



XII Simposio CEA de Bioingeniería

LIBRO DE ACTAS

3-4 de junio 2021

Comité organizador:

Antonio José del Ama Espinosa (presidente)	Francisco Molina Rueda
Maria Cristina Rodríguez Sánchez	Roberto Cano de la Cuerda
Ángel Torrado Carvajal	María Carratalá Tejada
Susana Borrromeo López	Pilar Fernández González
Felipe Machado	Patricia Sánchez Herrera-Baeza
Enrique Hernández Balaguera	Alicia Cuesta Gómez
Pedro Fernández Barbosa	Esther Monge Pereira
Joaquín Vaquero	Isabel M Alguacil Diego
Alexander Cuadrado Conde	Juan Carlos Miangolarra Page
Rubén Nieto Capuchino	
Juan Antonio Hernández Tamames	

Comité científico:

Antonio José del Ama Espinosa (presidente)	Universidad Rey Juan Carlos
Ángel Torrado Carvajal	Universidad Rey Juan Carlos
Norberto González de Vega	Universidad Rey Juan Carlos.
Cristina Rodríguez Sánchez	Universidad Rey Juan Carlos.
Alexander Cuadrado Conde	Universidad Rey Juan Carlos.
Diana Sofía Herrera Valenzuela	Hospital Nacional de Paraplégicos
Ana de los Reyes Guzmán	Hospital Nacional de Paraplégicos
Ángel Gil Agudo	Hospital Nacional de Paraplégicos
José María Azorín Poveda	Universidad Miguel Hernández de Elche
Miguel Ángel Mañanas	Universidad Politécnica de Catalunya
Juanma Belda Lois	Instituto de Biomecánica de Valencia
Rafa Raya López	Universidad San Pablo CEU
Eduardo Rocon de Lima	Centro de Automática y Robótica (CSIC)
Juan C. Moreno Sastoque	Instituto Cajal (CSIC)
Diego Toricelli	Instituto Cajal (CSIC)
Joan Vidal Samsó	Institut Guttman
Josep M Font Llagunes	Universidad Politécnica de Catalunya
Alicia Cuesta Gómez	Universidad Rey Juan Carlos
Esther Monge Pereira	Universidad Rey Juan Carlos
Patricia Sánchez Herrera Baeza	Universidad Rey Juan Carlos
Roberto Cano de la Cuerda	Universidad Rey Juan Carlos
Francisco Molina Rueda	Universidad Rey Juan Carlos
Pilar Fernández González	Universidad Rey Juan Carlos
Álvaro Page del Pozo	Universidad Politécnica de Madrid
Juan Carlos Miangolarra Page	Universidad Rey Juan Carlos

Prólogo

Este libro de actas recoge los 27 trabajos presentados en la duodécima edición del Simposio CEA de Bioingeniería celebrado los días 3 y 4 de junio de 2021 en la Escuela de Ciencias Experimentales y Tecnologías (ESCET) de la Universidad Rey Juan Carlos. Esta duodécima edición debió celebrarse en junio de 2020, pero tuvo que cancelarse y posponerse debido a la pandemia por COVID19. En esta ocasión, y debido a que todavía existen severas restricciones de aforo y de congregación de personas, el comité organizador, junto con el coordinador del área temática de bioingeniería del CEA, decidieron realizar el simposio de manera híbrida, integrando asistencia presencial y a distancia. En ambos casos todas las actividades fueron accesibles e interactivas para todos los asistentes. El resultado fue exitoso, suponiendo para la mayoría de los asistentes la primera vez que, tras los sucesivos confinamientos y restricciones de movilidad, hemos vuelto a participar en eventos científicos de manera presencial.

El simposio se organizó en torno a 6 sesiones de presentación de trabajos. Además, se contó con la impartición de dos conferencias plenarias invitadas y la celebración de una mesa redonda. La primera conferencia invitada fue impartida el día 3 de junio por el prof. Silvestro Miccera, con el título “*Neuroprosthetics and wearable robotics to restore sensory-motor functions*”. La segunda fue impartida por el Dr. Ángel Torrado con el título “*Imagen médica e inteligencia artificial en la búsqueda de biomarcadores y diagnóstico clínico*”. La mesa redonda tuvo por título “*Ingeniería de Rehabilitación: transferencia de los resultados de investigación al mercado. Barreras y oportunidades*”. La mesa redonda fue moderada por el Prof. Norberto Malpica, y contó con la participación de Alfons Carnicer, CEO y fundador de *ABLE Human Motion*, Rafael Raya López, CEO y fundador de *Werium Solutions*, Javier Mínguez, CEO y fundador de *BitBrain Technologies*, Haritz Zabaleta, CEO de *Fesia Technology*, y Javier Roa Romero, director de *TechnAid*.

Otra de las novedades del simposio, que esperamos pueda mantenerse en el tiempo, fue la celebración de la primera edición del Premio TechnAid a la mejor contribución realizada y presentada por un estudiante, gracias al patrocinio de TechnAid. El jurado del premio estuvo integrado por el Dr. Eduardo Rocon, coordinador del Grupo de Bioingeniería del Comité Español de Automática, D. Javier Roa Romero, director de Technaid S.A. y el Dr. Antonio J. del Ama, presidente del comité organizador y científico del simposio. El ganador del premio resultó Diego Andrés Guffanti Martínez, por el trabajo “*Plataforma robótica móvil para análisis de la marcha humana Robogait*”.

