

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 928 091**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A63B 22/02 (2006.01)
A61B 5/0205 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01)
A61B 5/378 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2012 PCT/IB2012/055453**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13054257**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2012 E 12839495 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2022 EP 2763588**

54 Título: **Realidad virtual para el diagnóstico de trastornos de movimiento**

30 Prioridad:

09.10.2011 US 201161545164 P
09.10.2011 US 201161545161 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.11.2022

73 Titular/es:

**THE MEDICAL RESEARCH, INFRASTRUCTURE,
AND HEALTH SERVICES FUND OF THE TEL AVIV
MEDICAL CENTER (100.0%)**
6 Weizmann Street
64239 Tel-aviv, IL

72 Inventor/es:

MIRELMAN, ANAT;
HAUSDORFF, JEFFREY M. y
GILADI, NIR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 928 091 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

Realidad virtual para el diagnóstico de trastornos de movimiento

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al diagnóstico, monitorización y/o tratamiento de personas con riesgo de caer y/u otras afecciones patológicas.

- 5 Las caídas son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad entre los adultos mayores y tienen un tremendo impacto en la economía de la atención médica, la función social y la calidad de vida.

10 Los deterioros de la marcha y las caídas son omnipresentes entre los adultos mayores y los pacientes con enfermedades neurológicas comunes. Aproximadamente el 30% de los adultos mayores de 65 años que viven en la comunidad se caen al menos una vez al año. Las consecuencias de estas caídas pueden ser graves, conduciendo a institucionalización, pérdida de independencia funcional, discapacidad, miedo a caer, depresión y aislamiento social. Atender este problema es de gran importancia ya que la población que envejece en el mundo crece continuamente y se espera que se duplique para el año 2030, alcanzando los 70 millones de adultos mayores de 65 años.

15 En el año 2000 había aproximadamente 35 millones de adultos mayores de 65 años en los Estados Unidos. Para el año 2030 la población de mayor edad puede alcanzar los 70 millones. Según las cifras publicadas en 2006 por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, alrededor de 5,8 millones (15,9%) de personas de 65 años o más informaron haberse caído al menos una vez durante un período de solo tres meses, y 1,8 millones (31,3%) de los que se cayeron sufrieron una lesión que resultó en una visita al médico o actividad restringida durante al menos un día. En la población anciana, las caídas son la principal causa de discapacidad y pérdida de independencia. El CDC estimó recientemente que se gastaron 19 mil millones de dólares en lesiones no fatales relacionadas con caídas solo en el año 2000. Se han informado números relativos similares en Europa e Israel. Se espera que los fondos para la atención médica gastados en caídas en el oeste aumenten a medida que la cantidad de adultos mayores continúa aumentando. Pero incluso cuando no hay lesiones físicas, una caída a menudo produce miedo a caer, aislamiento social y restricciones autoimpuestas en las actividades de la vida cotidiana que pueden aumentar aún más el riesgo de caer y reducir la independencia.

25 La mayoría de las caídas ocurren al caminar y, como era de esperar, los deterioros de la marcha se han asociado con un mayor riesgo de caídas. Las anomalías de la marcha en ancianos con caídas incluyen velocidad de marcha reducida, longitud de zancada y simetría de zancada aumentada. El miedo a caerse, una marcha cautelosa, la inestabilidad de la marcha o la inconsistencia y la disritmicidad de los pasos han sido reconocidos como mediadores del riesgo de caer. Otro factor de riesgo identificado como causa de caídas en ancianos es la capacidad de cruzar obstáculos. En comparación con los adultos jóvenes sanos, los adultos mayores caminan más despacio durante el cruce de obstáculos, con pasos más pequeños que aterrizan peligrosamente más cerca del obstáculo con la extremidad adelantada. Los déficits relacionados con la edad en la visión, la propiocepción, la orientación visoespacial y la atención también pueden afectar negativamente la estabilidad postural y la cinemática de las extremidades inferiores al cruzar obstáculos.

35 Durante las últimas dos décadas, gran parte de la investigación sobre las caídas se ha centrado en determinar los factores de riesgo "intrínsecos" y "extrínsecos".

40 Si bien hay muchos cambios motores que contribuyen al riesgo de caer, estos cambios no siempre explican adecuadamente la magnitud de esta incidencia. Existe un creciente número de investigaciones que vinculan específicamente los subdominios cognitivos de la atención y la función ejecutiva (FE) con las alteraciones de la marcha y el riesgo de caer, especialmente la capacidad de realizar tareas duales. La EF y las reservas atencionales se reducen con el envejecimiento. Esta reducción coloca a los adultos mayores en un mayor riesgo de caídas cuando intentan realizar dos o más tareas simultáneamente, incluso si las tareas se consideran automáticas o exigen una atención mínima.

45 En las últimas dos décadas, se han realizado enormes avances en la comprensión de los factores que contribuyen a las caídas y se han desarrollado muchas intervenciones multifactoriales¹⁻¹¹. Desafortunadamente, sin embargo, debido a los fondos limitados para la atención médica, el consenso clínico actual sugiere reservar estas intervenciones para las personas con un alto riesgo de caer^{2,3}. Esto requiere la capacidad de predecir futuras caídas y cuantificar el riesgo de caer. Por lo tanto, debido al tremendo impacto de las caídas en la independencia funcional, la economía de la atención médica y la calidad de vida se ha dedicado mucho esfuerzo al desarrollo y evaluación de medidas óptimas del riesgo de caer^{3, 12-21}.

50 Se han propuesto diversos sistemas para identificar automáticamente las caídas, de modo que se pueda desencadenar una acción que ayude a paliar el daño causado por la caída. Sin embargo, la detección de caídas con su aparición solo puede proporcionar una solución para el tratamiento o la ayuda de alerta. Se han identificado pocas soluciones para la detección de individuos con riesgo de caídas antes de la primera caída real. Estos tienden a incluir una valoración médica unidimensional de la función de equilibrio y movilidad que normalmente se realiza en el consultorio de un médico o en un laboratorio en condiciones menos que normales.

También se han desarrollado y examinado intervenciones diseñadas para reducir el riesgo de caídas. Sin embargo,

más recientemente se han recomendado formas específicas de ejercicio como elementos de los programas de prevención de caídas para adultos mayores. Por ejemplo, los ejercicios de tipo aeróbico y los ejercicios que tienen como objetivo el equilibrio, la fuerza y la marcha son elementos comunes de las intervenciones multifactoriales de prevención de caídas. Por lo general, estos ejercicios informan una reducción en el riesgo de caer de solo alrededor del 10% al 20% y aún no son óptimos.

Durante la última década se ha publicado un número grande y en rápido aumento de pruebas controladas aleatorias que investigan la eficacia de las opciones de prevención de caídas. Se han propuesto y evaluado muchos programas de intervención preventiva basados en los factores de riesgo informados. Estos han incluido programas de ejercicio para mejorar la fuerza o el equilibrio, programas de educación, optimización de medicación y modificación ambiental. La mayoría de los programas de ejercicio se han centrado en entrenar al individuo y han intentado mejorar el deterioro que provocó el aumento del riesgo. Revisiones anteriores sugirieron que las intervenciones multifactoriales que combinan tareas motoras y cognitivas para mejorar la estabilidad y mejorar las habilidades de tareas duales en la población de edad avanzada pueden estar entre las más efectivas, y la Sociedad Estadounidense de Geriátrica y la Sociedad Británica de Geriátrica recomendaron este enfoque como estrategia de tratamiento primario en su pauta para la prevención de caídas. Sin embargo, hasta la fecha no hay consenso en cuanto a la eficacia, el tipo de intervención, la frecuencia o la intensidad de la intervención que puede utilizarse ampliamente y reproducirse fácilmente para la prevención exitosa de las caídas.

El documento US 2010/0228144 de Labat describe "un equipo de estimulación ocular y posturografía, caracterizado porque comprende, en combinación: un soporte que se puede sujetar de manera retirable a la cabeza del sujeto y que incluye al menos un dispositivo de visión ocular para colocar frente a un ojo del sujeto, cada dispositivo de visión comprende una pantalla de exposición y un cuerpo hueco, en el que se coloca la pantalla, y que se ha diseñado para colocarse frente a un solo ojo del sujeto y para minimizar las marcas de referencia visuales para el paciente distintas de las que se muestran en la pantalla; medios para detectar reacciones corporales significativas en el paciente, que son capaces de emitir señales de medición representativas de reacciones corporales significativas; medios para la adquisición y registro de las señales de medición emitidas por los medios de detección; medios para sincronizar las señales de imagen transmitidas y las señales de medición recibidas para poder correlacionar estos dos tipos de señal" (resumen). Mirelman et al., "Virtual Reality for Gain Training: Can it Induce Motor Learning to Enhance Complex Walking and Reduce Fall Risk in Patients with Parkinson's Disease?", *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, vol. 66A, n.º 2, 24 de noviembre de 2010 (2010-11-24), págs. 234-240, XP055187968, ISSN: 1079-5006, DOI: 10.1093/Gerona/gdq201 enseña "Hasta donde sabemos, esta es la primera vez que TT + RV se ha utilizado para el entrenamiento de la marcha en la EP. Los resultados indican que TT + RV es viable en la EP y puede mejorar significativamente el rendimiento físico, la marcha durante condiciones desafiantes complejas e incluso ciertos aspectos de la función cognitiva. Estos hallazgos tienen implicaciones importantes para comprender el aprendizaje motor en presencia de la EP y para tratar el riesgo de caer en la EP, el envejecimiento y otros que comparten un mayor riesgo de caídas" (sección de conclusiones).

Maidan et al., "136 does heart rate change with freezing of gait in patients with Parkinson's disease?", *Parkinsonismo y trastornos relacionados*, Elsevier Science, Oxford, GB, vol. 16, 1 de febrero de 2010 (2010-02-01), págs. S39-S40, XP026909427, ISSN: 1353-8020, DOI: 10.1016/S1353-8020(10)70137-1 [obtenido el 01-02-2010] revela "Hasta donde sabemos, estos hallazgos son los primeros en documentar experimentalmente la asociación de FOG con la activación del sistema autónomo, como se manifiesta en la dinámica de recursos humanos. Estos hallazgos también respaldan la idea de que los aspectos 'mentales' contribuyen a FOG. Una explicación es que los cambios en la FC antes y durante la FOG puede ser una respuesta simpática secundaria a una activación límbica que contribuya al desarrollo de la FOG" (sección de Conclusiones).

Hanakawa et al., "Enhanced lateral premotor activity during paradoxical gait in Parkinson's disease," *Annals of Neurology*, vol. 45, núm. 3, 1 de marzo de 1999 (1999-03-01), págs. 329-336, XP055188096, ISSN: 0364-5134, DOI: 10.1002/1531-8249 (199903)45:3329::AID-ANA83.0.CO;2-S revela que "Los pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) a menudo muestran una marcada mejoría de la marcha hipocinética cuando se exponen a estímulos especiales. Para investigar los mecanismos fisiológicos subyacentes a esta 'marcha paradójica' inducida por señales visuales en pacientes con EP, examinamos los cambios regionales del flujo sanguíneo cerebral durante la marcha en un cinta de correr guiada por dos señales visuales diferentes, las líneas orientadas transversalmente a la dirección de caminar (TL) y las líneas paralelas a ella (PL). Diez pacientes con EP y 10 controles de la misma edad recibieron inyecciones de oxima de ^{99m}Tc-hexametilpropilena dos veces, una vez durante cada condición de caminar. Se obtuvieron imágenes de perfusión cerebral mediante tomografía computarizada por emisión de fotón único. Cuando se vieron afectados por TL, los pacientes con EP mostraron una marcada mejoría de los parámetros de la marcha, principalmente una reducción de la cadencia. En el análisis del flujo sanguíneo cerebral regional, cuando se comparó TL con PL, ambos grupos tenían una activación común en la corteza parietal posterior y los hemisferios cerebelosos. Especialmente en la corteza premotora lateral derecha, los pacientes con EP mostraron una mayor activación inducida por TL en un grado significativamente mayor que los controles. El presente estudio indica que la red dedicada al control visomotor, particularmente la corteza premotora lateral, juega un papel importante en el desarrollo de la marcha paradójica inducida por estímulos visuales especiales en pacientes con EP" (resumen).

Yang et al., "Virtual reality-based training improves community ambulation in individuals with stroke: A randomized controlled trial," *Gait & Posture*, Elsevier, Amsterdam, NL, vol. 28, núm. 2, 1 de agosto de 2008 (2008-08-01), págs.

201-206, XP022940963, ISSN: 0966-6362, DOI: 10.1016/J.Gaitpost.2007.11.007 [consultado el 2008-03020] divulga "una prueba controlada aleatoria simple ciego para examinar el efecto del entrenamiento basado en realidad virtual en la ambulaci3n comunitaria en individuos con accidente cerebrovascular. Veinte sujetos con accidente cerebrovascular fueron asignados aleatoriamente al grupo de control (11 = 9) o al grupo experimental (11 = 11). Los sujetos en el grupo de control recibieron el entrenamiento en cinta de correr. Los sujetos en el grupo experimental se sometieron al entrenamiento en cinta de correr basado en realidad virtual. Se evaluaron: velocidad de marcha, tiempo andando comunitario, cuestionario de capacidad de andar (WAQ) y confianza en el equilibrio especfico de actividades (ABC). Los sujetos del grupo experimental mejoraron significativamente en la velocidad al andar, el tiempo andando comunitario y la puntuaci3n WAQ despu3s del entrenamiento y en los per3odos de seguimiento de 1 mes. Su puntuaci3n ABC tambi3n aument3 significativamente despu3s del entrenamiento, pero no se mantuvo en el periodo de seguimiento. Con respecto a las comparaciones entre grupos, el grupo experimental mejor3 significativamente m3s que el grupo de control en la velocidad al andar ($P = 0,03$) y tiempo andando comunitario ($P = 0,04$) en el periodo posterior al entrenamiento y en la puntuaci3n WAQ ($P = 0,03$) en el periodo de seguimiento. Nuestros resultados respaldan los beneficios percibidos de los programas de entrenamiento de la marcha que incorporan realidad virtual para aumentar la ambulaci3n comunitaria de individuos con accidente cerebrovascular" (resumen).

El documento WO 98/46127 de Allum describe "un m3todo y un aparato para el diagn3stico y la rehabilitaci3n de las correcciones anormales del equilibrio humano. Se coloca a un sujeto en una posici3n de pie sobre una plataforma de apoyo que se puede mover en cualquier combinaci3n de direcciones de cabeceo y balanceo. Las mediciones de la respuesta del equilibrio se hacen usando transductores de fuerza, sensores de balanceo del cuerpo o electrodos EMG" (resumen).

El documento US2003/0077556 A1 de Barry revela "un sistema educativo que desaf3a los sistemas fisiol3gicos y cinest3sicos de un sujeto para mejorar sin3rgicamente la funci3n cognitiva". El sistema educativo incluye un sistema de seguimiento para determinar cambios en una ubicaci3n f3sica general de un estudiante y una pantalla para mostrar se3ales para que el estudiante participe en el movimiento de todo el cuerpo y participe en una tarea de aprendizaje cognitivo interactivo. Se le pide a un estudiante que se involucre en una tarea de aprendizaje cognitivo interactivo que involucra el movimiento de todo el cuerpo, lo que le permite alcanzar el estado de aprendizaje mejorado que resulta de una tasa metab3lica elevada e involucra sin3rgicamente las instalaciones de aprendizaje cinest3sico del estudiante.

El documento US2009/124938 A1 de Brunner revela "un sistema de an3lisis de la marcha". El sistema de an3lisis de la marcha est3 destinado a fines de entrenamiento o rehabilitaci3n y permite el registro de la marcha durante un largo periodo de tiempo mediante el uso de un sistema de cinta de correr.

Los antecedentes de la t3cnica adicionales incluyen el riesgo de caer. Fluido vibratorio subsensorial proporcionado por plantillas que contienen actuadores vibratorios se utiliz3 para reducir la variabilidad de la marcha en una poblaci3n de ancianos con ca3das recurrentes²². Los resultados fueron modestos y sin efecto a largo plazo. Las plantillas vibratorias solo pueden proporcionar tratamiento; una vez que se identifica a los individuos en riesgo, se las puede tratar con este dispositivo en una tarea especfica para abordar la variabilidad y la estabilidad de la marcha. Otro dispositivo tecnol3gico utilizado para abordar el riesgo de caer es el Balance Master (SMART EquiTest), que proporciona una valoraci3n objetiva del control del equilibrio y la estabilidad postural en condiciones de examen din3micas y tambi3n se puede utilizar para el entrenamiento. La evidencia ha demostrado cierta mejora en el equilibrio despu3s de usar este enfoque²³.

Lista de referencias

- (1) Rizzo JA, Baker DI, McAvay G, Tinetti ME. The cost-effectiveness of a multifactorial targeted prevention program for falls among community elderly persons. *Med Care* 1996;34(9):954-69.
- (2) Ganz DA, Bao Y, Shekelle PG, Rubenstein LZ. Will my patient fall? *JAMA* 2007;297(1):77-86.
- (3) AGS Guidelines. Guideline for the prevention of falls in older persons. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. *J Am Geriatr Soc* 2001;49(5):664-72.
- (4) Liu-Ambrose T, Khan KM, Eng JJ, Janssen PA, Lord SR, McKay HA. Resistance and agility training reduce fall risk in women aged 75 to 85 with low bone mass: a 6-month randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2004;52(5):657-65.
- (5) Lord SR. Aging and falls: causes and prevention. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2007;7(4):347.
- (6) Lord SR, Fitzpatrick RC. Choice stepping reaction time: a composite measure of falls risk in older people. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56(10):M627-M632.
- (7) Lord SR, Menz HB, Sherrington C. Home environment risk factors for falls in older people and the efficacy of home modifications. *Age Ageing* 2006;35 Suppl 2:ii55-ii59.
- (8) Lord SR, Clark RD, Webster IW. Physiological factors associated with falls in an elderly population. *J Am Geriatr*

Soc 1991;39(12):1194-200.

- (9) Menz HB, Lord SR, Fitzpatrick RC. A structural equation model relating impaired sensorimotor function, fear of falling and gait patterns in older people. *Gait Posture* 2007;25(2):243-9.
- 5 (10) St George RJ, Delbaere K, Williams P, Lord SR. Sleep Quality and Falls in Older People Living in Self- and Assisted-Care Villages. *Gerontology* 2008.
- (11) Voukelatos A, Cumming RG, Lord SR, Rissel C. A randomized, controlled trial of tai chi for the prevention of falls: the Central Sydney tai chi trial. *J Am Geriatr Soc* 2007;55(8): 1185-91.
- (12) Herman T, Inbar-Borovsky N, Brozgov M, Giladi N, Hausdorff JM. The Dynamic Gait Index in healthy older adults: The role of stair climbing, fear of falling and gender. *Gait Posture* 2008.
- 10 (13) Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991;39(2): 142-8.
- (14) Tinetti ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1986;34(2): 119-26.
- 15 (15) Verghese J, Buschke H, Viola L, Katz M, Hall C, Kuslansky G, Lipton R. Validity of divided attention tasks in predicting falls in older individuals: a preliminary study. *J Am Geriatr Soc* 2002;50(9): 1572-6.
- (16) Visser JE, Carpenter MG, van der KH, Bloem BR. The clinical utility of posturography. *Clin Neurophysiol* 2008.
- (17) Thurman DJ, Stevens JA, Rao JK. Practice parameter: Assessing patients in a neurology practice for risk of falls (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2008;70(6):473-9.
- 20 (18) Berg KO, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, Maki B. Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. *Can J Public Health* 1992;83 Suppl 2:S7-11.
- (19) Delbaere K, Close JC, Menz HB, Cumming RG, Cameron ID, Sambrook PN, March LM, Lord SR. Development and validation of fall risk screening tools for use in residential aged care facilities. *MedJ Aust* 2008; 189(4): 193-6.
- 25 (20) Narayanan MR, Lord SR, Budge MM, Celler BG, Lovell NH. Falls management: detection and prevention, using a waist-mounted triaxial accelerometer. *ConfProc IEEE Eng Med Biol Soc* 2007;2007:4037-40.
- (21) Whitney JC, Lord SR, Close JC. Streamlining assessment and intervention in a falls clinic using the Timed Up and Go Test and Physiological Profile Assessments. *Age Ageing* 2005;34(6):567-71.
- (22) Galica AM, Kang HG, Priplata AA, D'Andrea SE, Starobinets OV, Sorond FA, Cupples LA, Lipsitz LA. Subsensory vibrations to the feet reduce gait variability in elderly fallers. *Gait Posture* 2009;30(3):383-7.
- 30 (23) Kammerlind AS, Hakansson JK, Skogsberg MC. Effects of balance training in elderly people with nonperipheral vertigo and unsteadiness. *Clin Rehabil* 2001;15(5):463-70.
- (24) *Exp Neurol*. 2009 Feb;215(2):334-41. Knee trembling during freezing of gait represents multiple anticipatory postural adjustments. Jacobs JV, Nutt JG, Carlson-Kuhta P, Stephens M, Horak FB

Compendio de la invención

- 35 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un aparato como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 40 Algunas realizaciones de la invención se describen en este documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos e imágenes adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con fines de discusión ilustrativa de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente a los expertos en la técnica cómo se pueden poner en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

La FIG. 1 es un diagrama esquemático de un sistema basado en RV según realizaciones ejemplares;

- 45 La FIG. 2 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema basado en RV según algunas realizaciones ejemplares;

- La FIG. 3 es un diagrama de flujo que muestra un método ejemplar de valoración de marcha y/o caída a según una realización ejemplar no cubierta por la invención;
- La FIG. 4A es una imagen de un sistema de valoración de caídas según una realización ejemplar;
- La FIG. 4B muestra un sensor de tobillo Shimmer utilizado según una realización ejemplar;
- 5 La FIG. 4C muestra una vista de RV aérea de un escenario de examen según una realización ejemplar;
- La FIG. 4D muestra dos ejemplos de obstáculos usados según una realización ejemplar;
- La FIG. 5 muestra dos ejemplos de escenarios desafiantes, según realizaciones ejemplares;
- La FIG. 6 muestra una tabla 1 de cuantificación y puntuación del riesgo de caer;
- La FIG. 7 muestra una tabla 2 de características de los sujetos;
- 10 La FIG. 8 muestra señales de aceleración de un sujeto durante una prueba de obstáculos;
- La FIG. 9 muestra una tabla 3 de medidas de consistencia;
- La FIG. 10 muestra una señal de aceleración sin procesar y la densidad espectral de la banda de frecuencia de la marcha de un caído en comparación con un participante de control;
- La FIG. 11 muestra una señal de aceleración de la marcha de un sujeto durante una condición sin obstáculos y la señal de una prueba cognitiva en la que se detecta un paso en falso;
- 15 La FIG. 12 muestra una señal sin procesar de un sensor fNIRS que incluye un evento de paso en falso;
- La FIG. 13 muestra una señal de fNIRS sin procesar durante un período de tiempo en el que no se detecta ningún paso en falso;
- La FIG. 14 muestra las señales de tres sensores fisiológicos;
- 20 La FIG. 15 muestra una tabla 4 de parámetros de examen del sujeto 1;
- La FIG. 16 muestra una tabla 5 de parámetros de examen del sujeto 2;
- La FIG. 17 muestra una tabla 6 de parámetros de examen del sujeto 3; y
- La FIG. 18 muestra una tabla 7 de parámetros de examen del sujeto 4.

Descripción de realizaciones específicas

- 25 La presente divulgación se refiere al diagnóstico, monitorización y/o tratamiento de personas con riesgo de caer y/u otras afecciones patológicas.

Descripción general

- Algunas realizaciones hacen uso de la comprensión de que la marcha, así como el sorteo de obstáculos, depende en gran medida de la disponibilidad de amplios recursos cognitivos, debido a la necesidad de planificación motora y regulación de la marcha visualmente dependiente. Existe un creciente número de investigaciones que vinculan específicamente los subdominios cognitivos de la atención y la función ejecutiva (FE) con las alteraciones de la marcha y el riesgo de caer. La FE aparentemente juega un papel fundamental en la regulación de la marcha, especialmente en condiciones desafiantes donde las decisiones deben tomarse en tiempo real, como caminar mientras se evitan obstáculos y caminar mientras se realiza simultáneamente otra tarea, es decir, tarea dual (DT). Esto puede explicar por qué las caídas ocurren con tanta frecuencia entre los adultos mayores, ya que muchos adultos mayores sufren una disminución de la función cognitiva asociada con la edad, aunque no hayan alcanzado el nivel de "deterioro cognitivo". De hecho, recientemente se demostró que las puntuaciones de la FE y el rendimiento de la marcha en tareas duales pueden predecir futuras caídas durante 2 años de seguimiento entre adultos mayores sanos que no informaron caídas en el año anterior al estudio (Herman et al 2010). El uso de exámenes neuropsicológicos de la FE para predecir futuras caídas nos permite identificar una población de riesgo.
- 30
- 35
- 40

- La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, lleva este conocimiento un paso adelante mediante el uso de un entorno de examen que presenta desafíos motores y/o cognitivos de una manera que puede desenmascarar estrategias compensatorias y/o detectar el riesgo de caídas y/u otros trastornos de la marcha en una base de población más amplia, no solo aquellos que tienen deterioros cognitivos leves o mínimos, sino también en individuos que no mostrarían signos en los exámenes clínicos. En algunas realizaciones, el examen puede detectar signos sutiles de deterioro de la marcha, posiblemente antes de que se manifiesten de otro modo. Si bien se pueden observar algunos signos de disminución del rendimiento en tareas altamente desafiantes en casi todos los individuos, en una realización
- 45

ejemplar, es el patrón de movimiento y la información acumulada sobre el rendimiento en estas tareas lo que se utiliza para cuantificar el riesgo de caer y/o el riesgo de otro deterioro de la marcha. Por ejemplo, una persona puede cometer muchos errores en una tarea de moverse por obstáculos, pero su patrón de marcha puede no verse afectado y viceversa, lo que sugiere estrategias compensatorias suficientes para permitir la recuperación de los pasos en falso y, por lo tanto, un riesgo de caídas bajo o nulo.

Dado que las caídas son episódicas por naturaleza y probablemente sean el resultado de un fallo de múltiples sistemas, se ha considerado difícil valorar cuantitativamente el riesgo de una persona y su propensión a las caídas. Los pasos en falso o tropiezos se han identificado como "minicaídas" que no dieron como resultado una caída porque la persona pudo recuperarse o porque la pérdida de equilibrio o el tropiezo no alcanzó suficiente fuerza y se podría haber considerado que implicaba un mayor riesgo de caídas. Sin embargo, identificar los pasos en falso (y de hecho las caídas) requiere confiar en el autoinforme de la persona, que puede no ser lo suficientemente fiable (especialmente entre los adultos mayores con problemas de memoria y recuerdos).

