

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 312 239**

21 Número de solicitud: 202430601

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

G08B 21/02 (2006.01)

G16H 50/30 (2008.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22

Fecha de presentación:

16.06.2021

43

Fecha de publicación de la solicitud:

23.12.2024

71

Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE LEÓN (60.00%)

Avda. de la Facultad 25

24071 León (León) ES y

UNIVERSIDAD DE VIGO (40.00%)

72

Inventor/es:

LEIRÓS RODRÍGUEZ, Raquel;

BENÍTEZ ANDRADES, José Alberto;

GARCÍA SOIDAN, José Luis y

ROMO PÉREZ, Vicente

74

Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54

Título: **SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL EQUILIBRIO DINÁMICO Y DEL RIESGO DE CAÍDAS
DURANTE LA MARCHA EN ADULTOS Y PERSONAS MAYORES**

ES 1 312 239 U

DESCRIPCIÓN**SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL EQUILIBRIO DINÁMICO Y DEL RIESGO DE CAÍDAS DURANTE LA MARCHA EN ADULTOS Y PERSONAS MAYORES**

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se engloba en el campo de los sistemas para el análisis cinemático de los movimientos del cuerpo humano utilizando sensores inerciales. El campo de aplicación del mismo es muy amplio, ya que puede ser utilizada en el ámbito de la medicina, ciencias del deporte, enfermería, fisioterapia, podología con aplicación en especialidades clínicas como la neurología, ortopedia, gerontología y pediatría.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En la última década la OMS ha identificado las caídas como un importante problema de salud pública. Esta institución ubica este tipo de accidentes como la segunda causa mundial de muerte por lesiones no intencionales. Las mayores tasas de mortalidad por esta causa corresponden a personas mayores de 60 años; y, en los casos en que estos accidentes no resultan en muerte, son causa directa e indirecta de morbilidad y de mayor probabilidad de ingreso en alguna institución. Las caídas causan lesiones moderadas y graves en el 30 por ciento de los casos, lo que para los mayores resulta en fracturas, deterioro funcional, reducción de los niveles de actividad física, mayor grado de dependencia, miedo a caer e, incluso, la muerte (Finlayson ML, Peterson EW. *Falls, aging, and disability. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. 2010, vol. 21, pp. 357-373. Maki BE, Sibley KM, Jaglal SB, Bayley M, Brooks D, Fernie GR, et al. *Reducing fall risk by improving balance control: development, evaluation and knowledge translation of new approaches. Journal of Safety Research*. 2011, vol. 42, pp. 473-485).

Aproximadamente, el 30 por ciento de las personas mayores de 65 años se caen cada año y este porcentaje puede aumentar hasta el 50 por ciento en las personas mayores de 80 años (Faulkner JA, Larkin LM, Claflin DR, Brooks SV. *Age-related changes in the structure and function of skeletal muscles. Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*. 2007, vol. 34, pp. 1091-1096). Estos porcentajes aumentan cuando se refieren a personas mayores institucionalizadas en residencias. Por tanto, la edad es uno de los principales factores de riesgo de las caídas.

Las personas mayores son quienes corren mayor riesgo de muerte o lesión grave por caídas, y el riesgo aumenta con la edad. La magnitud del riesgo puede deberse, al menos en parte, a los trastornos físicos, sensoriales y cognitivos relacionados con el envejecimiento, así como a la falta de adaptación del entorno a las necesidades de la población de edad avanzada.

El mantenimiento del equilibrio postural implica la coordinación de estrategias motrices para estabilizar el centro de gravedad durante los movimientos que realice el propio individuo y/o perturbaciones externas de la estabilidad. Cómo se coordinen y qué estrategias se desarrollen para cada caso en concreto dependerá del movimiento que se estuviera realizando, de la perturbación sufrida, la experiencia previa y las expectativas de movimiento del individuo. Además, el mantenimiento del equilibrio incluye ajustes posturales anticipatorios, inconscientes y automáticos, que se producen antes y durante el movimiento voluntario que sirven para compensar las fuerzas desestabilizadoras asociadas al movimiento de extremidades y tronco. Todo ello implica un complejo proceso cognitivo que depende de la complejidad de la tarea a realizar y del estado funcional del individuo.

En consecuencia, el mantenimiento del equilibrio y control postural, al implicar el funcionamiento integrado de tantos sistemas y aptitudes, es una función que puede verse afectada por muy diversas patologías o limitaciones subclínicas. Por tanto, la prevención del equilibrio requiere la comprensión de los múltiples mecanismos que subyacen en el control postural y, llegado el caso, el tratamiento efectivo para mejorar la movilidad y sensibilidad.

