

Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial

1. Worum geht es in dieser Studie?

Ziel der Studie von Kantarcigil und Kolleg*innen (2020) war die Validierung eines neu entwickelten Elektrodenpflasters für den Einsatz in der Oberflächenelektromyographie (sEMG). Validiert wurde das experimentelle Elektrodenpflaster bezüglich seiner Effizienz und Sicherheit in der Anwendung gegen ein konventionelles Elektrodenpflaster. Das Elektrodenpflaster wurde speziell für die besonderen anatomischen Anforderungen der submentalen Areale designt, also dem kurvigen Übergang vom Mundboden zum Hals. Diese Studie ist die erste in einer Serie von Validierungsstudien, weshalb in dieser Studie das Elektrodenpflaster zunächst an gesunden Teilnehmer*innen getestet wurde.

2. Welche Teilnehmer*innen wurden für die die Studie ausgewählt?

Die Teilnehmer*innen wurden zwischen September und November 2018 aus der Gegend um Greater Lafayette-West Lafayette und Indianapolis in den Vereinigten Staaten rekrutiert.

Eingeschlossen wurden insgesamt 40 gesunde Teilnehmer*innen, darunter 24 Männer und 16 Frauen. Das Alter der Teilnehmer*innen betrug durchschnittlich 67,5 Jahre.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Das Alter: 50-90 Jahre • Keine Schluckbeschwerden • Keine neurologischen Störungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bekannte Hals- und Nacken Tumore • Operationen im Hals- und Nacken Bereich • Bestrahlung im Hals- und Nacken Bereich • Magen- Darmkrebs • Chronische Atemwegserkrankung

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 1

(2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring

Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of*

Speech, Language, and Hearing Research, 63(10), 3293–3310.

https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171

	<ul style="list-style-type: none"> • Schluckbeschwerden • Unwilligkeit zur Rasur bei Männern (sonst schlechte Signalübertragung)
--	--

3. Wie wurde bei der Testung vorgegangen?

Es handelt sich um eine randomisierte Crossover Studie. Das bedeutet, die eingeschlossenen 40 Teilnehmer*innen wurden in zwei Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) aufgeteilt. Der erste Testdurchlauf der Gruppe A erfolgte mit den konventionellen Elektroden und im zweiten Durchlauf dann mit den experimentellen Elektroden. Bei Gruppe B erfolgte der Ablauf genau umgekehrt.

Vorbereitungsphase:

- Die Durchführung der Experimente erfolgte durch die Erstautor*in

Platzierung:

- Palpieren submentaler Muskeln, während Teilnehmer*innen ihre Zunge gegen den Gaumen pressen
- Markierung der Position mit einem Hautmarker
- Positionierung beider Elektrodenmodelle an der Hautoberfläche über den rechten und linken submentalen Muskeln über dem Platysma
- Platzierung der Referenzelektrode am Mastoid
- Sicherstellung der Signalübertragung, während Teilnehmer*innen ihre Zunge gegen den Gaumen pressen

Dauer:

- experimentelle Design: ca. 2 Minuten 44 Sekunden
- konventionelle Design: ca. 2 Minuten.

Aufzeichnungsphase:

- Ermittlung der Messbasislinie (baseline)
- Aufzeichnung des Zustands der Muskeln in Ruhe (resting sEMG amplitude)

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 2

(2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring

Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of*

Speech, Language, and Hearing Research, 63(10), 3293–3310.