En una realización ejemplar no cubierta por la invención, se proporciona un método fiable que identificará a los posibles "que caen", posiblemente antes de la primera caída, que normalmente inicia el círculo vicioso del que es difícil escapar. Se espera que la intervención temprana, antes de la primera caída, sea mucho más eficaz y rentable, sin embargo, el desafío, respondido por algunas realizaciones de la invención, es identificar personas con un mayor riesgo de caer en esta etapa relativamente temprana.

Según realizaciones ejemplares, se proporciona un sistema adaptativo que puede permitir uno o más diagnósticos precisos del riesgo de caídas, cuantificar la gravedad del riesgo de caer y/o proporcionar un tratamiento que será personalizado y/o adaptado a las necesidades de la persona para mejorar la capacidad funcional, reducir el riesgo de caídas y/o mantener la salud. En una realización ejemplar, se proporciona un sistema todo en uno que utiliza tecnología de realidad virtual para introducir desafíos y una "examen de esfuerzo" personalizada que, de otro modo, podría provocar caídas, pero en un entorno seguro. El uso de un sistema de 'ciclo cerrado' permite desenmascarar el riesgo de caer que puede no ser perceptible en condiciones normales cuando se pueden usar estrategias compensatorias. Una vez que se detecta y cuantifica el riesgo de caer, se puede administrar un tratamiento adecuado.

En una realización ejemplar, dicha tecnología proporciona un sistema factible y utilizable para diagnosticar y cuantificar el riesgo de caer, por ejemplo, valorar la posibilidad de usar el sistema para identificar individuos con riesgo de caídas, usando, por ejemplo, los algoritmos descritos en esta memoria, pero no limitado a esto, opcionalmente utilizando una o más medidas fisiológicas (por ejemplo, simples, como el ritmo cardíaco o procesadas, como las APA). En una realización ejemplar no cubierta por la invención, se proporciona un método para cuantificar el riesgo de caídas mediante la combinación de diferentes parámetros de rendimiento proporcionados por un sistema como el descrito en este documento u otros sistemas. Como se indica a continuación, el sistema, según algunas realizaciones de la invención, se puede utilizar con fines terapéuticos, por ejemplo, proporcionando la exposición adecuada a las circunstancias que tienen más probabilidades de provocar caídas en un individuo determinado. En una realización ejemplar, el sistema aumenta la tasa (por ejemplo, por paso) de caídas, pasos en falso y/u otras anomalías de la marcha, opcionalmente de manera controlada, en un factor de, por ejemplo, 5, 10, 50, 100, 300, 1000 o mayor o factores intermedios.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere al uso de diversas tecnologías de exposición para provocar caídas y/o casi caídas en personas, por ejemplo, un examen de esfuerzo de "marcha" o "caída". En una realización ejemplar de la invención, la provocación se selecciona para usar desencadenantes y/o situaciones específicos. En una realización ejemplar, los desencadenantes se seleccionan para que tengan diferentes intensidades para estimar la susceptibilidad a caer. Opcional o alternativamente, los desencadenantes se seleccionan para que sean de diferentes tipos a fin de proporcionar una indicación de los tipos de situaciones en las que las caídas son más probables y/o para ayudar a identificar individuos particulares o conjuntos de déficits en un paciente, que predisponen al paciente a caer. Opcionalmente, dichos déficits se tratan luego, por ejemplo, usando entrenamiento, opcionalmente usando un mismo diseño de sistema y/o desencadenantes y/o situaciones, como se usa para el diagnóstico.

En una realización ejemplar, las provocaciones (desafíos) se aplican/modifican (por ejemplo, tipo, frecuencia, intensidad) utilizando un ciclo cerrado con respecto al efecto de desafíos previos y/o utilizando un ciclo abierto, con respecto al diagnóstico deseado.

En una realización ejemplar, tal "examen de estrés de riesgo de caer" basada en medidas fisiológicas se usa opcionalmente para cuantificar tales riesgos para valorar las características del trastorno de la marcha de un individuo en particular y/o emparejar al individuo con un estereotipo de un comportamiento de trastorno de la marcha conocido, opcionalmente con un tratamiento sugerido asociado, pronóstico y/o consejos para la vida cotidiana.

Como también se muestra a continuación, los estudios iniciales que usan algunas realizaciones muestran la capacidad de un sistema de RV según algunas realizaciones para provocar y/o detectar cambios en la marcha y/o riesgo de caer en condiciones ambientales seguras. Por ejemplo, un sistema ejemplar fue capaz de provocar pasos en falso en la cinta de correr y detectar con sensibilidad estos eventos. Además, basándose en dicha detección se cuantifica una puntuación de riesgo de caer opcional que se puede usar para brindar atención a individuos con un alto riesgo de caer.

En una realización ejemplar, la puntuación es una suma lineal de consideraciones, cada una ponderada, por ejemplo, según las características del paciente, por ejemplo, basándose en una biblioteca de sujetos de control. También se pueden utilizar otras formas de fórmula de puntuación.

5 En una realización ejemplar, la eficacia del tratamiento y/o los cambios (o la estabilidad) en el riesgo del paciente se monitorizan mediante exámenes periódicas (u otras) del paciente utilizando el sistema de diagnóstico.

La identificación de individuos con riesgo de caídas se basa hasta la fecha principalmente en la evaluación de estructuras biomecánicas y problemas médicos como trastornos del equilibrio, debilidad, déficits visuales y deterioros neurológicos u ortopédicos. Sin embargo, estos déficits solo cubren una pequeña porción del porcentaje de caídas en el envejecimiento.

10 Es una característica particular de algunas realizaciones que se proporciona y/o se utiliza la "provocación" de situaciones difíciles que pueden provocar caídas en los ancianos para detectar un umbral en el que una persona puede caer más allá de él, opcionalmente apuntando específicamente a las interacciones cognitivo-motoras que son críticas para el riesgo de caer.

15 Una característica particular de la invención es que las tecnologías de exposición utilizadas proporcionen una realidad virtual (RV) al paciente. Esto permite, por ejemplo, probar más fácilmente diversas situaciones en un paciente. Opcional o alternativamente, los desencadenantes se presentan mientras el paciente se encuentra en un escenario (o en un escenario de realidad virtual), para valorar el efecto de los desencadenantes. Opcional o alternativamente, esto permite que un usuario practique en casa y/o utilice sistemas de coste relativamente bajo.

20 En una realización ejemplar, la pantalla de realidad virtual incluye un conjunto de cabeza y/o gafas que muestran una imagen y/o una imagen superpuesta al paciente. Opcionalmente, el seguimiento de la cabeza y/o el seguimiento de la posición se utilizan para ajustar la imagen de manera que parezca realista (p. ej., excepto cuando dicha desalineación se examina como desencadenante). En otro ejemplo, la "realidad virtual" se proporciona usando pantallas fijas, por ejemplo, frente al paciente y/o múltiples pantallas para proporcionar una imagen en una porción mayor del campo de visión del paciente, incluyendo opcionalmente también la visión periférica.

25 Opcional o alternativamente, la pantalla de realidad virtual incluye un sistema de sonido montado en la cabeza. Alternativamente, el sonido, si lo hay, es proporcionado por altavoces ubicados en una habitación.

30 En una realización ejemplar, la valoración de un paciente es una valoración de riesgo multifactorial de caídas, que incluye opcionalmente una valoración neurológica, etc. Opcionalmente, el examen de realidad virtual utiliza las valoraciones anteriores como entrada para decidir qué factores desencadenantes, situaciones y/o niveles de intensidad (u otros parámetros de disparo) usar.

35 En una realización ejemplar, después de la valoración, se selecciona un programa de intervención, opcionalmente personalizado, que incluye opcionalmente entrenamiento de RV y/u otras intervenciones, como entrenamiento cognitivo y/o entrenamiento de fuerza. En una realización ejemplar, el entrenamiento de RV se selecciona para que coincida con las debilidades específicas del paciente y/o incluya desencadenantes y/o situaciones que permitan no solo el entrenamiento sino también la monitorización continua de los cambios en la susceptibilidad a las caídas (p. ej., incluidos los desencadenantes que se suponen demasiado débiles para provocar caídas en ese paciente, para ver que el paciente no retrocedió; de manera similar, para desencadenantes "difíciles", para ver si la susceptibilidad disminuyó).

40 Es una característica particular de algunas realizaciones que se usa una indicación multisensorial intensiva que podría afectar las características del deterioro de la marcha al mismo tiempo que aborda los dominios cognitivos en condiciones de tareas duales. En una realización ejemplar de la invención, los sistemas y/o métodos descritos en esta memoria se pueden usar para apuntar específicamente a tareas duales motoras y cognitivas con un sistema de RV para el diagnóstico y tratamiento de ancianos con caídas.

45 En una realización ejemplar, la valoración del riesgo puede incluir el uso de análisis de la marcha observacional (o medido por máquina) o métodos conocidos en la técnica para usar la caracterización del riesgo de caer. Aunque cabe señalar que, en general, el uso exclusivo de tales métodos (p. ej., con un sistema de RV) puede ser insuficiente para cuantificar lo que ocurre cuando un sujeto realiza actividades rutinarias de la vida cotidiana, y se confiará en el autoinforme. De hecho, a pesar de su naturaleza subjetiva y los problemas conocidos sobre el recuerdo, el autoinforme es el estándar para cuantificar la frecuencia de caídas en el hogar. También cabe señalar que la valoración unidimensional a menudo no refleja el rendimiento de la vida cotidiana donde los desafíos cotidianos complejos pueden hacer que la persona se caiga.

50 Es una característica particular de algunas realizaciones que la monitorización del diagnóstico y/o el tratamiento se realicen emulando y/o simulando situaciones que reflejan experiencias diarias y/o fuera del laboratorio.

55 En una realización ejemplar, el uso de un sistema de exposición de RV u otro controlado por ordenador permite el uso de un único sistema para valorar el riesgo de caer y proporcionar el tratamiento para abordar este riesgo.

- 5 En una realización ejemplar, dicho sistema 'todo en uno' tendrá la capacidad de crear entornos similares a los que se encuentran en la vida cotidiana que desafían a los adultos mayores y les provocan caídas. La RV llevará la valoración clínica del examen médico unidimensional "seguro" y artificial a un escenario multidimensional y realista más complejo. La provocación de las caídas y la valoración de las propiedades que provocan y aumentan el riesgo de cada persona permitirán un tratamiento más individualizado, eficaz y dirigido.
- 10 En una realización ejemplar, las situaciones y/o desencadenantes utilizados se adaptan a un paciente. Opcionalmente, dicha coincidencia se basa en el autoinforme de un usuario. Opcional o alternativamente, la coincidencia consiste en probar primero un conjunto de situaciones y/o desencadenantes y consultar a los pacientes sobre su relevancia y/o familiaridad, al mismo tiempo que se mide el efecto en el paciente (p. ej., a través de la detección de caídas o casi caídas y/ o monitorizar la marcha y/o el efecto en una tarea motora-cognitiva de tarea dual.
- 15 En una realización ejemplar, la coincidencia se basa en imágenes proporcionadas por el paciente u otros, por ejemplo, de aceras, una casa, un hogar de ancianos, un parque y/u otros lugares y/o de actividades en las que participa el paciente, esto se puede utilizar para construir una situación visual y/o cognitivamente similar para desafiar al paciente.
- 20 Una característica particular de algunas realizaciones no cubiertas por la invención es el uso del método para la detección de pacientes. Por ejemplo, una sesión de detección dura entre 30 minutos y una hora en la que se desafía al paciente con diversas situaciones de examen y factores desencadenantes. En un ejemplo, el sujeto camina en la cinta de correr y se le presentan diferentes escenarios de caminata (p. ej., duración de 4 minutos cada uno, por ejemplo, entre 1 y 10 minutos) que desafían y manipulan diferentes tareas (motora, cognitiva, tarea dual). Por ejemplo, primero se le pide a la persona que camine 4 minutos en la cinta de correr a su velocidad de marcha cómoda para valorar su capacidad de referencia y/o la longitud de zancada normal y/o la simetría de la marcha. Luego la persona caminará mientras observa la simulación de RV en la que se presentarán obstáculos. Esta tarea puede ser desafiante con obstáculos verticales de 30 cm y obstáculos horizontales de 1 metro. Tal tarea puede requerir que el participante sortee los obstáculos sin contactarlos. La frecuencia de aparición de los obstáculos puede ser, por ejemplo, gradual y aleatoria, por ejemplo, primero aparecerán cada 5 pasos (6 metros) durante 30 segundos, luego avanzarán a 3 pasos (3 metros) y luego a 8 m. El sistema puede medir el rendimiento en función del nivel de dificultad. Si la persona es capaz de moverse bien en un cierto nivel, entonces el nivel de dificultad puede aumentar y el nivel de desafío más bajo puede no aplicarse. Opcionalmente, en total, se utilizan 5 pruebas de 4 minutos cada uno. Cada prueba se centra en un aspecto diferente relacionado con el riesgo de caer (motor, ambiental, cognitivo, etc.). La prueba en la que se han identificado la mayoría de los problemas puede repetirse dos veces o más (p. ej., con diferentes niveles de dificultad para valorar más de cerca el mecanismo subyacente de las caídas en esta persona. Dependiendo de los resultados, se puede enviar al paciente para una evaluación más completa y/o asesoramiento.
- 25 30 En algunas realizaciones, se puede proporcionar un examen en el hogar, por ejemplo, utilizando una pantalla de ordenador y una cinta de correr doméstica.
- 35 Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a examinar y/o tratar a los pacientes provocando a los pacientes con situaciones y/o desencadenantes diseñados y/o seleccionados para provocar caídas, casi caídas, degradación de la marcha y/u otras funciones cognitivas y/o motoras y/o efectos funcionales.
- 40 Según la invención, un sistema para tal uso incluye una pantalla, al menos un sensor de movimiento o un sistema de posición y/o seguimiento configurado para proporcionar al menos una medición de los parámetros de la marcha de un sujeto durante la locomoción, y un controlador programado para proporcionar, usando la pantalla, una o más situaciones y/o desencadenantes. En una realización ejemplar, el controlador, por ejemplo, un ordenador, se programa con situaciones y/o desencadenantes que coinciden con un plan de diagnóstico, monitorización y/o tratamiento del paciente. Opcional o alternativamente, también se almacenan exámenes estandarizadas. Opcional o alternativamente, se almacenan escenarios estandarizados en el mismo.
- 45 En una realización ejemplar de la invención, la pantalla es una pantalla de RV (por ejemplo, una pantalla, proyección de pared o gafas). Opcional o alternativamente, la pantalla es una pantalla de pie. Opcional o alternativamente, los desencadenantes son desencadenantes de audio. En algunas realizaciones, la situación la proporciona, al menos en parte, una habitación y su decoración. Opcionalmente, el sistema (p. ej., posiblemente otro que no sea la pantalla) no se acopla al paciente, por lo que el paciente no está sujeto a cables. Por ejemplo, la pantalla y/o cualquier sensor pueden ser inalámbricos. Opcional o alternativamente, el controlador también lo lleva el paciente.
- 50 En una realización ejemplar de la invención, el sistema incluye una cinta de correr (u otra plataforma) para que el paciente camine. En otras realizaciones, el paciente camina sobre el suelo.
- 55 En una realización ejemplar, el sistema se puede usar para presentar simultáneamente una situación y/o desencadenantes y también proporcionar una tarea cognitiva dual. Opcionalmente, el sistema incluye entradas del usuario (p. ej., voz, botones, pantalla táctil) y/o mediciones (p. ej., de marcha, caídas y/o casi caídas, por ejemplo, usando sensores de presión y/o acelerómetros y/o videocámaras y/o sensores de posición) para valorar un efecto de la situación y/o desencadenante.
- En una realización ejemplar, el sistema se configura para operación remota y/o procesamiento de datos recopilados, por ejemplo, permitiendo que un sistema se coloque en un hogar de ancianos, pero operado y/o monitorizado de forma

remota.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a la determinación de un problema de caída o casi caída o de la marcha mediante la actividad en los lóbulos frontales, por ejemplo, sobre la base de cambios en el flujo sanguíneo a los mismos. En una realización ejemplar, cuando dicho flujo se reduce, se supone que la causa del problema es motora y que la sangre se desvía hacia áreas motoras. Si dicho flujo aumenta, se supone que la causa del problema es cognitiva y la sangre se desvía hacia los lóbulos frontales, por ejemplo, para mejorar la atención o la función ejecutiva. En algunos casos, se supone que dichos cambios en el flujo sanguíneo indican el método que está utilizando el paciente para resolver el problema. Opcionalmente, el entrenamiento del paciente incluye enseñar otros métodos (por ejemplo, motores en lugar de cognitivos o viceversa) y dicha retroalimentación se usa para valorar si el paciente está aprendiendo la respuesta más útil. Algunas realizaciones se pueden usar como herramienta de valoración para observar los efectos del aprendizaje motor implícito y la transferencia de este aprendizaje a la capacidad funcional y/o también se pueden usar como enfoque de neuroretroalimentación mediante el que se utiliza el dispositivo FNIRS (espectroscopía funcional de infrarrojo cercano) llevado en la frente de la persona mientras está entrenando con el sistema de RV. La medición continua del flujo sanguíneo al lóbulo frontal podría acoplarse a un mecanismo de retroalimentación que proporcione información sobre las estrategias motoras correctas o incorrectas.

En una realización ejemplar, podría detectarse una caída o casi caída basándose en el aumento del flujo sanguíneo, opcionalmente junto con otras medidas fisiológicas, como el ritmo cardíaco y la aceleración de una extremidad. En algunas realizaciones, la valoración del flujo sanguíneo frontal es solo para uso clínico, mientras que el ECG y/o la conductancia galvánica de la piel (usada como una indicación de excitación psicológica o fisiológica y una medida del sistema nervioso simpático) podrían medirse continuamente también durante la vida diaria con el dispositivo ambulatorio.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se relaciona con el tratamiento de un trastorno de la marcha y/o la reducción del riesgo de caídas entrenando con provocaciones que provocan caídas y, opcionalmente, enseñando implícitamente estrategias de movimiento que serán eficaces para sortear estas provocaciones. En una realización ejemplar de la invención, dicho entrenamiento se usa junto con la enseñanza de estrategias alternativas, cognitivas y/o motoras y/o mecánicas para usar en situaciones en las que aumenta el riesgo de caer y/o si un paciente recibe una indicación de riesgo de caer. Tal indicación es proporcionada opcionalmente por un dispositivo llevado que proporciona biorretroalimentación cuando el patrón de marcha no es correcto o se identifica como un riesgo de caídas. Este entrenamiento también permite oportunidades implícitas de aprendizaje motor debido a la retroalimentación proporcionada sobre el conocimiento del rendimiento. Esta retroalimentación se puede personalizar para las necesidades de la persona y, opcionalmente, puede permitir una progresión graduada en el nivel de dificultad. En algunas realizaciones no cubiertas por la presente invención, se utiliza un dispositivo implantado o llevado sin RV, por ejemplo, que incluye un sensor y un estimulador, por ejemplo, implementado en un teléfono inteligente.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere al cribado de pacientes por riesgo de caer. Un beneficio potencial de algunas realizaciones de la invención es que en 20 minutos (por ejemplo, 5 pruebas de caminatas de 4 minutos cada una), uno no solo puede valorar y diagnosticar el riesgo de caer, sino también comprender la naturaleza de los problemas de los individuos y/o posiblemente prescribir y/o adaptar la atención personalizada más apropiada que aborde las necesidades de la persona. Como ejemplo, un adulto mayor podría ser evaluado por el sistema en una clínica como resultado, su facultativo puede recomendar fisioterapia para abordar los problemas de espacio libre para los pies que aumentan el riesgo de caídas de esta persona. Después de recibir la terapia, el cliente volverá a la clínica para otra evaluación por parte del sistema para valorar la eficacia de la intervención y el riesgo de caídas actual. Si ha habido una mejora, el clínico puede recomendar modificaciones en el estilo de vida, como actividad física continua, etc. Si no ha habido cambios o incluso un deterioro, el clínico puede prescribir una intervención intensiva a través del sistema descrito en este documento. Algunas partes complementarias de algunas realizaciones de la invención permiten el uso de sus componentes como herramienta de detección, herramienta de evaluación y valoración y, finalmente, como dispositivo de entrenamiento. Opcionalmente, la selección se repite periódicamente, por ejemplo, cada tres meses, cada año o cada dos años y/o en respuesta a cambios funcionales y/o eventos neurológicos en el sujeto.

En una realización ejemplar, se proporciona una detección parcial mediante acelerómetros llevados u otros sensores de movimiento que pueden identificar una marcha problemática. Opcionalmente, un dispositivo llevado de este tipo puede proporcionar una advertencia (p. ej., antes de una caída o casi caída) y/o generar una alarma o comunicarse con un centro para llamar a un sujeto para el examen, si se detecta un cambio en el riesgo. Opcionalmente, se proporciona un diagnóstico y/o una evaluación en profundidad utilizando un sistema de RV, por ejemplo, en casa o en una clínica. Opcional o alternativamente, un dispositivo llevado también incluirá un sistema de señales para recordar a un sujeto que corrija su marcha y/o entre en un modo defensivo.

En un uso ejemplar, utilizando la información proporcionada por el sistema, después de una valoración de referencia, el sistema puede crear automáticamente (o un humano, manualmente) programas de entrenamiento personalizados para entrenar el sistema motor del sujeto para adaptarse a las estrategias que lo distancian de las circunstancias fisiológicas que conducen a las caídas. Esto puede potenciar la prestación de cuidados de calidad, individualizados a las necesidades de la persona. Por ejemplo, si la evaluación destaca que un sujeto tiene principalmente problemas con la asimetría de la marcha, el enfoque del tratamiento estará en el aprendizaje motor que resultará en la

modificación del patrón de la marcha para que se vuelva más coordinado. Si el sistema concluye que el riesgo de caídas de la persona es alto debido a problemas cognitivos y atención dividida disminuida, entonces el sistema puede recomendar el uso de la simulación de RV para proporcionar un entrenamiento rico en tareas de estímulo cognitivo como el procesamiento visoespacial, la atención, la planificación y función ejecutiva. En otro ejemplo, si la persona

5 tiene dificultades para superar los pasos y sortear obstáculos, el entrenamiento se centrará en los diferentes obstáculos proporcionados y en enseñar estrategias de movimiento al participante. Los resultados que se muestran a continuación sugieren que el entrenamiento con un sistema de este tipo puede mejorar la marcha, la tarea dual y/o las habilidades cognitivas y/o reducir el riesgo de caídas.

Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrado en los dibujos y/o los Ejemplos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas maneras, que únicamente están limitadas por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Sistema y métodos adaptativos ejemplares

15 En una realización ejemplar, se proporciona un sistema adaptativo "inteligente", que permite la provocación de caídas para valorar el riesgo de un individuo y/o utiliza opcionalmente esta capacidad de detección para proporcionar un paradigma de tratamiento individualizado, opcionalmente diseñado específicamente para abordar las necesidades de cada persona, lo que puede disminuir el riesgo de caídas y/o mantener la salud en la medida de lo posible.

20 En una realización ejemplar, dicho sistema 'todo en uno' comprenderá una cinta de correr y una simulación de realidad virtual (RV).

La Fig. 1 es una representación esquemática de dicho sistema 100, según una realización ejemplar de la invención.

Un sujeto (paciente) 102 caminará sobre una cinta de correr 104 mientras se sumerge en un entorno de RV 108 (o posiblemente en una pantalla de exposición no inmersiva). En una realización ejemplar de la invención, los sujetos llevarán un arnés de seguridad 110 para evitar lesiones pero que no interfiera con su movilidad. Opcionalmente, se

25 unirán sensores portables (o marcadores legibles por cámara u otros tipos de marcas fiduciarias) 106 a segmentos corporales específicos de la persona y permitirán que un sistema de ciclo cerrado detecte el movimiento y la reacción a la escena de RV y/o sirva como entrada directa a la escena de RV. El uso de un sistema de ciclo cerrado (p. ej., adquisición - procesamiento - activación y nuevamente adquisición...) opcionalmente reduce la necesidad de asistencia continua por parte de los clínicos.

30 En una realización ejemplar, las cámaras (por ejemplo, u otras, tales como cámaras de captura de movimiento, gestos y posturas de tipo "Kinect") se usan para recopilar también información de postura. Opcionalmente, las anomalías de la marcha se detectan y/o predicen basándose en dicha información de postura y/o en una combinación de información de postura y datos de aceleración u otras medidas fisiológicas. Opcionalmente, el entrenamiento utiliza la información de postura como retroalimentación para indicar si un paciente ha aprendido las estrategias de afrontamiento y/o

35 evitación deseadas.

Como se muestra, se puede desafiar a un usuario, por ejemplo, con tareas cognitivas y/o tareas motoras. Los ejemplos de desafíos cognitivos incluyen, pero no se limitan a estos, tareas duales, planificación y/o exploración. Ejemplos de desafíos motores incluyen, pero no se limitan a estos, instrucciones u obstáculos que requieren variaciones en la velocidad de la marcha, la altura del paso y/o la longitud del paso. Escenarios ejemplares que se muestran incluyen

40 sorteo de obstáculos, caminata regular, caminata de resistencia y/o entrenamiento.

En una realización ejemplar, la arquitectura del sistema incluye nodos portables inteligentes (p. ej., sensores 106) que consisten en sensores corporales (p. ej., acelerómetros, giroscopios, monitores de ritmo cardíaco, monitores cerebrales), actuadores (p. ej., audio y/o vibrotáctil) y/o microcontroladores (por ejemplo, de 8 a 32 bits), que actuarán como la interfaz del sistema. Opcionalmente, módulos de comunicación inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth (BT) o

45 Zigbee o de mayor alcance, como WiFi o protocolos celulares). Se pueden proporcionar fuentes de alimentación integradas (por ejemplo, baterías). Opcionalmente, las unidades sirven como puerta de entrada a la simulación de RV. Estos pueden habilitar un sistema personalizado multifuncional con retroalimentación y detección multimodal.

En una realización ejemplar, los datos de los sensores se transferirán (mediante comunicación inalámbrica) a la simulación por ordenador y se proyectarán al sujeto. Opcionalmente, se mostrará al sujeto, en lugar o además de una

50 pantalla en primera persona, una pantalla en la que se podrá ver su movimiento y actuación a través de un avatar virtual que lo represente.