Para facilitar la incorporación de las personas mayores a programas de mejora del equilibrio y para evaluar la eficacia de dichos programas, ya sean preventivos o de tratamiento de la inestabilidad, son necesarios sistemas de evaluación precoz que sean sensibles a los pequeños cambios en el funcionamiento de los sistemas de control postural. Sin embargo, el carácter multifactorial del equilibrio que se ha desarrollado anteriormente dificulta enormemente la evaluación cuantitativa, holística y fiable de esta habilidad en la práctica clínica. En dicho entorno, la evaluación del deterioro del equilibrio ha venido realizándose a través de pruebas de equilibrio estático y test funcionales con probada validez y fiabilidad. Pero las tareas que se suelen evaluar son

muy sencillas y es habitual que el individuo alcance puntuaciones máximas en las mismas. Esto conlleva que sólo se detecten limitaciones en la ejecución de las tareas cuando el individuo ya manifiesta una importante merma en el control postural. De forma que, en el entorno ambulatorio, no existe un procedimiento que permita detectar
 5 precozmente pequeños cambios provocados por el proceso de envejecimiento, las mejoras en el desarrollo de los ajustes posturales fruto de programas de entrenamiento y rehabilitación o el declive somato-sensorial consecuencia de enfermedades degenerativas. Por ello, la transición hacia un nuevo sistema de evaluación objetivo y preciso supondrá una mejora sustancial en la detección temprana del deterioro del
 10 equilibrio.

Como se ha mencionado anteriormente, el control postural se relaciona con el centro de gravedad que, de acuerdo con Mapelli et al. es resultado de la concepción multisegmentaria del equilibrio (Mapelli A, Zago M, Fusini L, Galante D, Colombo A,
 15 Sforza C. *Validation of a protocol for the estimation of three-dimensional body center of mass kinematics in sport. Gait & Posture.* 2014, vol. 39, pp. 460-465). Esto es, la concepción del cuerpo como un sistema de cuerpos rígidos cuyo centro de gravedad es el promedio de todos los centros de masa de dichos segmentos, definición que sigue la línea propuesta por Hogdes et al. (Hodges P, Gurfinkel V, Brumagne S, Smith T, Cordo
 20 P. *Coexistence of stability and mobility in postural control: Evidence from postural compensation for respiration. Experimental Brain Research.* 2002, vol. 144, pp. 293-302).

Instrumentos cinemáticos como los acelerómetros permiten el estudio objetivo del
 25 equilibrio, mediante el análisis del centro de gravedad sin necesidad de una gran inversión económica en los dispositivos ni complejos y extensos procesos de tratamiento y análisis de datos. Sin embargo, no se conoce ningún sistema que permita medir los movimientos del centro de gravedad con acelerómetros como representación cuantitativa del estado del equilibrio durante la marcha.

30 El problema actual a resolver por esta invención es la inexistencia de un procedimiento técnico específico para la valoración acelerométrica de la estabilidad o equilibrio durante la marcha en personas mayores. En consecuencia, es necesario obtener un sistema para la evaluación de la acelerometría para patologías o alteraciones que cursen con
 35 alteración del equilibrio dinámico. El sistema acelerométrico debe ser suficientemente

sensible y objetivo para la evaluación y cuantificación de la inestabilidad de la marcha en personas adultas y mayores.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un sistema de evaluación del equilibrio dinámico y del riesgo de caídas durante la marcha en adultos y personas mayores que resuelve los problemas anteriormente mencionados, permitiendo un análisis objetivo y cuantificado del estado del equilibrio dinámico de las personas evaluadas, pudiendo de esta forma determinar la existencia de un deterioro en el control postural que pueda producir riesgos
10 de caídas.

El sistema comprende un acelerómetro triaxial, una unidad de procesamiento de datos y unos medios de fijación encargados de fijar el acelerómetro a la espalda de un usuario.

15 El acelerómetro se fija a la espalda de un usuario utilizando los medios de fijación. Una vez fijado, el usuario debe realizar una prueba andando que será analizada por la unidad de procesamiento de datos para evaluar el equilibrio dinámico del usuario.

La unidad de procesamiento de datos está configurada para recibir una pluralidad de
20 mediciones de aceleración en el eje vertical, eje medio-lateral y eje ántero-posterior realizadas por el acelerómetro durante la realización de la prueba andando. A partir de las mediciones de aceleración recibidas, la unidad de procesamiento de datos calcula el valor mínimo de la aceleración en el eje vertical, el valor mínimo de la aceleración en el eje ántero-posterior, y el valor máximo del módulo vectorial de la aceleración.

