

令和 3 年 6 月 14 日現在

機関番号：13601

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2020

課題番号：18K18420

研究課題名(和文)簡易的な嚥下スクリーニングのためのセンサシートの改良を目指した筋電図分析

研究課題名(英文) Electromyographic analysis using a novel sensor sheet for easy screening of deglutition

研究代表者

小山 吉人 (Koyama, Yoshito)

信州大学・医学部・特任助教

研究者番号：00646656

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：我々は舌骨上下筋群の4か所の表面筋電図を測定し非侵襲的かつ簡便に嚥下機能評価することを目指し、一定サイズのセンサシートを開発改良している。

60歳以上の男女を対象に、検査食の嚥下時に、センサシートを用いた筋電図測定を行った。嚥下障害者群と健常者群に分けて、位置電極4か所の筋活動継続時間、筋活動開始の遅れ時間(舌骨上筋群の上部を基準)の比較をした。筋活動継続時間において食品形態、位置電極により有意差を認めた。データ解析のプログラム化手順検討のため、目視法と閾値法の嚥下判定法にて各々解析をした。結果、センサシート改良のための指針を得た。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果は開発したセンサシートを医療分野への応用の有効性を示し健常者および嚥下障害患者の嚥下時における舌骨上下筋群の筋電図計測・分析を行い両者の違いを見つけ、嚥下障害患者を対象とした簡便なスクリーニング機器の開発を目指すための重要な指針となる。嚥下障害患者と健常者のスクリーニングが侵襲なく簡便にできることにより、人々が食事する際に安全に食べるための注意事項を共有しやすく誤嚥性肺炎の減少、多くの人が適切な食事がとれるというQOLの向上、国民生活の向上への寄与を目指す。

研究成果の概要(英文)： We have been improving a fixed size of a surface electromyographic (sEMG) sensor sheet that gathered data from four sets of multiple electrodes that measured suprahyoid and infrahyoid muscle activities during deglutition. The sensor sheet was devised to easily and noninvasively evaluate deglutition.

We used the sensor sheet to obtain sEMG measurements in men and women aged 60 years during deglutition of a test meal. The duration of muscle activity and the delay in muscle activity initiation at each set of multiple electrode position (from a set of multiple electrodes at the upper part of the suprahyoid muscle group) were compared in subjects with and without dysphagia. The durations of muscle activity in the two groups differed significantly, depending on the type of food and position of the electrodes. We analyzed sEMG waveforms both visually and with the threshold method to determine the programming procedure for data analysis and thus obtained a guideline for improving the sheet.

研究分野：摂食嚥下

キーワード：摂食嚥下 表面筋電図 センサシート

1. 研究開始当初の背景

臨床医療において嚥下機能を評価する方法として現状では嚥下造影と嚥下内視鏡検査が多く用いられる。嚥下造影は、患者はX線により被曝することとなる。また、嚥下内視鏡検査は、嚥下内視鏡にて咽頭部を観察するものである。いずれも侵襲的な方法であり、患者の肉体的負担を伴うものである。上記の欠点を克服するために、筋電図を用いた方法が検討されている。この方法は、嚥下に関連する咽頭部表面付近に筋電センサを貼り付ければよく、非侵襲的な方法であり、患者の肉体的負担も極めて小さく、有用性が認知されている。X線や内視鏡より繰り返し繰り返し繰り返り効果の測定に適した方法である。しかしながら、この筋電センサを用いた嚥下機能評価には、筋電センサの電極を適切な位置に張り付けるための解剖学的な知識が必要で、かつ、電極の扱いに慣れていること、さらには、得られる難解なデータの分析が必要であることから、極めて一部の専門家でしか対応できず、定着していない。

そこで、我々は非侵襲的であるこの筋電図を用いた、専門家でなくても使用できるセンサシートの簡便な機器の開発を目指し研究をおこなってきた。本研究では医療における嚥下障害の有無のスクリーニングに特化し研究を開始した。非侵襲的な嚥下機能評価が確立されれば検査時の侵襲性の低下や患者にとって適切な食事がとれるというQOLの向上が期待できる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、嚥下機能の評価を、非侵襲的で、一般の医療従事者が簡便に行うことができる機器を開発改良することにある。筋電センサを使用し、被験者に負担を負わせない非侵襲的な方法を追求し、かつ、専門知識を有しない者でも扱えることを目指しているところに本研究の独自性、創造性があると考えられる。先行研究によりセンサシートでの嚥下機能評価の有効性は確認しているが、臨床現場で嚥下機能評価のスクリーニングに用いるためにはセンサシートの改良・検討がさらに必要である。そのため、我々の開発しているセンサシートの改良・データプログラム化の検討をおこなう。