https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171

<ul style="list-style-type: none"> → die Teilnehmer*innen sollten stillsitzen und für 30 Sekunden normal atmen • Aufzeichnung der maximalen Muskelkraft der submentalen Muskeln → Dreimaliges Pressen eines luftgefüllten Bulbus (auf dem vorderen Drittel der Zunge platziert) mit der Zunge mit maximalem Kraftaufwand gegen den Gaumen <p>2 - 3-minütige Pause</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung der Muskelaktivität in Bewegung → Schlucken von 5 ml und 10ml flüssiger Boli selbständig aus einem Medizinbecher → Insgesamt erfolgten 10 Schlucke in zufälliger Reihenfolge, um einen Trainingseffekt und Ermüdungseffekt zu kontrollieren. <p><u>Dauer:</u> keine Zeitangabe für den gesamten Durchgang angeführt</p>
<p>Anschlussuntersuchungsphase:</p> <p>Die Durchführung der Nachfolgeuntersuchungen erfolgte nach jedem der zwei Testdurchgänge durch eine/-n trainierte/-n Forschungsassistent*in (die Art der zuvor getesteten Elektrode war nicht bekannt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formular zur visuellen Inspektion • Formular zum Schmerz-Screening • Fragebogen zur Zufriedenheit und Komfort <p>Die ersten beiden Formulare wurden zweimal ausgefüllt, einmal direkt nach dem Entfernen der Elektrode von der Haut und dann nochmals nach fünf Minuten.</p>

4. Welche Messinstrumente wurden verwendet?

Aufzeichnungsphase:

Messung der Effizienz der Platzierung	Messung der Zeit, die zum Platzieren der Elektroden benötigt wurde durch eine Stoppuhr
--	--

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 3
 (2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring
 Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of
 Speech, Language, and Hearing Research*, 63(10), 3293–3310.
https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171

sEMG-Messung	Analyse der Ergebnisse erfolgte durch die Software MATLAB sEMG Signal: Sampling Rate bei 1000Hz
Respiratory Inductance Plethysmography Band (RIP)	piezoelektrische Sensoren, um den Thoraxumfang während der Atmung und während des Schluckens aufzuzeichnen.
2-ft nasale Luftstromkannüle	Messung der Nasalen Ausatemluft, um die Atemmuster zu verifizieren und die Identifikation der Schluckphasen zu erleichtern
Iowa Oral Performance Instrument (IOPI)	Handsensoren zur Erfassung des Luftdrucks wurde eingesetzt, um während der sEMG-Messung die Maximalkraft (MVC) der submentalen Muskulatur zu messen

Anschlussuntersuchungsphase:

Bei allen drei Testteilen konnten die Teilnehmer*innen auch zusätzliches verbales Feedback angeben.

Visuelle Beurteilung	drei Items (Rötung Hautirritationen und Jucken) Erfassung durch binäre Skala („vorhanden“/ „nicht vorhanden“)
Schmerz-Screening Formular	Durch eine polare Frage: Haben Sie Schmerzen? Angabe durch Wong-Baker FACES Pain Rating Scale (0 = kein Schmerz; 10 = stärkster Schmerz)

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 4

(2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring

Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 63(10), 3293–3310.

https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171

Fragebogen zur Zufriedenheit und Komfort	Abfrage von fünf Items Die Antworten konnten auf einer 10-stufigen Skala angegeben werden (1 = extrem unangenehm, 10 = extrem angenehm)
---	--

Gütekriterien

Reliabilität	Es wird eine gute inter-intrarater Reliabilität angegeben
Objektivität	ist gegeben
Validität	Überprüfung der Signalqualität der experimentellen Elektrode und die Überprüfung der Verträglichkeit sind geeignete Messinstrumente

5. Welche Ergebnisse hat die Studie hervorgebracht?

- Die Übertragung der Signalqualität ist für das experimentelle Elektrodenpflaster besser als für das konventionelle Design.
- Es liegen keine signifikanten Ergebnisse zur Sicherheit vor.
- Leichter Schmerz wurde nur von zwei Teilnehmer*innen nach dem Durchgang mit den konventionellen Elektroden festgestellt.
- Keine statistisch signifikanten Ergebnisse bezüglich der Effizienz der Platzierung der Elektroden ($p = .9657$)
- Es konnte eine höhere Zufriedenheit mit der experimentellen Elektrode festgestellt werden. ($d = 0.226$; $p = .0476$)

6. Welche Schlüsse ziehen die Autoren aus den Ergebnissen?

Das experimentelle Elektrodenpflaster ist nach dieser Pilotstudie aus Sicht der Autor*innen validiert. Es gewährleistet eine hohe Übertragungsqualität des EMG-Signals. Auch die

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 5

(2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring

Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of*

Speech, Language, and Hearing Research, 63(10), 3293–3310.

https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171

Sicherheit in der Anwendung und die Zufriedenheit bei älteren Teilnehmer*innen konnte sichergestellt werden.

