

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

整合肌電訊號、壓力暨位置感測以評估骨盆底功能障礙及其療效(I)

研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型

計畫編號：NSC 96-2221-E-040-007-

執行期間：96年08月01日至97年10月31日

執行單位：中山醫學大學物理治療學系

計畫主持人：陳怡靜

共同主持人：陳家進、陳進典

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理人員：陳家禾

大專生-兼任助理人員：吳佩穎

公開資訊：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，2年後可公開查詢

中華民國 98年01月31日

整合肌電訊號、壓力暨位置感測以評估骨盆底功能障礙及其療效(I)

Integration of EMG-Pressure-Position Measurement for Dynamic Neuromuscular Assessment and Treatment of Pelvic Floor Dysfunction (I)

計畫類別： 個別型計畫 整合型計畫

計畫編號：NSC 96-2221-E -040-007-

執行期間：96 年 8 月 1 日至 97 年 10 月 31 日

計畫主持人： 陳怡靜

共同主持人： 陳家進、陳進典

計畫參與人員： 陳家禾、吳佩穎

成果報告類型(依經費核定清單規定繳交)： 精簡報告 完整報告

本成果報告包括以下應繳交之附件：

- 赴國外出差或研習心得報告一份
- 赴大陸地區出差或研習心得報告一份
- 出席國際學術會議心得報告及發表之論文各一份
- 國際合作研究計畫國外研究報告書一份

處理方式：除產學合作研究計畫、提升產業技術及人才培育研究計畫、
列管計畫及下列情形者外，得立即公開查詢

涉及專利或其他智慧財產權， 一年 二年後可公開查詢

執行單位： 中山醫學大學 物理治療學系、國立成功大學 醫學工程研
究所、中山醫學大學 醫學系

中華民國 98 年 1 月 30 日

一、中英文摘要

骨盆底肌肉群不只是腹腔下的一個支撐而已，它更是排尿、排便以及生殖道出口把關的一個重要的器官。當骨盆底肌肉功能異常時將導致骨盆底功能障礙或失調。目前並無學者探討骨盆底肌肉肌力控制的主要機制及肌肉功能的控制改善機轉。

本計劃以現有進度為基礎：完成(1)整合EMG電極與位移感測量，成為第二代骨盆底功能測量探頭；(2)利用具備體積小、低功率傳輸的藍芽模組來達到短距離的無線傳輸，完成可攜式的穿載裝置，以利進行正常人、尿失禁婦女及排尿障礙婦女的骨盆底肌肌力控制機制之動態評估及其治療效果的評估。

此一結合多種生理訊號測量(肌電訊號與位移)於一的多通道骨盆底功能測量儀器，可同時量測左右骨盆底肌肉的肌電訊號；加上內建三軸加速度計於測量探頭中，可同步紀錄骨盆底肌在活動過程中造成陰道與附近結構相對於恥骨移動影響，提供不同的肌力表現(力量強相對於力量弱或左右不對稱的力量)對陰道在空間中位移影響的分析，有助於了解骨盆底肌肌力控制機轉與禁尿機轉中實際作用。

此新型無線陰道探頭的設計有助於骨盆底肌肉的相關研究，特別是在功能與結構變化上的深度了解。

關鍵字：骨盆底功能障礙、骨盆底肌、評估、表面肌電圖電極、位置測量、三軸加速度計、藍芽無線

In support of internal organs in abdominal cavity, pelvic floor muscles are more

than important to serve as a door of urination, defecation and reproduction. Many of serious problems can be caused by dysfunction of pelvic floor muscles. Up to the present, little effort has been driven to physiological mechanisms of strengthening and force regulation for the pelvic floor muscle.

A second generation of multi-functional device for PFM assessment was developed, equipped concurrently with EMG and position sensors. With the surface electromyography and 3D accelerometer sensing technology, we developed a novel wireless data acquisition system with convenience and portability to record the spatial movements of the vagina in relation to pubic bone and concurrent activities of the bilateral PFM.