3. 研究の方法

(1)本研究の未解決の課題・改善点を検討するために関連先行研究¹⁾のまとめをおこなった。

方法

10人の健常者(29.5 ± 3.9歳)および18人の嚥下障害者(67.8 ± 12.1歳)を対象に嚥下造影検査施行時に我々の開発したセンサシートおよび喉頭マイク(SH-12jL, 有限会社南豆無線電機社)を装着し表面筋電図の測定をおこなった。健常者は反復唾液テストにて3回以上、改定水飲みテストにて4点以上のものとした。嚥下障害患者は脳血管疾患後、頭頸部癌切除再建後、廃用症候群の3群よりなる。我々の開発したシートは高さ150mm、最大幅62mm、最大厚み3mmのものであり甲狀軟骨を指標に頸部に貼り付けるものである。配置されている表面筋電図電極により舌骨上筋群の上部(位置A)、舌骨上筋群の下部(位置B)、舌骨下筋群の上部(位置C)、舌骨下筋群の下部(位置D)の筋電図を測定するものである(図1)。嚥下開始は嚥下音で判断し、安静時の筋活動量の2倍を超えた点を筋活動開始点、最初に下回った点を筋活動終了点とした。筋活動開始点および筋活動終了点を基に筋活動継続時間、筋活動パターン(各計測点の活動順位)を評価し、健常者と嚥下障害患者間で比較を行った。検査食としてバリウムゼリー1スライス、とろみ水3ml、ヨーグルト3cm³、水3mlを用いた。健常者は検査食全ての検査が行えたが、嚥下障害者は誤嚥を防ぐため嚥下造影検査で得られた評価に基づき、使用する検査食およびその検査回数を決定した。筋電図データ採取はBIOPAC MP150systemおよびAcknowledge ver.4.1を利用した。筋電図及びマイクロフォン波形から100から200Hzの帯域をフィルタ処理により取り出した。その後、全波整流を行い10Hzの低域通過フィルタで平滑化した。食品が咽頭を通過する際に嚥下音の絶対値が最大となる時刻を嚥下音ピーク時刻とした。

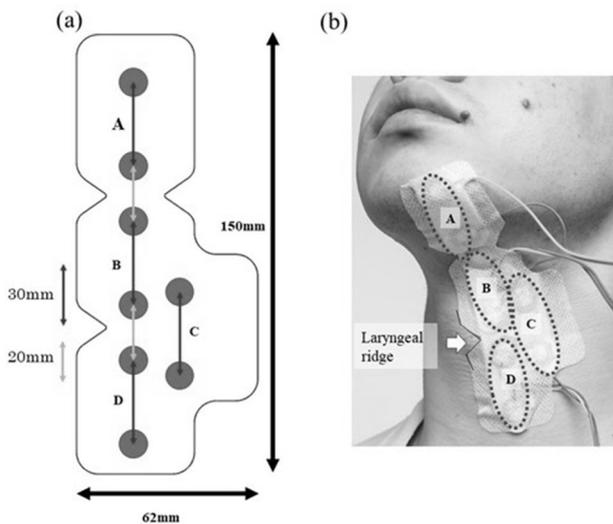


図1. センサシート
(a) 正面像 : 電極 (b) 左頸部に貼付した様子

統計学的検討では、筋活動継続時間に関して Mann-Whitney U test を、筋活動パターンに関して Fisher の正確確率検定を用いた。

結果

誤嚥を防ぐための検査数の制約、データクリーニングにより解析に使用した値の割合は健常者が 89 % と高く、嚥下障害者が 65 % と低かった。その中で特に脳血管疾患後患者のゼリー、ヨーグルト、とろみ水を用いた検査では 41 % と低かった。健常者と嚥下障害者で、舌骨上筋群では嚥下障害者の方が筋活動継続時間の短縮、舌骨下筋群では嚥下障害者の方が筋活動継続時間の延長を認めた。健常者において舌骨上筋群から舌骨下筋群へと連続する筋活動がみられたが、嚥下障害者において舌骨下筋群から舌骨上筋群といった流れを認めた。

