabelle 1) durchgeführt:

	OFFIS - Institut für Informatik e.V. (Koordinator)	HörTech gGmbH	Advanced Bionics GmbH	Carl von-Ossietzky-Universität Oldenburg	Iconstorm GmbH & Co KG	Herz- und Diabeteszentrum NRW	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Abteilung / Arbeitsgruppe	FuE-Bereich Gesundheit	Entwicklung	European Research Center	Fk. Medizin & Gesundheitswissenschaften, Abt. Neuropsychologie		Institut für angewandte Telemedizin (IFAT)	Institut für Innovationsforschung
Straße	Escherweg 2	Marie-Curie-Straße 2	Feodor-Lynen-Straße 35	Ammerländer Heerstraße 114-118	Myliusstr. 56	Georgstr. 11	Olshausenstr. 40
Postleitzahl	26121	26129	30625	26129	60323	32545	24098
Ort	Oldenburg	Oldenburg	Hannover	Oldenburg	Frankfurt/Main	Bad Oeynhausen	Kiel
Anzahl MA	288	< 40	20 (ERC)/1000	> 2.000	15	> 2.300	> 3.300
Jahresumsatz	14,5 Mio €	< 50 Mio €	> 50 Mio €	206,7 Mio €	1,15 Mio €	238,3 Mio €	> 300 Mio €
Bilanzsumme	11,3 Mio €	< 43 Mio €	> 40 Mio €	196,8 Mio €	610.000 €	> 250,0 Mio €	> 300 Mio €
Gründung	1991	2001	1993	1973	2004	1980	1665
Website	www.offis.de	www.hoertech.de	www.advancedbionics.com	uol.de/en/neuropsychology	www.iconstorm.com	www.hdz.nrw.de	www.techman.uni-kiel.de
Ansprechpartner	Andreas Hein	Kamil Adiloğlu	Raphael Koning	Stefan Debener	Jochen Denzinger	Martin Schultz	Carsten Schultz

Telefonnumm er	+49 441 798- 4450	+49 441 2172 215	+49 151 238 111 39	+49 441 798- 4271	+49 69 1532018-23	+49 5731 97- 3371	+49 431 880- 1542
Email	hein@offis.de	k.adiloglu@ hoertech.de	raphael.koning @advancedbio nics.com	stefan.debener @uol.de	jd@iconstorm. com	mschultz@ hdz-nrw.de	schultz@ bwl.uni-kiel.de

Tabelle 1: Übersicht der im Projekt A2I mitwirkenden Verbundpartner

1.3 Planung und Projektorganisation von A2I

1.3.1 Globale Arbeitspakete des Projektes A2I

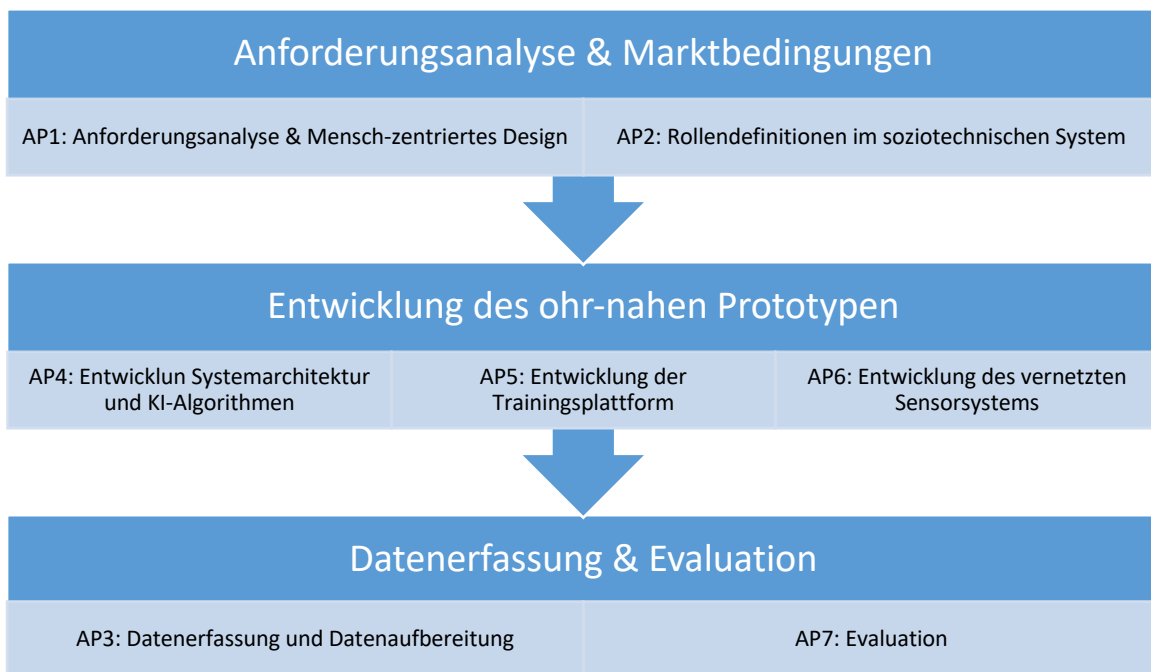


Abbildung 3: Übersicht der globalen Arbeitspakete des Projektes A2I. Projektmanagement/Querschnittsthemen (AP8) ist in dieser Darstellung nicht berücksichtigt.

Die globalen Arbeitspakete des A2I-Projektes sind in Abbildung 3 dargestellt. Grob unterteilt kann man von drei großen Arbeitsgebieten in diesem Projekt sprechen

- Anforderungsanalyse & Marktbedingungen (AP1, AP2)
- Entwicklung des ohr-nahen Prototypen (AP4, AP5, AP6)
- Datenerfassung & Evaluation (AP3, AP7).

Projektmanagement/Querschnittsthemen (AP8) ist nicht in Abbildung 3 dargestellt, da es unterstützend während der ganzen Projektdauer leitend durch den Projektpartner ausgezeichnet durchgeführt worden ist.

AB ist hauptsächlich in AP4, AP6 und AP7 tätig gewesen. Besonders AP7 hat einen größeren Anteil als erwartet angenommen, da AB mithilfe seines klinischen Netzwerkes Studien durchgeführt hat. Hervorzuheben ist jedoch, dass aufgrund der Projektplanung, welche eine enge Absprache und

Unterstützung von den Projektpartnern erwünscht und erwartet hat, fast in jedem Arbeitspaket auch ein Beitrag geleistet werden konnte. Dieser Abschlussbericht bezieht sich in der Darstellung der erzielten Ergebnisse auf die Arbeitspakete, welche auch ausführlich in sowohl in der Gesamt- als auch in der Teilvorhabenbeschreibung dargestellt sind. Da wir in vielen Punkten mit den Projektpartnern zusammengearbeitet haben, berichten wir auch über die Schnittpunkte mit den Projektpartnern.

1.3.2 Meilensteinplanung und Ablauf

Für eine detaillierte Darstellung der Meilensteine und der Ablaufplanung der Arbeitspakete ist auf die Gesamt- und die Teilvorhabenbeschreibung verwiesen. Dort ist auch eine Gantt-Chart (Seite 26, TVHB von AB vom 16.09.2020), welche die zeitliche Abfolge der Arbeitspakete und auch der Teilpakete innerhalb der Arbeitspakete darstellt. Folgende Meilensteine waren im Projektverlauf vorgesehen:

- *Meilenstein M1* (Monat 8): Markt und Rahmenbedingungen sind erfasst und systematisiert, erste Anforderungen für Gestaltung des sozio-technischen Systems sind spezifiziert,
- *Meilenstein M2* (Monat 18): Systemkonzepte liegen vor; erste Konzepte für Systemarchitektur inkl. Daten- und Rollenmodelle sind spezifiziert,
- *Meilenstein M3* (Monat 24): Anforderungen sind spezifiziert; erste Demonstratoren (vernetztes Sensorsystem und Anwender-App) wurden mit Nutzern evaluiert und iterativ verbessert; Prototyp für quantitative Evaluierung in der Laborumgebung sowie im Feld liegt vor,
- *Meilenstein M4* (Monat 30): Referenzmodelle zur Gestaltung und Implementierung des sozio-technischen Systems
- *Meilenstein M5* (Monat 36): Abschluss – Vorliegen der Evaluationsergebnisse, sowie der iterativen Optimierung des Sensorsystems und Anwender-App.

Für eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse verweisen wir auf Kapitel 2 dieses Abschlussberichtes.

1.4 Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik zu Projektbeginn

1.4.1 Ohr-nahe Ableitung von Höranstrengung

Die Bestimmung von Höranstrengung nimmt im Bereich der Hörgeräte- und der CI-Versorgung eine immer größere Bedeutung an. Eine Reduzierung der Höranstrengung soll mit einer aktiveren, weniger isolierten Lebensweise bei Menschen mit Hörverlust einhergehen. Dementsprechend werden viele neue Hörgerätefunktionen wie Störgeräuschunterdrückung, Enthallung und Anpassungsalgorithmen auch im Sinne der Höranstrengung ausgewertet.

