

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 980**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2012** **E 12792991 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2015** **EP 2713874**

54 Título: **Medición de la asimetría de la marcha**

30 Prioridad:

27.05.2011 GB 201108952

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

15.07.2015

73 Titular/es:

OXFORD BROOKES UNIVERSITY (100.0%)
Gipsy Lane Campus Headington
Oxford OX3 0BP, GB

72 Inventor/es:

ESSER, PATRICK;
HOWELLS, KEN;
DAWES, HELEN y
COLLET, JOHNNY

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 540 980 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Medición de la asimetría de la marcha

Campo de la invención

La presente invención se refiere a la medición de la marcha y en particular a la medición de asimetría en la marcha.

5 Antecedentes de la invención

La variabilidad está siempre presente en el movimiento humano. Habitualmente la variabilidad es vista como ruido, por lo que no es deseada y se elimina en el procesamiento de datos. El análisis de la variabilidad se ha usado para identificar patrones de marcha humana, pero también con fines clínicos tales como analizar la marcha patológica. Algunos estudios han observado una mayor variabilidad de la duración del paso en sujetos ancianos en comparación con jóvenes adultos. También se ha observado el aumento de la variabilidad de zancada a zancada en sujetos ancianos.

La enfermedad de Parkinson (EP), un trastorno progresivo del sistema nervioso central, se presenta con temblor en reposo, pasos lentos y cortos, menor desplazamiento del centro de gravedad (CdG) y un aumento de la variabilidad de los parámetros de marcha espacio-temporales tales como longitud de zancada y duración del paso. Las investigaciones también han mostrado que las personas con enfermedad de Parkinson idiopática presentan una mayor asimetría de la marcha en comparación con grupos de control por edades. También se han llevado a cabo estudios que sugieren que la asimetría de la marcha es común cuando se observan los parámetros espacio-temporales tanto en adultos que se han desarrollado con normalidad (TDA, *typically developed adult*) como con EP. En estos estudios se ha usado análisis fractal, que se basa en caminar durante bastante tiempo (es decir, pruebas de caminar durante 2 y 6 minutos). Un problema de estos estudios es que los conjuntos de datos necesarios son relativamente grandes. La recopilación de esta cantidad de datos puede considerarse prolongada y por tanto bastante estresante para el participante, especialmente aquellos que presentan estados clínicos.

Tal como se describe, por ejemplo, en el documento WO2010/073044 puede usarse tecnología de unidad de medición inercial (IMU, *inertial measurement unit*) para medir el desplazamiento del centro de gravedad (CdG), lo que proporciona un modo rápido y relativamente barato de recopilar grandes cantidades de datos en relativamente pocos pasos usando una frecuencia de muestreo alta.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema para medir la variación en la marcha de un sujeto, comprendiendo el sistema medios de medición dispuestos para medir variaciones en la posición del sujeto mientras el sujeto da una serie de pasos. La posición puede ser una posición vertical, aunque puede ser una posición en cualquier dirección, o a lo largo de cualquier eje. La dirección o eje puede ser próxima a la vertical, o puede ser una dirección o eje horizontal. El sistema puede comprender además medios de procesamiento. El sistema puede comprender además medios de visualización. Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar una pluralidad de puntos en un primer paso y una pluralidad de puntos en un segundo paso. Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar una pluralidad de pares de puntos. Cada par puede comprender un punto en cada uno de los pasos. Los medios de procesamiento pueden disponerse para determinar un valor de altura para cada uno de los puntos en cada uno de los pares. Los medios de procesamiento pueden disponerse para controlar los medios de visualización para que produzcan una presentación visual representando gráficamente las alturas de los dos puntos en cada par una con respecto a la otra.

Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar los pasos primero y segundo como pasos consecutivos en la serie. Sin embargo, los pasos primero y segundo pueden seleccionarse de cualquier parte de la serie. Cuando el sistema está dispuesto para medir la asimetría entre las piernas de un sujeto, los pasos primero y segundo pueden seleccionarse en piernas diferentes. Sin embargo, en algunos casos pueden ser pasos diferentes en la misma pierna cuando se está midiendo la variación a lo largo del tiempo entre pasos en la misma pierna.

Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar cada par de puntos de modo que el intervalo de tiempo entre los dos puntos en cada par sea igual. Alternativamente, el intervalo de tiempo puede ser diferente para diferentes pares de puntos. Puede haber alguna otra relación entre los pares de puntos, tal como su posición relativa en el ciclo de pasos.

Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar una serie de puntos a través de la serie de pasos y para incluir cada uno de la serie de puntos en uno de los pares. Esto permite usar un intervalo de muestreo constante (o de variación regular) a lo largo de todo el periodo de prueba durante el que se camina.

Los medios de procesamiento pueden disponerse para definir un sistema de coordenadas que tiene dos ejes que representan las alturas de los dos puntos en un par. Esto puede permitir representar las alturas de cada par de puntos mediante una posición en el sistema de coordenadas. Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar las posiciones en el sistema de coordenadas para cada uno de los pares de puntos. Los medios de

procesamiento pueden disponerse para controlar la presentación visual de modo que indique esas posiciones, por ejemplo por medio de marcadores respectivos. Los marcadores pueden comprender puntos o cruces o adoptar cualquier otra forma adecuada.

- 5 Los medios de procesamiento pueden disponerse para analizar las posiciones asociadas con los pares de puntos y para calcular un parámetro de las posiciones. El parámetro puede ser un parámetro estadístico, por ejemplo una desviación estándar de distancia desde un punto o una línea, o puede ser una posición promedio.

- 10 Los medios de procesamiento pueden disponerse para calcular la posición de una línea que tiene una relación predeterminada con las posiciones asociadas con los pares de puntos. La línea puede ser una línea recta, o puede ser una curva. Por ejemplo puede ser un óvalo o un círculo. Los medios de procesamiento pueden disponerse para controlar la presentación visual para que presente visualmente la línea.

- 15 La presente invención proporciona además un método para medir la variación en la marcha de un sujeto. El método incluye medir variaciones en posición vertical del sujeto mientras el sujeto da una serie de pasos. El método puede comprender uno cualquiera o más de: identificar una pluralidad de puntos en un primer paso y una pluralidad de puntos en un segundo paso; identificar una pluralidad de pares de puntos, comprendiendo cada par un punto en cada uno de los pasos; determinar un valor de altura para cada uno de los puntos en cada uno de los pares; y, producir una presentación visual que representa gráficamente las alturas de los dos puntos en cada par una con respecto a la otra.

Los pasos primero y segundo pueden identificarse como pasos consecutivos en la serie. Los pares de puntos pueden identificarse de modo que el intervalo de tiempo entre los dos puntos en cada par sea igual.

- 20 El método puede incluir identificar una serie de puntos a través de la serie de pasos e incluir cada uno de la serie de puntos en uno de los pares.

El método puede incluir definir un sistema de coordenadas que tiene dos ejes que representan las alturas de los dos puntos en un par, de modo que las alturas de cada par de puntos pueden representarse mediante una posición en el sistema de coordenadas.

- 25 El método puede incluir identificar las posiciones en el sistema de coordenadas para cada uno de los pares de puntos, y controlar la presentación visual de modo que indique esas posiciones.

El método puede incluir analizar las posiciones asociadas con los pares de puntos y calcular un parámetro de las posiciones.

- 30 El método puede incluir calcular la posición de una línea que tiene una relación predeterminada con las posiciones de los puntos, y controlar la presentación visual para que presente visualmente la línea.