25 La unidad de procesamiento de datos está configurada para determinar la existencia de una alteración del equilibrio dinámico que genera riesgo de caídas durante la marcha si se cumple al menos una de las siguientes condiciones: el valor mínimo de la aceleración en el eje vertical o en el eje ántero-posterior es superior a un determinado umbral
30 mínimo, o el valor máximo del módulo vectorial de la aceleración es inferior a un determinado umbral máximo.

El sistema de la presente invención permite realizar la medición cuantitativa del equilibrio dinámico de personas adultas y ancianas mediante el empleo de variables
35 acelerométricas en entorno ambulatorio o doméstico. Es decir, es aplicable como

herramienta para profesionales sanitarios como médicos, educadores, fisioterapeutas, enfermeros, optometristas, ortopedas y podólogos.

La presente invención aporta las siguientes ventajas:

- 5 1. Garantiza la fiabilidad de que las variables seleccionadas para el análisis son las mínimas necesarias para que el proceso de evaluación sea lo más sencillo y rápido posible, y suficientes para la obtención de una medición fiable y sensible del equilibrio dinámico del sujeto.
- 10 2. Permite cuantificar el estado del equilibrio dinámico del sujeto y el riesgo de caídas durante la marcha. El sistema es específico y objetivo para la cuantificación del equilibrio sin dejar lugar a la subjetividad del evaluador a lo largo de todo el proceso.
- 15 3. Aporta rapidez y ahorro económico en comparación con los procedimientos ya existentes de valoración cuantitativa de la marcha.

Este sistema permite al usuario obtener tres variables de estudio objetivas y comparables con otros individuos de referencia o como referencia para el seguimiento del propio sujeto evaluado y comprobar la evolución (mejora o deterioro) del estado del equilibrio.

Además, según las deficiencias específicas de cada individuo o la evaluación sobre una u otras aptitudes relacionadas con el equilibrio durante la marcha, se pueden analizar de forma separada los resultados obtenidos en cada uno de los ejes analizados.

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para completar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un conjunto de figuras con carácter ilustrativo y no limitativo:

30

La Figura 1 representa un sistema de evaluación del equilibrio dinámico y del riesgo de caídas durante la marcha en adultos y personas mayores de acuerdo a una posible realización de la presente invención.

35 La Figura 2 ilustra un diagrama de flujo de un método de evaluación del equilibrio

dinámico y del riesgo de caídas durante la marcha en adultos y personas mayores de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 3 muestra un ejemplo de prueba andando del procedimiento de evaluación.

5

La Figura 4 muestra un diagrama del post-procesado de datos y selección de variables.

La Figura 5 representa un ejemplo de datos acelerométricos obtenidos en los tres ejes del espacio durante la realización de una prueba.

10

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

La **Figura 1** muestra un sistema de evaluación del equilibrio dinámico y del riesgo de caídas durante la marcha en adultos y personas mayores de acuerdo a una posible realización.

15

El sistema comprende un acelerómetro 1 triaxial, unos medios de fijación 2 configurados para la fijación del acelerómetro 1 a la espalda 3 de un usuario 4, y una unidad de procesamiento de datos 5.

20

En una realización, los medios de fijación 2 están configurados para la fijación del acelerómetro a la altura de la apófisis espinosa de la cuarta vértebra lumbar. Tal y como se representa en la Figura 1, los medios de fijación 2 se implementan preferentemente mediante un cinturón elástico, para su fijación a la cintura y asegurar que no se mueve de forma independiente al individuo examinado.

25

El acelerómetro 1, una vez colocado en la espalda 3 del usuario 4, se encarga de obtener unas mediciones de aceleración 9 en los siguientes tres ejes durante la realización de una prueba andando por parte del usuario 4:

30

- Eje vertical 6, perpendicular al plano transversal.
- Eje medio-lateral 7, perpendicular al plano sagital.
- Eje ántero-posterior 8, perpendicular al plano frontal.