In den letzten Jahren wurden sowohl subjektive, verhaltensabhängige als auch objektive Maße der Höranstrengung entwickelt, welche die Höranstrengung an verschiedenen Zeitpunkten bestimmen (Shields et al., 2023). Späte Aspekte der Höranstrengung werden von subjektiven Maßen gemessen und korrelieren stark mit der Sprachverständlichkeit bzw. dem Signal-Rausch-Abstand des verwendeten Signals. Dieser Zusammenhang konnte sowohl in Menschen ohne Hörverlust, Hörgeräte - Trägern als auch in CI-Nutzern nachgewiesen werden (Stronks, et al., 2021; Stronks et al., 2024; Zekveld, et al., 2010).

Ein großer Kritikpunkt an subjektiven Maßen der Höranstrengung ist die geringe Reproduzierbarkeit und hohe Streuung der Resultate. Um dieser Kritik vorzubeugen und frühere Aspekte der Höranstrengung zu messen sind verhaltenstherapeutische und psychoakustische Messungen (engl. behavioral measures) wie z.B. Reaktionsmessungen und Duale-Aufgaben Messungen auch in CI Nutzern ausgewertet worden (Pals, et al., 2015). Es konnte gezeigt werden, dass auch physiologische Maße wie Herzrate, Hautleitwert und Herzratenvariabilität sich nur gering für die Bestimmung der Höranstrengung eignen (Guiliani, et al., 2021).

Eine vielversprechende objektive Messmethode der Höranstrengung ist die Pupillometrie, bei der die Pupillenreaktion auf einen Erregungsstimulus gemessen wird (Winn et al., 2015; Zekveld, et al., 2010; Zekveld et al., 2018). Es konnte sowohl in Normalhörenden, Schlechthörenden und CI Nutzern gezeigt werden, dass die Pupillenreaktion stark mit der Schwierigkeit der Aufgabe (Signal-Rausch-Abstand oder Stationarität des Störgeräusches) korreliert. Jedoch gibt es auch hier in CI Nutzern widersprüchliche Ergebnisse in der Literatur (Dingemanse & Goedegebure 2022; Stronks, et al., 2021; Stronks et al., 2024, Zhang et al., 2023). Ein Nachteil der Studien ist, dass der getestete SNR bei den CI Patienten sehr unterschiedlich aufgrund der individuellen Hörleistung sein kann. Dementsprechend ist es schwierig, innerhalb einer Gruppe von CI Nutzern eine Messmethodologie zu haben, welche für alle CI Nutzern einen geeigneten, gleichen Arbeitspunkt bietet. Die Resultate weisen sehr oft eine große Streuung auf und erschweren somit auch sowohl die statistische als auch sonstige Interpretation der Ergebnisse.

Allen Arbeiten ist gemein, dass selten verschiedene Verfahren zur Höranstrengung in der gleichen Nutzergruppe in einer Setzung getestet worden sind.

1.4.2 Ableitung von kortikalen Antworten mittels intracochlearer Elektrode



Abbildung 4: Übersicht über die momentanen mobilen Systeme zur Ableitung von EEG-Potentialen. Die meisten dargestellten Lösungen sind nicht kommerziell erhältlich.

In Abbildung 4 sind die verschiedenen Möglichkeiten zur mobilen Ableitung von EEG Signalen dargestellt. Viele dieser Systeme sind noch nicht kommerziell erhältlich, insbesondere die implantierbaren Lösungen befinden sich noch in der Forschungs- oder Entwicklungsphase. Bei all denen hier vorgestellten System muss oft ein Kompromiss zwischen Handlichkeit und Signalqualität gewählt werden. Während Systeme wie das mBrainTrain, cEEGrid und geklebte EEG-Module oft eine gute Signalqualität aufweisen, erfordert die Verwendung doch entweder einen großen Zeitaufwand oder es müssen auffällige, große Systeme getragen werden, welche den Alltagsnutzen doch sehr stark einschränken. Die Hörgeräte Dome Lösungen weisen das Problem eines geringen Abstands zwischen den Dipolen zur EEG Ableitung auf und führen auch zu einem unangenehmen Okklusions-Effekt, welcher für den Nutzer im Alltag sehr störend empfunden wird. Bei den chirurgischen, subkutanen Lösungen ist eine Langzeitstabilität der Ableitungsorte gegeben, es muss wahrscheinlich nur ein kleiner Prozessor getragen werden und die Elektroden können gezielt in die interessanten Areale gelegt werden, jedoch muss der Patient eine Operation zur Platzierung des Gesamtsystems untergehen. Dies ist wahrscheinlich nur für die Möglichkeit eines Brain-Computer-Interfaces (BCI) für die meisten Patienten undenkbar.

Ein großer Vorteil des CI Systems ist daher, dass die Nutzer sowieso schon eine Operation hinter sich gebracht haben und das System dann auch in einer Art BCI-Funktion genutzt werden kann. Dementsprechend kann die Elektrode auch als Sensor zur Signalaufnahme verwendet werden. Ein weit verbreitetes Beispiel ist zum Beispiel die Aufnahme von elektrisch induzierten Aktionspotentialen (englisch electrically evoked compound action potentials (ECAP)) levels (Botros & Psarros, 2010; Gaertner, *et al.*, 2018; McKay & Smale, 2017). Jedoch wurde gerade in letzter Zeit durch AB auch die Ableitung von auditorische Hirnstammantworten über eine intracochleare Elektrode vorangetrieben (Somers, *et al.*, 2019; McLaughlin, *et al.*, 2012). In beiden Studien wurden die aufgenommenen Signale mit EEG Signalen über Kopfelektroden verglichen. Es konnte gezeigt werden, dass eine Ableitung der Signale auch intracochlear möglich ist.

Bei der Signalverarbeitung sind meistens traditionelle statisches Verfahren angewendet worden. Erst in den letzten Jahren wird der Nutzen von KI-basierten Methoden zum Beispiel in der Auswertung der Aufmerksamkeit zur Realisierung eines Brain Computer Interfaces. Die generelle Machbarkeit ist sowohl in Normalhörenden (Nogueira, *et al.*, 2019a; Nogueira, *et al.*, 2019b, O'Sullivan, *et al.*, 2014;

Cicarelli, et al., 2019; Mirkovic, et al., 2016; Ding & Simon, 2011; Golumbic, et al., 2013; deTaillez, et al., 2017) als auch in Cochlea Implantat Nutzern (Nogueira, et al., 2019a; Nogueira, et al., 2019b) gezeigt worden. Hier ging es insbesondere um die Trennung eines attendierten, gewünschten Sprechers und eines Störsprechers. Die Machbarkeit wurde dort auch für das cEEEGrid (siehe Abbildung 4) gezeigt. Es konnte gezeigt werden, dass Ansätze basierend auf Machine-Learning (Cicarelli, et al., 2019; de Taillez, et al., 2017] den traditionellen Ansätzen (Nogueira, et al., 2019a; Nogueira, et al., 2019b, O’Sullivan, et al., 2014; Ciccarelli, et al., 2019; Mirkovic, et al., 2016; Ding & Simon, 2011; Golumbic, et al., 2013; de Taillez, et al., 2017) überlegen sein können.

1.4 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Während der Projektlaufzeit des BMBF-Verbundprojekts A2I wurde seitens der Advanced Bionics GmbH noch mit folgenden Partnern kooperiert:

- Medizinische Hochschule Hannover, Deutschland
- Leiden University Medical Center, Niederlande
- Amsterdam University Medical Center, Niederlande
- University of Colorado Boulder, Colorado, USA
- Deutsche Cochlear Implant Gesellschaft (DCIG), Deutschland
- Geers Deutschland (Tochtergesellschaft in der Sonova Holding), Dortmund, Deutschland
- Sonova Holding (Mutterkonzern von Advanced Bionics), Stäfa, Schweiz
- Advanced Bionics LLC (Hauptsitz von Advanced Bionics), Valencia, Kalifornien, USA

des Evaluierungskonzepts, dem Datenschutz- und dem Sicherheitskonzept (AP 1.2 & 1.3) unterstützen. Es ist schon in diesem Verlauf deutlich geworden, dass die Verantwortung für eine Einreichung und klinischen Studien mit CI Nutzern nur von AB übernommen werden kann, da es keine Schnittmenge bei der betrachteten Nutzergruppe zwischen den anderen Projektpartnern und den CI Nutzern, welche mit CI System von AB versorgt sind, gab. Dementsprechend wurde zusammen mit den Projektpartnern das Protokoll für den Spezialfall CI angepasst und an die gegebenen Rahmenbedingungen angepasst. Dementsprechend hat AB die Planung von klinischen Studien zur Hörermüdung und zur Messung von kortikal evozierten Potentialen mit klinischen Partnern vorangetrieben.

Parallel zu diesem Projekt hat AB eine mobile App entwickelt, welche medizinische Daten der Nutzer sammelt und eine Evaluation der Hörleistung bei den Nutzern zuhause ohne den Einsatz von klinischen Ressourcen ermöglicht. Bei dieser Entwicklung mussten gerade im Sinne des Datenschutzes viele Fragen geklärt werden, welche für den audiologischen Anwendungsfall wichtig ist. Durch diese Parallelentwicklung konnte die Expertise für das Datenschutzkonzept, welches vom Projektpartner OFFIS entwickelt worden ist, eingebracht werden und an dem Datenschutz- bzw. Sicherheitskonzept mitgearbeitet werden.

