

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: **A 9165/2003**
PCT/AU2003/000804

(51) Int. Cl.⁸: **H04R 25/00** (2006.01),
A61F 11/00 (2006.01)

(22) Anmeldetag: **26.06.2003**

(43) Veröffentlicht am: **15.07.2010**

(30) Priorität:

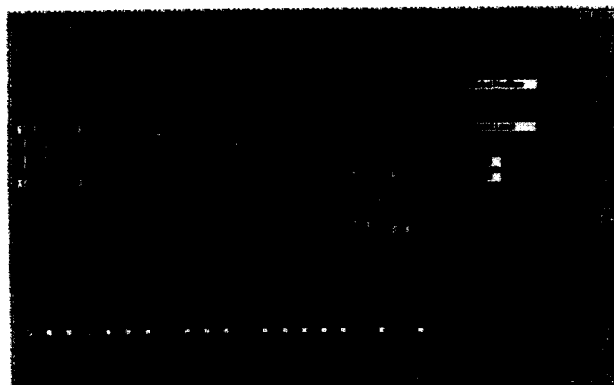
26.06.2002 AU PS3182 beansprucht.

(73) Patentinhaber:

COCHLEAR LIMITED
2066 LANE COVE (AU)

(54) **PARAMETRISCHES ANPASSEN EINES COCHLEAIMPLANTATS**

(57) Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems mit mehreren Kanälen an einen Empfänger, mit den Schritten des Erstellens eines Ausgangsstromstärkeprofils, das für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativ ist, die sich zumindest über einige der mehreren Kanäle erstreckt, und des Einstellens von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals. Es ist weiters eine Programmiervorrichtung enthalten, die eingerichtet ist, über eine Schnittstelle mit dem Hörstimulationssystem verbunden zu werden, um ein Manipulieren des Schwellenwerts (T) und des Komfortpegels (C) des Systems zu ermöglichen. Die Vorrichtung enthält grafische Displaymittel, um eine grafische Darstellung des Stromprofils der Kanalgruppe anzuzeigen, und Mittel zum Justieren einer Stromstärkeeinstellung des Stromprofils der Gruppe.



Zusammenfassung:

Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems mit mehreren Kanälen an einen Empfänger, mit den Schritten des Erstellens eines Ausgangsstromstärkeprofils, das für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativ ist, die sich zumindest über einige der mehreren Kanäle erstreckt, und des Einstellens von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals. Es ist weiters eine Programmiervorrichtung enthalten, die eingerichtet ist, über eine Schnittstelle mit dem Hörstimulationssystem verbunden zu werden, um ein Manipulieren des Schwellenwerts (T) und des Komfortpegels (C) des Systems zu ermöglichen. Die Vorrichtung enthält grafische Displaymittel, um eine grafische Darstellung des Stromprofils der Kanalgruppe anzuzeigen, und Mittel zum Justieren einer Stromstärkeeinstellung des Stromprofils der Gruppe.

(Fig. 1)

Gebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein verbessertes Verfahren zum klinischen Anpassen eines Cochleaimplantats an einen Empfänger zwecks Befriedigung der Hörbedürfnisse des Empfängers.

Hintergrund der Erfindung

Cochleaimplantate wurden als Hilfe für Menschen entwickelt, die völlig taub sind oder ernste Hörschäden aufweisen, indem ihnen die Möglichkeit gegeben wird, eine Hörempfindung zu erleben, die dem natürlichen Hörempfinden nachempfunden ist. In den meisten Fällen sind bei diese Personen die Haarzellen in der Cochlea, die auf natürliche Weise akustische Signale in vom Gehirn als Ton interpretierte Nevenimpulse umsetzen, nicht vorhanden oder geschädigt. Das Cochleaimplantat umgeht daher die Haarzellen und leitet eine elektrische Stimulation direkt an die Hörnerven, wobei diese elektrische Stimulation den Ton repräsentiert.

Cochleaimplantate bestehen traditionell aus zwei Teilen, nämlich einer externen Sprachprozessoreinheit und einer implantierten Empfänger/Stimulator-Einheit. Die externe Sprachprozessoreinheit wird am Körper des Benutzers getragen, und ihr Hauptzweck liegt in der Detektion des externen Tons unter Verwendung eines Mikrofons und in der Umwandlung des detektieren Tons in ein kodierte Signal über eine geeignete Sprachverarbeitungsstrategie.

Dieses kodierte Signal wird dann über eine transkutane Verbindung an die im Warzenfortsatz des Benutzers implantierte Empfänger/Stimulator-Einheit gesendet. Die Empfänger/Stimulator-Einheit verarbeitet daraufhin dieses kodierte Signal zu einer Serie von Stimulationssequenzen, die dann über eine Reihe von innerhalb der Cochlea nahe dem Modiolus der Cochlea positionierten Elektroden direkt an den Hörnerv angelegt werden.

Durch technische Verbesserungen ist es möglich geworden, den externen Sprachprozessor und die implantierte Stimulatoreinheit zu kombinieren, um eine vollständig implantierbare cochleare Implantateinheit zu schaffen, die zumindest über einen gewissen Zeitraum ohne erforderliches externes Gerät funktionieren kann. Bei einer derartigen Vorrichtung wird normalerweise ein Mikrophon in den Körper des Benutzers, beispielsweise in den Ohrkanal oder in die Stimulatoreinheit, implantiert, und Töne werden detek-

tiert und von einem Sprachprozessor in der Stimulatoreinheit direkt verarbeitet, wobei die anschließenden Stimulationssignale übermittelt werden, ohne dass eine transkutane Signalübertragung erforderlich ist. Wenn notwendig, kann eine derartige Vorrichtung jedoch nach wie vor mit einer externen Vorrichtung kommunizieren, insbesondere zur Programmverbesserung und/oder Implantatabfrage, und wenn die Betriebsparameter der Vorrichtung geändert werden müssen.

Im Anschluss an die chirurgische Implantation eines Cochlea-implantats muss das Implantat typischerweise an den Empfänger angepasst bzw. auf seine speziellen Bedürfnisse eingestellt werden, damit es den Anforderungen dieses Empfängers entspricht. Dieses Verfahren wird oft als Programmieren oder "Mopping" bezeichnet, wobei diese Bezeichnung den Prozess der Messung und Steuerung der vom Cochleaimplantat gesendeten Höhe des elektrischen Stroms bedeutet, damit eine für den Empfänger angenehme und brauchbare Stimulation gewährleistet wird. Dieser Prozess führt zur Erstellung eines Programms oder eines Abbilds, das bzw. die die Stimulation vom Implantat aus gewährleistet und eine für den Empfänger angenehme und brauchbare Hörempfindung schafft, und welches wesentlich ist, um zu gewährleisten, dass der Empfänger den maximalen Nutzen aus dem Cochleaimplantat zieht. Da das Implantatsystem zur Bereitstellung von akustischen und insbesondere sprachlichen Informationen an einen Empfänger (eine Empfänger-Person) in brauchbarer Form konzipiert ist, besteht das anfängliche Ziel des Abbildprozesses in der Optimierung der einem bestimmten Empfänger zur Verfügung gestellten Informationen.

Ein grundlegender Aspekt dieses Verfahrens besteht in der Erfassung und Bestimmung von Empfänger-spezifischen Parametern wie Schwellenwerte (bekannt als T-Level) und maximalen Komfortniveaus (bekannt als C-Level) für jeden Stimulationskanal. Die T- und C-Level variieren von einem Empfänger zum anderen und von einem Stimulationskanal zum anderen und sind wesentlich für die Feststellung, wie gut der Empfänger die detektierte Sprache oder detektierte Töne hört und versteht.

Konventionell wird der Schritt der Ermittlung der T- und C-Level manuell durchgeführt, indem Stimulationsimpulse für jeden Elektrodenkanal des Implantats angelegt werden und vom Implantat-Empfänger eine Angabe zum Pegel und zur Annehmlichkeit des

resultierenden Tons erfolgt. Der T-Level ist als jener Level definiert, bei dem der Empfänger als erstes eine Tonempfindung identifiziert, und ist der niedrigste Stimulationspegel, der für diesen Kanal eine Tonempfindung bewirkt. Der T-Level wird oft ermittelt, indem die Hörschwelle des Empfängers unter Verwendung eines absteigenden Verfahrens zweimal passiert und der Pegel bestimmt wird, bei dem der Empfänger einen Ton empfindet, indem die jeweilige Reaktion anhand von Gesten im Fall von Erwachsenen oder Verhaltensreaktionen im Fall von Kindern beobachtet wird.

Der C-Level legt den maximal zulässigen Stimulationspegel für jeden Elektrodenkanal fest und ist als maximaler Stimulationspegel definiert, der für den Empfänger angenehm ist. Beim Festlegen und Erstellen der C-Level wird der Empfänger üblicherweise instruiert, einen Pegel anzuzeigen, der "so laut ist, dass er für einen längeren Zeitraum angenehm erscheint", während die Stimulation langsam intensiviert wird. C-Level haben mehr Einfluss darauf, wie eine Sprache für den Empfänger klingt, als T-Level, da die meisten akustischen Sprechsignale auf die oberen 20 % des T- und C-Level-Bereichs abgebildet werden.

Die Erstellung und Festlegung der T- und C-Level für jeden Elektrodenkanal in einem Programmierprozess ist ein wichtiger Aspekt einer Anpassung für ein Cochleaimplantat. Für Implantate mit einer großen Anzahl von Elektrodenkanälen zur Stimulation ist dieser Prozess ziemlich zeitaufwendig und recht subjektiv, da er stark vom subjektiven Eindruck der Stimulation auf den Empfänger und nicht so sehr von einer spezifischen Messung abhängt. Dieser Aspekt wird noch verkompliziert bei sehr kleinen Kindern, Kindern mit mehreren Behinderungen und/oder entwicklungsverzögerten Kindern sowie prälingual oder von Geburt an tauben Empfängern, die keinen genauen Eindruck der resultierenden Hörempfindung geben können. In diesen Fällen kann es vorkommen, dass die Anpassung des Implantats nicht optimal erfolgt. Die Folge dabei ist ein nicht korrekt angepasstes Implantat, weshalb der Empfänger dann nicht den optimalen Nutzen aus dem Implantat ziehen kann, und im Fall von Kindern kann dies unmittelbar zu Sprachbehinderung und einer Behinderung der Hörentwicklung des Kindes führen.

Es gibt eine Reihe von Vorschlägen zur Schaffung eines objektiveren Ansatzes für die Anpassung eines Cochleaimplantats an einen Empfänger, bei dem der Prozess weniger stark auf dem

Feedback des Empfängers als Reaktion auf eine Stimulation beruht. Solche Vorschläge versuchen aber typischerweise, die geeigneten T- und C-Level für jeden spezifischen Elektrodenkanal näherungsweise zu bestimmen, und lassen bei der Feineinstellung nach wie vor auf gewisse Weise den subjektiven Eindruck des Empfängers mit einfließen.

Die US-PS Nr. 5,626,629 liefert einen derartigen Ansatz, bei dem der T- und/oder C-Level für jeden Stimulationskanal durch Messung des Stapediusreflexes und/oder der EABR als Reaktion auf an jeden Kanal angelegte Stimulationsimpulse veranschlagt wird. Ein derartiges System ermöglicht, dass der Abbildungsprozess vor sich gehen kann, ohne auf ein subjektives Feedback des Empfängers angewiesen zu sein, erfordert aber dennoch objektive Messungen für alle Elektrodenkanäle, was einen sowohl zeitaufwendigen als auch komplizierten Prozess darstellt. Weiters erfordert jeder T- und C-Level, wenn der Patient ein subjektives Feedback liefern kann, nach wie vor eine manuelle Einstellung für jeden Kanal, was ein allgemeines Problem des Standes der Technik ist.

Die US-PS Nr. 6,157,861 liefert ebenfalls ein System zur Erzielung von objektiven Messungen der T- und/oder C-Level, ohne auf ein subjektives Feedback des Empfängers angewiesen zu sein. Bei diesem Ansatz wird der Stapediusreflex auf die an jeden Kanal angelegte Stimulation gemäß einem speziell entworfenen Stapediusreflex-Sensorsystem detektiert. Wie beim obigen Patent erfordert auch dieser Ansatz eine Messung des Stapediusreflexes eigens für jeden Elektrodenkanal, was einen sowohl zeitaufwendigen als auch heiklen Prozess darstellt.

Die vorliegende Erfindung zielt auf ein Verfahren zum Programmieren des Betriebs eines Cochleaimplantats unter Berücksichtigung der hierin beschriebenen Probleme ab.

Zur Verbesserung des Programmierverfahrens und zur Senkung der für die Entwicklung einer brauchbaren Abbildung für einen Empfänger erforderlichen Zeit ist es notwendig, die T- und C-Level effizienter als bisher zu erstellen und zu bearbeiten. In der Vergangenheit wurden T- und C-Level auf einer Eins-zu-Eins-Basis und nicht global erstellt und bearbeitet, wobei die Wechselwirkung zwischen den Kanälen in Betracht gezogen wurde. Das hat dazu geführt, dass es eine Anzahl von Freiheitsgraden und einen großen Grad an Variabilität und Unsicherheit beim Be-

arbeiten der T- und C-Level gibt. Die vorliegende Erfindung bezweckt eine Reduktion der mit der Festsetzung der T- und C-Level für einen Empfänger verbundenen Variabilität und Unsicherheit und konzentriert sich dabei auf das parametrische Bearbeiten dieser Level auf der Basis von objektiven Messungen, statistischen Analysen von Empfängerabbildern und anderen derartigen Beobachtungen oder theoretischen Überlegungen.

Die vorliegende Erfindung stellt vorzugsweise ein Verfahren zum rascheren und wirksameren Anpassen eines Sprachprozessors und implantierbaren Cochleostimulators an einen bestimmten Empfänger zur Verfügung, als es bisher der Fall war.

Jegliche Erörterung von Dokumenten, Vorgängen, Materialien, Vorrichtungen, Gegenständen od. dgl., welche in der vorliegenden Beschreibung eingeschlossen ist, dient allein zum Zweck der Herstellung eines Bezugs zur vorliegenden Erfindung. Sie sollte nicht als Zugeständnis angesehen werden, dass irgendwelche oder alle diese Angelegenheiten Teil des Standes der Technik sind oder Allgemeinwissen auf dem für die vorliegende Erfindung relevanten Gebiet waren, wie es vor dem Prioritätszeitpunkt jedes Anspruchs der vorliegenden Anmeldung bestand.

Zusammenfassung der Erfindung

Gemäß einem Aspekt der Erfindung ist ein Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems mit einer Mehrzahl von Kanälen an einen Empfänger vorgesehen, welches Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Erstellen eines Ausgangsstromstärkeprofils, das für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativ ist, die sich zumindest über einige der Mehrzahl von Kanälen erstreckt; und

Einstellen von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals.

In einer weiteren Ausführungsform dieses Aspekt kann das Verfahren weiters folgenden Schritt umfassen:

Ermitteln der gewünschten Parameter, die für ein optimales Stromstärkeprofil entsprechend dem Schwellen- und/oder maximalen Komfort-Stromstärkeprofil eines Empfängers stehen.

Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung ist eine Programmier Vorrichtung vorgesehen, die zur Ermöglichung einer Bearbeitung der Schwellen-(T-) und Komfort-(C-)Level des Systems an ein Hörstimulationssystem mit einer Mehrzahl von Kanälen angeschlossen werden kann, wobei die Programmier Vorrichtung

folgendes umfasst:

eine grafische Anzeigeeinrichtung zum Anzeigen einer grafischen Darstellung des Stromprofils der Kanalanordnung; und

eine Einrichtung zum Verstellen einer Stromstärkeeinstellung des Stromprofils der Anordnung.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst das Hörstimulationssystem ein Cochleaimplantatsystem. Beim Cochleaimplantatsystem wird vorzugsweise eine Elektrodenanordnung zur Aussendung elektrischer Stimulationen an die Cochlea eines Empfängers verwendet. In einer Ausführungsform weist die Anordnung 22 intracochleare Elektroden und mindestens eine extracochleare Elektrode auf.

Durch Bearbeiten der Parameter eines Stromstärkeprofils, das sich vorzugsweise über alle Elektrodenkanäle der Elektrodenanordnung erstreckt, ist es nicht notwendig, einen Schwellen- und Komfortniveau-Strom für jeden einzelnen Elektrodenkanal in der Anordnung eines Implantats nach der Implantation im Empfänger einzustellen. Stattdessen erfolgt die Bearbeitung vorzugsweise am gesamten Kanalprofil, was zu einer stark reduzierten Anzahl an erforderlichen psychophysikalischen Messungen und zu einem empfängerfreundlicheren, zeitlich effizienteren und kostengünstigeren Programmier/Anpassungsverfahren führt.

Vorzugsweise umfasst der Schritt des Erstellens eines Ausgangsstromstärkeprofils einen Schritt zur Erzielung von Messungen der Schwellenwerte des evozierten Summenaktionspotentials (ECAP) für jeden Elektrodenkanal oder eine Anzahl von Elektrodenkanälen und das Erstellen eines Stromstärkeprofils auf Basis dieser Messungen. In einer anderen Ausführungsform wird das Ausgangsstromstärkeprofil vorzugsweise anhand von Messungen der ECAP-Schwellenwerte für mindestens einen Elektrodenkanal des Hörstimulationssystems erstellt, wobei das vollständige Profil aus solchen Messungen interpoliert wird.

In einer anderen Ausführungsform umfasst der Schritt des Erstellens eines Ausgangsstromstärkeprofils den Schritt des Durchführens einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und Verwendens dieser Analyse zur Bildung eines Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger.

In einer noch anderen Ausführungsform umfasst der Schritt des Erstellens eines Ausgangsstromstärkeprofils den Schritt des

Durchführens einer Anzahl von psychophysikalischen und/oder elektrophysiologischen Messungen des Empfängers in Kombination mit einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern zur Ermittlung eines geeigneten Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger.

Das anfänglich ermittelte geeignete Stromstärkeprofil wird vorzugsweise auf der grafischen Anzeigeeinrichtung der Programmiervorrichtung dargestellt, um eine mühelose Bestimmung des Stromprofils der Anordnung durch einen Kliniker zu ermöglichen.

Der Schritt des Einstellens der Gesamtparameter des Ausgangsstromstärkeprofils umfasst vorzugsweise das Addieren/Subtrahieren einer festgesetzten oder abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Elektrodenkanal im Profil. Diese Parametereinstellung wird als "Verschiebe"-Bearbeitung bezeichnet und hat zur Folge, dass das Profil in einem Diagramm, in dem die Stromstärke gegen die Anzahl der Elektrodenkanäle aufgetragen ist, in vertikaler Richtung nach oben oder nach hinunter bewegt wird.

Durch "Verschieben" des Profils "nach oben" wird entweder eine festgesetzte Stromhöhe zur Stromstärke jedes einzelnen Elektrodenkanals im Profil addiert (lineare Verschiebung) oder eine individuell abgeleitete Stromstärke zu jedem Elektrodenkanal addiert (nichtlineare Verschiebung), wodurch die von den Elektrodenkanälen bei Betrieb mit diesem speziellen Profil übermittelte Stromhöhe gesteigert wird.

Durch "Verschieben" des Profils "nach unten" wird entweder eine festgesetzte Stromhöhe von der Stromstärke jedes einzelnen Elektrodenkanals im Profil subtrahiert (lineare Verschiebung) oder eine individuell abgeleitete Stromstärke von jedem Elektrodenkanal subtrahiert (nichtlineare Verschiebung), wodurch die von den Elektrodenkanälen bei Betrieb mit diesem speziellen Profil übermittelte Stromhöhe gesenkt wird.

Die Gesamtparameter des Ausgangsstromprofils können auch dadurch verstellt werden, dass eine abgeleitete Elektrodenkanal-spezifische Höhe der Stromstärke zu einer Untergruppe von Elektrodenkanälen im Profil addiert und eine abgeleitete Elektrodenkanal-spezifische Höhe der Stromstärke von den restlichen Elektrodenkanälen subtrahiert wird. Diese Parametereinstellung wird vorzugsweise als "Schwenk"-Bearbeitung bezeichnet und hat zur Folge, dass das Profil in einem Diagramm,

in dem die Stromstärke gegen den Elektrodenkanal aufgetragen ist, im oder gegen den Uhrzeigersinn geschwenkt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform kann die "Schwenk"-Bearbeitung ausgeführt werden, indem mindestens ein Elektrodenkanal, beispielsweise der Elektrodenkanal 12 der Mehrzahl von Elektrodenkanälen, als Schwenkpunkt verwendet wird und für jeden Elektrodenkanal 1-11 die einzelnen Stromstärken jedes Elektrodenkanals um einen variierenden Prozentsatz einer festgesetzten Stromhöhe gesenkt werden und für jeden Elektrodenkanal 13-22 die Stromstärke für jede Elektrode um einen variierenden Prozentsatz einer festgesetzten Stromhöhe erhöht wird, oder umgekehrt. Diesbezüglich kann dort, wo die Elektrodenanordnung innerhalb der Cochlea positioniert werden kann, die Stromstärke der im apikalen Bereich angeordneten Elektroden erhöht und jener innerhalb des basalen Bereichs gesenkt werden, oder umgekehrt. Die zum bzw. vom Elektrodenkanal zu addierende/subtrahierende Höhe der Stromstärke kann einzig und allein vom Abstand des betreffenden Elektrodenkanals vom Schwenkpunkt abhängen (lineare Schwenkung) oder eine komplexere Abhängigkeit aufweisen, z.B. zusätzlich von einem eigenen "Schwenkprofil" abhängen (nichtlineare Schwenkung).

Die Gesamtparameter des Ausgangsstromprofils können auch dadurch eingestellt werden, dass eine abgeleitete Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Elektrodenkanal im Profil addiert/subtrahiert wird, so dass das Stromstärkeprofil gekrümmt wird. Das kann als Profilbearbeitung unter Verwendung von zwei Schwenkpunkten interpretiert werden, die dem basalsten und apikalsten Elektrodenkanal zugeordnet werden könnten, aber nicht müssen. Diese Schwenkpunkte könnten auch außerhalb des tatsächlich verfügbaren Elektrodenkanalbereichs liegen. Diese Parametereinstellung kann als "Krümmungs"-Bearbeitung bezeichnet werden und hat zur Folge, dass eine Krümmung oder Formänderung des Profils in einem Diagramm, in dem die Stromstärke gegen den Elektrodenkanal aufgetragen ist, bewirkt wird. Die "Krümmung" kann auf lineare und nichtlineare Weise erreicht werden, wie oben beschrieben. Die abgeleiteten Werte, die für nichtlineare Bearbeitungen verwendet werden, können von statistischen Analysen wie einer Faktoranalyse von verfügbaren klinischen Daten stammen. Sie können durch mehrere Faktoren wie die tatsächliche Ausgangsstärke beeinflusst werden, unabhängig davon, ob es sich

um einen T-Level oder einen C-Level handelt, und unabhängig vom verwendeten Implantat- und Elektrodentyp oder von der angewendeten Kodierstrategie. Andere Quellen der Beeinflussung sowie jegliche Kombinationen von Faktoren können zur Berechnung der abgeleiteten Daten herangezogen werden.

Andere Parameterbearbeitungen, die zur Einstellung des Stromstärkeprofils geeignet sind, fallen ebenfalls in den Rahmen der vorliegenden Erfindung.

In einer bevorzugten Ausführungsform kann der Schritt des Einstellens der Gesamtparameter des Ausgangsstromprofils jede "Verschiebe"-Bearbeitung, "Schwenk"-Bearbeitung und/oder "Krümmungs"-Bearbeitung oder eine Kombination derselben einschließen.

Die Einstellung des Profils erfolgt vorzugsweise durch eine Kliniker-Schnittstelle, die eine Einstellung des Stromprofils der Elektrodenanordnung auf die hierin beschriebene Weise gestattet. In einer Ausführungsform kann ein Softwarepaket auf einem Computer laufen gelassen werden, wobei das Softwarepaket Eingabemittel aufweist, die eine problemlose Einstellung des Stromprofils der Anordnung durch den Kliniker gestatten. Die Eingabemittel können aus mindestens einer Maus, einem Joystick, einem Roller-Ball, einer Tastatur oder einem Tastenblock bestehen, mit denen der Kliniker die Einstellungen innerhalb des Softwarepakets ändern kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform werden die Gesamtparameter des Ausgangsstromprofils in Anwesenheit eines Breitbandsignals, vorzugsweise eines Live-Sprachsignals, eingestellt. Das Breitbandsignal kann alternativ ein künstliches Signal oder ein aufgezeichnetes Signal sein. In diesem Fall sendet das Implantat die für das Signal repräsentative Stimulation gemäß dem Stromstärkeprofil. Durch Einstellen der Parameter des Stromstärkeprofils variiert die vom Implantat übermittelte Stimulation, wodurch das Stimulationssignal optimiert werden kann, was die Empfängerschwelle und die maximalen Stromstärken betrifft.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung weisen eine Reihe potentieller Vorteile gegenüber bestehenden Techniken auf. Insbesondere wird darauf abgezielt, dass weniger psychophysikalische Messungen zur Herstellung einer Abbildung für einen bestimmten Empfänger erforderlich sind und die Kanäle global und nicht individuell bearbeitet werden. Die Möglichkeit, Live-Töne zu verwenden, ist bei kleinen Kindern

auch potentiell interessanter als die bisher verwendeten willkürlichen Stimuli.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Es werden nun erfindungsgemäße Ausführungsformen rein beispielhaft unter Bezugnahme auf die angeschlossenen Zeichnungen beschrieben, worin:

Fig. 1 ein grafisches Beispiel für eine typisches Empfänger-Abbildung ist, das durch herkömmliche Abbildungsmethoden erzeugt wurde;

Fig. 2 eine grafische Darstellung einer typischen ECAP-Wellenform ist, die den negativen Peak (N1) und den positiven Peak (P1) zeigt;

Fig. 3 eine grafische Darstellung der ECAP-Änderungen als Funktion der Stimulus-Stromstärke ist;

Fig. 4 die ECAP-Wachstumsfunktion zeigt;

Fig. 5 die Beziehung zwischen den durchschnittlichen ECAP-Schwellenwerten und den Verhaltens-T- und C-Leveln für eine Gruppe von 82 Empfängern unter Verwendung des Nucleus®-24-Implantats zeigt;

Fig. 6 die Beziehung zwischen den ECAP-Schwellenwerten und den Verhaltens-T- und C-Leveln von einem Empfänger mit einem Nucleus®-24-Contour™-Implantat zeigt;

Fig. 7 ein Ablaufdiagramm des erfindungsgemäßen Verfahrens ist;

Fig. 8 den Schritt des Importierens von ECAP-Schwellenwerten gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

Fig. 9 den Schritt des Interpolierens des CL-Profiles aus den importierten ECAP-Schwellenwerten der Fig. 8 gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

Fig. 10 die kompletten ECAP-Schwellenwerte zeigt, die als Ausgangs-CL-Profil gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verwendet werden;

Fig. 11 das unter die Hörschwelle des Empfängers gemäß Schritt 2 der Fig. 7 verschobene Ausgangs-CL-Profil zeigt;

Fig. 12 das CL-Profil zeigt, das repräsentativ ist, wenn ein Empfänger Live-Sprache gemäß Schritt 3 und 4 der Fig. 7 gerade hören kann;

Fig. 13 das um einen Stromstärkewert von +5 gemäß Schritt 5 der Fig. 7 geschwenkte CL-Profil zeigt;

Fig. 14 das um einen Stromstärkewert von +10 gemäß Schritt 5

der Fig. 7 geschwenkte CL-Profil zeigt;

Fig. 15 das um einen Stromstärkewert von +15 gemäß Schritt 5 der Fig. 7 geschwenkte CL-Profil zeigt;

Fig. 16 das um einen Stromstärkewert von -5 gemäß Schritt 5 der Fig. 7 geschwenkte CL-Profil zeigt;

Fig. 17 das um einen Stromstärkewert von -10 gemäß Schritt 5 der Fig. 7 geschwenkte CL-Profil zeigt; und

Fig. 18 ein Beispiel für ein optimales T-Level-Profil zeigt, das aus dem Ausgangs-CL-Profil gemäß Schritt 9 der Fig. 7 erzeugt wurde.

Bevorzugte Art der Durchführung der Erfindung

Die folgende Beschreibung bezieht sich auf ein Cochlea-implantatsystem mit einer Elektrodenanordnung, insbesondere einer Anordnung von 22 intracochlearen Elektroden. Es ist einsichtig, dass die Erfindung bei jedem Hörstimulationssystem anwendbar ist, bei dem eine Elektrodenanordnung, insbesondere Elektrodenanordnungen mit weniger oder mehr Elektroden als hierin beschrieben, verwendet werden.

In der gesamten Beschreibung wird unter Kanal ein Paar Elektroden verstanden, die eine Bahn bilden, durch die Strom fließen kann. Eine Elektrode wird als aktive Elektrode und die andere als Referenzelektrode bezeichnet. Stromimpulse fließen von der Referenz- zur aktiven Elektrode und wieder zurück, um die nahe gelegenen Nerven zu stimulieren. Das vorliegende Implantat bietet bis zu 22 Kanäle.

Zum besseren Verständnis der vorliegenden Erfindung, ist es zweckmäßig, zuerst ein Verfahren zum Programmieren eines Cochleaimplantats zu betrachten und eine Abbildung zu erzeugen, die den Sprachprozessor in die Lage versetzt, Daten in einer Form auszugeben, die vom Empfänger/Stimulator dekodiert werden können.

Da eine Abbildung ein kompletter Satz von Instruktionen für den Sprachprozessor ist, der den minimalen und den maximalen Stimulationspegel für jeden Stimulationskanal enthält, war es bei herkömmlichen Programmierverfahren für den Kliniker, der die Abbildung für den Empfänger des Implantats erzeugte, bisher erforderlich, die T- und C-Level pro Kanal für die für den Empfänger gewählte Stimulationsart und Sprachverarbeitungsstrategie zu messen. Dieser Prozess verlangte von einem erfahrenen Kliniker/Audiologen, einen Stimulus, üblicherweise einen Zwei-

phasenimpuls mit fester Phase, mit festgesetzter Rate und Dauer an jeden Kanal der implantierten Elektrodenanordnung eines Empfängers anzulegen. Der Kliniker/Audiologe ersucht dann den Patienten, den niedrigsten Pegel, bei dem der Stimulus detektiert werden kann (T-Level), und den vom Empfänger als oberste Komfortgrenze (C-Level) beurteilten Pegel zu bestimmen. Dieser Prozess wird für alle Kanäle, beispielsweise alle 22

Elektrodenkanäle einer gängigen Nucleus®-Vorrichtung, wie sie von der vorliegenden Anmelderin erzeugt wird, wiederholt, bis eine Abbildung hergestellt ist, die T- und C-Level für jeden Kanal, der Stimulationsimpulse übermittelt, enthält. Es wurde gefunden, dass anfängliche Bestimmungen der T- und C-Level, wie sie vom Kliniker/Audiologen (wenn möglich) in Zusammenarbeit mit dem Empfänger unter Verwendung des konventionellen Verfahrens ermittelt wurden, variabel sind und Monate zum Stabilisieren brauchen können. So ist es leicht zu verstehen, dass das herkömmliche Programmierverfahren eine mühsame Aufgabe ist, die dem Kliniker viel Erfahrung und Fachkenntnis abverlangt und auf ein gutes Feedback vom Empfänger angewiesen ist, damit eine optimale Abbildung erhalten wird.