- 35 La presente invención proporciona además un sistema para medir la variación en la marcha de un sujeto, comprendiendo el sistema una memoria dispuesta para almacenar datos que registran variaciones en posición vertical del sujeto mientras el sujeto da una serie de pasos, medios de procesamiento y medios de visualización. Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar una pluralidad de puntos en un primer paso y una pluralidad de puntos en un segundo paso. Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar una pluralidad de pares de puntos, comprendiendo cada par un punto en cada uno de los pasos. Los medios de procesamiento pueden disponerse para determinar un valor de altura para cada uno de los puntos en cada uno de los pares. Los medios de procesamiento pueden disponerse para controlar los medios de visualización para que produzcan una presentación visual que represente gráficamente las alturas de los dos puntos en cada par una con respecto a la otra.
- 40

A continuación se describirán realizaciones preferidas de la presente invención a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 45 La figura 1 es un diagrama de un sujeto con una unidad de medición inercial usada en una realización de la invención;

la figura 2 es un diagrama de un sistema informático según una realización de la invención dispuesto para analizar datos procedentes de la IMU de la figura 1;

la figura 3 es un gráfico simulado por ordenador de la altura del CdG del sujeto de la figura 1 en función del tiempo con variación en la longitud de paso;

- 50 la figura 4 muestra el gráfico de la figura 3 superpuesto sobre una copia del mismo gráfico desplazado en el tiempo la duración de un paso;

la figura 5 es un gráfico de desviación del CdG a partir del gráfico desplazado en función de la desviación del CdG a

partir del gráfico original, con valores para cada paso sobre el eje horizontal representados gráficamente con respecto a valores para el paso anterior sobre el eje vertical;

la figura 6 es un gráfico de la altura medida del CdG del sujeto de la figura 1 mientras camina en función del tiempo;

la figura 7 es un gráfico similar al de la figura 5 para los datos de la figura 6;

- 5 la figura 8 es un diagrama que muestra los parámetros del gráfico de la figura 7 que pueden cuantificarse en una realización de la invención;

las figuras 9a-9h son gráficos simulados por ordenador similares al de la figura 5 para ondas sinusoidales de igual amplitud y longitud de onda, pero desfasadas 180° (a), 225° (b), 270° (c), 315° (d), 360° (e), 45° (f), 90° (g) y 135° (h);

- 10 las figuras 10a-d son gráficos simulados por ordenador similares al de la figura 5 para dos ondas sinusoidales (frecuencia 10,1 Hz, amplitud 5 y 7 cm) desfasadas 180° (a), 170° (b) 360° (c) y 90° (d);

las figuras 11a y 11b son gráficos simulados por ordenador basados en tres ondas sinusoidales (amplitud constante de 5 cm y desplazamiento de fase de 180°) que representan un cambio en la longitud de paso (a) y la frecuencia de paso (b); y

- 15 la figura 12 es un conjunto de tres gráficos similares al de la figura 5 para personas que padecen EP y tres gráficos para adultos desarrollados con normalidad generados a partir de datos medidos.

Descripción de las realizaciones preferidas

- Haciendo referencia a la figura 1 se conecta una unidad de medición inercial (IMU) 10 a un sujeto 14 por medio de cinta adhesiva 12. La IMU es de forma conocida y comprende varios acelerómetros y está dispuesta para identificar la dirección vertical usando los acelerómetros y para medir la aceleración en la dirección vertical. Está dispuesta
20 entonces para calcular la velocidad vertical y por tanto la posición vertical de manera continua y para almacenar la posición vertical calculada en una serie de puntos de muestreo en el tiempo. La posición vertical puede ser relativa a cualquier posición o altura de referencia, que en este caso es la posición del CdG al comienzo de la medición cuando el sujeto está de pie quieto. En esta realización, la posición vertical medida se mide y define mediante la IMU 10 como una desviación del CdG, que es la diferencia entre la posición vertical real del CdG del sujeto en un
25 instante en el tiempo y la posición vertical de referencia, inicial, del CdG.

- Haciendo referencia a la figura 2, un sistema informático 20 está dispuesto para recibir los datos de desviación del CdG recopilados a lo largo de un periodo de prueba y analizarlos y usarlos para generar diversas presentaciones visuales que están dispuestas para ayudar a identificar diversas características de la marcha del sujeto. El sistema informático comprende un procesador 22, una memoria 24 y una pantalla de visualización 26. De manera
30 convencional, la memoria está dispuesta para almacenar los datos recopilados por la IMU 10, y también para almacenar un programa que controla el procesamiento de los datos por el procesador 22 y que controla la pantalla de visualización 26. Se apreciará que la cantidad de procesamiento de las señales de sensor sin procesar que se lleva a cabo en la IMU 10 y la cantidad que se realiza por el sistema informático 20 es arbitraria.

- El desplazamiento del CdG del sujeto puede describirse usando un modelo de péndulo invertido de la marcha del sujeto. Este modelo describe el estado energético mecánico durante un ciclo de marcha en el que la desviación del CdG representada gráficamente en función del tiempo se comporta como una onda sinusoidal con una secuencia de picos y valles, produciendo cada paso un ciclo de la onda sinusoidal desde el fondo de un valle hasta el fondo del siguiente. Se apreciará que cualquier medida de la altura dará lugar a la misma forma básica, siendo la altura de referencia, con respecto a la cual se mide la altura, en cierta medida arbitraria. En esta realización de la invención se
40 realiza un análisis adicional usando un método no lineal sobre los datos de desviación del CdG mediante el sistema informático 20, mediante el cual la desviación del CdG (desviación_i del CdG) en cada punto en un paso se representa gráficamente con respecto a la desviación del CdG (desviación_{i-1} del CdG) para el mismo punto en el paso anterior.

- Un ejemplo generado por ordenador de un gráfico de desviación del CdG en función del tiempo se muestra en la figura 3. Ésta muestra resultados simulados para una serie de nueve pasos dados al caminar con desviación del CdG a partir del punto inicial mostrado sobre el eje vertical y el tiempo sobre el eje horizontal, aumentando la longitud de paso tras los tres primeros pasos y los tres pasos siguientes. La frecuencia de muestreo en la simulación se establece como 100 Hz lo que corresponde a la tasa de muestreo para la unidad de medición inercial (IMU). Se trata de una frecuencia de muestreo adecuada para la medición de la marcha, aunque en la práctica la tasa de
50 muestreo de la IMU puede variar, por ejemplo hasta 120 Hz, o más si se requiere una resolución particularmente alta. Por tanto, el intervalo de tiempo entre mediciones de altura de muestreo es igual a 0,01 segundos. El gráfico de la figura 3 es a lo largo de un periodo de 5 segundos. Por tanto hay 500 puntos de muestreo en el gráfico, y como hay nueve pasos hay aproximadamente 55 puntos de muestreo por paso.

- Haciendo referencia a la figura 4, con el fin de medir la variación en la marcha, el sistema informático 22 está
55 dispuesto para comparar la desviación del CdG para cada punto de muestreo en cada paso con la desviación del

CdG en el punto correspondiente en el paso anterior. Se apreciará que así se compara la desviación del CdG para un paso en una pierna con una desviación del CdG correspondiente para un paso en la otra pierna. Para ello, el gráfico de la figura 3 se copia y se desplaza una longitud de paso, dando como resultado dos gráficos de desviación del CdG superpuestos uno sobre otro, tal como se muestra. Cada punto en una de las curvas está por tanto alineado con el punto de muestreo correspondiente en el paso anterior en la otra curva. Cuando un paso es igual al paso anterior, las curvas están alineadas, y cuando hay una diferencia entre un paso y el siguiente, esto puede verse como una divergencia entre las dos curvas.

Haciendo referencia a la figura 5, el ordenador está dispuesto entonces para generar un gráfico bidimensional (denominado en el presente documento gráfico no lineal) de la desviación del CdG para cada punto sobre un eje (el eje horizontal) con respecto a la desviación del CdG para el punto correspondiente un paso anteriormente sobre un eje perpendicular (el eje vertical). Para todos los casos en los que las dos desviaciones son iguales, el gráfico incluirá un punto sobre la línea a 45° que pasa por el punto (0, 0). Los puntos en el tercer pico y el tercer valle en los que la desviación máxima del paso actual es de 1,5 cm y del paso anterior es de 1,0 cm generarán una línea que pasa por (0, 0) y por el punto (1,5, 1). Los puntos en el sexto pico y el sexto valle en los que la desviación máxima del paso actual es de 2 cm y del paso anterior es de 1,5 cm generarán una línea que pasa por (0, 0) y por el punto (2, 1,5). Se apreciará que en este ejemplo dado que los dos gráficos superpuestos están en fase, debido a que los pasos son de frecuencia constante, las líneas sobre el gráfico de la figura 5 pasan todas por el punto (0, 0). Sin embargo si los pasos varían de periodo, entonces las curvas original y desplazada no cruzarán el eje horizontal a la vez, por lo que un gráfico similar al de la figura 5 no pasará por ese punto.