Bezüglich der Identifikation von Nutzungskontexten und -anforderungen und der Integration der Ansätze (AP 1.4, AP 1.5 und AP 1.6) hat sich AB hauptsächlich auf den audiologischen Fall beschränkt. Interessanterweise ist der Wunsch nach Partizipation, die Möglichkeit der Fernüberwachen als auch der Wunsch der behandelnden Mediziner sehr ähnlich, was bei den Untersuchungen des Herz- und Diabeteszentrum NRW herausgekommen ist. Dementsprechend wurden die Ergebnisse abgeglichen und der Konsortialpartner Iconstorm konnte bei der Planung der Workshops für AP 2 unterstützt werden. Leider musste sich AB bei den Untersuchungen auf die CI Nutzer und die klinischen Partner beschränken, da ein Workshop mit niedergelassenen HNO Ärzte in dem Projektzeitraum leider aus verschiedenen Gründen nicht möglich war.

AP 2 Rollendefinitionen im soziotechnischen System



Abbildung 6: Impressionen des von Iconstorm im European Research Center durchgeführten Workshop zur Partizipation von CI Nutzern im Entwicklungsprozess in der Forschung.

Zusammen mit den Projektpartnern Iconstorm und CAU sind in AP 2 verschiedene Konzepte, Versorgungswegen und Rollen- und Organisationmodelle entwickelt worden. Es wurde beschlossen, dass zwei Studien (AP 2.1 und AP 2.2) im Projektverlauf abgeschlossen werden sollen, welche im Nachfolgenden dargestellt werden.

Die erste Studie beschäftigt sich mit der Stimme der CI-Nutzer als Teil der partizipativen Entwicklung in der Forschung. In Abbildung 6 sind Bilder von einem Workshop, welcher zusammen mit Iconstorm am European Research Center durchgeführt worden ist. An diesem Workshop nahmen 15 CI-Nutzer teil, die auch Teil von ABs Mentorenprogramm sind. AB Mentoren arbeiten unentgeltlich und stehen für den Austausch mit potenziellen neuen CI-Nutzern bzgl. ihrer Erfahrungen mit dem CI bereit. Vorab erhielten die Teilnehmer einen Fragebogen bzgl. ihrer persönlichen Angaben, der Vorgeschichte ihres Hörverlustes und ihrer Versorgung und einen Fragebogen bzgl. ihrer Affinität und Vertrautheit mit Computern und dem Internet. Der Workshop bestand aus zwei Inhalten. Erstens wurde die Patient Journey diskutiert, die Bedürfnisse benannt und auch die Hoffnungen und Ängste der CI-Nutzer besprochen. Dafür wurde die Methode des Brainwriting genutzt, damit die CI-Nutzer offen ihre Erfahrungen den verschiedenen Phasen der Patient-Journey zuordnen konnte. Im 2. Teil wurden dann sowohl die A2I Projektziele als auch die Features des zu entwickelnden A2I Gesamtsystems dargestellt und mit den Nutzern zusammen priorisiert. Dafür wurde die Methode des Card Sorting angewandt.

Zusammenfassend kann man sagen, dass detailliertes und breites Know-How in der Teilnehmergruppe bzgl. Technik, Vorgehensweisen bei z.B. Probleme mit der Technik im Alltag in der Gruppe vorhanden war. Des Weiteren wurde betont, dass bei der Einführung eines neuen Produktes die emotionalen als auch psycho-sozialen Aspekte nicht unterschätzt werden dürfen. Unzureichende Kommunikation und Informationen im Vorfeld könnten für die Einführung eines Produktes für den Misserfolg der Einführung verantwortlich sein, obwohl das Produkt eigentlich die Bedürfnisse der Benutzergruppe erfüllen würde.

Aus AB Sicht war der Workshop ein voller Erfolg. Es ist deutlich geworden, dass die Nutzer sehr viel eher in Forschungs- und Entwicklungsfragen mit eingebunden werden wollen und auch eingebunden werden sollten. Für eine nähere Darstellung der Projektergebnisse sei auf Iconstorm verwiesen.

Für die zweite Studie (AP 2.1) sollte zusammen mit dem Hörgeräteakustiker Geers der Sonova AG eine großräumige Befragung der Hörgeräteakustiker durch den Projektpartner CAU durchgeführt werden. AB hat sich um die interne Planung innerhalb der Sonova gekümmert und Geers zu einer Zusammenarbeit und auch den Nutzen für Geers überzeugen können. Leider konnte die Umfrage jedoch aufgrund von Ressourcenengpässen seitens Geers nicht zum geplanten Zeitpunkt und nicht in vollem Umfang durchgeführt werden. Es konnte nur ca. 100 Antworten gesammelt werden, was für den Projektpartner CAU leider nicht befriedigend war. Jedoch konnte der Projektpartner CAU trotz der geringen Zahl an Teilnehmern wichtige Erkenntnisse bzgl. der ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen sowie Kommunikationsstrategien zur Akzeptanzsicherung (AP 2.4) ableiten. Für eine nähere Darstellung der Studie mit den Hörgeräteakustikern sei auf CAU verwiesen. Aus AB Sicht war es interessant zu sehen, wie wichtig eine gezielte Kommunikationsstrategie im Vorfeld zur Akzeptanzsicherung ist. Hier konnten wichtige Rückschlüsse für die in 2025 eingeführte mobile App zur Remote-Testung von Patienten abgeleitet und angewendet werden.

Eine Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte der Klasse 3 für die Anwendung eines möglichen Prototyps mit dem hier vorgesehenen Funktionsumfang ist erstellt worden. Im Kontext der Cochlea-Implantat Versorgung wird der Prototyp wie ein Medizinprodukt der Klasse 3 behandelt werden müssen. Im Kontext der Hörgeräte-Versorgung kann von einem Medizinprodukt der Klasse 2a ausgegangen werden.

AP 3 Datenerfassung und Datenaufbereitung

Zusammen im Konsortium wurde die Entscheidung getroffen, dass bei der geplanten Studie keine Cochlea Implantat Nutzer mit einbezogen werden können, da die Rekrutierung der Patienten sehr aufwendig ist und der klinische Partner im Konsortium HDZ-NRW keine installierte Patientenbasis zurückgreifen kann. Dementsprechend wurde beschlossen, dass AB mit klinischen Partnern Studien durchführt, bei denen auch Vitalparameter und Höranstrengungsdaten erhoben werden.

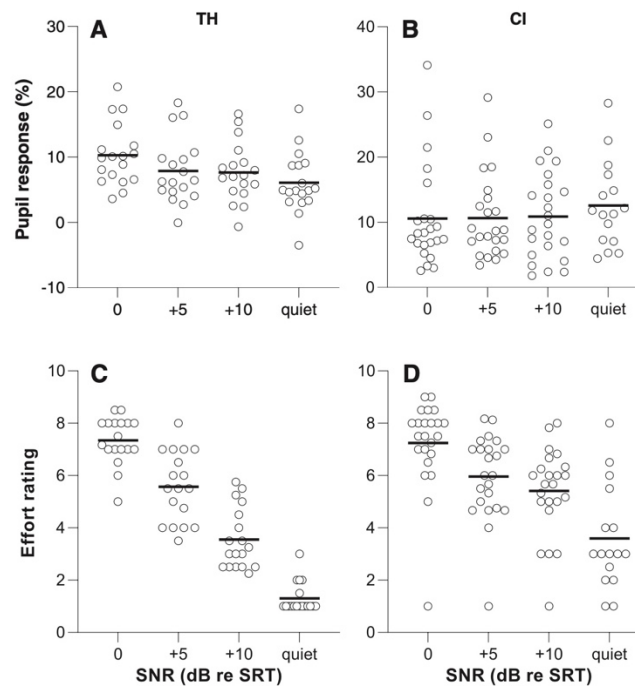


Abbildung 7: Ergebnisse einer Studie zur Höranstrengung in Personen mit normalem Gehör (TH, links) und CI-Nutzern (CI, rechts). Als objektives Maß für Höranstrengung wurde die Pupillometrie (oben) verwendet. Als subjektives Maß wurde ein Rating auf einer Skala von 1 bis 10 (unten) verwendet.

Ein objektives Maß, welches immer mehr Akzeptanz zur Messung von Höranstrengung gewinnt, ist die Pupillometrie. In klinischen Studien ist die Höranstrengung in normalhörenden Menschen und CI-Nutzern sowohl mit Pupillometrie als auch zum Abgleich mit subjektiven Ratings durchgeführt. In Abbildung 7 ist das Ergebnis einer solchen Messung dargestellt. Die Änderung des Diameters der Pupille (obere Reihe) und die Änderung der Ratings (untere Reihe) ist für verschiedene Signal-Rausch-Abstände des Signals dargestellt. Die Pupille verändert sich unter Stress und Anstrengung und man erkennt gerade bei den Normalhörenden (linke Spalte), dass bei schlechterem Signal-Rausch-Abstand eine deutliche Pupillenantwort zu sehen ist. Im Gegensatz dazu ist für diesen Versuchsaufbau keine signifikante Veränderung bei den CI-Nutzern (rechte Spalte) zu erkennen. Damit kann für diesen Versuch gesagt werden, dass sich Pupillometrie nicht als objektives Maß für Höranstrengung bei CI-Nutzern eignet. Dieses Ergebnis ist im Gegensatz zu manchen Ergebnissen in der Literatur, was an dem verwendeten Sprachmaterial gelegen haben kann. Jedoch erweist sich das subjektive Rating als sehr geeignet, um Höranstrengung zu messen, da sich sowohl bei der Gruppe der Normalhörenden als auch bei den CI-Nutzern ein Unterschied zwischen den verwendeten Signal-Rausch-Abständen des Eingangssignal sehen lässt. Mit den CI-Nutzern wurde nicht so ein umfangreiches Protokoll wie am Herz- und Diabeteszentrum NRW durchlaufen, da dies aufgrund des fortgeschrittenen Alters der Versuchspersonen nicht möglich ist. Außerdem konnte das System nicht mobil aufgebaut werden.