考察

本研究で開発したセンサシートの利点として、甲状軟骨を起点としてセンサシートを貼り付けるため、触診なく貼り付けることが可能であった。一枚のシートで複数の表面筋電図電極を一定の位置関係に装着できる。欠点として、患者にあわせて電極間距離が変更できないこと、平均以外の体格の被験者の場合は別の大きさのセンサシートが必要となることである。

研究の限界として、脳血管疾患後の患者の場合はデータ取得成功率が低いこと、技術的や生物学的理由によりきれいなデータが得られなかったケースが多い点がある。また、健常者と嚥下障害者で性別と年齢の分布に偏りを認めた。年齢による喉頭の下垂があり、それによってセンサシートの装着位置が変わり表面筋電図の結果が変化する可能性があった。健常者と嚥下障害者の違いを評価するためには性別・年齢も調整する必要がある。

個人による筋肉の大きさや活動量の違いに対する電極の位置や閾値の設定において安静時のノイズに影響をうけるといった科学的・技術的な問題はあるが、若い健常者と嚥下障害者との間で筋活動継続時間と筋活動開始パターンは異なっていた。以上より、固定配置電極での表面筋電図センサシートでの嚥下評価が有効である可能性を認めた。

(2)上記の先行研究¹⁾の結果解析を踏まえて健常者および嚥下障害者にて検査食を統一し、年齢を調整したうえで対象者数を増やした新たに臨床研究おこなった。なお、信州大学医学部医倫理委員会（承認番号 3937）および市立大町総合病院倫理委員会の承認を得ている。

対象

改定水飲みテストにて 3 点以下、もしくは反復唾液嚥下テストにて 3 回未満のどちらかを示すものを嚥下障害者とし群分けした。41 名の健常者（ 81.6 ± 10.1 歳）、21 名の嚥下障害者（ 70.0 ± 8.4 歳）を対象に以下の嚥下食摂取時の表面筋電図を測定した。センサシートを貼付し表面筋電図測定および嚥下音を測定した。なお、使用したセンサシートおよび喉頭マイクは先行研究と同様とした（図 1）。

検査食および方法

ゼリー 1 スライス、とろみ水 3ml、ペースト 3cc、水 3ml を使用した。各検査食にて 3 回施行を指示した。検査食摂取開始の指示は研究者がおこない、嚥下時に被験者がスイッチを押し解析時の嚥下波形の判断の目安とした。

表面筋電図解析方法

筋電図データ採取は先行研究¹⁾と同様に BIOPAC MP 150system および Acknowledge ver. 4.1 を利用した。

コンピューターオペレーターによる目視法にて筋電図データから嚥下筋活動継続時間（嚥下開始および終了の判断）および筋活動開始の遅れ時間（位置電極 A の筋活動開始時刻を基準とし、各位置電極の筋活動開始時刻の時間差）を求めた。健常者と嚥下障害者の比較をおこなった。

目視法

嚥下音の最大値の前後 2 秒間の間で波形が大きく明確に嚥下と判断できる筋電図波形を嚥下波形と判定した。明らかに嚥下と判定されない波形や判断に迷った波形を位置電極 4 つの中で 1 つでも認められた施行のデータは解析から除外した。

統計解析方法

ばらつきを抑えるため各施行の中央値を採用し統計解析に使用した。健常者と嚥下障害者の比較には Mann-Whitney の U 検定をおこなった。

4. 研究成果

(1) 目視法での嚙下筋活動の解析

データ取得成功率：

嚙下障害者における筋電図データ取得成功率は先行研究¹⁾より改善した。

筋活動継続時間：

ゼリーおよびとろみ水にて舌骨下筋群に嚙下障害患者の方が筋活動継続時間の短縮の統計学的有意差を認めた ($p < .05$)。水およびペーストでは統計学的有意差を認めなかった。

遅れ時間：

ペーストにて遅れ時間 (A-D) に嚙下障害者と健常者に統計学的有意差傾向を認め ($p < 0.1$)、嚙下障害者の方が舌骨下筋群から嚙下筋活動開始する傾向を示した。他、水、とろみ水、ゼリーにおいて統計学的有意差を認めなかった。

S/N 比が低い場合に閾値法だと安静時の筋活動量が正確に設定できなく筋活動継続時間の正しい値が求められない可能性があった。そのため、先行研究¹⁾から変更し目視法を選択したが、目視法での嚙下筋活動開始時刻・終了時刻、筋活動継続時間の判定にあたり再現性・精度の向上が問題となった。プログラム化手順の検討のため閾値法でのデータ解析をおこなった。