Esto se ilustra adicionalmente con referencia a la figura 6 que muestra un gráfico de la desviación del CdG medida real en función del número de muestra, con una frecuencia de muestreo de 100 Hz, para un sujeto real que camina durante 10 m. A primera vista puede verse que las oscilaciones en la desviación del CdG alternan entre amplitudes superiores e inferiores, lo que sugiere una diferencia entre los pasos de las piernas izquierda y derecha, aunque hay evidentemente una variación significativa en los pasos para cada pierna. La representación gráfica de la desviación del CdG (desviación i del CdG) para cada punto de muestreo con respecto a la desviación del CdG (desviación i-1 del CdG) para el punto de muestreo un tiempo fijado (aproximadamente igual a una longitud de paso) anterior, da como resultado un gráfico mostrado en la figura 7. Este gráfico muestra una línea que une cada uno de los puntos que se produce para un tiempo de muestreo respectivo en el gráfico de desviación del CdG. La forma del agrupamiento de puntos, o la línea que los une como en el gráfico de la figura 7, puede analizarse para determinar diversos parámetros del gráfico que a su vez pueden usarse como medida de diversas características de la marcha del sujeto.

Se apreciará que, para analizar la forma del agrupamiento de manera útil, debe haber suficientes puntos en el gráfico, y por tanto suficientes puntos de muestreo de la altura medida. En el gráfico de la figura 6 hay aproximadamente 40 puntos de muestreo por paso. Podrían usarse menos puntos de muestreo, pero es necesario un promedio de al menos 10 por paso a lo largo del periodo de prueba para poder reunir suficientes datos a lo largo de un tiempo de prueba relativamente corto. Asimismo, aunque lo más fácil y deseable es que los puntos de muestreo sean equidistantes en el tiempo, puede haber una cierta variación en el intervalo de tiempo entre puntos de muestreo, por ejemplo para tener más puntos de muestreo alrededor de partes específicas del ciclo de paso. En algunos casos cada par de puntos puede seleccionarse basándose en su posición dentro del ciclo de paso. Por ejemplo, si se considera que cada paso es una onda sinusoidal y el tiempo dentro de cada paso se define como una fracción de la totalidad de ese paso, tal como en términos de un ángulo entre 0 y 360°, entonces los pares de puntos podrían seleccionarse como aquellos que tienen la misma posición (angular) relativa dentro del ciclo de paso.

Para entender mejor este análisis se realizó la exploración teórica de estos gráficos de CdG por medio de las ondas sinusoidales generadas en LabVIEW8.5 por medio de un generador sinusoidal que variaba la frecuencia, la amplitud y el desplazamiento de fase. Con el fin de reproducir los cambios normalmente observados al caminar 10 metros se alteraron las siguientes componentes:

1) Se generó un desplazamiento de fase con pasos de 45 grados con el fin de explorar los posibles desplazamientos de fase del CdG vertical al caminar un ser humano (figura 9)

2) La amplitud oscila desde 5 hasta 7 cm, lo que representa un desplazamiento del CdG vertical típico al caminar un ser humano (figura 10)

3) Los valores de frecuencia varían entre 10-10,4 Hz, lo que representa el cambio en la frecuencia al caminar, al caminar 10 metros (figura 11).

Para cada caso se produjo y se analizó un gráfico no lineal similar a los de las figuras 5 y 7.

A continuación se describirá el análisis usado para estos gráficos con referencia a la figura 8, y se apreciará que el ordenador 20 está dispuesto para realizar este análisis sobre cada conjunto de datos obtenidos a partir de la medición de un sujeto a lo largo de una corta distancia caminando, y que los parámetros identificados pueden usarse por el sistema informático 20 para analizar los datos de medición del sujeto.

Se representa gráficamente una línea recta de ajuste óptimo de mínimos cuadrados con respecto a la nube de

puntos en el gráfico de desviación del CdG y la línea se representa gráficamente como una función $f = ax + b$, en la que a es el gradiente de la línea y b es la ordenada en el origen.

El gradiente se convierte en un ángulo β (grados) medido desde el eje horizontal en sentido antihorario hacia el eje vertical tal como se muestra en la ecuación (1).

$$\beta = \tan^{-1}(a) \cdot (180/\pi) \quad (1)$$

Una onda sinusoidal generada por ordenador que supone consistencia y por tanto no variabilidad, dará como resultado un valor de $\beta = 45^\circ$.

Se ajusta un círculo sobre los datos con el fin de hallar los orígenes de la nube (x_0, y_0) con el radio (SD_A) de la nube de datos dados tal como se muestra en la ecuación (2)

$$SD_A = \sum_{i=1}^n ((x_i - x_0)^2 + (y_i - y_0)^2 - r^2)^2 \quad (2)$$

que conduce a una ecuación lineal en x_0, y_0 , en la que (x_i, y_i) son los puntos dados, (x_0, y_0) son los orígenes o punto medio y r es el radio desconocido. Usando la suma de mínimos cuadrados previamente ajustada, se elimina la tendencia de los datos restando el resultado de $y_i = ax_i + b$ de la desviación $i-1$ del CdG tras lo cual se calcula la desviación estándar alrededor de la línea recta de ajuste óptimo (SD_B).

Se ajusta una elipse alrededor de la dispersión de datos basándose en dos desviaciones estándar, una SD_A de la posición medida en la dirección paralela a la línea recta de ajuste óptimo, que es la longitud de la elipse, y la otra SD_B de la posición medida en la dirección perpendicular a la línea recta de ajuste óptimo, que es la anchura de la elipse. Se determina la relación de V derivada entre SD_A y SD_B para describir la elipse. Además, el ángulo β muestra la dirección de la línea recta de ajuste óptimo a través de los puntos de datos indicando un nivel de simetría, tal como se muestra en la figura 8.

Haciendo referencia a la figura 9, dos ondas sinusoidales (que en teoría no son variables) generadas en LabVIEW8.5 que contienen una frecuencia de 10,1 Hz, una amplitud de 5 cm con una ordenada en el origen de 1 cm, con desplazamiento de fase cero entre las mismas, muestreadas a 100 Hz darán como resultado un ángulo $\beta = 45^\circ$ con un valor de R^2 de 1,00, SD_A de 4,98 cm y SD_B de 0. Al cambiar el desplazamiento de fase (en pasos de 45 grados) de CdG_{i-1} , los gráficos cambiarán según los gráficos mostrados en las figuras 9a a 9h. Específicamente, la figura 9 muestra gráficos no lineales basados en ondas sinusoidales iguales (frecuencia 10,1 Hz, amplitud 5 cm) aunque desplazadas 180° (A), 225° (B) 270° (C), 315° (D), 360° (E), 45° (F), 90° (G) y 135° (H). Queda claro que las nubes de datos producidas por ondas sinusoidales rotan alrededor de sus propios ejes (en sentido antihorario) con cambio en el desplazamiento de fase.

El desplazamiento vertical del CdG puede ser variable con un miembro distinto o longitud de zancada distinta. Con el fin de explorar los modelos teóricos se generaron dos ondas sinusoidales con una amplitud de 5 cm y 7 cm respectivamente lo que representa la forma de caminar típica del ser humano. El resto de configuraciones fueron similares a la onda sinusoidal usada anteriormente. La figura 10 muestra los gráficos generados en los que puede verse que cualquier varianza en la desviación del CdG da como resultado un cambio en β . Específicamente, la figura 10 muestra gráficos no lineales basados en dos ondas sinusoidales (frecuencia 10,1 Hz, amplitud 5 y 7 cm) diferentes aunque desfasadas 180° (A), 170° (B) 360° (C) y 90° (D).