Para asegurar el registro preciso de los cambios de posición en el espacio del cuerpo humano, el acelerómetro 1 tiene preferentemente una precisión (sensibilidad) de, al menos, 3 mili-G o mili- unidades de gravedad no significativos (mG/LSB, del inglés *mili-*

G least significant bit) y un rango de medición de al menos ± 6 G. Los valores de aceleración se miden y registran con una determinada frecuencia, por ejemplo con una frecuencia de registro de 50 Hz. En una realización, el acelerómetro 1 tiene la capacidad de almacenar series temporales de datos de aceleración (mediciones de aceleración 9) en una memoria flash no volátil. Alternativamente, el acelerómetro 1 puede proporcionar las mediciones de aceleración 9 a la unidad de procesamiento de datos 5 en series de una determinada duración, por ejemplo por espacios de tiempo de un segundo, y los datos recibidos se pueden exportar a una hoja de cálculo.

Los datos medidos por el acelerómetro durante la realización de la prueba son analizados por la unidad de procesamiento de datos 5, como por ejemplo un ordenador o cualquier otra unidad electrónica con capacidad de cálculo (e.g. un teléfono inteligente, una Raspberry Pi, etc.). Para ello, la unidad de procesamiento de datos 5 accede a la memoria del acelerómetro 1 donde se almacenan las mediciones de aceleración 9 registradas.

Alternativamente, el acelerómetro 1 puede comprender unos medios de comunicación inalámbrica (e.g. mediante Bluetooth, WiFi, ZigBee, etc.) a través de los cuales envía de manera inalámbrica los datos medidos durante la prueba directamente a la unidad de procesamiento de datos 5 para su análisis. En otra realización, el acelerómetro 1 y unos medios de comunicación inalámbrica están integrados en una unidad de adquisición de datos, la cual se fija a la espalda 3 del usuario 4 y se encarga de enviar inalámbricamente a la unidad de procesamiento de datos 5 los datos adquiridos por el acelerómetro 1 en tiempo real durante la realización de la prueba.

25

La **Figura 2** muestra un diagrama de flujo de un método 100 de evaluación del equilibrio dinámico y del riesgo de caídas durante la marcha en adultos y personas mayores de acuerdo a una realización de la presente invención.

El método comprende realizar 102, por parte de un usuario 4, una prueba andando, y obtener 104, mediante un acelerómetro 1 triaxial, una pluralidad de mediciones de aceleración 9 en los tres ejes (el eje vertical 6, eje medio-lateral 7 y eje ántero-posterior 8) durante la realización de la prueba.

A continuación, se realiza un procesamiento de las señales capturadas por el

acelerómetro 1 y el cálculo de variables representativas del equilibrio durante la marcha. En particular, se calcula 106 el valor mínimo de la aceleración en el eje vertical 6, el valor mínimo de la aceleración en el eje ántero-posterior 8 y el valor máximo del módulo vectorial de la aceleración; y se comparan 108 los valores mínimos calculados con un umbral mínimo y el valor máximo calculado con un umbral máximo. Finalmente, se determina 110, en base a dicha comparación, si existe o no alteración del equilibrio dinámico.

Si el valor mínimo de la aceleración en el eje vertical o el valor mínimo de la aceleración en el eje ántero-posterior es superior a un umbral mínimo, en ese caso estos valores son indicativos de un deterioro en el control postural y se determinará la existencia de una alteración del equilibrio dinámico. También se determinará una alteración del equilibrio dinámico y un deterioro en el control postural en el caso de que el valor máximo del módulo vectorial de la aceleración sea inferior a un umbral máximo determinado.

En una realización, el umbral mínimo es 0.1 mG. El umbral máximo es preferentemente 80 mG.

Las variables calculadas son representativas del equilibrio durante la marcha del usuario. De esta forma, se puede cuantificar el estado del equilibrio dinámico del usuario y el riesgo de caídas durante la marcha.

La prueba puede incluir uno o varios ejercicios, o una repetición de un mismo ejercicio durante un número determinado de veces. En una posible realización, la prueba andando comprende un ejercicio de caminar un recorrido en línea recta de una longitud determinada (por ejemplo 10 metros), girar 180º y volver al punto de inicio, repitiendo dicho ejercicio un número determinado de veces (e.g. tres repeticiones) tras un descanso de una duración determinada (e.g. 40 segundos). La **Figura 3** muestra un ejemplo de prueba andando que ejecuta el sujeto en el procedimiento de evaluación.

El sujeto a evaluar debe ser capaz de mantenerse de pie de forma independiente durante al menos 30 segundos y capaz de andar de forma independiente, aunque sea con ayuda de elementos ortopédicos externos. El sujeto debe estar descalzo con calcetines, portar el acelerómetro en su espalda, a la altura de la apófisis espinosa de la cuarta vértebra lumbar, adecuadamente fijado sin posibilidad de que se mueva con

respecto a su ubicación en la espalda.

