

Berichtsblatt

1. ISBN oder ISSN Nicht zutreffend	2. Berichtsart (Schlussbericht oder Veröffentlichung) Schlussbericht
3. Titel Verbundprojekt: „Bioimpedanzgeregelte Schluckneuroprothese (BigDysPro) – Teilprojekt: Klinische Untersuchungen	
4. Autor(en) [Name(n), Vorname(n)] Seidl, Rainer O. Schultheiss, Corinna Ernst, Arneborg	5. Abschlussdatum des Vorhabens 30.06.2013
	6. Veröffentlichungsdatum Vorlagedatum
	7. Form der Publikation Schlussbericht
8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse) Verein für Berufsgenossenschaftliche Heilbehandlung Berlin e.V. Unfallkrankenhaus Berlin Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Warener Str. 7 12683 Berlin	9. Ber. Nr. Durchführende Institution Nicht vergeben
	10. Förderkennzeichen 13EZ1007B
	11. Seitenzahl 29
12. Fördernde Institution (Name, Adresse) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. Literaturangaben 27
	14. Tabellen 5
	15. Abbildungen 9
16. Zusätzliche Angaben keine	
17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum) VDI Technologiezentrum GmbH, PT Gesundheitswirtschaft, Postfach 04 03 60, 10062 Berlin Datum: 31.12.2013	
18. Kurzfassung 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, 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). Die Prüfung der Reproduzierbarkeit der Messsignale zeigte eine ausreichend hohe Übereinstimmung für die Intrarater- (über 90%) und Interrater-Reliabilität (über 80%). Mit dem Messsystem ist eine sichere Unterscheidung von Schlucken und Zungen- bzw. Kopfbewegungen möglich. In der Vergleichsuntersuchung mit der radiologischen Schluckuntersuchung konnte eine ausreichend hohe Übereinstimmung zwischen der Änderung im BI-Messsignal und der Änderung in der Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf als Indikator der Schluckbewegung nachgewiesen werden. In weiteren Studien konnte gezeigt werden, dass das Messsignal der BI die in der Literatur beschriebene Beeinflussung des Schluckens durch unterschiedliche Mengen und Konsistenzen abbildet. In einer abschließenden Studie zum Nachweis des neuroprothetischen Effektes konnte gezeigt werden, dass eine automatische Erkennung eines Schlucks und eine zeitgerechte elektrische Stimulation die Kehlkopfhebung möglich ist und die Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung sich durch die Stimulation signifikant verbesserten.	
19. Schlagwörter Medizintechnik, Rehabilitation, Schlaganfall, Bioimpedanz, Elektromyographie, Elektrostimulation, Dysphagie, Schluckstörung	
20. Verlag Nicht zutreffend	21. Preis Nicht zutreffend

Document Control Sheet

1. ISBN or ISSN Not applicable	2. type of document (e.g. report, publication) Final report
3. title Joint project: „Bioelectrical impedance neuroprosthesis for swallowing“ – Sub project: Clinical investigation	
4. author(s) (family name, first name(s)) Seidl, Rainer O. Schultheiss, Corinna Ernst, Arneborg	5. end of project 30th June 2013
	6. publication date Submission date
	7. form of publication Final report
8. performing organization(s) (name, address) Verein für Berufsgenossenschaftliche Heilbehandlung Berlin e.V. Unfallkrankenhaus Berlin Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Warener Str. 7 12683 Berlin	9. originator's report no. Not assigned
	10. reference no. 13EZ1007B
	11. no. of pages 29
12. sponsoring agency (name, address) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. no. of references 27
	14. no. of tables 5
	15. no. of figures 9
16. supplementary notes none	
17. presented at (title, place, date) VDI Technologiezentrum GmbH, PT Gesundheitswirtschaft, Postfach 04 03 60, 10062 Berlin Date 31st December 2013	
18. 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 causalities 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 developed method can be easily implemented transcutaneously with adhesive electrodes and delivers to every swallow a statements about the protection of the airway and the risk of aspiration. The testing of the reproducibility of the measured signals showed a sufficiently high level of agreement for intrarater (over 90 %) and interrater reliability (over 80 %). With the measuring system a reliable distinction of swallowing and tongue and head movements was possible. In the comparative study with the videofluoroscopy a sufficiently high correlation between the change in the BI measurement signal and the change in the movement of the hyoid bone and larynx could be detected as an indicator of swallowing . It has been shown in other studies that the measuring signal of the BI reflects the influence of swallowing described in the literature by different amounts and consistencies. In a final study for the testing of neuro-prosthetic effect could be shown that a timely electrical stimulation is possible with the automatic detection of a dram , which significantly improved the laryngeal elevation and speed of laryngeal elevation .	
19. keywords Biomedical engineering, rehabilitation, stroke, bioimpedance, electromyography, electrical stimulation, dysphagia	
20. publisher Not applicable	21. price Not applicable

Schlussbericht

- BigDysPro -

Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese

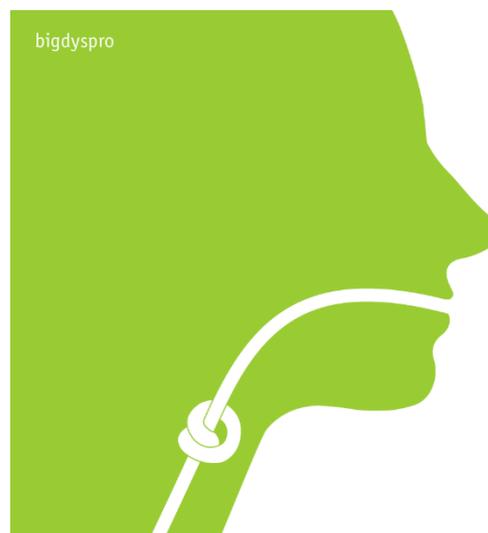
Förderprojekt im Rahmen des Innovationswettbewerbs zur Förderung
der Medizintechnik 2009 (Modul Basis)

Unfallkrankenhaus Berlin
Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Projektzeitraum: 01.04.2010 – 30.06.2013

Autoren: Rainer O. Seidl, Corinna Schultheiss, Arneborg Ernst

Datum: 31.12.2013



Schlussbericht

Zuwendungsemfänger: Verein für berufsgenossenschaftliche Heilbehandlung Berlin e.V. Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde	Förderkennzeichen: 13EZ 1007B
Vorhabensbezeichnung: Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese Teilprojekt: Klinische Untersuchungen	
Laufzeit des Vorhabens am Unfallkrankenhaus Berlin: 01.04.2010 – 30.06.2013	Berichtszeitraum: 01.04.2010 – 30.06.2013
Projektpartner: Technische Universität Berlin Fachgebiet Regelungssysteme	Förderkennzeichen: 13EZ 1007A
Verfasser: PD Dr. Rainer Seidl, Dipl.-Patholog. Corinna Schultheiss und Prof. Dr. Arneborg Ernst	

Inhalt

Inhalt	2
Tabellen	2
Abbildungen	2
1 Aufgabenstellung.....	4
2 Voraussetzungen	4
3 Planung und Ablauf des Vorhabens	5
4 Wissenschaftlicher und technischer Stand	6
5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....	10
6 Ergebnisse	10
6.1 Evaluierung des EMG/BI-Messsystems	10
6.2 Klinische Validierung.....	19
6.3 Nachweis des neuroprothetischen Effekts.....	22
7 Nutzung und Verwertbarkeit der Ergebnisse	24
8 Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen.....	25
9 Veröffentlichungen	26
Literatur.....	27

Tabellen

Tabelle 1: Schluckmedien, Kopf- und Zungenbewegungen	13
Tabelle 2: Vergleich Schluck- und Kopfbewegungen.....	15
Tabelle 3: Normdaten – Mengen	17
Tabelle 4: Normdaten – Konsistenzen.....	18
Tabelle 5: Vergleich gesunde Probanden und Patienten	22

Abbildungen

Abbildung 1: Muskulatur des Halses.....	9
Abbildung 2: Position der Elektroden am Hals.....	11
Abbildung 3: Biosignale – EMG, Bioimpedanz.....	12
Abbildung 4: Intrarater-Reliabilität.....	14
Abbildung 5: Schlucken versus Sprechen.....	16
Abbildung 6: Vergleich – Mengen.....	17
Abbildung 7: Radiologische Schluckuntersuchung.	20
Abbildung 8: Positionierung der Stimulationselektroden.	23
Abbildung 9: Videofluoroskopie mit und ohne Stimulation.	24

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 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). Die Prüfung der Reproduzierbarkeit der Messsignale zeigte eine ausreichend hohe Übereinstimmung für die Intrarater- (über 90%) und Interrater-Reliabilität (über 80%). Mit dem Messsystem ist eine sichere Unterscheidung von Schlucken und Zungen- bzw. Kopfbewegungen möglich. In der Vergleichsuntersuchung mit der radiologischen Schluckuntersuchung konnte eine ausreichend hohe Übereinstimmung zwischen der Änderung im BI-Messsignal und der Änderung in der Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf als Indikator der Schluckbewegung nachgewiesen werden. In weiteren Studien konnte gezeigt werden, dass das Messsignal der BI die in der Literatur beschriebene Beeinflussung des Schluckens durch unterschiedliche Mengen und Konsistenzen abbildet. In einer abschließenden Studie zum Nachweis des neuroprothetischen Effektes konnte gezeigt werden, dass mit der automatischen Erkennung eines Schlucks eine zeitgerechte elektrische Stimulation möglich ist, die die Kehlkopfhebung und die Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung signifikant verbessert.