Además, cambios tales como la velocidad al caminar pueden estar relacionados con un aumento en la longitud y la cadencia del paso. Un cambio en la longitud de paso dará como resultado un cambio de la desviación vertical del CdG cuando se supone el modelo de péndulo invertido. Los efectos de la variabilidad de la longitud de paso se muestran creando tres ondas sinusoidales con diferentes amplitudes (3, 5 y 7 cm respectivamente) que representan desviaciones del CdG verticales típicas al caminar un ser humano, cuyo efecto puede verse en la figura 11a. Un análisis con tres ondas sinusoidales con diferentes frecuencias (10 Hz, 10,1 Hz y 10,2 Hz), en las que el cambio (pasos de 0,1 Hz) representa la variabilidad de la cadencia o la duración del paso en la marcha del ser humano, se muestra en la figura 11b.

En uso, para medir la variabilidad de la marcha de un sujeto, la IMU 10 se sujeta con cintas al sujeto, y el sujeto camina una distancia corta, por ejemplo alrededor de 10 metros. Durante este tiempo, la IMU calcula y almacena los datos de altura para cada uno de los puntos de muestreo. Los datos se introducen entonces desde la IMU al ordenador 20 que está dispuesto para seleccionar pares de puntos de muestreo según se describió anteriormente y para generar un conjunto de datos asociando las dos alturas para cada par de puntos de muestreo, por ejemplo como simples valores de altura, o como coordenadas en un gráfico tal como el gráfico no lineal de la figura 5. El ordenador está dispuesto entonces para controlar la pantalla de visualización 26 para que presente visualmente el gráfico no lineal de puntos de datos, teniendo cada punto una posición definida por los dos valores de altura de su respectivo par de puntos de muestreo. El ordenador también está dispuesto para calcular la línea recta de ajuste

óptimo, el círculo y el óvalo, según se describió anteriormente con referencia a la figura 8, y para presentarlos visualmente superpuestos sobre el gráfico de los puntos de datos tal como se muestra en la figura 11. También se calculan los valores de β , SD_A , SD_B y $\forall$ y se presentan visualmente en la pantalla. El propio gráfico o los valores numéricos calculados, o ambos, pueden usarse entonces como medidas de parámetros de la marcha del sujeto.

- 5 A partir del análisis anterior quedará claro que el sistema informático puede estar dispuesto para analizar los datos de varias maneras diferentes mientras aún proporciona una medición similar de la variabilidad de la marcha. Por ejemplo, en lugar de que cada par de puntos de muestreo que se representan gráficamente uno con respecto al otro estén separados un número fijo de muestras (y por tanto un tiempo fijado), los datos pueden dividirse en pasos separados y trazarse gráficamente el primer punto en el paso de la pierna izquierda con respecto al primer punto en el paso de la pierna derecha, y trazarse gráficamente pares de puntos subsiguientes uno con respecto al otro. Alternativamente, los datos pueden separarse en pasos de la pierna izquierda y la pierna derecha, y después combinarse los datos de pasos de la pierna izquierda para formar una primera onda sinusoidal y combinarse los datos de la pierna derecha para formar una segunda onda sinusoidal, y después representarse gráficamente puntos correspondientes en las dos ondas sinusoidales uno con respecto al otro. En una alternativa adicional, en lugar de comparar datos contralaterales, es decir datos de piernas opuestas, se realiza una comparación de datos ipsilaterales en la que se comparan los datos de un paso de una pierna con datos de un paso diferente de la misma pierna. Por ejemplo, los datos pueden dividirse en pasos de la pierna izquierda y derecha, cada uno de los cuales se combinan entre sí para formar gráficos de la pierna izquierda y derecha siendo cada uno una onda sinusoidal aproximada a lo largo de varios pasos. El gráfico de la pierna izquierda se desplaza entonces de modo que cada paso de la pierna izquierda se compara con el paso de la pierna izquierda anterior, y lo mismo se hace para los datos de la pierna derecha.

Estudio

Participantes

- 25 Se analizaron datos recopilados de participantes que padecían la enfermedad de Parkinson, y se analizaron también datos de adultos desarrollados con normalidad de edades correspondientes.

Procedimiento

- 30 Se suministró un cuestionario sobre la Enfermedad de Parkinson (PDQ) a personas con EP antes de participar en este estudio. Los participantes caminaron por una pista de diez metros libre de obstáculos caminando a la velocidad que ellos mismos elijan. Los participantes empezaron en una posición estática en el punto cero y llegaron hasta detenerse completamente en la línea de diez metros. La duración del recorrido se registró mediante un cronómetro. Se colocó una IMU sobre el CdG previsto ubicado sobre la cuarta vértebra lumbar, midiendo a una frecuencia de muestreo de 100 Hz.

Análisis

- 35 Se analizaron los datos de la IMU mediante un programa escrito en LabVIEW 8.5 (National Instruments, Irlanda) para obtener la posición vertical. Se calcularon parámetros de marcha temporales y espaciales según el modelo de péndulo invertido de Zijlstra dando como resultado longitud de zancada y velocidad al caminar (v_l). Se derivaron β , SD_A , SD_B y $\forall$ aplicando el método no lineal descrito anteriormente.

- 40 Se compararon el grupo TDA y el EP usando una prueba t independiente sobre longitud de zancada y velocidad al caminar así como β , SD_A y SD_B . Además se usó una prueba de regresión de Pearson para someter a prueba una relación entre la velocidad al caminar y β tanto para EP como para TDA. Se sometió a prueba $\forall$ mediante una prueba t independiente entre EP y TDA.

Resultados

En la tabla 1 se presentan visualmente mediciones descriptivas.

- 45 Tabla 1. Mediciones descriptivas que muestran la media del índice de Barthel (BI) y el cuestionario de la enfermedad de Parkinson (PDQ) para adultos desarrollados con normalidad (TDA) y personas con enfermedad de Parkinson (EP), donde un asterisco muestra una diferencia significativa entre grupos ($p < 0,05$). El sexo se indica como número de hombres (M) que participan.

Diagnóstico	n Sexo	Puntuaciones PDQ	Edad (años)	Diagnóstico (años)	Longitud de zancada (m)	Velocidad (ms^{-1})	Cadencia (pasos/min)
TDA	10 M = 6		66,4 $\pm$ 4,4		1,31 $\pm$ 0,17	1,36 $\pm$ 0,33*	121,2 $\pm$ 5,6
EP	14 M=9	26 interv. 43-6	64,5 $\pm$ 6,9	6,3 $\pm$ 3,9	1,29 $\pm$ 0,21	1,14 $\pm$ 0,24*	111,5 $\pm$ 11,6

A partir de la exploración teórica de este análisis no lineal quedó claro que β se ve afectado por un cambio en la longitud de paso, SD_A se ve afectada por un cambio en la frecuencia de paso así como en la longitud de paso, SD_B se ve afectada por un cambio en la frecuencia de paso y $\forall$ es la relación entre SD_A y SD_B definida como SD_A/SD_B .

5 Una prueba t independiente no mostró ninguna diferencia significativa para longitud de zancada y cadencia entre los participantes TDA y EP ($p=0,615$ y $p=0,342$). Sin embargo, se observó una diferencia para la velocidad al caminar ($p=0,041$). Además, una prueba t independiente entre el grupo TDA y EP reveló una diferencia significativa para β ($p=0,010$) y SD_A ($p=0,004$). No se observó ninguna diferencia entre grupos para SD_B ($p=0,385$) y $\forall$ ($p=0,830$). Los resultados para cada grupo pueden encontrarse en la tabla 2.

10 Tabla 2. Resultados del método no lineal aplicado a la marcha en adultos desarrollados con normalidad (TDA) y con enfermedad de Parkinson (EP) que muestran el ángulo (β) del ajuste de mínimos cuadrados, describiendo SD_A y SD_B las desviaciones estándar del gráfico no lineal con una relación $\forall$. Un asterisco indica una diferencia significativa entre ambos grupos.