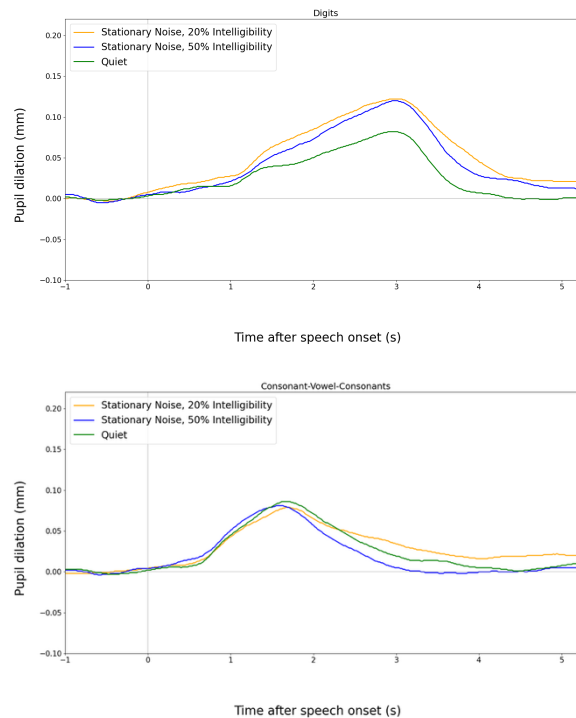


Abbildung 8: Ergebnisse von Pupillometrie zur Bestimmung der Höranstrengung für verschiedene Sprachmaterialien. Beim Digits-in-Noise Test (oben) ist der Unterschied in der Höranstrengung bei verschiedener Sprachverständlichkeit sehr viel prominenter als bei Konsonant-Vokal-Konsonant (unten) Wörtern. Auch sieht man einen Unterschied in der Latenz der Antwort.

In einer weiteren Studie wurde der Einfluss des verwendeten Sprachmaterials auf die Pupillometrieergebnisse studiert. Auch hier wurden wieder subjektive und objektive Maße miteinander getestet. Zusätzlich wurden auch andere Vitalparameter wie Herzrate gemessen. Abbildung 8 zeigt, dass in dieser Studie abhängig von der Sprachverständlichkeit für einen Digit-in-Noise Test ein Unterschied in der Höranstrengung in der Pupillometrie gefunden werden kann. Diesen Unterschied findet man nicht, wenn man anderes Sprachmaterial verwendet (Konsonant-Vokal-Konsonant Wörter). Auffallend ist auch, dass die Latenz der Antwort verschoben ist. Dies ist auch schon der Fall, wenn die Wörter in Stille präsentiert werden. Die subjektiven Ratings weisen wieder einen deutlicheren Trend in den Ergebnissen auf. Die hier vorgestellten Ergebnisse weisen eigentlich darauf hin, dass Pupillometrie kein geeignetes objektives Maß zur Messung der Höranstrengung ist. Da es schon schwer ist Unterschiede in der Höranstrengung im Laborumfeld nachzuweisen, ist eine Anwendung im realen Umfeld der Nutzer fast unmöglich.

In der Studie ist gleichzeitig noch ein Elektrokardiogramm, Impedanzkardiogramm, Hautleitwert und Atemfrequenz aufgezeichnet worden. Dementsprechend konnten hier mehrere Vitalparameter im Labor beim Versuch mit aufgezeichnet werden.

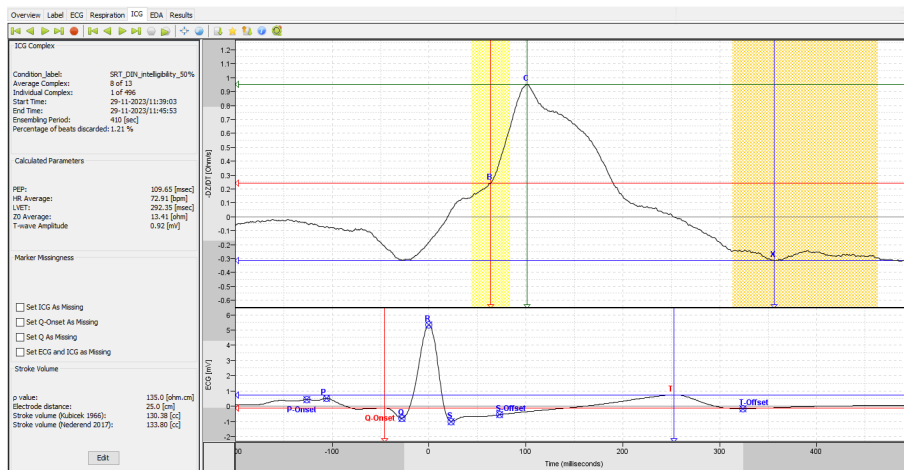


Abbildung 9: Darstellung des Impedanzkardiograms (oben) und des Elektrokardiograms (unten) bei einer Sprachverständlichkeit von 50%.

Die Auswertung der Daten ergab keinen Unterschied für in den aufgenommenen Vitalparametern in CI-Nutzern. Beispielhaft ist in Abbildung 9 das Impedanzkardiogramm und das Elektrokardiogramm eines CI Nutzers bei einer Sprachverständlichkeit von 50% dargestellt. Es ist auch deutlich geworden, dass eine Auswertung der Daten selbst mit modernsten Methoden auch der künstlichen Intelligenz sehr aufwendig ist, da im Prinzip nicht genug gelabelte Trainingsdaten bestehen. Die geringe Anzahl an Daten stellt im gesamten Projekt A2I ein großes Problem dar. Besonders im Kontext der CI-Nutzer kann man Verfahren der künstlichen Intelligenz aufgrund der geringen Datenlage kaum anwenden.

AP 4 Entwicklung Systemarchitektur und KI-Algorithmen

Obwohl innerhalb der Sonova während der Projektlaufzeit ein KI-fähiges Hörgerät entwickelt worden ist, ist schnell deutlich geworden, dass für das hier visionierte Gesamtsystem mit den vernetzten Sensorsystemen eine kommerzielle Plattform nicht leistungsfähig genug ist. Selbst die Entwicklungsplattform innerhalb der Sonova war bei weitem nicht leistungsfähig genug, um die angestrebte Vernetzung der Sensoren zu ermöglichen.

Die Vernetzung eines Sensorsystems ist gerade im Hinblick auf die Echtzeitfähigkeit sehr aufwendig und auch zu rechenintensiv. Im Vergleich zu der Rechenleistung eines hochpreisigen Hörgerätes benötigt eine echtzeitfähige Signalverarbeitung zur Rauschunterdrückung eine 100fach gesteigerte Rechenleistung. Das hier angestrebte System würde noch einmal einen Faktor von mindestens 10 benötigen, was nach Einschätzung der Experten innerhalb AB und der Sonova nicht in einem tragbaren System zu realisieren ist. Um zu dieser Abschätzung zu gelangen, wurden jedoch trotzdem ein Konzept mit den jeweiligen Datenströmen entwickelt (AP 4.2). Besonders in dem Entwurf der KI-Algorithmen zur Vitaldatenklassifizierung wurde sich bei der Spezifikation für das spätere Modell auf den Projektpartner OFFIS verlassen. Sie wiesen die höchste Kompetenz der Projektpartner im Bereich KI-Signalverarbeitung auf.

Der Projektpartner Universität Oldenburg ist aufgrund der vorhandenen Expertise bei der Synchronisation von Datenströmen der wichtigste Verbundpartner bei der Entwicklung der Systemarchitektur. Die Universität Oldenburg weist Erfahrung in der Entwicklung eines vernetzten Systems auf und hat auch eine semi-mobile Forschungsplattform entwickelt, weswegen diese für die Erprobungsstudie als beste Plattform identifiziert werden konnte (AP 4.1).

Mithilfe des klinischen Partners Medizinische Hochschule Hannover wurde eine Studie durchgeführt, welche die Möglichkeit der Extraktion des attendierten Sprechers basierend auf den EEG Signalen aufgenommen mit einer EEG-Kappe und über intracochlearen Elektroden (in CI-Nutzern mit einseitiger Taubheit) untersucht (AP 4.4). Leider war es nicht möglich aus den intracochlear gemessenen EEG-Signalen den attendierten Sprecher zu extrahieren. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass mithilfe von KI-basierten Algorithmen die Einhüllende des attendierten Sprechers aus den EEG Signalen aufgenommen mit einer EEG-Kappe extrahiert werden konnten. Aufgrund der Datenmenge zur Entscheidung, welcher Sprecher attendiert und welcher unterdrückt werden soll, ist eine Umsetzung in Echtzeit der Algorithmen momentan nicht möglich. Es ist deutlich geworden, dass selbst eine pseudo-echtzeitfähige Algorithmenimplementation aufgrund des schlechten Signal-Rausch-Abstands der vorhandenen Signale auf einer tragbaren Plattform momentan mit der vorhandenen Technik nicht möglich ist. Die Algorithmen sind zu Fehleranfällig und die notwendige Prozessorleistung (und somit auch Batterienutzung) zu hoch.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Ergebnisse von AP 4 aus Sicht von AB ernüchternd waren. Es wurde deutlich, dass das angestrebte Gesamtsystem im Projektverlauf nicht in Echtzeit in ein ohr-nahes System integriert werden kann. Die Gründe sind die limitierte Flexibilität der innerhalb der Sonova verfügbaren Entwicklungsplattform (mit KI-Chips), die geringe Rechenleistung und der hohe Stromverbrauch der vorhandenen Hardware.