Our festinating designs included novel Bluetooth-based wireless data acquisition system, can simultaneously record bilateral electromyography activity during PFM contraction. Recording the changes of the position of vagina related to pubic bone through the inertial sensor (accelerometer) gave us extra information about the role of PFM contraction in control of pelvic floor and relative organs and the continence mechanism.

With this novel measurement device and techniques should broaden our understanding of how the PFM work specially in dynamic controlled conditions and the treatment effect.

Key words: pelvic floor dysfunction, pelvic floor muscle, evaluation, surface EMG, position evaluation, accelerometer, Bluetooth

二、前言

骨盆底的結構，由腹腔內到會陰部表皮有各種筋膜、肌肉以及韌帶結構，使得骨盆底可以對於骨盆腔內的各種器官達到懸吊(suspension)及支撐(support)的效果，除此之外它還要維持這些排泄及生殖道的功能(DeLancey & Richardson, 1992)。骨盆底由提肛肌(levator ani muscle)和後面的尾骨肌(coccygeus)所構成(Peters, 2000)。

當恥尾肌受傷、被破壞或是去神經，會造成骨盆底肌肉鬆弛、肌肉無力或張力過低等，將導致婦女產生應力性尿失禁或生殖器官向外脫垂，甚至因為直腸脫垂而造成排便的困難(Deindl et al., 1994; Wall & Davidson, 1992)。當壓力及情緒影響對於脊髓上的中樞神經之神經傳遞物質的釋放造成改變；或由於骨盆底肌肉局部的發炎、感染；甚至由於學習得來的行為情況改變，使得骨盆底肌肉產生過度緊張的狀況而無法有效的放鬆，將導致骨盆底肌肉疼痛或無法有效率的排尿(Diendle et al., 1998)。骨盆底肌肉的收縮控制在骨盆底功能障礙或失調(pelvic floor dysfunction)的病理生理機轉中扮演重要的角色。

骨盆底肌肉分為左、右兩邊，個別接受來自左、右兩側的陰部神經支配，所以恥尾肌的功能障礙程度也會有左右不同的情況。此外，雖然對於張力過低或肌肉過度緊張等不同骨盆底功能障礙的保守治療皆著重於骨盆底肌的訓練，但是兩者在增加骨盆底肌肌力之餘，前者更強調在動態活動中或任何增加腹內壓(如大笑、咳嗽)瞬間的力量增加，以避免漏尿的狀況發生；後者則強調縮收後放鬆的能力，以避免排尿的困難或骨盆底疼痛。其中，肌肉功能的控制改善機轉異同，因缺乏適當的評估工具，尚未被深入探討。

三、研究目的

現有市面上單一通道的表面EMG電極的檢測無法充分的分別測量左右兩側骨盆底附近的肌肉表現；單一生理參數測量(肌電圖)也無法觀察到肌力控制的全貌。因此，本計劃以之前國科會計劃結果為基礎：繼續(1)整合兩通道EMG電極與位移感測量，成為第二代骨盆底功能測量探頭。兩通道EMG電極可以同時觀測左右兩側肌肉收縮時肌力控制的調整機轉；位移感測可同步紀錄骨盆底肌在活動過程中造成陰道與附近結構相對於恥骨移動影響。可進一步分析不同的肌力表現對陰道在空間中位移影響，以了解骨盆底肌在禁尿機轉(continence mechanism)中實際作用。(2)改良傳統儀器在有線傳輸上所造成的不便，使用具備體積小、低功率傳輸的藍芽模組來達到短距離的無線傳輸，並藉由訊號處理技術分析所收集之訊號，以探討骨盆底肌肌力控制機制。

四、文獻探討

在世界各地有越來越多學術單位或研發團體投入研究骨盆底肌功能的探討，顯見骨盆底肌肉的收縮控制在骨盆底功能障礙或失調(pelvic floor dysfunction)的病理生理機轉中的重要性。