La **Figura 4** muestra, de acuerdo a una posible realización, un diagrama del post-procesado de datos y selección de variables que lleva a cabo la unidad de procesamiento de datos 5, implementado por ejemplo para la prueba de la Figura 4. En primer lugar, se realiza un filtrado 122 de las señales registradas a 30 Hz. A continuación, se calcula 124 el módulo vectorial de las aceleraciones en los tres ejes del espacio y se promedian 126 los resultados obtenidos en las diferentes repeticiones de la prueba realizada, en el caso de que haya repeticiones. Finalmente, se seleccionan 128 las variables de interés a analizar, en este caso el valor mínimo detectado en el eje vertical 130, el valor mínimo detectado en el eje ántero-posterior 132 y el valor máximo del módulo vectorial 134.

En la **Figura 5** se ilustra un ejemplo de datos de aceleración obtenidos en los tres ejes del espacio durante la realización de una prueba, donde el eje 1 representa el eje vertical, el eje 2 representa el eje medio-lateral, y el eje 3 representa el eje ántero-posterior.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de evaluación del equilibrio dinámico y del riesgo de caídas durante la marcha en adultos y personas mayores, caracterizado por que comprende:

5 un único acelerómetro (1) triaxial configurado para obtener una pluralidad de mediciones de aceleración (9) en el eje vertical (6), eje medio-lateral (7) y eje ántero-posterior (8) durante la realización de una prueba andando por parte de un usuario (4);

 unos medios de fijación (2) configurados para la fijación del acelerómetro (1) a la espalda (3) del usuario (4), a la altura de la apófisis espinosa de la cuarta vértebra
10 lumbar, durante la realización de la prueba; y

 una unidad de procesamiento de datos (5) configurada para recibir las mediciones de aceleración (9) obtenidas por el acelerómetro (1) y determinar (110) la existencia de una alteración del equilibrio dinámico que genera riesgo de caídas a partir de unos cálculos realizados con las mediciones de aceleración recibidas.