Es werden noch weitere Studien zu Validierung und Effektivität folgen, bevor das Modell in der Teletherapie und bei Schluckstörungen angewendet wird.

7. Was sind die Limitationen dieser Studie?

Es ist nicht angegeben, wer die benötigte Zeit zur Platzierung der Elektroden gemessen hat (also die Durchführer*in selbst oder Dritte).

Bei der Darstellung der Ergebnisse fehlt eine Tabelle, um die Ergebnisse des Fragebogens zu Zufriedenheit und Komfort nachvollziehen zu können.

Eine weitere Lücke besteht in der Beschreibung des Settings. Zwar kann aufgrund des Studiendesigns und der Experimentbeschreibung darauf geschlossen werden, dass es sich um ein klinisches Setting handelt, allerdings ist es nicht ausdrücklich angeführt.

Die Limitationen der Studie wurden am Ende des Diskussionsteils mitangeführt. Hier wird erst erwähnt das das experimentelle Elektrodenpflaster während der Testungen an Haftvermögen verloren hat. Allerdings wird hier nicht angeführt inwiefern dies den Experimentablauf beeinflusst hat. Auch wird keine Zahl angegeben, wie oft dies der Fall war. Allerdings geben die Autor*innen an, dass im Verlauf der Studie schon eine neuere Version entwickelt wurde.

8. Wie könnte dieses Pflaster in der logopädischen Praxis angewendet werden?

Die Visualisierung des sEMG- Signals (graphisch oder numerisch) ermöglicht es den Logopäd*innen, den Schluckversuch hinsichtlich der Amplitude und Dauer der Aktivität und der Bewegungsmuster zu analysieren und zu beschreiben.

Somit wird dem Therapeut*innen-Patient*innen-Team ermöglicht, Intensität, Dauer und Schnelligkeit der Schluckaktivität genau anzusteuern.

Dies ermöglicht eine bessere Kontrolle über die korrekte Ausführung der Bewegungsmuster und ist im Besonderen für Patient*innen mit kognitiven Einschränkungen hilfreich, da sie ihren Fokus auf externe Signale lenken können und nicht darauf angewiesen sind, komplexe Beschreibungen oder verbales Feedback zur Durchführung des angestrebten Schluckmusters verarbeiten müssen.

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 6

(2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring

Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of*

Speech, Language, and Hearing Research, 63(10), 3293–3310.

https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171

Es wurde ein deutlich leichteres Tragegefühl bei den Durchgängen mit experimentellen Elektrodenpflastern wurde berichtet. Dies ist insofern für die Situation in der Dysphagie-Therapie relevant, als dass ein natürlicheres und angenehmeres Setting für die Patient*innen ermöglicht wird.

Durch die kabellose Datenerfassung könnte in Kombination mit Mobili-T®, einem Mobil-Health (mHealth) Gerät, die Dysphagie-Therapie mit sEMG-Biofeedback auch für Patient*innen mit eingeschränkter Mobilität oder mit Wohnsitz in ländlicheren Gegenden (ohne Anschluss an exzellent ausgestattete Krankenhäuser oder Rehabilitationseinrichtungen) ermöglicht werden. Das ist natürlich auch aktuell vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie interessant, da durch solche Tools eine evidenzbasierte Dysphagie-Therapie auch via Teletherapie durchgeführt werden könnte.

Kantarcigil, C., Kim, M. K., Chang, T., Craig, B. A., Smith, A., Lee, C. H., & Malandraki, G. A. 7

(2020). Validation of a Novel Wearable Electromyography Patch for Monitoring

Submental Muscle Activity During Swallowing: A Randomized Crossover Trial. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 63(10), 3293–3310.

https://doi.org/10.1044/2020_JSLHR-20-00171