臨床上常使用手指進行陰道或肛門指診，偵測收縮力量的強弱或放鬆的程度。Bo(2005)認為陰道指診較適合用於確認受測者是否有主動收縮骨盆底肌肉，並不適合量化骨盆底肌的收縮程度。

因為骨盆底肌肉收縮時會對陰道或肛門產生擠壓，以中空壓力探頭偵測陰道(perineometer)或肛門直腸壓力值的改變(anorectal manometer)(Bo et al., 1990)。這種評估方法簡單方便，但若受試者同時使用收縮

腹肌，其腹壓增加向下推擠壓力儀將影響測量讀數。

經會陰部超音波 (translabial ultrasound) 藉計算影像中膀胱頸 (bladder neck)、尿道近端 (the proximal urethra) 及骨盆底肌相對於不動的恆骨聯合 (pubic symphysis) 之間的距離或角度改變來代表肌肉收縮的力量 (Dietz et al., 2002)。但觀察到的為肌肉收縮時在某單一切面上造成結構位移的結果(二維)，相對於在三度空間中的造成的位移結果則無法由此獲得。

亦可以 MRI 或動態 MRI 來觀察骨盆底肌的解剖構造與在收縮過程中的動態表現及對其他相關結構的影響 (Singh et al., 2003; Aukee et al., 2004)。但是 MRI 儀器昂貴、檢查費時，在檢查過程中所觀察也只是某單一切面的結果，相對於三度空間中的結果同樣無法得知。

骨盆底肌肌力測量儀(dynamometer)含有兩個平行的鋁合金測量臂，其上安置有 strain gauge (Dumoulin et al., 2003)。可測量肌肉縮收時產生相對於身體方向前後的力量。所測量值為整體骨盆底肌合力作用的結果，無法記錄左、右兩側肌肉的不同縮度程度與功能障礙。

肌電圖(elecromyogram, EMG)可量測骨盆底肌肉在活動或靜止時的電氣生理現象。陰道電極的設計目前多為單一通道 Bipolar electrode EMG，如此的設計所觀察到的仍是左右骨盆底肌合力的表現。

因此，研發一個結合多種生理訊號測量(肌電訊號與位移)於一的多通道骨盆底功能測量儀器，改善上述不同測量方法的缺點，可成為骨盆底肌肌力控制機制與治療後改善狀況，甚至是治療方法的優劣比較的全面檢測之有利工具。

五、研究方法

(A) 設計整合微小化嵌入式無線會陰訊號擷取探頭:

利用購自於 Femiscan 公司的會陰探頭進行結構及功能上的修改，左右兩側不鏽鋼材質的表面 EMG 電極，單側電極皆以雙極 (bipolar) 輸入的方式與系統進行連接，以了解左右側骨盆底肌肉群收縮時的分別肌電訊號表現以達到同步記錄及分析的效果。兩顆三軸加速度計，分別置於探頭電極內部以及恆骨聯合處，將測得移動物體 3 D x-y-z 軸的加速度，利用積分回推而得骨盆底肌肉收縮的位置變化軌跡。利用陀螺儀放置於探頭內部以量測推算不對稱收縮時造成陰道左、右偏移。

使用具備體積小、低功率傳輸的藍芽模組來達到短距離的無線傳輸。整個微小化無線系統的建構上，所有被動元件均以 SMD 包裝為主，因此系統功率消耗較低，體積較小。主要部份包含類比訊號處理單元、數位訊號處理單元、無線傳輸模組、可攜式裝置以及個人電腦所組成。後端將生理訊號送入多通道 12 bit 解析度的 A/D 轉換器中做類比及數位訊號的轉換，以數位的方式來紀錄其類比訊號的變化，在數位電路中，置入一組微控制器，用以控制資料流的編碼及傳遞，透過高資料傳輸率的串列界面利用藍芽無線傳輸的方式傳至 PC 及可攜式裝置中。