Fig. 1 zeigt die T- und C-Level für eine typische Empfänger-Abbildung, die von einem Kliniker während einer solchen Abbildungssitzung erzeugt werden kann. Diese Level werden unter Verwendung eines Softwarepakets erzeugt, welches von der vorliegenden Anmelderin zur Unterstützung des Klinikers entwickelt wurde, indem eine für den Kliniker leicht zu bearbeitende und sichtbar zu machende Schnittstelle zur Verfügung gestellt wird. Die horizontalen Abschnitte mit der Nummerierung 1-22 (oben) geben die Anzahl der Kanäle entlang der intracochlearen Anordnung des Implantats an, und die vertikale Achse stellt die Stromstärke für jeden Elektrodenkanal in der Anordnung dar. Dieses Softwarepaket wird auf einem Computer gefahren, der Signale ausgibt, welche über eine Schnittstelle vom Softwarepaket festgelegt werden. Die Schnittstelle kann an den Sprachprozessor angeschlossen werden und die Übertragung von Signalen vom Computer zum Verarbeitungssteuersystem des Sprachprozessors ermöglichen, der seinerseits Stimulationssignale über die transkutane Hochfrequenz-(HF)-Verbindung an die implantierte Empfänger/Stimulatoreinheit des Systems übermittelt.

Wie in diesem speziellen Beispiel gezeigt, ist die obere

vertikale Grenze für jeden Kanal der maximale Komfortlevel (C-Level), der für diesen speziellen Kanal die maximale Stromhöhe repräsentiert, die abgegeben werden kann, um eine Empfindung zum Empfänger mit einem Geräuschpegel zu senden, der für diesen Empfänger gerade noch tolerierbar ist. Die untere vertikale Grenze für jeden Kanal ist der Schwellenwert (T-Level), der die Stromhöhe darstellt, die von diesem Kanal übermittelt werden kann, um eine Empfindung zu erzeugen, die für den Empfänger gerade hörbar ist. In diesem speziellen Beispiel sind die T- und C-Level für eine Anzahl von Kanälen speziell gezeigt, beispielsweise liegen die T- und C-Level für den Elektrodenkanal 11 bei 128 bzw. 168, und in Verwendung werden sämtliche detektierten Töne zwischen diesen beiden Levels abgebildet, um die äquivalente Tonempfindung für den Empfänger zu erzeugen.

In dem in Fig. 1 gezeigten Softwarepaket können die T- und C-Level vom Kliniker unter Verwendung entsprechender Steuerungen am Computer nach oben oder nach unten geändert werden, so dass geänderte Signale an den Sprachprozessor gesendet werden, der wiederum die Stimulationssignale einstellt, die von der Elektrodenanordnung ausgegeben werden. Diese Änderung kann mit Hilfe des Feedback vom Empfänger erfolgen, der anzeigt, ob die Empfindung zu laut oder gerade hörbar ist.

Während herkömmliche Abbildmethoden sowohl für den Kliniker als auch für den Empfänger zeitaufwendig und mühsam sind, gibt es bis heute keine verlässliche Alternative, die auf einer breiten Basis einsetzbar ist. Mit zunehmendem Verständnis der Reaktion der Nerven auf elektrische Stimulationen wurde jedoch auch erforscht, wie dieses zunehmende Verständnis beim Verstehen der Parameter helfen kann, die mit der Abgabe einer elektrischen Stimulation verbunden sind, und so tauchten mögliche Wege zur Verbesserung des herkömmlichen Abbildprozesses auf.

Jahrelang war es möglich, die elektrisch evozierte auditive Hirnstammreaktion (EABR) bei Empfängern mit Cochlea-Implantaten aufzuzeichnen, und es wurde auch eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, bei denen versucht wurde, EABR-Schwellenwerte mit abgebildeten Schwellenwerten und/oder Komfortniveaus zu korrelieren. Solche EABR-Messungen erforderten den Einsatz von Oberflächenaufzeichnungselektroden, und die Komplexität und Dauer dieses Messprozesses haben bisher verhindert, dass diese Technik routinemäßig eingesetzt wird. Noch dazu war

es oft notwendig, das der zu vermessende Empfänger schlief oder stark sediert wurde, um zu vermeiden, dass die aufzeichnenden Elektroden Störmessungen aufzeichnen.

Erst in jüngerer Zeit wurde ein einfacher und direkterer Weg zur Vermessung der Hörnervenfunktion in Cochleaimplantaten durch Messung des elektrisch evozierten Summenaktionspotentials (ECAP) möglich. Dieses Potential reflektiert die von einer intracochlearen Elektrode übermittelte synchronisierte Reaktion von peripheren Hörnerven, und die Reaktion ähnelt typischerweise einer Wellenform mit einem anfänglichen negativen Peak, gefolgt von einem positiven Peak. Am Anfang konnten solche ECAP-Messungen nur intraoperativ durch den Einsatz einer temporären intracochlearen Elektrodenanordnung erhalten werden, oder bei Empfängern mit Cochleaimplantaten, die eine Vorrichtung mit einem perkutanen Stöpsel aufwiesen. In diesen Fällen war die Möglichkeit zur Durchführung solcher Messungen nur experimentell gegeben, und da spezielle Vorkehrungen getroffen werden mussten, um solche Messungen durchführen zu können, war es nicht möglich, derartige Resultate für den täglichen Gebrauch zu erhalten.

Dank jüngster, von der vorliegenden Anmelderin getätigter Entwicklungen ist ein rasches und nichtinvasives Verfahren zum Aufzeichnen des ECAP der peripheren Hörnerven in situ ohne der Notwendigkeit von eigens angepassten Einrichtungen oder Stöpseln möglich geworden. Ein derartiges Verfahren wurde an das herkömmliche Cochleaimplantatsystem angepasst, um ein zusätzliches Merkmal des Systems zur Verfügung zu stellen, das zur Durchführung solcher Messungen verwendet werden kann. Die Cochleaimplantate des Modells Nucleus® 24 der Anmelderin waren die ersten Implantatsysteme mit solchen Fähigkeiten, und erst jetzt werden die Vorteile eines derartigen Merkmals richtig klar.

Das Merkmal zur Aufzeichnung von ECAPs in der Vorrichtung des Modells Nucleus® 24 ist als Neural Response Telemetry (NRT - Nervenreaktionstelemetrie) bekannt, und es ist, auch wenn die vorliegende Anmeldung in erster Linie auf das NRT-Merkmal gerichtet ist, selbstverständlich, dass die vorliegende Erfindung auch bei anderen Verfahren zum Aufzeichnen von ECAPs verwendet werden kann und daher nicht auf die Verwendung mit dem speziellen NRT-Merkmal beschränkt ist.

Im genannten Merkmal wird das im Cochleaimplantat vorhandene bidirektionelle Telemetriesystem zur Messung des ECAP des Hör-

nervs des Empfängers verwendet. Eine Individualsoftware für ECAP-Messungen kommuniziert mit der implantierten Empfänger/Stimulatoreinheit über den Sprachprozessor und die HF-Verbindung, und Zweiphasenstromimpulse werden an eine einzige intracochleare Elektrode der Anordnung übermittelt. Das resultierende ECAP wird von einer benachbarten Elektrode aus gemessen, verstärkt, kodiert und über die HF-Verbindung zurück zum Sprachprozessor gesendet. Die Daten werden dann unter Verwendung des Sprachprozessors und der Individualsoftware zur Messung des ECAP analysiert, wobei die Software dann die Ergebnisse auf für einen Kliniker oder Implantatspezialisten leicht zu interpretierende Weise präsentiert. Wie zuvor ausgeführt, kann die ECAP-Messung in einem derartigen System ohne Extraausstattung durchgeführt werden und bietet daher beträchtliche Vorteile gegenüber anderen Messungen des evozierten Potentials, wie der elektrisch evozierten auditorischen Hirnstammreaktion (EABR).

Die US-PS Nr. 5,758,651 beschreibt ein System und eine Vorrichtung zur Gewinnung von ECAP-Daten aus einem Cochlea-implantat. In diesem System wird die Neuralantwort auf die elektrische Stimulation unter Verwendung der Stimulusanordnung gemessen, um nicht nur die Stimulation anzulegen, sondern auch die Reaktion zu detektieren und zu empfangen. In diesem System ist die zur Stimulation und Sammlung von Informationen verwendete Anordnung eine intracochleare und/oder extracochleare Standard-Elektrodenanordnung. Im Anschluss an die Übermittlung eines Stimulationsimpulses über die gewählten Stimuluselektroden werden sämtliche Elektroden der Anordnung über einen bestimmten Zeitraum vor der Messung der induzierten Nervenantwort in den Leerlauf geschaltet. Zweck dieser Leerlaufschaltung aller Elektroden vor der Messung ist die Reduktion des mit der ECAP-Nervenreaktion gemessenen detektierten Stimulusartefakts.

Das obige System hat sich zwar als nützlich bei der Einholung und Untersuchung der evozierten Neuralantwort in der Cochlea erwiesen, doch birgt dieses System nach wie vor eine Reihe von Einschränkungen, insbesondere bei der Trennung der Nervenantwort vom Stimulusartefakt. Dieser Prozess weist erhebliche Schwierigkeiten auf, einschließlich Problemen wie die Tatsache, dass die zu messenden Signale solche mit einem extrem niedrigen Pegel (unter etwa 10 μ V) sind.

Insbesondere bei Anwendungen in Cochlea-implantaten wird ein

Stimulusimpuls mit einer Amplitude typischerweise in einem Bereich von 1 V bis 10 V übermittelt, was um Größenordnungen höher ist als die zu messende Antwort, die aus dieser Stimulation resultiert. Die Bereitstellung eines Systems, das in erster Linie in der Lage ist, einen Stimulus ausreichender Amplitude zu übermitteln und auch die ausgelöste Reaktion der Nerven auf diese spezielle Stimulation zu detektieren ist daher problematisch. Aufgrund der Beschaffenheit der Nervenantwort muss das sensorische System bereit sein, diese Antwort innerhalb einer kurzen Frist (vorzugsweise weniger als 50 μ s) nach der hinteren Flanke des Stimulus aufzuzeichnen. Um das sehr kleine Nervensignal richtig aufzulösen, ist eine große Verstärkerleistung erforderlich (typischerweise etwa 60 dB bis 80 dB), das Nervensignal wird jedoch über ein viel größeres Artefakt überlagert, welches das tatsächlich gemessene Signal erheblich verzerrt.

Zur Überwindung der obigen Probleme wurde das in der Internationalen Patentanmeldung PCT/AU02/00500 beschriebene System entwickelt, welches nach dem ersten Stimulus einen Kompensationsstimulus abgibt, um einer durch den ersten Stimulus bedingten Restladungsverteilung entgegenzuwirken. Bei diesem System konnten die dem Stimulus zugehörigen Artefakte zur Zeit der Messung der ECAPs adressiert werden, ohne dass eine Verarbeitung nach der Messung notwendig war, wodurch eine genauere und brauchbarere Messung zur Verfügung gestellt wurde. Diese Anmeldung beschreibt auch ein Verfahren zum Optimieren der Parameter des Kompensationsstimulus, um Unterschiede in den vorhandenen Artefakten zu berücksichtigen, wie sie von Elektrode zu Elektrode oder von Empfänger zu Empfänger auftreten können.

Bei den verbesserten Verfahren zur Erzielung solcher Messungen besteht ein Interesse, Möglichkeiten zur Verwendung dieser Informationen in einem klinischen Kontext zu untersuchen und nicht einfach die Informationen zur Überprüfung zu verwenden, ob die Elektroden eine Stimulation übermitteln. Es wurde eine Reihe von anfänglichen Studien durchgeführt, um potentielle klinische Anwendungen solcher Messungen zu untersuchen, wobei der Schwerpunkt solcher Messungen auf die Feststellung gelegt wurde, ob die ECAP-Antwort als Unterstützung bei der Programmierung des Sprachprozessors des Cochlea-implantats verwendet werden kann. Man glaubt, dass eine der-

artige Anwendung für Kliniker und Audiologen vorteilhaft wäre, die mit sehr jungen Kindern arbeiten, wo das Programmieren des Sprachprozessors eine merkliche Herausforderung darstellt.

Von einer solchen Untersuchung berichten Brosn CJ, Hughes ML, Luk B, Abbas PJ, Wolaver A, Gervais J (2000) *"The Relationship Between EAP and EABR Thresholds and Levels Used to Program the Nucleus 24 Speech Processor: Data from Adults"* Ear & Hearing, 21, 151-163. Bei dieser Untersuchung wurden ECAP-Schwellen mit konventionell abgebildeten T- und C-Level korreliert, und es zeigt sich, dass die Korrelation nicht stark genug war, um daraus zu folgern, dass ECAP-Messungen direkt ohne eine gewisse Verhaltensinformation verwendet werden können.

Diese Untersuchung lässt darauf schließen, dass, während ECAP-Schwellen allein keine starken Hinweise auf T- oder C-Level liefern können, eine Kombination dieser Resultate mit geringfügigen Verhaltensinformationen Klinikern die Möglichkeit bieten kann, sich mit Personen mit beschränkter Aufmerksamkeit und/oder Reaktionsfähigkeit zu befassen, denen ein Cochleaimplantat mit angemessener Genauigkeit angepasst werden soll.

Diese Erkenntnisse stimmten auch mit den in Hughes ML, Borwn CJ, Abbas PJ, Wolaver AA, Gervais JP (2000) *"Comparison of EAP Thresholds with MAP Levels in the Nucleus 24 Cochlear Implant: Data from Children"* Ear & Hearing, 21, 164-174, berichteten Erkenntnissen überein. Bei dieser Untersuchung wurde gezeigt, dass die ECAP-Schwellen bei 18 von 20 Testpersonen zwischen die T- und C-Level fielen. Es bestand jedoch ein Variabilitätsniveau quer durch die Empfänger, welches ausreichte, um Aussagen darüber machen zu können, dass Abbildungsschwellen oder Komfortlevel, die einzig und allein auf objektiven ECAP-Messungen beruhten, in den meisten Fällen signifikante Fehler aufwiesen. Die ECAP-Schwellen konnten daher einen Hinweis auf "sichere" Stimulationspegel geben.

Um dies weiter zu verstehen, ist in Fig. 2 eine typische ECAP-Wellenform dargestellt, wobei die ECAP-Wellenform aus einem anfänglichen negativen Peak (mit N1 bezeichnet), gefolgt von einem positiven Peak (mit P1 bezeichnet), besteht. Unter Verwendung eines Empfänger-Implantats des Modells Nucleus® 24 kann die ECAP-Messung auch ohne erforderliche Extra-Ausrüstung durchgeführt werden, da eine Elektrode, die jener, welche die Stimulation abgibt, benachbart ist, zur Messung des ECAPs

verwendet werden kann, wobei das Implantat das Signal verstärkt, kodiert und zu einer externen Einheit zurücksendet, welche dann die Daten mit der Individualsoftware analysiert, damit der Kliniker die Daten dann mühelos interpretieren kann.