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 developed method can be easily implemented transcutaneously with adhesive electrodes and delivers to every swallow a statements about the protection of the airway and the risk of aspiration. The testing of the reproducibility of the measured signals showed a sufficiently high level of agreement for intrarater (over 90 %) and interrater reliability (over 80 %). With the measuring system a reliable distinction of swallowing and tongue and head movements was possible. In the comparative study with the videofluoroscopy a sufficiently high correlation between the change in the BI measurement signal and the change in the movement of the hyoid bone and larynx could be detected as an indicator of swallowing . It has been shown in other studies that the measuring signal of the BI reflects the influence of swallowing described in the literature by different amounts and consistencies. In a final study for the testing of neuro- prosthetic effect could be shown that a timely electrical stimulation is possible with the automatic detection of a dram , which significantly improved the laryngeal elevation and speed of laryngeal elevation .

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 Schlüsselexperiments 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:

- **Unfallkrankenhaus Berlin, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde** (Prof. Dr. med. Arneborg Ernst und PD Dr. med. Rainer Seidl): Therapie und Diagnose von Schluckstörungen [1]–[4], Durchführung der Berliner Schlucksprechstunde (<http://schlucksprechstunde.de>)
- **Technische Universität Berlin, Fachgebiet Regelungssysteme** (Prof. Dr.-Ing. Jörg Raisch, Dr. Thomas Schauer, Dipl.-Ing. Holger Nahrstaedt): System- und

Regelungstheorie, Entwurf von geregelten Neuroprothesen [5]–[9], Bioimpedanz- und EMG-Messung zur Regelung von Neuroprothesen [10]

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 Aspirationseignissen 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 [10]. Neben der Anwendung Schlucken wurde das System bereits für die Messung und Regelung der Fußhebung bei einem Fallfußstimulator verwendet [5], [6], [8].

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 drei Monate verlängert. Der Schwerpunkt der Tätigkeiten lag in den klinischen Untersuchungen zur Evaluierung des Messsystems. Positive Voten der Ethikkommission der Charité lagen vor Beginn der Untersuchungen vor. Während des Projektes wurden regelmäßig Treffen auf

Mitarbeitererebene 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 des ukb Berlin stellte sich wie folgt dar (chronologische Reihenfolge):

1. Für das von der TU Berlin entwickelte **mehrkanalige Bioimpedanz-EMG-Messsystem PHYSIOSENSE** wurde vom ukb ein Bedienkonzept entwickelt und die Software auf ihre Anwendbarkeit im klinischen Alltag getestet.
2. Darauf aufbauend wurden die ersten Untersuchungen an gesunden Probanden durchgeführt, um die **Reproduzierbarkeit der Messsignale** zu prüfen. Die Untersuchungen zur Reproduzierbarkeit wurden unterteilt nach Intrarater-Reliabilität (ein Untersucher, mehrere gesunde Probanden) und Interrater-Reliabilität (vier Untersucher, ein gesunder Proband).
3. Anschließend wurden Messungen durchgeführt, um zu prüfen, inwieweit die Kombination der Messsignale EMG und BI eine Unterscheidung zwischen **Schluck- und Kopfbewegungen** ermöglichen. Hierfür wurden die gesunden Probanden aufgefordert, die vom Untersucher vorgegebenen Schluck-, Zungen- und Kopfbewegungen innerhalb eines festgeschriebenen Settings durchzuführen.
4. Im nächsten Schritt wurden Untersuchungen zur **Beeinflussung der Messsignale** durch verschiedene Faktoren – wie die Menge, Konsistenz und Leitfähigkeit der zu schluckenden Nahrung sowie die verwendeten Elektrodenarten – durchgeführt.
5. Im Rahmen der klinischen Validierung wurden **radiologische Schluckuntersuchungen** (Videofluoroskopien) in Kombination mit dem PHYSIOSENSE durchgeführt. Anhand der Röntgenbilder sollte geprüft werden, ob die Änderung der BI während eines Schluckes mit den Änderungen in der Bewegung von Zungenbein und Schildknorpel während eines Schluckes korreliert.
6. Neben den Videofluoroskopien wurden im Rahmen der klinischen Validierung **endoskopische Schluckuntersuchungen** (FEES) durchgeführt. Die Videos aus den FEES wurden genutzt, um die mit dem PHYSIOSENSE aufgenommenen Schlucke zu klassifizieren (ohne bzw. mit Penetration).
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].

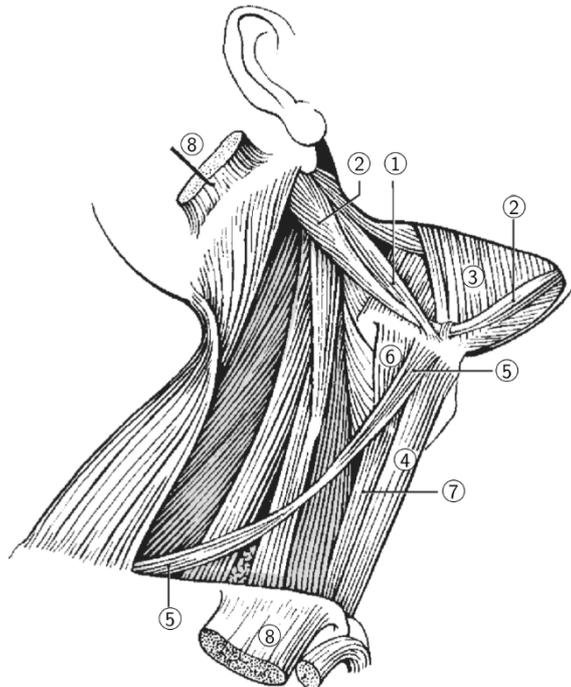
Verbesserung der Kehlkopfhebung

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 Ösophagus sphinkters. 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. stylohyodeus
- 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 Ko-Aktivierung 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 Stimulationsparameter 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 Evaluierung des EMG/BI-Messsystems

6.1.1 Messgerät

Die Grundlage für die Datenerhebung im Verbundprojekt BigDysPro ist das im Projekt entwickelte Messgerät **PHYSIOSENSE**. Das Messgerät ermöglicht über die Vier-Elektroden-Anordnung eine kombinierte Messung von Elektromyogramm (EMG) und Bioimpedanz (BI).

Die weitere technische Beschreibung des Messsystems liegt mit dem Abschlussbericht der TUB vor.

6.1.2 Elektrodenanordnung

Die Untersuchungen im Projekt BigDysPro zur Evaluation des **PHYSIOSENSE**-Messsystems wurden nach eingehender Prüfung mit neun Oberflächenelektroden begonnen (siehe **Abbildung 2**): eine Referenzelektrode, vier Stromelektroden zur Einspeisung zweier Ströme und vier Messelektroden. Die Referenzelektrode wurde auf die rechte Wange in Höhe des Wangenknochens platziert. Für die Messung des Verschlusses der Atemwege wurde 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. Die oberen Messelektroden (M1) wurden genutzt, um die Änderung der Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf und damit verbunden den Verschluss des Rachenraumes während eines Schluckes zu erfassen. Die beiden unteren Messelektroden (M2) sollten genutzt werden, um eine Aspiration zu messen.

