

# Schlussbericht

## - BigDysPro -

# Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese

Förderprojekt im Rahmen des Innovationswettbewerbs zur Förderung  
der Medizintechnik 2009 (Modul Basis)

**Technische Universität Berlin**  
**Fachgebiet Regelungssysteme**

**Projektzeitraum:** 01.04.2010 – 30.04.2013

**Autoren:** Thomas Schauer, Holger Nahrstaedt und Jörg Raisch

**Datum:** 30.10.2013



# Schlussbericht

|  |   |
|--|---|
| <b>Zuwendungsemfänger:</b><br>Technische Universität Berlin<br>Fachgebiet Regelungssysteme   | <b>Förderkennzeichen:</b><br>13EZ 1007A             |
| <b>Vorhabensbezeichnung:</b> Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese<br><b>Teilprojekt:</b> Mess- und Stimulationssysteme   |   |
| <b>Laufzeit des Vorhabens</b> an der TU Berlin:<br>01.04.2010 – 30.04.2013   | <b>Berichtszeitraum:</b><br>01.04.2010 – 30.04.2013 |
| <b>Projektpartner:</b><br>Verein für berufsgenossenschaftliche Heilbehandlung<br>Berlin e.V.<br>Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde<br>Teilprojekt: Klinische Untersuchungen | <b>Förderkennzeichen:</b><br>13EZ 1007B             |
| <b>Verfasser:</b> Dr. Thomas Schauer, Dipl.-Ing. Holger Nahrstaedt und Prof. Dr.-Ing. Jörg Raisch  |   |

## Inhalt

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1   | Aufgabenstellung.....  | 3  |
| 2   | Voraussetzungen .....  | 3  |
| 3   | Planung und Ablauf des Vorhabens .....                             | 4  |
| 4   | Wissenschaftlicher und technischer Stand .....                     | 5  |
| 5   | Zusammenarbeit mit anderen Stellen .....                           | 9  |
| 6   | Ergebnisse .....   | 9  |
| 6.1 | Bioimpedanz-EMG-Messsystem .....                                   | 9  |
| 6.2 | Automatische Schluckererkennung und -bewertung .....               | 15 |
| 6.3 | Funktionelle Elektrostimulation .....                              | 21 |
| 7   | Nutzung und Verwertbarkeit der Ergebnisse .....                    | 26 |
| 8   | Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen ..... | 26 |
| 9   | Veröffentlichungen .....   | 27 |
|     | Literatur.....   | 28 |

## Zusammenfassung

Schluckstörungen sind ein schweres, lebensbedrohliches Krankheitsbild, das durch die Verbesserung der medizinischen Erstversorgung von Unfallopfern und die Alterung der Gesellschaft eine zunehmende Anzahl von Patienten betrifft. Insbesondere bei Schlaganfallpatienten sind Schluckstörungen weit verbreitet. Untersuchungen des Schluckvorgangs sind bisher nur mit erheblichem technischen Aufwand mittels Endoskopie und Videofluoroskopie möglich. Die Therapie beschränkt sich in der Regel auf diätetische Maßnahmen und Haltungsänderungen. In vielen Fällen sind ein Luftröhrenschnitt und eine künstliche Ernährung notwendig. Im Rahmen des Projekts BigDysPro wurde ein einfach zu handhabendes Messverfahren entwickelt und erprobt, dass basierend auf Bioimpedanz- und EMG-Messungen am Hals eine Bewertung des Schluckvorgangs ermöglicht. Das entwickelte Verfahren kann einfach transkutan mit Klebeelektroden realisiert werden und liefert nach jedem Schluck Aussagen über den erzielten Schutz der Atemwege beim Schlucken und das Risiko eines Verschluckens (Aspiration). Schlucke werden dabei automatisch in den Messkurven erkannt. Neben der vereinfachten Beurteilung des Schluckens kann mit dem System auch eine funktionelle Elektrostimulation (FES) synchron zum Patienten-initiierten Schluck ausgelöst werden. Durch die künstliche Aktivierung von Muskelgruppen wird der Patient beim Schlucken unterstützt. Da auch während der FES weiter gemessen wird, kann die Stimulation von Schluck zu Schluck mittels einer Regelung gezielt an die Bedürfnisse der Patienten angepasst werden. Die Stimulation kann während einer Rehabilitationsphase ebenfalls transkutan über Klebeelektroden am Mundboden erfolgen. Für Patienten mit chronischen Schluckbeschwerden ist ein Implantat mit integrierten Mess- und Stimulationsmodul möglich.

## Abstract

Swallowing disorders (dysphagia) describe a severe, life threatening clinical picture which will become more frequent due to the improvements in the medical first care of accident casualties and the aging population. In particular, stroke patients often suffer from dysphagia. Standard examination of swallowing, like videofluoroscopy and endoscopy, is linked with an enormous technical effort. Therapeutic procedures are currently limited to dietetic and compensatory measures. Severe cases of swallowing disorders require a tracheotomy and artificial feeding. In the project BigDysPro, a simple-to-use measurement system was developed and validated, that facilitates bioimpedance and electromyography recordings at the neck. The measurement can be transcutaneous using simple adhesive electrodes and allows the direct assessment of each swallow in terms of the degree of airway closure and risk of aspiration. Swallowing events are automatically detected in the recorded signals. Beside the assessment of swallowing function, the system can activate a Functional Electrical Stimulation (FES) synchronously to patient-initiated swallows. The artificial muscle activation effectively supports the patient during swallowing. Even during active stimulation, continuous measurements are obtained, which yield the possibility to regulate the stimulation intensity from swallow to swallow in order to adapt the support to the patient's needs. In a rehabilitation phase, transcutaneous electrical stimulation can be administered using surface electrodes. However, for patients with chronic dysphagia, also an implant with both measurement and stimulation module will be an option.

## 1 Aufgabenstellung

Im Rahmen des Verbundprojektes BigDysPro sollte in einem Schlüsselexperiment die Machbarkeit einer geregelten Neuroprothese für die Unterstützung des Schluckablaufs und zum Schutz vor einer Aspiration bei Schluckstörungen, z.B. infolge eines Schlaganfalls, überprüft werden.

Bisherige Untersuchungen zeigten, dass die elektrische Stimulation der suprahyoidalen Muskulatur sowie Teilen der infrahyoidalen Muskulatur bei Patienten mit einer Schluckstörung in der Lage ist, die Aspiration von Speichel oder Nahrung zu vermindern und das Schlucken zu verbessern. In den Arbeiten erfolgte die Auslösung (Triggerung) der Stimulation zeitlich nur sehr ungenau mittels eines Handtasters oder einer Elektromyographie (EMG)-Ableitung der submentalen Muskulatur. Eine Regelung der Schluckabläufe durch gezielte Anpassung der Stimulationsintensität war auf Grund fehlender Messsysteme bisher nicht möglich.

Eigene Vorarbeiten haben gezeigt, dass mit der Erfassung von Bioimpedanzänderungen und EMG-Aktivitäten am Hals ein neuer Ansatz zu Verfügung steht, der eine Messung des Kehlkopfverschlusses und die Erkennung einer Aspiration während des Schluckvorgangs ermöglicht. Im Rahmen des Vorhabens BigDysPro sollten folgende Punkte realisiert und untersucht werden:

- 1.) ein kombiniertes mehrkanaliges Bioimpedanz- und EMG-Messsystem, das sowohl transkutane als auch perkutane Messungen erlaubt und das während aktiver elektrischer Stimulation betrieben werden kann,
- 2.) eine automatisierte Erkennung und Bewertung von Schlucken anhand von Bioimpedanz- und EMG-Messungen,
- 3.) eine zeitlich genaue Auslösung (Triggerung) einer funktionellen Elektrostimulation zur Unterstützung des Schluckens,
- 4.) eine fortlaufende Auswertung des Stimulationserfolges sowie eine Adaption der Stimulationsintensität mit dem Ziel, einen ausreichenden Schutz der Atemwege bei minimal notwendiger Stimulationsunterstützung zu gewährleisten, und
- 5.) die Erkennung eines trotz Unterstützung eventuell auftretenden Verschluckens (Aspiration) mit nachfolgender Stimulation von Husten oder Räuspern.

Die Stimulations-, Mess- und Regelverfahren sollten an gesunden Probanden und Patienten erprobt und die Machbarkeit der geregelten Neuroprothese im Rahmen eines Schlüssel-experiments mit Dysphagiepatienten nachgewiesen werden.

## 2 Voraussetzungen

Für die Lösung der Aufgaben wurde ein Forschungsverbund mit Partnern gewählt, die zu Projektbeginn ergänzende Kompetenzen/Vorarbeiten aufweisen konnten:

- **Technische Universität Berlin, Fachgebiet Regelungssysteme** (Prof. Dr.-Ing. Jörg Raisch, Dr. Thomas Schauer, Dipl.-Ing. Holger Nahrstaedt): System- und Regelungstheorie, Entwurf von geregelten Neuroprothesen [1–5], Bioimpedanz- und EMG-Messung zur Regelung von Neuroprothesen [6]
- **Unfallkrankenhaus Berlin, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde** (Prof. Dr. med. Arneborg Ernst und PD Dr. med. Rainer Seidl): Therapie und Diagnose von Schluckstörungen [7–10], Durchführung der Berliner Schlucksprechstunde (<http://schlucksprechstunde.de>)

Beide Verbundpartner hatten vor Projektbeginn mit ersten Untersuchungen zu einem neuartigen Bioimpedanz-Messverfahren begonnen, das Aussagen über den Grad des

Verschlusses des Kehlkopfes und über das Auftreten von Aspirationsereignissen ermöglichen soll. Grundlage des Verfahrens sind Messungen der Bioimpedanz (BI) in zwei Bereichen des Halses während des Schluckvorgangs. Für die Erfassung der Bioimpedanzänderungen wurde zunächst ein einkanaliges BI-Messgerät entwickelt, das auch die durch Stimulation ausgelösten Bewegungen oder Kräfte (unter isometrischen Bedingungen) mittels Bioimpedanz erfassen kann [6]. Neben der Anwendung Schlucken wurde das System bereits für die Messung und Regelung der Fußhebung bei einem Fallfußstimulator verwendet [1,2,4].

Verschiedene Autoren berichteten bereits zuvor von einer Änderung der Bioimpedanz im Halsbereich beim Schlucken, wobei das Profil der Bioimpedanz den Ereignissen im Schluckablauf zugeordnet wurde (siehe z.B. [11]). Die Verbundpartner konnten zusätzlich für die von ihnen verwendete Messanordnung (4-Elektroden-Methode) zeigen, dass die Änderung des Betrages der Bioimpedanz beim Schlucken mit dem Abstand von Kehlkopf und Zungenbein korreliert. Der Nachweis wurde in einer Pilotstudie mit nur zwei Patienten erbracht. Bei den Patienten, die sich zur Diagnostik einer bösartigen Erkrankung außerhalb des Bioimpedanzmessbereiches einer Videofluoroskopie unterziehen mussten, wurde gleichzeitig eine Messung der BI durchgeführt. Die Spannungsmesselektroden fanden sich beidseitig in Höhe des Schildknorpelhinterhorns, die Einspeisung des Stroms erfolgte beidseitig auf dem Ansatz des M. sternocleidomastoideus.

Anhand der BI-Messung wurden somit Veränderungen im Bereich oberhalb des Kehlkopfes beim Schlucken erfasst, einem Bereich, der für einen Schutz vor einer Aspiration beim Schlucken verschlossen werden muss. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen wurden in Konferenzbeiträgen veröffentlicht [12,13].

Die Verbundpartner konnten in einem weiteren Vorversuch an einem Tierpräparat (Rinderkehlkopf) demonstrieren, dass mittels BI-Messung die Detektion einer Aspiration von außen durch den Schildknorpel hindurch möglich ist. Hierfür wird die BI in Höhe der Stimmbänder durch auf das Kehlkopfskelett angebrachte Nadelelektroden gemessen. Zur Simulation einer Aspiration wurden verschiedene Flüssigkeiten während der Messung durch den Kehlkopf geleitet. Die Passage der Flüssigkeiten über die Stimmbandebene konnte anhand der BI-Änderung sicher identifiziert werden.

Für die BI-Messverfahren erfolgte vor Projektbeginn eine Patentanmeldung („Messsystem zur Beurteilung des Schluckvorgangs und/oder Bestimmung der Aspiration“ - WO 2010105614 A1).

Die Verbundpartner haben ferner einen Übersichtsartikel zum Thema Elektrostimulation bei Schluckstörungen publiziert [14].

### **3 Planung und Ablauf des Vorhabens**

Für das Vorhaben war ursprünglich eine Laufzeit von drei Jahren geplant. Im Rahmen einer kostenneutralen Verlängerung wurde diese Laufzeit jedoch um einen Monat verlängert. Die TU Berlin war mit insgesamt 37 Personenmonaten (wissenschaftliche Mitarbeiter) in dem Verbundprojekt involviert. Der Schwerpunkt der Tätigkeiten lag in der System- und Methodenentwicklung. Untersuchungen am Menschen (Probanden und Patienten) wurden in Zusammenarbeit mit dem klinischen Partner Unfallkrankenhaus Berlin durchgeführt. Positive Voten der Ethikkommission der Charité lagen vor Beginn der Untersuchungen vor. Während des Projektes wurden regelmäßig Treffen auf Mitarbeiterebene durchgeführt. Im Abstand von höchstens zwei Monaten fanden Statusseminare statt, um zusätzlich der Projektleitung den Projektstand zu dokumentieren und - wenn nötig - Maßnahmen zur Projektsicherung einzuleiten.