AP 5 & 6 Entwicklung der Trainingsplattform und des vernetzten Sensorsystems

Wie bereits im Fazit von AP 4 angedeutet, braucht es aus Sicht von AB deutlich stärkere Hardwarekomponenten, um die erforschten Algorithmen auf eine tragbare Plattform zu integrieren. Aus eigener (Sonova-) Erfahrung benötigen solche Hardwareentwicklungsprojekte eine Investition im mehrstelligen Millionenbereich, da ein Application Specific Integrated Circuit (ASIC) zur Unterstützung der Aufgaben entwickelt werden müsste. Um solch eine Investition zu rechtfertigen, muss die klinische Datenlage erhöht werden und die allgemeine Machbarkeit/Nutzen des Prototyps mit mehreren Nutzergruppen in mehreren Studien nachgewiesen werden. Dementsprechend wurde für AP5.1-5.3 nur Machbarkeitskonzepte aufgestellt.

Auch die Entwicklung des vernetzten Sensorsystems hat unter der Limitation der verfügbaren Hardware stark gelitten. Die erstellten Konzepte haben gezeigt, dass die Entwicklung eines integrierten, am Ohr getragenen Sensorsystems, welches Hörgeräte-Funktionalität sowie die Erfassung von EEG und Vitalparametern abdeckt, nicht in Echtzeit und in einer für den Patienten komfortabel zu tragenden Form möglich ist. Dementsprechend ist der Fokus auf die Entwicklung von Modulen des Gesamtsystems, welche im Idealfall dann am Ende der Projektlaufzeit zusammengefügt werden könnten, gelegt worden.

AB konnte zumindest für die Probandentests in AP 7 einen Versuchsaufbau garantieren, welches die Informationen von den Elektrodenkappen und auch von der intracochlearen Elektrode fusioniert auslesen kann.

Im Nachhinein ist auch deutlich geworden, dass eine ASIC-Entwicklung mit dem aktuellen Stand der Technik nicht zu einem Erfolg geführt hat. AB und Sonova scheiterten mehrfach an der Weiterentwicklung ihrer eigenen KI-unterstützenden ASICs, um den Energiebedarf zu minimieren. Dementsprechend wird Sonova intern mehr auf Lösungen geschaut, welche effizientere und optimierte Deep Neural Networks (DNNs) zur Signalverarbeitung aufweist. Somit ist auch im Nachhinein mit der heutzutage verfügbaren Hardware die Umsetzung des Systems in ein ohr-nahes System nicht möglich.

AP 7 Evaluation

Im Projektverlauf ist klar geworden, dass das Gesamtsystem nicht mit CI-Nutzern, welche gleichzeitig auch in kardiologischer Behandlung im Herzzentrum in Bad Oeynhausen sind, aufgrund der geringen Anzahl der Patienten ausgewertet werden. Deswegen wurden parallel Studien angegangen, um Ergebnisse auch mit CI-Nutzern zu generieren, welche dann ggfs. Rückschlüsse auf den Nutzen und das Marktpotential von dem System schließen lassen.

Bei der Evaluation hat sich AB auf die Machbarkeit von der Ableitung von kortikalen Antworten in CI-Nutzern konzentriert. Mit verschiedenen klinischen Partnern wurde die Entwicklung eines BCI mithilfe des CI-Systems vorangetrieben. Während vor diesem Projekt die Ableitung nur in Patienten mit viel Restgehör auf der kontralateralen Seite gezeigt werden konnte, ging es hier um die Weiterentwicklung des Systems, um näher an den Anwendungsfall der Ableitung der kortikalen Antworten bei elektrischer Stimulation im Alltag der CI-Nutzer zu bringen. Dementsprechend wurden Machbarkeitsstudien durchgeführt, welche sich auf die kontralaterale elektrische Stimulation und die ipsilaterale elektrische Stimulation konzentriert haben.

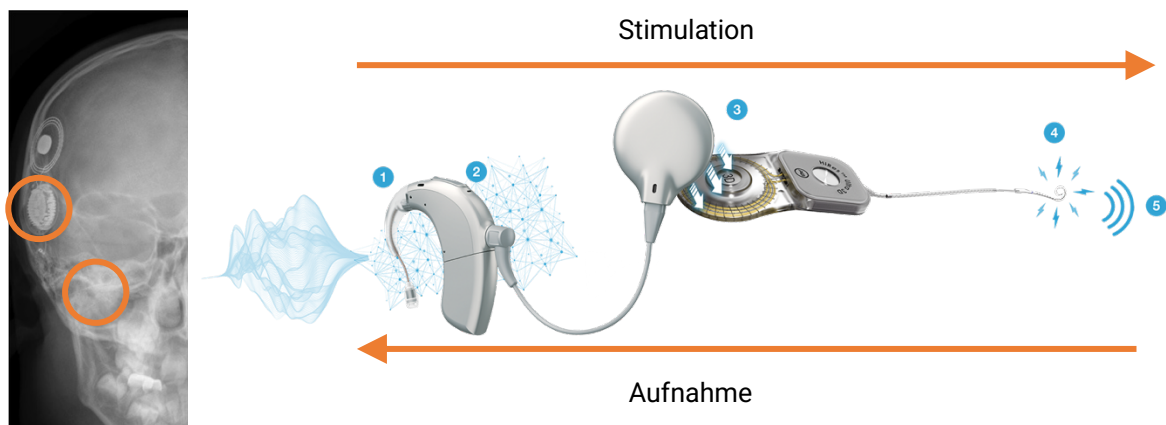


Abbildung 10: Schematische Darstellung der zwei Funktionsweisen eines CIs mit Röntgenbild eines Patienten. Es wird sowohl der konventionelle Modus zur Stimulation als auch der hier betrachtete Spezialfall der Aufnahme von physiologischer Aktivität dargestellt. 1) zeigt den Sprachprozessor, welcher den Schall aufnimmt, 2) die Signalverarbeitung im Sprachprozessor, 3) die Übertragung zum implantierten Teil des CI-Systems, 4) die Elektrode, welche in die Cochlea implantiert wird, und 5) die Möglichkeit zur Stimulation als auch zur Aufnahme.

In Abbildung 10 sind schematisch beide Funktionsweise des CI-Systems dargestellt. In A2I wurde sich hauptsächlich mit der Möglichkeit der Aufnahme von elektrophysiologischer Aktivität beschäftigt, da dadurch eine BCI-Funktionalität ermöglicht werden könnte. Jedoch muss gewährleistet werden, dass der normale Funktionsmodus der Stimulation des CI-Systems nicht eingeschränkt ist. Da es sich hierbei um eine äußerst komplexe Aufgabe handelt, wurde in einem ersten Schritt die kontralaterale elektrische Stimulation in einer klinischen Studie untersucht. AB hat die Weiterentwicklung seiner Forschungsplattform BEEP (Bionic Ear Evoked Potential) weitergeführt, damit die Implantateinstellung für die Messung von kortikalen Antworten optimiert werden konnten.

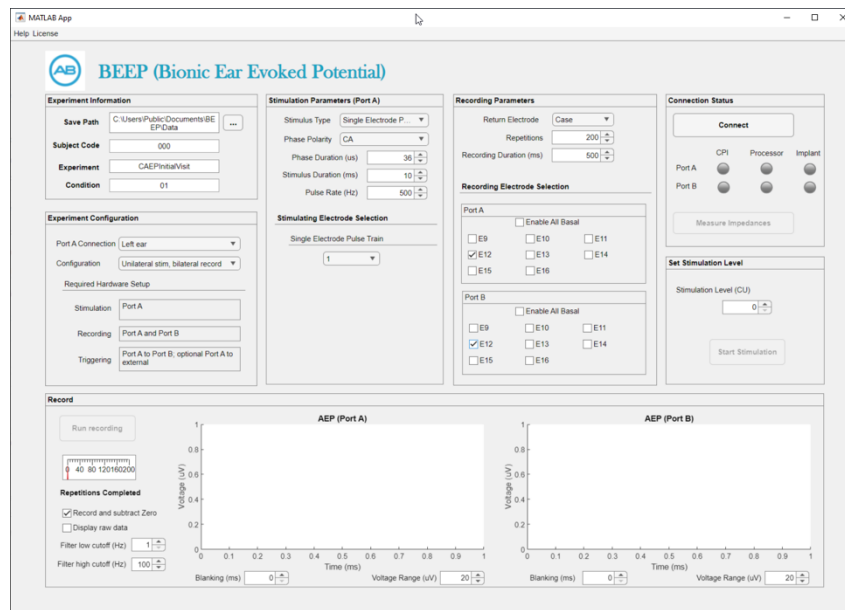


Abbildung 11: Benutzeroberfläche der Forschungssoftware BEEP. Mit BEEP können verschiedene Parameter der Experimente wie zum Beispiel Anzahl der Elektroden zur Aufnahme, Anzahl der Mittelungen, Dauer der Aufnahme, Stimulationsparameter- und Ort zur Durchführung der Machbarkeitsstudien eingestellt werden.