Diagnóstico	β	SD_A	SD_B	$\forall$
TDA	42,0 $\pm$ 1,8*	1,9 $\pm$ 0,5*	0,4 $\pm$ 0,1	4,6 $\pm$ 3,9
EP	39,4 $\pm$ 3,9*	2,5 $\pm$ 0,5*	0,3 $\pm$ 0,1*	7,8 $\pm$ 2,0

15 No se observó correlación alguna entre β y la velocidad al caminar para EP ($r^2=0,001$ $p=0,996$) o TDA ($r^2=0,060$ $p=0,810$). En la figura 12 se muestran tres figuras de análisis representativas para cada estado.

Discusión

20 Este estudio encontró que un análisis no lineal realizado sobre el desplazamiento del CdG puede usarse para diferenciar EP de TDA recopilados usando IMU al caminar 10 metros, mientras que parámetros espacio-temporales convencionales a lo largo de la misma distancia no podrían hacerlo. Estos hallazgos son importantes ya que promueven la posibilidad de utilizar un análisis de variabilidad no lineal para identificar objetivamente la variabilidad de la marcha y la simetría a lo largo de una trama de muestreo pequeña, permitiendo por tanto monitorizar personas con EP en todas las fases de la enfermedad.

25 Anteriormente se notificó que una longitud de paso reducida era una de las características clave de la marcha de EP. De hecho, también se sugirió que el análisis de variabilidad puede usarse para monitorizar de cerca y describir trastornos de la marcha mejor que mediciones basadas en valores medios de parámetros espacio-temporales al caminar. Los resultados de este estudio apoyan esto ya que, aunque no hubo diferencia en la longitud de paso, β y SD_A mostraron una diferencia significativa entre TDA y EP. Por tanto, pudo diferenciarse EP de TDA basándose en la variabilidad del CdG (figura 12). La diferencia significativa en SD_A puede deberse a una variabilidad de la longitud de paso aumentada reflejada en la desviación del CdG. Aunque cabe observar que la velocidad al caminar se redujo significativamente para EP en comparación con TDA, lo que se había notificado anteriormente.

35 Considerando la novedad de este enfoque para explorar la marcha, se modelaron una serie de desplazamientos del CdG simulados y se ejecutaron a través del análisis no lineal con el fin de entender mejor los cambios observados en EP. La varianza de la longitud de zancada de grupo observada en los datos recopilados durante esta investigación fue de 17 cm para TDA y de 21 cm para EP al caminar 10 metros sin inicio de paso. Suponiendo una longitud de pierna constante, un aumento en la longitud de zancada de 17 y 21 cm para TDA y EP aumentará la desviación del CdG vertical en aproximadamente 0,3 y 0,5 cm. Tal como se muestra en la figura 11a, el efecto de un aumento simulado en la longitud de paso de estos valores cambiará el ángulo del gráfico no lineal en 3 y 5 grados respectivamente. Pero cabe observar que esta desviación en el ángulo sólo se producirá para un ciclo de marcha en el que se produjo el cambio en la longitud de paso. Una vez que la desviación del CdG es simétrica y está en fase entre izquierda y derecha tras el ciclo asimétrico, β volverá a 45 grados. Por tanto puede verse que β se ve afectado por un cambio en la longitud de paso, SD_B se ve afectada por un cambio en la frecuencia de paso, SD_A se ve afectada tanto por un cambio en la longitud de paso como por la frecuencia de paso y $\forall$ es la relación entre el cambio en la frecuencia de paso frente a la longitud de paso.

- Tal como se observa en la figura 11b, un aumento en la frecuencia aumentará SD_B medida al caminar 10 metros. Un aumento de 0,2 Hz en la frecuencia al caminar representa un aumento de 12 pasos por minuto. Tal como se observa en la tabla 1, la varianza de la cadencia es de 5,6 para TDA y de 11,6 para EP. Un cambio más grande en la frecuencia da como resultado una mayor varianza de SD_B . Una simetría perfecta en la frecuencia de paso en los miembros inferiores hace que el gráfico asuma una SD_B igual a cero. De hecho, con la variabilidad en las desviaciones del CdG debidas a la variabilidad de la longitud de paso en combinación con la variabilidad de la frecuencia de paso se espera un desplazamiento de fase. Tal como se muestra en la figura 9, los desplazamientos de fase cambiarán β , SD_A y SD_B . Durante este estudio, sin embargo, no se detectó ningún desplazamiento de fase ni en las mediciones de TDA ni en las de EP.
- 5
- 10 Con frecuencia se han utilizado métodos novedosos para estudiar la marcha en más profundidad. Por ejemplo se ha usado análisis fractal dinámico en TDA y EP para explorar fluctuaciones de zancada a zancada. Se ha observado un aumento en la variabilidad de zancada a zancada tanto en la longitud de zancada como en la duración del paso en fases tempranas y tardías de EP. Los presentes hallazgos concuerdan con estos hallazgos previos al mostrar un aumento en la variabilidad de la longitud de zancada (SD_A) así como un aumento en la simetría de zancada a zancada (β) en una diversidad de EP. A pesar de la reducción visual en SD_A y SD_B en la figura 12, sólo SD_A muestra una diferencia significativa entre EP y TDA. Esto podría explicarse por la reducida longitud de zancada que también se notificó en las investigaciones de EP. Además cabe destacar que la relación de $\forall$ no muestra una diferencia significativa entre EP y TDA. Esto indica que la variabilidad de la simetría (SD_B) disminuye al reducirse la variabilidad de la longitud de zancada (SD_A).
- 15
- 20 Por tanto, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una medida valiosa para uso clínico. Aunque el estudio descrito anteriormente se realizó para EP, este método tiene potencial para indicar el grado en que la marcha se ve afectada en EP y otras poblaciones. La presente invención puede proporcionar por tanto una metodología que puede ayudar en el diagnóstico temprano en personas con EP y monitorizar su marcha durante la estimulación cerebral profunda. También puede ser posible usar estos parámetros de marcha para monitorizar con mayor precisión la eficacia de la medicación en EP.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Sistema para medir la variación en la marcha de un sujeto, comprendiendo el sistema medios de medición dispuestos para medir variaciones en posición vertical del sujeto mientras el sujeto da una serie de pasos, medios de procesamiento y medios de visualización, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para identificar una pluralidad de puntos en un primer paso y una pluralidad de puntos en un segundo paso, para identificar una pluralidad de pares de puntos, comprendiendo cada par un punto en cada uno de los pasos, para determinar un valor de altura para cada uno de los puntos en cada uno de los pares, y para controlar los medios de visualización para que produzcan una presentación visual que representa gráficamente las alturas de los dos puntos en cada par una con respecto a la otra.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para identificar los pasos primero y segundo como pasos consecutivos en la serie.
3. Sistema según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para identificar cada par de puntos de modo que el intervalo de tiempo entre los dos puntos en cada par sea igual.
4. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para identificar una serie de puntos a través de la serie de pasos y para incluir cada uno de la serie de puntos en uno de los pares.
5. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para definir un sistema de coordenadas que tiene dos ejes que representan las alturas de los dos puntos en un par, de modo que las alturas de cada par de puntos pueden representarse mediante una posición en el sistema de coordenadas, y los medios de procesamiento están dispuestos para identificar las posiciones en el sistema de coordenadas para cada uno de los pares de puntos, y para controlar la presentación visual de modo que indique esas posiciones.
6. Sistema según la reivindicación 5, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para analizar las posiciones asociadas con los pares de puntos y para calcular un parámetro de las posiciones.
7. Sistema según la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para calcular la posición de una línea que tiene una relación predeterminada con las posiciones asociadas con los pares de puntos, y para controlar la presentación visual para que presente visualmente la línea.
8. Método para medir la variación en la marcha de un sujeto, incluyendo el método medir variaciones en posición vertical del sujeto mientras el sujeto da una serie de pasos, identificar una pluralidad de puntos en un primer paso y una pluralidad de puntos en un segundo paso, identificar una pluralidad de pares de puntos, comprendiendo cada par un punto en cada uno de los pasos, determinar un valor de altura para cada uno de los puntos en cada uno de los pares, y producir una presentación visual que representa gráficamente las alturas de los dos puntos en cada par una con respecto a la otra.
9. Método según la reivindicación 8, en el que los pasos primero y segundo se identifican como pasos consecutivos en la serie.
10. Método según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que los pares de puntos se identifican de modo que el intervalo de tiempo entre los dos puntos en cada par sea igual.
11. Método según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que incluye identificar una serie de puntos a través de la serie de pasos e incluir cada uno de la serie de puntos en uno de los pares.
12. Método según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, que comprende además definir un sistema de coordenadas que tiene dos ejes que representan las alturas de los dos puntos en un par, de modo que las alturas de cada par de puntos pueden representarse mediante una posición en el sistema de coordenadas, e identificar las posiciones en el sistema de coordenadas para cada uno de los pares de puntos, y controlar la presentación visual de modo que indique esas posiciones.
13. Método según la reivindicación 11 o la reivindicación 12, que comprende analizar las posiciones asociadas con los pares de puntos y calcular un parámetro de las posiciones, o incluye calcular la posición de una línea que tiene una relación predeterminada con las posiciones asociadas con los pares de puntos, y controlar la presentación visual para que presente visualmente la línea.
14. Sistema para medir la variación en la marcha de un sujeto, comprendiendo el sistema una memoria dispuesta para almacenar datos que registran variaciones en posición vertical del sujeto mientras el sujeto da una serie de pasos, medios de procesamiento y medios de visualización, en el que los medios de procesamiento están dispuestos para identificar una pluralidad de puntos en un primer paso y una