(B) 測量儀器可信度建立:

自行設計與改良的測試儀器，在使用上有系統可信度考量。在藉由加速度計所測之值，利用積分回推肌肉收縮的位置變化部分，經由與其他已知的精準測量儀器進行比較校正，以確保儀器運作與運算的精準性。

(C) 測量儀器臨床測試評估:

一位無任何神經系統、肌肉骨骼系統或下泌尿道問題的女性自願受測者執行最大自主性骨盆底肌肉收縮以記錄肌肉收縮時相關肌電與位移訊號。

所有記錄的訊號將及時被數位化並以藍芽無線傳輸的方式傳至 PC (放置在 5 公尺距離範圍內)，以作為及時監控 (real-time monitoring) 並儲存以供離線分析用。

六、結果與討論

(A) 測量儀器可信度建立：

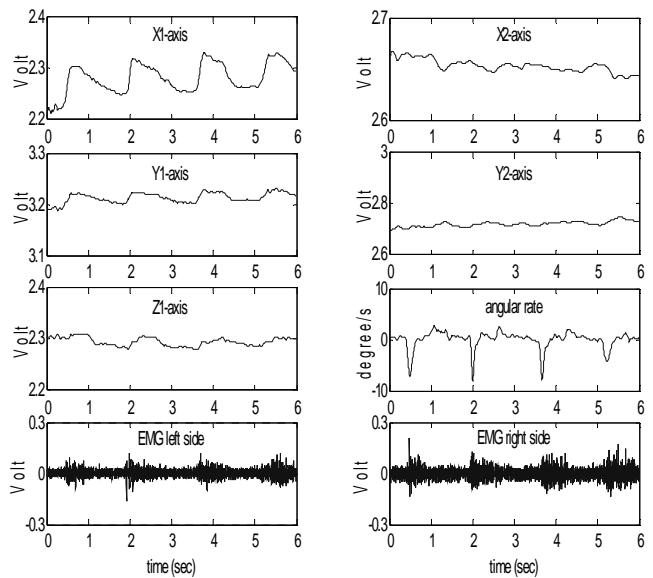
以加速規加速度訊號，積分測量結構移動距離部份（即反應陰道因肌肉收縮而向身體移動的參數），與雷射距離測量儀所測得的移動距離比較 (Omron, ZX-LD 100, visible-light semiconductor laser with wavelength of 650 nm and an output of 1nW max, resolution: 16 μ m)。X 軸方向加速度訊號，積分測量代表結構向上移動距離（反應陰道因肌肉收縮而向身體內部移動的參數），經由迴歸分析可得 $R= 0.9917$ 。Y 軸方向加速度訊號，積分測量結構向前移動距離部份（反應陰道因肌肉收縮而向身體前方移動的參數），經由迴歸分析可得 $R= 0.9961$ 。

因加速規為一慣性感測器，可求得測量結構傾斜角度部分（反應陰道因肌肉收縮而向身體前方移動的另一參數），與精密電子量角器所測得的角度改變比較 (Midori Precisions Co., Ltd, CP-3M, 有效測量角度： $360^0 (+2^0/-3^0)$ ，解析度：0.18 - 0.1 0 ），經由迴歸分析可得 $R= 0.9992$ 。

由上的各個資料顯示，此自行設計與改良的骨盆底功能評估儀器，與其他已知的精準測量儀器進行比較，有極高的可信度與準確度。

(B) 測量儀器臨床測試評估：

受測者保持 10 秒的完全放鬆後，進行 5 秒最大自主收縮 5 秒放鬆共連續 5 次。記錄骨盆底肌的 baseline (resting) 與收縮時 EMG 訊號，及過程中加速規與陀螺儀所測得之訊號如圖一。



(圖一)