15

2. El sistema según la reivindicación 1, donde los medios de fijación (2) comprenden un cinturón elástico.

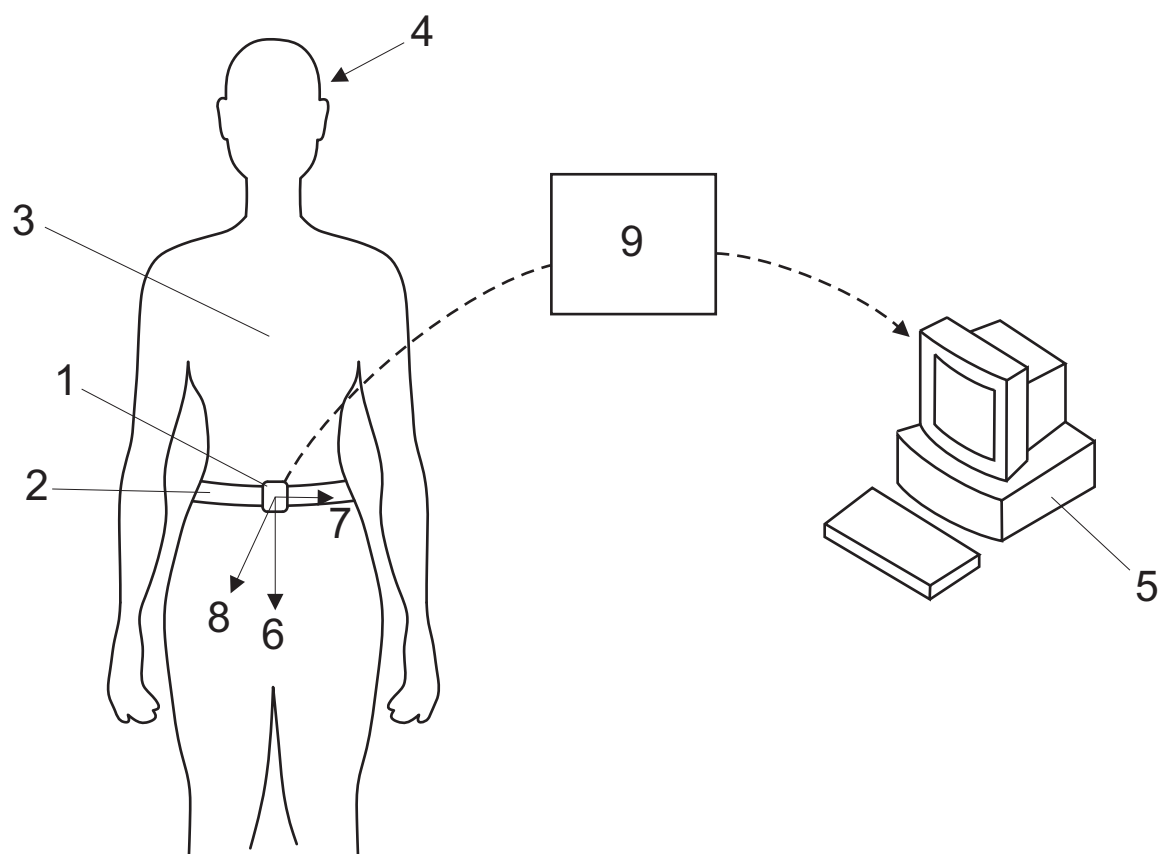


Fig. 1

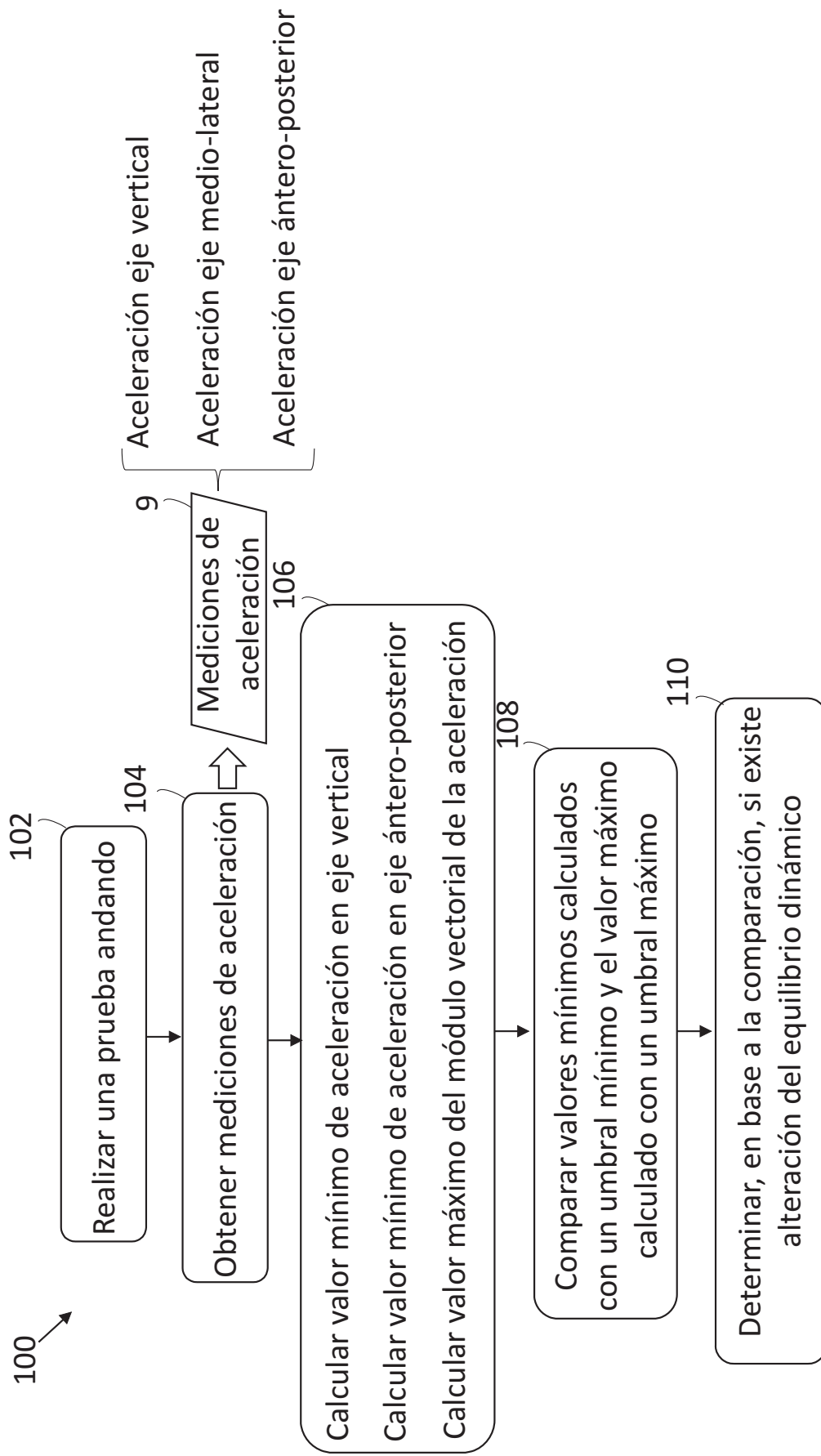


Fig. 2

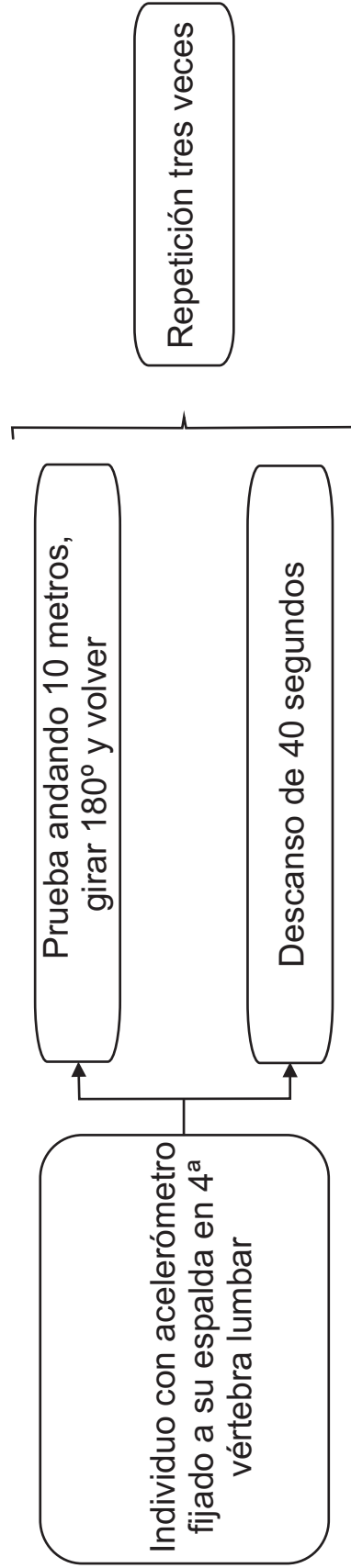