Der Projektablauf seitens der TU Berlin stellte sich wie folgt dar (chronologische Reihenfolge):

1. Zunächst wurde ein **mehrkanaliges Bioimpedanz-EMG-Messsystem** entwickelt, das über Klebeelektroden oder Nadelelektroden auch während aktiver elektrischer Stimulation Messungen erlaubt. Ein wesentlicher Schwerpunkt der Arbeiten war die Entwicklung von Routinen für die automatisierte Patienten-individuelle Anpassung der Messparameter (Messströme und Messbereiche).
2. Anschließend wurde ein **PC-Programm für die Erfassung und Aufzeichnung der Messsignale** erstellt. Es wurden Lösungen für die **Synchronisation** der BI-EMG-Messung mit Endoskopie- und Videofluoroskopie-Untersuchungen sowie für die Ansteuerung eines mehrkanaligen Stimulators entwickelt.
3. Anhand erster Messungen an gesunden Probanden durch das Unfallkrankenhaus Berlin wurde nachfolgend an der **automatischen Erkennung von Schlucken** in den Messsignalen geforscht. Die Analyse der Signale erfolgte zunächst offline. Entwickelt wurden **Methoden für das Entrauschen der Messsignale und die Signalapproximation**. Für das EMG wurde eine **robuste adaptive Aktivitätserkennung** umgesetzt. Für die Erkennung von Schlucken wurde anschließend eine automatische Segmentierung der Messdaten realisiert, die Signalabschnitte mit potentiellen Schlucken findet. Um die gefundenen Bereiche Schlucken und anderen Ereignissen zuordnen zu können, wurde ein **Klassifikator** (Support-Vektor-Maschine) mit verschiedenen aus den Daten extrahierten Merkmalen trainiert. Datengrundlage für das Training waren Messkurven, die an gesunden Probanden durch das Unfallkrankenhaus Berlin aufgezeichnet wurden und in denen alle Schlucke händig markiert waren.
4. Um nachzuweisen, dass die Änderung der Bioimpedanz mit der Bewegung von Kehlkopf und Zungenbein korreliert, wurden vergleichende Videofluoroskopien durchgeführt. Die **Videofluoroskopien** wurde sowohl von der TU Berlin als auch vom Unfallkrankenhaus Berlin **ausgewertet** (zwei unabhängige Bewertungen).
5. Um eine **Echtzeit-Triggerung** der unterstützenden Stimulation zu ermöglichen, wurden die zuvor entwickelten Methoden der Signalentrauschung, Signalapproximation und Aktivitätserkennung so angepasst, dass sie online funktionieren. Basierend auf den gefilterten Signalen wurde im Anschluss eine vereinfachte Erkennung für den Beginn eines möglichen Schlucks und die Triggerung der Stimulation entwickelt.
6. Die Auswertung der Bioimpedanzmessung nach jedem Schluck erlaubt Aussagen über die Qualität eines Schlucks und den erreichten Schutz der Atemwege. Basierend auf dieser Information wurde eine **Iterativ Lernende Regelung (ILR)** umgesetzt, die die Stimulationsintensität nach jedem Schluck automatisch anpasst, sodass ein vorgegebener Wert für den Verschluss der Atemwege während des Schluckens erzielt wird.
7. Im Rahmen des **Schlüsselexperiments** wurde der Effekt einer BI-EMG-getriggerten Stimulation der suprahyoidalen Muskulatur bei Patienten mit Schluckstörungen untersucht. Die Stimulation erfolgte transkutan am Mundboden mit Klebeelektroden. Als Ergebnis der funktionellen Stimulation, die synchron zum Schluck erfolgt, konnte eine verbesserte Kehlkopfhebung (Umfang und Geschwindigkeit) nachgewiesen werden.

## 4 Wissenschaftlicher und technischer Stand

Schlucken ist ein lebensnotwendiger, komplexer Prozess. Gesteuert über kortikale Prozesse, die im Stammhirn koordiniert werden, muss für einen Schluck eine Vielzahl von Muskeln zeitgerecht aktiviert werden. Die Steuerung dieser Abläufe erfolgt in Abhängigkeit von der

Schluckphase bewusst und/oder unbewusst. Störungen des Schluckablaufs können dramatische Folgen haben. Neben einer Fehlernährung drohen Folgeerkrankungen wie Lungenentzündungen, die fatal verlaufen können. Ursache für Schluckstörungen sind vor allem Schädelhirntraumen und Schlaganfälle. Jeder zweite Schlaganfallpatient leidet unter Schluckstörungen, wobei bei einem Viertel der Patienten die Probleme dauerhaft sind [15].

Aufgrund der komplexen Strukturen für die Steuerung des Schluckvorgangs bestehen erhebliche Differenzen in den Ausprägungen der Schluckstörungen. Dabei nimmt der zeitgerechte und vollständige Verschluss des Kehlkopfes beim Schluckablauf als Gabelung zwischen Luftröhre und Speiseröhre eine zentrale Rolle ein. Gelingt der Verschluss nicht vollständig, kommt es zu einem Übertritt von Speichel oder Nahrungsmitteln in die Atemwege, mit den beschriebenen fatalen Folgen.

Primäres Ziel einer Rehabilitation von Schluckstörungen ist die Wiederherstellung der gestörten Funktionen und Abläufe. Dies kann zum einen durch die Reorganisation zentraler Strukturen, z.B. durch Stimulation, erfolgen oder durch mechanische Unterstützung beim Schluckvorgang, z.B. durch Schluckmanöver. Voraussetzung für einen Rehabilitationserfolg ist ein nach der Schädigung ausreichendes kortikales Potenzial und eine Verbindung des Kortex zu den sensorischen Arealen und Muskeln.

Fehlen diese Verbindungen oder fehlen die sensorischen Information zur Steuerung der motorischen Abläufe oder können die Muskeln nicht in ausreichendem Maße angesteuert werden, ist eine Rehabilitation der Schluckvorgänge nicht möglich und der Patient bleibt auf eine Ernährung über eine Sonde und eine Trachealkanüle zum Schutz vor einer Aspiration angewiesen.

Für die Wiederherstellung und Unterstützung des Schluckens kann eine Elektrostimulation der am Schlucken beteiligten Muskeln und oder Areale sinnvoll sein. Es lassen sich hier drei Ansätze unterscheiden:

1. **Neuro-Muskuläre Elektrische Stimulation (NMES)** zum Muskeltraining,
2. **sensorische Stimulation** zur Unterstützung der Rehabilitation/Reorganisation,
3. **Funktionelle Elektrostimulation (FES)** zur temporären Unterstützung der Schluckfunktion in der Rehabilitation oder als permanente Unterstützung in Form einer Neuroprothese bei Patienten mit dauerhafter Beeinträchtigung des Schluckens.

Bei der **NMES** erfolgt über Klebeelektroden am Hals (beidseitig submental und über dem Kehlkopf) eine Stimulation der unter der Haut liegenden Halsmuskulatur mit dem Ziel des Muskelaufbaus bzw. der Prävention einer Muskelatrophie [16]. Die Stimulation ist hierbei nicht mit dem Schlucken synchronisiert. Der Patient ist angehalten, während der „Dauerstimulation“ wiederholt kräftig zu schlucken. Mehrere Studien haben nachgewiesen, dass die Stimulation mit über dem Kehlkopf befindlichen Elektroden keinen positiven funktionellen Effekt auf das Schlucken hat [17,18]. Durch die Stimulation werden Muskelgruppen aktiviert, die anstelle einer gewünschten Aufwärtsbewegung des Kehlkopfes zu einer Abwärtsbewegung führen. Kann der Patient dies nicht kompensieren und damit den Trainingseffekt erreichen, besteht eine erhöhte Gefahr sich während der Therapie zu verschlucken. Die dauerhafte Stimulation der submentalen Muskulatur führte zu keiner signifikanten negativen Beeinflussung des Schluckvorgangs. Aktuelle, kontrollierte Studien weisen darauf hin, dass die NMES-Therapie keinen Vorteil gegenüber der Standardtherapie von Schluckstörungen hat.

Die **sensorische Stimulation** des Pharynx in der Frührehabilitation von Schluckstörungen ist invasiv und wenig angenehm, da der Stimulationskatheter durch die Nase eingeführt wird [19]. Auch wenn inzwischen ein kommerzielles System vorhanden ist, das vermarktet wird, fehlt ein eindeutiger Nachweis der Effizienz des Systems.

Derzeit konzentrieren sich die Strategien einer **funktionellen Elektrostimulation** bei Schluckstörungen auf das Ziel, eine Aspiration zu vermindern oder zu vermeiden. Dabei wurden bisher vor allem zwei Ansätze untersucht: Entweder soll durch eine Stimulation der inneren Kehlkopfmuskeln der Glottisschluss oder durch eine Stimulation der äußeren Kehlkopfmuskeln die Kehlkopfhebung verbessert werden.

Bisher existieren keine Systeme und Untersuchungen zu einer **funktionellen Elektrostimulation**, bei der die Bewegung des Kehlkopfes synchron zum Patienten-initiierten Schluck durch eine Stimulation gesteigert und oder beschleunigt wird. Eine solche Strategie hat sich bereits in der Rehabilitation der Gliedmaßen als sehr effektiv erwiesen. Untersuchungen zeigen, dass der Einsatz synchroner funktioneller Elektrostimulation während der Rehabilitation von motorischen Funktionen zu einer erhöhten neuronalen Plastizität führen kann, da der Patient die Zielfunktion durch Aktivierung entsprechender kortikaler Bereiche übt.

Dabei wird das motorische Ergebnis durch eine synchrone periphere Stimulation verstärkt. Damit erfährt der Patient ein verstärktes sensorisches Feedback bei seiner Bewegung. Dies kann zu einer verstärkten motorischen Erregbarkeit führen und damit die willentliche Bewegungskontrolle verbessern.

Das bisher wesentliche Problem der funktionellen Elektrostimulation beim Schlucken war die zuverlässige und zeitgerechte Triggerung der Stimulation während des Schlucks. EMG-Ableitungen der submentalen Muskulatur sind hierfür nicht schluck-spezifisch genug und zeitlich nicht exakt (schwierige Wahl der Triggerschwelle). Andere erfolgsversprechende Ansätze fehlen bisher.

### **Verschluss der Glottis**

Zum Schutz der unteren Atemwege kommen bei einem normalen Schluck verschiedene Mechanismen zum Einsatz. Dazu gehört unter anderem der Verschluss der Stimmlippen, der eine Aspiration verhindern soll. Obwohl bei einem gesunden Menschen dieser Mechanismus nicht in jedem Fall vorhanden ist, wird diese Methode z. B. in der Behandlung von Schluckstörungen nach der Entfernung des Kehlkopfes im Rahmen von Schluckmanövern eingesetzt (z. B. kräftiges Schlucken oder supraglottisches Schlucken). In einer Fallstudie von Broniatowski et al. wurde 2001 über ein teilimplantierbares System berichtet, das durch eine manuelle Triggerung der Nn. recurrentes zum Verschluss der Stimmlippen bei zwei Patienten mit einer chronischen Aspiration und Tracheotomie zu einer signifikanten Reduktion der Aspiration führte [20].

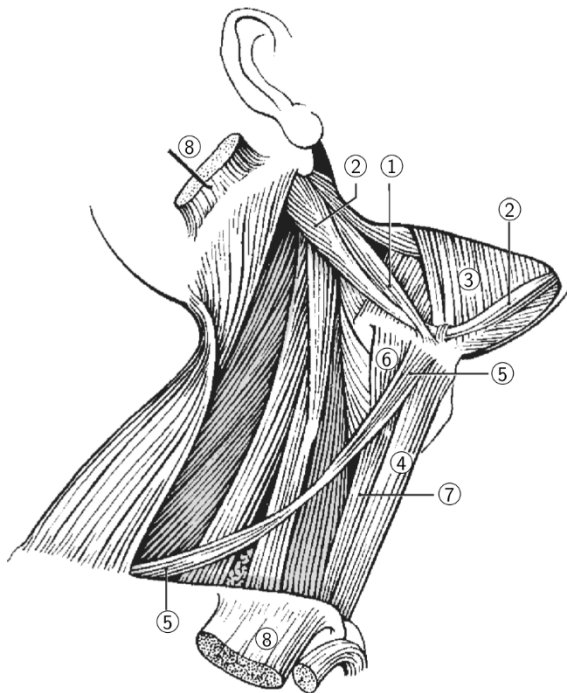
### **Verbesserung der Kehlkopfhebung**

Zentrale Bedeutung beim Schluckvorgang hat die Hebung des Kehlkopfes. Zum einen wird der Kehlkopfeingang bei der Hebung durch die Annäherung an den Zungengrund passiv verschlossen, zum anderen ist die Hebung Voraussetzung für die Öffnung des oberen Ösophagusphinkters. Für die Verbesserung der Kehlkopfhebung wurden bisher sowohl intramuskuläre als auch transkutane Verfahren geprüft.



### *Intramuskuläre Elektrostimulation zur Erzielung einer Kehlkopfhebung*

Die Arbeitsgruppe um Burnett versucht eine Neuroprothese zu entwickeln, die die Kehlkopfhebung während des Schluckvorgangs bei Patienten verbessert. In einer ersten Studie von Burnett et al. [21] wurde der Einfluss einer Stimulation einzelner und mehrerer suprahyoidalen und infrahyoidaler Muskeln auf die Kehlkopfhebung geprüft (siehe **Abbildung 1**). Untersucht wurde eine Gruppe von 15 gesunden männlichen Probanden, gemessen wurde das von außen sichtbare Ausmaß der Kehlkopfhebung. Die elektrische Stimulation erfolgte mit bipolaren Nadelelektroden über den M. geniohyoideus, M. mylohyoideus und M. thyrohyoideus. Es konnte gezeigt werden, dass die bilaterale Stimulierung des M. mylohyoideus und / oder M. thyrohyoideus zu einer Kehlkopfhebung führte, die 50 bis 80% des Bewegungsumfanges hatte, der bei einem normalen Wasserschluckversuch auftrat. Für die Entwicklung eines Implantates stellt die Festlegung des Triggerzeitpunktes im Schluckvorgang eine besondere Herausforderung dar. In einer Untersuchung mit gesunden Probanden wurde die Möglichkeit einer manuellen Stimulationstriggerung geprüft [22]. Es zeigte sich, dass eine manuelle Triggerung der Stimulation gut mit den Ergebnissen einer EMG-Messung korrelierte. Ein Nachweis, wie gut dieser Ansatz bei Patienten funktioniert, steht jedoch noch aus.