X1: 探頭內加速規 X 軸方向訊號，代表結構向身體內部(即向頭部)的移動

Y1: 探頭內加速規 Y 軸方向訊號，代表結構向身體前方的移動

Z1: 探頭內加速規 Z 軸方向訊號，代表結構向身體左或右側的移動

X2: 貼於恆骨聯合處加速規 X 軸方向，代表骨盆向頭部的移動

Y2: 貼於恆骨聯合處加速規 Y 軸方向，代表骨盆向前方的移動

Angular rate: 探頭內陀螺儀訊號，向下角度偏移，代表收縮過程向左偏移

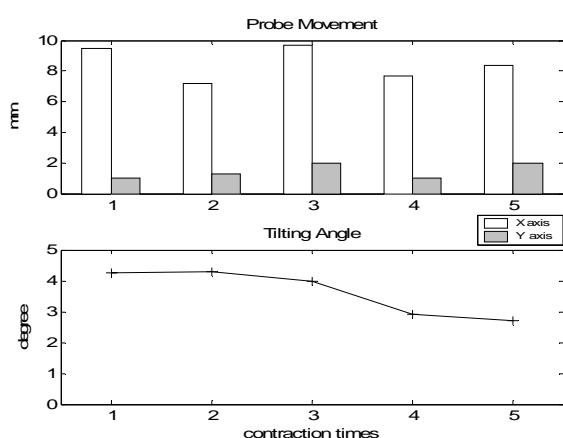
EMG left side: 左側骨盆底肌縮肌電圖訊號

EMG right side: 右側骨盆底肌縮肌電圖訊號

由上圖可觀察到：此位受測者在肌肉收縮時，同時造成陰道結構往陰道內方向提升並向前方恆骨處移動。因為這是一位骨盆底

肌健康的受測者，所測得的陰道結構位移符合文獻中的觀察（Kegel, 1952; BØ et al., 2001）。但受測者其骨盆底肌肉左右側的收縮並非完全對稱；所以造成在每次收縮的瞬間產生陰道結構向左偏移。

上述的相關觀察可以藉由進一步訊號分析加以量化比較。圖二顯示藉由加速規加速度訊號處理後，所得到的結構移動距離。此位受測者5次收縮過程中，陰道結構向身體內部(即向頭部)的移動範圍為7-10 mm (X axis)，向身體前方的移動範圍皆小於2 mm (Y axis)，傾斜角度3.6度。所測得結果，在陰道結構向身體內部(即向頭部)的移動的部份與BØ等人以MRI或是經會陰超音波所得結果相似(BØ et al., 2001, 2003)。所測得之陰道結構向前或傾斜等參數，為一全新參數，尚未有學者加以研究探討，此部分將有助於開拓有關骨盆底肌功能與障礙的了解。



(圖二)

參考文獻

1. Aukee P, Usenius JP and Kirkinen P. (2004) An evaluation of pelvic floor anatomy and function by MRI. *Europ J Obstet Gynecol Reprod Bio*, 112: 84-88.
2. BØ K, Kvarstein B, Hagen RR et al. (1990). Pelvic floor muscle exercise for treatment of female stress urinary incontinence: II Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength and the necessity of supplementary methods for control of correct contraction. *Neurourol Urodyn*, 9: 479-487.
3. BØ K, Lilleas F, Talseth T et al. (2001) Dynamic MRI of the pelvic floor muscles in an upright sitting position. *Neurourol Urodyn* 20:167-174.
4. BØ K, Sherburn M and Allen T (2003) Transabdominal ultrasound measurement of pelvic floor muscle activity when activated directly or via transversus abdominis muscle contraction. *Neurourol Urodyn* 22: 582-588
5. BØ K and Sherburn M. (2005) Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Physical Therapy*, 85 (3): 269-282.
6. DeLancy JOL and Richardson AC. Anatomy of genital support. Benson JT (ed): *Female pelvic floor disorder: investigation and management*. 1st ed. New York: Norton Com. 1992: 10-26.
7. Deindl FM, Vodusek DB, Hesse U et al