Die N1- und P1-Amplitude der ECAP-Wellenform variiert mit dem Stimulationsstrom, wie in Fig. 3 zu sehen ist, wobei die Amplituden mit wachsender Stärke des Stimulationsstroms zunehmen. Genau diese Amplitudenwachstumsfunktion kann zur Bestimmung der ECAP-Schwellen und zur quantitativen Feststellung verwendet werden, wie sich die Reaktion mit der Stimulusintensität ändert. Das ist mit der Individualsoftware möglich, bei der die ECAP-Amplitude, nämlich die Differenz (in μV) zwischen der N1- und der P1-Amplitude, verwendet wird, wie aus dem Diagramm der Fig. 2 hervorgeht. Die ECAP-Schwelle kann visuell abgeschätzt werden, indem die Amplitudenwachstumsreihen betrachtet und der elektrische Stimulationspegel ausgewählt wird, der die kleinsten reproduzierbaren N1- und P1-Peaks in der Wellenform hervorbringt, oder es kann Software zur Extrapolation der ECAP-Schwelle aus der Amplitudenwachstumsfunktion verwendet werden. Wie in Fig. 4 gezeigt, ist die Amplitudenwachstumsfunktion ein Plot der ECAP-Amplituden als Funktion der Stimulusstrompegeln, und es wurde gefunden, dass eine lineare Regressionslinie an die Daten angepasst werden kann, um die ECAP-Schwelle zu extrapolieren und das Gefälle der Funktion zu definieren.

Wie oben ausgeführt, wurde der klinische Wert der ECAP-Schwellen untersucht, und es zeigte sich, dass es einige bedeutende Beziehungen zwischen den Stromstärken der ECAP-Schwellen und den von einem Kliniker während eines Abbildvorgangs erstellten Verhaltens-T- und C-Levels gibt. Die wichtigsten Beziehungen bestehen darin, dass die ECAP-Schwellen mit den Verhaltens-T- und C-Levels korrelieren, die ECAP-Schwellen jedoch nicht gleich den T- oder C-Levels sind, sondern typischerweise zwischen den T- und C-Levels liegen, wobei die ECAP-Schwellen typischerweise für den Empfänger hörbar sind. Dieser Aspekt ist in Fig. 5 veranschaulicht, wo die durchschnittlichen ECAP-Schwellen (T-NRT) und die Verhaltens-T- und C-Level für eine Gruppe von 82 Empfängern gezeigt sind, die das Nucleus®-24-Implantat verwenden.

Ein weiteres Erkenntnis besteht in der Tatsache, dass das Profil der ECAP-Schwellenniveaus als Funktion der Elektrodenzahl den Profilen der T-Level und zu einem geringeren Grad der C-Le-

vel ähnlich ist. Das ist in Fig. 6 veranschaulicht, wo das ECAP-Schwellenprofil (T-NRT) und die Verhaltens-T- und C-Level von einem Empfänger gezeigt sind, dem ein Nucleus[®]24-Implantat und eine Contour[™]-Anordnung, hergestellt von der vorliegenden Anmelderin, implantiert wurden.

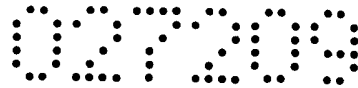
Versteht man, wie objektive Messungen durchgeführt werden können, die die Reaktion der peripheren Hörnerven auf die vom Cochleaimplantat übermittelte elektrische Stimulation zeigen, muss man versuchen, diese Entwicklungen zu nutzen, um die Anpassungs/Programmiersitzung(en) für ein Cochleaimplantat benutzerfreundlicher und klinisch effizienter zu gestalten.

Eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens ist im Ablaufdiagramm der Fig. 7 veranschaulicht. Dieses Verfahren liefert vorzugsweise ein effizienteres Verfahren zum Erstellen und Festsetzen der für einen bestimmten Empfänger spezifischen T- und C-Level.

Das erfindungsgemäße Verfahren besteht im Wesentlichen aus zwei Schritten, die gleichermaßen zur Erstellung der T- und C-Level für einen Empfänger verwendet werden. Der Ausgangspunkt in allen Fällen ist die Erstellung eines Ausgangsstromstärkeprofils quer durch alle Elektrodenkanäle, welches durch Adjustierung einiger Profilparameter zwecks Erstellung der T- und C-Level für diesen Empfänger bearbeitet werden kann. Zu diesen Parametern gehören beispielsweise, aber nicht ausschließlich die vertikale Positionsverschiebung, die Profilschwenkung und die Profilkrümmung des Stromstärkeprofils.

Im ersten Schritt wird im Wesentlichen die Ausgangsstromstärke im Profil um eine Reihe von Inkrementen bewegt, bis ein Ziel erreicht ist. Dieses Ziel wäre entweder die Tatsache, dass der Schwellenpunkt ermittelt worden ist, oder dass die maximale Stromstärke ermittelt worden ist. Sobald dies geschehen ist, besteht der nächste Schritt in der Identifikation der optimalen Werte für andere das Profil beschreibende Parameter zur optimalen Erlangung des Ziels, nämlich dass der Schwellenpunkt erreicht worden ist oder dass der maximale Komfortpunkt erreicht worden ist.

Der erste Schritt der vorliegenden Erfindung besteht in der Erstellung eines vorbestimmten Ausgangsstromstärke-(CL)-Profils (d.h. Schritt 1 des Ablaufdiagramms). Dieses Profil gibt eine Stromstärkeeinstellung für jeden Elektrodenkanal wieder und



dient als Basis, auf der die endgültigen T- und C-Level-Profile erstellt werden. Dabei kann mehr als ein Ausgangsprofil verwendet werden, beispielsweise ein Profil zum Festlegen der T-Level, ein weiteres zum Festlegen der C-Level etc. Wie zuvor ausgeführt, kann dieses Ausgangs-CL-Profil das Ergebnis von Messungen der ECAP-Schwellen für jede oder einige Elektrode(n), das Ergebnis einer statistischen Analyse von Empfängerabbild-daten über eine Anzahl von Personen oder das Ergebnis einer Anzahl von elektrophysiologischen und/oder psychophysischen Messungen in Kombination mit einer statistischen Analyse, wie eine multiple Regression, sein. Es ist auch denkbar, das das Ausgangs-CL-Profil eine Gerade ist. Idealerweise wird das Ausgangs-CL-Profil ohne subjektives Feedback vom Empfänger erstellt, und ohne dass multiple Tests für jeden spezifischen Elektrodenkanal am Empfänger durchgeführt werden müssen.

Wie in Fig. 8 gezeigt, kann das Ausgangs-CL-Profil von einer kleinen Anzahl von gemessenen ECAP-Schwellen für spezifische Elektrodenkanäle abgeleitet sein, wobei das vollständige Profil für nicht gemessene Kanäle vorhergesagt wird, ähnlich wie in Fig. 9 gezeigt. In diesem dargestellten Beispiel wurden ECAP-Schwellen für sieben Elektrodenkanäle gemessen, wobei die Werte für die nicht gemessenen Kanäle daraus extrapoliert wurden.

In einer anderen Ausführungsform würden jedoch die ECAP-Schwellen als Ausgangs-CL-Profil verwendet, wie in Fig. 10 gezeigt.

Sobald das Ausgangs-CL-Profil in Schritt 1 erstellt worden ist, wird es dann vorzugsweise bearbeitet, um entsprechende T- und C-Level für den Empfänger zu erstellen. In Schritt 2 dieses Prozesses wird das Ausgangsprofil unter die vorhergesagte, gewünschte Zieleinstellung bewegt. Beim Festlegen des T-Level-Profils würde das Ausgangs-CL-Profil nach unten zu einem Niveau verschoben, das unter der Hörschwelle eines Empfängers liegt; beispielsweise könnte die maximale Stromstärke des CL-Profils auf eine Stromstärke von 80 reduziert werden, wobei alle anderen Niveaus in Relation dazu gebracht werden.

Beim Festlegen des C-Level-Profils könnte das Ausgangs-CL-Profil zu irgendeinem Level unterhalb des maximalen Komfortlevel des Empfängers als Ausgangspunkt bewegt werden, beispielsweise zu der zuvor identifizierten Schwelle. Ein grafisches Beispiel dafür in Zusammenhang mit der Festlegung der T-Level ist aus

Fig. 11 ersichtlich, in der das Ausgangs-CL-Profil als dünne Linie dargestellt ist und die punktierte Linie das Ausgangs-CL-Profil darstellt, das unter einen willkürlichen Schwellenwert nach unten verschoben wurde, d.h. würden die Elektroden auf diese Stromstärken stimuliert werden, würde der Empfänger keine Tonempfindung verspüren. Genau diese "Verschiebe"-Wirkung stellt die erste Bearbeitung oder Einstellung des CL-Profiles dar.

In Schritt 3 wird der Empfänger mit einem Breitbandsignal, beispielsweise einer Live-Sprechprobe, konfrontiert, und die für dieses Signal stehende Stimulation wird von der Elektrodenanordnung des Implantats zum Empfänger innerhalb der Vorgaben des in Schritt 2 festgelegten CL-Profiles übermittelt. Wenn der Empfänger die Live-Sprache nicht wahrnimmt, wird das CL-Profil dann hinauf verschoben oder um eine Pegelschrittgröße (beispielsweise Iterationen von 5 Strompegeln auf einmal) erhöht, bis die Live-Sprache vom Empfänger wahrgenommen wird, und es ist das sogenannte "Verschiebeziel" erreicht. Fig. 12 ist eine grafische Darstellung dazu und zeigt das CL-Profil, das mehrere Pegelschritte von dem in Fig. 11 gezeigten Profil hinauf verschoben wurde, wobei dieses Profil den Punkt anzeigt, wo der Empfänger andeutet, dass er die Live-Sprache wahrnimmt.

In diesem Stadium des Prozesses kann das CL-Profil um einen inkrementellen Schritt gesenkt und das Profil durch Einstellen eines Parameters von einem beschränkten Satz von Parametern bearbeitet werden, wodurch die Merkmale des CL-Profiles verändert werden (d.h. Schritt 5 in Fig. 7). In einer Ausführungsform erfolgt diese Bearbeitung durch Anwendung einer "Schwenk"-Bearbeitung am Profil, wobei eine abgeleitete Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Stromstärkewert für die einzelnen Elektrodenkanäle der Elektrodenanordnung addiert/subtrahiert wird. Durch diese Bearbeitung wird das Profil entsprechend einem Diagramm mit Stromstärke gegen Elektrodenkanalzahl im wahrsten Sinne des Wortes "geschwenkt". Das heißt, das Profil wird für Hochfrequenzkanäle nach unten und für Niedrigfrequenzkanäle nach oben verschoben oder umgekehrt. Dabei kann die "Schwenkung" linear oder nichtlinear, d.h. von einem Schwenkprofil abgeleitet, sein. Ein Softwarepaket kann diese "Schwenk"-Bearbeitung automatisch anwenden, indem beispielsweise der Elektrodenkanal 12 als Schwenkpunkt herangezogen wird. Bei einer linearen Schwenkung wird die Stromstärke für jeden Kanal 22-13 durch

Verändern des Prozentsatzes der fixen Stromstärken erhöht, und für jeden Kanal 11-1 werden die Stromstärken durch Verändern des Prozentsatzes der fixen Stromstärken gesenkt, oder umgekehrt. Die Verwendung anderer Elektrodenkanäle der Anordnung als "Schwenkpunkte" für die Schwenkbearbeitung ist möglich.

In einer bevorzugten Ausführungsform kann die fixe Stromstärke 5 sein. Fig. 13 ist ein grafisches Beispiel für eine derartige CL-Profil-Bearbeitung, die auf einen Stromstärkeschwenk von 5 hinweist.

In diesem Schritt des Verfahrens wird das CL-Profil unter Verwendung des "Schwenk"-Werts bearbeitet, bis die Live-Sprache nicht mehr detektiert wird, d.h. das Ziel nicht erreicht ist. Dann wird Schritt 3 wie oben beschrieben wiederholt (siehe Fig. 7, Schritt 6), bis der Empfänger die Live-Sprache wieder wahrnehmen kann.

Wenn keine weitere Verschiebe/Schwenk-Kombination die Zielkriterien erfüllt (nämlich die Tondetektion im vorliegenden Beispiel), dann ist der Stromwert für die Verschiebung der Zielverschiebewert. Der Zielverschiebewert ist jener Wert, der das Zielkriterium nicht erfüllte und den höchsten CL unter den Profilen enthält, die die Zielverschiebung und eine das Ziel erreichende Schwenkung verwenden. Dieses CL-Profil wird dann in Schritt 7 gesichert.

Die Fig. 14 bis 17 veranschaulichen Beispiele für verschiedene Schwenkwerte, die für die Schritte 5 und 6 verwendet werden können, d.h. es kann ein fixer Stromstärkeschwenk von 10, 15, -5 oder -10 für diese Schritte verwendet werden. Fig. 18 ist ein grafisches Beispiel für einen bei Verwendung dieses Prozesses erzielten optimalen Schwellen-CL-Level, d.h. das Ausgangs-CL-Profil, das 10 Stromstärken nach unten verschoben und 10 Stromstärken geschwenkt wurde.

Sobald die Bedingungen, die zu Schritt 7 führen, erfüllt sind, ist das optimale CL-Profil als T-Level-Profil zur Verwendung in der Abbildung des Empfängers festgelegt. Alternativ könnte das Verfahren fortgesetzt werden, indem andere Profilparameter wie die Profilkrümmung bearbeitet werden.

Während dieses Verfahrens in Bezug auf die Festsetzung der T-Level gezeigt worden ist, kann es auch ohne weiteres für die Festlegung der C-Level verwendet werden, wobei die einzige erforderliche Änderung das "Ziel"-Kriterium ist. Für die Fest-

setzung der C-Level ist das "Ziel"-Kriterium der maximale Komfort des vom Empfänger wahrgenommenen Tons und nicht die Tondetektion wie bei der Festlegung der T-Level.

Weiters können, auch wenn beim oben beschriebenen Verfahren die Verschiebe- und Schwenkfunktionen kombiniert werden, diese beiden Funktionen separat angewendet werden. Diesbezüglich kann die Verschiebefunktion zur Bewegung des CL-Profiles zu einer Schwellen- oder maximalen Komfortposition verwendet werden, wo die Schwenkung oder andere derartige Funktionen am CL-Profil vorgenommen werden können, um eine Optimierung und Feineinstellung des CL-Profiles zu erreichen.

Nachstehend wird ein Beispiel der vorliegenden Erfindung beschrieben, das zur Festsetzung der T- und C-Level für einen Implantatempfänger verwendet wird, für den früher die T- und C-Level individuell für jeden Kanal eingestellt wurden:

1. Es wurde ein Ausgangsstromstärkeprofil für den Empfänger auf Basis früherer statistischer Schwellenniveaudaten erstellt.

2. Das Ausgangsstromstärkeprofil wurde unter das Schwellenniveau des Empfängers abgesenkt.

3. Das Stromstärkeprofil wurde dann in Anwesenheit einer Livestimme in inkrementellen Schritten erhöht, bis angezeigt wurde, dass der Ton für den Empfänger hörbar wird.