In Abbildung 11 ist die Benutzeroberfläche von BEEP dargestellt. Diese flexible (nicht CE-zertifizierte) Forschungssoftware ermöglicht die Durchführung von Experimenten zur Bestimmung der Machbarkeit der Messung von kortikalen Antworten über die intracochleare Elektrode. Man kann hier verschiedene Stimulationsparameter wie zum Beispiel Polarität der emittierten Ströme, Phasen- und Stimulationsdauer und Pulsrate einstellen. Des weiteren lassen sich auch die Aufnahmeparameter wie Messelektrode (ggfs. abhängig von der Lage der Elektrode im Innenohr), Messdauer einer Aufnahme und Anzahl der Messwiederholungen einstellen. Die Ergebnisse werden direkt in den unten liegenden Feldern dargestellt. Da es sich um generelle Machbarkeitsstudien handelt, wird gleichzeitig in dem System auch immer die Möglichkeit angeboten, eine externe Maschine zur Messung von evozierten Potentialen anzusteuern.

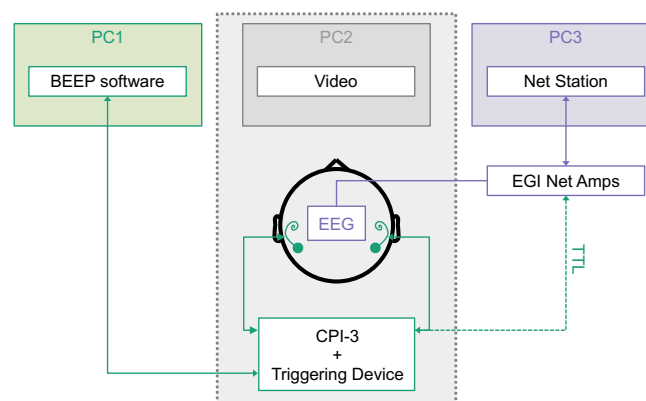


Abbildung 12: Schematische Darstellung der Studien zur intracochlearen Ableitungen von kortikalen Antworten.

In Abbildung 12 ist der schematische Versuchsaufbau dargestellt. Über PC1 mit der Forschungssoftware BEEP wird der komplette Versuchsaufbau gesteuert. Er ist sowohl für die elektrische Stimulation, die intracochleare Ableitung der kortikalen Antwort, als auch für das Triggern über das TTL Signal der externen EP Maschine (PC3) zuständig. Damit die Aufmerksamkeit der Patienten ein konstantes Niveau hat, wird auf PC2 noch ein visueller Reiz gespielt.

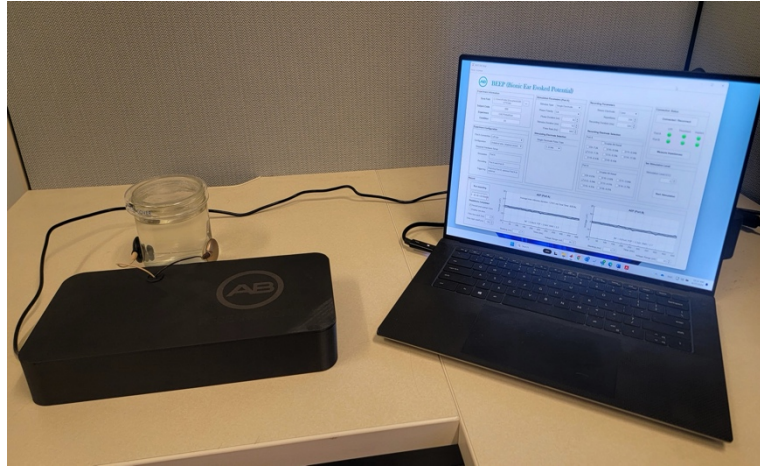


Abbildung 13: BEEP System zur intracochlearen Aufnahme von kortikalen Antworten. Das System besteht aus der BEEP Forschungshardware (schwarzer Kasten), welcher sowohl Schnittstellen zur akustischen Stimulation, als auch die Streaming- und Programmierschnittstelle zum Implantatsystem (CPI-3 von Advanced Bionics) beinhaltet. Zusätzlich kommt auf einem Laptop zur Ansteuerung der BEEP Forschungshardware ein Laptop mit der BEEP Software zum Einsatz. In dem Glas mit Kochsalzlösung befinden sich zwei Implantate, um das Gesamtsystem zu überprüfen und im Labor zu charakterisieren.

Das komplette BEEP System, welches in den durchgeführten Studien zu Einsatz gekommen ist und welches im Verlauf dieses Projektes weiterentwickelt worden ist, ist in Abbildung 13 zu sehen. Es besteht aus einer Hardwarekomponente (schwarzer Kasten) und der Softwarekomponente (auf dem Laptop). Zur Überprüfung der Funktionsweise wurden unzählige Messungen in Saline-Lösungen durchgeführt, damit die Patientensicherheit gewährleistet ist. Alle Komponenten des Systems sind nicht CE-zertifiziert und auch nicht mobil. Deswegen mussten wir uns auf Laborstudien beschränken.

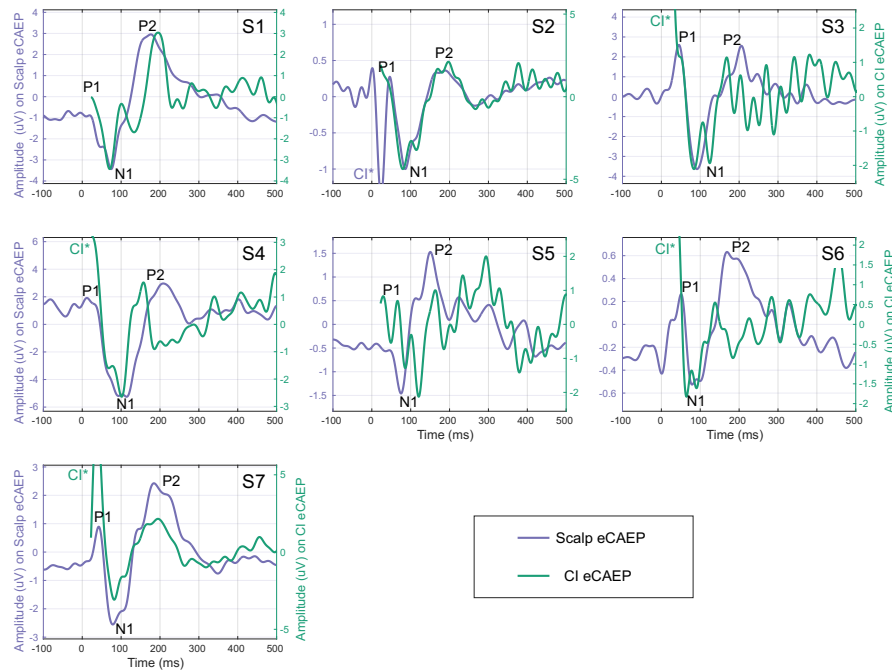


Abbildung 14: Darstellung der per EEG Kappe (blau) und intracochlearen Messungen über das CI System (grün) aufgenommenen elektrischen kortikalen akustisch evozierten Potentialen in 7 bilateral implantierten Patienten.

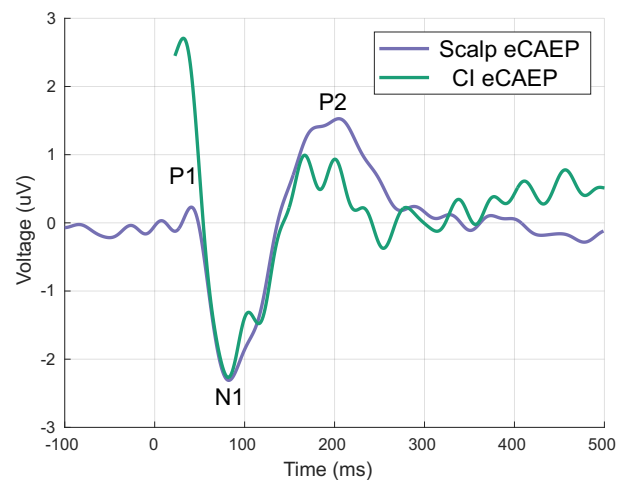


Abbildung 15: Darstellung der per EEG Kappe (blau) und intracochlearen Messungen über das CI System (grün) aufgenommenen elektrischen kortikalen akustisch evozierten Potentialen in 7 bilateral implantierten Patienten.

Die Ergebnisse von der Messung von elektrischen kortikalen akustisch evozierten Potentialen bei ipsilateraler Stimulation sind in Abbildung 14 und 15 dargestellt. In Abbildung 14 sind die individuellen abgeleiteten Potentiale dargestellt, während in Abbildung 15 die gemittelten Antworten dargestellt sind. In beiden Abbildungen repräsentiert die blaue Linie die Antworten, welche mit der EP Maschine gemessen worden sind, und die grüne Linie die Antworten, welche mithilfe der intracochlearen Elektrode direkt über das Implantatsystem gemessen worden sind. Man kann deutlich erkennen, dass in den meisten Probanden die kortikalen Antworten P1, N1 und P2 deutlich zu erkennen sind. Es ist auch deutlich, dass eine Oszillation mit einer Frequenz von 47 Hz die Antwort bei der intracochlearen Messung deutlich beeinflusst. Insgesamt sind die Potentiale absolut aufgrund der verschiedenen Verstärker im Implantat und in der EP Maschine unterschiedlich. Jedoch kann man deutlich erkennen,

dass sowohl auf dem Gruppen- als auch auf dem individuellen Level die Ableitung der Potentiale bei ipsilateraler elektrischer Stimulation über das Implantat möglich ist.