Suprahyoidale Muskulatur:

- 1 M. stylohyoideus
- 2 M. digastricus
- 3 M. mylohyoideus

Infrahyoidale Muskulatur:

- 4 M. sternohyoideus
- 5 M. omohyoideus
- 6 M. thyrohyoideus
- 7 M. sternothyroideus

- 8 M. sternocleidomastoideus

**Abbildung 1:** Muskulatur des Halses

### *Transkutane Elektrostimulation zur Erzielung einer Kehlkopfhebung*

Eine selektive Aktivierung von Muskeln zur Kehlkopfhebung ist mit kutanen Elektroden schwierig. Mehrere entsprechende Muskeln liegen nicht oberflächlich unter der Haut. Dadurch kommt es bei transkutaner Reizung mitunter zur ungewollten Koaktivierung von Muskeln, die den Kehlkopf sogar nach unten ziehen und das Schlucken behindern. Nur die Stimulation der suprahyoidalen Muskulatur ist transkutan am Mundboden gut möglich und führt zu einem positiven Effekt [18].

Eine erste Studie zu einer transkutanen elektrischen Stimulation wurde von Leelamanit et al. [23] durchgeführt. Beschrieben wird eine durch die Aktivitäten der Zungengrundmuskulatur

EMG-getriggerte Stimulation der infrahyoidalen Thyroidmuskulatur. Untersucht wurden 23 Patienten mit Dysphagien unterschiedlicher Genese, die Stimulation erfolgte für 2 – 7 Tage über 4 Stunden pro Tag. In der Folge kam es bei 20 der 23 Patienten zu einer Besserung des Schluckvermögens, die videofluoroskopisch nachgewiesen werden konnte. Bei Nachkontrollen musste bei 7 Patienten die Behandlung wiederholt werden.

Alle bisher vorgestellten Stimulationssysteme (sowohl zur Glottisschließung als auch zur Kehlkopfhebung) weisen den Mangel auf, dass keine direkte Messung des Stimulationserfolges und damit keine geregelte Stimulation möglich sind. Der Goldstandard zur Bewertung des Schluckvorgangs, die Videofluoroskopie, ist aufgrund der Strahlenbelastung und des enormen gerätetechnischen Aufwands für den automatisierten, täglichen Einsatz nicht geeignet. Ähnlich verhält es sich mit der Endoskopie.

Ein anderer wesentlicher Nachteil ist die bereits erwähnte zeitlich ungenaue Triggerung der Stimulation durch Handschalter oder EMG-Ableitungen.

## 5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

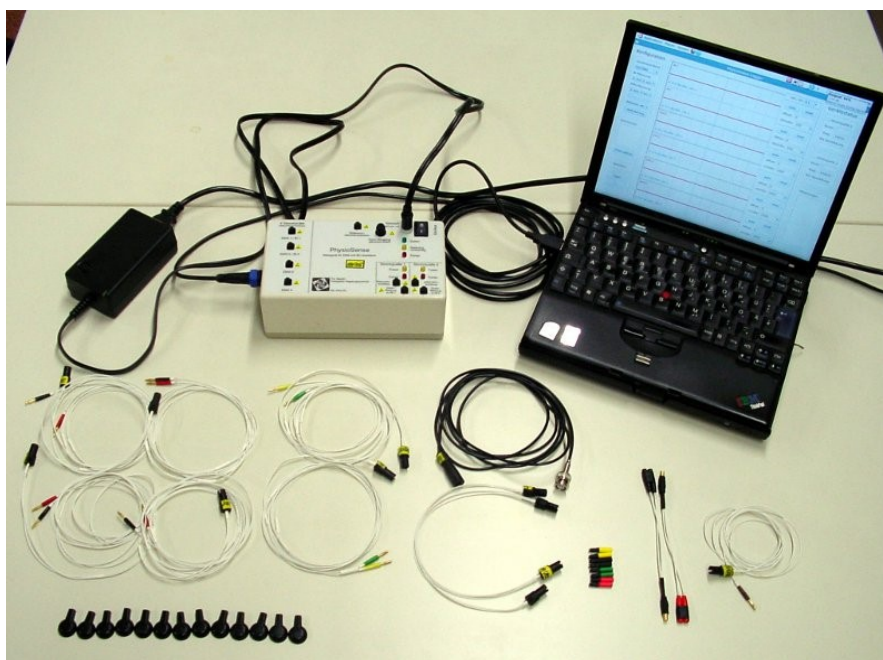
Für die Elektrostimulation der äußeren Kehlkopfmuskulatur wurde ein kommerziell erhältlicher Stimulator (RehaStim, HASOMED GmbH) verwendet. Die Herstellerfirma hat die notwendigen Stimationsparameter des Stimulators für die transkutane und perkutane Stimulation am Hals angepasst und eine Sonderzulassung für die klinischen Untersuchungen innerhalb des geplanten Vorhabens durchgeführt.

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Bioimpedanz-EMG-Messsystem

#### Messgerät PHYSIOSENSE

Im Verbundvorhaben BigDysPro wurde das netzbetriebene Messgerät **PHYSIOSENSE** entwickelt, das zwei voneinander unabhängige Bioimpedanz-Messungen erlaubt und über vier EMG-Messkanäle verfügt (siehe **Abbildung 2**) [V1, V2].



**Abbildung 2:** Messgerät PHYSIOSENSE.

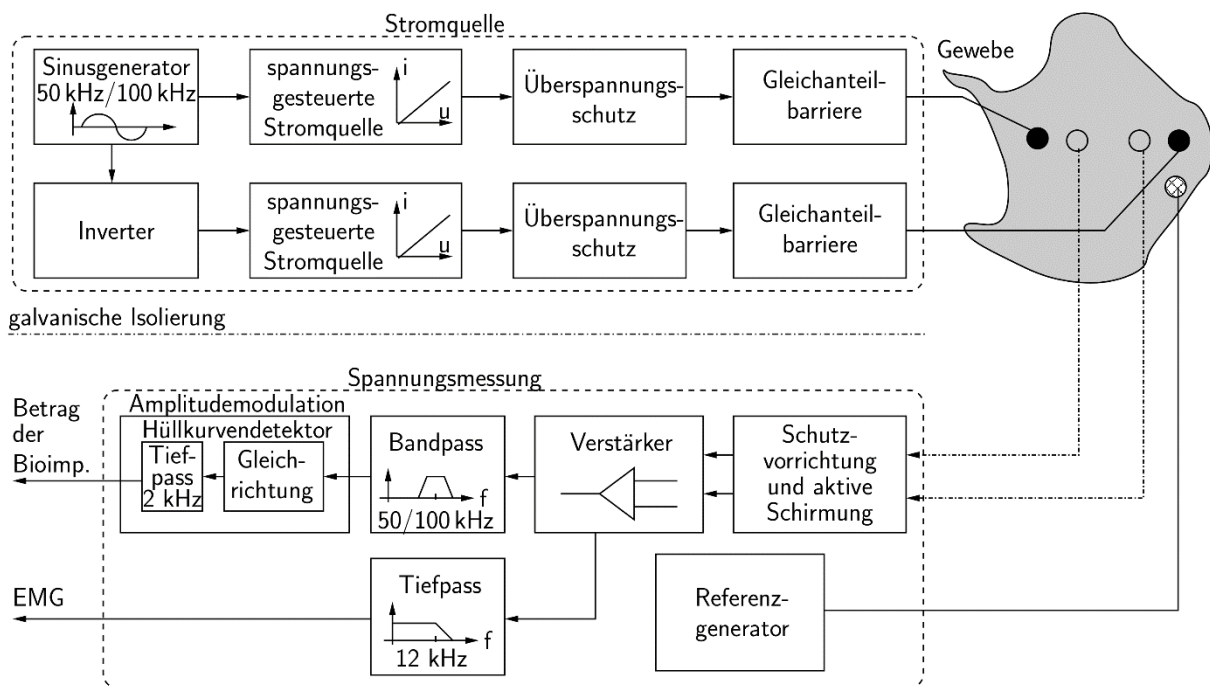
Die passiven elektrischen Eigenschaften von Körpergewebe lassen sich als Bioimpedanz (BI) zusammenfassen [24]. Die BI wird über den Spannungsabfall erfasst, der durch einen sinusförmigen Stromfluss konstanter Amplitude durch das Gewebe verursacht wird. Für die hier betrachtete Anwendung genügt es nur die Beträge der Bioimpedanzen zu bestimmen.

Das Messgerät besitzt zwei galvanisch isolierte Stromquellen. Die erste Stromquelle erzeugt einen sinusförmigen Strom mit einer Frequenz von 50 kHz, während die zweite Stromquelle auf eine Frequenz von 100 kHz eingestellt ist. Beide Frequenzen sind weit genug voneinander entfernt, um unabhängige BI-Messungen zu ermöglichen. Bei den Stromquellen handelt es sich um diskret aufgebaute Differentialstromquellen, die sinusförmige Ströme im Bereich von 4,8  $\mu\text{A}$  bis 193,7  $\mu\text{A}$  generieren können. Damit sind sowohl transkutane als auch perkutane Bioimpedanz-Messungen im Bereich von 1 bis 50 k $\Omega$  durchführbar. Um die Anwendung des Messsystems zu erleichtern, wurden Routinen für die automatische Einstellung des Messstroms und der Verstärkung der Spannungsmessung entwickelt.

Zwei EMG-Ableitungen können parallel über die zwei Paar BI-Messelektroden erfolgen. Durch analoge Filterung können Bioimpedanz- und EMG-Anteile voneinander getrennt werden. Das Gerät besitzt des Weiteren zwei zusätzliche bipolare Messeingänge, die ebenfalls für EMG-Messungen genutzt werden können und bei denen BI-Messartefakte analog entfernt werden.

PHYSIOSENSE unterstützt sowohl die Zwei-Elektroden- als auch die Vier-Elektroden-Bioimpedanzmessung. Bei der Verwendung von Nadelelektroden wird die Zwei-Elektroden-Messung empfohlen, bei der die gleichen Elektroden für die Einprägung des Messstroms und für die Erfassung der resultierenden Messspannung verwendet werden. Erfolgt die Erfassung der Bioimpedanz mit kutanen Elektroden, so ist die Vier-Elektroden-Anordnung zu bevorzugen, bei der separate Elektroden zur Einprägung des Stroms und zur Messung der resultierenden Spannung verwendet werden. Die bei dieser Variante erfasste Bioimpedanz ist nicht die Impedanz zwischen den Stromelektroden, sondern eine sogenannte Transferimpedanz [24]. Bei der Vier-Elektroden-Messung kann eine stromlose Erfassung der Messspannung realisiert werden, sodass Änderungen des Übergangswiderstands zwischen Elektroden und Haut die Messung nicht negativ beeinflussen.

Die vier bipolaren BI/EMG-Messeingänge und die Stromquellenausgänge sind durch Schutzschaltungen gegenüber Stimulationsimpulsen geschützt und können den Probanden/Patienten nicht gefährden. Das entwickelte Messgerät wurde für die geplanten klinischen Experimente zusammen mit dem Stimulator RehaStim der Firma HASOMED getestet. Ziel war es, zu prüfen, ob eine gleichzeitige Stimulation und Messung von Bioimpedanz und EMG möglich ist. Die Studien haben gezeigt, dass Stimulationsartefakte in den Messungen schnell genug abklingen und somit zwischen zwei Stimulationsimpulsen störungsfrei EMG und Bioimpedanz gemessen werden kann. Innerhalb von zwei Millisekunden nach einem Stimulationsimpuls ist eine Artefakt-freie Messung wieder möglich.



**Abbildung 3:** Kombierter Messkanal zur EMG- und Bioimpedanzmessung

**Abbildung 3** zeigt für einen kombinierten BI-EMG-Messkanal die Filterung bei Verwendung der Vier-Elektroden-Anordnung für die BI-Messung. Der Betrag der Bioimpedanz wird durch Amplitudendemodulation (Hüllkurvendetektion) ermittelt.