Die nachfolgenden Ergebnisse zur Evaluation des Messsystems wurden mit den oberen Messelektroden (M1) erhoben.

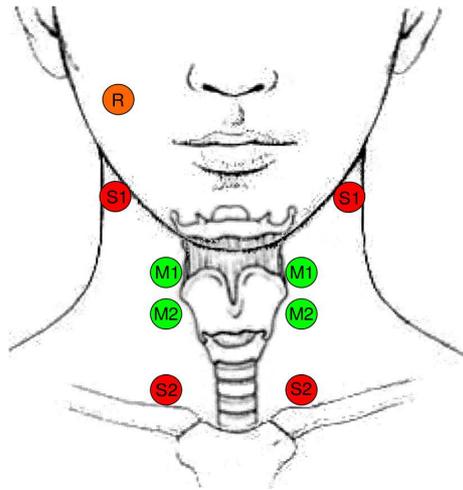


Abbildung 2: Position der Elektroden am Hals.

(R – Referenzelektrode, M1 - obere BI- und EMG-Messelektroden, M2 – untere BI- und EMG-Messelektroden, S1 – obere Stromelektroden und S2 – untere Stromelektroden zur Stromeinspeisung)

6.1.3 Messsignale

Das EMG zeichnet die elektrischen Aktionspotentiale quergestreifter Muskulatur auf. In der vorliegenden Untersuchung wurde die submentale Muskulatur gemessen. Die BI ist ein komplexer Widerstand und kann als das sich einstellende Verhältnis von Spannung zu Strom erklärt werden. Die hier beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf die Messung im Raum zwischen Zungenbein und Kehlkopf – dem Rachenraum.

Die Messsignale EMG und BI zeigen einen typischen Verlauf während eines Schluckes. Die Änderung der BI ist dabei abhängig von der Beschaffenheit des Raumes, an dem gemessen wird. Während der Atmung ist der Rachenraum luftgefüllt und die gemessene BI ist hoch. Luft ist ein schlechter elektrischer Leiter. Wird geschluckt, dann verändert sich der Rachenraum durch die Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf nach oben/vorne. Der Rachenraum ist gefüllt mit Gewebe und der zu schluckenden Nahrung bzw. Speichel. Die gemessene BI sinkt, da das Gewebe mit der enthaltenen Nahrung bzw. Speichel ein guter elektrischer Leiter ist. Das EMG beginnt vor einem Schluck.

Aus dem Messsignal der BI wurden schluckspezifische Parameter abgelesen bzw. berechnet, die einen Schluck beschreiben und für die nachfolgenden statistischen Vergleiche genutzt wurden (siehe **Abbildung 3**):

- Dauer des Schluckes $\rightarrow t(BI_{end}) - t(BI_{start})$
- Dauer der Kehlkopfhebung $\rightarrow t(BI_{min}) - t(BI_{start})$
- Dauer der Bolusformung und Schluckvorbereitung $\rightarrow t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$
- Ausmaß des Rachenverschlusses $\rightarrow F(BI_1)$
- Maximale Kehlkopfhebung $\rightarrow BI_{min} - BI_{start}$
- Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung $\rightarrow S(BI_1) = (BI_{min} - BI_{start}) / (t(BI_{min}) - t(BI_{start}))$

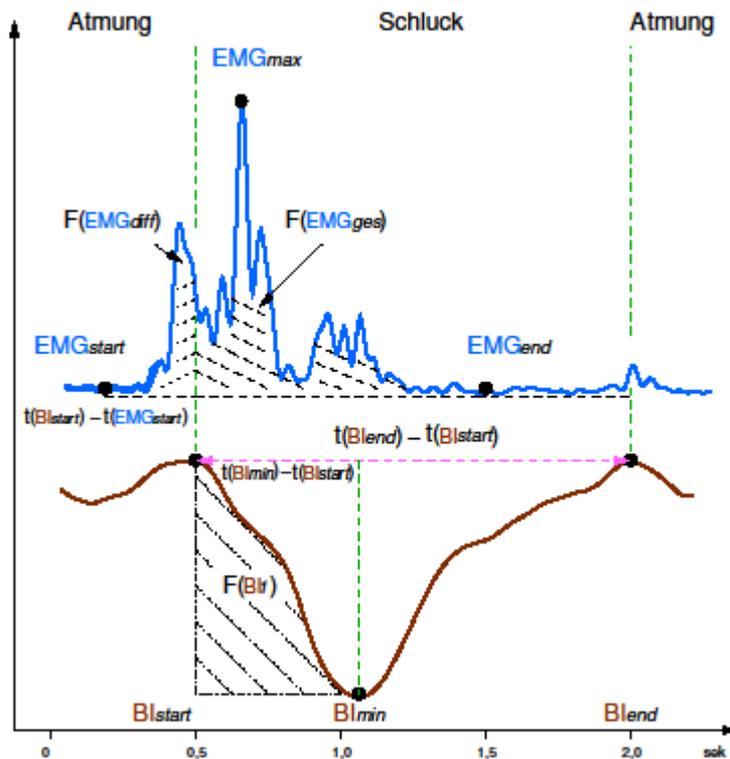


Abbildung 3: Biosignale – EMG, Bioimpedanz.

(Die Abbildung zeigt die Ableitung der Biosignale vor, während und nach einem gesunden Speichelschluck. Die EMG-Aktivität beginnt zeitlich vor dem Abfall in der Bioimpedanz.)

Die Datenverarbeitung und die automatische Schluckererkennung wurden im Abschlussbericht der TUB ausführlich beschrieben.

6.1.4 Setting

Das Setting lässt sich, wie auch die anschließend dargestellten Untersuchungen, nach der zu untersuchenden Probandengruppe (Gesunde versus Patienten) unterteilen.

Gesunde Probanden

Die Gesunden wurden aufgefordert eine stabile aufrechte Sitzposition einzunehmen. Der Kopf sollte in einer neutralen Kopfposition gehalten werden. Nach der Vorbereitung der Untersuchung wurde der Proband mit dem Ablauf der Untersuchung vertraut gemacht und sollte folgende Anweisungen beachten:

- Sprechen und Lautäußerungen vermeiden
- Mimische Reaktionen vermeiden
- Kopfbewegungen während des Schluckens vermeiden
- Einzelne geforderte Bewegungen/Schlucke durch Knopfdruck markieren (Knopf gedrückt halten während der Bewegung/des Schluckes)
- Bolushalten vor dem Schluck
- Schlucken in neutraler Kopfposition
- Jeden Bolus im Ganzen schlucken, Nachschlucken vermeiden
- Zusätzliche Schlucke vermeiden, bei Bedarf in Aufnahmepausen schlucken
- Kurzes Positionshalten nach jeder Bewegung/jedem Schluck.

Der Proband sollte die jeweilige Menge bzw. Konsistenz selbständig zum Mund führen. Der Untersucher gab die Menge bzw. Konsistenz zum Schlucken sowie die auszuführende Kopfbewegung vor (**Tabelle 1**).

Tabelle 1: Schluckmedien, Kopf- und Zungenbewegungen

NaCl = physiologische Kochsalzlösung, DH₂O = destilliertes Wasser, 1:1 = je 10ml physiologische Kochsalzlösung und destilliertes Wasser, MH₂O = Mineralwasser, TL = Teelöffel

Einflussfaktoren	Schluckmedien
Leitfähigkeit	je 20ml NaCl, 1:1, DH ₂ O, MH ₂ O
Mengen	5ml, 10ml, 20ml, 30ml
Konsistenzen	Speichelschlucke, 1 TL Joghurt, kleines Stück Brot
Messwiederholung	Speichelschlucke, 20ml Wasser
VFSS	10ml Gastrografin®
FEES	Speichelschlucke, Götterspeise, Wasser, kleines Stück Brot
Kopf- und Zungenbewegungen	
Sprechen, Zunge an Gaumen pressen, Zähne zusammen beißen, Luft anhalten und pressen, Blick rechtes Knie, Blick linkes Knie, Kopf rechts, Kopf links, Kopf schütteln, Kopf hoch, Kopf tief, Kopf nicken	

Patienten mit einer Schluckstörung

Die Patienten wurden im Rahmen der jeweiligen instrumentellen Untersuchung mit dem neuen Messsystem gemessen. Während der radiologischen Schluckuntersuchung sollten die Patienten 2 – 3 mal 10ml flüssiges Kontrastmittel selbständig zum Mund führen und schlucken. Die Patienten mussten hier aufrecht sitzen können, wach und ansprechbar sein, um den Anweisungen des Untersuchers folgen zu können.