En una realización ejemplar, la simulación de RV incluye un diseño gráfico que atrae a los pacientes y, sin embargo, no se sobrecarga perceptualmente ni es demasiado complejo para dificultar la comprensión de la práctica objetivo. En una realización ejemplar de la invención, el diseño del sistema tiene en cuenta la población objetivo y los posibles

55 cambios visuales y de percepción que se producen con la edad, como una percepción de profundidad disminuida, una visión periférica disminuida y una disminución en la definición del color. La simulación de RV se proyecta en una pantalla grande y se diseña para verse en 2D. La decisión se basa en un estudio piloto que se realizó utilizando una

- vista estereoscópica 3D, que podría utilizarse en una realización alternativa de la invención. Los adultos mayores informaron que el entorno inmersivo les causaba mareos y les abrumaba con el tiempo. La aplicación 2D aumenta la sensación de presencia pero sin los peligros potenciales de la enfermedad cibernética. La simulación de RV puede adaptarse a las capacidades del paciente. Opcionalmente, se utilizan situaciones más realistas (aunque opcionalmente con menos tareas) en pacientes con una capacidad más limitada. En una realización ejemplar, la simulación de RV abarcará una o más de sorteo de obstáculos y tareas cognitivas que incluyen tareas de función ejecutiva tales como toma de decisiones, memoria, planificación, selección de respuesta, inhibición de respuesta, atención dividida y atención sostenida. Opcionalmente, se proporcionan una o más tareas además de la representación de una escena, por ejemplo, una tarea matemática o auditiva.
- 5 En una realización ejemplar, el sistema proporcionará escenarios que a menudo provocan caídas en los ancianos en la vida cotidiana, como sortear obstáculos mientras se evitan elementos distractores y se atiende a una limitación temporal (por ejemplo, similar a tratar de coger un autobús). Si la persona puede atender con éxito la tarea sin caerse, el sistema proporcionará automáticamente una tarea más desafiante. Si se provoca una caída, se proporcionará un escenario diferente para abordar otras dificultades que pueden provocar caídas para valorar completamente el riesgo de la persona. Estos podrían incluir caminar en condiciones de obstrucción visual, cruzar caminos estrechos, situaciones estresantes, escenarios que requieren una toma de decisiones rápida, etc.
- 10 En una realización ejemplar, las tareas y/o escenarios son personalizados. Las tareas específicas podrían incluir, por ejemplo, una simulación de una cocina, en la que se requiere que la persona se incline hacia delante y coja los ingredientes para un pastel de la alacena. La simulación incorpora una tarea motora que requiere equilibrio, alcance funcional y desplazamiento del centro de masa, así como tareas cognitivas relacionadas con escanear el armario y recordar la lista de ingredientes necesarios. Otro ejemplo podría ser el uso de una simulación de un paseo en tabla sobre el que se colocan diferentes tipos de obstáculos. Aquí, la tarea motora es intuitiva y requiere dar pasos, apoyo de una sola extremidad, equilibrio, espacio libre del pie sobre el obstáculo, y las tareas cognitivas incluyen la planificación de las acciones requeridas (cuándo levantar el pie para pasar por encima del obstáculo), percepción y atención. También se pueden utilizar subconjuntos de las tareas, en los que se requieren menos subtareas. La selección de tareas depende, por ejemplo, de las necesidades de la persona y de las debilidades o deterioros específicos para proporcionar el tratamiento personalizado más adecuado. Por ejemplo, para una persona que tiene poco espacio libre y es probable que tropiece y se caiga porque no puede levantar los pies en alto, se puede prescribir una carrera de obstáculos.
- 15 En una realización ejemplar, las tareas y/o escenarios son personalizados. Las tareas específicas podrían incluir, por ejemplo, una simulación de una cocina, en la que se requiere que la persona se incline hacia delante y coja los ingredientes para un pastel de la alacena. La simulación incorpora una tarea motora que requiere equilibrio, alcance funcional y desplazamiento del centro de masa, así como tareas cognitivas relacionadas con escanear el armario y recordar la lista de ingredientes necesarios. Otro ejemplo podría ser el uso de una simulación de un paseo en tabla sobre el que se colocan diferentes tipos de obstáculos. Aquí, la tarea motora es intuitiva y requiere dar pasos, apoyo de una sola extremidad, equilibrio, espacio libre del pie sobre el obstáculo, y las tareas cognitivas incluyen la planificación de las acciones requeridas (cuándo levantar el pie para pasar por encima del obstáculo), percepción y atención. También se pueden utilizar subconjuntos de las tareas, en los que se requieren menos subtareas. La selección de tareas depende, por ejemplo, de las necesidades de la persona y de las debilidades o deterioros específicos para proporcionar el tratamiento personalizado más adecuado. Por ejemplo, para una persona que tiene poco espacio libre y es probable que tropiece y se caiga porque no puede levantar los pies en alto, se puede prescribir una carrera de obstáculos.
- 20 La Fig. 2 es una representación esquemática de un sistema 200, según una realización ejemplar. Como se muestra, el sistema 200 tiene tres partes conceptuales, adquisición 204, procesamiento 206 y retroalimentación 208. Algunas partes del sistema, tal como una pantalla o un sistema de procesamiento, pueden estar ubicadas remotamente de las otras partes. Opcionalmente, los informes sobre el examen de un paciente y/o los cambios en los mismos pueden enviarse automática y/o electrónicamente a un cuidador y/o un profesional de monitorización, como un facultativo. En una alternativa, una vista remota puede conectarse al sistema e iniciar la recopilación de datos, por ejemplo, para habilitar un enfoque de telemedicina en el que un clínico puede ver el rendimiento de la persona en tiempo real.
- 25 En la adquisición 204, se usa una pantalla 108 para uno o más de crear desafíos, crear una carga cognitiva, involucrar y/o mantener a un sujeto y/o proporcionar retroalimentación al sujeto. En una realización ejemplar, se utilizan sensores y/o una cámara 202 para recopilar información sobre el paciente 102.
- 30 En el procesamiento 206, un procesador, por ejemplo, una PC o un procesador portable integrado, proporciona una o más visualizaciones de generación, procesamiento de señales en línea, detección de caídas y/o adaptaciones, tales como características de calibración automática, adaptación y personalización. En una realización ejemplar, los datos recopilados de los sensores se ejecutan a través de un algoritmo de detección que identifica altas frecuencias en el patrón de marcha que sugiere un patrón de marcha con exceso de potencia (que es común durante los pasos en falso y las caídas). Opcionalmente, la información proporcionada por la RV (p. ej., uno o más de la cantidad de obstáculos superados con éxito, qué obstáculos, la distancia del antepié al obstáculo cuando lo pasó por primera vez, la distancia del talón del pie que avanza al obstáculo al contacto con el suelo, es decir, golpe de talón) se utiliza para adaptar los obstáculos continuamente y/o cambiar el nivel de dificultad en función del sistema de rendimiento de la persona para proporcionar una evaluación y un entrenamiento más guiados.
- 35 En la retroalimentación 208, la identificación de las necesidades del paciente 212 se proporciona opcionalmente y se usa opcionalmente para variar el procesamiento. Opcionalmente, se genera un protocolo de tratamiento personalizado 214.
- 40 Según la invención, el sistema será adaptativo y tendrá un paradigma de "aprendizaje" en el que si una persona encuentra dificultad con uno de los escenarios, el sistema introducirá una simulación similar pero con un mayor nivel de dificultad y/o una tarea diferente y/o tipo de tarea (o situación) para descubrir los parámetros que aumentan el riesgo de caídas para este individuo en particular. Opcionalmente, se proporciona con anticipación un conjunto de tareas y su relación para la selección para el examen. Alternativamente, se puede seleccionar manualmente. Al menos en este sentido el sistema podrá personalizar el riesgo para cada individuo. Opcionalmente, utilizando un algoritmo matemático, el sistema proporcionará una puntuación compuesta del riesgo de caídas de la persona. Esto puede incluir, por ejemplo, una o más de: las condiciones en las que es probable que caiga y las propiedades más disminuidas
- 45 En la retroalimentación 208, la identificación de las necesidades del paciente 212 se proporciona opcionalmente y se usa opcionalmente para variar el procesamiento. Opcionalmente, se genera un protocolo de tratamiento personalizado 214.
- 50 Según la invención, el sistema será adaptativo y tendrá un paradigma de "aprendizaje" en el que si una persona encuentra dificultad con uno de los escenarios, el sistema introducirá una simulación similar pero con un mayor nivel de dificultad y/o una tarea diferente y/o tipo de tarea (o situación) para descubrir los parámetros que aumentan el riesgo de caídas para este individuo en particular. Opcionalmente, se proporciona con anticipación un conjunto de tareas y su relación para la selección para el examen. Alternativamente, se puede seleccionar manualmente. Al menos en este sentido el sistema podrá personalizar el riesgo para cada individuo. Opcionalmente, utilizando un algoritmo matemático, el sistema proporcionará una puntuación compuesta del riesgo de caídas de la persona. Esto puede incluir, por ejemplo, una o más de: las condiciones en las que es probable que caiga y las propiedades más disminuidas
- 55 En la retroalimentación 208, la identificación de las necesidades del paciente 212 se proporciona opcionalmente y se usa opcionalmente para variar el procesamiento. Opcionalmente, se genera un protocolo de tratamiento personalizado 214.
- 60 Según la invención, el sistema será adaptativo y tendrá un paradigma de "aprendizaje" en el que si una persona encuentra dificultad con uno de los escenarios, el sistema introducirá una simulación similar pero con un mayor nivel de dificultad y/o una tarea diferente y/o tipo de tarea (o situación) para descubrir los parámetros que aumentan el riesgo de caídas para este individuo en particular. Opcionalmente, se proporciona con anticipación un conjunto de tareas y su relación para la selección para el examen. Alternativamente, se puede seleccionar manualmente. Al menos en este sentido el sistema podrá personalizar el riesgo para cada individuo. Opcionalmente, utilizando un algoritmo matemático, el sistema proporcionará una puntuación compuesta del riesgo de caídas de la persona. Esto puede incluir, por ejemplo, una o más de: las condiciones en las que es probable que caiga y las propiedades más disminuidas

(cognitivas o motoras) que harán que esta persona se caiga. Esta forma de detección puede proporcionar una valoración individualizada y/o precisa útil de las necesidades de la persona y esta puntuación compuesta permitirá al clínico valorar el riesgo de caer y luego prescribir la atención más eficiente.

5 Como se ha indicado, un dispositivo llevado (por ejemplo, en el cinturón, collar o muñeca) se puede usar, por ejemplo, para recopilar datos, generar alertas y/o proporcionar información al paciente y/u otros. En un ejemplo, dicho dispositivo incluye uno o más sensores de movimiento, como acelerómetros y/o uno o más sensores de actividad cerebral. El dispositivo y/o un dispositivo emparejado procesa los datos recopilados y genera una alerta, genera una señal para el paciente (p. ej., indicaciones) y/o se comunica con un servidor remoto. Por ejemplo, dicho dispositivo puede proporcionar una indicación de alto riesgo si la marcha del paciente cambia repentinamente, comienza a cambiar lentamente (por ejemplo, cuando el paciente se emborracha) o como un detector cuando realmente ocurre una caída.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo ejemplar de dicho método de valoración de caídas, ilustrando dicho método el funcionamiento del sistema, pero no formando parte de la invención como tal.

15 En 302, se valora el historial de caídas anteriores. Si no hay ninguno, el método se puede usar para la detección y comienza en el nivel más bajo, 306.

Si existe un historial de caídas anterior, se puede determinar manual o automáticamente un punto de partida, por ejemplo, en función de ese historial.

Los niveles A-E (306-314) se pueden probar, por ejemplo, en serie, en un orden diferente y/o intercalados.

20 Si se superan todos los niveles (p. ej., en relación con algún umbral), se puede determinar que no se detecta ningún riesgo 322 y que no se necesita tratamiento (o se puede proporcionar algún tratamiento preventivo).

En 316, si un sujeto falla en algún nivel, se identifica o reduce un factor de riesgo sobre la base de ese fallo y/o sobre la base del rendimiento en otros exámenes (por ejemplo, motoras y/o cognitivas).

En 318, se aumenta la dificultad y/o se cambian otros parámetros, por ejemplo, para aumentar la precisión del diagnóstico.

25 En 320, sobre la base del diagnóstico, se pueden sugerir uno o más tratamientos relevantes. Por ejemplo, si el sistema concluye que el riesgo de caídas de la persona es alto debido a problemas cognitivos y atención dividida disminuida, entonces el sistema puede prescribir un entrenamiento que sea rico en tareas de estímulo cognitivo como el procesamiento visoespacial, la atención, la planificación y la función ejecutiva. En otro ejemplo, si la persona tiene dificultades en espacio libre para los pasos y sortear obstáculos, entonces el entrenamiento puede enfocarse en proporcionar diferentes obstáculos y enseñar al participante estrategias de movimiento. El sistema también podría identificar el riesgo particular y las recomendaciones podrían proporcionarse a un clínico que potencialmente puede recetar tratamientos alternativos como ejercicios de fisioterapia, entrenamiento del equilibrio o entrenamiento grupal de acondicionamiento general.

35 Los niveles (A-E) se refieren a diferentes niveles de dificultad y la implicación de las limitaciones cognitivas y motoras. Por ejemplo: el nivel A podría incluir una simulación con obstáculos de bajo nivel tanto horizontales como verticales sin elementos distractores, el nivel B podría incluir obstáculos de mayor nivel y la adición de caminos estrechos. En el nivel C se introducirán pasajes, que podrían incluir puertas, puentes y túneles, el nivel D incluirá elementos distractores (auditivos, visuales) y el nivel E podría incluir actividades combinadas de tareas duales, obstáculos de mayor nivel, caminos estrechos, pasajes y elementos de distracción. Se pueden proporcionar diferentes números y/o contenidos de niveles. Además, un aumento en la dificultad se puede utilizar con una variable continua (por ejemplo, el retraso entre el inicio y el final de la tarea) que se puede variar opcionalmente en función de los resultados anteriores. El cambio entre niveles se puede utilizar, por ejemplo, para poner entre paréntesis la capacidad de un paciente con niveles de puntuación bajos y niveles de puntuación altos.

40 Opcionalmente, el sistema (o un sistema diferente, opcionalmente compatible) se usa para brindar entrenamiento basado en la valoración. En este sentido, el entrenamiento de RV puede ser un vínculo entre el entrenamiento motor y cognitivo y/o un medio para mejorar significativamente la utilidad clínica del entrenamiento "motor" mientras se realizan tareas cognitivas que requieren atención y toma de decisiones.

45 En una realización ejemplar, se puede proporcionar una formación adecuada y específica de la tarea utilizando una plataforma de RV para adultos mayores. Esta forma de entrenamiento permite un contexto variado, significativo y/o útil que se adapta a las necesidades del individuo y aumenta el empoderamiento del paciente mientras, opcionalmente, mantiene el interés (p. ej., utilizando escenas visuales interesantes como fondo). Opcional o alternativamente, el tratamiento se puede graduar en términos de desafíos tanto físicos como cognitivos. Por ejemplo, el sistema puede usar la retroalimentación multisensorial proporcionada por la RV para aumentar el entrenamiento y/o impulsar los caminos de neuroplasticidad. La simulación de RV puede brindar automáticamente retroalimentación auditiva y visual en forma de conocimiento del rendimiento (KP) si ocurrieron errores (por ejemplo, pisar un obstáculo) y/o conocimiento de los resultados (KR), por ejemplo, en forma de tiempo total caminado y número total de obstáculos evitados con

seguridad (similar a una puntuación en un juego) y proporción de éxito/fracaso. Además, para algunos diseños de avatares, la persona puede ver el patrón de movimiento que realiza mirando el avatar virtual. El avatar representa los movimientos específicos de la persona y, por lo tanto, por ejemplo, si la persona camina con una marcha asimétrica en la que la pierna izquierda da un paso más largo que la derecha, esto aparecería en la pantalla (y está marcado opcionalmente) y la persona tendrá retroalimentación en tiempo real que le permitirá corregir y regular sus pasos. Del mismo modo, si una persona camina con pasos cortos o con una base de apoyo amplia, esto se proyectará y, como resultado, podría provocar un cambio de comportamiento. Se sabe que dicha retroalimentación ayuda en el aprendizaje generalizado al proporcionar a los participantes la referencia sobre cómo corregir el próximo intento mediante la autovaloración y la resolución de problemas. Se cree que esta retroalimentación permite el desarrollo de nuevos programas motores, la transferencia y la retención de los efectos del entrenamiento, creando un cambio de comportamiento que tiene efectos rotundos en la actividad física, la independencia funcional y el riesgo de caer, pero aparentemente no ha estado disponible hasta ahora para este tipo de necesidad. De hecho, como resultado del aprendizaje motor y los cambios de comportamiento, se espera que los beneficios persistan mucho después del período de entrenamiento, por ejemplo, varios días, semanas y/o meses después de una sesión de entrenamiento y/o una serie de sesiones de entrenamiento (por ejemplo, 1-18 sesiones). En un estudio piloto realizado por los inventores, el efecto de entrenamiento de 6 semanas de intervención con el sistema en una cinta de correr se mantuvo durante 6 meses en 5 mujeres ancianas sanas con alto riesgo de caídas, incluso fuera de una cinta de correr. Se espera que, debido al aprendizaje motor implícito y, por lo tanto, a los cambios plásticos del cerebro, el efecto del entrenamiento se transfiera a las actividades de la vida cotidiana y tenga un efecto conductual y funcional sostenido.

En una realización ejemplar, la valoración de la marcha se realiza usando acelerómetros y giroscopios para valorar los parámetros temporales espaciales de la marcha (por ejemplo, la velocidad de la marcha y el tiempo de zancada) así como las medidas de consistencia (es decir, la variabilidad de la marcha y la regularidad de la marcha). Opcionalmente, en individuos mayores sanos, se espera observar una velocidad de la marcha en un intervalo entre 0,8 m/s-1,4 m/s con un promedio de zancada media de 1,2 segundos y una variabilidad de la marcha de aproximadamente el 2%. Estos parámetros cambiarán drásticamente en individuos con alto riesgo de caídas (p. ej., velocidad de marcha más lenta y variabilidad de la marcha de hasta un 5% o más). Bajo condiciones desafiantes, como las impuestas en el sistema de RV, estos parámetros también cambiarán (por ejemplo, mayor variabilidad). El grado en que cambian refleja, en parte, la capacidad del sujeto para compensar y preservar un patrón de marcha normal frente a "condiciones extremas", como las que ocurren durante la caminata diaria compleja.

Como se ha señalado, no únicamente es necesario valorar las caídas. Por ejemplo, puede detectarse uno o más de los deterioros de la marcha, asimetría (p. ej., como en un accidente cerebrovascular), problemas ortopédicos (p. ej., incluso subclínicos), distonía (p. ej., anomalías episódicas de la marcha), déficits preclínicos en el rendimiento motor-cognitivo, ataxia, cambios en la marcha secundarios a déficits psicológicos (p. ej., TDAH, depresión mayor) y/u otros.

En particular, desafiando al paciente con diversas cargas cognitivas, motoras, perceptivas y/u otras, los eventos raros pueden volverse más comunes y/o más intensos.

En particular, el diagnóstico puede incluir la medición de una cantidad de trastorno y la cuantificación de un riesgo, en lugar de depender simplemente de las valoraciones subjetivas y binarias de los facultativos.

En particular, el diagnóstico se usa opcionalmente para identificar la causa subyacente (p. ej., motora, cognitiva, ambiental, ortopédica, de integración, otra), de modo que se pueda planificar y/o monitorizar el tratamiento y/o la evitación.

Escenarios de uso ejemplares

Un escenario de uso importante no cubierto por la invención es el uso de un sistema como se describe en esta memoria para identificar a los adultos mayores con riesgo de caídas y proporcionar una intervención preventiva personalizada temprana que les ayudará a mantener un estilo de vida saludable y evitar las complicaciones de las caídas. Dicho sistema se configura opcionalmente en todos (o muchos) hospitales y/o clínicas y se utiliza como una herramienta de valoración para los clínicos. También se puede usar en centros de rehabilitación, residencias de ancianos y gimnasios como dispositivo de entrenamiento que brindará una intervención desafiante, motivadora y efectiva utilizando tanto los dominios motores como cognitivos para brindar la solución más efectiva al problema.

En una realización ejemplar no cubierta por la invención, el sistema se utiliza para identificar las posibles "caídas" antes de la primera caída, que normalmente inicia el círculo vicioso de caer, retirarse y más caídas. Dado que los métodos de tratamiento actuales aún no son óptimos, es extremadamente importante identificar nuevas intervenciones eficaces que reduzcan el riesgo de caídas. En última instancia, un método que permitiría predecir quién está en riesgo de caídas y proporcionar un enfoque de tratamiento eficaz puede ayudar a reducir los costes y la carga de las caídas en la sociedad y mejorar la independencia funcional de la creciente población de personas mayores.

Por ejemplo, una sesión de diagnóstico, examen y/o tratamiento (puede tener diferentes valores de los parámetros), puede tener una duración, por ejemplo, entre 3 y 100 minutos, por ejemplo, entre 10 y 30 minutos. Por ejemplo, entre 1 y 50, por ejemplo, se pueden proporcionar entre 5 y 20 provocaciones diferentes, opcionalmente con alguna repetición (p. ej., una media entre 1,1 y 4 repeticiones por escenario). Por ejemplo, se pueden recopilar entre 1 y 20,

por ejemplo, entre 3 y 15 caídas y/o casi caídas (o pretender recopilar, por ejemplo, aumentando la frecuencia y/o la dificultad de los desafíos y/o variando el tipo) por sesión.

En una realización ejemplar, una valoración de riesgos incluye una puntuación, construida a partir de, por ejemplo, una combinación ponderada del número de caídas, número de caídas reales y/o rendimiento cognitivo deficiente y/o velocidad al caminar, ponderada, por ejemplo, por el nivel en el que se producen. Opcional o alternativamente, se utiliza una tabla que traduce el rendimiento en una puntuación. Opcionalmente, se proporciona una puntuación y/o valoración multidimensional, por ejemplo, para diferentes tipos de desencadenantes y/o situaciones de interferencia cognitiva. Como ejemplo para una persona con un historial de caídas que, según el propio informe del paciente, ocurrieron debido a tropezar con cosas, cuando se enfrenta a una tarea de moverse entre obstáculos, se espera que el sistema detecte aproximadamente 15-20 eventos con la mayoría (60-90%) que ocurren antes o debido al cruce de obstáculos. Esto se complementará con una alta variabilidad de la marcha y la irregularidad de los pasos (~3% y ~1,5 prs). Todas estas medidas combinadas se sumaron a la puntuación de alto riesgo de caídas.

Casos inventados ejemplares

El Sr. Levy tiene 69 años, está jubilado y vive en su casa con su esposa. Su esposa dice que es inestable y teme que se caiga. El Sr. Levy piensa que ella exagera y se siente bien. Acude a su facultativo que lo evalúa y no encuentra ningún problema neurológico ni debilidad muscular. En todas las exámenes basadas en el rendimiento del equilibrio, el Sr. Levy demuestra una ligera disminución en el rendimiento, pero su puntuación aún se encuentra dentro del intervalo normativo para su edad. El facultativo decide enviarlo para que lo evalúen en la clínica de caídas solo para estar seguro. Es derivado al Laboratorio de Marcha y Neurodinámica donde es evaluado por un sistema de realidad virtual. El Sr. Levy comienza con el nivel de dificultad más bajo; obstáculos solos. Es capaz de completar las tareas con éxito, por lo que se le presentan restricciones más desafiantes. Es capaz de sortear puentes y túneles y pasajes estrechos sin problemas, pero cuando se introducen elementos distractores (por ejemplo, el nivel D) de repente se ralentiza y su rendimiento disminuye con una baja tasa de éxito al maniobrar alrededor de los obstáculos. El sistema calcula su puntuación como moderado y prescribe un protocolo de entrenamiento que incluye moverse entre obstáculos virtuales de alto nivel en condiciones desafiantes de tarea dual y distracciones. El Sr. Levy recibe entrenamiento durante 8 semanas y declara que se siente más seguro y capaz de comportarse mejor durante las actividades diarias. Las puntuaciones coinciden. Tanto el Sr. como la Sra. Levy están felices.

La Sra. Cohen ha tenido EP durante 4 años; recientemente ha empezado a sufrir inestabilidad durante la marcha e incluso sufrió 2 caídas en el último año. Ella informa a su clínico que su primera caída ocurrió mientras caminaba por la calle hablando con un amigo y la segunda cuando estaba en una acera estrecha y desigual. El clínico solicita que se evalúe el riesgo de caer y recomienda una actividad de entrenamiento. Se deriva al Laboratorio de Marcha y Neurodinámica donde es evaluada por un sistema de realidad virtual. Debido a su historial de caídas anteriores, se la coloca en el sistema y se selecciona el nivel B para su evaluación. Durante la evaluación, la Sra. Cohen da un paso en falso en la cinta de correr al intentar pasar por encima de un obstáculo virtual. El nivel de dificultad se incrementa para incluir obstáculos más altos y más frecuentes. La Sra. Cohen nuevamente no logra sortear los obstáculos de manera segura. Luego, la Sra. Cohen recibe una nueva simulación que consiste en un entorno urbano lleno de elementos distractores, aquí apenas puede moverse y completar con éxito la tarea. El sistema define su riesgo como alto y configura un protocolo de entrenamiento que incluye actividades de tarea dual en diferentes escenarios. Su entrenamiento consistió en componentes de la marcha, como aumentar la longitud del paso y la separación del paso mientras realizaba una tarea cognitiva de moverse que requería que escaneara el entorno en busca de obstáculos, planificara la acción requerida, ignorara los elementos distractores en el camino (inhibición de la respuesta), mantuviera la atención en la tarea, cuya tarea y/o su complejidad se basan opcionalmente en su rendimiento. La Sra. Cohen entrena diariamente durante 8 semanas, registrando en el sistema, antes de comenzar cada sesión de entrenamiento, una puntuación de confianza en sí misma sobre su estado motor y su ingesta de medicación. Se proporcionó asistencia técnica in situ cuando fue necesario.

La Sra. Jones es una mujer de 62 años que vive en la comunidad. Acude a su facultativo preocupada después de que su mejor amiga sufriera una fractura de cadera secundaria a una caída. Ella solicita un chequeo físico y un examen de osteoporosis. El facultativo la manda a hacerse una gammagrafía ósea que da positivo para osteoporosis. Sin embargo, su examen físico no revela problemas graves en el equilibrio, la marcha o la forma física. Se deriva al Laboratorio de Marcha y Neurodinámica donde es evaluada por un sistema de realidad virtual. Se parte con el nivel de dificultad más bajo; obstáculos solos. La Sra. Jones es capaz de completar las tareas con éxito, por lo que se introducen restricciones más desafiantes. Es capaz de sortear puentes, túneles y pasajes estrechos, así como el desafío combinado de tareas duales (nivel E). El sistema calcula su puntuación de riesgo como baja y la envía a casa con recomendaciones para una movilidad segura y prevención de caídas, pero no requiere tratamiento en este momento.