- (1994). Pelvic floor activity patterns: comparison of nulliparous continence and parous urinary stress incontinence women. A kinesiological EMG study. Br J Urol, 73: 413.
8. Diindle FM, Vodusek DB, Bischoff CH et al. (1998). Dysfunctional voiding in women: Which muscles are responsible? Br J Urol, 82: 814.
9. Dietz HP, Jarvis SK, Vancaillie TG (2002). The assessment of levator muscle strength: A validation of three ultrasound techniques. Int Urogynecol J, 13: 156-159.
10. Dumoulin C, Bourbonnais D and Lemieux MC. (2003) Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. Neurourol Urodyn, 22:648-653.
11. Kegel AH (1952) Stress incontinence and genital relaxation; a nonsurgical method of increasing the tone of sphincters and their supporting structures. Clin Symp 4:35-51.
12. Peters WA. Chapter 3: Anatomy of female pelvic support and continence. In Lentz GM (ed): Urogynecology. 1st ed. London: Arnold. 2000.
13. Singh K, Reid WMN and Berger LA. (2002) Magnetic Resonance Imaging of Normal Levator Ani Anatomy and Function. Obstet Gynecol, 99: 433-438.
14. Wall LL, Davidson TG (1992). The role of muscular re-education by physical therapy in treatment of genuine stress incontinence. Obstet Gynecol Surv, 47: 322.

七、計畫成果自評

本計畫原為規劃為兩年期的計畫，欲研發整合肌電訊號、壓力暨位置感測的無線骨盆底功能測量陰道探頭，以利骨盆底肌肌力控制機制之評估。但本次計畫補助只通過一年，因此於此年度著重於完成整合微小化無線傳輸系統、肌電感測與位置感測的建構。目前無線傳輸模組之可攜式裝置，已可在五公尺內正確無誤傳輸左右兩側骨盆底肌肌電訊號與相對的位置改變訊號；其系統傳輸頻寬可達 230 kbps，可提供八組取樣頻率為 1k Hz 生理訊號傳輸；並完成可信度建置與初步測試，確認所設計之新型評估儀器確實可用，該年度預計進度已大致完成。

附件二

可供推廣之研發成果資料表

 可申請專利 可技術移轉

日期：98年1月30日

| | |
|---------------|--|
| 國科會補助計畫 | <p>計畫名稱：整合肌電訊號、壓力暨位置感測以評估骨盆底功能障礙及其療效(I)</p> <p>計畫主持人：陳怡靜</p> <p>計畫編號：NSC 96-2221-E -040-007-</p> <p>學門領域：醫學工程 醫用電子</p> |
| 技術/創作名稱 | 藍芽無線肌電、位置感測陰道探頭 |
| 發明人/創作人 | 陳怡靜、陳家進、陳家禾 |
| 技術說明 | <p>中文：</p> <p>發展第二代新型的陰道感測探頭，以紀錄骨盆底肌肉收縮時肌電與陰道位置改變。為增加研究的便利性，生理訊號透過低功率傳輸的無線藍芽模組來進行記錄分析。</p> |
| | <p>英文：</p> <p>A novel Bluetooth-based wireless data acquisition system, can simultaneously record electromyography (EMG) bilaterally and related vaginal position was developed.</p> |
| 可利用之產業及可開發之產品 | 骨盆底肌評估儀器 |
| 技術特點 | (1) 微小化無線系統的建構，因此系統功率消耗較低，體積較小。(2) 整合肌電與位置感測訊號於一之評估工具。 |
| 推廣及運用的價值 | 有助於對骨盆底肌肌肉控制機轉進行多面向探討 |

- ※ 1. 每項研發成果請填寫一式二份，一份隨成果報告送繳本會，一份送 貴單位 研發成果推廣單位（如技術移轉中心）。
- ※ 2. 本項研發成果若尚未申請專利，請勿揭露可申請專利之主要內容。
- ※ 3. 本表若不敷使用，請自行影印使用。