Während der endoskopischen Schluckuntersuchung wurden neben Speichelschlucken je nach Vermögen des Patienten die Konsistenzen passiert (grüne Götterspeise), flüssig (blaugefärbtes Wasser) und fest (kleines Stück Brot ohne Kanten, mit Butter) geprüft.

6.1.5 Reproduzierbarkeit Messsignale

Reproduzierbare Messsignale sind eine wichtige Voraussetzung für die Anwendung eines Messsystems im klinischen Alltag. Die Untersuchungen zur Reproduzierbarkeit wurden an 15 gesunden Probanden (männlich = 11, weiblich = 4) durchgeführt. Die statistische Auswertung der Reproduzierbarkeit des Messsignals der Bioimpedanz wurde aufgeteilt in Untersuchungen durch einen Untersucher (Intrarater-Reliabilität) und in Untersuchungen durch vier Untersucher (Interrater-Reliabilität). Beide Untersuchungen sollten prüfen, inwieweit sich eine abweichende Elektrodenpositionierung auf die Ableitung der Messsignale auswirkt.

Intrarater-Reliabilität

Die Messungen zur Intrarater-Reliabilität wurde in vier Messungen an einem Tag (Speichel, 187 Schlucke) und in vier Messungen über vier Tage (Flüssig, 698 Schlucke) unterteilt. Zu jeder Messung wurden die Elektroden neu geklebt. Zwischen den einzelnen Messungen an einem Tag konnte eine Übereinstimmung von 91,4% ($r = 0,914$) gezeigt werden (**Abbildung 4**). Zwischen den Messungen über vier Tage konnte eine Übereinstimmung von 99,4% ($r = 0,994$) nachgewiesen werden.

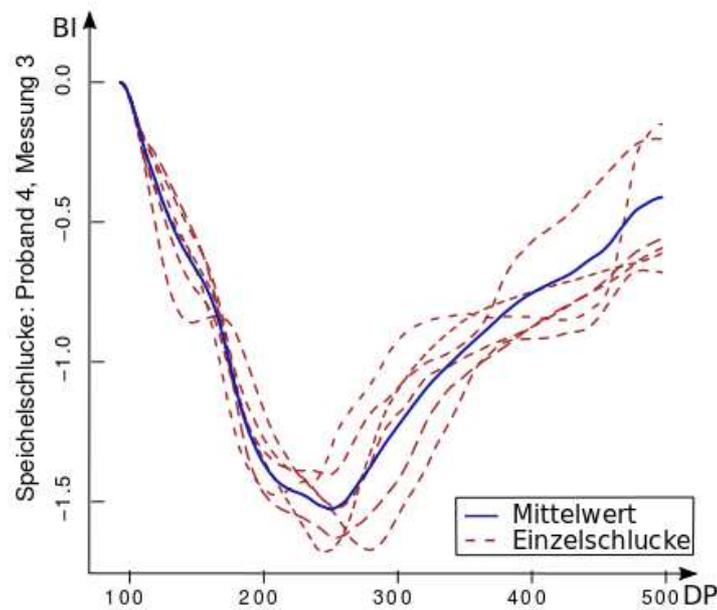


Abbildung 4: Intrarater-Reliabilität.

Die Abbildung zeigt die Schlucke einer Messung eines gesunden Probanden. Die gestrichelten Linien sind die Ableitungen der einzelnen Speichelschlucke. Die blaue Linie bildet die Mittelwertkurve ab, die aus den Einzelschlucken berechnet wurde. Die Änderung in der Bioimpedanz (BI) wurde über die Anzahl der Datenpunkte (DP) abgebildet.

Interrater-Reliabilität

Die Messungen zur Interrater-Reliabilität wurden von vier unabhängigen Untersuchern an insgesamt 9 Probanden (Flüssig, 119 Schlucke) durchgeführt. Jeder Untersucher hat das Setting vorbereitet und die Elektroden neu platziert. Die Berechnung der Intraklassen-Korrelation ergab zwischen den Ableitungen der vier Untersucher eine Übereinstimmung von 84,6% ($ICC = 0,846$).

6.1.6 Unterscheidung Schluck- und Kopfbewegungen

In den nachfolgenden Untersuchungen werden signifikante Unterschiede entsprechend der Nomenklatur * $p \leq ,05$ mit signifikant, ** $p \leq ,01$ mit hoch signifikant und *** $p \leq ,001$ mit höchst signifikant beschrieben.

Die Untersuchung zur Unterscheidung von Schluck- und Kopfbewegungen wurde an 20 gesunden Probanden (328 Schlucke, 78 Kopf- und Zungenbewegungen) durchgeführt. Jeder

Proband wurde aufgefordert, bestimmte Kopf- bzw. Zungenbewegungen (Tabelle 1: Schluckmedien, Kopf- und Zungenbewegungen **Tabelle 1**) durchzuführen. Für den Vergleich wurden die unter Abschnitt 6.1.3 vorgestellten schluckspezifischen Parameter genutzt. Es zeigten sich vor allem für die Parameter signifikante Unterschiede (**Tabelle 2**), die die Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf beschreiben – Ausmaß des Rachenverschlusses, maximale Kehlkopfhebung und Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung.

Tabelle 2: Vergleich Schluck- und Kopfbewegungen

$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$ = Dauer der Kehlkopfhebung, $t(BI_{end}) - t(BI_{start})$ = Dauer des Schluckes bzw. der Kopfbewegung $t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$ = Dauer der Schluckvorbereitung und Bolusformung, $F(BI_1)$ = Ausmaß des Rachenverschlusses, $BI_{min} - BI_{start}$ = maximale Kehlkopfhebung, $S(BI_1)$ = Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, *** Signifikanzlevel bei $p \leq ,001$.

Merkmal	Schluckbewegung		Kopfbewegung		Mann-U-Test (2-seitig)
	MW	SD	MW	SD	
$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$	0,394	0,140	0,505	0,407	,628
$t(BI_{end}) - t(BI_{start})$	0,768	0,204	1,069	0,795	,303
$t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$	-0,373	0,389	0,049	1,035	,000***
$F(BI_1)$	-0,795	0,126	-0,858	0,138	,000***
$BI_{min} - BI_{start}$	-1,522	0,564	-0,783	0,569	,000***
$S(BI_1)$	-6,430	2,569	-3,431	2,623	,000***

Die Gegenüberstellung der Mittelwerte zeigte, dass die Schluckbewegungen eine deutlich höhere und schnellere Kehlkopfhebung aufwiesen. Die **Abbildung 5** zeigt den Vergleich von Schlucken und Sprechen. Die dargestellten Kurvenverläufe verdeutlichen die beschriebenen Unterschiede in den schluckspezifischen Parametern.

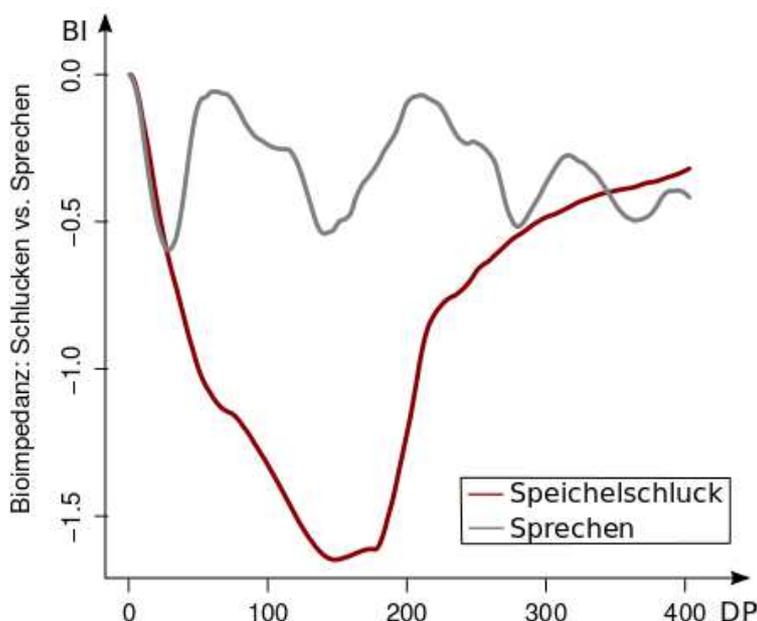


Abbildung 5: Schlucken versus Sprechen.