4. Bei Ermitteln des Punktes, wo das Livesignal hörbar wurde, wurde das Stromstärkeprofil als T-Level-Profil festgelegt.

5. Das Stromstärkeprofil wurde dann in inkrementellen Schritten in Anwesenheit einer Livestimme erhöht, bis vom Empfänger angezeigt wurde, dass die Tonstärke ihren maximalen Komfortlevel erreicht hat.

6. Dann wurde die Schwenkung des Stromstärkeprofils beim maximalen Komfortlevel verstärkt/verringert und die subjektive Beurteilung zur Bestimmung des optimalen Stromstärkeprofils erhalten, welches dann als C-Level-Profil festgelegt wurde.

7. Schritt 6 wurde dann für das T-Level-Profil wiederholt.

Diese Vorgangsweise dauerte weniger als fünf Minuten bis zur Fertigstellung, und die T- und C-Level wurden dann für die spätere Verwendung in die Sprachprozessorabbildung programmiert. Der Empfänger berichtete, dass die Tonempfindung unter Verwendung der erfindungsgemäß erstellen Abbildung im Wesentlichen gleich der Tonempfindung mit einer Abbildung war, die durch

herkömmliche Abbildverfahren erzeugt wurde.

Die vorliegende Erfindung erfordert daher minimale psychophysikalische Messungen bei Verwendung von Livestimme im Vergleich zu vielen psychophysikalischen Messungen (etwa äquivalent zur doppelten Menge an Kanälen) bei Verwendung von künstlichen Stimuli, wie es bei herkömmlichen Abbildverfahren der Fall ist. Die vorliegende Erfindung stellt also ein Programmier/Abbildverfahren zur Verfügung, welches empfängerfreundlicher ist und den Anpassungsvorgang, insbesondere bei kleinen Kindern, einfacher, weniger zeitaufwendig und kostengünstiger gestaltet, als es in der Vergangenheit der Fall war.

Selbstverständlich können Fachleute zahlreiche Variationen und/oder Modifikationen an der Erfindung vornehmen, wie sie in den speziellen Ausführungsformen dargestellt ist, ohne vom Geist oder Rahmen der Erfindung abzuweichen. Die vorliegenden Ausführungsformen sind daher in jeder Hinsicht als illustrativ und nicht einschränkend zu betrachten.

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems mit einer Mehrzahl von Kanälen an einen Empfänger, welches Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Erstellen eines Ausgangsstromstärkeprofils, das für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativ ist, die sich zumindest über einige der Mehrzahl von Kanälen erstreckt; und

Einstellen von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals.

2. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, welches weiters folgenden Schritt umfasst:

Ermitteln der gewünschten Parameter, die repräsentativ für ein optimales Stromstärkeprofil entsprechend dem Schwellen- und/oder maximalen Komfort-Stromstärkeprofil eines Empfängers sind.

3. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend die Schritte des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand von Messungen der ECAP-Schwellenwerte für jeden oder zumindest einige der Kanäle des Hörstimulationssystems und des Erstellens eines Stromstärkeprofils auf Basis dieser Messungen.

4. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend den Schritt des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand von Messungen der ECAP-Schwellenwerte für mindestens einen Kanal des Hörstimulationssystems, wobei das vollständige Profil aus den Messungen interpoliert wird.

5. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend die Schritte des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand der Durchführung einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und der anschließenden Verwendung dieser Analyse zur Bildung eines Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger.

6. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend die Schritte des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand der Durchführung von psychophysikalischen und/oder elektrophysiologischen Messungen des Empfängers in Kombination mit einer statistischen Analyse

von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und dadurch Ermitteln eines geeigneten Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger.

7. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin die einer Einstellung unterzogenen Parameter des Ausgangsstromstärkeprofils eine Verschiebung, Schwenkung oder Krümmung oder eine Kombination davon enthalten.

8. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 7, worin der Verschiebeparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer bestimmten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.

9. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 7, worin der Schwenkparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.

10. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 7, worin der Krümmungsparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil auf nicht einheitliche Weise eingestellt wird.

11. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 9 oder 10, worin die Höhe des zu bzw. von jedem einzelnen Kanal addierten/subtrahierten Stroms in Abhängigkeit davon variiert, ob sich der Kanal in einem basalen Bereich oder in einem apikalen Bereich der Cochlea befindet.

12. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 11, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht und die Stromstärke für im basalen Bereich angeordnete Elektroden um eine abgeleitete Menge gesenkt wird.

13. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 11, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Elektroden um eine abgeleitete Menge gesenkt und die Stromstärke für im basalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht wird.

14. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin das Stimulationssignal von einem Breitband-Tonsignal abgeleitet ist.

15. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 14, worin das Breitband-Tonsignal ein Live-Sprachsignal

ist.

16. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 14, worin das Breitband-Tonsignal ein künstliches Signal ist.

17. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 14, worin das Breitband-Tonsignal ein aufgezeichnetes Signal ist.

18. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin der Schritt des Einstellens von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals die Einstellung des Verschiebeparameters des Ausgangsstromstärkeprofils umfasst, bis das Stimulationssignal vom Empfänger gerade detektiert werden kann, was darauf hinweist, dass die Stimulation ein Schwellenniveau erreicht hat.

19. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 16, worin im Anschluss an die Feststellung, dass die Stimulation ein Schwellenniveau erreicht hat, der Schwenkparameter des Stromstärkeprofils eingestellt wird, bis ein optimales Schwellenniveau vom Empfänger wahrgenommen wird.

20. Programmiervorrichtung, die zur Ermöglichung einer Bearbeitung der Schwellen-(T-) und Komfort-(C-)Level des Systems an ein Hörstimulationssystem mit einer Mehrzahl von Kanälen angeschlossen werden kann, welche Programmiervorrichtung folgendes umfasst:

eine grafische Anzeigeeinrichtung zum Anzeigen einer grafischen Darstellung des Stromprofils der Kanalanordnung; und

eine Einrichtung zum Verstellen einer Stromstärkeeinstellung des Stromprofils der Kanalanordnung.

21. Programmiervorrichtung nach Anspruch 20, worin ein Ausgangsstromstärkeprofil erstellt wird, das für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativ ist, die sich zumindest über einige der Mehrzahl von Kanälen erstreckt.

22. Programmiervorrichtung nach Anspruch 21, worin Parameter des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals eingestellt werden.

23. Programmiervorrichtung nach Anspruch 22, worin das Ausgangsstromstärkeprofils anhand von Messungen der ECAP-Schwellenwerte für jeden oder zumindest einige der Kanäle des Hörstimulationssystems und ein Stromstärkeprofil auf Basis dieser Messungen erstellt werden.

24. Programmiervorrichtung nach Anspruch 22, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand von Messungen der ECAP-Schwellenwerte für mindestens einen Kanal des Hörstimulationssystems erstellt wird, wobei das vollständige Profil aus den Messungen interpoliert ist.
25. Programmiervorrichtung nach Anspruch 22, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand der Durchführung einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und der anschließenden Verwendung dieser Analyse zur Bildung eines Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger erstellt wird.
26. Programmiervorrichtung nach Anspruch 22, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand der Durchführung von psychophysikalischen Messungen des Empfängers in Kombination mit einer statischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und dadurch Ermittlung eines geeigneten Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger erstellt wird.
27. Programmiervorrichtung nach Anspruch 22, worin die einer Einstellung unterzogenen Parameter des Ausgangsstromstärkeprofils eine Verschiebung, Schwenkung oder Krümmung oder eine Kombination davon enthalten.
28. Programmiervorrichtung nach Anspruch 27, worin der Verschiebeparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer festgesetzten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.
29. Programmiervorrichtung nach Anspruch 27, worin der Schwenkparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.
30. Programmiervorrichtung nach Anspruch 22, worin der Krümmungsparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil auf nicht einheitliche Weise eingestellt wird.
31. Programmiervorrichtung nach Anspruch 29 oder 30, worin die Höhe des zu bzw. von jedem einzelnen Kanal addierten/subtrahierten Stroms in Abhängigkeit davon variiert, ob sich der Kanal in einem basalen Bereich oder in einem apikalen Bereich der Cochlea befindet.
32. Programmiervorrichtung nach Anspruch 31, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um

eine abgeleitete Menge erhöht und die Stromstärke für im basalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge gesenkt wird.

33. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 31, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge gesenkt und die Stromstärke für im basalen Bereich angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht wird.

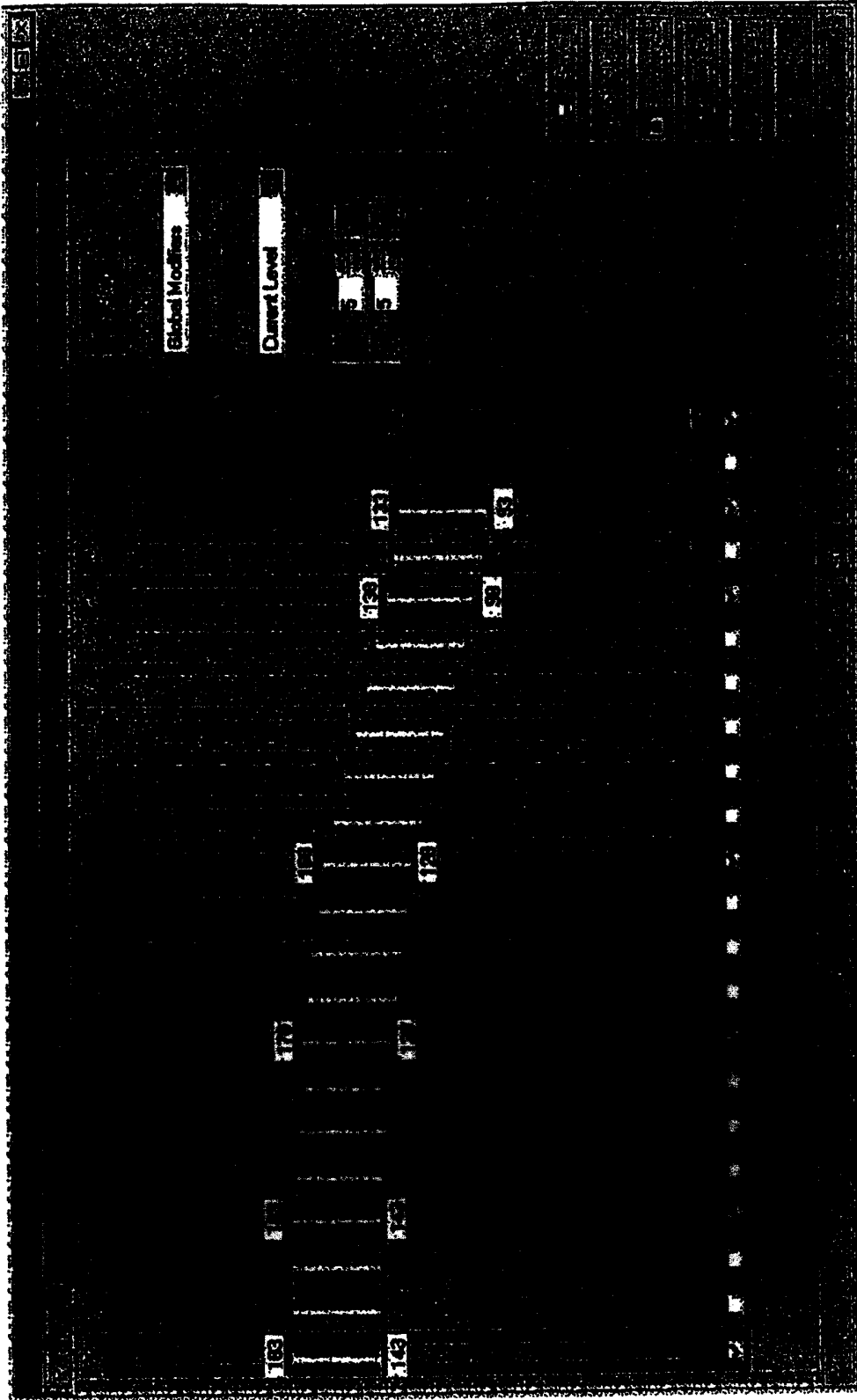
34. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 22, worin das Stimulationssignal von einem Breitband-Tonsignal abgeleitet ist.

35. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 34, worin das Breitband-Tonsignal ein Live-Sprachsignal ist.

36. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 34, worin das Breitband-Tonsignal ein künstliches Signal ist.

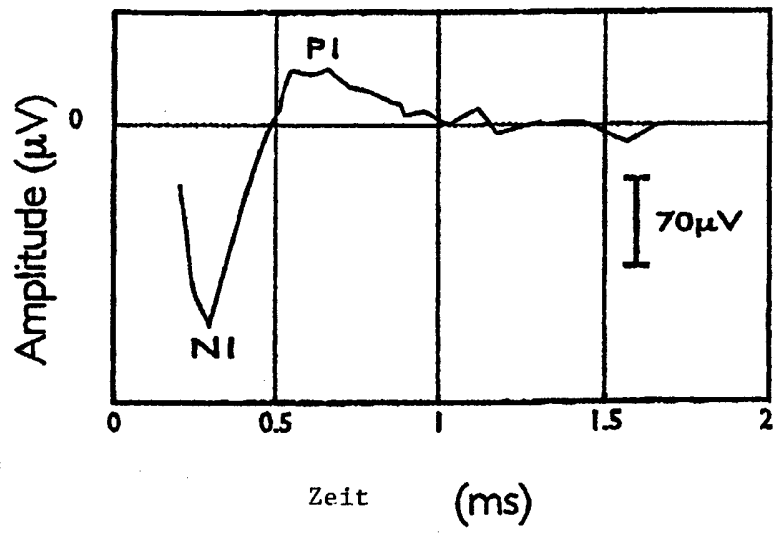
37. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 34, worin das Breitband-Tonsignal ein aufgezeichnetes Signal ist.

38. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 22, worin die eingestellten Parameter den Verschiebeparameter des Ausgangsstromstärkeprofils umfassen, welcher Verschiebeparameter eingestellt wird, bis das Stimulationssignal vom Empfänger gerade detektiert werden kann, was darauf hinweist, dass die Stimulation ein Schwellenwert erreicht hat.