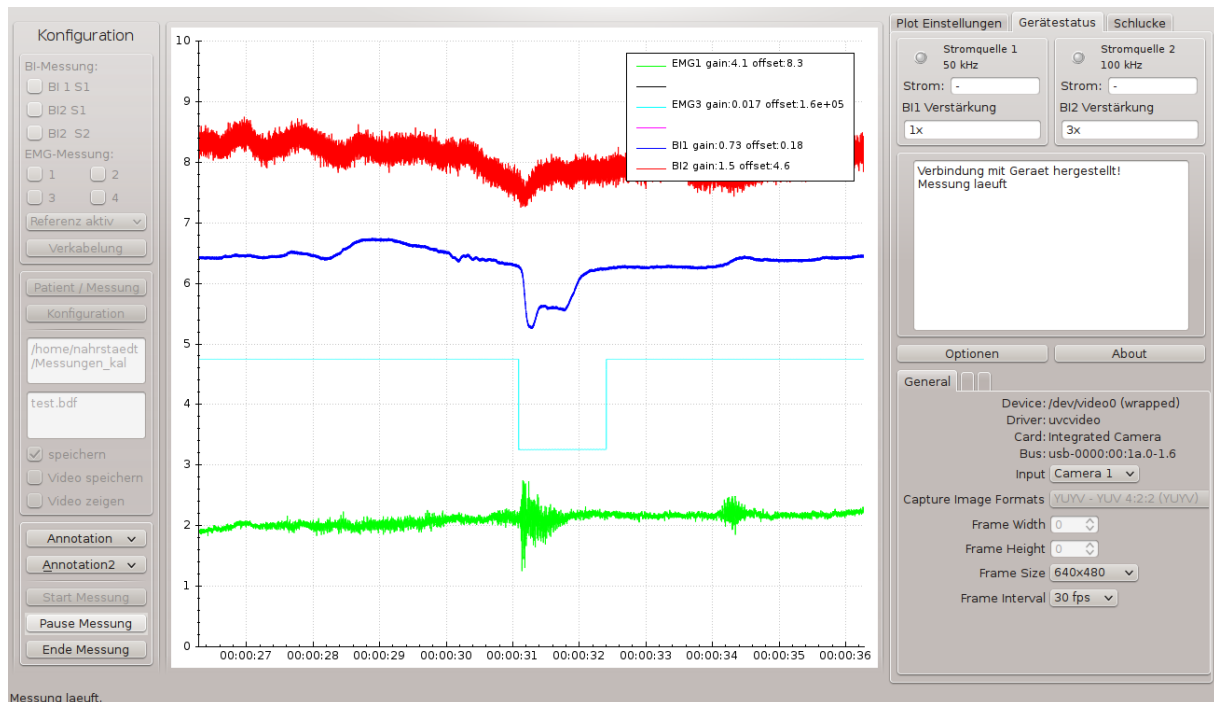
Die aufbereiteten Analogsignale (maximal 4 EMG- und 2 BI-Signale) werden von einem 24-Bit A/D-Wandler simultan mit einer Frequenz von 4 kHz abgetastet. Der Mikrocontroller sendet die Daten über einen galvanisch isolierten Serial-USB-Konverter zu einem PC.

Für die Synchronisation mit anderen Messsystemen verfügt PHYSIOSENSE über einen Galvanisch-isolierten TTL-Sync-Eingang, dessen Zustand ebenfalls an den PC mit 4 kHz übermittelt wird.

Das Messsystem erfüllt die Normen IEC 60601-1-2, IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 und IEC 60601-2-40:1998.

## PC-Software

Für die Konfiguration des Messsystems und Erfassung der Messdaten mittels eines PCs wurde das Programm PHYSIOSENSELOGGER programmiert. Die Entwicklung des Programms erfolgte mit QT4 unter Linux. Das Programm stellt die Messsignale online dar und erlaubt die Speicherung der Messverläufe im BDF+-Format<sup>1,2</sup>. Während der Messung kann der Anwender beliebige Annotationen zur Dokumentierung der Messungen in den Datenstrom einfügen. PHYSIOSENSELOGGER verfügt über eine Datenbank-basierte Patientenverwaltung, die die Zuordnung von Messungen und Messkonfiguration wesentlich erleichtert.



**Abbildung 4:** Oberfläche des Programms PHYSIOSENSELOGGER für die Datenerfassung

Für die Auswertung der Messungen wurde im Verbundvorhaben BigDysPro die Open Source Software Scilab<sup>3</sup> verwendet, die sich hervorragend für numerische Berechnungen eignet. Um die im BDF+-Format gespeicherten Messdaten bequem in Scilab einlesen zu können, wurde die Scilab-Toolbox edflib entwickelt und veröffentlicht<sup>4</sup>.

### Stimulationsschnittstelle

In das Programm PHYSIOSENSELOGGER wurde ferner ein Modul zur Online-Auswertung von EMG- und BI-Verläufen und zur Ansteuerung des Stimulators RehaStim der Firma HASOMED integriert. Für die Kommunikation mit dem Stimulationssystem wurde das von der TU Berlin mit entwickelte Sciencemode-Protokoll<sup>5</sup> verwendet.

### Synchronisation mit Endo- und Videofluoroskopie

Für die Synchronisation der BI-EMG-Messung mit Videosignalen von Endoskopie und Videofluoroskopie-Untersuchungen wurde eine robuste Lösung erarbeitet. Mittels eines

<sup>1</sup> <http://www.edfplus.info/specs/edfplus.html>

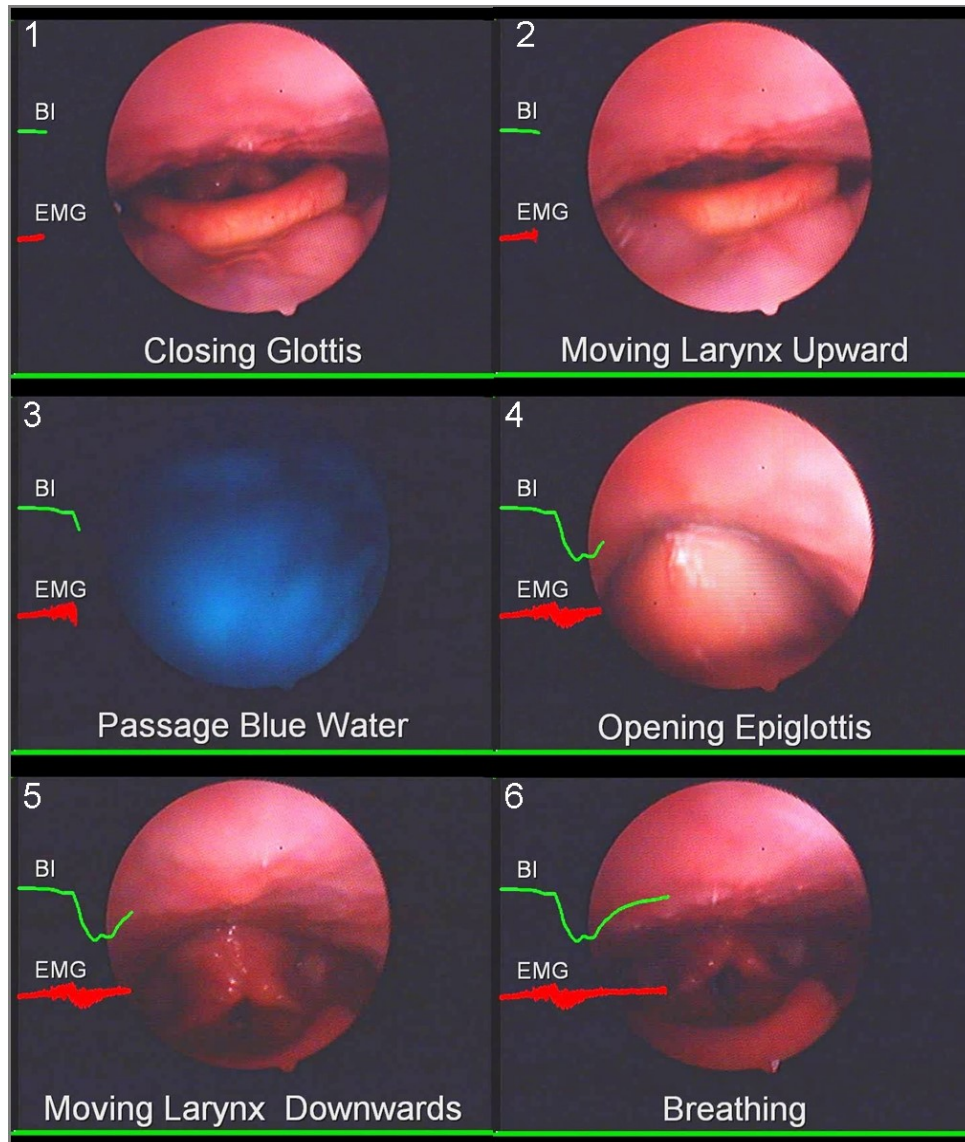
<sup>2</sup> [http://www.biosemi.com/faq/file\\_format.htm](http://www.biosemi.com/faq/file_format.htm)

<sup>3</sup> <http://www.scilab.org/>

<sup>4</sup> <https://atoms.scilab.org/toolboxes/edflib>

<sup>5</sup> <http://sciencestim.sf.net/>

Videograbbers (Grabby der Firma Terratec) werden auf dem Mess-PC Videobilder über S-Video mit 25 Bilder pro Sekunde synchron zur Messung erfasst und mit Zeitstempeln aus der BI-EMG-Messung versehen. Eine bekannte konstante Zeitverzögerung durch den Videograbber wurde korrigiert. Als Programmschnittstelle zur Einbindung der videobasierten Referenzmesssysteme wurde die Videoaufnahme-API Video4Linux (V4L) sowie die Programmbibliothek OpenCV<sup>6</sup> verwendet.



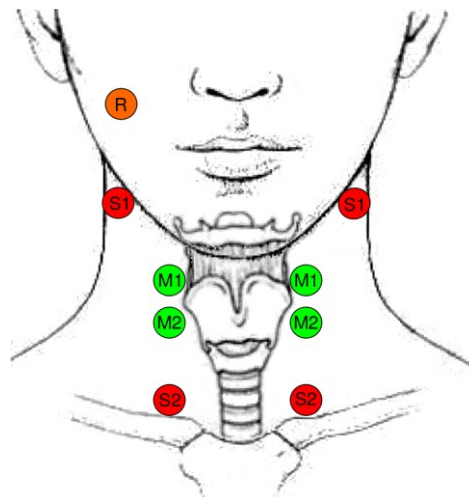
**Abbildung 5:** Beispiel für die Überlagerung von endoskopischer Untersuchung und Bioimpedanz-EMG-Messung beim Schlucken

### Elektrodenanordnung und Datengewinnung

Die Untersuchungen im Projekt BigDysPro zur automatischen Bewertung des Schluckens anhand von BI- und EMG-Messungen wurde nach eingehender Prüfung mit neun Oberflächenelektroden durchgeführt (siehe **Abbildung 6**): eine Referenzelektrode, vier Stromelektroden zur Einspeisung zweier Ströme und vier Messelektroden. Die Referenzelektrode wurde auf die rechte Wange in Höhe des Wangenknochens platziert. Für

<sup>6</sup> <http://opencv.org/>

die Messung des Verschlusses der Atemwege wird ein sinusförmiger Strom mit einer Frequenz von 50kHz über die oberen Stromelektroden (S1) eingespeist und der Spannungsabfall über die oberen Messelektroden (M1) erfasst. Für die Messung einer Aspiration wurde über die unteren Stromelektroden (S2) ein sinusförmiger Strom mit einer Frequenz von 100kHz eingespeist und der Spannungsabfall über die unteren Messelektroden (M2) erfasst. Die beiden Elektroden der oberen Stromeinspeisung (S1) wurden beidseitig schräg hinter dem Ohr auf dem Ansatz des M. sternocleidomastoideus und die beiden Elektroden der unteren Stromeinspeisung (S2) beidseitig oberhalb des Schlüsselbeins (Clavicula) auf den Ursprung des selben Muskels geklebt. Aufgrund der Größenverhältnisse bei männlichen Probanden war zu beachten, dass die unteren Stromelektroden (S2) und die unteren Messelektroden (M2) in einem Abstand von maximal 5cm platziert werden sollten, da bei einem größeren Abstand das Rauschen im Signal zu stark wurde. Die vier Messelektroden wurden jeweils beidseitig vom Kehlkopf platziert, die beiden oberen (M1) oberhalb/seitlich vom Larynx und die beiden unteren (M2) parallel zu den oberen Messelektroden auf Höhe der Stimmlippen oder etwas darunter. Aufgrund veränderter physiologischer Gegebenheiten bei den zu untersuchenden Patienten, z.B. durch eine liegende Trachealkanüle, wurde die Anzahl der Messelektroden bei Patienten teilweise auf zwei (obere) verringert. Parallel zur BI-Messung wurde über die oberen Messelektroden (M1) eine Elektromyographie (EMG)-Ableitung durchgeführt.



**Abbildung 6:** Position der Elektroden am Hals. (R – Referenzelektrode, M1 - obere BI- und EMG-Messelektroden, M2 – untere BI-Messelektroden, S1 – obere Stromelektroden und S2 – untere Stromelektroden zur Stromeinspeisung)

Die Evaluierung des Messsystems und die der entwickelten Algorithmen beinhaltete die Untersuchung sowohl gesunder Probanden als auch von Patienten mit Schluckstörungen unterschiedlicher Pathogenese. Untersucht wurde die Unterscheidung von Schluck- und Kopfbewegungen, die Reproduzierbarkeit des BI-Messsignals, die Interrater-Reliabilität und die Beeinflussung des Messsignals durch Faktoren wie Menge, Konsistenz und Leitfähigkeit der Nahrung und das Geschlecht der Probanden. Die Untersuchungen folgten einem strikten Ablauf, der für alle Probanden gleich gehalten wurde. Die Bewegungen und die zu schluckenden Mengen/Konsistenzen wurden vom Untersucher in randomisierter Reihenfolge vorgegeben bzw. angereicht. Jede Bewegung bzw. jeder Schluck wurde per Knopfdruck markiert. Die Probanden saßen in aufrechter Sitzhaltung und mit neutraler Kopfposition. Zusätzliche Bewegungen, Schlucke oder mimische und verbale Äußerungen waren zu vermeiden. Die Untersuchung der Patienten richtete sich in der Durchführung nach der verwendeten Referenzmessung, Videofluoroskopie (VFSS) oder fiberoptisch endoskopische

Schluckuntersuchung (FEES). Jeder Patient sollte während der Videofluoroskopie dreimal ein flüssiges Kontrastmittel schlucken. Während der FEES wurden, in Abhängigkeit von der Anamnese des Patienten, neben dem Speichelschluck auch die Konsistenzen flüssig, passiert und fest untersucht. Für eine gute Beurteilung nach dem Schluck wurde das Wasser blau angefärbt und grüne Götterspeise verwendet.