Variaciones ejemplares

El sistema propuesto en este documento se ha diseñado opcionalmente para la población de edad avanzada en mente para abordar el aumento devastador de caídas y sus consecuencias. Sin embargo, muchas afecciones patológicas comparten problemas similares a los de la población anciana, tanto en términos de riesgo de caídas como en términos de déficits motores y cognitivos.

En una realización ejemplar no cubierta por la invención, los sistemas descritos en esta memoria se usan también o en su lugar para otras afecciones patológicas distintas de las caídas. En tales usos, el sistema se programa opcionalmente para detectar la otra afección patológica. Opcional o alternativamente, el sistema se programa con desencadenantes, situaciones y/o programas de entrenamiento que provocan y/o entrenan para las demás afecciones patológicas. Opcionalmente, se proporciona un programa de entrenamiento para múltiples condiciones, con situaciones adaptadas para una afección patológica y otras para otras.

Por ejemplo, la congelación de la marcha (FOG) puede provocarse usando, por ejemplo, imágenes de pasillos estrechos, para provocar condiciones de FOG y/o casi FOG y/o entrenar a un sujeto para ellas. Opcionalmente, FOG se detecta usando uno o más sensores fisiológicos, por ejemplo, un acelerómetro, que también se puede usar para otras afecciones. Se pueden encontrar detalles adicionales sobre la detección y/o el tratamiento de FOG en una solicitud PCT con el número de referencia del abogado 54874.

Por ejemplo, el sistema puede detectar deterioros y/o tratar a las personas después de un accidente cerebrovascular o aquellas afectadas por enfermedades neurodegenerativas. Los pacientes con afecciones neurológicas a menudo sufren deterioros de equilibrio y movilidad. Se podrían abordar los problemas de simetría, así como la dificultad para ajustar el cambio de peso y las reacciones de equilibrio. Además de los problemas motores, las patologías neurológicas suelen ir acompañadas de déficits cognitivos, como deterioros de la percepción, disminución de la función ejecutiva, capacidad de tarea dual e inhibición frontal. El sistema integrado podría proporcionar una valoración de los deterioros y/o brindar el tipo de intervención más apropiado que podría mejorar su rehabilitación.

Otro ejemplo es la marcha distónica. Este tipo de trastorno de la marcha es muy difícil de valorar y tratar debido a la gran variabilidad dentro y entre pacientes. Un sistema como el descrito posiblemente podría provocar y descubrir la distonía incluso en la fase subclínica y potencialmente proporcionar el tratamiento necesario. Además de esto, un enfoque integrado de este tipo puede ser importante para los niños con parálisis cerebral, lesión de la médula espinal y traumatismo craneoencefálico, así como ataxia, tanto juvenil como traumática, para abordar su patrón de marcha, su capacidad para funcionar y abordar los desafíos de la vida cotidiana y proporcionar retroalimentación de rendimiento para prescribir la formación y el tratamiento adecuados. Como ejemplos, los desafíos que se usarán con pacientes después de un accidente cerebrovascular podrían estar relacionados con la mejora de la simetría y la mejora de la debilidad en el lado hemipléjico. Esto podría lograrse proporcionando obstáculos verticales de alto nivel a la extremidad sana para fomentar una mayor postura en la extremidad hemipléjica. Para los pacientes con TBI que tienen dificultades en la función cognitiva, el sistema puede proporcionar tareas de planificación del camino para caminar, memorizar diferentes objetos en el camino y mantener la atención en la tarea mientras aparecen elementos distractores ambientales.

Tal sistema también podría usarse para mejorar el rendimiento en la población sana, como en los atletas de élite. El sistema podría, por ejemplo, valorar la probabilidad de lesión debido a un patrón de marcha deficiente, debilidad ortopédica subclínica que podría hacer que el atleta sea más propenso a lesionarse, como asimetría subclínica y sobreactivación (uso excesivo) de una extremidad. Posteriormente, el sistema podría proporcionar entrenamiento para mejorar el rendimiento, mejorar los puntos débiles en un enfoque cinemático más correcto e incluso mejorar el rendimiento en tareas específicas como la carrera de obstáculos mediante la enseñanza de nuevas estrategias mejoradas de rendimiento.

Implementación y experimentos ejemplares

En esta sección se describen diversas implementaciones prácticas como sistema, incluidos los resultados de utilizar estas implementaciones para diagnosticar y/o tratar personas según algunas realizaciones de la invención. Cabe señalar que las enseñanzas de esta memoria no se limitan al sistema específico examinado.

Arquitectura de sistema ejemplar

En esta realización ejemplar, el sistema se ha diseñado para integrar técnicas de estimulación de la locomoción en línea y tecnologías de monitorización. El sistema identifica automáticamente los patrones de marcha del individuo, introduce situaciones que provocan congelamiento (una especie de 'examen de estrés por congelamiento') en un entorno controlado, cuantifica y caracteriza el episodio de congelamiento y valora el mejor repertorio de tratamiento adecuado para el individuo.

La Fig. 4A es una imagen de dicho sistema. Este sistema 'todo en uno' comprende una cinta de correr 401, una simulación de realidad virtual (RV) 402 (aquí mostrada en una pantalla, en lugar de, como alternativa, gafas) y acelerómetros 410. Los pacientes caminan en la cinta de correr 401 mientras inmerso en el entorno de RV 402. Los pequeños marcadores pasivos se fijan opcionalmente a los zapatos del paciente u otras partes del cuerpo o la ropa del paciente, opcionalmente usando un arnés, y actúan como interfaz o puerta de entrada al sistema de RV (por ejemplo, a través de una cámara 408 u otro sistema de seguimiento de posición y/u orientación). En una realización alternativa, se utiliza un sistema de seguimiento sin marcadores. Usando dos cámaras optitrack 410, los movimientos de los pies se detectan e insertan en la simulación de RV usando un avatar (por ejemplo, como zapatos en la pantalla) que refleja con precisión el movimiento de los pies en reacción a la escena de RV. Opcionalmente, el paciente lleva un arnés de seguridad. Opcional o alternativamente, el paciente lleva un monitor de ritmo cardíaco 406.

Opcionalmente, el sujeto usa sensores fNIRS 404 (por ejemplo, cubiertos por una gorra para la cabeza) y/o sensores de ECG. Estos sensores cerebrales se utilizan opcionalmente con fines de monitorización y/o validación fisiológica. Opcionalmente se usa un controlador 412 para controlar y/o leer sensores 410 y/o proporcionar información al entorno RV 402.

- 5 En una realización ejemplar, se usan EEG u otros medios en lugar o además de fNIRS para valorar los cambios en la actividad cerebral. Una ventaja potencial de usar EEG y fNIRS es que EEG tiene una mejor resolución temporal y fNIRS tiene una mejor resolución espacial.

En una realización ejemplar, el EEG se puede usar para medir la actividad eléctrica cerebral en reposo y/o para medir (p. ej., después del filtrado) la actividad cerebral durante acciones tales como caminar en todo el cerebro o en regiones específicas. Opcionalmente, el EEG se usa para detectar cambios mínimos en la actividad cerebral secundarios a la activación focal y/o depresión de la descarga neuronal. Según las observaciones de la disminución del flujo sanguíneo al lóbulo frontal durante la FOG, se espera que haya una ralentización frontal focal o, como se llama en términos de EEG, actividad theta o delta sobre el lóbulo frontal. La actividad EEG anormal también se puede caracterizar por hiper o hipo sincronización de la actividad eléctrica cerebral en un área específica. Se ha demostrado que la actividad de EEG puede detectar no solo el potencial de movimiento, sino también el potencial preparatorio que se produce antes de que se ejecute el movimiento real, lo que puede respaldar el uso de EEG para la predicción y detección de un evento real.

En una realización ejemplar, la monitorización EEG continua del cuero cabelludo al caminar, por ejemplo, mediante el sistema de monitorización EEG ambulatorio de Oxford, se utiliza para diferenciar entre el paso normal y el estado FOG o pre-FOG mediante el cambio en la actividad EEG de fondo sobre el lóbulo frontal bilateralmente. En una realización ejemplar de la invención, en los 1-3 segundos previos a la propia FOG y/o durante el episodio de congelación real, el sistema de análisis de frecuencia automático que ya está presente en el sistema Oxford detectará la ralentización de la actividad de fondo. El sistema podrá aprender (p. ej., usando métodos de aprendizaje por máquina como se conoce en la técnica) la locomoción normal del sujeto tratado y reconocer la FOG como un cambio significativo del fondo regular. Se puede aplicar una detección similar para caídas y/u otras anomalías de la marcha.

En una realización ejemplar, la medición de EEG se usa para detectar específicamente el aumento o la disminución de la actividad en los lóbulos frontales y/o las regiones motoras, por ejemplo, en función de los cambios de intensidad (por ejemplo, en ciertas bandas de frecuencia).

Una ventaja potencial del EEG es su integración en un dispositivo ambulatorio y/o implantado.

30 Opcionalmente, se conectan sensores de aceleración y/o giroscopio, por ejemplo, como se muestra en la Fig. 4B, por ejemplo, a los tobillos del paciente para registrar los patrones de marcha de los participantes y su reacción al estímulo de RV. www.shimmer-research.com proporciona sensores Shimmer 420 ejemplares. Los sensores contienen acelerómetros de 3 ejes y giroscopio MEMS de 3 ejes que registran datos a una frecuencia de muestreo de 100 Hz a través de radio Bluetooth de clase 2 y, opcionalmente, sirven para cerrar el ciclo de simulación de RV. Los sensores de brillo se utilizaron para recopilar medidas de la marcha y la reacción del participante a la escena de RV, como un cambio de ritmo o cadencia ante obstáculos, patrones de corrección y pasos en falso.

Opcionalmente, los sensores 420 incluyen una base externa 426, un botón de reinicio 424 y/o indicadores, como indicadores LED 422. En una realización ejemplar, los datos de los sensores Shimmer se canalizan al software Matlab, que se ejecuta en un ordenador portátil (por ejemplo, 412), que realiza una sincronización en tiempo real entre los 2 shimmers (en ambos tobillos) y ejecuta un algoritmo de detección de caídas y/o casi caídas, basado, por ejemplo, en el índice de caída (FI), que se describe a continuación. Opcionalmente, el ordenador portátil que ejecuta el algoritmo FI se conecta a un ordenador que ejecuta la simulación de realidad virtual mediante un cable de red y un protocolo TCP. Cuando se detecta una caída o una casi caída, se envía una señal a la simulación de realidad virtual, lo que permite que la simulación registre la ubicación y la hora precisas del evento detectado dentro de la simulación. El sistema también registra la pierna en la que se detectó primero el evento (el sensor que detectó el umbral de FOG), la velocidad a la que caminaba el paciente, el tipo de sendero, por ejemplo, las condiciones de la simulación de RV, el tipo de obstáculos utilizados, en su caso, y/o el tipo de provocaciones de FOG proporcionadas por la simulación en el momento del evento.

La Fig. 4C muestra un aérea de representación visual de un sendero de simulación de RV y un evento de caída registrado dentro del sendero. Se registra la hora del evento dentro de la sesión, así como la ubicación en el camino (representado por la x blanca, en este caso en el puente estrecho sobre el río virtual), el tipo de camino utilizado y los desafíos proporcionados (en este caso, por ejemplo, condiciones diurnas (o nocturnas) y caminos estrechos) y la primera pierna del evento fue detectada por los sensores de brillo (en este caso, la pierna derecha). Esta información podría ser significativa, ya que si el patrón ocurre siempre en la misma pierna, puede sugerir un uso asimétrico o debilidad de una extremidad que puede tratarse.

Si bien esta implementación puede usar una simulación de RV dedicada, en otras realizaciones, la simulación de RV es parte de un juego comercial. Opcionalmente, el juego se modifica para generar una tasa deseada de desafíos, por ejemplo, creando estrechamientos en los caminos. Alternativamente, se selecciona un juego con suficientes desafíos

y el paciente simplemente juega el juego, mientras que el sistema rastrea qué desafíos afectaron al paciente y de qué manera.

Como se ha indicado anteriormente, para validación y/u otros usos, se pueden usar sensores adicionales. Por ejemplo, se pueden conectar sensores fisiológicos miniaturizados (NeXus MindMedia BV de los Países Bajos) al tórax del paciente para monitorizar el ritmo cardiaco del paciente durante diferentes escenarios y condiciones de marcha y estrés físico y mental. Se pueden colocar sensores inalámbricos funcionales de espectroscopia de infrarrojo cercano (fNIRS-PortaLite, Artinis, Países Bajos) en la frente del paciente para valorar la oxigenación de la sangre en el lóbulo frontal durante el examen. Estas señales pueden reflejar la activación del lóbulo frontal en respuesta a diferentes estímulos y/o permitir la valoración de la función cognitiva durante un evento de caída y/u otros desafíos de la marcha. Opcionalmente, estas dos modalidades se utilizaron para la validación de los eventos de caída. Opcional o alternativamente, se pueden utilizar como una opción en el sistema de diagnóstico para proporcionar información adicional al clínico. En una realización ejemplar, todos los sistemas y subsistemas están sincronizados y las sesiones se grabaron en vídeo para permitir análisis adicionales de los eventos de caída.

Simulación de RV

En una realización ejemplar, la simulación de RV se diseña específicamente para este uso y está escrita en OGRE (Motor de representación de gráficos orientados a objetos), que es un motor de representación 3D flexible, en tiempo real y orientado a escenas, programado en C# usando Direct3D y OpenGL como las bibliotecas gráficas. La simulación requiere opcionalmente el procesamiento de múltiples estímulos simultáneamente. La escena de RV consistía en un paseo marítimo al aire libre en el que se colocaron diferentes obstáculos. Se pidió a los pacientes que caminaran en la cinta de correr mientras sorteaban los obstáculos sin golpearlos. Estas habilidades de movilidad requerían decisiones sobre la amplitud del paso en dos planos (obstáculos verticales que requerían un paso alto y obstáculos horizontales que requerían pasos largos) coordinados con el comportamiento de caminar. Ver, por ejemplo, la Fig. 4D que muestra dos ejemplos de escenas virtuales diseñadas para provocar problemas de marcha como caídas. El movimiento del paciente está representado por los zapatos en la pantalla. Estos brindan retroalimentación sobre el movimiento, el éxito o el fallo al superar los obstáculos y una sensación de presencia dentro de la simulación de RV. También se puede utilizar un avatar más completo. Los obstáculos presentados eran verticales (la parte superior representada como un obstáculo) que requerían un espacio libre alto u horizontales (la parte inferior representada por una mancha de barro negro) que requerían un paso largo. Para sortear con éxito los obstáculos, los pacientes deben planificar la respuesta correcta, planificar el tiempo al pasar y anticipar la velocidad requerida para el rendimiento. Si tienen éxito, reciben puntos en el tablero de puntuación que se muestra en la parte superior de la pantalla. Si se produce un error y el paciente toca el obstáculo, aparece una luz roja y el intento se puntúa como colisión. La cantidad de obstáculos cambia dependiendo del nivel de dificultad de la prueba y la velocidad a la que caminaban. La decisión sobre el lado de aparición (pierna derecha o izquierda) se elige opcionalmente en función del lado más disminuido, por ejemplo, en función de los síntomas de la EP (enfermedad de Parkinson) (p. ej. con el 75% de los obstáculos presentes en el lado más disminuido).

Estas decisiones se hacen opcionalmente más difíciles usando elementos distractores tales como cambios en la iluminación y objetos en movimiento en la simulación y/o mediante el ajuste de la frecuencia y/o el tamaño de los obstáculos virtuales. Esto permite variar la carga cognitiva independientemente de la complejidad de la marcha y/o posibles desencadenantes de caídas. Opcionalmente, la escena incluye características desafiantes para la marcha, como puentes sobre ríos, pasajes estrechos, túneles, una cueva, elementos distractores y/o efectos de iluminación. La Fig. 5 muestra dos ejemplos de escenarios virtuales desafiantes. Estas provocaciones incluían características tales como puentes sobre ríos (véase también la Fig. 4D), túneles (arriba) o una cueva, pasajes estrechos (abajo) elementos distractores y/o efectos de iluminación, disminuyendo el campo visual u obstruyendo la vista para hacer que la planificación sea más compleja. rendimiento en la carrera de obstáculos más desafiante y/o tal vez para provocar miedo a caer y una marcha más cautelosa, reflejando situaciones que podrían ocurrir en la vida cotidiana. En una realización ejemplar de la invención, dichas características se manipulan con respecto a, por ejemplo, una o más de su frecuencia de aparición, tamaño y/o ubicación según la necesidad del paciente individual y/o el nivel de dificultad deseado para una prueba. En general, estas características pueden usarse para introducir situaciones desafiantes que pueden provocar una ilusión de inestabilidad y miedo a caer.

En una realización ejemplar, el entorno impone una carga cognitiva que requiere atención, planificación y selección de respuestas, así como el procesamiento de ricos estímulos visuales que involucran varios procesos perceptuales que se han asociado con caídas. La RV proporciona retroalimentación visual y/o auditiva sobre el éxito o el error de cruzar los obstáculos y/o si ocurre una caída/paso en falso; esta retroalimentación se usa opcionalmente como parte de la opción terapéutica. El sistema proporciona opcionalmente información sobre la ubicación de la caída, el momento de la misma, la pierna en la que se detectó por primera vez y/o la duración del evento.

En una realización ejemplar, si el sistema detecta patrones de marcha que se sabe que aumentan el riesgo de caídas (p. ej., pasos en falso, arrastrar los pies), se puede proporcionar una retroalimentación visual y auditiva en la pantalla y la ubicación, el tiempo, la pierna en la que se detectó por primera vez, y la duración del evento puede ser registrada.

Procesamiento y extracción de datos

5 Como se ha indicado, el sistema descrito en esta memoria se usa opcionalmente para uno o más de 1) valorar la posibilidad de identificar individuos con riesgo de caer usando el sistema, 2) validar los algoritmos de riesgo de caer contra medidas fisiológicas y/o 3) cuantificar el riesgo de caídas por diferentes parámetros de rendimiento. A continuación se incluye una descripción ejemplar de métodos utilizados para el procesamiento de datos utilizables para estos fines. Estos métodos ilustran el funcionamiento del sistema, pero no forman parte de la invención como tal.

Datos de marcha

10 Los datos de marcha se extraen opcionalmente de los acelerómetros en los sensores de brillo. La velocidad de marcha promedio y el tiempo de zancada se evalúan opcionalmente para las pruebas de caminata. Los datos recopilados por el acelerómetro también se utilizan opcionalmente para valorar medidas de ritmicidad y/o estabilidad que se sabe que están disminuidas en pacientes que se sabe que se caen y aquellos con un mayor riesgo de caídas. Estos incluían, por ejemplo, una o más medidas de variabilidad, consistencia y simetría.

15 - El análisis espectral de la señal de aceleración calibrada en la banda de locomoción (0,5-3,0 Hz) se utiliza opcionalmente para valorar las medidas de variabilidad de las señales durante la marcha en la cinta de correr sin obstáculos. La amplitud máxima, el ancho y la pendiente de la frecuencia dominante en la dirección anteroposterior se extraen de la señal sin procesar; un pico más nítido y estrecho puede reflejar un patrón de marcha más consistente, rítmico y saludable, por ejemplo, menor variabilidad de la marcha y/o menores fluctuaciones entre zancadas.

- Una relación de simetría se calcula opcionalmente en función de la diferencia entre la aceleración de los sensores derecho e izquierdo durante la condición sin obstáculos.

20 - Un índice de coordinación de fase (PCI) se calcula opcionalmente a partir de la señal de aceleración determinando la duración de la zancada de un pie en el ciclo de la marcha (definido como 360°), donde el tiempo relativo de los golpes del talón contralateral define la fase que es representada por ϕ (idealmente, $\phi = 180$ para cada paso). La suma del coeficiente de variación y la diferencia media absoluta entre ϕ y 180° se define como el PCI, que representa la variabilidad y la imprecisión, respectivamente.

25 Anomalías de la marcha y detección de pasos en falso

30 En una realización ejemplar, se calcula un índice de caída (FI) a partir de consideraciones espectrales. Las ondículas y el procesamiento de señales se utilizan opcionalmente al identificar patrones específicos en la señal de aceleración que se corresponden con alta frecuencia y mayor potencia y se consideran una indicación de un paso en falso. En una realización ejemplar de la invención, el FI refleja una relación entre la potencia en frecuencias de marcha (por ejemplo, 0,5-3,0 Hz) y las frecuencias de marcha altas (3-8 Hz). En una realización ejemplar de la invención, el cálculo de estas dos medidas se realiza de forma continua y/o para cada pierna por separado. En una realización ejemplar de la invención, se aplica una ventana de ejecución en tiempo real a los datos del eje vertical (eje perpendicular al suelo). El tamaño de la ventana elegida es opcionalmente de 1,2 segundos, como ejemplo de una compensación entre un mejor análisis de frecuencia y una latencia mínima, pero también se puede usar una amplitud más amplia de ventanas (más pequeñas, por ejemplo, 0,6 segundos o menos, o más anchas, por ejemplo, 1,5 segundos o más). La información de cada ventana se transforma usando una transformada espectral, como la Transformada Rápida de Fourier (FFT) y se calcula la distribución de la señal, en el dominio de la frecuencia.

40 En una realización ejemplar, un valor bajo (p. ej., en comparación con un grupo de compañeros) refleja una marcha fuerte, mientras que los valores altos sugieren una marcha alterada o patológica. Cuando se detecta un cambio en el patrón de marcha, se envía opcionalmente una señal a la simulación de realidad virtual. La ubicación y hora precisas del evento ocurrido dentro de la simulación, la pierna en la que se detectó primero el evento, la velocidad a la que caminaba el participante, el tipo de sendero y/u obstáculos y la provocación proporcionada por la simulación en ese momento de evento son registrados opcionalmente por la simulación de RV. Luego, los datos se extraen opcionalmente tanto de los sensores como de la simulación de RV para su posterior análisis.

45 Método en cascada para detectar caídas y casi caídas

50 En este método, se aplica un primer método (por ejemplo, SFA) en las ventanas y luego se aplica un segundo método (por ejemplo, WWA) en las ventanas no identificadas. Los resultados preliminares sugieren una tasa de aciertos del 85,7% y una especificidad del 96,8%. Alternativamente, los métodos WWA y SFA se pueden aplicar por separado o se pueden combinar con otros métodos. Sigue una breve descripción del método WWA y el método SFA, según realizaciones ejemplares.

Análisis por ventana (WWA)*Descripción*

Una etapa preliminar opcional para ejecutar el algoritmo de detección de pasos en falso es la extracción de segmentos de la marcha, ya que los pasos en falso, por definición, solo pueden ocurrir al caminar. Una buena detección de la

marcha puede reducir sustancialmente las falsas alarmas generadas por el ruido. Si bien se pueden usar anotaciones manuales para ubicar segmentos de marcha, se puede usar un algoritmo de detección de marcha (GD) automatizado.

Detección de marcha ejemplar

5 La señal de aceleración de la parte baja de la espalda tiene un patrón repetible en frecuencias entre 0,5 y 3 Hz para caminar normalmente. La señal es ruidosa debido a diversos motivos, como el temblor del paciente, los diferentes tipos de caminata y la ubicación del sensor. En una realización ejemplar de la invención, para minimizar la detección falsa de la marcha, se filtra la señal.

10 A continuación, se aplica una ventana de ejecución de (por ejemplo) 5 segundos de duración sobre la señal de aceleración vertical y anteroposterior. Los datos en cada ventana se convolucionan con un ciclo de (por ejemplo) señal sinusoidal de 2 Hz que representa un ciclo de marcha en los datos filtrados. La señal resultante permite la detección de la marcha mediante la búsqueda de máximos locales que representan un ciclo de marcha. Solo las ventanas en las que se detectan de 2 a 15 pasos se consideran caminar. Se eligió este intervalo porque la marcha normalmente existe en el intervalo de 0,5 a 3 Hz, donde 0,5 Hz significa un paso cada dos segundos y 3 Hz significa 3 pasos por segundo. Por lo tanto, una ventana de 5 segundos contiene de 2 a 15 ciclos de marcha.

15 Detección de pasos en falso

Los datos que contiene la marcha se dividen en ventanas de 5 segundos. El sensor colocado en los sujetos a veces puede inclinarse o moverse ligeramente durante las pruebas. Para eliminar los artefactos causados por dicho movimiento, se aplica opcionalmente un proceso de normalización a cada ventana, restando su media.

20 En una realización ejemplar, el método identifica irregularidades en la marcha en cada ventana que pueden sugerir un paso en falso. El procedimiento se realiza opcionalmente en los ejes de aceleración tanto vertical (V) como anteroposterior (AP). Cada ventana se divide en tres segmentos. Para el eje vertical se calcula el máximo en cada segmento, resultando 3 valores máximos. Si el máximo más alto es mayor que 1,5 veces el segundo más grande de estos máximos, la ventana se clasifica como presunto paso en falso (SM). De lo contrario, la ventana probablemente describa una marcha normal para la que se espera que la diferencia entre los 3 máximos sea pequeña.

25 Un proceso similar se realiza opcionalmente en el eje anteroposterior (AP) con dos diferencias. La primera es que se calcula el mínimo en cada segmento y la segunda es que se comprueba la distancia entre los mínimos más bajos y 1,5 veces los mínimos más altos.

30 Al final de esta etapa se realiza una unión entre las dos decisiones, es decir que al menos una de las decisiones sobre el AP o vertical (V) debe ser SM para declararlo como SM, caso contrario se declara como no paso en falso y no será examinado más a fondo.

35 Con el fin de determinar que la irregularidad ocurre solo en la ventana de 5 segundos y no es un cambio en la marcha debido al sorteo de obstáculos, o el inicio o el final de la marcha, se examina opcionalmente un entorno más amplio alrededor de la ventana. Este entorno puede ser una extensión de la ventana por medio ancho de ventana en cada lado. En este paso se comprueba que el máximo de aceleración V, giroscopios V, Y y Z, y el mínimo de aceleración ML y AP, calculados en la ventana extendida, ocurren dentro de la ventana original, y no en las extensiones. Los extremos que ocurren dentro de las extensiones en lugar de la ventana original, podrían implicar que los extremos no se deben a una marcha irregular.

40 En el caso de que el mínimo esté fuera de la ventana original, pero dentro del entorno ampliado, es opcionalmente examinado por una ventana diferente. Después de establecer que efectivamente existe una anomalía dentro de la ventana, se realiza opcionalmente un examen más detenido, en torno al presunto paso en falso, para determinar si se trata de un paso en falso o no. Para eso, se puede construir una ventana más pequeña alrededor del punto de inicio del paso en falso (BPMS). Dado que el tiempo anterior a ese punto es menos relevante que el tiempo posterior, que puede incluir un mecanismo de recuperación, la ventana opcional se construye tomando 1,25 segundos antes del BPMS y 2,5 segundos después.