Fig. 3

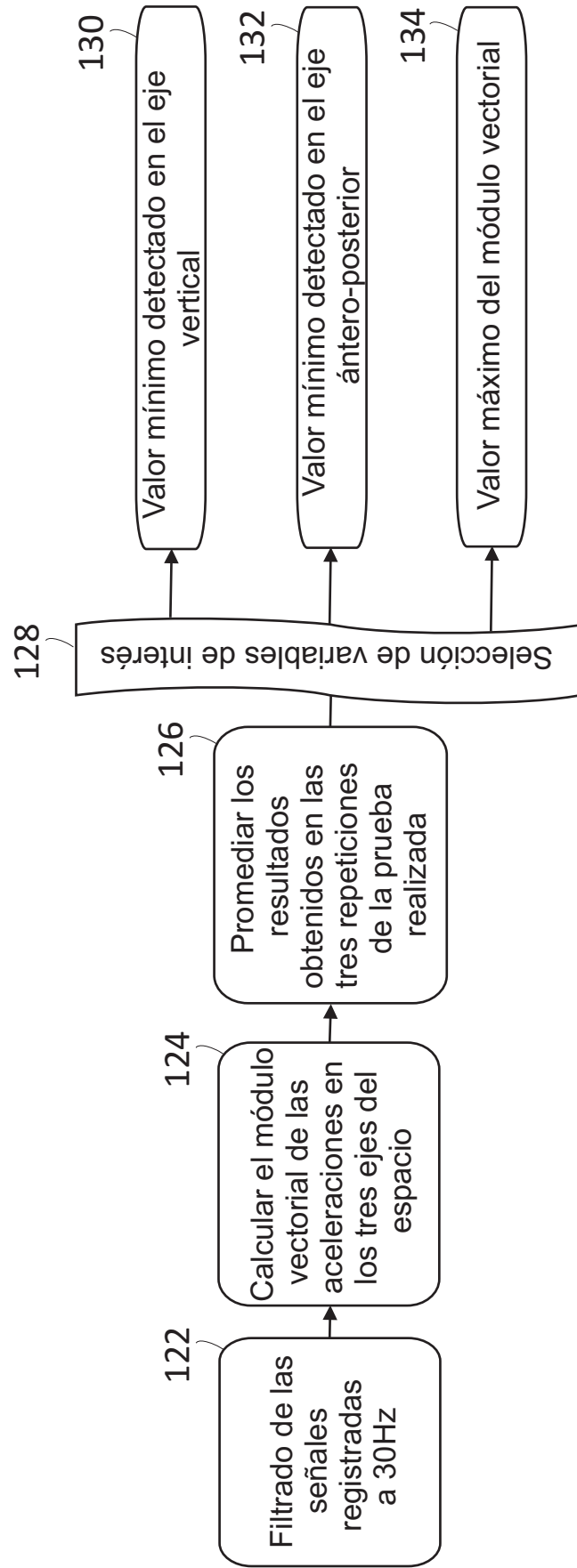


Fig. 4

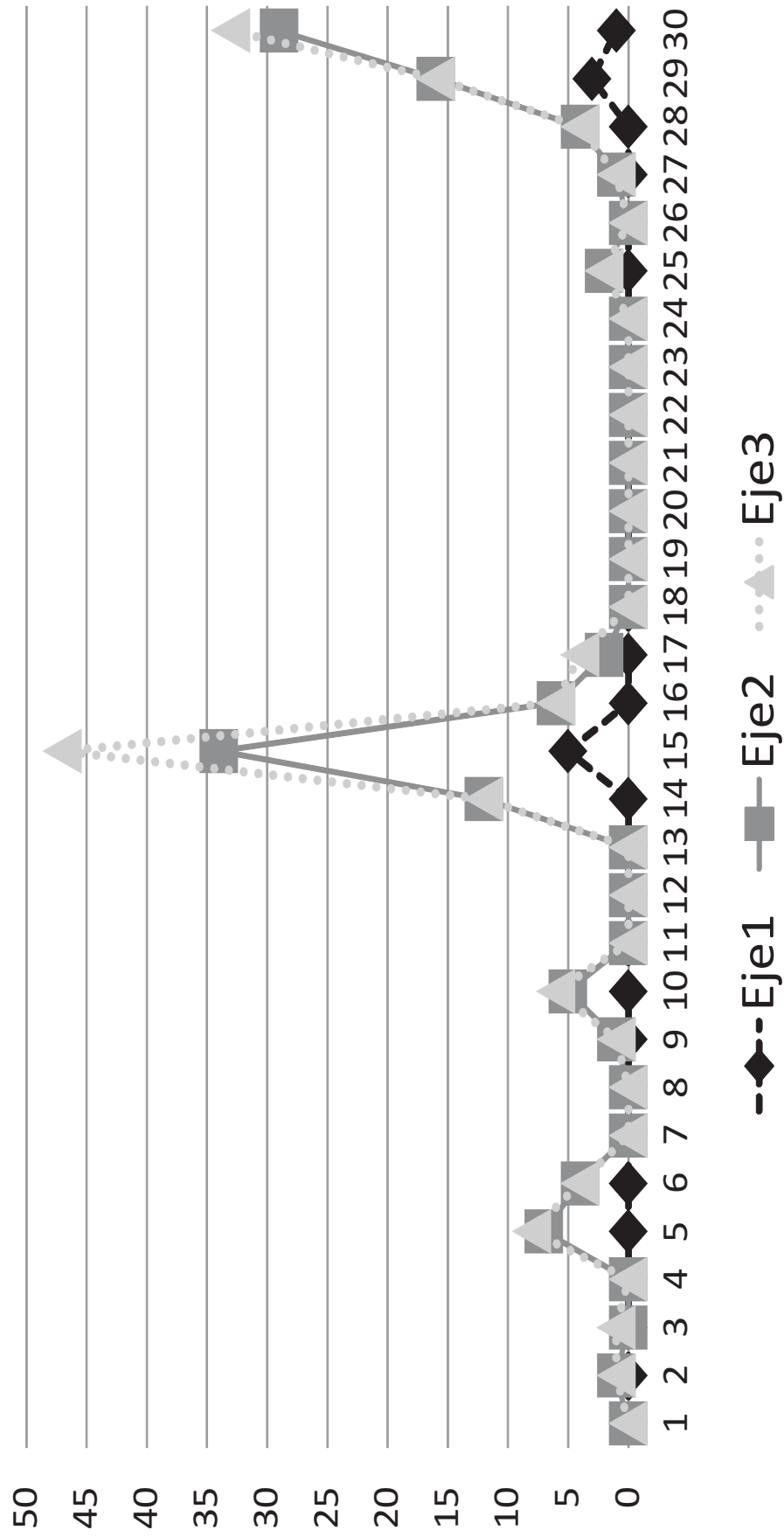


Fig. 5