Die so aufgezeichneten Messreihen wurden zur Entwicklung der nachfolgend beschriebenen Algorithmen verwendet. Bezüglich einer detaillierten statischen Auswertung der Messwerte sei auf den Abschlussbericht des Unfallkrankenhauses Berlin sowie [V4] verwiesen. Durch Untersuchungen des Unfallkrankenhauses Berlin konnte des Weiteren gezeigt werden, dass es keinen Unterschied macht, wenn anstelle von Klebelektroden für die Messung des Verschlusses der Atemwege Nadelelektroden verwendet werden.

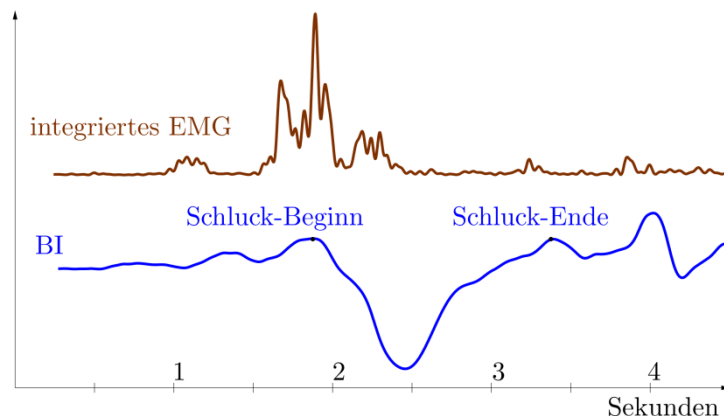
## 6.2 Automatische Schluckererkennung und -bewertung

Wesentliche Ziele des Verbundvorhabens waren die automatische Bewertung des Schluckens anhand der Kehlkopfhebung (und den damit verbundenen Verschluss der Atemwege) und die Erkennung einer Aspiration. Letztere gestaltete sich als nicht realisierbar aufgrund folgender Punkte:

- Die im Vorversuch am isolierten Rinderkehlkopf verwendeten Elektrodenpositionen ließen sich mittels Nadelelektroden perkutan am Menschen nicht realisieren.
- Die zuvor beschriebene transkutane BI-Messung mit den Elektroden (S2, M2) zeigte starke Artefakte u.a. durch die Bewegung des Larynx. Die Amplitude dieser Artefakte war um ein Vielfaches größer als die im Tierpräparat beobachtete Bioimpedanzänderung bei der Passage von Wasser durch die Stimmlippen. Ferner war die Platzierung der entsprechenden Klebelektroden bei Patienten mit vorhandenem Luftröhrenschnitt problematisch.
- Die Fallzahlen von Patienten mit einer Aspiration waren sehr viel geringer, als die von Patienten mit einer Penetration. Es konnten daher nicht genügend Messdaten für die Entwicklung einer online Aspirationserkennung gesammelt werden.

Im Verlaufe des Projektes wurde sich daher ausschließlich auf die automatische Erkennung von Schlucken und die Bewertung des Verschlusses der Atemwege anhand der BI- und EMG-Messung über die Elektroden (S1, M1) konzentriert. Der Verschluss der Atemwege steht dabei im direkten Zusammenhang mit dem Aspirationsrisiko.





**Abbildung 7:** Verlauf von integriertem EMG und BI während eines Schlucks

**Abbildung 7** zeigt den typischen Verlauf von integriertem EMG (Gleichrichtung mit nachfolgender Tiefpassfilterung (Eckfrequenz von 10 Hz)) und BI während eines Schlucks. Etwas verzögert nach dem Beginn der EMG-Aktivität der suprahyoidalen Muskulatur verringert sich der Betrag der Bioimpedanz. Anhand vergleichender Videofluoroskopie-Untersuchungen mit 19 Patienten konnte mittels einer multiplen Korrelation gezeigt werden, dass ein enger Zusammenhang zwischen der Bioimpedanz und der Bewegung des Kehlkopfes sowie der Verengung des Pharynx durch die Annäherung des Kehlkopfes mit dem Zungenbein während der pharyngealen Schluckphase besteht. Für mehr Informationen sei auf den Abschlussbericht des Unfallkrankenhauses Berlin verwiesen. Wenn das Minimum im BI-Verlauf erreicht ist, ist gleichzeitig die maximale Hebung des Kehlkopfes erreicht. Die Abnahme der Bioimpedanz beim Schlucken lässt sich dadurch erklären, dass sich während des Schluckens der luftgefüllte Raum im Rachen verringert und sich die Leitfähigkeit somit erhöht. Mit dem Herabsenken des Kehlkopfes steigt auch die Bioimpedanz wieder an. Anhand der Ausmaße und der Geschwindigkeit der Bioimpedanzänderung lassen sich somit quantitative Aussagen über den effektiven Schutz der Atemwege und das Aspirationsrisiko treffen (siehe Abschlussbericht des Unfallkrankenhauses Berlin). Bei Patienten mit Schluckstörungen ist das Ausmaß der Bioimpedanzänderung beim Schlucken reduziert. Ferner findet die Änderung langsamer statt.

Um die Auswertung der Messkurven zu erleichtern, wurde durch die TU Berlin zunächst eine automatische (offline) Erkennung von Schlucken in den Messdaten realisiert. Die Erkennung läuft in drei Phasen ab:

- Vorverarbeitung der BI- und EMG-Signale,
- Datensegmentierung: Finden von Tälern in der Bioimpedanz mit einer EMG-Aktivität zum Zeitpunkt des einsetzenden BI-Abfalls,
- Klassifikation der gefundenen Täler in Schlucke und Nicht-Schlucke.

Die in den drei Phasen notwendigen Schritte werden nachfolgend detailliert beschrieben:

## Vorverarbeitung von BI- und EMG

Für die Erkennung von Muskelaktivitäten im EMG werden folgende Schritte durchgeführt:

1. Entfernen von Ausreißern (Schwellwertermittlung anhand des kompletten Datensatzes),
2. Entfernen von Störungen mit bekannten Frequenzen durch digitale nichtkausale Notchfilter bei 50 und 150 Hz,
3. Nichtkausale Hochpass-Filterung (Knickfrequenz: 20 Hz),
4. Anwendung eines Doppel-Schwellwert-Detektors [25,26] (EMG-Aktivität liegt vor, wenn  $r_0$  Werte des quadrierten EMG-Signals in einem Zeitintervall von 60 Abtastwerten (15 ms) über einem Schwellwert  $\zeta$  liegen; automatische Bestimmung der Schwellwerte anhand des kompletten Datensatzes).

Für die spätere Klassifikation der segmentierten Daten werden Merkmale aus dem integrierten EMG benötigt. Dieses ergibt sich wie folgt:

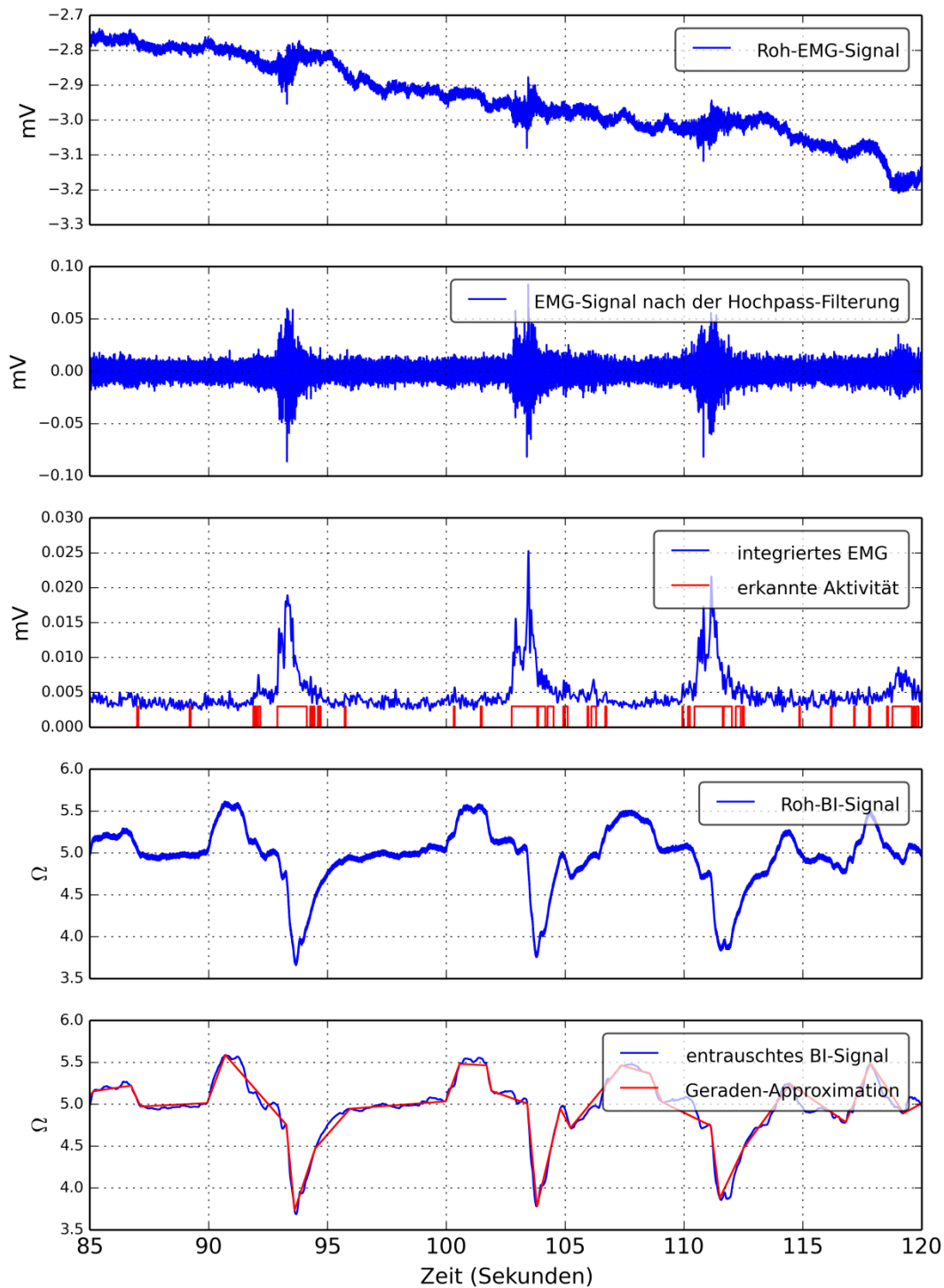
1. Entfernen von Ausreißern (Schwellwertermittlung anhand des kompletten Datensatzes),
2. Entfernen von Störungen mit bekannten Frequenzen durch digitale nichtkausale Notchfilter bei 50 und 150 Hz,
3. Nichtkausale Hochpass-Filterung (Knickfrequenz: 20 Hz),
4. Gleichrichtung
5. nichtkausale Tiefpass-Filterung (Knickfrequenz: 10 Hz).

Das BI-Signal wird unter Verwendung von Wavelet-Ansätzen entrauscht [27] und die Abtastrate auf 250 Hz reduziert. Hierfür wurde in Scilab eine spezielle Wavelet-Toolbox erstellt<sup>7</sup>. Um die Anzahl der Messdaten weiter zu reduzieren und die spätere Talsuche zu erleichtern, wird das resultierende BI-Signal anschließend stückweise linear approximiert (Piecewise Linear Approximation (PLA)) [28].

Die **Abbildung 8** illustriert das Ergebnis der Datenvorverarbeitung an konkreten Messdaten. Im dargestellten Zeitraum wurde dreimal geschluckt.

---

<sup>7</sup> <https://atoms.scilab.org/toolboxes/swt>



**Abbildung 8:** Bioimpedanz- und EMG-Roh-Signale sowie deren Vorverarbeitung (Filterung)

### Segmentierung der Daten (Finden von potentiellen Schlucken)

Anhand der erkannten Muskelaktivitäten und des durch Geradenabschnitte approximierten BI-Verlaufs werden nun Zeitintervalle mit potentiellen Schlucken gesucht. Solche Intervalle

zeichnen sich durch BI-Täler mit initialer EMG-Aktivität aus. Die Bestimmung beinhaltet folgende Schritte:

1. Finden aller Minima in der stückweise linear approximierten Bioimpedanz,
2. Finden aller möglichen Start- und Endpunkte (Talränder) für jedes gefundene Minima (Linie zwischen den beiden Punkten schneidet BI-Kurve nicht; negativer BI-Anstieg am Talbeginn und positiver BI-Anstieg am Talende),
3. Entfernen aller Täler, zu deren Beginn keine EMG-Aktivität vorliegt,
4. Auswahl eines Tals pro Minima durch Maximierung eines Gütefunktional (Verwendung des Tals mit dem größten Verhältnis von Talfläche zu zeitlicher Dauer des Tals).

### Klassifikation

Leider sind nicht alle zuvor bestimmen BI-Täler mit EMG-Aktivität durch Schlucke verursacht. Unter anderem können Kopfbewegungen, Sprechen und Kauen zu ähnlichen Signalverläufen führen. Mittels einer Klassifikation können jedoch Schlucke von Nicht-Schlucken unterschieden werden. Hierfür werden zunächst Merkmale aus dem integrierten EMG und dem BI-Signal (entrauscht, aber noch nicht stückweise linear approximiert) extrahiert.