- 5 pluralidad de puntos en un segundo paso, para identificar una pluralidad de pares de puntos, comprendiendo cada par un punto en cada uno de los pasos, para determinar un valor de altura para cada uno de los puntos en cada uno de los pares, y para controlar los medios de visualización para que produzcan una presentación visual que representa gráficamente las alturas de los dos puntos en cada par una con respecto a la otra.
15. Sistema según la reivindicación 14, que comprende además una cualquiera o más de las características de las reivindicaciones 2 a 7.

Fig. 1

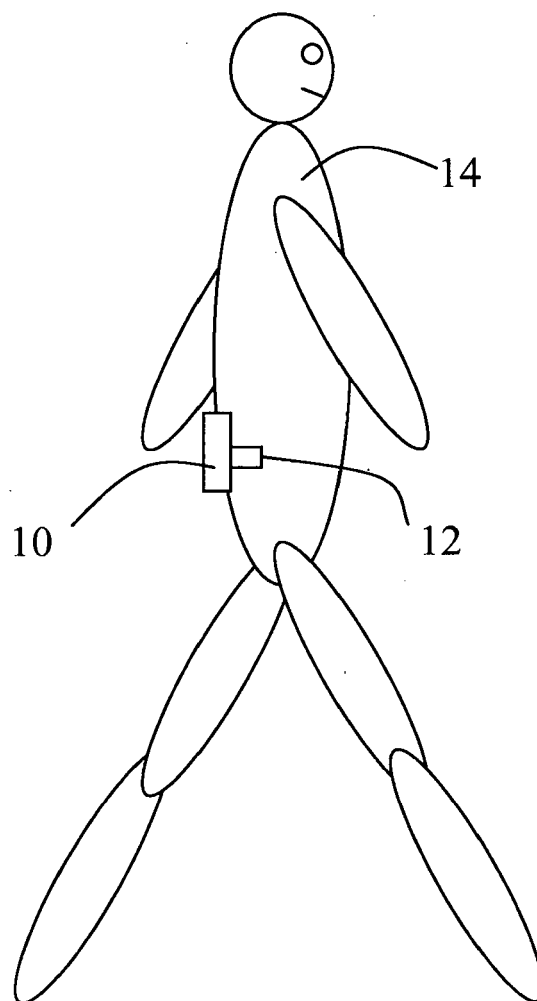


Fig. 2

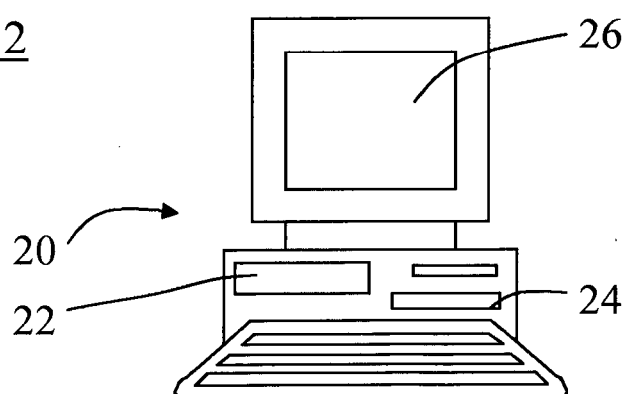


Fig. 3

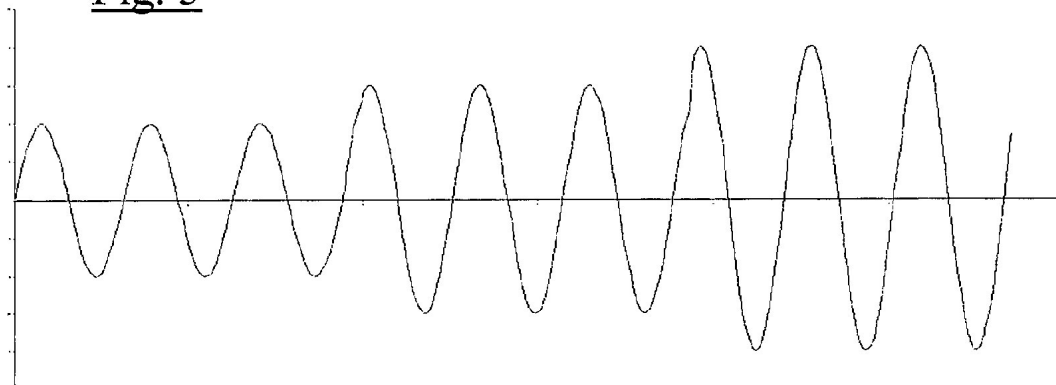


Fig. 4

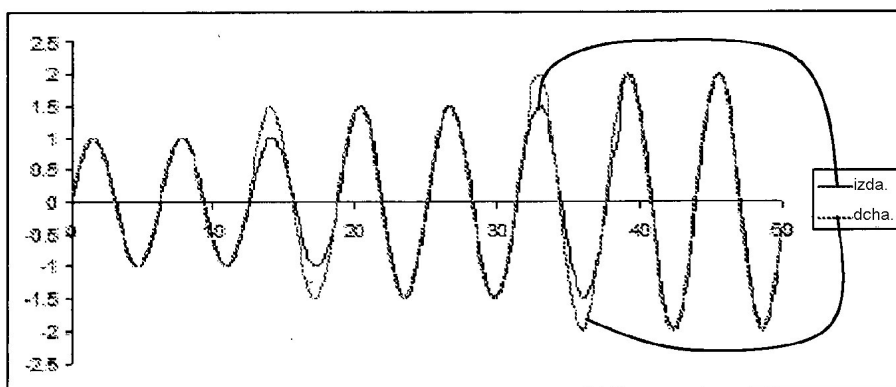


Fig. 5

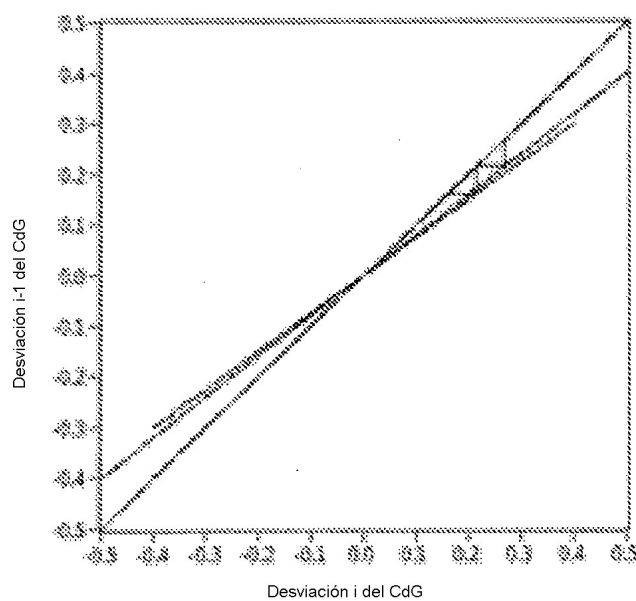


Fig. 6

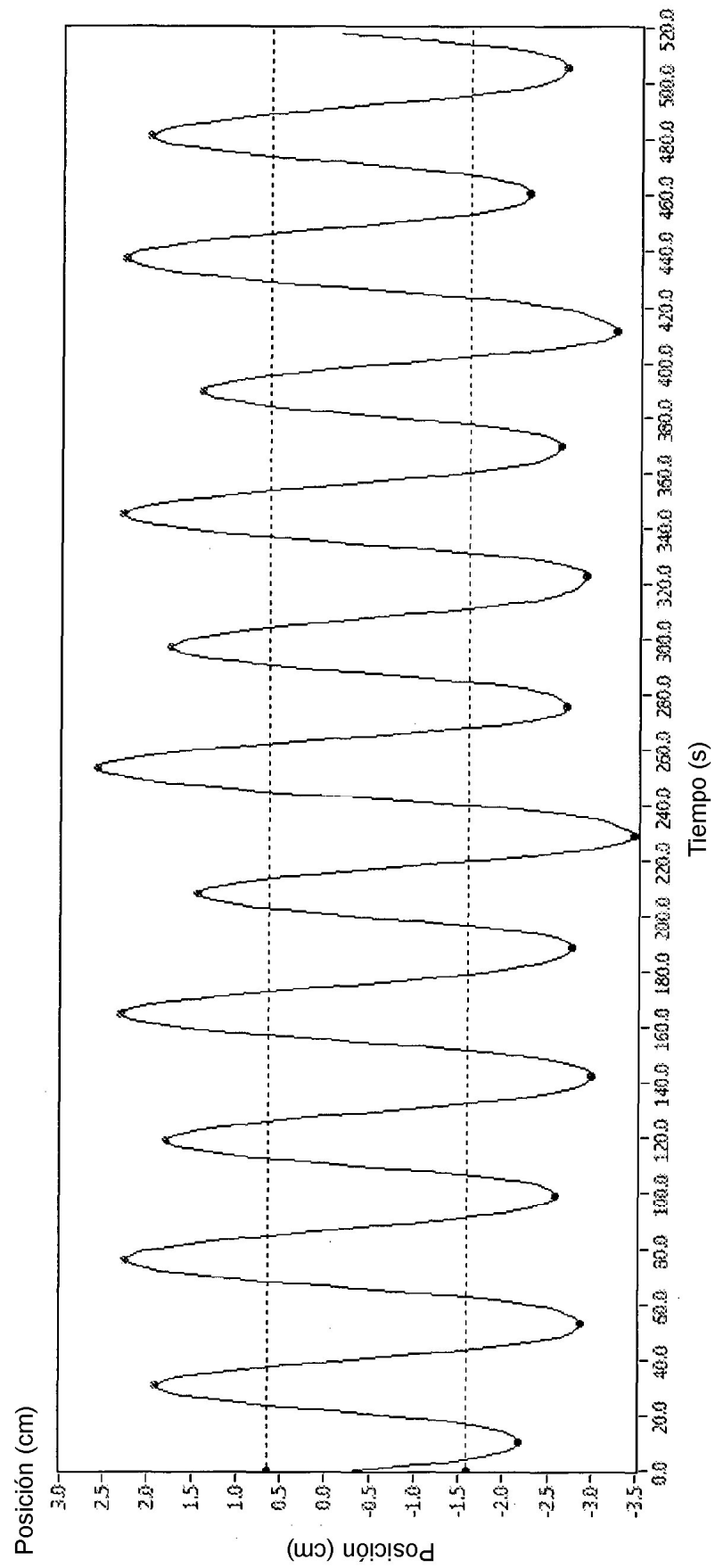


Fig. 7

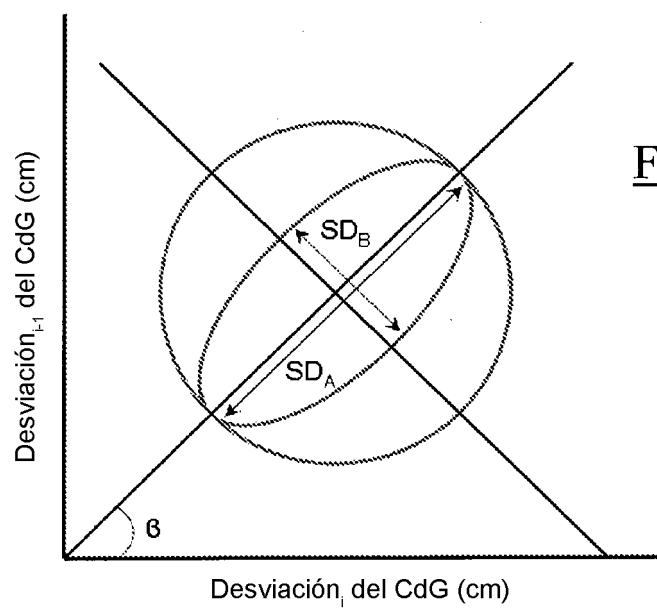
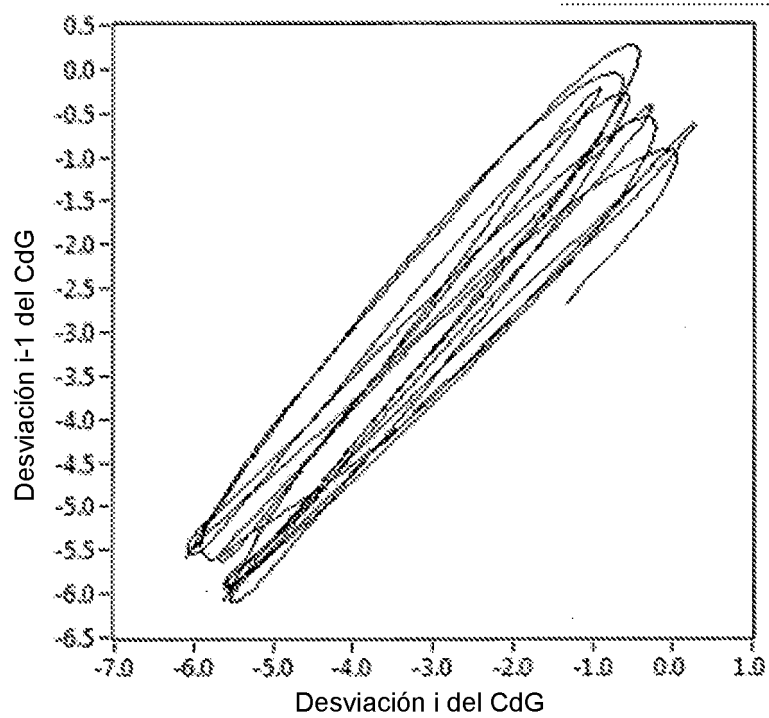