45 En la nueva ventana se detectan los 2 mínimos más bajos. Si los mínimos superiores multiplicados por 1,3 son mayores que los mínimos inferiores, esta característica declara que no es un paso en falso.

Opcionalmente, se realiza un procedimiento similar para las 6 características descritas anteriormente y sus decisiones entran a un módulo de decisión de regla mayoritaria (por ejemplo). Si 3 o más de las características declaran la ventana como un paso en falso, entonces se etiqueta como tal.

50 Este método parece detectar la mayoría de los pasos en falso, pero también informa algunas falsas alarmas. Opcionalmente, al menos algunas de las falsas alarmas se filtran mediante el uso de 2 umbrales. El primero es un requisito de que una señal filtrada de aceleración V exceda el valor de (por ejemplo) 0,4 (filtro de paso de banda 0,5-4 Hz) y el segundo es que el Giroscopio ML filtrado exceda el valor de (por ejemplo) 25 (filtro paso banda 4-20 Hz).

Resultados

La ejecución de este algoritmo en datos de laboratorio logra una tasa de aciertos del 71,7% y una especificidad del 96,3%. Cabe señalar que se utiliza la proporción de aciertos en lugar de la sensibilidad porque pueden producirse pasos en falso en más de una ventana y para este método es suficiente la detección de al menos uno de ellos.

5 SFA

Descripción

En una realización ejemplar, la detección de la marcha, por ejemplo como se describe anteriormente, se aplica opcionalmente a los datos de laboratorio para detectar automáticamente segmentos de la marcha.

10 Se calcula una ventana de ejecución de (por ejemplo) 5 segundos para (por ejemplo) 6 señales. En cada ventana se calcula una serie de características para cada sujeto y se crea un vector de características. Para cada vector de características, se detecta el máximo y se marcan los puntos que superan un umbral, derivado de ese valor. Cabe señalar que, aunque los umbrales se calculan mediante el mismo método computacional para todos los sujetos, el valor del umbral resultante es diferente.

15 En un intento por mejorar la especificidad, se extrajeron diversas características de las señales, como se describirá a continuación. En total, se extrajeron más de 60 características de los 3 ejes de aceleración y los 3 ejes de los giroscopios. Las características incluían parámetros del dominio del tiempo y la frecuencia, incluidas ondículas y estadísticas. Eventualmente, solo se utilizaron algunas de estas características. Las características son:

Características de aceleración

20 Las características de aceleración son la raíz cuadrada media (RMS) de la aceleración AP y la magnitud del vector de señal (SVM) de la desviación típica de 3 ejes, SD. Los cambios extremos en esas dos características indican irregularidad en la marcha.

Características de frecuencia

Estas características se dividen en 2 partes: características extraídas de la frecuencia de la marcha (0-3 Hz) y de frecuencias más altas (3-10 Hz) en las que se pueden observar pasos en falso.

25 ske5W = Asimetría del Giroscopio ML en la frecuencia de la marcha

ske1M = Asimetría de la Aceleración V a altas frecuencias

ske2M = Asimetría de la Aceleración ML a altas frecuencias

kur2W = Curtosis de la Aceleración ML en la frecuencia de la marcha

kur5W = Curtosis del Giroscopio ML en la frecuencia de la marcha

30 kur2M = Curtosis de la Aceleración ML a altas frecuencias

Características de DWT

Hay varias familias de DWT, aquí se utiliza el segundo nivel de 'db4'-cAA. Las características de ondícula discretas que se utilizaron son:

DWTkur2= Curtosis de la Aceleración ML

35 DWTkur3= Curtosis de la Aceleración AP

DWTkur5= Curtosis del Giroscopio ML

DWTkur6= Curtosis del Giroscopio AP

DWTske3= Asimetría de la Aceleración AP

DWTske2= Asimetría de la Aceleración ML

40 DWTske5= Asimetría del Giroscopio ML

Se utilizan opcionalmente tres métodos para calcular los umbrales. Se pueden usar diferentes métodos para diferentes características. Opcionalmente, todos los métodos se basan en encontrar picos globales para cada sujeto. Las fórmulas utilizadas para cada umbral son:

Umbral 1 = amplitud del cuarto pico más fuerte

Umbral 2 = amplitud del segundo pico más fuerte

Umbral 3 = $1,25 * (\text{media} + \text{estándar})$

Por ejemplo, el umbral 1 se usa para RMS de AP (RMS-AP), el umbral 2 se usa para características STD 3D y de frecuencia, y el umbral 3 se usa para características de DWT.

- 5 Al analizar una SVM de SD de desviación típica de 3 ejes, es posible ver que esta característica puede separar los pasos en falso de los que no lo son y, al usar umbrales, es posible rechazar muchos ejemplos que no son pasos en falso. Opcionalmente, el umbral está en la distancia desde el origen.

- 10 Las ventanas marcadas de esas características se etiquetan como "sospechosos pasos en falso". La unión entre estas características detecta la mayoría de los pasos en falso (más del 90%), pero también genera muchas falsas alarmas (FA). Para identificar pasos en falso con mayor certeza, se utilizan características adicionales, como la asimetría y la curtosis, opcionalmente aplicando el mismo mecanismo. Se eligieron estas características porque pueden identificar muchos de los FA y casi no devuelven ningún resultado. La siguiente tabla muestra el rendimiento de las características:

Característica	Proporción de aciertos	Especificidad	FA
RMS-AP	67,85	95,34	151
STD3D	89,28	91,28	295
RMS-AP + STD3D	96,43	90,3	329
ske5W	3,57	95,78	136
ske1M	0	96,41	115
ske2M	0	96,53	111
kur2W	0	96,77	103
kur5W	7,14	95,93	131
kur2M	0	96,47	113
DWTkur2	0	93,49	215
DWTkur3	0	90,61	320
DWTkur5	0	92,15	263
DWTkur6	3,57	90,14	338
DWTske3	0	86,43	485
DWTske2	0	88,74	392
DWTske5	0	87,46	443

- 15 La unión de las dos primeras características, RMS-AP y STD3D, se usa para etiquetar ventanas como "sospechosos pasos en falso" y la unión de las otras características se usa para reducir FA.

Resultados

La ejecución de este algoritmo en datos de laboratorio logró un 85,7% de índice de aciertos y una especificidad del 95,4% y una FA de 147.

Ajuste postural anticipatorio

- 20 En una realización ejemplar, se espera que un sujeto realice ajustes posturales anticipatorios (APA), por ejemplo, cambios en el centro de gravedad (COG) y el centro de presión (COP). Opcionalmente, dichos APA se detectan, por ejemplo, usando cámaras y/o sensores de movimiento y se usan, por ejemplo, en lugar o además de otras medidas fisiológicas, para predecir y/o identificar anomalías de la marcha como FOG.

- 25 En una realización ejemplar, se mide un APA al cuantificar el COP y/o midiendo los movimientos del tronco usando acelerómetros y/o giroscopios llevados en el cinturón u otras posiciones que permitan la estimación del COP y/o COG. Al desafiar al sujeto en el sistema de RV, puede ser posible detectar alteraciones APA tempranas, leves y/o subclínicas que también pueden usarse opcionalmente como marcadores para FOG. Como se indica en esta memoria, la detección temprana permite implementar un enfoque intervencionista temprano y potencialmente protector para retrasar, reducir y/o prevenir la FOG y/u otros trastornos funcionales.

En una realización ejemplar, la detección de APA se usa para impulsar un sistema de indicaciones para el tratamiento de FOG y/u otros trastornos de la marcha.

En una realización ejemplar, la detección de APA se utiliza como marcador de la utilidad de programas de intervención con fármacos, estimulación cerebral profunda o métodos de rehabilitación física.

- 5 En una realización ejemplar, los APA se usan para predecir FOG, por ejemplo, antes de los giros, al comenzar a caminar y/o incluso durante la "pista abierta", la caminata habitual.

En una realización ejemplar, los APA se usan como objetivo del entrenamiento, por ejemplo, después del entrenamiento, se pueden esperar APA más grandes para algunos pacientes.

- 10 En una realización ejemplar, los APA se utilizan para diagnosticar a un paciente, por ejemplo, al ver si los APA cambian y/o se retrasan y cómo lo hacen en función del tipo u otro parámetro de desafío utilizado.

En una realización ejemplar, las simulaciones de RV se modifican en tiempo real para provocar un APA deseado (por ejemplo, un COP determinado). Opcionalmente, la simulación se modifica (por ejemplo, se prueban diversos escenarios, se cambia la intensidad) hasta que se detecta un APA deseado y/o se decide el fallo.

- 15 El resumen de Exp. Neurol. 2009 Feb;215(2):334-41. Knee trembling during freezing of gait represents multiple anticipatory postural adjustments. Jacobs JV, Nutt JG, Carlson-Kuhta P, Stephens M, Horak FB dice lo siguiente: La congelación de la marcha (FoG) es una incapacidad breve y episódica para dar un paso que retrasa el inicio de la marcha o interrumpe la marcha en curso. La FoG a menudo se asocia con un temblor alternativo de las rodillas, clínicamente conocido como temblor de rodilla o temblor en el lugar. Se desconoce la fisiopatología de FoG y de las rodillas temblorosas concomitantes; el ajuste postural disminuido en la preparación para dar un paso es una hipótesis.
 20 Se examinaron los ajustes posturales anticipatorios (APA) antes de los pasos de protección inducidos por una pérdida de equilibrio hacia delante en 10 sujetos con enfermedad de Parkinson (EP) con FoG marcado y en 10 sujetos de control. La amplitud y el tiempo de los APA se determinaron a partir de los cambios en las fuerzas verticales de reacción del suelo registradas por una placa de fuerza debajo de cada pie y se confirmaron mediante registros electromiográficos de los músculos gastrocnemio medial bilateral, tibial anterior y tensor de la fascia lata. Los pasos
 25 de protección se lograron con un solo APA seguido de un paso para los sujetos de control, mientras que los sujetos con EP exhibieron con frecuencia múltiples APA alternantes coexistentes con el temblor de la rodilla comúnmente observado durante FoG, así como un paso retrasado, inadecuado o nulo. Estos APA múltiples no se retrasaron en el inicio y fueron de una amplitud similar o mayor que los APA individuales exhibidos por los sujetos de control. Estas observaciones sugieren que múltiples APA producen el temblor de la rodilla comúnmente asociado con FoG y que
 30 FoG asociado con una pérdida de equilibrio hacia delante es causado por la incapacidad de acoplar un APA normal al patrón de motor paso a paso.

En una realización ejemplar, los APA se miden usando una plataforma de fuerza y/o usando la dinámica del centro de presión (por ejemplo, plantillas sensibles a la fuerza o los acelerómetros descritos anteriormente, que pueden reflejar el movimiento del centro de masa del cuerpo, que reflejará también la APA).

- 35 Los inventores también han descubierto que, basándose en un estudio de 29 pacientes con enfermedad de Parkinson (EP), los episodios de congelación de la marcha durante los giros están marcados por múltiples ajustes posturales fallidos. Estos ajustes posturales generalmente se ven como un ajuste postural anticipatorio al inicio de la marcha (por ejemplo, antes de que la persona comience a caminar). Sin embargo, utilizando medidas de la dinámica del centro de presión (COP), también se pueden cuantificar al girar y/o al caminar en línea recta.

- 40 Los obstáculos colocados frente al sujeto generalmente también requieren una forma de APA (por ejemplo, el cambio del centro de gravedad de un pie al otro para permitir suficiente espacio libre para el obstáculo virtual). Al desafiar a los sujetos con estos obstáculos virtuales (p. ej., de diferentes longitudes y/o alturas), se pueden medir los APA/COP en respuesta (p. ej., antes y/o durante). Posiblemente, en un sujeto sano, el tamaño de APA estará relacionado con el tamaño/altura del obstáculo. Opcional o alternativamente, se mide si cambian o cómo cambian estos APA durante
 45 FOG. Esto puede dar otra medida de la predisposición a la FOG y posiblemente mejorar aún más la capacidad de clasificar la gravedad de la FOG, predecir y/o medir la terapia de respuesta.

En una realización ejemplar, los APA se tratan como otras medidas, como BCG. Por ejemplo, APA se incluye como una de las características ponderadas en la puntuación de FOG.

- 50 Cabe señalar que, en algunas realizaciones, los APA se miden en el suelo (p. ej., si el paciente camina por el suelo hacia una pantalla muy grande y/o usa gafas protectoras) y en otras realizaciones, los APA se miden en dispositivos de movimiento, como cintas de correr y/o bicicletas.

En un ejemplo de pantalla de RV en el suelo, un paciente sigue un curso de laboratorio estándar, como caminar por un pasillo, y se usan gafas para introducir obstáculos en el curso y/o proporcionar otras cargas como se describe en esta memoria.

Cuantificación del riesgo de caer

La puntuación de riesgo de caer es una medida compuesta opcionalmente basada en dos o más de la cantidad de eventos detectados por el sistema durante el examen, parámetros de la marcha que reflejan patrones anormales (p. ej., variabilidad del tiempo de zancada (CV), PCI, simetría), la respuesta a las provocaciones de RV, el número de errores en el cruce de obstáculos, el coste de las características ambientales (p. ej., determinado como tiempo de zancada en la prueba 3 - tiempo de zancada en la prueba 4) y/o el coste de la carga cognitiva en el rendimiento (p. ej., determinado como tiempo de zancada en la prueba 5 - tiempo de zancada en la prueba 4).

La Tabla 1 (Fig. 6) muestra cómo se calcula opcionalmente dicha puntuación compuesta. La puntuación compuesta descrita en este documento proporciona al sujeto una puntuación compuesta general, basada en la combinación de múltiples componentes. Además de esta única medida de resumen, el clínico puede recibir información más detallada que describe la propensión a las caídas en función del rendimiento en el sistema de RV. Utilizando un análisis ponderado, todas las medidas se valoran opcionalmente en 4 niveles (o un número mayor o menor de niveles): cambios en la marcha, coste y provocaciones, evasión de obstáculos, adaptación. Cada uno de estos niveles recibe opcionalmente una puntuación separada y luego todos los niveles pueden evaluarse para proporcionar una puntuación de riesgo de caer basada, por ejemplo, en una escala Likert de 4 puntos.

Cabe señalar que en otros métodos, el riesgo de caer no se cuantifica y se describe en función de medidas basadas en el rendimiento clínico, como el cronometraje de levantarse y marcharse (en el que el rendimiento de una persona se considera de alto o bajo riesgo) o en medidas de la marcha que puede reflejar un problema y un riesgo de caídas que es específico de la marcha (alta variabilidad de la marcha). En una realización ejemplar de la invención, se tienen en cuenta los niveles multifacéticos que aumentan el riesgo de caídas y por tanto la definición de riesgo. En algunas realizaciones se utiliza una definición multifactorial que tiene en cuenta muchos niveles de riesgo. Por ejemplo, el alto riesgo se identifica como cambios frecuentes en el patrón de la marcha o pasos en falso detectados incluso en situaciones con bajo nivel de provocación o entornos simples, y un deterioro en el patrón de la marcha en respuesta incluso a desafíos cognitivos simples que dan como resultado una gran variabilidad y asimetría de la marcha.

En una realización ejemplar, la puntuación es una suma lineal de consideraciones, cada una ponderada, por ejemplo, según las características del paciente, por ejemplo, basándose en una biblioteca de sujetos de control. También se pueden utilizar otras formas de fórmula de puntuación.

Si bien no se limita a las siguientes definiciones, algunas realizaciones definen una caída como "irse involuntariamente al suelo o a un nivel más bajo y que no sea como consecuencia de recibir un golpe violento, pérdida del conocimiento, inicio repentino de parálisis como en un accidente cerebrovascular o ataque epiléptico" (Kellogg 1987). En una realización ejemplar, un paso en falso o casi caída se define como una pérdida de equilibrio o de agarre del pie con el suelo durante la marcha que no resultó en una caída debido a la capacidad de superarla/controlarla/compensarla. En una realización ejemplar, el uso de un arnés evita caídas reales pero permite estimar las caídas y los pasos en falso en función de la trayectoria antes de que el arnés detenga al paciente y/o en función del cambio en el patrón de marcha (p. ej., incluida la frecuencia más alta) puede indicar que el patrón es de un paso en falso.

Experimento

La implementación descrita anteriormente se usó en un estudio experimental, como se describe a continuación y muestra la capacidad del sistema de RV propuesto, según algunas realizaciones de la invención (por ejemplo, Figs. 4A-Fig. 5) para provocar y detectar episodios de caída en condiciones ambientales seguras. El sistema es capaz de provocar episodios de caída en la cinta de correr. El sistema es capaz de detectar con sensibilidad estos episodios de caídas y, al usar las características del sistema, puede cuantificar y/o configurar una puntuación de gravedad que se puede usar para diagnosticar y luego brindar atención a pacientes con riesgo de caídas existentes. Cabe señalar que las características descritas con el experimento se pueden usar, según se desee, con otras realizaciones distintas de la utilizada en el experimento.

Participantes

El sistema desarrollado se probó en 3 sujetos ancianos sanos con antecedentes de caídas (edad media $71,7 \pm 7,5$ años) y un hombre mayor sano (67 años) sin antecedentes de caídas que sirvió como sujeto de control. Todos los sujetos informaron no tener antecedentes médicos distintivos que pudieran haber contribuido a las caídas ocurridas, todos eran ambulatorios comunitarios y eran independientes en las actividades de la vida cotidiana. Los participantes fueron excluidos si tenían déficits cognitivos sustanciales (puntuación <21 en la escala de Evaluación Cognitiva de Montreal), enfermedad cardíaca inestable o padecían depresión grave.

Procedimientos

Después de firmar un consentimiento informado, la información demográfica y el historial médico fueron recopilados por un investigador. Antes de examinar el sistema, se realizó una valoración de referencia para evaluar la marcha sobre el suelo. La velocidad de la marcha se midió en 10 metros. Esta información era imprescindible ya que la velocidad de la cinta de correr durante la evaluación del sistema se fijó para cada participante en función de su velocidad de marcha sobre el suelo. En otras realizaciones, la velocidad puede establecerse durante la prueba y/o

adaptarse a una velocidad de marcha real de forma continua y/o semicontinua. Luego, a los participantes se les colocaron los sensores (Shimmer, Nexus y fNIRS) para realizar exámenes con el sistema. El examen incluyó 5 condiciones de caminata de 4 minutos cada una para un total de 20 minutos de caminata. Se dieron descansos entre las pruebas. Las pruebas variaron con cada condición de marcha y se centraron en un componente diferente que puede influir en la marcha y el riesgo de caer.

Prueba 1 - Difícil: alto nivel de dificultad, cantidad máxima de obstáculos, cantidad máxima de escenarios desafiantes (túneles, cuevas, puentes y pasajes estrechos)

Prueba 2 - Moderado: nivel de dificultad medio, cantidad moderada de obstáculos, cantidad mínima de escenarios desafiantes, complejidad ambiental baja

Prueba 3 - Ambiente: alto nivel de dificultad, cantidad moderada de obstáculos, escenarios desafiantes mínimos, alta complejidad ambiental (visibilidad obstruida, noche)

Prueba 4 - Desafíos de la marcha: bajo nivel de dificultad, sin obstáculos, escenarios de máximo desafío (túneles, cuevas, puentes y pasajes estrechos)

Prueba 5 - Cognitivo: alto nivel de dificultad, cantidad moderada de obstáculos, poca cantidad de escenarios desafiantes, tarea cognitiva adicional (además de caminar con la simulación de RV, se pidió a los participantes que realizaran una tarea de fluidez verbal).

En una realización ejemplar, estas pruebas/niveles específicos se eligieron porque cubren las causas más comunes de pasos en falso y caídas (por ejemplo, tropiezos/ambiente, deterioros en la marcha, integración cognitiva y sensoriomotora). Se podrían cuantificar los parámetros en cada una de las pruebas (es decir, el número de obstáculos colocados, la distancia entre ellos, la frecuencia de aparición, el número de desafíos provocadores, etc.). El número de provocaciones y obstáculos dentro de un recorrido de 4 minutos depende de la velocidad a la que camina el sujeto y puede variar en promedio, por ejemplo, entre 25-40 (cuando la velocidad de la marcha está entre 0,8 cm/s -1,4 m/s y un obstáculo se coloca en promedio cada 6 pasos).

Validación con medidas fisiológicas que posiblemente contribuyan al riesgo de caer

Los siguientes métodos, que no forman parte de la invención tal como se define en las reivindicaciones, se utilizaron para validar los algoritmos de detección y también para valorar varias medidas fisiológicas que tienen un papel en las caídas.

a. Durante los exámenes, un clínico experimentado observó al sujeto y anotó cualquier paso en falso que ocurriera. El informe incluyó medidas descriptivas de gravedad y tiempo del evento. Además, todas las pruebas fueron grabadas en vídeo. Se le pidió a otro investigador experimentado que revisara los vídeos grabados y anotara la hora de los eventos de paso en falso en función de las grabaciones de vídeo. Estos fueron luego comparados con los eventos detectados por el sistema y por el investigador que asistió a los exámenes.

b. Se colocaron sensores fisiológicos miniaturizados (NeXus MindMedia BV Países Bajos) en el pecho de la persona para monitorizar el ritmo cardíaco (FC) de la persona durante diferentes escenarios y condiciones de marcha y estrés físico y mental para tratar de identificar si ocurría algún cambio que pudiera indicar un evento. Dado que algunas caídas se producen debido al síncope, opcionalmente, estos sensores también se pueden utilizar para ayudar al clínico en el diagnóstico y evaluación de los posibles riesgos de caídas en individuos particulares. Los sensores inalámbricos NeXus transmitieron datos en tiempo real a un ordenador usando tecnología Bluetooth. Usando un software designado, se extrajeron el ritmo cardíaco y los intervalos entre bits de los datos recopilados por los sensores en todas las pruebas de marcha.

c. Se utilizó espectroscopía de infrarrojo cercano funcional inalámbrica (PortaLite, Artinis, Países Bajos) para valorar los cambios en el flujo sanguíneo del lóbulo frontal durante la marcha para arrojar luz sobre la función cognitiva durante situaciones difíciles que aumentan el riesgo de caídas. El sistema utiliza espectroscopía de infrarrojo cercano para medir la saturación del tejido local, así como las concentraciones de oxi-, desoxi- y hemoglobina total en el lóbulo frontal durante la actividad. Los datos de oxi- y desoxi-hemoglobina (en unidades de micromol/litro) durante todas las pruebas de marcha se extrajeron utilizando el software Matlab. Como se ha indicado, opcionalmente, estos sensores también se pueden usar para ayudar al clínico en el diagnóstico y la evaluación de las posibles causas de un mayor riesgo de caídas en un participante en particular, como síncope cardíaco, arritmias y deterioros cognitivos sutiles (p. ej. oxigenación de la sangre del lóbulo frontal).

Los datos de HR y FNIRS se examinaron a lo largo de las pruebas de marcha y los cambios y eventos se valoraron y verificaron según las grabaciones de vídeo. Luego, las señales se examinaron durante un intervalo de 10 segundos antes y después de un evento detectado para observar cualquier cambio en la activación. Luego, las señales se compararon con pruebas sin obstáculos y sin eventos.

Análisis de datos

Se examinó la normalidad de los datos y se extrajeron estadísticas descriptivas para todas las medidas de la marcha. Los datos de validación se analizaron en función de las series temporales de todos los eventos detectados. Los datos de cuantificación se analizaron para cada persona como un estudio de caso.

5 Resultados*Capacidades de diagnóstico*

Tres adultos mayores sanos con antecedentes de caídas y un participante de control participaron en este estudio diseñado para demostrar capacidades de diagnóstico. Los tres participantes informaron haberse caído al menos dos veces en el año anterior al estudio, lo que los convirtió en "múltiples caídas". Todos los participantes eran funcionalmente activos y vivían en la comunidad. La tabla 2 (Fig. 7) proporciona las características descriptivas del sujeto. Cabe señalar que el sujeto número 2 es el participante de control (sin antecedentes de caídas)

Datos de marcha

La velocidad media de la marcha durante la marcha sobre el suelo fue de $1,4 \pm 0,1$ m/s. Las velocidades de marcha en la cinta de correr se establecieron un 20% más lentas para permitir el sorteo de obstáculos, así como para tratar de inducir eventos de paso en falso. Las velocidades de la cinta de correr oscilaron entre 1,1 y 1,2 m/s y no cambiaron entre las diferentes pruebas, para mantener la consistencia de la marcha y evaluar las estrategias de caminar en las diferentes condiciones. La Fig. 8 demuestra la señal de aceleración de la marcha del sujeto 4 durante la condición de obstáculo (prueba 1). El gráfico superior representa la señal recogida en el eje anteroposterior (AP), la señal del medio representa el movimiento en el eje vertical (V) y la señal inferior representa el movimiento en la dirección medio-lateral (ML). Los círculos de elipses son ejemplos de ubicación de obstáculos dentro de este marco de tiempo. Cabe señalar que la aceleración aumenta cuando la persona intenta cruzar el obstáculo. En la elipse de la derecha el sujeto intentaba cruzar un obstáculo horizontal, lo que aumentaba su paso.

El tiempo medio de zancada en la condición sin obstáculos fue de $1,21 \pm 0,42$ s para los que caían y de $1,16 \pm 0,31$ para el sujeto de control. El tiempo de zancada no cambió durante las condiciones de obstáculos ($1,23 \pm 0,63$ s y $1,24 \pm 0,58$ s). Sin embargo, durante las caminatas desafiantes (complejidad ambiental y carga cognitiva), todos los participantes demostraron un tiempo de zancada más corto ($1,15 \pm 0,45$ segundos y $1,14 \pm 0,61$ segundos respectivamente), lo que sugiere una estrategia compensatoria en situaciones desafiantes.

Los costes de añadir obstáculos, características ambientales o una tarea cognitiva se calcularon como la diferencia en el tiempo de zancada entre las condiciones sin obstáculos y la condición evaluada (ambiental/cognitiva/obstáculo). Los tres caídos demostraron las diferencias más grandes en la tarea cognitiva, que podría considerarse como el efecto de "tarea dual" (0,53 segundos); sin embargo, curiosamente, el participante de control no mostró un efecto de tarea dual con solo una diferencia de 0,07 segundos en el tiempo de zancada entre las pruebas. En la condición de desafío ambiental, se pidió a los participantes que caminaran en un ambiente oscuro con poca visibilidad. Aquí los 4 participantes demostraron el mismo efecto con una disminución en el tiempo de zancada de un promedio de 0,19 segundos. Estos hallazgos sugieren que durante la caminata con visibilidad reducida, los adultos mayores cambian su patrón de caminar para reflejar un patrón más cauteloso, lo que quizás podría considerarse una estrategia de afrontamiento para una situación difícil. Estos hallazgos también pueden reflejar la dificultad que tienen los adultos mayores en estas situaciones que podrían aumentar el miedo a caerse y resultar en restricciones individuales de movimiento en estas situaciones (como no salir de noche, no levantarse de noche por miedo a caerse en la oscuridad, etc.) Al identificar tal comportamiento de dificultad, uno puede proporcionar tratamiento e intervenciones para aliviar tales temores y mejorar el rendimiento y la confianza al caminar. Los hallazgos también respaldan los informes en la bibliografía de que las personas que se caen tienen más dificultades con las tareas de DT.