Automatische aus den segmentierten Daten generierte Merkmale:

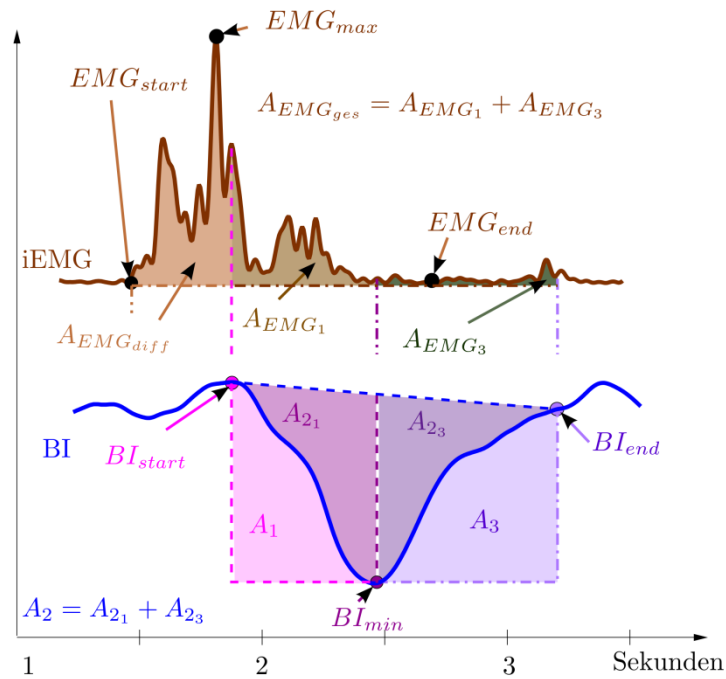
1. Zeitdauern, Flächen und Anstiege (siehe **Abbildung 9**),
2. Symbolische ApproXimation [29] der normierten BI und EMG-Signale im Bereich [-400 ms, 1600 ms] um den Startpunkt des gefundenen Tals herum.

**Abbildung 10** zeigt exemplarisch die symbolische Approximation des BI-Verlaufes.

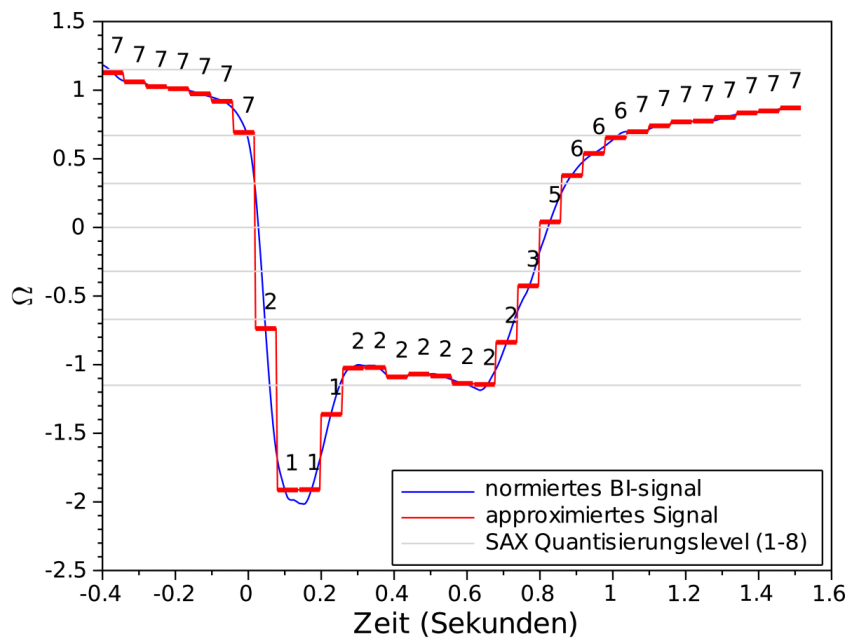
Als Klassifikator wurde eine Support-Vektor-Maschine (SVM) verwendet und in Scilab mit Hilfe einer im Projekt erstellten Toolbox<sup>8</sup> trainiert [30].

---

<sup>8</sup> <http://forge.scilab.org/index.php/p/libsvm/>



**Abbildung 9:** Definition von Flächenmerkmalen aus den segmentierten BI- und EMG-Verläufen



**Abbildung 10:** Symbolische ApproXimation (SAX) der BI für die Merkmalerzeugung des Klassifikators

## Ergebnis der Klassifikation

Für das Training des Klassifikators wurden Datensätze von 5 gesunden Probanden verwendet, in denen neben 703 Schlucken auch Bewegungen des Kopfes, der Zunge und des Kiefers sowie Sprechen erfasst wurden.

Der Klassifikator wurde an den Daten von 4 gesunden Probanden (667 Schlucke) und von 48 Patienten (715 Schlucke) getestet. Daten dieser Probanden waren nicht Bestandteil des Trainingsdatensatzes.

Für die gesunden Probanden konnte mit dem verwendeten Klassifikator eine exzellente Sensitivität von 96,1% und eine Spezifität von 97,1% erzielt werden [V3].

Für Patienten wurde mit einer Sensitivität von 77,3% und einer Spezifität von 76,1% ebenfalls ein gutes Ergebnis erreicht, das sicherlich mit einer größeren Datengrundlage beim Training des Klassifikators noch wesentlich verbessert werden kann.

## 6.3 Funktionelle Elektrostimulation

Für die Unterstützung des Schluckens bei Patienten wurde eine funktionelle Elektrostimulation entwickelt, die den durch den Patienten willentlich eingeleiteten Schluck automatisch erkennt und die Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf durch synchrone Stimulation der suprahyoidalen Muskulatur verstärkt [V5]. Der Schluckvorgang wird hierdurch verbessert und zeitlich beschleunigt. Die Stimulation erfolgt transkutan mit einem Paar mehrfach wiederverwendbarer Klebeelektroden am Mundboden. Die Triggerung der Stimulation ist anhand der zuvor beschriebenen BI- und EMG-Messung über die Elektroden (S1, M1) (siehe **Abbildung 6**) realisiert. Da die Stimulation möglichst frühzeitig mit dem Beginn des Schluckes erfolgen muss, kann die zuvor beschriebene offline-Erkennung der Schlucke nicht verwendet werden. Die Herausforderung besteht in einer Zeitverzögerung von etwa 150 bis 250 ms vom Beginn einer Stimulation bis zu der jeweiligen Muskelantwort. Die Triggerung der Stimulation muss also schon 150 bis 250 ms vor dem eigentlichen Heben des Kehlkopfes erfolgen. Da die Kehlkopfbewegung stark mit dem Abfall in der Bioimpedanz korreliert, muss also die Triggerung spätestens mit dem Beginn des BI-Tales erfolgen.

Für die FES wurden daher Methoden entwickelt, die den Beginn eines potentiellen Schluckes anhand einer EMG-Aktivität gekoppelt mit einem Abfall der Bioimpedanz erkennen. Um potentielle Schlucke von Nicht-Schlucken besser trennen zu können, wird ferner geprüft, ob die BI-Kurve vor dem Abfall nahezu konstant war. Ein solches Verhalten konnte in vielen Schlucken zwischen dem Ende der Vorbereitung des Bolus und dem eigentlichen Schluck beobachtet werden. Eine weitere Maßnahme zur Vermeidung von Fehltriggerungen der FES ist die Verwendung eines Tasters, über den der Patient oder Therapeut dem FES-System (der Schluckererkennung) das Ende der Vorbereitungsphase und das Bevorstehen eines Schlucks mitteilt.

Für die Triggerung findet folgende Echtzeitdatenverarbeitung der Messsignale statt:

### Erkennung von Muskelaktivitäten im EMG:

1. Entfernen von Stimulationsartefakten (Blanking),
2. kausale Hochpass-Filterung des EMG (Knickfrequenz: 110 Hz),
3. Adaptiver Doppel-Schwellwert-Detektor (EMG-Aktivität liegt vor, wenn  $r_0$  Werte des quadrierten EMG-Signals in einem Zeitintervall von 60 Abtastwerten (15 ms) über einem Schwellwert  $\zeta$  liegen; automatische Bestimmung der Parameter anhand aufgezeichneter Daten der letzten zwei Minuten (Annahme, dass in diesem Intervall

für mindestens zwei Sekunden Ruhe-EMG-Aktivität vorhanden ist und das Störungen mehrfach in den zwei Minuten auftraten (z.B. EKG-Artefakt, Netzbrummen))).

### **Vereinfachte Geradenapproximation der BI:**

Die BI wird zunächst entauscht durch abschnittsweise Mittelwertbildung. Dadurch reduziert sich die Abtastfrequenz für die BI auf 160 Hz. Anschließend wird solange eine Linie in einem Intervall zwischen einem Startpunkt und dem Endpunkt (aktuelle Messung) gebildet, bis die Summe der Fehlerquadrate zwischen den Messungen in diesem Intervall und der Geraden eine vorgegebene Fehlerschranke überschreitet oder die Differenz von End- und Startwert einen negativen Schwellwert unterschreitet. Die zuletzt ermittelte Linie wird gespeichert, und der aktuelle Messwert ist der Beginn eines neuen Intervalls zur Bestimmung der nächsten Geraden.

Jedes Mal, wenn eine Linienbildung abgeschlossen ist und eine neue Line beginnt, werden folgende **Bedingungen für die Auslösung einer Stimulation** geprüft:

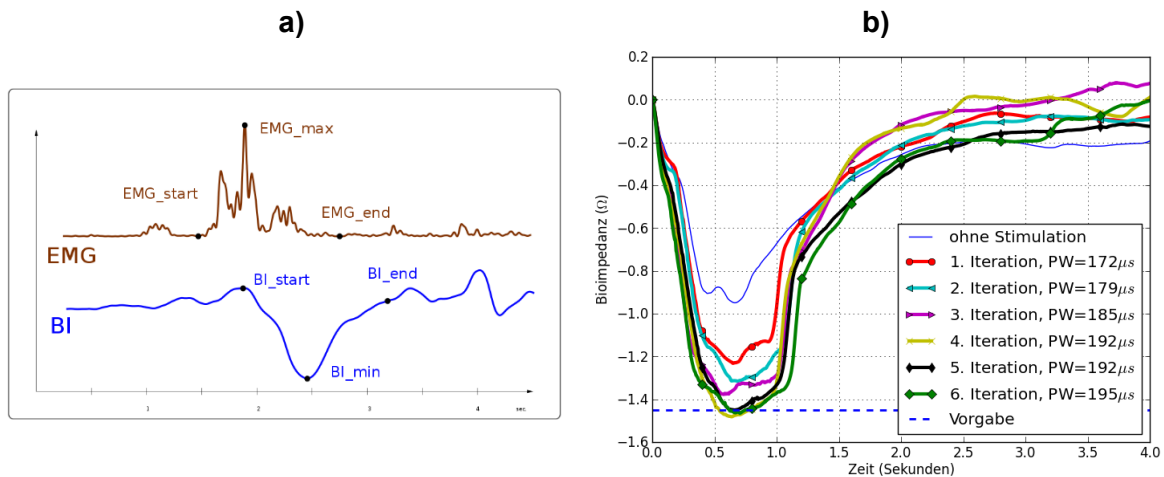
1. Vorliegen einer EMG-Aktivität,
2. der Anstieg der momentan abgeschlossenen Gerade unterschreitet einen negativen Schwellwert,
3. der Betrag des Anstiegs der vorletzten Geraden überschreitet einen vorgegebenen Schwellwert nicht, und
4. der Patient hat das Ende der Schluckvorbereitungsphase durch Drücken des Tasters signalisiert (optional).

Nur wenn alle Bedingungen erfüllt sind, erfolgt eine Stimulation. Die standardmäßig verwendeten Schwellwerte für die Geradenapproximation und die zu prüfenden Stimulationsbedingungen ergeben sich aus der Statistik des Unfallkrankenhauses Berlin. Es ist jedoch auch eine individuelle Anpassung an einen Patienten anhand eines oder mehrerer nicht stimulierter Probeschlucke möglich.

**Dauer und Art der Stimulation:** Die Stimulation ist so lange aktiviert, bis eine Gerade aus der fortlaufenden BI-Approximation mit positiver Steigung vorliegt oder eine zuvor definierte Zeitdauer verstreicht. Stimuliert wird mit Doublets (Interpuls-Intervall von 4ms) mit einer Frequenz von 25 Hz.

Die Stimulationsintensität kann fest vorgegeben werden (in der Regel maximal tolerierte Intensität) oder über eine Regelung angepasst werden.

Aufgrund der Verzögerung zwischen elektrischer Stimulation und einer Krafterzeugung der Muskulatur ist eine online Beeinflussung der Stimulationsstärke durch eine klassische Feedback-Regelung während eines Schluckvorganges nicht möglich. Eine Regelung der Stimulationsstärke ist aber wichtig, um sicherzustellen, dass der Muskel nur so stark wie zum ausreichenden Schutz der Atemwege notwendig stimuliert wird. Dies verhindert eine Überstimulation und kann somit eine Ermüdung der Muskeln hinauszuzögern. Eine **Iterativ Lernende Regelung (ILR)** [31] kann eingesetzt werden, um eine gewünschte Kehlkopfhebung durch eine Anpassung der Stimulationsintensität von Schluck zu Schluck zu erreichen.



**Abbildung 11:** Iterativ Lernende Regelung (ILR)

- a) Auf Basis der nach jedem Schluck ermittelten Punkte kann für jeden Schluck  $BI_{Abfall} = BI_{min} - BI_{start}$  berechnet werden.
- b) Ziel der Regelung ist eine vorgegebene Hebung von Zungenbein und Kehlkopf beim Schlucken von Speichel durch eine transkutane Stimulation der submentalen Muskeln zu realisieren. Durch iterative Anpassung der Pulsweite PW (Stimulationsintensität) konnte dies erreicht werden. Da die Hebung von Zungenbein und Kehlkopf nahezu linear mit dem Abfall der BI korreliert, wird die Regelung für Bioimpedanzvorgaben umgesetzt.