FIGUR 1

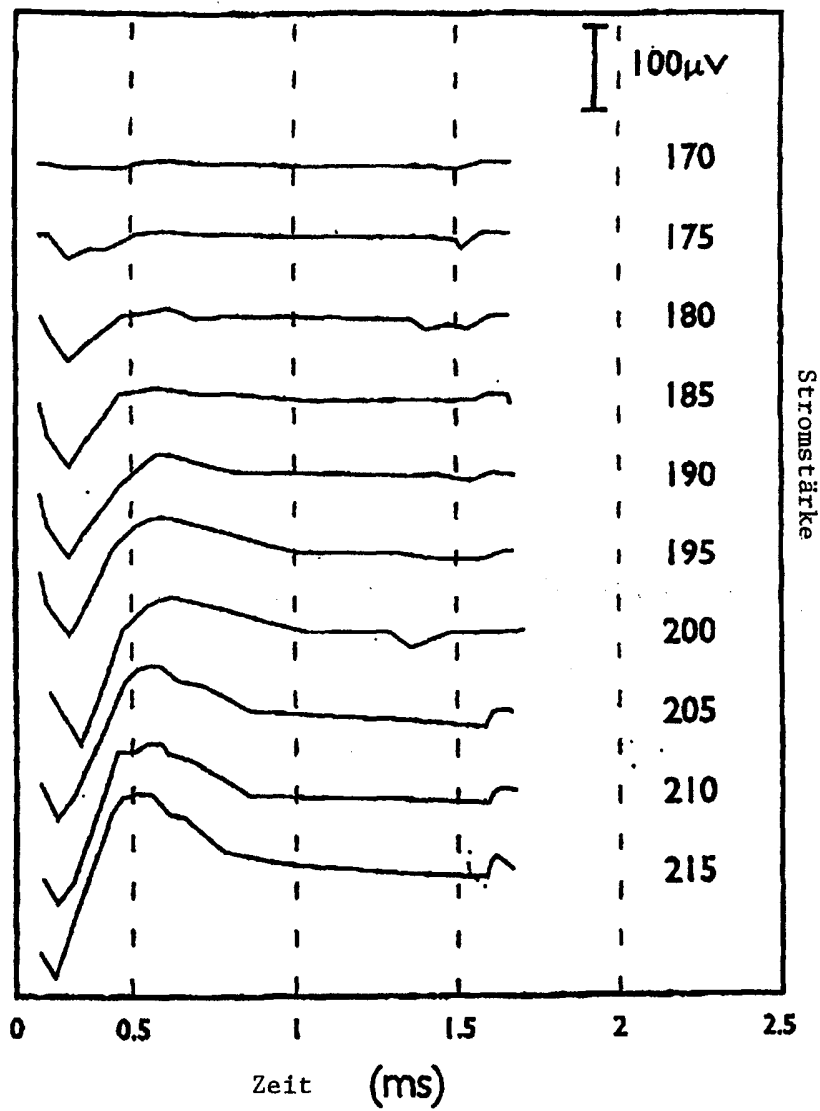
2/18



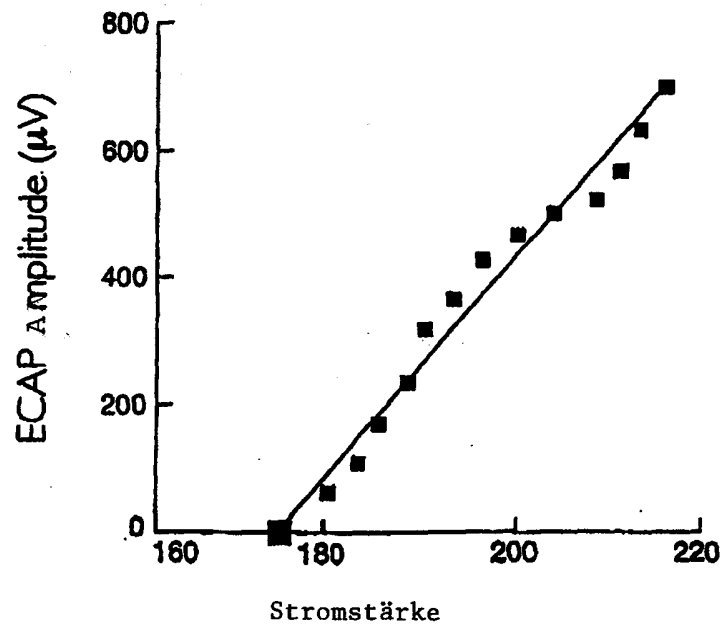
FIGUR 2

07209

3/18

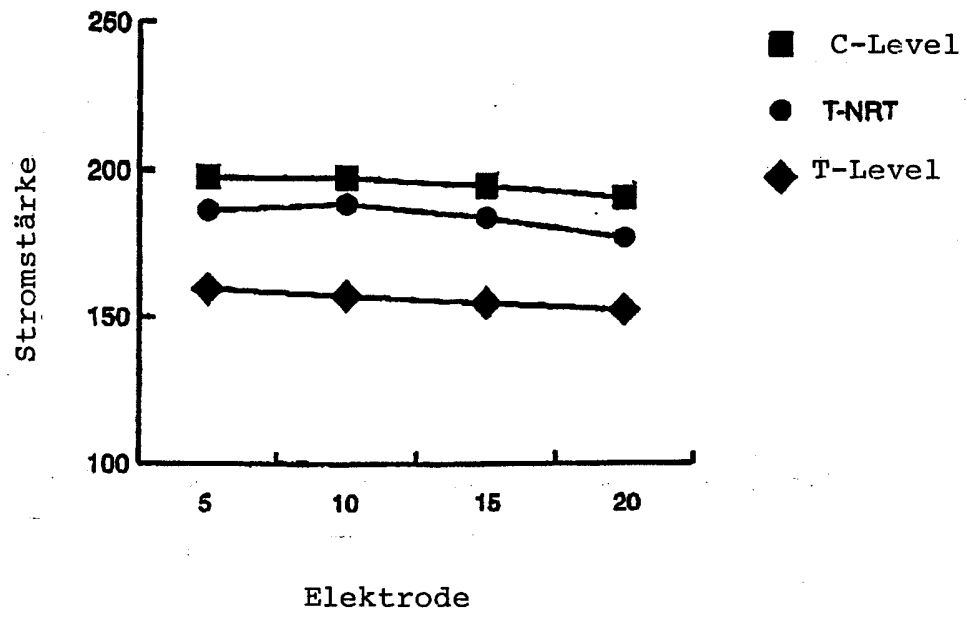


FIGUR 3

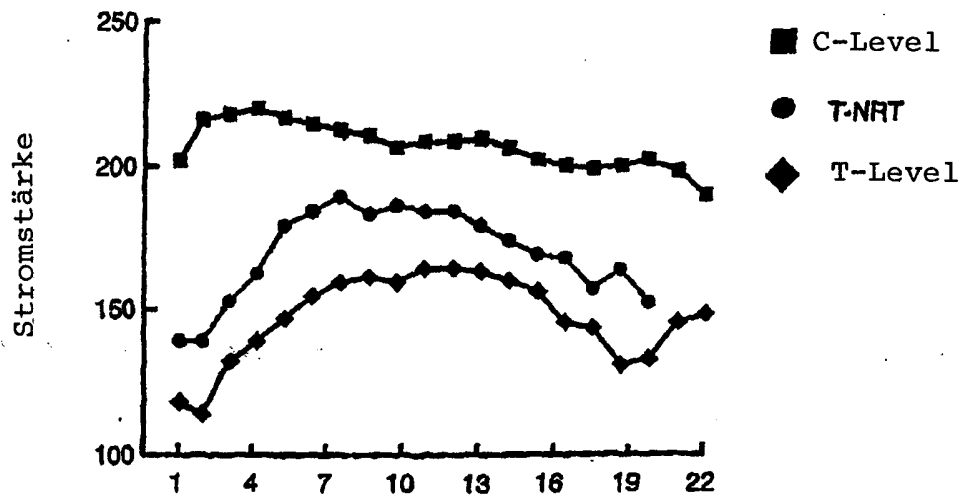


FIGUR 4

5/18

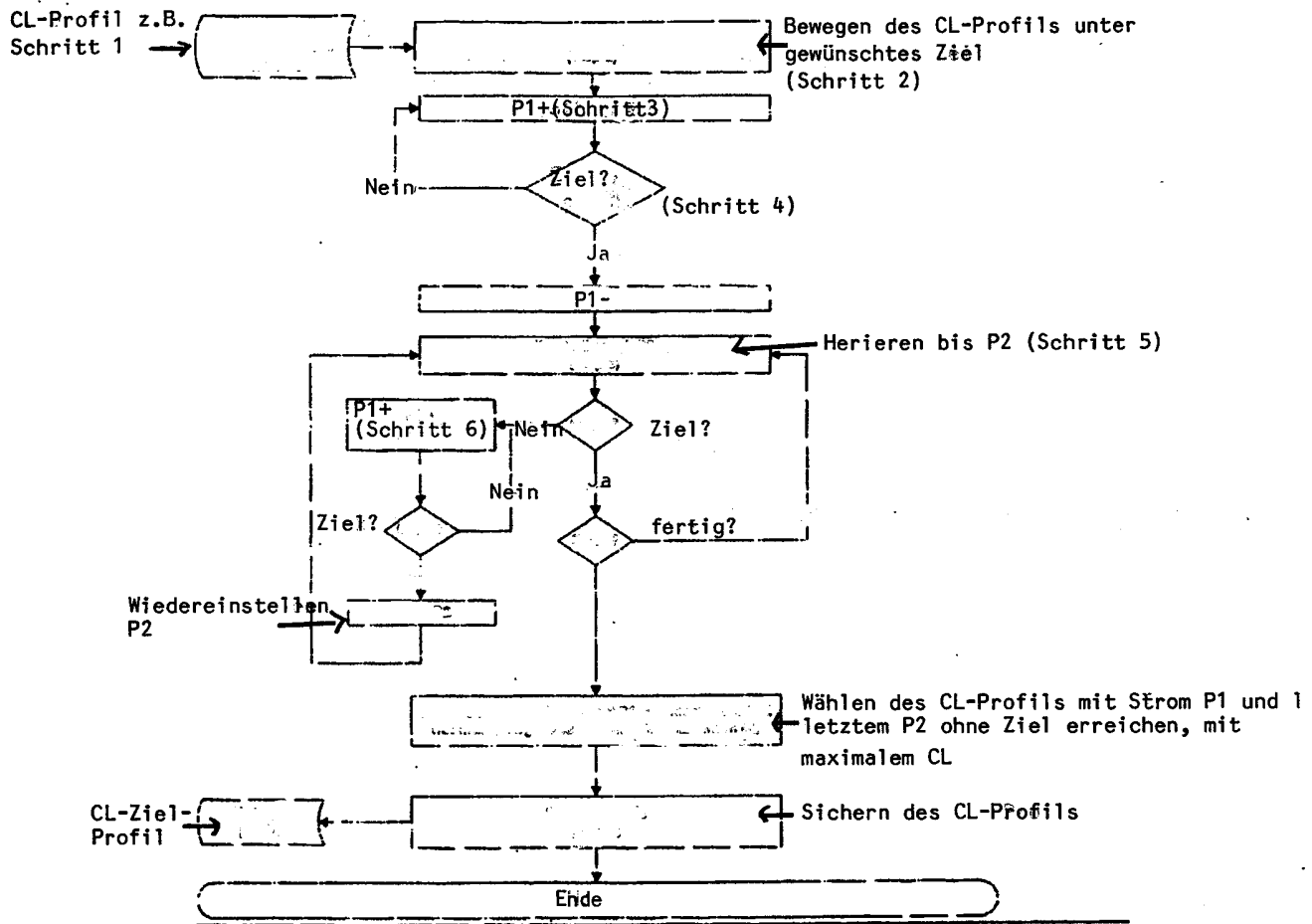


FIGUR 5



FIGUR 6

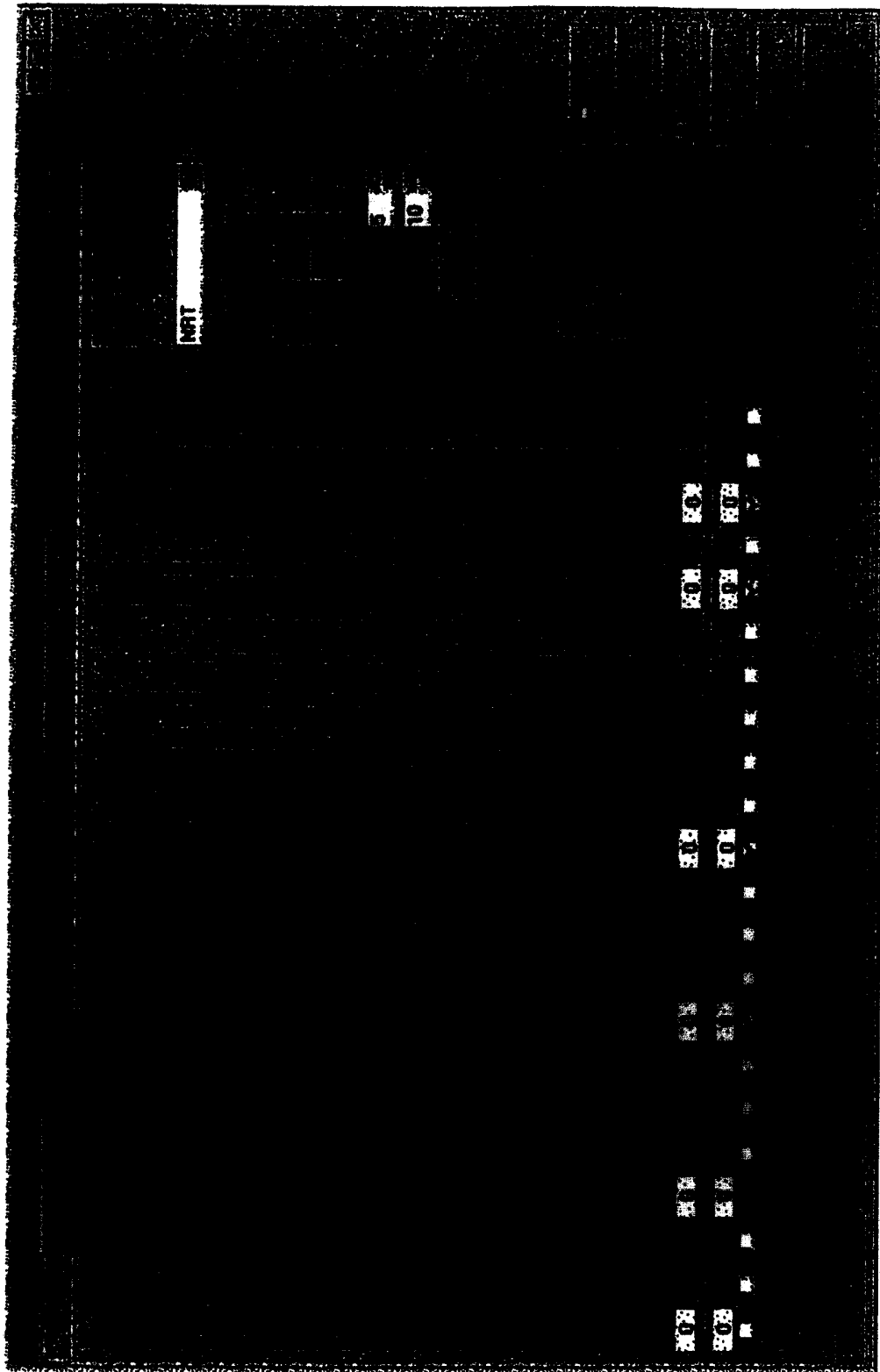
7/18



FIGUR 7

0709

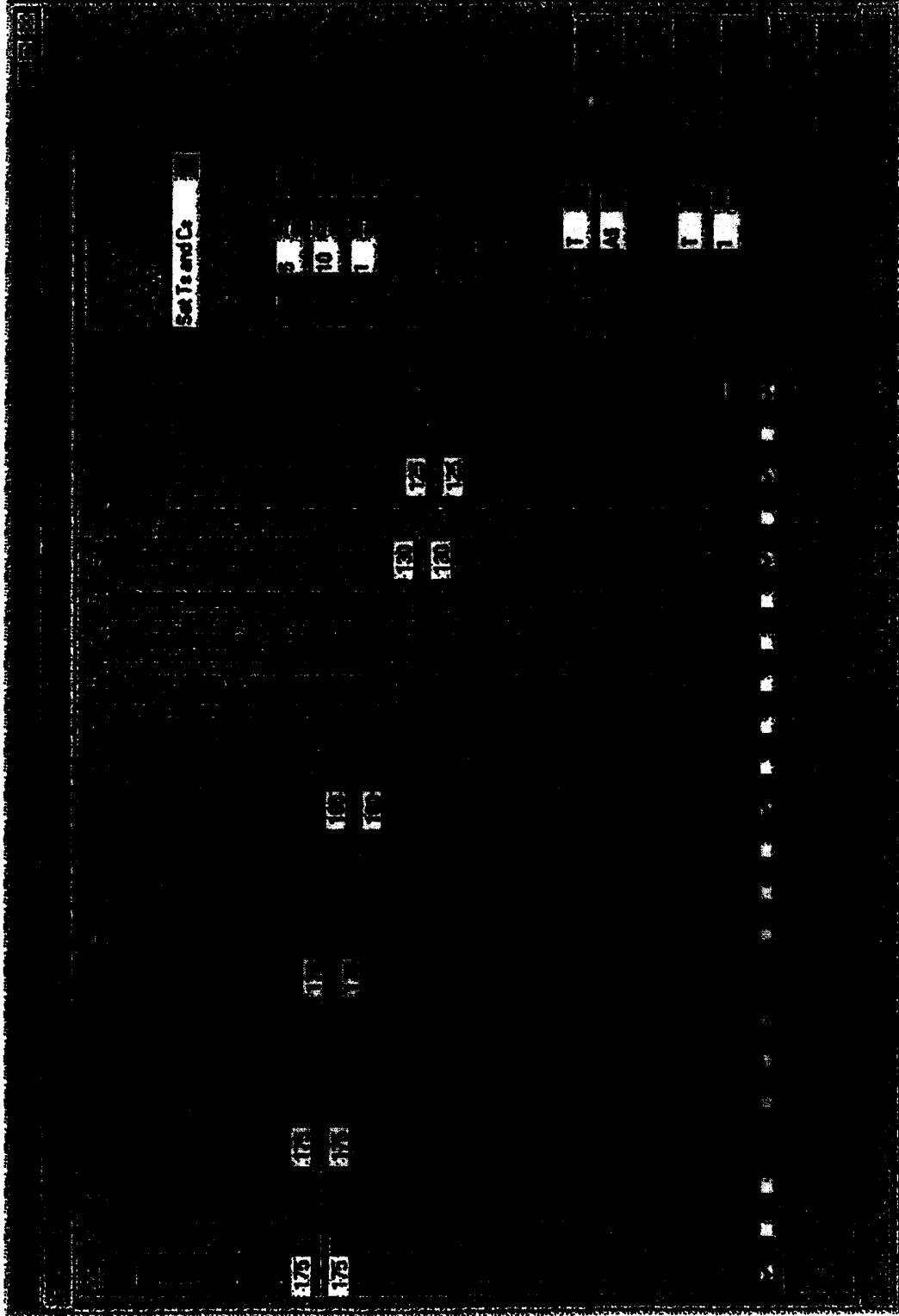
8/18



FIGUR 8

027009

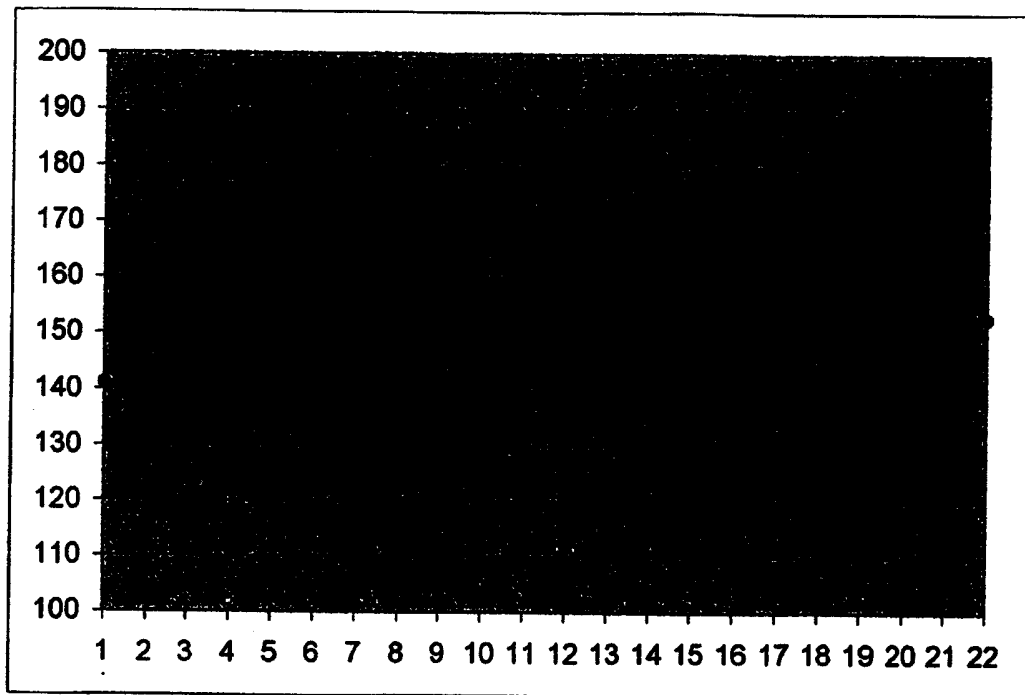
9/18



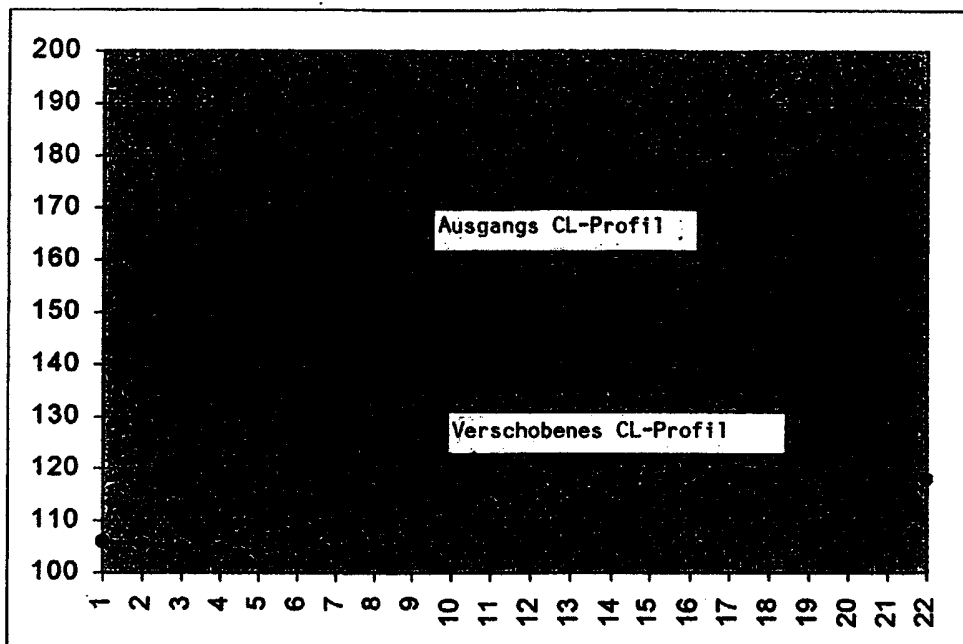
•FIGURE 9

07309

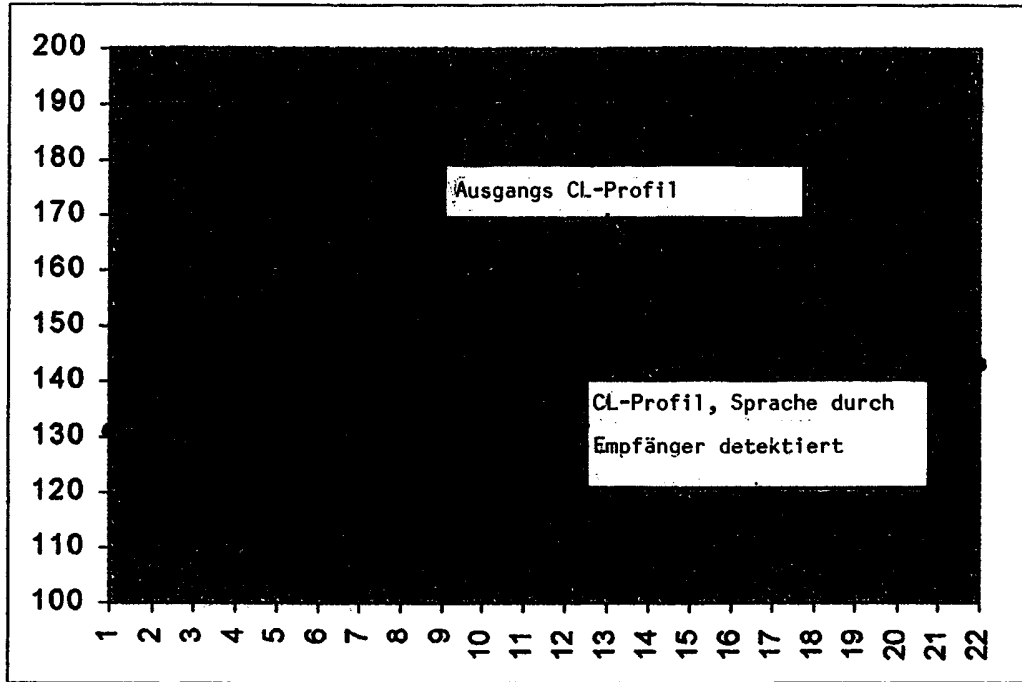
10/18



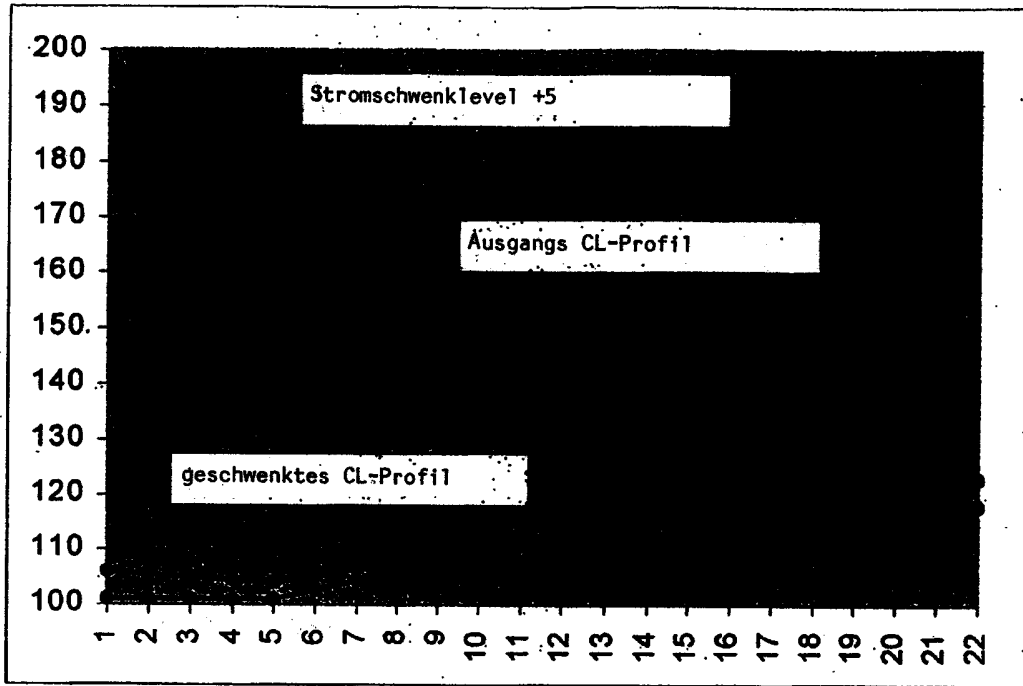
FIGUR 10



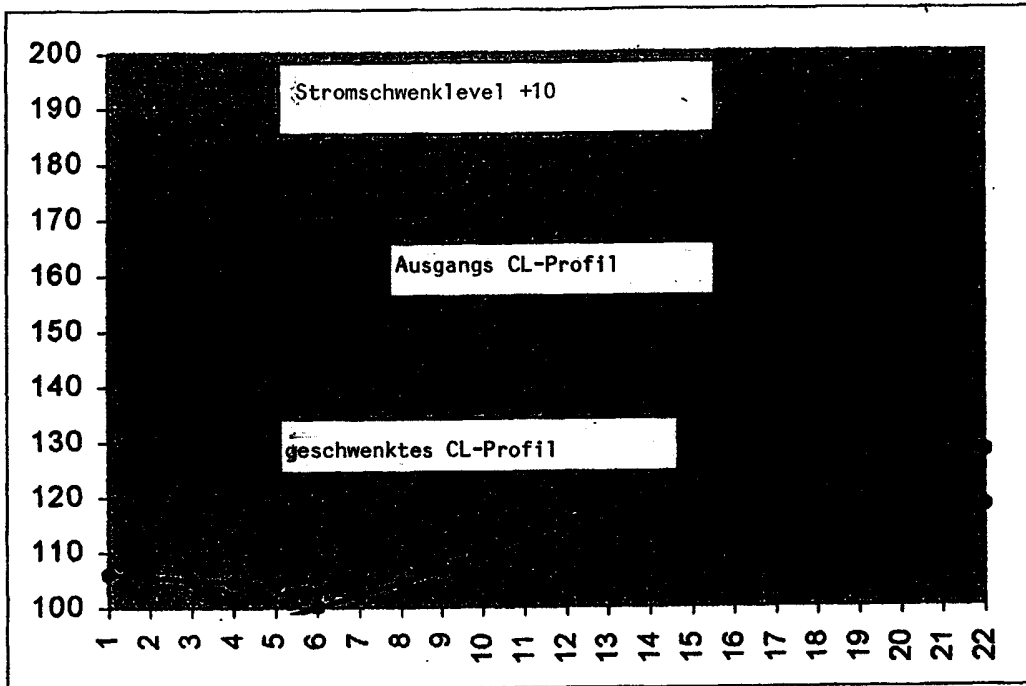
FIGUR 11



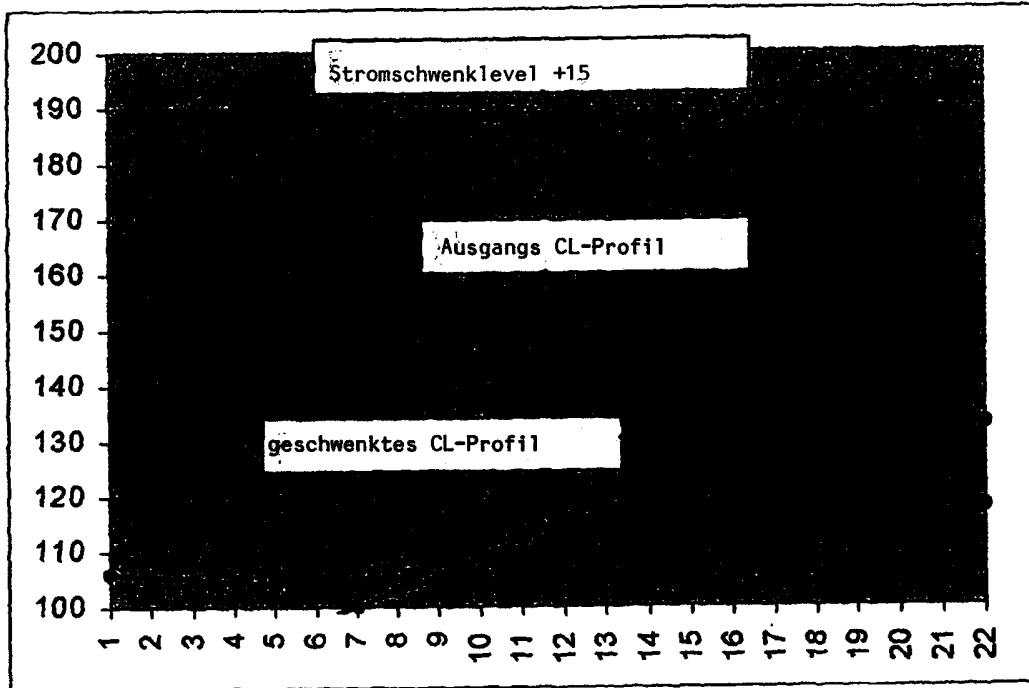
FIGUR 12



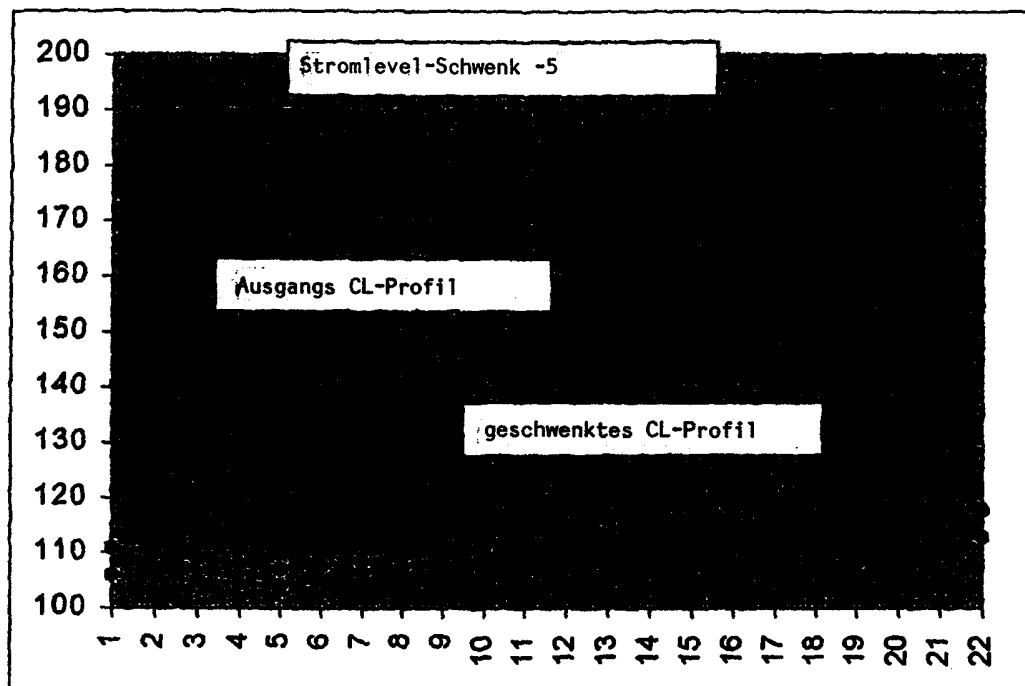
FIGUR 13



FIGUR 14

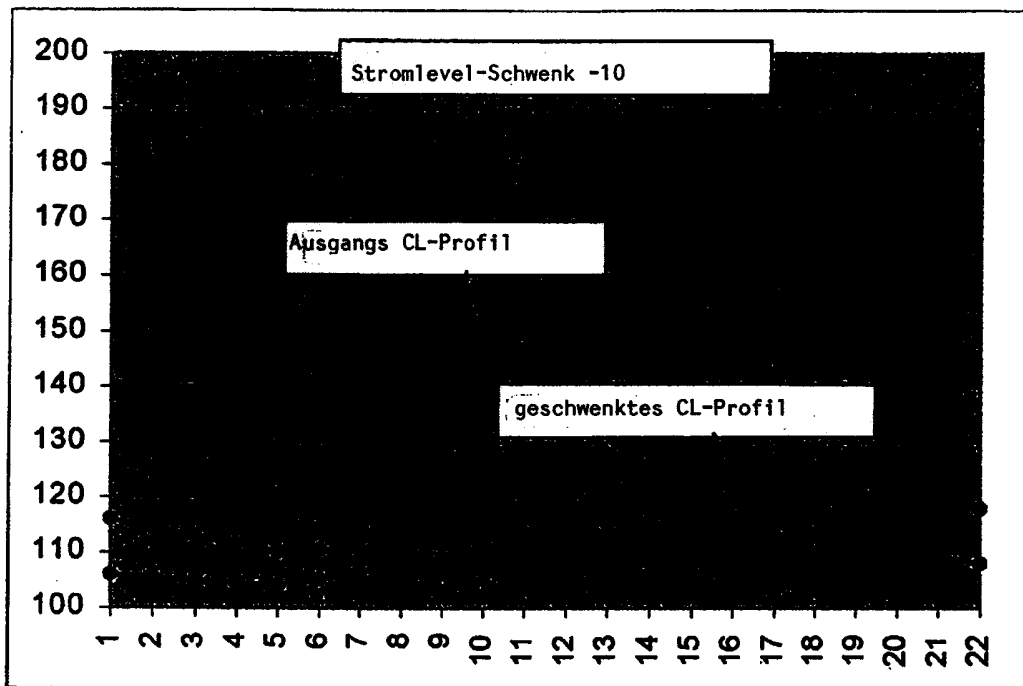


FIGUR 15

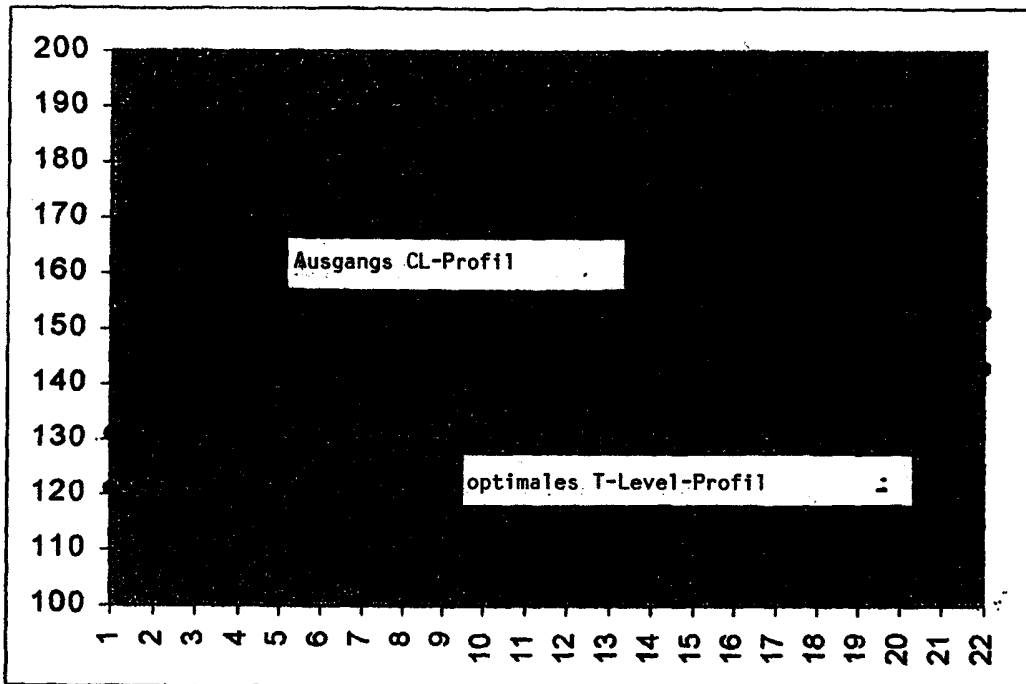


FIGUR 16

17/18



FIGUR 17



FIGUR 18

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems mit einer Mehrzahl von Kanälen an einen Empfänger, welches Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Erstellen eines Ausgangsstromstärkeprofils, das für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativ ist, die sich zumindest über einige der Mehrzahl von Kanälen erstreckt,

Einstellen von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals, und

Ermitteln der gewünschten Parameter, die repräsentativ für ein optimales Stromstärkeprofil entsprechend dem Schwellen- und/oder maximalen Komfort-Stromstärkeprofil eines Empfängers sind.

2. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend die Schritte des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand von Messungen der Schwellenwerte des evozierten Summenaktionspotentials (ECAP) für jeden oder zumindest einige der Kanäle des Hörstimulationssystems und des Erstellens eines Stromstärkeprofils auf Basis dieser Messungen.

3. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend den Schritt des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand von Messungen der Schwellenwerte des evozierten Summenaktionspotentials (ECAP) für mindestens einen Kanal des Hörstimulationssystems, wobei das vollständige Profil aus den Messungen interpoliert wird.

4. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend die Schritte des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand der Durchführung einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und der anschließenden Verwendung dieser Analyse zur Bildung eines Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger.

5. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, weiters umfassend die Schritte des Erstellens des Ausgangsstromstärkeprofils anhand der Durchführung von

NACHGEREICHT

psychophysikalischen und/oder elektrophysiologischen Messungen des Empfängers in Kombination mit einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und dadurch Ermitteln eines geeigneten Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger.

6. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin die einer Einstellung unterzogenen Parameter des Ausgangsstromstärkeprofils eine Verschiebung, Schwenkung oder Krümmung oder eine Kombination davon enthalten.

7. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin der Verschiebeparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer bestimmten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.

8. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin der Schwenkparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.

9. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin der Krümmungsparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil auf nicht einheitliche Weise eingestellt wird.

10. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 8 oder 9, worin die Höhe des zu bzw. von jedem einzelnen Kanal addierten/subtrahierten Stroms in Abhängigkeit davon variiert, ob sich der Kanal in einem basalen Bereich oder in einem apikalen Bereich der Cochlea befindet.

11. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 10, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht und die Stromstärke für im basalen Bereich angeordnete Elektroden um eine abgeleitete Menge gesenkt wird.

12. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach An-

NACHGEREICHT

spruch 10, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Elektroden um eine abgeleitete Menge gesenkt und die Stromstärke für im basalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht wird.

13. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin das Stimulationssignal von einem Breitband-Tonsignal abgeleitet ist.

14. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 13, worin das Breitband-Tonsignal ein Live-Sprachsignal ist.

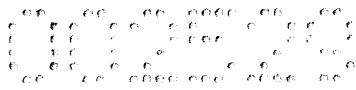
15. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 13, worin das Breitband-Tonsignal ein künstliches Signal ist.

16. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 13, worin das Breitband-Tonsignal ein aufgezeichnetes Signal ist.

17. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 1, worin der Schritt des Einstellens von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals die Einstellung des Verschiebeparameters des Ausgangsstromstärkeprofils umfasst, bis das Stimulationssignal vom Empfänger gerade detektiert werden kann, was darauf hinweist, dass die Stimulation ein Schwellenniveau erreicht hat.

18. Verfahren zum Anpassen eines Hörstimulationssystems nach Anspruch 17, worin im Anschluss an die Feststellung, dass die Stimulation ein Schwellenniveau erreicht hat, der Schwenkparameter des Stromstärkeprofils eingestellt wird, bis ein optimales Schwellenniveau vom Empfänger wahrgenommen wird.

19. Programmiervorrichtung, die zur Ermöglichung einer Bearbeitung der Schwellen-(T-) und Komfort-(C-)Level des Systems an ein Hörstimulationssystem mit einer Mehrzahl von Kanälen angeschlossen werden kann, welche Programmiervorrichtung folgendes umfasst:



eine grafische Anzeigeeinrichtung zum Anzeigen einer grafischen Darstellung eines für eine Stromstärkeeinstellung repräsentativen Ausgangsstromstärkeprofils, das sich zumindest über einige der Mehrzahl von Kanälen erstreckt,

eine Einrichtung zum Verstellen von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils in Anwesenheit eines Stimulationssignals/ .

20. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 19, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand von Messungen der Schwellenwerte des evozierten Summenaktionspotentials (ECAP) für jeden oder zumindest einige der Kanäle des Hörstimulationssystems und ein Stromstärkeprofil auf Basis dieser Messungen erstellt werden.

21. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 19, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand von Messungen der Schwellenwerte des evozierten Summenaktionspotentials (ECAP) für mindestens einen Kanal des Hörstimulationssystems erstellt wird, wobei das vollständige Profil aus den Messungen interpoliert ist.

22. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 19, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand der Durchführung einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und der anschließenden Verwendung dieser Analyse zur Bildung eines Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger erstellt wird.

23. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 19, worin das Ausgangsstromstärkeprofil anhand der Durchführung von psychophysikalischen Messungen des Empfängers in Kombination mit einer statistischen Analyse von Empfängerabbildungsdaten über eine Anzahl von Empfängern und dadurch Ermittlung eines geeigneten Ausgangsstromstärkeprofils für einen bestimmten Empfänger erstellt wird.

24. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 19, worin die Einrichtung zum Verstellen von Parametern des Ausgangsstromstärkeprofils durch eine Einrichtung zum Verstellen einer Verschiebung, Schwenkung oder Krümmung des Ausgangsstromstärkeprofils oder einer Kombination davon gebildet ist.

25. Programmier Vorrichtung nach Anspruch 19, worin

NACHGERECHT

cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc

beparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer festgesetzten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.

26. Programmiervorrichtung nach Anspruch 19, worin der Schwenkparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil eingestellt wird.

27. Programmiervorrichtung nach Anspruch 24, worin der Krümmungsparameter durch Addieren/-Subtrahieren einer abgeleiteten Höhe der Stromstärke zu bzw. von jedem einzelnen Kanal im Profil auf nicht einheitliche Weise eingestellt wird.

28. Programmiervorrichtung nach Anspruch 26 oder 27, worin die Höhe des zu bzw. von jedem einzelnen Kanal addierten/subtrahierten Stroms in Abhängigkeit davon variiert, ob sich der Kanal in einem basalen Bereich oder in einem apikalen Bereich der Cochlea befindet.

29. Programmiervorrichtung nach Anspruch 28, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht und die Stromstärke für im basalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge gesenkt wird.

30. Programmiervorrichtung nach Anspruch 28, worin die Stromstärke für im apikalen Bereich der Cochlea angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge gesenkt und die Stromstärke für im basalen Bereich angeordnete Kanäle um eine abgeleitete Menge erhöht wird.

31. Programmiervorrichtung nach Anspruch 19, worin das Stimulationssignal von einem Breitband-Tonsignal abgeleitet ist.

32. Programmiervorrichtung nach Anspruch 31, worin das Breitband-Tonsignal ein Live-Sprachsignal ist.

33. Programmiervorrichtung nach Anspruch 31, worin das Breitband-Tonsignal ein künstliches Signal ist.

NACHGERECHT

cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc
cc cc cc cc cc cc cc

34. Programmiervorrichtung nach Anspruch 31, worin das Breitband-Tonsignal ein aufgezeichnetes Signal ist.

35. Programmiervorrichtung nach Anspruch 19, worin die eingestellten Parameter den Verschiebeparameter des Ausgangsstromstärkeprofils umfassen, welcher Verschiebeparameter eingestellt wird, bis das Stimulationssignal vom Empfänger gerade detektiert werden kann, was darauf hinweist, dass die Stimulation ein Schwellenwert erreicht hat.

NACHGEREICHT