Gegenübergestellt wurden die beiden Bioimpedanzkurven eines Speichelschluckes und der Sprechbewegung eines gesunden Probanden. Die Änderung in der Bioimpedanz (BI) wurde über die Anzahl der Datenpunkte (DP) abgebildet.

6.1.7 Einflussfaktoren

Die Beeinflussung der Bioimpedanz durch bestimmte Faktoren (Menge, Konsistenzen) wurde an insgesamt 31 gesunden Probanden (mean age = $32,5 \pm 7,8$, 15 ♂, 16 ♀) geprüft. Die statistischen Vergleiche der schluckspezifischen Parameter wurden mit dem Mann-U-Test durchgeführt.

Mengen

In die Auswertung wurden 133 Schlucke unterschiedlicher Mengen aufgenommen. Die Beeinflussung der Bioimpedanz durch die Menge der zu schluckenden Nahrung wurde anhand von Speichelschlucken (N = 27) und der flüssigen Konsistenz mit unterschiedlichen Mengen geprüft:

- 5ml (27 Schlucke)
- 10ml (27 Schlucke)
- 20ml (26 Schlucke)
- 30ml (26 Schlucke).

Der Vergleich von Speichel mit zunehmender Bolusgröße zeigte signifikante Unterschiede für die schluckspezifischen Parameter (Tabelle 3): „Dauer der Kehlkopfhebung“ ($p = ,030^*$ (5ml), $p = ,026^*$ (10ml), $p = ,029^*$ (20ml), $p = ,001^{**}$ (30ml)), Dauer des Schluckes ($p = ,010^{**}$ (5ml), $p = ,024^*$ (10ml)) und Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung ($p = ,014^*$ (10ml), $p = ,003^{**}$ (20ml), $p = ,016^*$ (30ml)).

Tabelle 3: Normdaten – Mengen

$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$ = Dauer der Kehlkopfhebung, $t(BI_{end}) - t(BI_{start})$ = Dauer des Schluckes bzw. der Kopfbewegung, $t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$ = Dauer der Schluckvorbereitung und Bolusformung, $F(BI_1)$ = Ausmaß des Rachenverschlusses, $BI_{min} - BI_{start}$ = maximale Kehlkopfhebung, $S(BI_1)$ = Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung.

Merkmal	Speichel		5ml		10ml		20ml		30ml	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$	0,508	0,199	0,421	0,167	0,425	0,218	0,468	0,198	0,440	0,187
$t(BI_{end}) - t(BI_{start})$	1,102	0,354	0,958	0,180	0,966	0,165	1,021	0,215	0,960	0,326
$t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$	-0,361	0,322	-0,288	0,148	-0,254	0,189	-0,141	0,175	-0,137	0,190
$F(BI_1)$	-0,450	0,327	-0,379	0,186	-0,378	0,241	-0,408	0,253	-0,393	0,251
$BI_{min} - BI_{start}$	-1,609	0,703	-1,658	0,565	-1,533	0,457	-1,475	0,511	-1,509	0,532
$S(BI_1)$	-3,701	2,119	-5,102	2,065	-5,386	2,562	-4,734	3,056	-4,734	2,429

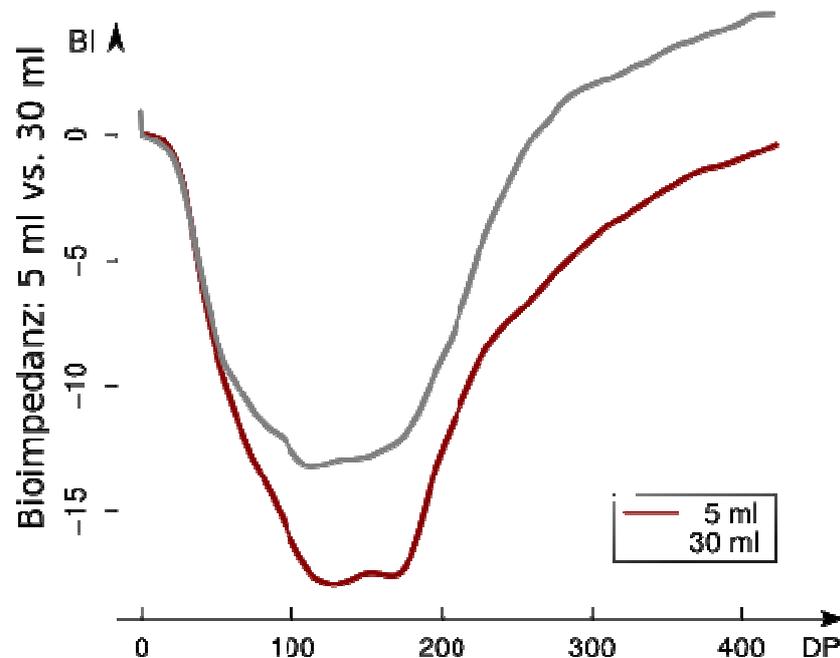


Abbildung 6: Vergleich – Mengen.

Abgebildet wurden die Mittelwertkurven aller 5ml-Schlucke und aller 30ml-Schlucke der untersuchten gesunden Probanden. Die Änderung in der Bioimpedanz (BI) wurde über die Anzahl der Datenpunkte (DP) abgebildet.

Die **Abbildung 6** zeigt am Beispiel von zwei unterschiedlich großen Mengen (5ml, 30ml) der flüssigen Konsistenz den Zusammenhang zwischen der Ableitung der BI und den physiologischen Abläufen beim Schlucken. Ein Speichelschluck oder ein Bolus von 5ml benötigt eine größere Muskelaktivität und damit verbunden eine höhere Kehlkopfhebung, um eine sichere Passage über die Atemwege hinweg zu gewährleisten. Ein Bolus von 30ml hat eine höhere Fließgeschwindigkeit und damit eine schnellere Passage durch den Rachenraum verbunden mit einer geringeren Kehlkopfhebung.

Konsistenzen

Insgesamt konnten 210 Schlucke unterschiedlicher Konsistenz in die Auswertung aufgenommen werden. Neben den Speichelschlucken (N = 27) wurden folgende Konsistenzen in die Auswertung aufgenommen:

- Flüssig (106 Schlucke)
- Passiert (53 Schlucke)
- Fest (24 Schlucke).

Der Vergleich von Speichelschlucken mit den anderen Konsistenzen zeigte signifikante Unterschiede für die schluckspezifischen Parameter (Tabelle 4): „Dauer der Kehlkopfhebung“ ($p = ,002^{**}$ (flüssig), $p = ,007^{**}$ (passiert)) und „Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung“ ($p = ,040^*$ (flüssig), $p = ,002^{**}$ (passiert), $p = ,038^*$ (fest)).

Im Vergleich der geprüften Flüssigkeit (20ml) mit den anderen Konsistenzen konnten signifikante Unterschiede für nachfolgende Parameter (Tabelle 4) nachgewiesen werden: „Dauer der Bolusformung und Schluckvorbereitung“ ($p = ,032^*$ (passiert)), „maximale Kehlkopfhebung“ ($p = ,040^*$ (fest)) und dem „Ausmaß des Rachenverschlusses“ ($p = ,039^*$ (passiert)).

Tabelle 4: Normdaten – Konsistenzen

$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$ = Dauer der Kehlkopfhebung, $t(BI_{end}) - t(BI_{start})$ = Dauer des Schluckes bzw. der Kopfbewegung, $t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$ = Dauer der Schluckvorbereitung und Bolusformung, $F(BI_1)$ = Ausmaß des Rachenverschlusses, $BI_{min} - BI_{start}$ = maximale Kehlkopfhebung, $S(BI_1)$ = Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung.