Durch vergleichende Videofluoroskopien konnte gezeigt werden, dass die BI mit der Bewegung von Kehlkopf und Zungenbein korreliert und damit ein Maß für den Verschluss der Atemwege beim Schlucken darstellt. Im Gegensatz zu anderen Anwendungsgebieten, in denen FES geregelt wird, ist die pharyngale Schluckphase reflexgesteuert. Es ist somit unklar, wie eine optimale Trajektorie auszusehen hat, da es hier starke individuelle Abweichungen gibt. Aus diesem Grund wird die ILR dazu verwendet, bei einem festen Stimulationsprofil die Amplitude von Schluck zu Schluck anhand der gemessenen BI anzupassen. Dazu wird nach jedem Schluck, der zeitgerecht stimuliert wurde, die Differenz zwischen  $BI_{min}$  und  $BI_{start}$  ermittelt (**Abbildung 11 a**). Diese Differenz  $BI_{Abfall}$  wird mit der vorgegebenen Differenz  $BI_{soll}$  verglichen. Vorgaben für  $BI_{soll}$  können den statischen Untersuchungen von gesunden Probanden entnommen werden. Nachdem der Fehler zwischen  $BI_{Abfall}$  und  $BI_{soll}$  berechnet wurde, wird der Fehler mit dem Lernfaktor  $L$  gewichtet und die Stimulationsintensität  $PW$  für die nächsten Schlucke angepasst.

$$PW = PW + L(BI_{soll} - BI_{Abfall}), \quad 0 < PW < PW_{max}$$

Der Lernfaktor  $L$  wurde so groß gewählt, dass nach ca. fünf Schlucken das gewünschte Verhalten erzielt wird. Die maximale Stimulationsintensität  $PW_{max}$  wird individuell für jeden Probanden am Anfang festgelegt. Der Anfangswert der Stimulationsintensität wird dann auf einen für den Patienten angenehmen Wert gesetzt.

Der ILR-Algorithmus wurde zunächst an einem gesunden Probanden evaluiert. Um die Wirksamkeit der Regelung zu überprüfen, hat der Proband zunächst Speichel ohne unterstützende Stimulation geschluckt. Als Vorgabe für  $BI_{soll}$  wurde dann ein Wert genommen, der 0,4 Ohm höher liegt, als die maximale Amplitude beim Speichelschluck. Dann wurde die



suprahyoidale Muskulatur am Mundboden stimuliert, während der Proband Speichel geschluckt hat. In **Abbildung 11 b)** ist das Ergebnis dargestellt. Innerhalb von fünf Iterationen wurde eine geeignete Pulsweite durch die Regelung erreicht, die zu dem gewünschten Abfall in der BI führt.

### Schlüsselexperiment - Nachweis des Neuroprothetischen Effektes

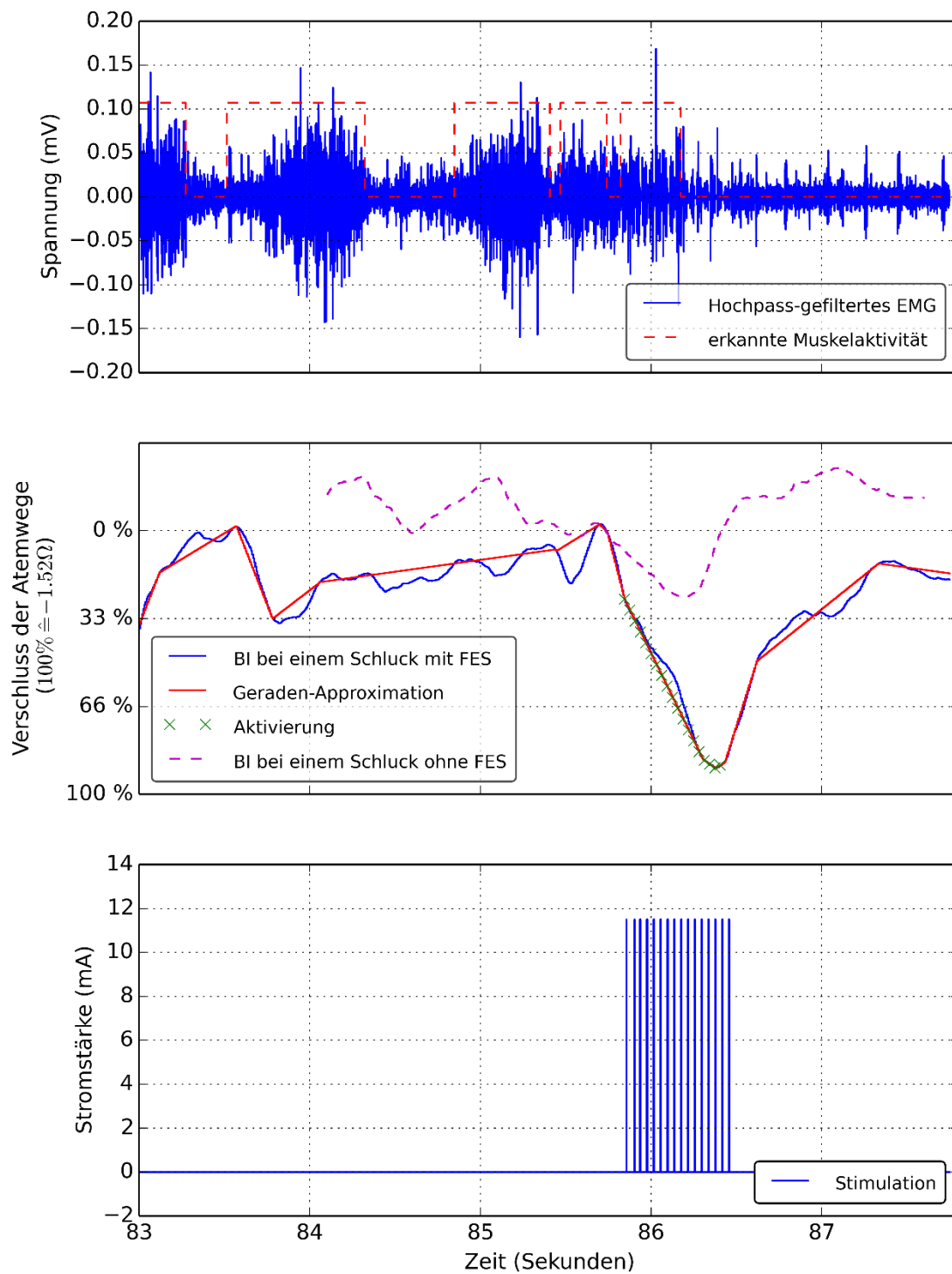
Innerhalb der Projektlaufzeit der TU Berlin konnte die BI-EMG-getriggerte funktionelle Elektrostimulation bereits an zwei Probanden mit Schluckstörungen am Unfallkrankenhaus Berlin erfolgreich getestet werden. Beide Probanden berichteten über einen kraftvolleren Schluck mit der synchronen Stimulationsunterstützung und weniger Residuen. Dies konnte anhand der BI-Verläufe und Videoflourokopien bestätigt werden.

In **Abbildung 12** ist jeweils der Verlauf der Bioimpedanz für einen Schluck ohne und mit Stimulation dargestellt. Für den Schluck mit Stimulation ist neben der gemessenen Bioimpedanz auch deren Geradenapproximation wiedergegeben. Das im oberen Teil der Abbildung befindliche EMG und die Perioden mit erkannter Muskelaktivität stammen von dem Schluck mit Stimulation. In Tabelle 1 sind die mittleren Verbesserungen beim Verschluss der Atemwege und der Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung für zwei Stimulationsintensitäten wiedergegeben.

**Tabelle 1:** Effekt der funktionellen Elektrostimulation auf die Schluckperformance gemessen über den Verschluss der Atemwege und die entsprechende Geschwindigkeit. Angegeben sind Mittelwerte für einen Patienten im Vergleich zu den Normwerten von gesunden Menschen.

|                                    | Ohne Stimulation | Mit Stimulation<br>(Stromamplitude:<br>9.45 mA) | Mit Stimulation<br>(Stromamplitude:<br>11.81 mA) |
|------------------------------------|------------------|---|--|
| Anzahl von Schlucken               | 5                | 9   | 4  |
| Verschluss der Atemwege            | 37%              | 51%   | 74%  |
| Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung | 29%              | 44%   | 47%  |

Die iterativ lernende Regelung konnte bisher nicht klinisch an Patienten getestet werden, da die maximal tolerierte Stimulationsintensität stets unter der erforderlichen Intensität zum Erreichen eines Sollwertes von 100% lag.



**Abbildung 12:** BI- und EMG-Verläufe bei einem durch FES unterstützten Schluckvorgang: Die BI-Kurve für einen Schluck ohne FES ist zum Vergleich ebenfalls dargestellt.

## 7 Nutzung und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Schluckstörungen sind ein schweres, lebensbedrohliches Krankheitsbild, das durch die Verbesserung der medizinischen Erstversorgung von Unfallopfern und die Alterung der Gesellschaft eine zunehmende Anzahl von Patienten betrifft. Zu den häufigsten Ursachen von Schluckstörungen gehören Schlaganfälle. Jedes Jahr treten in Deutschland über 250.000, in der EU über eine Million Fälle auf [32]. Ca. 50 % der Schlaganfallpatienten haben vorübergehende Beeinträchtigungen beim Schlucken. Bei jedem Vierten tritt eine dauerhafte Schluckstörung auf [15].

Das im Projekt BigDysPro entwickelte BI-EMG-Messsystem sowie die Algorithmen zur Schluckererkennung und -bewertung können vielfältig in der Diagnostik und Therapie von Schluckstörungen verwendet werden und diese wesentlich verbessern.

Erstmalig steht ein Messverfahren zur Verfügung, das Ärzten und Therapeuten erlaubt, den Schluckvorgang nichtinvasiv mit geringem technischen Aufwand zu beurteilen. Mit dem System kann jeder einzelne Schluck individuell bewertet werden. Es lassen sich Aussagen über den erzielten Schutz der Atemwege treffen und das Aspirationsrisiko einschätzen. Das Messsystem erlaubt aber auch die Beobachtung der Patienten über einen längeren Zeitraum. So kann z.B. automatisch die Anzahl der Schlucke gezählt werden.

Anwender eines solchen Messsystems werden sowohl klinische als auch niedergelassene Mediziner und Therapeuten sein aus den Bereichen HNO, Neurologie und Logopädie. Einen besonderen Stellenwert hat auch die Diagnose und Therapie von Schluckstörungen in der Geriatrie.

Sinnvoll ist des Weiteren eine Kombination des BI-EMG-Messverfahrens mit klassischen Untersuchungsmethoden, wie Endoskopie und Videofluoroskopie, um deren bisher eher durchschnittliche Reproduzierbarkeit und Aussagekraft zu verbessern.

Aufbauend auf den Ergebnissen des Verbundvorhabens können zur Therapie von Schluckstörungen Verfahren der funktionellen Elektrostimulation entwickelt werden. Die Machbarkeit einer Schluck-synchronen funktionellen Elektrostimulation wurde im Rahmen des Schlüsselexperiments bereits demonstriert. Die Unterstützung des Schluckes durch Elektrostimulation kann temporär mit transkutane Stimulation in der Rehabilitationsphase erfolgen oder dauerhaft bei chronischer Beeinträchtigung des Schluckens in Form eines Implantats.

Als weitere Therapieform könnten Biofeedback-Verfahren mit dem BI-EMG-Messsystem entwickelt werden. Diese würden Patienten ein eigenverantwortliches Training, auch im häuslichen Bereich, erlauben.

Das realisierte BI-EMG-Messsystem kann letztendlich auch für die Überwachung des Therapiefortschritts anderer Therapieverfahren sowie die Validierung von Therapieverfahren eingesetzt werden.

## 8 Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Die Verwendung von Beschleunigungsmessungen am Hals stellt ein weiteres nichtinvasives Verfahren für die Beurteilung des Schluckens dar. Aktuell vorliegende Arbeiten erlauben die Erkennung einer Aspiration [33]. Eine vollständige, automatische Datensegmentierung und Erkennung von Schlucken unter Alltagsbedingungen (d.h. mit Kopfbewegungen, Sprache, Husten etc) wurde noch nicht realisiert. Das Messverfahren bildet ferner die physiologischen

Vorgänge beim Schlucken, wie z.B. die Kehlkopfhebung, nicht ausreichend genau genug ab. Aussagen über einen genauen Beginn des Schlucks sind nicht möglich. Daher eignet sich diese Methode nicht so gut für die Umsetzung einer funktionellen Elektrostimulation.

Hadley et al. [34] beschreiben einen neuartigen Ansatz zur Elektrostimulation beim Schlucken. Durch selektive Stimulation des N. hypoglossus konnten die Autoren in Tierversuchen eine Kehlkopfhebung erzielen. Der beschriebene Stimulationsansatz kann problemlos mit dem im Verbundvorhaben BigDysPro entwickelten BI-EMG-Messverfahren kombiniert werden.

## 9 Veröffentlichungen

Folgende Volltext-Beiträge wurden veröffentlicht:

- [V1] Nahrstaedt H, Schauer T, Seidl RO. Bioimpedance based measurement system for a controlled swallowing neuro-prosthesis. Proc. of 15th Annual International FES Society Conference and 10th Vienna Int. Workshop on FES, 2010: 49-51.
- [V2] Nahrstaedt H, Schauer T, Seidl, RO. Messsystem für eine Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese. Biomed Tech 2010; 55 (Suppl. 1), 2010: 1-4.
- [V3] Nahrstaedt H, Schultheiss C, Seidl RO, Schauer T. Swallow Detection Algorithm Based on Bioimpedance and EMG Measurements. In 8th IFAC Symposium on Biological and Medical Systems, 2012: 91-96.
- [V4] Schultheiss C, Schauer T, Nahrstaedt H, Seidl RO. Evaluation of an EMG bioimpedance measurement system for recording and analysing the pharyngeal phase of swallowing. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2013;270 (7): 2149-2156.
- [V5] Nahrstaedt H, Schultheiss C, Schauer T, Seidl RO. Bioimpedance- and EMG-Triggered FES for Improved Protection of the Airway during Swallowing. Biomed Tech, 2013;58 (Suppl. 1).