(2) 閾値法での嚙下筋活動の解析

各施行の「安静時 0.5 秒間の平均筋活動量+2×標準偏差」を閾値とし、閾値を超えた時刻を筋活動継続開始時刻、閾値を下回った時刻を筋活動終了時刻とした。それらをもとに筋活動継続時間、筋活動遅れ時間 (位置 A を基準とした) を求めた。閾値に達する波形がなかったデータや明らかに嚙下と判定されない波形や判断に迷った波形を位置電極 4 つの中で 1 つでも認められたデータは解析から除外した。

データ取得成功率：

嚙下障害者および健常者ともにデータ取得成功率は先行研究¹⁾より低値であった。

筋活動継続時間：

統計学的有意差を示さなかったが、ゼリーおよびペーストにて舌骨下筋群に嚙下障害者の方が筋活動継続時間の短縮の有意傾向を認めた ($p < 0.1$)。水およびとろみ水では統計学的有意差を認めなかった。

遅れ時間：

水にて遅れ時間 (A-C)、遅れ時間 (A-D) に嚙下障害者と健常者に統計学的有意差を認め ($p < .05$)、嚙下障害者の方が舌骨下筋群から嚙下筋活動開始する傾向を示した。ペーストにて遅れ時間 (A-C) に嚙下障害者と健常者に統計学的有意差を認め ($p < .05$)、嚙下障害者の方が舌骨下筋群から嚙下筋活動開始する傾向を示した。他、水およびゼリーにて遅れ時間において統計学的有意差を認めなかった。

(3) 目視法、閾値法での違い

筋活動継続時間に関しては目視法と閾値法で類似した結果の傾向を示したが、統計学的有意差は示さなかった。一方、遅れ時間に関しては閾値法にて水にて嚙下障害者の方が舌骨下筋群より嚙下活動開始を示す例が多く、先行研究¹⁾と同様の結果を示した。一方、データ取得成功率は目視法より閾値法の方が低かった。

(4) 考察

データプログラム化に関しては目視法より閾値法で解析することによりデータの再現性は向上されたが、データ取得成功率が課題となった。データ成功率が低い理由として、安静時ベースライン区間の選び方 (大きさ) が閾値 (嚙下筋活動開始時刻、嚙下筋活動終了時刻) に影響し、S/N 比が低い場合は明らかに嚙下でない波形を嚙下波形と判断し不正確となる場合があるからである。今回のセンサシートが細かい筋活動も拾うために安静時の筋活動の把握が困難であった。

遅れ時間において閾値法にて有意差を認めた理由として目視法では短い設定範囲での嚙下開始時刻の判定は難しく、閾値法では数値で判断するため正確に筋活動開始時刻の位置を判定できるためと思われる。

(5) センサシートの改良のための指針

センサシートの大きさ・位置電極に関しては、位置電極を減少させればシートの縮小する。また、データ欠損値の減少しセンサシート全体でのデータ取得成功率があがると考えられる。位置 AB は本研究において目視法・閾値法の方法にて統計学的有意差を認めなかった。一方、先行研究¹⁾では位置 AB において有意差がある。センサシートでの嚙下機能評価に有効な位置電極は判定し位置電極の数を減少させるのは今度の課題である。

センサシート使用時の改善案として、測定前に決められた時間安静にする必要があった。安静

時の筋活動量を正しく測定し嚥下活動の時間を判定しやすくすることにより嚥下判定を容易にする。プログラム化においては嚥下時の測定前に安静時をどこに置くかをわかりやすくする必要がある。

データ解析のプログラム化の検討においては閾値法，目視法の併用が良い可能性を見出した。閾値法でおこなう場合に閾値の設定に関しても検討が今後必要である。

(6) 応用研究

センサシートの基礎検討をすすめるとともに応用研究として，新たに嚥下筋活動の判別法の統一が課題として残ったため，機械学習アルゴリズムを応用した判別方法を検討している。「機械学習を用いた健常者と嚥下患者の判別方法の確立の研究（信州大学医学部医倫理委員会承認番号 4737）」。

今回のセンサシートを応用し，患者の負担が少ない睡眠中を含む嚥下連続計測の実現を目指した「高齢者における睡眠時の嚥下測定に向けた研究～探索的研究～（信州大学医学部医倫理委員会承認番号 4792）」をおこなっている。