Se calculó una relación de simetría como la diferencia en el tiempo de zancada entre los sensores llevados en las piernas derecha e izquierda durante la condición sin obstáculos y reflejada como porcentaje. Esta relación refleja una dificultad para controlar la marcha de manera uniforme en ambas piernas. Los participantes 1, 2 y 4 demostraron una simetría casi perfecta (98%, 99% y 98% respectivamente). El sujeto 3 demostró una alta asimetría entre las extremidades con una proporción de solo el 50%, lo que sugiere una marcha menos coordinada. Esto posiblemente refleja descoordinación o debilidad de un lado, lo que podría resultar en un mayor riesgo de caídas.

También se evaluaron medidas de consistencia al caminar. El coeficiente de variación (CV) y el PCI se calcularon a partir de la marcha durante la condición sin obstáculos. Para ambas medidas, cuanto más cerca estaban los valores de cero, más consistente era el ritmo de la marcha, lo que sugiere un patrón de marcha menos disminuido con una coordinación bilateral más intacta. Además, la amplitud y el ancho de la frecuencia dominante a lo largo de la caminata sin obstáculos de 4 minutos se examinaron mediante análisis espectral. En la tabla 3 (Fig. 9), se presentan los resultados de los 3 sujetos en comparación con el sujeto control. Un pico más nítido y estrecho refleja un patrón de marcha más consistente, rítmico y saludable, es decir, una menor variabilidad de la marcha y menores fluctuaciones entre zancadas.

La Fig. 10 muestra una señal de aceleración sin procesar y la densidad espectral de la banda de frecuencia de la marcha de una persona que cae (sujeto 4) en comparación con el participante de control (sujeto 2). Obsérvese la

amplitud más alta y la señal más estrecha en el sujeto de control que en el sujeto 4 (que cae), lo que sugiere un patrón de marcha más controlado y menos variable. Las señales representan 10 segundos de marcha en la prueba sin obstáculos. Los efectos de las diversas condiciones desafiantes en estas medidas también se pueden incluir como otra medida de la pensión a las caídas.

5 *Anomalías de la marcha y detección de pasos en falso*

El sistema detectó un total de 31 eventos; 6 de esos eventos se consideraron pasos en falso al usar las grabaciones de vídeo. Dieciséis de los 31 eventos recopilados se registraron durante las pruebas del sujeto 4. Todos los eventos reflejaron cambios en la frecuencia de la señal durante la marcha dentro de la ventana estipulada por la FFT. En un análisis más detallado, estos cambios reflejaron pasos en falso, pero también un aumento de la marcha paso a paso al cruzar obstáculos, objetivos por encima y por debajo, y pasos irregulares producidos como compensación por los desafíos presentados por el sistema. Todos los eventos duraron menos de 2 segundos, quizás debido al movimiento continuo de la cinta de correr y la necesidad de que los sujetos dieran un paso adelante. Esto puede predisponer a los pacientes a dar pasos más grandes y mover las piernas en una cinta de correr y así evitar caerse. No obstante, incluso en la cinta de correr, con obstáculos virtuales, los pasos en falso podrían provocarse de forma fiable.

15 La Fig. 11 muestra la señal de aceleración de la marcha del sujeto 3 durante la condición sin obstáculos (prueba 4) y la señal de la prueba cognitiva (5) en la que se detectó un paso en falso. El gráfico superior representa la señal recogida en el eje anteroposterior (AP), la señal del medio representa el movimiento en el eje vertical (V) y la señal inferior representa el movimiento en la dirección medio-lateral (ML). La elipse indica el paso en falso detectado por el sistema.

20 *Validación*

Los eventos detectados por los sensores se compararon con los registros realizados por el investigador en el examen y la identificación de eventos mediante grabaciones de vídeo. Hubo 31 eventos detectados por el sistema, 27 de ellos fueron corroborados por el investigador que observaba los exámenes. De los vídeos, solo 26 se consideraron correcciones de la marcha sobre obstáculos, pasos en falso o cambios en el patrón de la marcha que podrían provocar una caída si no se apoyan. Aunque los eventos fueron muy cortos y algunos no se observaron fácilmente en el vídeo, hubo un alto acuerdo entre los investigadores y el sistema automatizado. Este hallazgo es alentador, ya que demostró la alta sensibilidad y especificidad del sistema.

Para validar aún más el sistema, también se utilizaron medidas fisiológicas (p. ej., fNIRS y HR). La Fig. 12 muestra la señal sin procesar del fNIRS y demuestra la señal sin procesar del fNIRS durante un evento de paso en falso. La línea clara representa la desoxihemoglobina y la línea oscura representa la oxihemoglobina. La serie temporal refleja 40 segundos de marcha. El aumento de la oxihemoglobina en el lóbulo frontal durante el evento puede sugerir que el cerebro está eludiendo el flujo sanguíneo al lóbulo frontal para planificar una estrategia motora de recuperación del evento. Cuando ocurre el paso en falso, hay un aumento en el flujo sanguíneo en el lóbulo frontal. El aumento del flujo sanguíneo puede ser un reflejo de la necesidad de conciencia cognitiva y la planificación de una estrategia de recuperación para entrar en juego rápidamente.

Este patrón no se observó durante la marcha normal o durante el sorteo de obstáculos. Por ejemplo, la Fig. 13 muestra una señal sin procesar del fNIRS durante la prueba 1 (obstáculos) sin que se detecte ningún paso en falso. La línea clara representa la desoxihemoglobina y la línea oscura representa la oxihemoglobina. La serie temporal tiene una duración de 40 segundos. Obsérvese que el ritmo sinusoidal refleja el patrón de la marcha y corresponde a la medida del ritmo cardíaco. Opcionalmente, la señal fNIRS se utiliza para proporcionar información sobre, por ejemplo, el ritmo cardíaco y/o la variabilidad de la marcha.

Además, se evaluó una correlación entre los cambios en la señal de aceleración y los cambios en las medidas fisiológicas. La Fig. 14 combina las 3 medidas y proporciona una indicación de que los desafíos de la marcha pueden reflejarse en medidas fisiológicas incluso cuando el evento es de corta duración y la marcha se ejecuta en una cinta de correr. Como se muestra en la Fig. 14, se combina la información de los 3 sensores fisiológicos. La señal superior es la aceleración. La elipse refleja la hora en que el sistema detectó el paso en falso. La señal central refleja el ritmo cardíaco extraída del NeXus y el cuadro de señal muestra la señal de oxihemoglobina del fNIRS. Obsérvese los cambios en las 3 señales durante el evento. Después del evento hubo un aumento tanto en el ritmo cardíaco como en el flujo sanguíneo al lóbulo frontal con un retraso de, por ejemplo, 3 a 5 segundos.

50 *Cuantificación*

En una realización ejemplar, la puntuación de riesgo de caer es una medida compuesta basada en dos o más de la cantidad de eventos detectados durante el examen, los parámetros de la marcha que reflejan patrones anormales (por ejemplo, CV, PCI, simetría) asociados con el riesgo de caer, la respuesta a la provocaciones de RV, número de errores en el cruce de obstáculos, el coste de las características ambientales (determinado como la diferencia en el tiempo de zancada entre la prueba 3 y la prueba 4) y/o el coste de la carga cognitiva en el rendimiento (la diferencia en el tiempo de zancada entre la prueba 5 y la prueba 4) (ver tabla 2, Fig. 7). Usando un análisis ponderado, se proporcionó una puntuación en una escala de Likert de 4 puntos. A continuación se presenta la puntuación de riesgo de caer determinada mediante el sistema para cada participante.

Sujeto 1-

MW es una mujer de 83 años con antecedentes de 2 caídas en el último año (una de las cuales resultó en una lesión en la muñeca). Ella informa que se siente inestable y tiene dificultad en lugares con mucha gente hasta el punto de que trata de evitar salir. El sistema detectó un total de 3 eventos durante todas las pruebas, 2 fueron validados por los investigadores, lo que sugiere un riesgo de caídas relativamente bajo. En algunos pacientes se establece un número objetivo de caídas o casi caídas, por ejemplo, 3, 10, 50, 100 u otros números y/o una tasa de pasos en falso, por ejemplo, 1 en 10 000 pasos, 1 en 25 000 pasos, 1 en 100 000 pasos, 1 en 200 000 pasos o frecuencias menores, intermedias o mayores. El número de pasos y/o desafíos puede ajustarse para lograr tal tasa deseada y/o significancia estadística de la misma. Los eventos de marcha ocurrieron principalmente durante la prueba difícil y mientras se añadían desafíos ambientales. MW camina con una marcha con poco espacio libre y, a menudo, su paso parece arrastrar los pies. El 67% de los errores cometidos en el cruce de obstáculos fueron secundarios a un espacio libre bajo, lo que aumenta el riesgo de caídas. La Tabla 4 (Fig. 14) resume los resultados de sus exámenes.

Sujeto 2-

EB es un hombre de 67 años sin antecedentes de caídas. EB sirvió como nuestro sujeto de control. Está jubilado y sufrió un infarto de miocardio leve hace un año. EB está en buena forma física y camina 4 km todos los días. Está cognitivamente intacto, pero informa que olvida de vez en cuando. El sistema registró un total de 5 eventos. Dos de ellos fueron considerados por el investigador como cambios en el patrón de marcha que no tienen carácter correctivo. La mayor dificultad que tuvo EB fue en la prueba cognitiva, donde se registraron 2 eventos y donde ocurrieron la mayoría de sus errores. En la tarea VF, el sujeto pudo recordar solo 5 palabras en 4 minutos. Por lo tanto, aunque entró en el estudio como sujeto de control, EB en realidad tiene un riesgo de caídas leve distinto de cero (principalmente debido a la falta de atención) y podría beneficiarse del entrenamiento de DT dentro de la RV que consiste en caminar mientras se mueve en un entorno de RV rico en ante situaciones exigentes de estímulo y atención. Opcionalmente, el terapeuta proporciona estrategias específicas a seguir o se presentan en el sistema de RV. Opcional o alternativamente, se le permite al paciente formular sus propias estrategias, opcionalmente con el sistema generando una señal si las estrategias son menos deseables (por ejemplo, velocidad al caminar por debajo de un valor de umbral, pasos aleatorios). La Tabla 5 (Fig. 15) resume los resultados de sus exámenes.

Sujeto 3-

EB es una mujer de 68 años con antecedentes de 2 caídas en el último año. Durante las pruebas se registraron un total de 7 eventos. La mayoría de los eventos se debieron a la incapacidad de cruzar los obstáculos (específicamente las vallas) ya que EB demostró un patrón de pasos muy variable. Además, las provocaciones añadidas redujeron su capacidad para sortear los obstáculos. Se encontró que la marcha de EB era asimétrica y muy variable, lo que aumentaba su puntuación de riesgo de caer. Los hallazgos específicos de asimetría pueden ayudar a recetarle un tratamiento para aumentar la simetría, mejorar el control en la extremidad más afectada y, por lo tanto, mejorar el rendimiento. La Tabla 6 (Fig. 16) resume los resultados de sus exámenes.

Sujeto 4-

AB es un hombre de 69 años con antecedentes de 4 caídas en el último año (2 con lesiones). Según el autoinforme, sus caídas ocurren debido a que se tropieza con cosas. Durante las pruebas el sistema detectó 16 eventos. La mayoría de los eventos se debieron a la incapacidad de sortear obstáculos y 2 de los eventos se consideraron pasos en falso. Sin embargo, AB también demostró dificultad en la prueba cognitiva con un alto coste de DT y una alta variabilidad de la marcha, por lo que es probable que este paciente se beneficie de una intervención que consiste en caminar mientras se mueve en un entorno de RV rico en estímulos y situaciones que exigen atención. Todas estas medidas se combinaron para producir una puntuación de alto riesgo de caídas. La Tabla 7 (Fig. 17) resume los resultados de sus exámenes.

Resultados de la aplicación terapéutica

La experimentación adicional examinó la idea del tratamiento basado en el diagnóstico y/o el nivel controlado de desafíos. Sin limitarse a una hipótesis específica, es posible que los principios del aprendizaje motor y/o la bioretroalimentación puedan modificar las estrategias de locomoción empleadas por sujetos propensos a caer para que ahora sean capaces de evitar/reducir/recuperarse y/o ayudar de otro modo en episodios de caídas/pasos en falso que se aproximan y/o continúan. Posiblemente, el sistema nervioso central (SNC) será entrenado para modificar el patrón de marcha en situaciones que típicamente provocan caídas y/o casi caídas y/o movilidad general.

En una realización ejemplar, se diseña un sistema para poder diagnosticar y cuantificar el riesgo de caídas pero también para proporcionar un tratamiento personalizado a las necesidades de la persona que utiliza el sistema de RV. El sistema utiliza un programa de entrenamiento en cinta de correr multimodal aumentado por RV que aborda los aspectos motores y cognitivos del riesgo de caer y promueve el aprendizaje motor crítico para tareas que son clave para una deambulación segura. Se realizó un estudio piloto en el que cinco ancianas ($67,1 \pm 6,5$ años) con antecedentes de caídas entrenaron durante 18 sesiones (3 por semana x 6 semanas), utilizando el sistema descrito en esta memoria. Se eligió este régimen de entrenamiento porque se basaba en los principios del aprendizaje motor para maximizar el rendimiento, el aprendizaje motor y la plasticidad. El entrenamiento se fijó en 3 veces por semana para permitir un tratamiento intensivo y consolidación de la información implícita. Cada sesión duró aproximadamente

1 hora, incluidos los descansos, con un tiempo real de caminata de aproximadamente 50 minutos (comenzando con 20 minutos en la primera sesión y agregando 2 minutos a cada sesión). La duración del entrenamiento se fijó en 6 semanas para brindar una oportunidad de aprendizaje y maximizar la retención. También se pueden usar otros parámetros, por ejemplo, sesiones más largas o más cortas, duraciones más largas o más cortas y/o cambios en la intensidad del entrenamiento a lo largo del tiempo. La progresión del entrenamiento se individualizó para satisfacer las necesidades del participante. El entorno virtual (VE) constaba, por ejemplo, de uno o más obstáculos, caminos diferentes, pasillos estrechos y/o elementos distractores, que pueden requerir modulaciones de amplitud de paso en uno, dos o tres planos (por ejemplo, altura y anchura) coordinados con comportamiento de marcha. La velocidad, orientación, tamaño, frecuencia de aparición y/o forma de los objetivos pueden manipularse según las necesidades individuales siguiendo un protocolo estandarizado. Las características ambientales (p. ej., visibilidad, escenarios y/o distracciones) pueden ajustarse para aumentar la complejidad del entrenamiento. La VE imponía una carga cognitiva que requería atención y selección de respuestas y/o procesamiento de estímulos visuales ricos que involucraban varios procesos perceptuales. En el experimento, el sistema proporcionó retroalimentación visual y auditiva del rendimiento exitoso o fallido de la tarea para mejorar el aprendizaje motor. En una realización ejemplar, el sistema es adaptable porque los parámetros de entrenamiento se ajustaron a las necesidades clínicas del participante individual. Cada sesión de entrenamiento duraba aproximadamente 45 minutos y comenzaba con 5 minutos de "calentamiento" (solo caminar en la cinta de correr). Después de cada fase de calentamiento, se introdujo la simulación de RV. La duración de la caminata continua antes de los descansos (típicamente de tres a cinco minutos inicialmente) y el tiempo total de caminata también aumentaron a lo largo de las sesiones. Se le dio retroalimentación al participante en forma de conocimiento de los resultados como una medida de puntuación en las tareas de evasión de obstáculos y conocimiento del rendimiento en forma de retroalimentación auditiva y visual si el sujeto contactaba con un obstáculo (virtual). La retroalimentación estaba destinada a mejorar el aprendizaje motor y permitir la modificación de las estrategias de locomoción para poder evitar caídas.

Después del entrenamiento, la velocidad de la marcha sobre el suelo mejoró significativamente durante la marcha habitual. Lo que es más importante, la velocidad de la marcha y el tiempo de zancada, así como la variabilidad, mejoraron al caminar bajo tareas duales y al sortear obstáculos sobre el suelo. El coste de la tarea dual y la distancia a obstáculos sobre el suelo también mejoraron. Se siguió a los sujetos durante 6 meses después de la intervención y se registró la frecuencia de las caídas durante este período utilizando calendarios de caídas. En la valoración de seguimiento, los sujetos informaron que su función en el hogar mejoró, así como su confianza para caminar. Además, hubo una disminución del 73% en la frecuencia de caídas en los 6 meses posteriores al entrenamiento en comparación con los 6 meses previos al entrenamiento, lo que sugiere que la intervención de RV puede ser eficaz para los adultos mayores con antecedentes de caídas y puede mejorar el rendimiento físico, mejorar la marcha durante condiciones desafiantes complejas, disminuir el riesgo de caídas y puede reducir las caídas.

General

Como se usa en esta memoria, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye pero no se limita a esto".

El término "que consiste en" significa "incluido y limitado a esto".

El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura pueden incluir ingredientes, pasos y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, pasos y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicados.

Como se usa en esta memoria, la forma singular "un", "una" y "el", "la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluidas sus mezclas.

Siempre que se indique un intervalo numérico en esta memoria, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "intervalo entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "intervalo desde" un primer número indicado "hasta" un segundo número indicado se usan indistintamente en esta memoria y pretenden incluir los números primero y segundo indicados y todos los números fraccionarios e enteros entre ellos.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "método" se refiere a formas, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea determinada, incluidos, entre otros, aquellos modos, medios, técnicas y procedimientos conocidos o desarrollados fácilmente a partir de formas, medios, técnicas y procedimientos por profesionales de las artes químicas, farmacológicas, biológicas, bioquímicas y médicas.

Como se usa en esta memoria, el término "tratar" incluye anular, inhibir sustancialmente, ralentizar o revertir la progresión de una afección, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una afección o prevenir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una afección.

REIVINDICACIONES

1. Aparato adaptativo (100, 200) para inducción de caída y/o inducción de casi caída, que comprende:
 - (a) una pantalla (108);
 - (b) al menos un sensor de movimiento (106, 202, 404, 406, 410, 420) o un sistema de seguimiento de posición y/u orientación configurado para proporcionar al menos una medición de los parámetros de marcha de un sujeto durante la locomoción; y
 - (c) un controlador (412) configurado para:
 - presentar, en dicha pantalla, una o más provocaciones motoras y cognitivas de tareas duales durante dicha locomoción, dichas provocaciones de tareas duales incluyen uno o más obstáculos verticales que requieren alto espacio libre y uno o más obstáculos horizontales, cuyas provocaciones se calculan para inducir una caída o casi caída, en donde se detecta el movimiento de los pies del sujeto en reacción a los obstáculos presentados y se inserta en una simulación de RV usando un avatar como parte de una tarea diseñada para permitir el sorteo de dichas provocaciones; y
 - generar una valoración del riesgo de caer sobre la base de dichos parámetros de marcha medidos;
 - en donde:
 - dicho avatar proporciona al sujeto información en tiempo real sobre el movimiento, el éxito o el fallo en la negociación de obstáculos verticales y horizontales;
 - dicho controlador se configura para seleccionar dichas una o más provocaciones en respuesta a la actividad del sujeto medida por dicho sensor;
 - en donde dicha valoración incluye presentar al sujeto diferentes tareas en una pluralidad de diferentes niveles de dificultad y la participación de limitaciones cognitivas y motoras, si un sujeto falla en algún nivel, se identifica o reduce un factor de riesgo basado en ese fallo, en donde dicho nivel se aumenta la dificultad y la implicación de las limitaciones cognitivas y motoras para aumentar la precisión de dicha valoración.
2. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicho controlador se configura para seleccionar dichas provocaciones personalizadas para un sujeto en particular.
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde dicho controlador se configura para proporcionar entrada a dicha presentación en dicha pantalla.
4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho controlador se configura para modificar un parámetro de una provocación seleccionada en respuesta a la medición por parte del sistema de la actividad del sujeto.
5. Aparato según la reivindicación 4, en donde dicho controlador se configura para seleccionar dicha provocación que coincida con una debilidad del sujeto, detectada mediante el análisis de dicha medición de parámetros de la marcha.
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicha pantalla es una pantalla de realidad virtual (RV) (402).
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende una pluralidad de módulos portables (106).
8. Aparato según la reivindicación 7, en donde un módulo es inalámbrico e incluye uno o ambos de un sensor y un actuador.
9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende una cinta de correr (104, 401) controlada por dicho controlador.
10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde dicho controlador se configura para detectar una caída y una casi caída, y en donde dicha detección se basa, al menos en parte, en uno o ambos del ritmo cardiaco y una indicación de la actividad de lóbulo frontal.
11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde dicho controlador se configura para medir al menos una indicación de la actividad cerebral.
12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde dicho controlador se configura para seleccionar dichas provocaciones según un plan de entrenamiento para dicho sujeto.

13. Aparato según la reivindicación 12, en donde dicho plan de entrenamiento es un plan de entrenamiento personalizado.
14. Aparato según las reivindicaciones 12 y 13, en donde dicho plan de formación se basa en dicha valoración.
15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde dicha provocación incluye una o más de una carga cognitiva, una carga perceptual y una carga motora.
16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde dicha representación virtual del movimiento de los pies de dicho sujeto en reacción a los obstáculos presentados se presenta en dicha pantalla a una distancia de los ojos de dicho sujeto.