Merkmal	Speichel		Flüssig		Passiert		Fest	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$	0,508	0,199	0,474	0,188	0,362	0,146	0,522	0,154
$t(BI_{end}) - t(BI_{start})$	1,102	0,354	0,994	0,227	0,923	0,196	0,975	0,279
$t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$	-0,361	0,322	-0,161	0,172	-0,332	0,222	-0,332	0,288
$F(BI_1)$	-0,450	0,327	-0,405	0,244	-0,310	0,177	-0,559	0,303
$BI_{min} - BI_{start}$	-1,609	0,703	-1,494	0,510	-1,501	0,441	-1,936	0,609
$S(BI_1)$	-3,701	2,119	-4,437	2,751	-5,831	2,568	-4,670	2,054

Leitfähigkeit

In die Untersuchung konnten 104 Schlucke aufgenommen werden. Hier sollte geprüft werden, ob die BI durch die Eigenschaften der geschluckten Nahrung zusätzlich beeinflusst wird. Geprüft wurden Flüssigkeiten (je 20ml) mit unterschiedlichen Eigenschaften für die Leitfähigkeit:

- Physiologische Kochsalzlösung (26 Schlucke)
- 1:1-Mischung, aus gleichen Teilen physiologischer Kochsalzlösung und destilliertem Wasser (26 Schlucke)
- Destilliertes Wasser (26 Schlucke)
- Mineralwasser (26 Schlucke).

Mit dem Vergleich der Messkurven anhand der Korrelationsberechnung konnte eine mittlere Korrelation von $r = 0,986$ nachgewiesen werden. Damit kann eine zusätzliche Beeinflussung der BI im Rachenraum durch die Leitfähigkeit der geschluckten Nahrung ausgeschlossen werden. Der Durchfluss der Nahrung scheint zu kurz, um sich auf das Messsignal der BI auszuwirken. Die signifikanten Unterschiede, die im Vergleich der unterschiedlichen Flüssigkeiten mit Mineralwasser (MH_2O) nachgewiesen wurden („Dauer der Kehlkopfhebung“ ($p = ,000^{***}$ (NaCl), $p = ,017^*$ (1:1)) und „Dauer des Schluckes“ ($p = ,008^*$ (NaCl), $p = ,050^*$ (DH_2O)), lassen sich eher auf den ungewöhnlichen Geschmack der unterschiedlichen Flüssigkeiten zurückführen.

Elektrodenwahl

Es wurden 205 Schlucke für den Vergleich von Oberflächen- und Nadelelektroden verwendet. Geprüft werden sollte, ob sich das Messsignal bei einer Messung durch die Haut verändert. Die Berechnung der Korrelation zwischen den beiden Messverfahren ergab eine Übereinstimmung mit $r = 0,997$ ($p = ,000^{***}$). Eine Veränderung des Messsignals in Abhängigkeit von der verwendeten Elektrodenart kann damit ausgeschlossen werden. Es konnte kein Vorteil durch die Verwendung von Nadelelektroden nachgewiesen werden. Einer Anwendung des Messsystems mit Klebeelektroden steht demnach nichts im Wege.

6.2 Klinische Validierung

Die klinische Validierung umfasste die Untersuchung von Patienten mit oropharyngealen Schluckstörungen mit der radiologischen (VFSS) und endoskopischen Schluckuntersuchung (FEES) in Kombination mit der **PHYSIOSENSE**-Messung.

6.2.1 Radiologische Schluckuntersuchung

Mit der radiologischen Schluckuntersuchung wurden 19 Patienten (17 Männer, 2 Frauen, mean age = 65,6 Jahre) untersucht. Von den 19 Patienten konnten 55 Schlucke in die Auswertung aufgenommen werden.

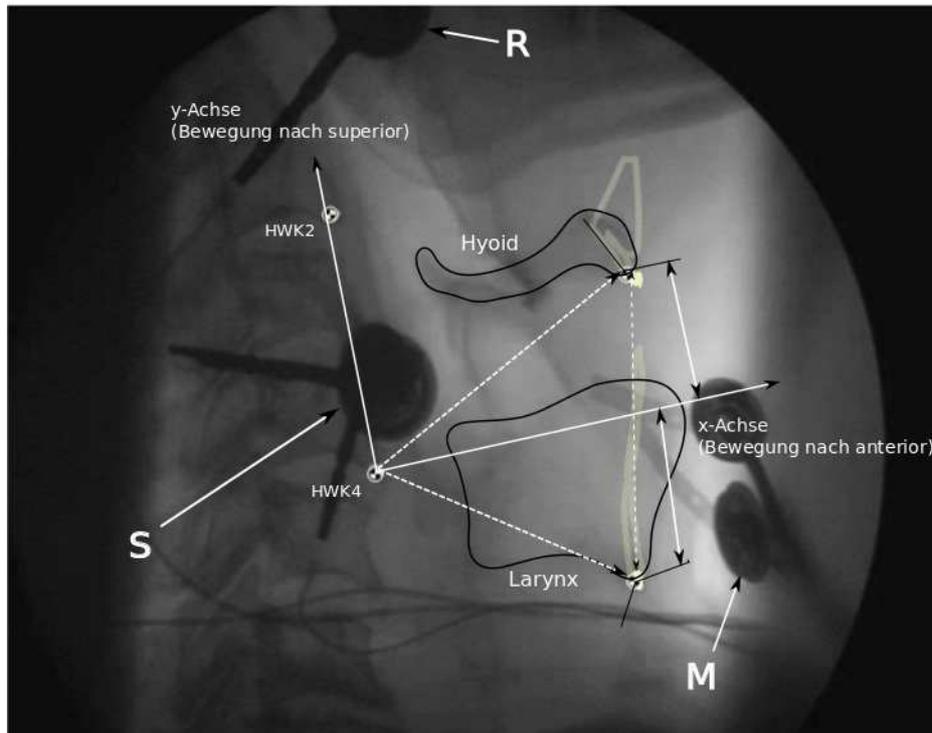


Abbildung 7: Radiologische Schluckuntersuchung.

(R – Referenzelektrode, S – Stromelektrode, M – BI- und EMG-Messelektrode, HWK2 – 2. Halswirbelkörper, HWK4 – 4. Halswirbelkörper, x-Achse – Bewegung nach anterior (vorne), y-Achse – Bewegung nach superior (oben). Die Strom- und Messelektroden stimmen mit den unter 6.1.2 angegebenen Elektrodenpositionen M1 und S1 überein.)

Die parallele BI-EMG-Messung zur radiologischen Schluckuntersuchung sollte prüfen, mit welchen physiologischen Abläufen der pharyngalen Schluckphase die Ableitung der BI zusammenhängt. Für die Untersuchung sollten die Patienten wach sein, aufrecht sitzend und den Bolus selbständig zum Mund führen. Die Patienten sollten 2 – 3mal ein flüssiges Kontrastmittel (10ml Gastrografin®) schlucken. Zur Auswertung wurden die seitlich sichtbaren Bewegungen von Zungenbein und Kehlkopf mit der Veränderung der BI in Zusammenhang gesetzt. Die Aufzeichnung erfolgte mit einer Bildfrequenz von 15 Bilder/Sekunde und wurde durch händische Kontrolle eines halb-automatischen Trackingprogrammes (Kinovea, <http://www.kinovea.org>) erfasst und exportiert.

Abbildung 7 zeigt die Referenzpunkte (HWK2 und HWK4) für die Ableitung der Bewegung von Zungenbein (Hyoid) und Kehlkopf (Larynx) in die Richtungen anterior (x-Achse, vorne) und superior (y-Achse, oben). Gemessen wurden die Bewegungen in Pixel. Im Rahmen der Regressionsanalyse wurde die multiple Korrelation zwischen der BI (abhängige Variable) und den einzelnen Bewegungen (Prädiktoren) berechnet:

- Bewegung Zungenbein nach anterior,
- Bewegung Zungenbein nach superior,
- Bewegung des Kehlkopfes nach anterior,
- Bewegung des Kehlkopfes nach superior.

Der mittlere Korrelationskoeffizient erreichte einen Wert von $\bar{R} = 0,827$ (82,7%). Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse kann davon ausgegangen werden, dass eine ausreichend hohe

Korrelation zwischen der Änderung der Bioimpedanz und der Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf besteht. Daraus folgt, dass die BI eine Aussage über den Verschluss des Rachenraumes während der pharyngealen Schluckphase ermöglicht.

6.2.2 Endoskopische Schluckuntersuchung

Die Auswertung umfasst die Daten von 48 Patienten (30 Männer, 18 Frauen, mean age = 63,4 Jahre) mit 715 Schlucken. Als Vergleichsdaten wurden die Schlucke der untersuchten 31 gesunden Probanden genutzt.