Fig. 8

Fig. 9

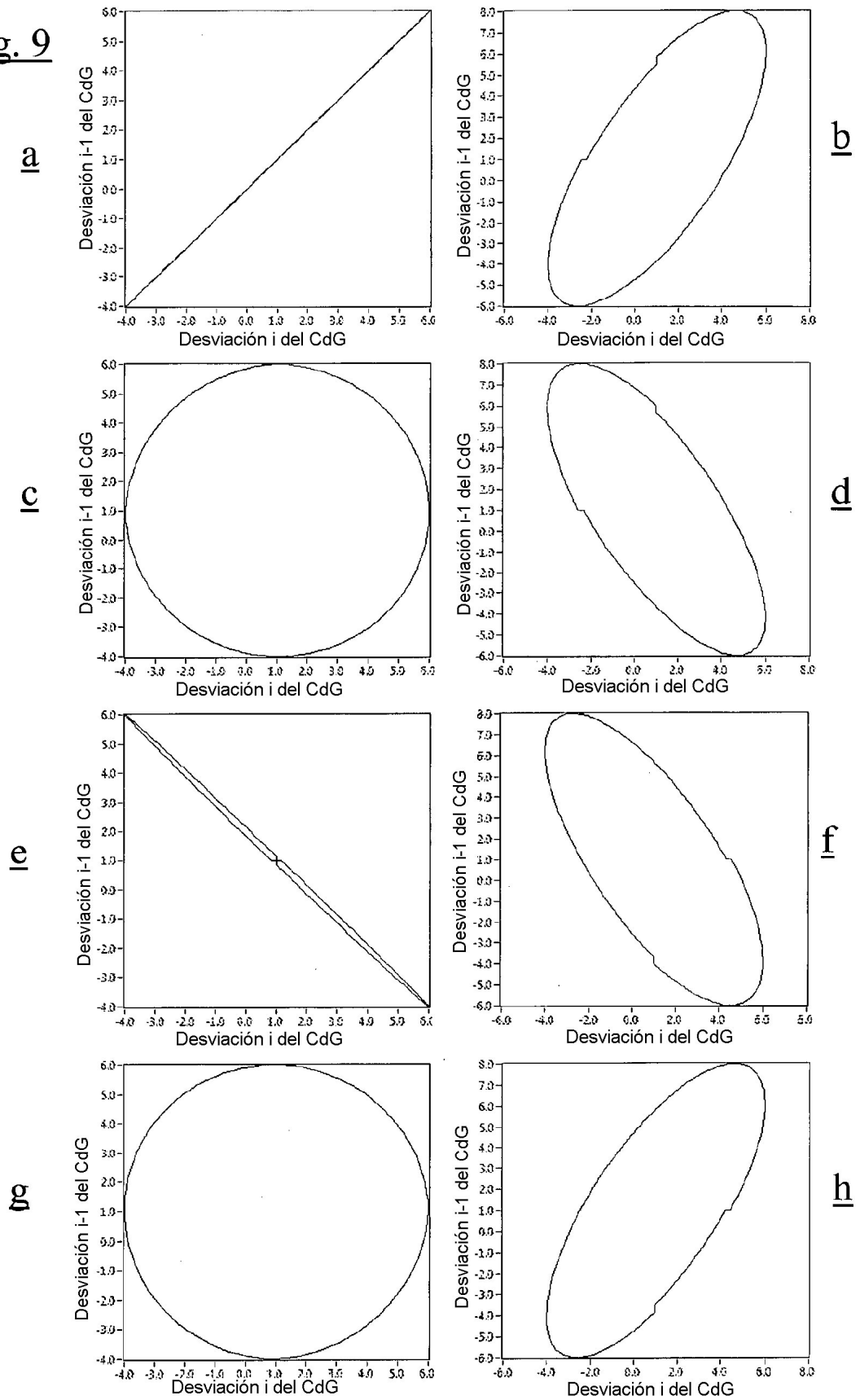


Fig. 10

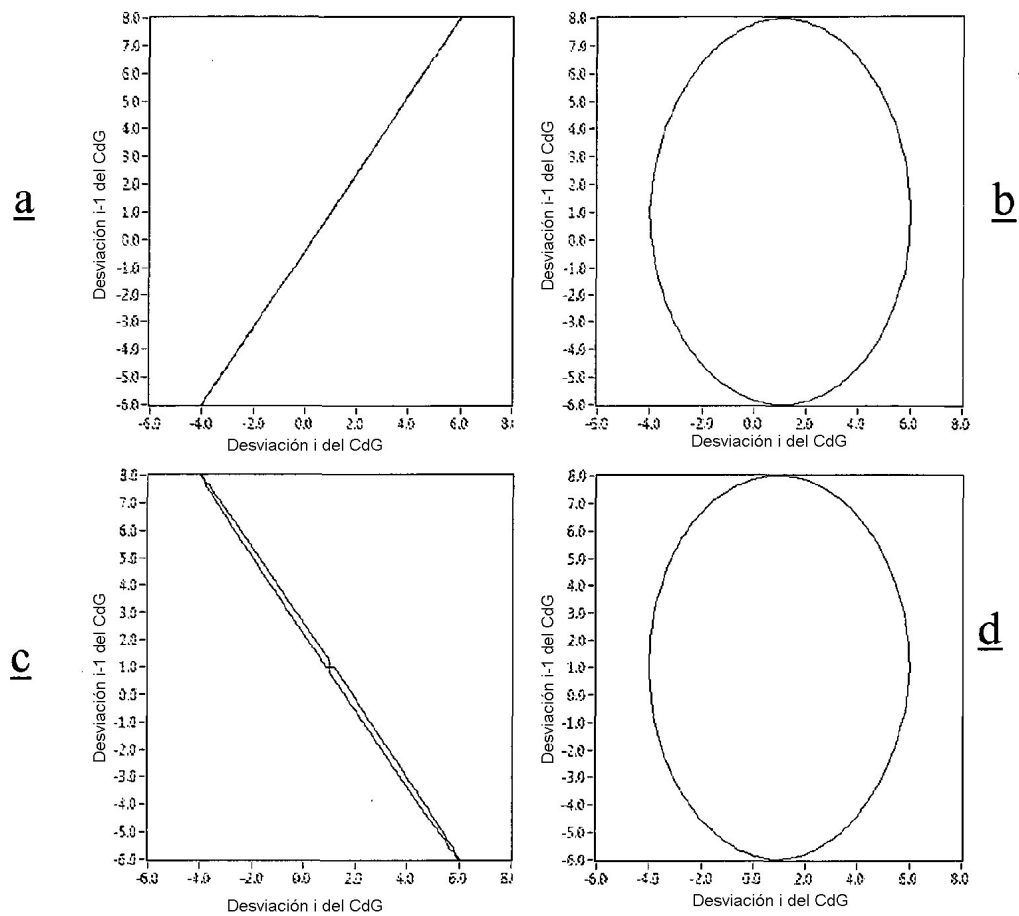


Fig. 11a

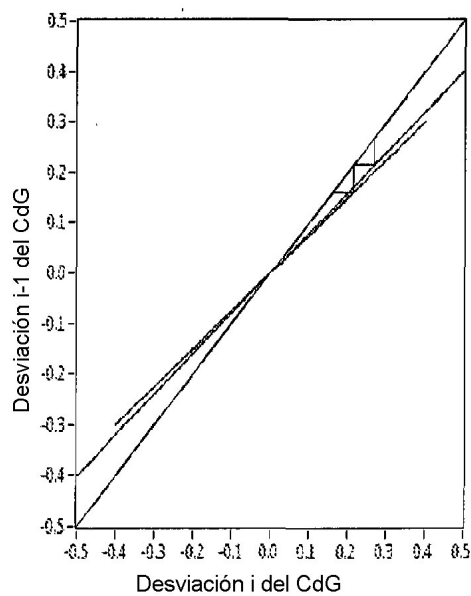


Fig. 11b

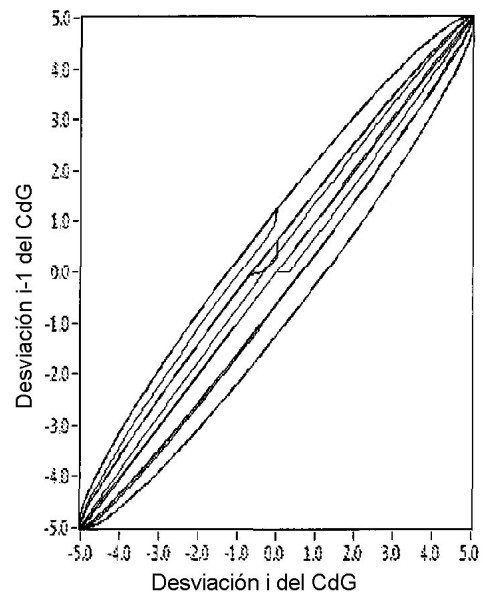


Fig. 12