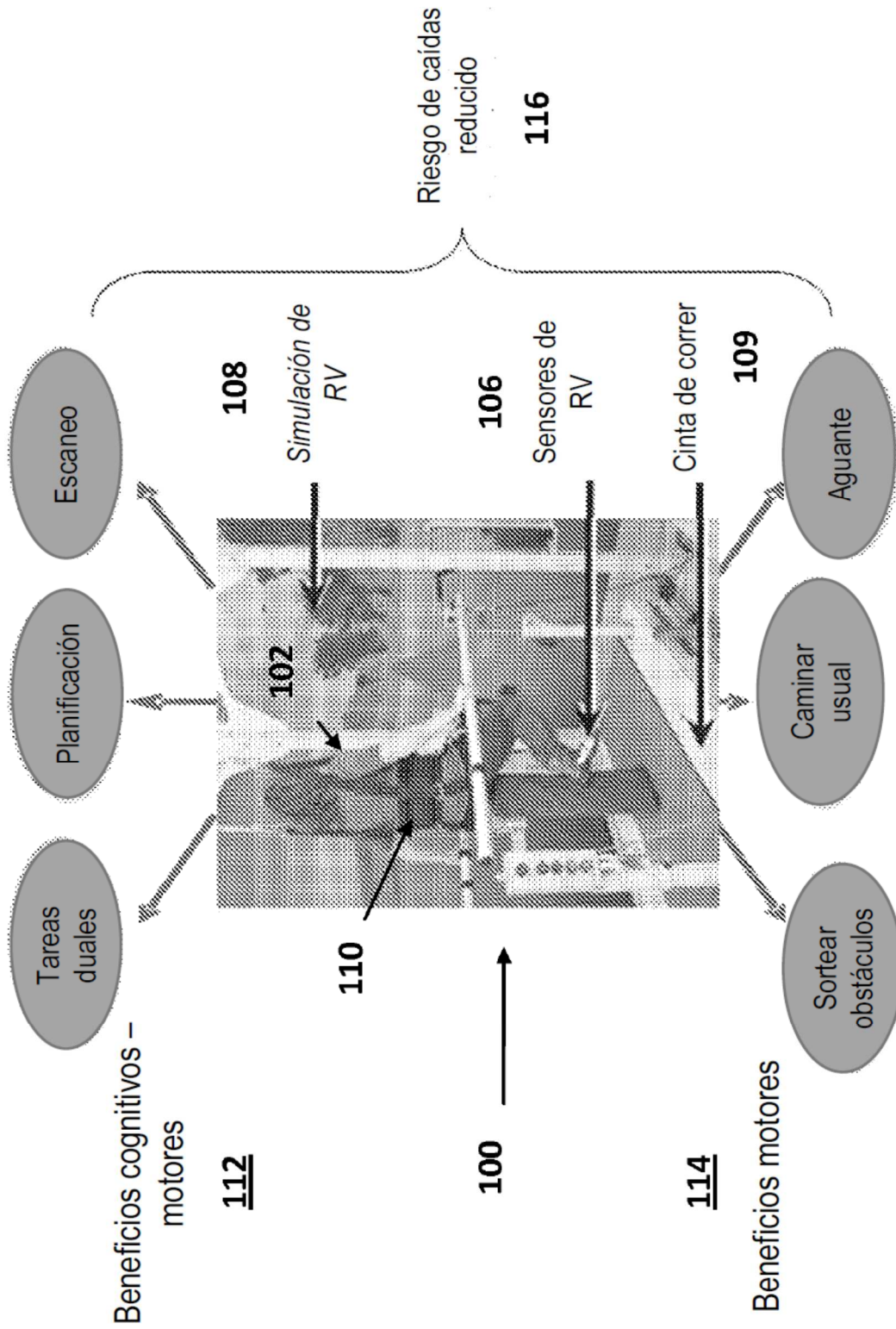


FIG.1 Efectos de TT + RV en los mediadores de riesgo de caer

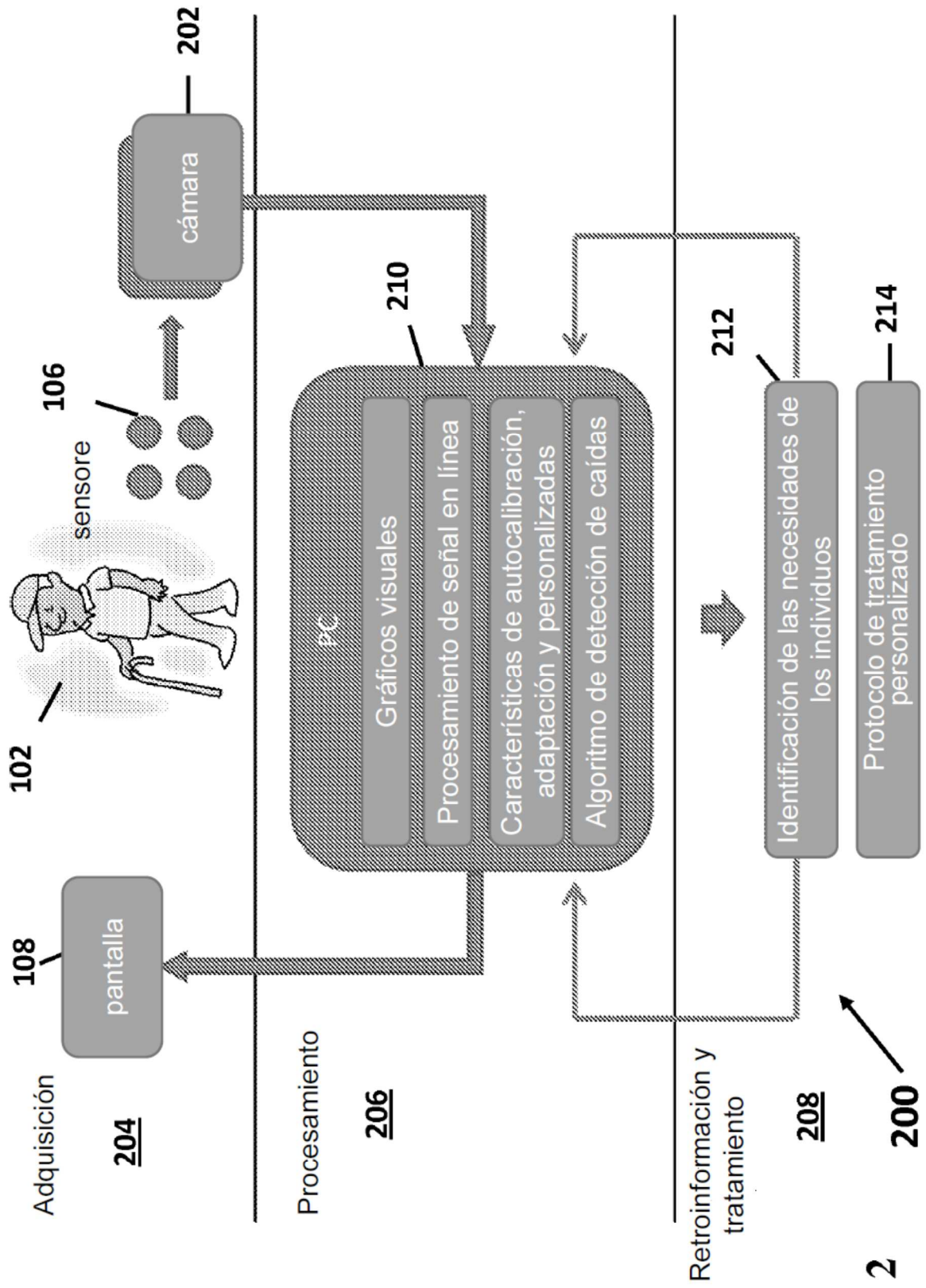


FIG. 2

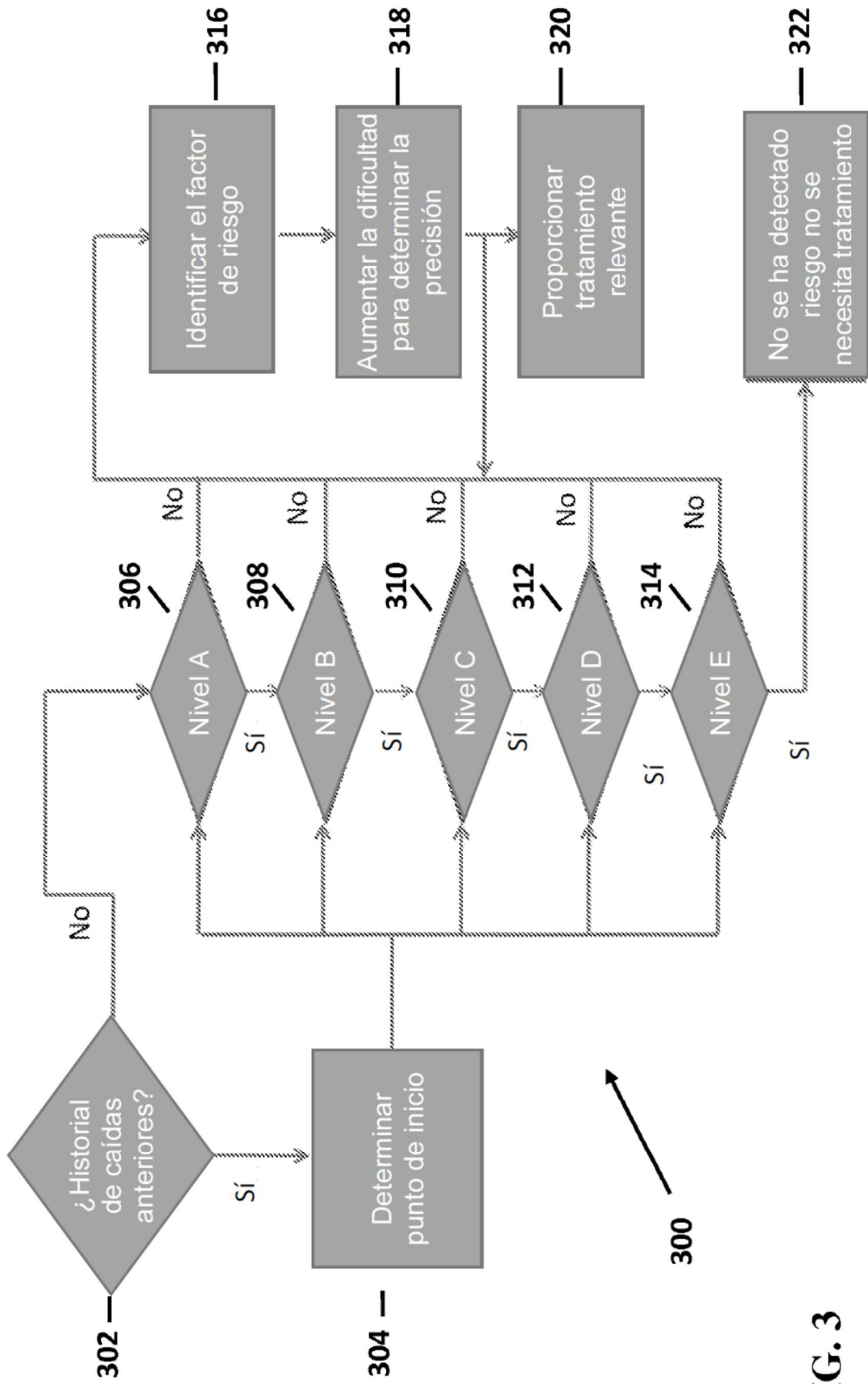


FIG. 3

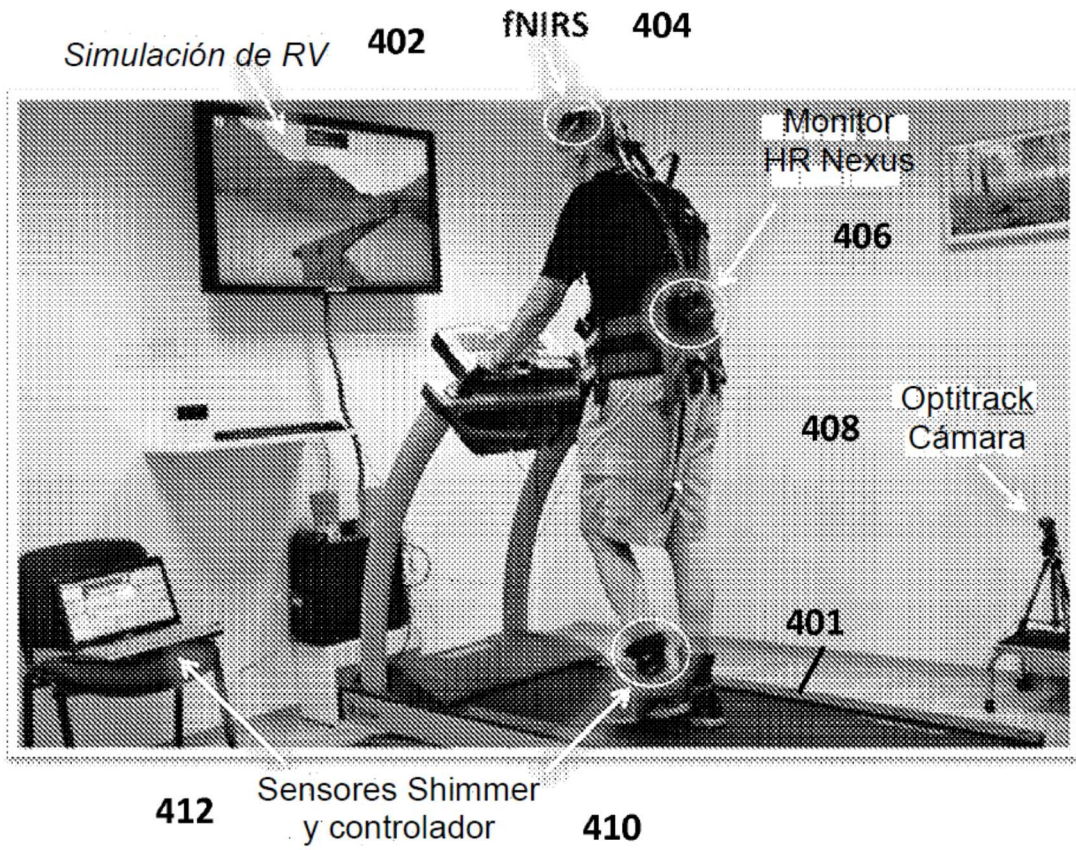


FIG. 4A

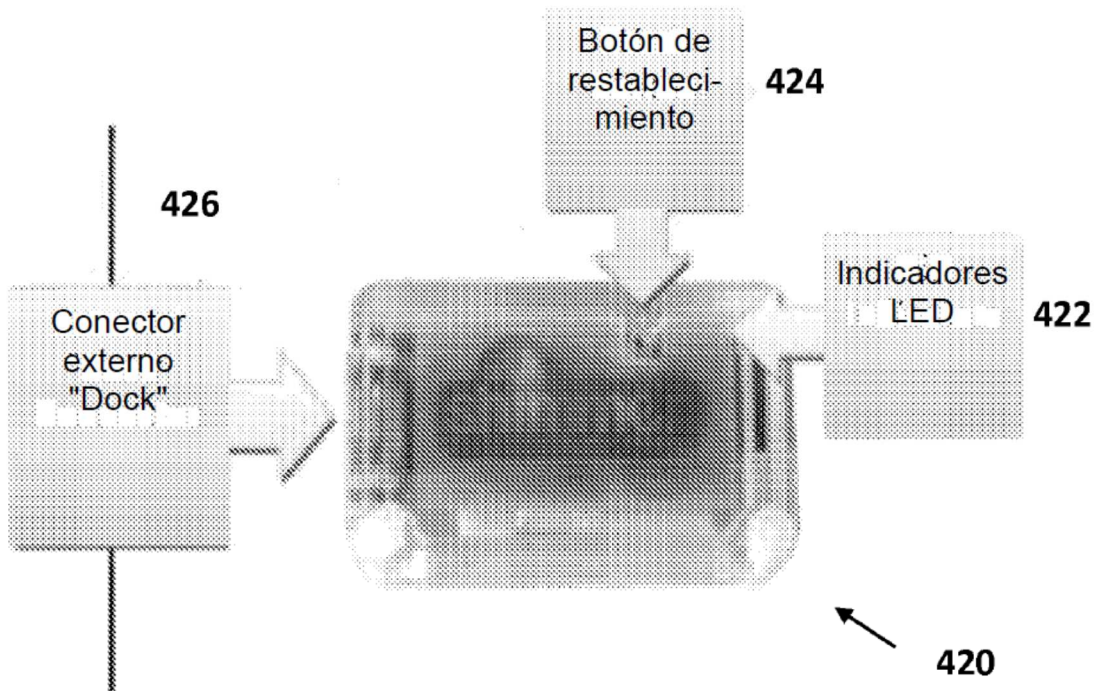


FIG. 4B

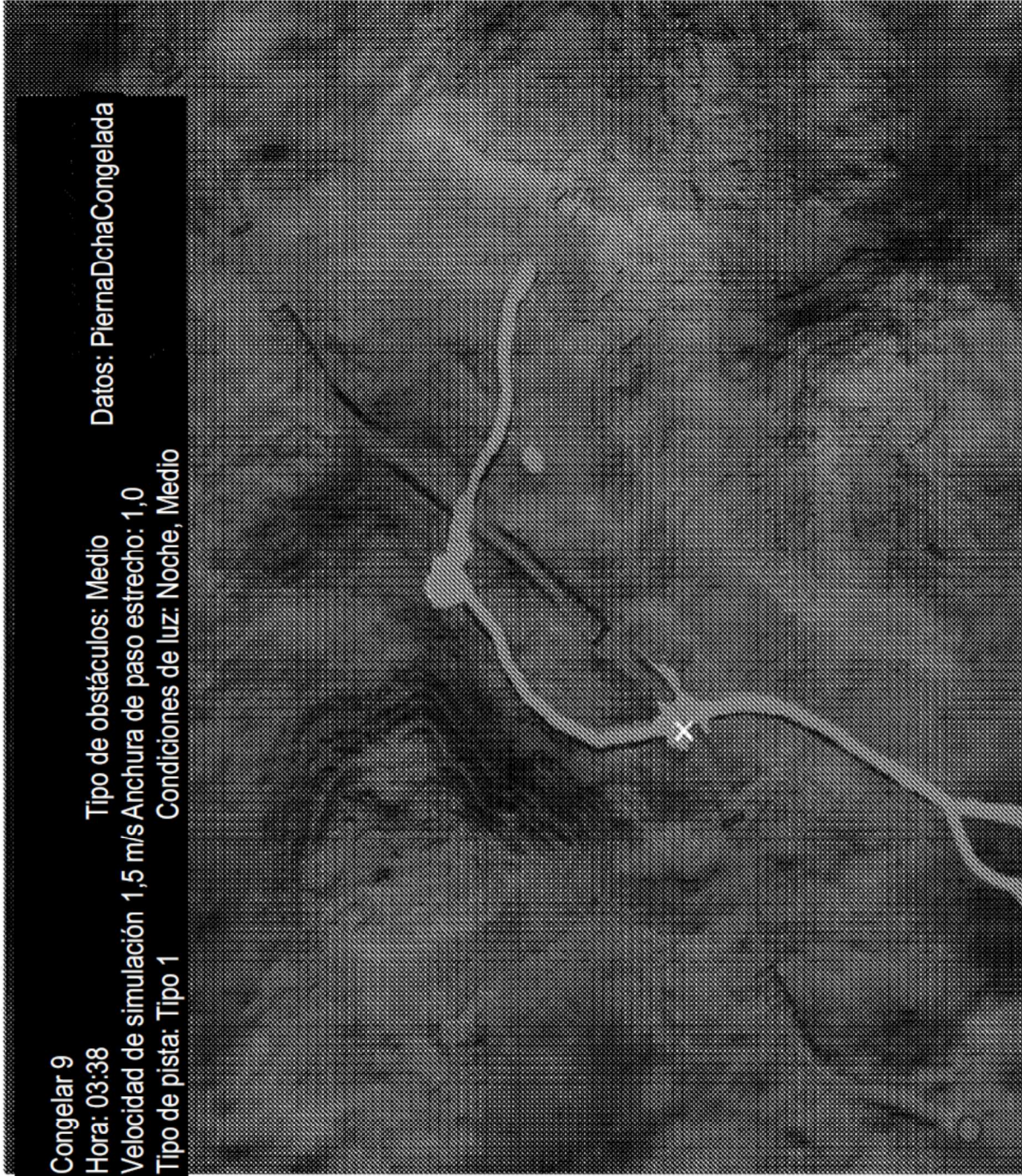


FIG. 4C

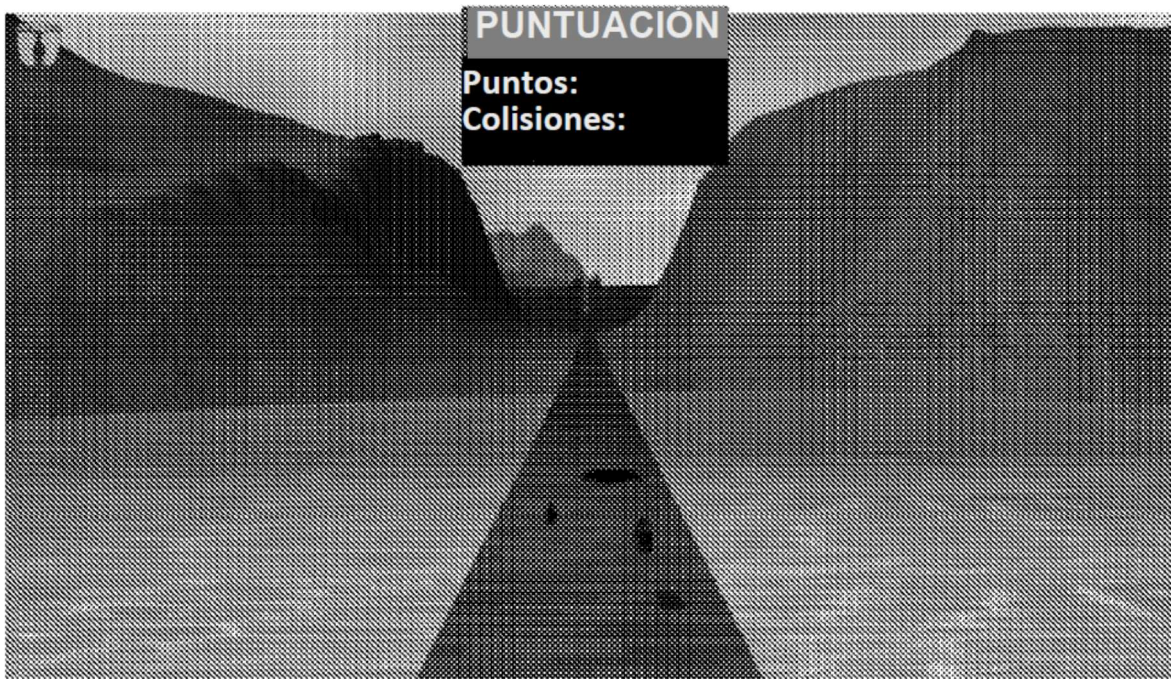
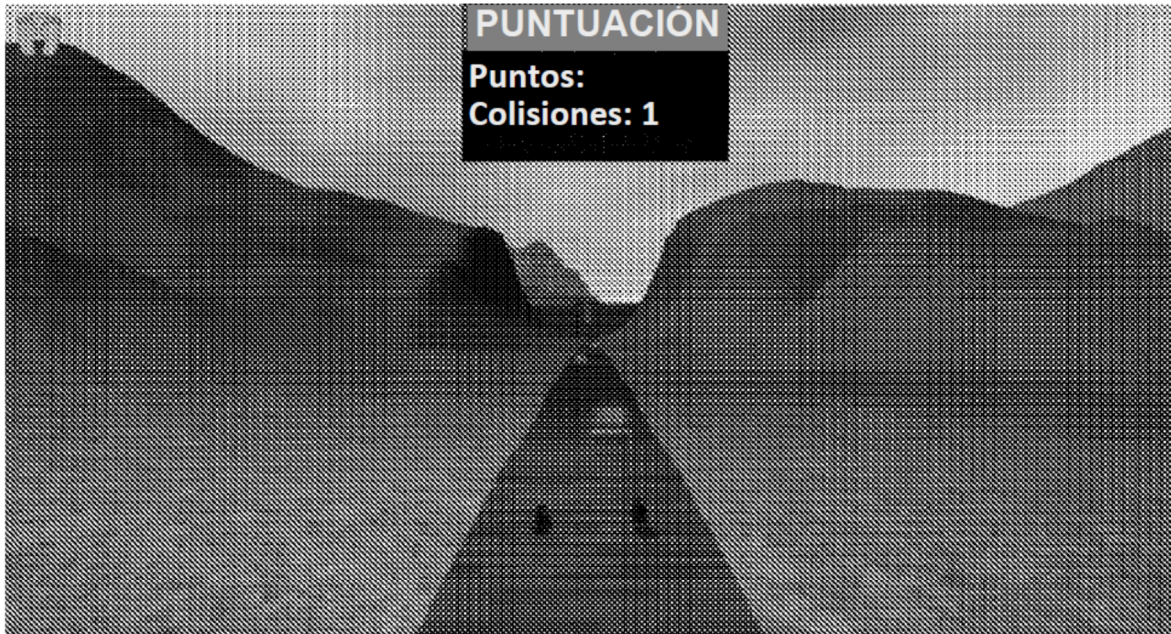


FIG. 4D

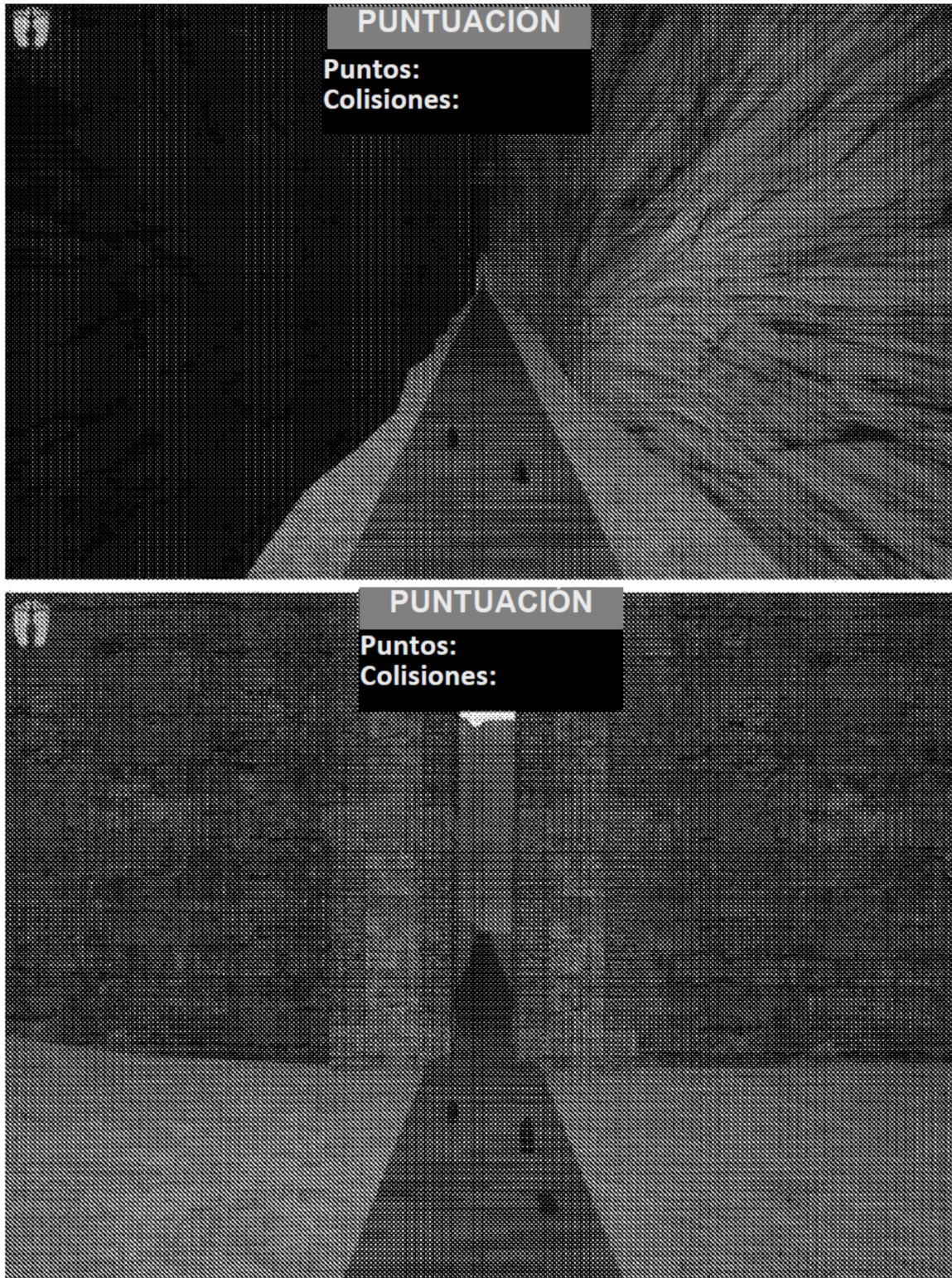


FIG. 5

Tabla 1: Cuantificación de riesgo de caer y puntuación.

Puntuación	Nivel	Descripción
0	Sin riesgo	
1	Bajo riesgo de caer	Los cambios en el patrón de marcha fueron raros o únicamente con tareas o ambientes de alta complejidad. La dinámica de la marcha está dentro de valores normales
2	Riesgo de caer moderado	Cambios ocasionales en el patrón de la marcha, podría ser en ambientes poco complejos, mientras se distrae la atención, o como resultado de una provocación. La dinámica de la marcha es ligeramente anormal
3	Alto riesgo de caer	Cambios frecuentes en el patrón de la marcha o pasos en falso detectados incluso con provocación de nivel bajo, desafíos cognitivos y ambientes simples. Alta variabilidad y asimetría de la marcha.