Mit der parallelen Messung (EMG-BI, FEES) der Patienten sollte geprüft werden, inwieweit die aus der Bioimpedanz abgeleiteten schluckspezifischen Parameter eine Beurteilung von Bewegungsstörungen beim Schlucken ermöglichen. Die endoskopischen Bilder wurden als Grundlage für die Beurteilung der Patientenschlucke genutzt. Die Patientenschlucke wurde in Schlucke ohne Penetration (N = 568) und Schlucke mit Penetration (N = 97) unterteilt. Bei 49 Schlucken konnte keine Beurteilung vorgenommen werden, da das vorliegende Bildmaterial oder die Messsignale selbst fehlerhaft waren.

Der Schwerpunkt der Auswertung wurde auf die schluckspezifischen Parameter: „Dauer der Schluckvorbereitung und Bolusformung“, „maximale Kehlkopfhebung“ und „Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung“ gelegt. Vor allem die Parameter der Kehlkopfhebung werden in der Literatur als Marker für die Beurteilung eines sicheren Schluckes genutzt [24]. Gesunde Probanden zeigten eine durchschnittliche Dauer der Schluckvorbereitung von -0,2 Sekunden. Der Wert ist negativ, da er ausgehend vom Beginn des BI-Abfalles bis zum Beginn der EMG-Aktivität rückwärts gerichtet abgelesen wurde. Dem liegt die Aussage zu Grunde, dass es einen Abfall in der BI nicht ohne vorherige Muskelaktivität geben kann. Die maximale Kehlkopfhebung erreichte bei gesunden Probanden einen durchschnittlichen Wert von -1,4 Ohm bei einer Geschwindigkeit von -5,0 Ohm/Sekunde. Ausgehend von diesen Werten zeigten die untersuchten Patienten insgesamt eine deutlich kürzere Schluckvorbereitung mit 0,05 Sekunden, eine geringere Kehlkopfhebung (-1,3 Ohm) bei einer langsameren Geschwindigkeit (-4,5 Ohm). Die aufgeführten schluckspezifischen Parameter zeigten signifikante Unterschiede im Vergleich zwischen Gesunden und Patienten ohne dabei eine Unterscheidung der Patientenschlucke nach ohne Penetration bzw. mit Penetration zu berücksichtigen (Tabelle 5).

Tabelle 5: Vergleich gesunde Probanden und Patienten

$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$ = Dauer der Kehlkopfhebung, $t(BI_{end}) - t(BI_{start})$ = Dauer des Schluckes bzw. der Kopfbewegung, $t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$ = Dauer der Schluckvorbereitung und Bolusformung, $F(BI_1)$ = Ausmaß des Rachenverschlusses, $BI_{min} - BI_{start}$ = maximale Kehlkopfhebung, $S(BI_1)$ = Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, *** Signifikanzlevel bei $p \leq ,001$.

Merkmal	gesund		Krank		Mann-U-Test (2-seitig)
	MW	SD	MW	SD	
$t(BI_{min}) - t(BI_{start})$	0,741	0,685	0,891	0,692	,000***
$t(BI_{end}) - t(BI_{start})$	1,283	0,792	1,433	0,836	,000***
$t(BI_{start}) - t(EMG_{start})$	-0,192	0,512	0,054	0,512	,000***
$F(BI_1)$	-0,935	0,512	-0,972	0,232	,000***
$BI_{min} - BI_{start}$	-1,416	0,482	-1,320	0,709	,000***
$S(BI_1)$	-4,963	1,901	-4,585	2,587	,000***

Die Kehlkopfhebung bei Patienten ohne Penetration lag bei -1,5 Ohm mit einer Geschwindigkeit von -4,4 Ohm/Sekunde. Die Patienten mit einer Penetration zeigten eine maximale Kehlkopfhebung von -1,3 Ohm bei einer Geschwindigkeit von -5,0 Ohm/Sekunde. Auf Grund der geringen Fallzahlen bei den Patientenschlucken mit Penetration im Vergleich zu den Fallzahlen ohne Penetration konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen nachgewiesen werden.

6.2.3 Aspirationserkennung

Die Messung mit jeweils zwei Paar Strom- und Messelektroden sollte die Aspirationserkennung ermöglichen (siehe **Abbildung 2**). Im Verlauf des Projektes gestaltete sich bereits in der Entwicklung der online-Schluckererkennung als schwieriger als ursprünglich erwartet. Eine online-Aspirationserkennung konnte nicht realisiert werden. Zusätzlich musste aufgrund der veränderten physiologischen Gegebenheiten bei den zu untersuchenden Patienten, z.B. durch eine liegende Trachealkanüle, die Anzahl der Messelektroden bei Patienten auf zwei (obere) verringert werden. Hinzu kam eine zu geringe Fallzahl an Patienten mit einer Aspiration.

Für zukünftige Untersuchungen soll das Augenmerk auf der Einschätzung des Aspirationsrisikos anhand von schluckspezifischen Parametern wie die „maximale Kehlkopfhebung“ und „Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung“ gelegt werden. Die oben aufgeführten Ergebnisse (siehe Abschnitt 6.2.2) zeigen, dass sich diese beiden Parameter im Vergleich gesunder Probanden mit Patienten signifikant unterscheiden. Die radiologischen Untersuchungen haben gezeigt, dass die maximale Amplitudenänderung im BI-Messsignal in einem direkten Zusammenhang mit der Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf stehen. Eine ausreichende Bewegung von Zungenbein und Kehlkopf nach oben/vorne und damit verbunden ein ausreichender Verschluss des Rachens sind wichtige Voraussetzungen für einen sicheren Schluck.

6.3 Nachweis des neuroprothetischen Effekts

Die Untersuchung der ersten Patienten diente der Identifikation der optimalen Elektrodenposition für die Verbesserung der Kehlkopfhebung durch die Elektrostimulation.

Geprüft wurden drei Elektrodenpositionen und ihre Kombination, die in der **Abbildung 8** dargestellt sind. Die kombinierte Stimulation über die Elektroden S1 und S2 (beidseitig) ergab signifikante Unterschiede im Vergleich mit der Stimulation über die Elektrodenposition S3 und den Kombinationen aus S1, S2 und S3 für die schluckspezifischen Parameter „maximale Kehlkopfhebung“ und „Geschwindigkeit der Kehlkopfhebung“.

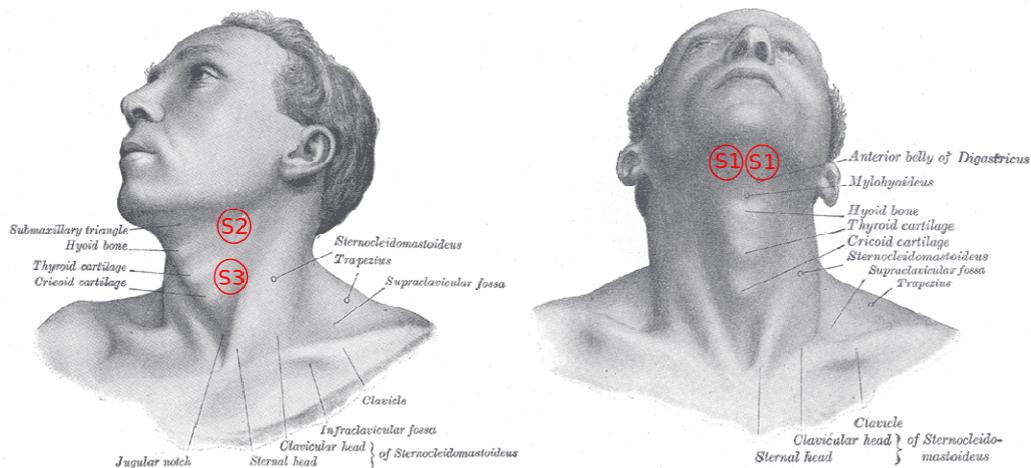


Abbildung 8: Positionierung der Stimulationselektroden.

(S1 = Stimulation Zungenrund, S2 = Stimulation seitlich vom Zungenrund (beidseitig), S3 = Stimulation seitlich vom Kehlkopf (beidseitig))

Bereits in den ersten Untersuchungen konnte gezeigt werden, wie sich eine Verbesserung der Kehlkopfhebung und deren Geschwindigkeit auf das Schlucken auswirkt. Ohne die Stimulation zeigte der Patient eine schwere Beeinträchtigung des Schluckens mit folgenden Merkmalen: Penetration, Leaking und Aspiration (Abbildung 9A). Der gleiche Patient zeigte beim Schlucken mit einer kombinierten Stimulation von S1 und S2 eine deutliche Verbesserung und damit verbunden einem sicheren Schluck (Abbildung 9B).