<引用文献>

(1) Yoshito Koyama, Nobuyuki Ohmori, Hideya Momose, Eiji Kondo, Shin-ichi Yamada, Hiroshi Kurita. “ Detection of swallowing disorders using a multiple channel surface electromyography sheet: A preliminary study. Journal of Dental Sciences 16:1:160-167, 2021.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 Yoshito Koyama, Nobuyuki Ohmori, Hideya Momose, Eiji Kondo, Shin-ichi Yamada, Hiroshi Kurita | 4. 巻 16 |
| 2. 論文標題 Detection of swallowing disorders using a multiple channel surface electromyography sheet: A preliminary study. | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 Journal of Dental Sciences | 6. 最初と最後の頁 160-167 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jds.2020.06.009 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 小山吉人, 栗田浩 |
| 2. 発表標題 複数表面筋電図シートを用いた簡易嚥下評価法の開発～健常者と口腔癌皮弁再建術後の患者の比較検討～ |
| 3. 学会等名 第39回日本口腔腫瘍学会学術大会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 大森信行, 小山吉人, 栗田浩, 西村美也子, 百瀬英哉, 杉田亨, 渡辺誠一, 遠藤博史, 近井学, 田辺健, 井野秀一 |
| 2. 発表標題 筋電計測を応用した睡眠時の嚥下機能診断に向けた研究 |
| 3. 学会等名 ヒューマンインタ-フェイスサイバ-コロキウム |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 大森信行, 村澤智啓, 相澤淳平, 小山吉人, 栗田浩, 西村美也子, 百瀬英哉, 杉田亨, 渡辺 誠一, 遠藤博史, 近井学, 田辺健, 井野秀一 |
| 2. 発表標題 摂食嚥下機能の早期診断と機能維持に関する 研究 |
| 3. 学会等名 長野県工業技術総合センター 研究・成果発表会プログラムA（材料技術部門） |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 大森信行, 村澤智啓, 相澤淳平, 小山吉人, 栗田浩, 西村美也子, 百瀬英哉, 杉田亨, 渡辺 誠一, 遠藤博史, 近井学, 井野秀一 |
| 2. 発表標題 食事支援研究における嚥下機能診断と機能の改善維持に向けた検討 |
| 3. 学会等名 長野県工業技術総合センター研究・成果発表会プログラムA (材料技術部門) |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 小山吉人, 大森信行, 百瀬英哉, 栗田浩 |
| 2. 発表標題 嚥下筋活動のセンシングによる簡易嚥下評価法の開発～健常者と嚥下障害者の比較3～追加報告 |
| 3. 学会等名 つくば医工連携フォーラム2020 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 小山吉人, 大森信行, 近藤英司, 酒井洋徳, 山田慎一, 栗田浩. |
| 2. 発表標題 嚥下活動のセンシングによる簡易嚥下評価法の開発～健常者と口腔癌皮弁再建術後患者の比較～ |
| 3. 学会等名 第30回信州頭頸部腫瘍研究会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 小山吉人, 大森信行, 栗田浩 |
| 2. 発表標題 嚥下筋活動のセンシングによる簡易嚥下評価法の開発～健常者と嚥下障害者の比較2～ |
| 3. 学会等名 第25回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Koyama Y, Omori N, Kurita H. |
| 2. 発表標題 Detection of Swallowing Disorders Using a Multiple sEMG Sensor Sheet |
| 3. 学会等名 4th Meeting of the International Association for Dental Research (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 小山吉人, 大森信行, 栗田浩 |
| 2. 発表標題 嚥下筋活動のセンシングによる簡易嚥下評価法の開発～健常者と嚥下障害者の比較 |
| 3. 学会等名 第24回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

| | | |
|----------------------------------|--|------------------------------|
| 産業財産権の名称 登録装置および登録判定 | 発明者 栗田浩, 小山吉人, 百瀬英哉, 西村美也子, 大森信行, 他 | 権利者 国立大学法人信州大学, 長野県, スキノス |
| 産業財産権の種類、番号 特許、特願-2020-170223 | 出願年 2020年 | 国内・外国の別 国内 |

〔取得〕 計1件

| | | |
|-----------------------------|--|------------------------------|
| 産業財産権の名称 判定装置 | 発明者 栗田浩, 小山吉人, 百瀬英哉, 西村美也子, 大森信行, 他 | 権利者 国立大学法人信州大学, 長野県, スキノス |
| 産業財産権の種類、番号 特許、特許6802470 | 取得年 2020年 | 国内・外国の別 国内 |

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|--------------------------------|-----------------------|----|
| 研究協力者 | 大森 信行 (Ohmori Nobuyuki) | | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|---------|---------|