FIG. 6

Tabla 2: Características de los sujetos

Número de sujeto	Edad (a)	Género	Caídas (por año)	MOCA	Velocidad de la marcha (m/s)
1	83	M	2	25	1,4
2	67	H	0	27	1,4
3	68	M	2	26	1,3
4	69	H	4	27	1,5
Media ±DT	71,7±7,5	50 F%	2±1,6	26,7±1,7	1,4±0,1

FIG. 7

Sujeto 4 - caminando con obstáculos

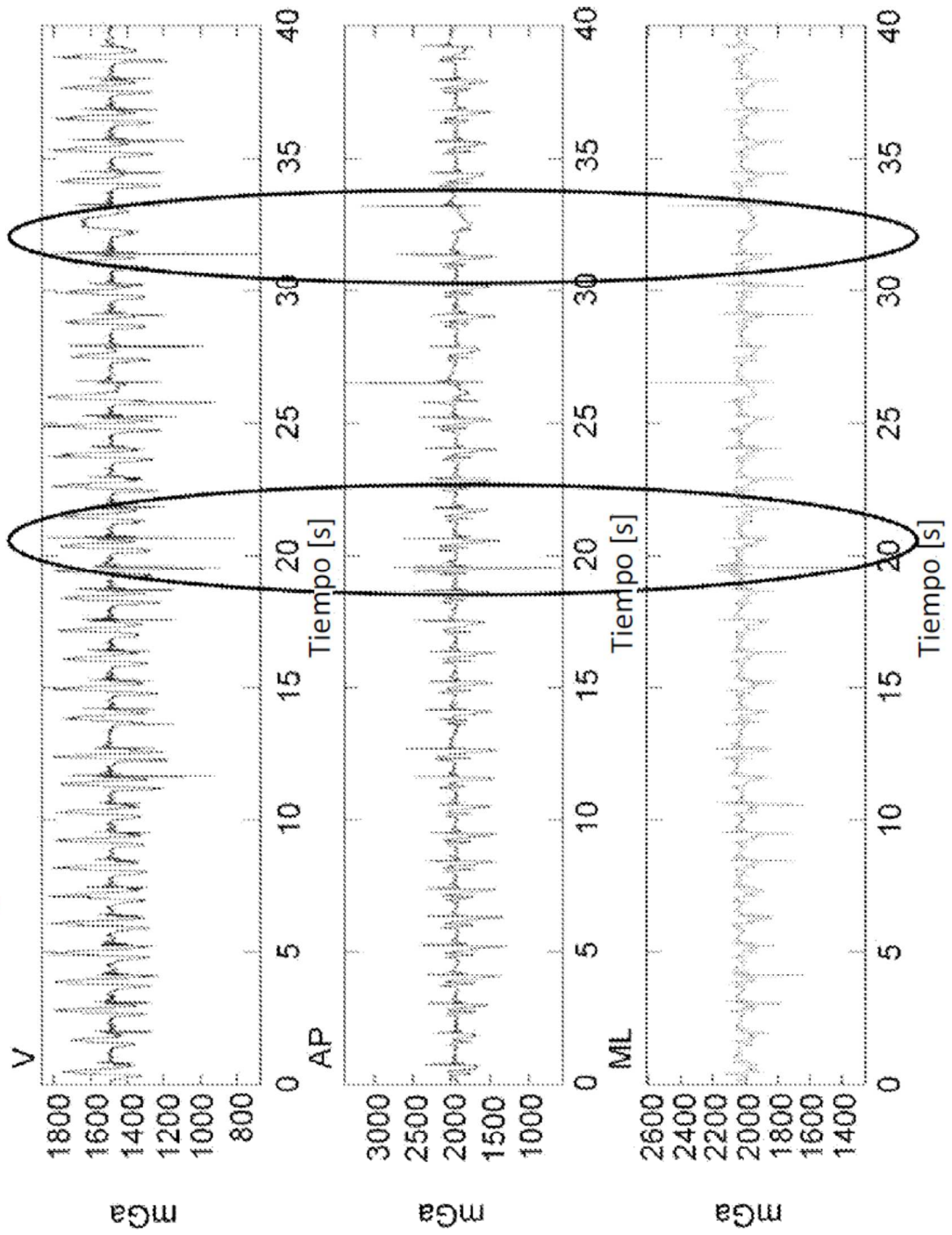


FIG. 8

Tabla 3: Medidas de consistencia				
Sujeto	Amplitud (prs)	Anchura (prs)	CV (%)	PCI (%)
1	0,34±0,01	1,09±0,20	1,83 %	2,01 %
2	0,44±0,02	0,95±0,005	0,84 %	1,41 %
3	0,25±0,05	1,9±0,60	1,62 %	6,14 %
4	0,10±0,001	1,4±0,81	4,01 %	3,98 %
	(valores más altos reflejan más consistencia)	(valores más bajos reflejan menos consistencia)	(valores más bajos reflejan mayor ritmicidad)	(valores más bajos reflejan más consistencia izquierda-derecha)

FIG. 9

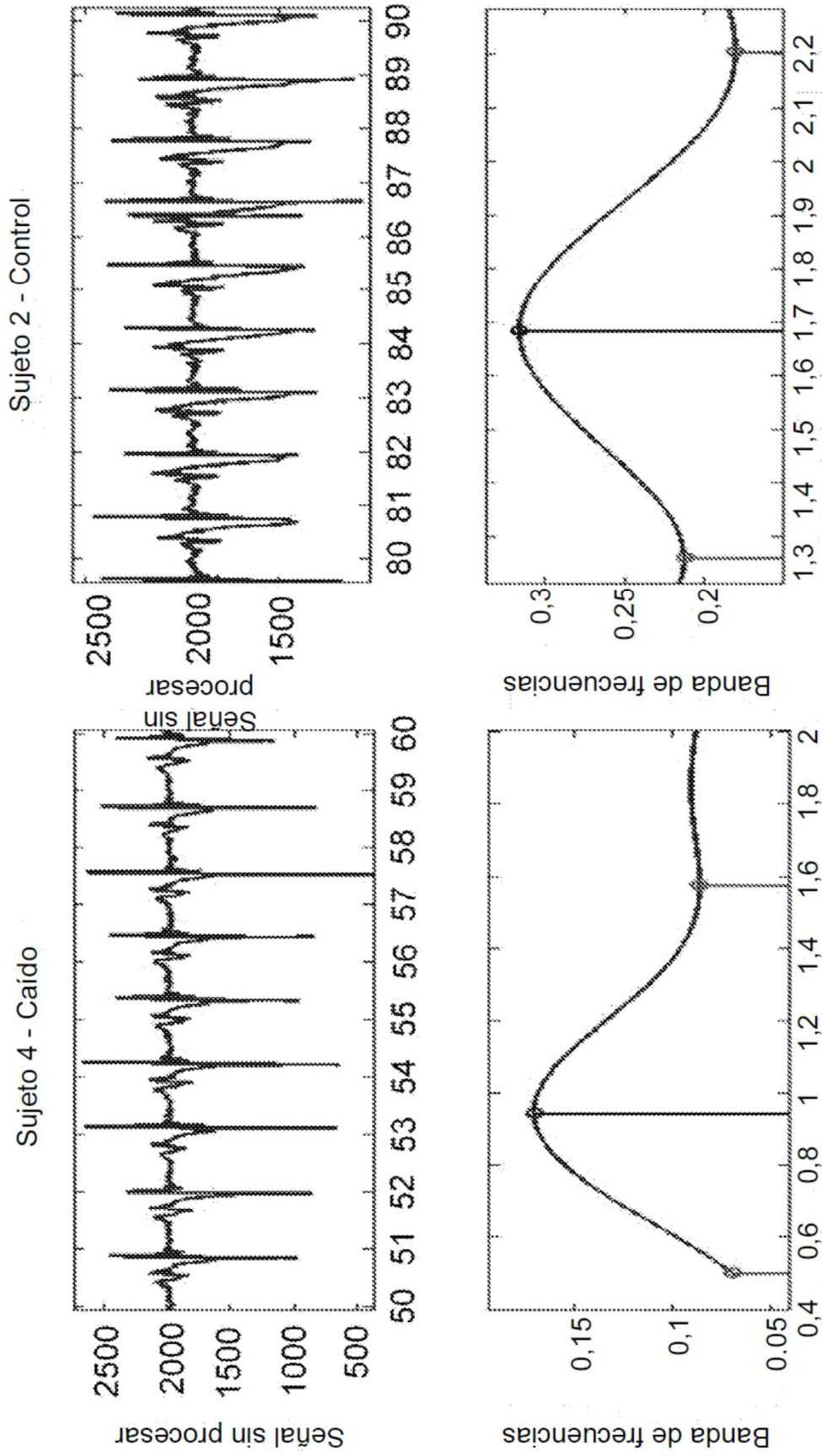


FIG. 10

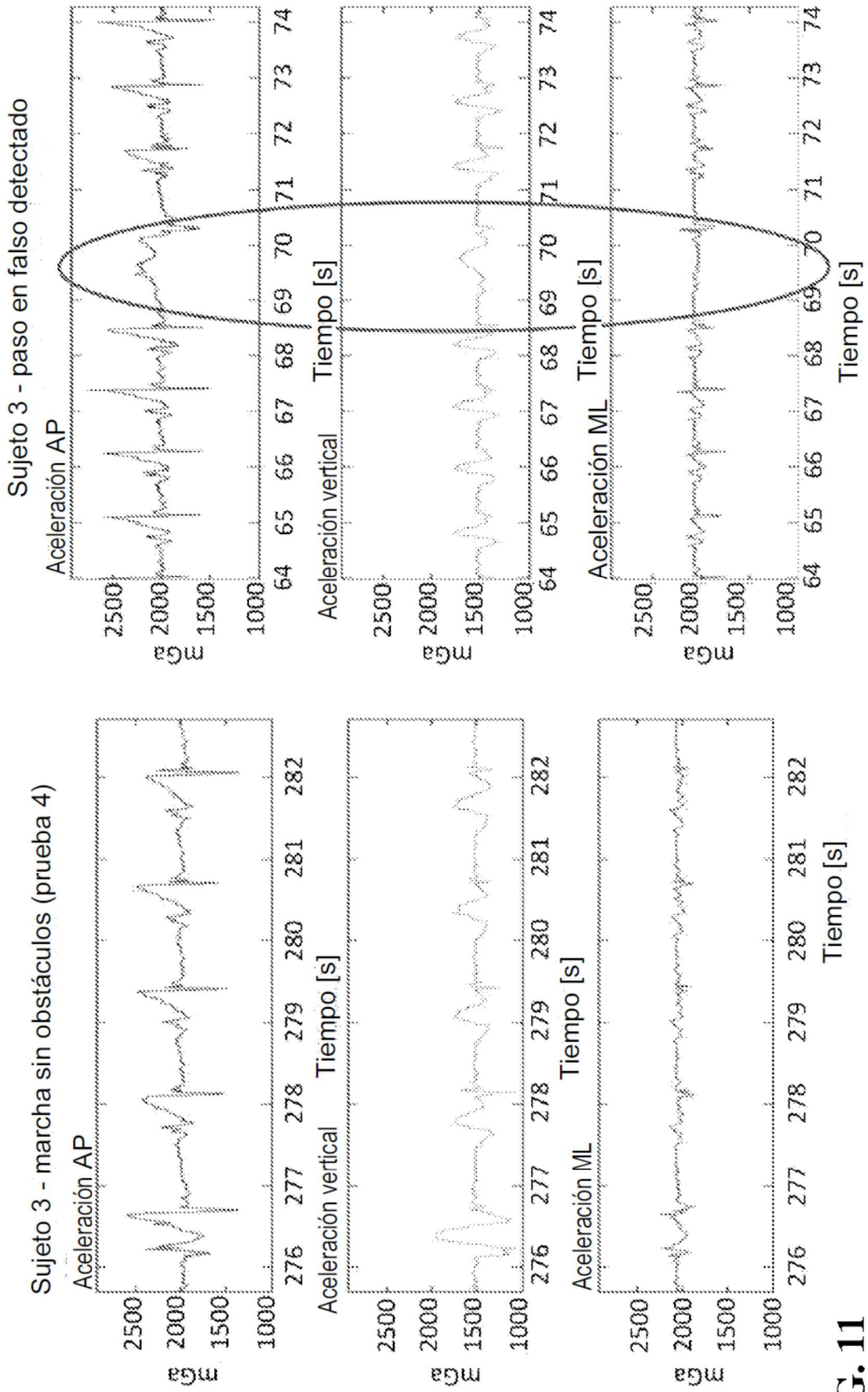


FIG. 11

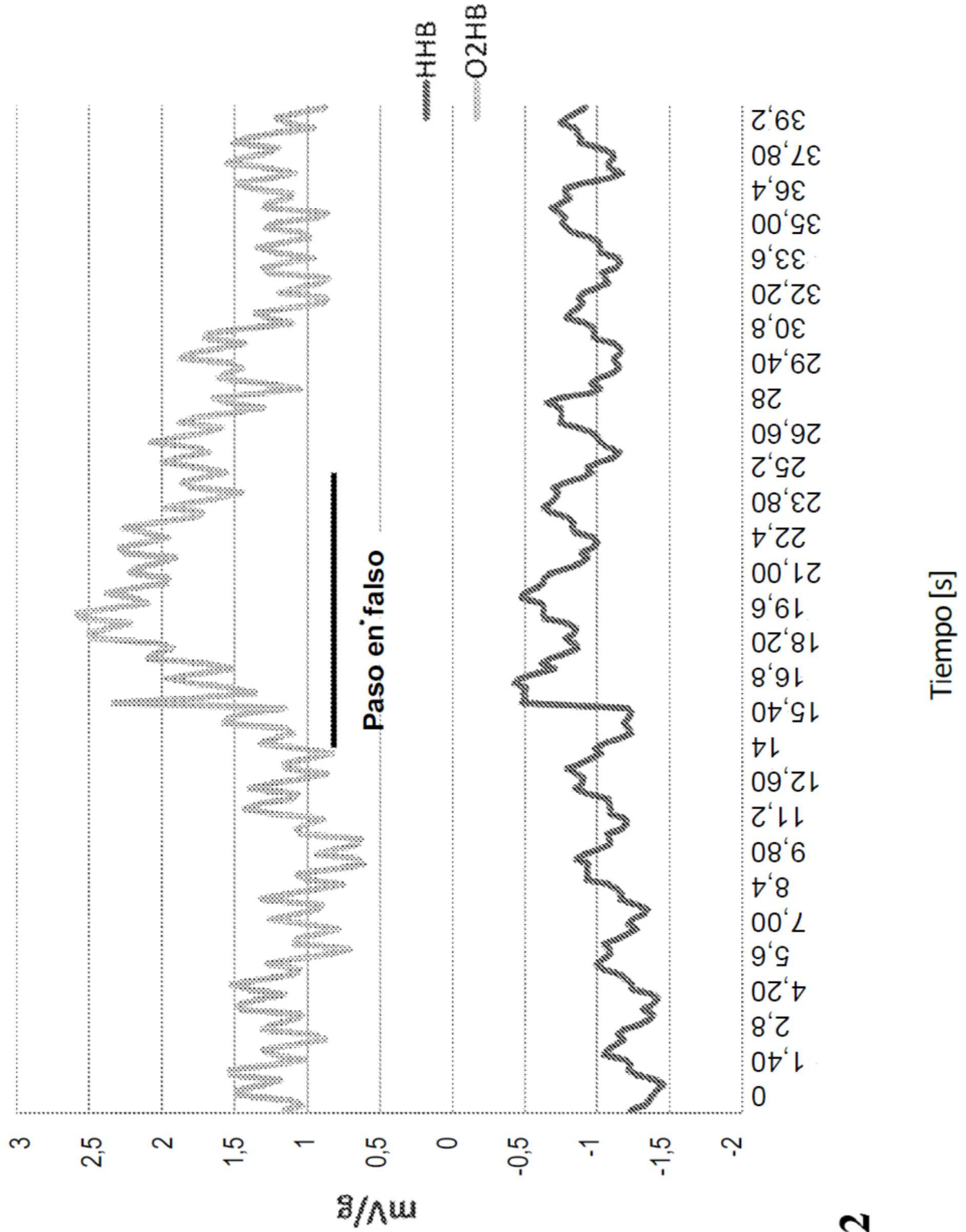


FIG. 12

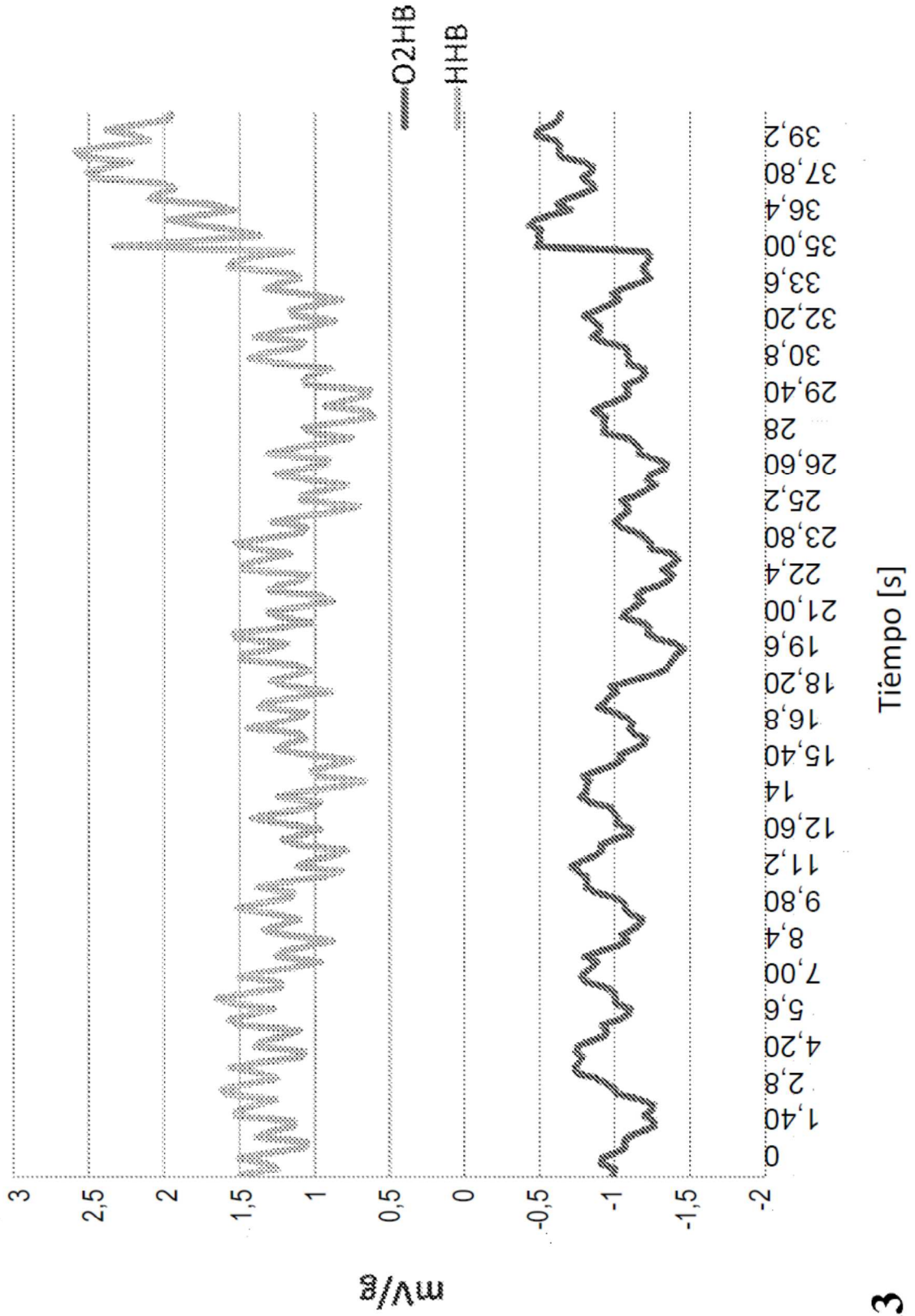


FIG. 13

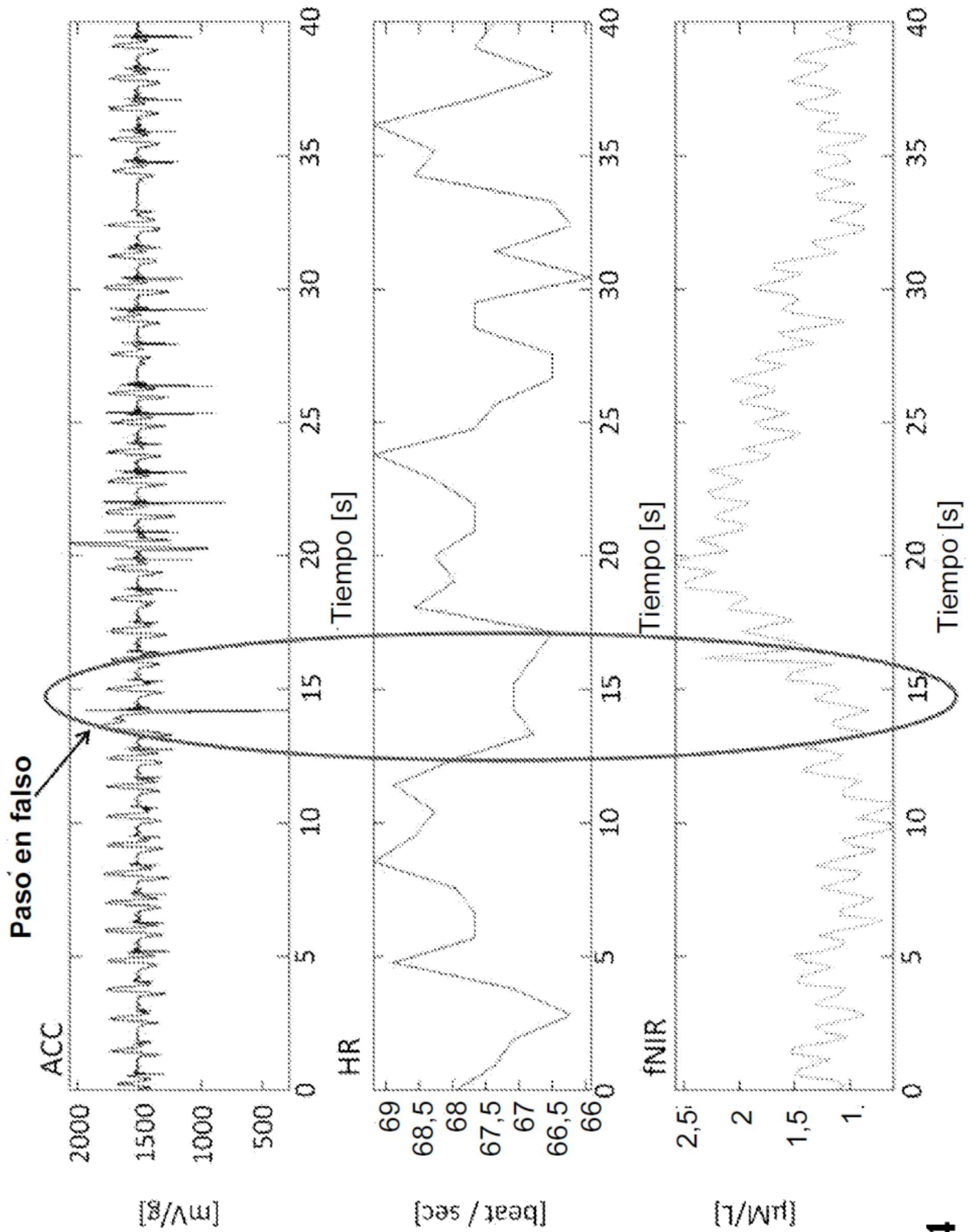


FIG. 14

Tabla 4: Sujeto 1 - parámetros de examen						
	Prueba 1 - difícil	Prueba 2 - moderada	Prueba 3 - ambiente	Prueba 4 - Desafíos de marcha	Prueba 5 - Cognitivo	Total
Velocidad de marcha	1,40	1,40	1,40	1,40	1,40	1,40
Velocidad TM	1,20	1,20	1,20	1,20	1,20	1,20
evento detectado	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00	3,00
Investigador de eventos	1,00	0,00	0,00	0,00	1,00	2,00
evento en vídeo	1,00	0,00	0,00	0,00	1,00	2,00
Evento debido a provocación	1-túnel	0	0	0		1
obstáculos pasados	12,00	19,00	20,00	0,00	12,00	63,00
obstáculos fallidos	16,00	14,00	13,00	0,00	27,00	70,00
vallas	8,00	6,00	7,00	0,00	12,00	33,00
charcos	8,00	7,00	6,00	0,00	15,00	36,00
Ambiente costero	//	//	1,49	1,64	//	0,15
DT costero	//	//	//	1,64	0,74	12,9
anchura de frec. dominante	//	//	//	1,09	//	1,09
Proporción de simetría	//	//	//	//	//	98,00
PCI	//	//	//	//	//	2,01
Puntuación del riesgo de caer	//	//	//	//	//	1

FIG. 15

	Prueba 1 - difícil	Prueba 2 - moderada	Prueba 3 - ambiente	Prueba 4 - Desafíos de marcha	Prueba 5 - Cognitivo	Total
Velocidad de marcha	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Velocidad TM	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
evento detectado	2,0	0,0	1,0	0,0	2,0	5,0
Investigador de eventos	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	2,0
evento en vídeo	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	2,0
Evento debido a provocación	1-túnel	0	0	0	0	
obstáculos pasados	14,0	13,0	14,0	0,0	18,0	59,0
obstáculos fallidos	17,0	11,0	14,0	0,0	18,0	60,0
vallas	4,0	5,0	11,0	0,0	15,0	35,0
charcos	3,0	6,0	3,0	0,0	3,0	15,0
Ambiente costero	//	//	1,44	1,59	//	-0,15
DT costero	//	//	//	1,59	1,66	0,07
anchura de frec. dominante	//	//	//	0,95	//	0,95
Proporción de simetría	//	//	//	//	//	99,0
PCI	//	//	//	//	//	1,41
Puntuación del riesgo de caer	//	//	//	//	//	1,0

FIG. 16

Tabla 6: Sujeto 3 parámetros de examen						
	Prueba 1 - difícil	Prueba 2 - moderada	Prueba 3 - ambiente	Prueba 4 - Desafíos de marcha	Prueba 5 - Cognitivo	Total
Velocidad de marcha	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Velocidad TM	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
evento detectado	2	2	1	0	2	7,0
Investigador de eventos	2	1	1	0	2	6,0
evento en vídeo	2	1	1	0	2	6,0
Evento debido a provocación	2-túnel, puente	puente	cueva	0	cueva	5,0
obstáculos pasados	3	7	8	0	9	27,0
obstáculos fallidos	38	27	24	0	29	118,0
vallas	20	16	17	0	17	70,0
charcos	18	11	7	0	12	48,0
Ambiente costero	//	//	0,76	0,8	//	0,10
DT costero	//	//	//	0,8	0,72	0,10
anchura de frec. dominante	//	//	//	1,91	//	1,91
Proporción de simetría						50 %
PCI						6,14
Puntuación del riesgo de caer						3,0

FIG. 17

Tabla 7: Sujeto 4 parámetros de examen						
	Prueba 1 - difícil	Prueba 2 - moderada	Prueba 3 - ambiente	Prueba 4 - Desafíos de marcha	Prueba 5 - Cognitivo	Total
Velocidad de marcha	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Velocidad TM	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
evento detectado	4	3	5	0	4	16,0
Investigador de eventos	3	3	4	0	4	14,0
evento en vídeo	3	2	4	0	4	13,0
Evento debido a provocación	2-túnel, puente	cueva	2-túnel, cueva	0	2-túnel, puente	7,0
obstáculos pasados	6	18	7	0	16	47,0
obstáculos fallidos	19	31	17	0	27	94,0
vallas	13	23	10	0	23	69,0
charcos	6	8	7	0	4	25,0
Ambiente costero	//	//	1,6	0,8	//	-0,9
DT costero	//	//	//	0,8	1,41	-1,0
anchura de frec. dominante	//	//	//	1,4	//	1,4
Proporción de simetría	//	//	//	//	//	98,0
PCI	//	//	//	//	//	3,98
Puntuación del riesgo de caer						3,0

FIG. 18