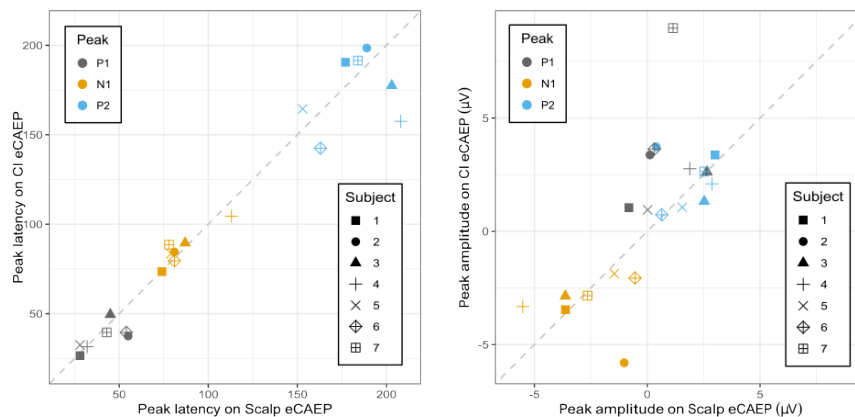


Abbildung 16: Charakterisierung der Güte der Messung, indem sowohl die Latenz als auch die Amplitude der P1, N1 und P2 Antworten für die EEG Ableitung mit Kappe (horizontale Achse) und über das CI System (vertikale Achse) gegenübergestellt werden.

Um die Güte der Messung zu charakterisieren und auch sicherzustellen, dass tatsächlich kortikale Antworten gemessen worden sind, werden in Abbildung 16 sowohl für die Latenz (links) als auch die Amplitude (rechts) von P1, N1 und P2 für die EEG Ableitung mit Kappe (horizontale Achse) als auch über das CI System (vertikale Achse) gegenübergestellt. Gerade die Latenz ist ein wichtiges Maß für die Charakterisierung der Hörlaufbahn und wird zur Bestimmung der Maturation des auditorischen Systems im pädiatrischen Fall gemessen und herangezogen (Sharma et al., 2005; Sharma et al., 2015). Man kann deutlich erkennen, dass gerade für die Latenz eine hohe Korrelation zwischen den beiden Ableitungsarten vorherrscht.

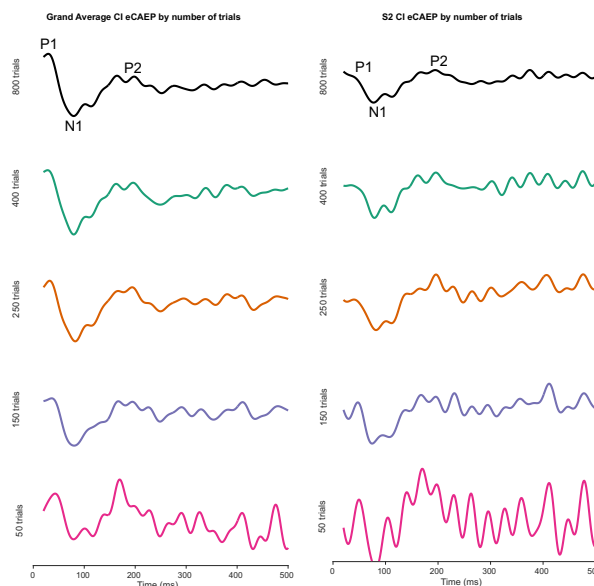


Abbildung 17: Einfluss der Anzahl der Mittelungen auf die aufgenommenen kortikale Antwort für die EEG Kappe (links) und die intracochleare Elektrode (rechts).

Es wurde auch betrachtet, wie viele Mittelungen für eine erfolgreiche Ableitung notwendig sind, da sich gerade dadurch der klinische Nutzen im pädiatrischen Fall als auch das Potential für eine Echtzeit-Ableitung für das vorhandene System bestimmen lassen. In Abbildung 17 ist die gemittelte Antwort

bei verschiedener Anzahl der Mittelungen für die EEG Kappe (links) und das CI-System (rechts) dargestellt. Man kann erkennen, dass man für eine Ableitung mit dem CI-System mindestens 250 (besser 400) Mittelungen benötigt, während für das EEG System schon 150 Mittelungen ausreichend sind. Dies ist auf die bessere Positionierung der Elektroden und die bessere Qualität des Verstärkers im EP System mit einem besseren Signal-Rausch-Abstand zurückzuführen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass in diesem Projekt zum ersten Mal erfolgreich ein elektrische kortikal akustisch evoziertes Potential bei kontralateraler Stimulation über das CI System aufgenommen werden konnte. Der Weg zu einer echtzeitfähigen Lösung ist zwar noch weit, jedoch konnte die generelle Machbarkeit nachgewiesen werden.

3. Nutzen und Verwertbarkeit

3.1 Verwertbarkeit

Die Ergebnisse aus diesem Projekt können in vielfältiger Weise sowohl wissenschaftlich als auch wirtschaftlich in der Zukunft von AB bzw. der Sonova AG verwertet werden.

Die Ergebnisse im Bereich der ohr-nahen Sensorik zur Hörmüdigung haben gezeigt, dass es keinen Sinn macht in die nächsten Generationen von Hörgeräten Sensoren zur Bestimmung der Hörmüdigung einzubringen. Im Gegensatz dazu haben sich subjektive Messungen wie Fragebögen und Ratings als sehr zuverlässig gezeigt. Diese könnten in den nächsten Versionen der mobilen Apps zur Fernüberwachung der Hörleistung integriert werden bis 2027 in den Markt gebracht werden.

Im Sinne der Technologieentwicklung konnte aber das Potenzial aufgezeigt werden, dass man Herzrate, Pupillenauslenkung, Herzratenvariabilität und andere Vitalparameter am Ohr messen kann. Betrachtet man jetzt nicht nur den audiologischen Anwendungsfall sondern denkt über Use-Cases außerhalb diesem nach, könnte eine Integration in ein Hörgerät in der Zukunft Sinn machen. Diese Use-Cases müssen innerhalb der Sonova betrachtet werden, um das Marktpotential von dieser Sensorik einschätzen zu können.

Die Ergebnisse der Ableitung von EEG Signalen bei elektrischer Stimulation mithilfe der intracochlearen Elektrode über das CI System hat auch mehrere Möglichkeiten der Verwertung. Bis 2028 könnte die generelle Möglichkeit der kontralateralen Messung von Hirnstammpotentialen bei akustischer und elektrischer Stimulation in bimodalen und bilateral versorgten Patienten in ABs kommerziell verfügbare Software zur Messung von objektiven Maßen (AIM) integriert werden. Somit könnte man schon zeitnah kommerziell die Maturation der Hörbahn gerade bei Kindern messen. Die Machbarkeit eines Brain-Computer-Faces zur Maschine-Technik-Interaktion ist noch nicht vollständig geklärt worden. Hier können die hier gewonnen Ergebnisse benutzt werden, um weiterhin (mit den Projektpartnern) in dieser Richtung zu forschen, um dann bis 2030 vielleicht einen ersten gedankengesteuerten Sprachprozessor auf dem Markt zu bringen. Davor müssen jedoch noch viele Fragen bzgl. der Robustheit und Zuverlässigkeit der Ableitung geklärt werden.

Im Allgemeinen muss man sagen, dass die Ergebnisse aus den anderen Kontexten - kardiovaskulärer Bereich und Arbeitsmedizin – für die Sonova AG höchst interessant sind. Die Ergebnisse und das gewonnen Know-How sollten innerhalb der Sonova diskutiert werden, da eine große Schnittmenge zwischen den Nutzergruppen vorhanden ist. Hier sollten neue Dienstleistungskonzepte und auch Use-Cases von Features bis 2027 erarbeitet werden, um zu schauen, in wie weit die Versorgungswege der Patienten nicht nur verbessert sondern ggfs. auch erweitert werden könnten.

AB strebt auf jeden Fall eine weitere Zusammenarbeit gerade mit den Projektpartnern Universität Oldenburg, Hörzentrum Oldenburg und Iconstorm an, da die Kompetenz der Projektpartner gerade in den Randbereichen der Sonova unheimlich hoch und komplementär ist. Dementsprechend werden mit den Projektpartnern Folgeprojekte angestrebt.

Für eine tabellarische Auflistung des Verwertungsplans sei auf den beigefügten Verwertungsplan verwiesen.

3.2 Fortschritte von dritter Stelle auf diesem Gebiet

Uns sind keine Fortschritte von dritter Stelle bekannt, die sowohl dem Nutzen als auch der wirtschaftlichen Verwertung entgegenstehen. Jedoch sollte bei der Verwertung der Ergebnisse intern bei der Markteinführung eine erhöhte Priorität gegeben werden, da der Weltmarktführer Cochlear im CI Markt ein neues Implantat auf der Fachmesse ESPCI in Hannover vorgestellt hat. Die genauen Möglichkeiten des Implantates, was die Aufnahme von EEG Signalen angeht, ist nicht öffentlich bekannt, jedoch sollte unser System bis 2029 auf dem Markt eingeführt werden.