Abbildung 9: Videofluoroskopie mit und ohne Stimulation.

A. Sichtbar ist der Verbleib von röntgendichten Material im Pharynx nach Abschluß des Schlucks vor der Wirbelsäule.



B. Nach einer Stimulation erscheint der Pharynx gereinigt, die Nahrung wurde vollständig geschluckt.



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 [25]. 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 [26]. 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. [27] 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] 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.
- [V2] 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.
- [V3] Nahrstaedt H, Schauer T, Seidl, RO. Messsystem für eine Bioimpedanz-geregelte Schluckneuroprothese. *Biomed Tech* 2010; 55 (Suppl. 1), 2010: 1-4.
- [V4] 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.
- [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] R. O. Seidl, R. Nusser-Müller-Busch, and A. Ernst, "Evaluation eines Untersuchungsbogens zur endoskopischen Schluckuntersuchung," *Sprache-Stimme-Gehör*, vol. 26, pp. 28–36, 2002.
- [2] R. O. Seidl, R. Nusser-Müller-Busch, M. Westhofen, and A. Ernst, "Oropharyngeal findings of endoscopic examination in swallowing disorders of neurological origin," *Eur Arch Otorhinolaryngol*, vol. 265, no. 8, pp. 963–970, Aug. 2008.
- [3] R. O. Seidl, H. Nahrstaedt, and T. Schauer, "Electric stimulation in dysphagia therapy--a review," *Laryngorhinootologie*, vol. 88, no. 12, pp. 768–774, Dec. 2009.
- [4] R. O. Seidl and R. Nusser-Müller-Busch, "[Posttreatment rehabilitation of swallowing in patients with head and neck cancer]," *Laryngorhinootologie*, vol. 86, no. 12, pp. 846–852, Dec. 2007.
- [5] H. Nahrstaedt, T. Schauer, S. Hesse, and J. Raisch, "Iterative Learning Control for a Gait Neuroprosthesis (in German)," *at-Automatisierungstechnik*, vol. 56, no. 9, pp. 494–501, 2008.
- [6] H. Nahrstaedt, T. Schauer, R. Shalaby, S. Hesse, and J. Raisch, "Automatic Control of a Drop-Foot Stimulator based on Angle Measurement using Bioimpedance," *Artificial Organs*, vol. 32, no. 8, pp. 649–654, 2008.
- [7] F. Previdi, T. Schauer, S. M. Savaresi, and K. J. Hunt, "Data-Driven Control Design for Neuroprotheses: A Virtual Reference Feedback Tuning (VRFT) Approach," *IEEE Transactions on Control System Technology*, vol. 12, no. 1, pp. 176–182, 2004.
- [8] T. Schauer, N. O. Negaard, H. Nahrstaedt, and J. Raisch, "Control of DropFoot Stimulation Devices for Compensation of Insufficient Dorsiflexion after Stroke," *ORTHOPÄDIETECHNIK*, vol. 60, no. 2, pp. 78–83, 2009.
- [9] T. Schauer, N. O. Negård, F. Previdi, K. J. Hunt, M. H. Fraser, E. Ferchland, and J. Raisch, "Online identification and nonlinear control of the electrically stimulated quadriceps muscle," *Control Engineering Practice*, vol. 13, no. 9, pp. 1207–1219, 2005.
- [10] H. Nahrstaedt and T. Schauer, "A bioimpedance measurement device for sensing force and position in neuroprosthetic systems," in *4th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering*, Antwerp, Belgium, 2008, pp. 1642–1645.
- [11] Kusuhara, T., Nakamura, T., Shirakawa, Y., Mori, K., Naomoto, Y., and Yamamoto, Y., "Impedance pharyngography to assess swallowing function.," *J Int Med Res*, vol. 32, no. 6, pp. 608–616, 2004.
- [12] T. Schauer, R. O. Seidl, and H. Nahrstaedt, "Erfassung der pharyngealen Schluckphase durch Bioimpedanz-Messung," in *Tagungsband des 8. Workshop Automatisierungstechnische Verfahren für die Medizin, Fortschrittberichte VDI, Reihe 17, Nr. 274*, Berlin, 2009, pp. 47–48.
- [13] R. O. Seidl, H. Nahrstaedt, and T. Schauer, "Impedanzpharyngographie zur Regelung eines Dysphagieimplantats," in *80. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.*, Rostock, 2009.
- [14] R. O. Seidl, H. Nahrstaedt, and T. Schauer, "Elektrische Stimulation in der Dysphagietherapie – Eine Übersicht," *Laryngo-Rhino-Otologie*, vol. 88, pp. 768–774, 2009.
- [15] M. Prosiel, "Neurogene Dysphagien: Leitlinien 2003 der DGNKN," *Neurol. Rehabil.*, vol. 9, pp. 157–181, 2003.
- [16] M. L. Freed, L. Freed, R. L. Chatburn, and M. Christian, "Electrical stimulation for swallowing disorders caused by stroke," *Respir Care*, vol. 46, no. 5, pp. 466–474, May 2001.
- [17] I. A. Humbert, C. J. Poletto, K. G. Saxon, P. R. Kearney, L. Crujido, W. Wright-Harp, J. Payne, N. Jeffries, B. C. Sonies, and C. L. Ludlow, "The effect of surface electrical

- stimulation on hyolaryngeal movement in normal individuals at rest and during swallowing,” *J. Appl. Physiol*, vol. 101, no. 6, pp. 1657–1663, Dec. 2006.
- [18] C. L. Ludlow, I. Humbert, K. Saxon, C. Poletto, B. Sonies, and L. Crujido, “Effects of surface electrical stimulation both at rest and during swallowing in chronic pharyngeal Dysphagia,” *Dysphagia*, vol. 22, no. 1, pp. 1–10, Jan. 2007.
- [19] V. Jayasekeran, S. Singh, P. Tyrrell, E. Michou, S. Jefferson, S. Mistry, E. Gamble, J. Rothwell, D. Thompson, and S. Hamdy, “Adjunctive Functional Pharyngeal Electrical Stimulation Reverses Swallowing Disability following Brain Lesions,” *Gastroenterology*, Feb. 2010.
- [20] M. Broniatowski, S. Grundfest-Broniatowski, D. J. Tyler, P. Scolieri, F. Abbass, H. M. Tucker, and S. Brodsky, “Dynamic laryngotracheal closure for aspiration: a preliminary report,” *Laryngoscope*, vol. 111, pp. 2032–2040, 2001.
- [21] T. A. Burnett, E. A. Mann, S. A. Cornell, and C. L. Ludlow, “Laryngeal elevation achieved by neuromuscular stimulation at rest,” *J. Appl. Physiol*, vol. 94, no. 1, pp. 128–134, Jan. 2003.
- [22] T. A. Burnett, E. A. Mann, J. B. Stoklosa, and C. L. Ludlow, “Self-triggered functional electrical stimulation during swallowing,” *J Neurophysiol*, vol. 94, pp. 4011–4018, 2005.
- [23] V. Leelamanit, C. Limsakul, and A. Geater, “Synchronized electrical stimulation in treating pharyngeal dysphagia,” *Laryngoscope*, vol. 112, no. 12, pp. 2204–2210, Dec. 2002.
- [24] L. R. Kendall KA, “Hyoid movement during swallowing in older patients with dysphagia,” *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 127, no. 10, pp. 1224–1229, Oct. 2001.
- [25] P. Heuschmann, O. Busse, M. Wagner, M. Endres, A. Villringer, J. Röther, P. Kolominsky-Rabas, and K. Berger, “Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland,” *Aktuelle Neurologie*, vol. 37, no. 07, pp. 333–340, Oct. 2010.
- [26] E. Sejdic, C. M. Steele, and T. Chau, “Classification of Penetration--Aspiration Versus Healthy Swallows Using Dual-Axis Swallowing Accelerometry Signals in Dysphagic Subjects,” *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 60, no. 7, pp. 1859–1866, Jul. 2013.
- [27] A. J. Hadley, I. Kolb, and D. J. Tyler, “Laryngeal elevation by selective stimulation of the hypoglossal nerve,” *J. Neural Eng.*, vol. 10, no. 4, p. 046013, Aug. 2013.