## Literatur

- [1] Nahrstaedt H, Schauer T, Hesse S, Raisch J. Iterative Learning Control for a Gait Neuroprosthesis (in German). *at-Automatisierungstechnik* 2008;56:494–501.
- [2] Nahrstaedt H, Schauer T, Shalaby R, Hesse S, Raisch J. Automatic Control of a Drop-Foot Stimulator based on Angle Measurement using Bioimpedance. *Artificial Organs* 2008;32:649–54.
- [3] Previdi F, Schauer T, Savaresi SM, Hunt KJ. Data-Driven Control Design for Neuroprostheses: A Virtual Reference Feedback Tuning (VRFT) Approach. *IEEE Transactions on Control System Technology* 2004;12:176–82.
- [4] Schauer T, Negaard NO, Nahrstaedt H, Raisch J. Control of DropFoot Stimulation Devices for Compensation of Insufficient Dorsiflexion after Stroke. *ORTHOPÄDIETECHNIK* 2009;60:78–83.
- [5] Schauer T, Negård NO, Previdi F, Hunt KJ, Fraser MH, Ferchland E, et al. Online identification and nonlinear control of the electrically stimulated quadriceps muscle. *Control Engineering Practice* 2005;13:1207–19.
- [6] Nahrstaedt H, Schauer T. A bioimpedance measurement device for sensing force and position in neuroprosthetic systems. 4th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering, Antwerp, Belgium: 2008, p. 1642–5.
- [7] Seidl RO, Nusser-Muller-Busch R, Ernst A. Evaluation eines Untersuchungsbogens zur endoskopischen Schluckuntersuchung. *Sprache-Stimme-Gehör* 2002;26:28–36.
- [8] Seidl RO, Nusser-Müller-Busch R, Westhofen M, Ernst A. Oropharyngeal findings of endoscopic examination in swallowing disorders of neurological origin. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008;265:963–70.
- [9] Seidl RO, Nahrstaedt H, Schauer T. Electric stimulation in dysphagia therapy--a review. *Laryngorhinootologie* 2009;88:768–74.
- [10] Seidl RO, Nusser-Müller-Busch R. [Posttreatment rehabilitation of swallowing in patients with head and neck cancer]. *Laryngorhinootologie* 2007;86:846–52.
- [11] Kusahara, T., Nakamura, T., Shirakawa, Y., Mori, K., Naomoto, Y., Yamamoto, Y. Impedance pharyngography to assess swallowing function. *J Int Med Res* 2004;32:608–16.
- [12] Schauer T, Seidl RO, Nahrstaedt H. Erfassung der pharyngealen Schluckphase durch Bioimpedanz-Messung. *Tagungsband des 8. Workshop Automatisierungstechnische Verfahren für die Medizin, Fortschrittberichte VDI, Reihe 17, Nr. 274, Berlin: 2009, p. 47–8.*
- [13] Seidl RO, Nahrstaedt H, Schauer T. Impedanzpharyngographie zur Regelung eines Dysphagieimplantats. 80. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., Rostock: 2009.
- [14] Seidl RO, Nahrstaedt H, Schauer T. Elektrische Stimulation in der Dysphagietherapie – Eine Übersicht. *Laryngo-Rhino-Otologie* 2009;88:768–74.
- [15] Prosiel M. Neurogene Dysphagien: Leitlinien 2003 der DGNKN. *Neurol Rehabil* 2003;9:157–81.
- [16] Freed ML, Freed L, Chatburn RL, Christian M. Electrical stimulation for swallowing disorders caused by stroke. *Respir Care* 2001;46:466–74.
- [17] Humbert IA, Poletto CJ, Saxon KG, Kearney PR, Crujido L, Wright-Harp W, et al. The effect of surface electrical stimulation on hyolaryngeal movement in normal individuals at rest and during swallowing. *J Appl Physiol* 2006;101:1657–63.
- [18] Ludlow CL, Humbert I, Saxon K, Poletto C, Sonies B, Crujido L. Effects of surface electrical stimulation both at rest and during swallowing in chronic pharyngeal Dysphagia. *Dysphagia* 2007;22:1–10.
- [19] Jayasekeran V, Singh S, Tyrrell P, Michou E, Jefferson S, Mistry S, et al. Adjunctive Functional Pharyngeal Electrical Stimulation Reverses Swallowing Disability following Brain Lesions. *Gastroenterology* 2010.

- [20] Broniatowski M, Grundfest-Broniatowski S, Tyler DJ, Scolieri P, Abbass F, Tucker HM, et al. Dynamic laryngotracheal closure for aspiration: a preliminary report. *Laryngoscope* 2001;111:2032–40.
- [21] Burnett TA, Mann EA, Cornell SA, Ludlow CL. Laryngeal elevation achieved by neuromuscular stimulation at rest. *J Appl Physiol* 2003;94:128–34.
- [22] Burnett TA, Mann EA, Stoklosa JB, Ludlow CL. Self-triggered functional electrical stimulation during swallowing. *J Neurophysiol* 2005;94:4011–8.
- [23] Leelamanit V, Limsakul C, Geater A. Synchronized electrical stimulation in treating pharyngeal dysphagia. *Laryngoscope* 2002;112:2204–10.
- [24] Grimnes S, Martinsen ØG. *Bioimpedance and bioelectricity basics*. Academic Press; 2008.
- [25] Bonato P, D’Alessio T, Knaflitz M. A statistical method for the measurement of muscle activation intervals from surface myoelectric signal during gait. *Biomedical Engineering, IEEE Transactions On* 1998;45:287–299.
- [26] Xu L, Adler A. An improved method for muscle activation detection during gait. *Electrical and Computer Engineering, 2004. Canadian Conference on*, vol. 1, 2004, p. 357–60 Vol.1.
- [27] DONOHO DL, JOHNSTONE JM. Ideal spatial adaptation by wavelet shrinkage. *Biometrika* 1994;81:425–55.
- [28] Keogh E, Chu S, Hart D, Pazzani M. An online algorithm for segmenting time series. *Data Mining, 2001. ICDM 2001, Proceedings IEEE International Conference on*, 2001, p. 289–296.
- [29] Lin J, Keogh E, Lonardi S, Chiu B. A symbolic representation of time series, with implications for streaming algorithms. *Proceedings of the 8th ACM SIGMOD workshop on Research issues in data mining and knowledge discovery*, New York, NY, USA: ACM; 2003, p. 2–11.
- [30] Chang C-C, Lin C-J. LIBSVM: A library for support vector machines. *ACM Transactions on Intelligent Systems and Technology* 2011;2:27:1–27:27.
- [31] Bristow DA, Tharayil M, Alleyne AG. A survey of iterative learning control. *IEEE Control Systems Magazine* 2006;26:96–114.
- [32] Heuschmann P, Busse O, Wagner M, Endres M, Villringer A, Röther J, et al. Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland. *Aktuelle Neurologie* 2010;37:333–40.
- [33] Sejdic E, Steele CM, Chau T. Classification of Penetration--Aspiration Versus Healthy Swallows Using Dual-Axis Swallowing Accelerometry Signals in Dysphagic Subjects. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 2013;60:1859–66.
- [34] Hadley AJ, Kolb I, Tyler DJ. Laryngeal elevation by selective stimulation of the hypoglossal nerve. *J Neural Eng* 2013;10:046013.

## Berichtsblatt

|   |   |
|---|---|
| 1. ISBN oder ISSN geplant   | 2. Berichtsart (Schlussbericht oder Veröffentlichung)<br>Schlussbericht |
| 3. Titel<br><br>BigDysPro - Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese, Teilprojekt: Mess- und Stimulationssysteme  |   |
| 4. Autor(en) [Name(n), Vorname(n)]<br>Schauer, Thomas<br>Nahrstaedt, Holger<br>Raisch, Jörg   | 5. Abschlussdatum des Vorhabens<br>30.04.2013                           |
|   | 6. Veröffentlichungsdatum<br>geplant                                    |
|   | 7. Form der Publikation<br>Fachzeitschrift                              |
| 8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse)<br><br>Technische Universität Berlin<br>Fachgebiet Regelungssysteme, Sekretariat EN 11<br>Einsteinufer 17<br>10587 Berlin  | 9. Ber. Nr. Durchführende Institution                                   |
|   | 10. Förderkennzeichen<br>13EZ 1007A                                     |
|   | 11. Seitenzahl<br>29  |
| 12. Fördernde Institution (Name, Adresse)<br><br>Bundesministerium für<br>Bildung und Forschung (BMBF)<br>53170 Bonn  | 13. Literaturangaben<br>34  |
|   | 14. Tabellen<br>1   |
|   | 15. Abbildungen<br>12   |
| 16. Zusätzliche Angaben   |   |
| 17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum)   |   |
| <p>Schluckstörungen sind ein schweres, lebensbedrohliches Krankheitsbild, das durch die Verbesserung der medizinischen Erstversorgung von Unfallopfern und die Alterung der Gesellschaft eine zunehmende Anzahl von Patienten betrifft. Insbesondere bei Schlaganfallpatienten sind Schluckstörungen weit verbreitet. Untersuchungen des Schluckvorgangs sind bisher nur mit erheblichem technischen Aufwand mittels Endoskopie und Videofluoroskopie möglich. Die Therapie beschränkt sich in der Regel auf diätetische Maßnahmen und Haltungsänderungen. In vielen Fällen sind ein Luftröhrenschnitt und eine künstlicher Ernährung notwendig. Im Rahmen des Projekts BigDysPro wurde ein einfach zu handhabendes Messverfahren entwickelt und erprobt, das basierend auf Bioimpedanz- und EMG-Messungen am Hals eine Bewertung des Schluckvorgangs ermöglicht. Das entwickelte Verfahren kann einfach transkutan mit Klebeelektroden realisiert werden und liefert nach jedem Schluck Aussagen über den erzielten Schutz der Atemwege beim Schlucken und das Risiko eines Verschluckens (Aspiration). Schlucke werden dabei automatisch in den Messkurven erkannt. Neben der vereinfachten Beurteilung des Schluckens kann mit dem System auch eine funktionelle Elektrostimulation (FES) synchron zum Patienten-initiierten Schluck ausgelöst werden. Durch die künstliche Aktivierung von Muskelgruppen wird der Patient beim Schlucken unterstützt. Da auch während der FES weiter gemessen wird, kann die Stimulation von Schluck zu Schluck mittels einer Regelung gezielt an die Bedürfnisse der Patienten angepasst werden. Die Stimulation kann während einer Rehabilitationsphase ebenfalls transkutan über Klebeelektroden am Mundboden erfolgen. Für Patienten mit chronischen Schluckbeschwerden ist ein Implantat mit integrierten Mess- und Stimulationsmodul möglich.</p> |   |
| 19. Schlagwörter<br>Medizintechnik, Rehabilitation, Schlaganfall, Bioimpedanz, Elektromyographie, Elektrostimulation, Dysphagie, Schluckstörung   |   |
| 20. Verlag  | 21. Preis   |

## Document Control Sheet

|   |  |
|---|--|
| 1. ISBN or ISSN planned   | 2. type of document (e.g. report, publication)<br>report |
| 3. title<br>BigDysPro – Bioimpedance-Controlled Swallowing Neuro-Prosthesis   |  |
| 4. author(s) (family name, first name(s))<br><br>Schauer, Thomas<br>Nahrstaedt, Holger<br>Raisch, Jörg  | 5. end of project<br>30.04.2013                          |
|   | 6. publication date<br>planned                           |
|   | 7. form of publication<br>Journal article                |
| 8. performing organization(s) (name, address)<br><br>Technische Universität Berlin<br>Fachgebiet Regelungssysteme, Sekretariat EN 11<br>Einsteinufer 17<br>10587 Berlin   | 9. originator's report no.                               |
|   | 10. reference no.<br>13EZ 1007A                          |
|   | 11. no. of pages<br>29                                   |
| 12. sponsoring agency (name, address)<br><br>Bundesministerium für<br>Bildung und Forschung (BMBF)<br>53170 Bonn  | 13. no. of references<br>34                              |
|   | 14. no. of tables<br>1                                   |
|   | 15. no. of figures<br>12                                 |
| 16. supplementary notes   |  |
| 17. presented at (title, place, date)   |  |
| 18. abstract<br><br>Swallowing disorders (dysphagia) describe a severe, life threatening clinical picture which will become more frequent due to the improvements in the medical first care of accident causalities and the aging population. In particular, stroke patients often suffer from dysphagia. Standard examination of swallowing, like videoflouroscopy and endoscopy, is linked with an enormous technical effort. Therapeutic procedures are currently limited to dietetic and compensatory measures. Severe cases of swallowing disorders require a tracheotomy and artificial feeding. In the project BigDysPro, a simple-to-use measurement system was developed and validated, that facilitates bioimpedance and electromyography recordings at the neck. The measurement can be transcutaneous using simple adhesive electrodes and allows the direct assessment of each swallow in terms of the degree of airway closure and risk of aspiration. Swallowing events are automatically detected in the recorded signals. Beside the assessment of swallowing function, the system can activate a Functional Electrical Stimulation (FES) synchronously to patient-initiated swallows. The artificial muscle activation effectively supports the patient during swallowing. Even during active stimulation, continuous measurements are obtained, which yield the possibility to regulate the stimulation intensity from swallow to swallow in order to adapt the support to the patient's needs. In a rehabilitation phase, transcutaneous electrical stimulation can be administered using surface electrodes. However, for patients with chronic dysphagia, also an implant with both measurement and stimulation module will be an option. |  |
| 19. keywords<br>Biomedical engineering, rehabilitation, stroke, bioimpedance, electromyography, electrical stimulation, dysphagia   |  |
| 20. publisher   | 21. price  |