3.3 Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Ergebnisse sind auf Fachtagungen (DGA, DGHNO, IERASG, CIAP) in vielfältiger Form präsentiert worden. Die Manuskripte zur Veröffentlichung der klinischen Studien finden sich momentan in der Vorbereitung bzw. wurden schon zu peer-reviewed Fachzeitschriften eingereicht. Wir werden die Veröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Partner auch nach Projektende weiterhin unterstützen und begleiten.

Wir werden natürlich die Projektpartner weiterhin bei der Veröffentlichung der Ergebnisse ihrer Teilprojekte, bei denen wir mitgearbeitet haben, maßgeblich unterstützen.

Es wurden im Rahmen des A2I Projektes keine neuen Patentanmeldungen eingereicht.

4. Literatur

- Bainbridge, K. E., Hoffman, H. J., & Cowie, C. C. (2008). Diabetes and hearing impairment in the United States: audiometric evidence from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999 to 2004. *Annals of internal medicine*, 149(1), 1-10.
- Botros, A. & Psarros, C. (2010). "Neural response telemetry reconsidered: I. The relevance of ECAP threshold profiles and scaled profiles to cochlear implant fitting". *Ear and hearing* 31.3, 367–379.
- Ciorba, A., Bianchini, C., Pelucchi, S., & Pastore, A. (2012). The impact of hearing loss on the quality of life of elderly adults. *Clinical interventions in aging*, 159-163.
- Ciccarelli, G., Nolan, M., Perricone, J., Calamia, P. T., Haro, S., O'Sullivan, J., & Smalt, C. J. (2019). comparison of two-talker Attention Decoding from eeG with nonlinear neural networks and Linear Methods. *Scientific reports*, 9(1), 1-10.
- Chia, E. M., Mitchell, P., Rochtchina, E., Foran, S., Golding, M., & Wang, J. J. (2006). Association between vision and hearing impairments and their combined effects on quality of life. *Archives of ophthalmology*, 124(10), 1465-1470.
- Crum, P. (2019). Hearables: Here come the: Technology tucked inside your ears will augment your daily life. *IEEE Spectrum*, 56(5), 38-43.
- de Taillez, T., Kollmeier, B., & Meyer, B. T. (2017). Machine learning for decoding listeners' attention from electroencephalography evoked by continuous speech. *European Journal of Neuroscience*.
- Dalton, D. S., Cruickshanks, K. J., Klein, B. E., Klein, R., Wiley, T. L., & Nondahl, D. M. (2003). The impact of hearing loss on quality of life in older adults. *The gerontologist*, 43(5), 661-668.
- Ding, N., & Simon, J. Z. (2011). Neural coding of continuous speech in auditory cortex during monaural and dichotic listening. *Journal of neurophysiology*, 107(1), 78-89.
- Dingemanse, G., & Goedegebure, A. (2022). Listening effort in cochlear implant users: The effect of speech intelligibility, noise reduction processing, and working memory capacity on the pupil dilation response. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 65(1), 392-404.
- Frankel, M. A., Lehmkuhle, M. J., Spitz, M. C., Newman, B. J., Richards, S. V., & Arain, A. M. (2021). Wearable reduced-channel EEG system for remote seizure monitoring. *Frontiers in Neurology*, 12, 728484.
- Gaertner, L., Lenarz, T., & Büchner, A. (2018). ECAP based fitting of cochlear implants. *Journal of Hearing Science* 8.2.
- Gates, G. A., Cobb, J. L., D'Agostino, R. B., & Wolf, P. A. (1993). The relation of hearing in the elderly to the presence of cardiovascular disease and cardiovascular risk factors. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 119(2), 156-161.
- Genther, D. J., Frick, K. D., Chen, D., Betz, J., & Lin, F. R. (2013). Association of hearing loss with hospitalization and burden of disease in older adults. *Jama*, 309(22), 2322-2324.
- Giuliani, N. P., Brown, C. J., & Wu, Y. H. (2021). Comparisons of the sensitivity and reliability of multiple measures of listening effort. *Ear and hearing*, 42(2), 465-474.

- Golumbic, E. M. Z., Ding, N., Bickel, S., Lakatos, P., Schevon, C. A., McKhann, G. M., ... & Poeppel, D. (2013). Mechanisms underlying selective neuronal tracking of attended speech at a “cocktail party”. *Neuron*, 77(5), 980-991.
- Haneef, Z., Yang, K., Sheth, S. A., Aloor, F. Z., Aazhang, B., Krishnan, V., & Karakas, C. (2022). Sub-scalp electroencephalography: a next-generation technique to study human neurophysiology. *Clinical Neurophysiology*, 141, 77-87.
- Kappel, S. L., Rank, M. L., Toft, H. O., Andersen, M., & Kidmose, P. (2018). Dry-contact electrode ear-EEG. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 66(1), 150-158.
- Karpa, M. J., Gopinath, B., Beath, K., Rochtchina, E., Cumming, R. G., Wang, J. J., & Mitchell, P. (2010). Associations between hearing impairment and mortality risk in older persons: the Blue Mountains Hearing Study. *Annals of epidemiology*, 20(6), 452-459.
- Lin, F. R., & Ferrucci, L. (2012). Hearing loss and falls among older adults in the United States. *Archives of internal medicine*, 172(4), 369-371.
- McKay, C. M. & Smale, N. (2017). The relation between ECAP measurements and the effect of rate on behavioral thresholds in cochlear implant users. *Hearing Research* 346, 62–70.
- Mc Laughlin, M., Lu, T., Dimitrijevic, A., & Zeng, F.-G. (2012). Towards a closed-loop cochlear implant system: Application of embedded monitoring of peripheral and central neural activity. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 20.4, 443–454.
- Mirkovic, Debener, Jaeger, De Vos (2015). Decoding the attended speech stream with multi-channel EEG: implications for online, daily-life applications. *Journal of neural engineering*, 12(4), 046007.
- Mirkovic, B., Bleichner, M. G., De Vos, M., & Debener, S. (2016). Target speaker detection with concealed EEG around the ear. *Frontiers in neuroscience*, 10, 349.
- Nogueira, W., Cosatti, G., Schierholz, I., Egger, M., Mirkovic, B., & Buchner, A. (2019). Towards Decoding Selective Attention from Single-Trial EEG Data in Cochlear Implant Users. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*.
- Nogueira, W., Dolhopiatenko, H., Schierholz, I., Büchner, A., Mirkovic, B., Bleichner, M. G., & Debener, S. (2019). Decoding Selective Attention in Normal Hearing Listeners and Bilateral Cochlear Implant Users With Concealed Ear EEG. *Frontiers in neuroscience*, 13, 720.
- O'Sullivan, Power, Mesgarani, Rajaram, Foxe, Shinn-Cunningham, ... Lalor (2015). Attentional selection in a cocktail party environment can be decoded from single-trial EEG. *Cerebral Cortex*, 25(7), 1697-1706.
- Pals, C., Sarampalis, A., van Rijn, H., & Başkent, D. (2015). Validation of a simple response-time measure of listening effort. *The Journal of the Acoustical Society of America*, 138(3), EL187-EL192.
- Sharma, A., Campbell, J., & Cardon, G. (2015). Developmental and cross-modal plasticity in deafness: evidence from the P1 and N1 event related potentials in cochlear implanted children. *International Journal of Psychophysiology*, 95(2), 135-144.
- Sharma, A., Dorman, M. F., & Kral, A. (2005). The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hearing research*, 203(1-2), 134-143.

- Shield (2006). Evaluation of the social and economic costs of hearing impairment. Hear-it AISBL.
- Somers, B., Long, C., & Francart, T. (2019). "Recording EEG from cochlear implant electrodes". *Conference on Implantable Auditory Prostheses 2019*.
- Stronks, H. C., Apperloo, E., Koning, R., Briaire, J. J., & Frijns, J. H. (2021). SoftVoice improves speech recognition and reduces listening effort in cochlear implant users. *Ear and hearing*, 42(2), 381-392.
- Stronks, H. C., Tops, A. L., Quach, K. W., Briaire, J. J., & Frijns, J. H. M. (2024). Listening effort measured with pupillometry in cochlear implant users depends on sound level, but not on the signal to noise ratio when using the matrix test. *Ear and hearing*, 45(6), 1461-1473.
- WHO (2004). The Global burden of disease: 2004 update, Geneva, Switzerland: World Health Organisation
- WHO (2013). Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update, Geneva, Switzerland: World Health Organisation
- Winn, M. B., Edwards, J. R., & Litovsky, R. Y. (2015). The impact of auditory spectral resolution on listening effort revealed by pupil dilation. *Ear and hearing*, 36(4), e153-e165.
- Zekveld, A. A., Kramer, S.E. and Festen, J.M. (2010). Pupil response as an indication of effortful listening: The influence of sentence intelligibility. *Ear and hearing* 31.4: 480-490.
- Zekveld, A. A., Koelewijn, T., & Kramer, S. E. (2018). The pupil dilation response to auditory stimuli: Current state of knowledge. *Trends in hearing*, 22, 2331216518777174.
- Zhang, Y., Sares, A., Delage, A., Lehmann, A., & Deroche, M. (2024). Pupillometry reveals effects of pitch manipulation within and across words on listening effort and short-term memory. *Scientific Reports*, 14(1), 22595.