Desde estas líneas quiero dejar constancia de mi inefable agradecimiento a todos los integrantes del comité organizador, así como al personal de administración y servicios de la URJC que nos ha apoyado, por todo su esfuerzo y horas de dedicación que, de manera desinteresada y altruista, han permitido la organización de este XII Simposio CEA de Bioingeniería en unas condiciones particularmente difíciles debidas a la pandemia. Asimismo, quiero agradecer al Excmo. Magfco. Rector de la Universidad y al Director de la ESCET su apoyo y participación en la inauguración y clausura del simposio.

Móstoles, junio de 2021

Antonio J. del-Ama Espinosa

Presidente del comité organizador y científico

Centros:

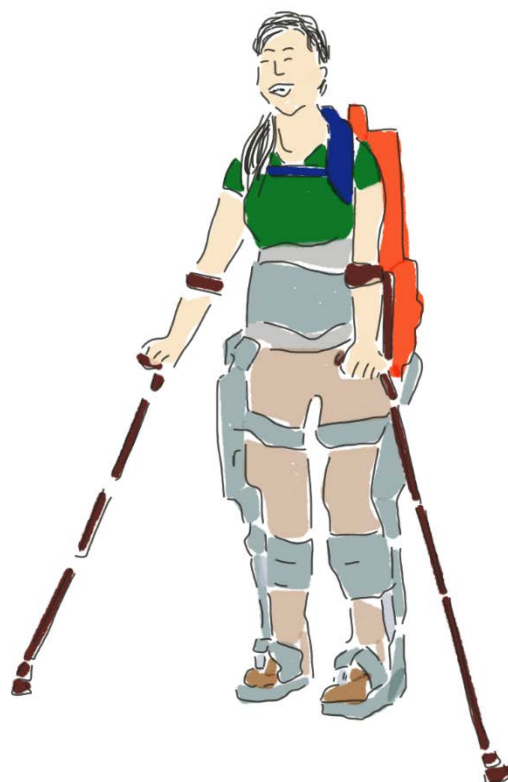
Escuela Superior de Ciencias Experimentales y Tecnología

Facultad de Ciencias de la Salud

Vicerrectorado de Extensión Universitaria

Universidad Rey Juan Carlos

Comité Español de Automática



ÍNDICE

Contribución	Página
<i>Puyuelo-Quintana, Gonzalo; Cano-de-la-Cuerda, Roberto; Plaza Flores, Alberto; Destarac-Eguizabal, Marie; Garcés Castellote, Elena; Cumplido Trasmonte, Carlos; Ramos-Rojas, Jaime; Delgado Castillejo, Elena; Hernández Melero, Mar; Gutierrez-Ayala, Alba y García Armada, Elena. Exoesqueleto de miembro inferior como herramienta de medición: una prueba de concepto</i>	6
<i>Costa, Vanina; Ramírez, Oscar; Perea, Luis; Velásquez, Alexánder; Otero, Abraham; Rocon, Eduardo; Raya, Rafael. Desarrollo y validación clínica de una novedosa plataforma para la rehabilitación de fractura de cadera</i>	13
<i>Guffanti, Diego; Brunete, Alberto; Hernando, Miguel; Rueda, Javier y Navarro-Cabello, Enrique. Plataforma robótica móvil para análisis de la marcha humana “ROBOGAI”</i>	20
<i>Aguilera-Rubio, Ángela; Alguacil-Diego, Isabel M^a; Cuesta-Gómez, Alicia. Uso del dispositivo Leap Motion Controller® en pacientes con ictus crónico</i>	26
<i>Martínez-Cagigal, Víctor; Santamaría-Vázquez, Eduardo; Pérez-Velasco, Sergio; Marcos-Martínez Diego; y Hornero, Roberto. Sobre la eficacia del principio de vecinos equivalentes en sistemas BCI basados en C-VEP</i>	32
<i>Ferrero-Montes, Laura; Quiles-Zamora, Vicente; Ortiz, Mario; Iáñez, Eduardo y Azorín, José M. Estudio comparativo de BMIS basadas en imaginación motora para el control de una cinta de andar</i>	38
<i>Zamora-Ortiz, Pau; Farhat, Nidal; Reitcher, David; Mata, Vicente; Page, Álvaro; Valera, Ángel. Validación de un modelo musculoesquelético de miembro inferior para el control en tiempo real de un robot de rehabilitación</i>	44
<i>Herrera-Valenzuela, Diana Sofía; Gil-Castillo, Javier; Pina, Javier; Peiret, Albert; Moreno, Juan C; Font-Llagunes, Josep Maria; Murillo Licea, Narda; Gil-Agudo, Ángel; del Ama, Antonio J. Desarrollo de sistemas modulares robóticos y neuroprotésicos personalizables para la asistencia de la marcha patológica a través del diseño centrado en el usuario: PROYECTO TAILOR</i>	50
<i>Ruiz-Serrano, Javier; Serrano, José Ignacio y del Castillo-Sobrino, M. Dolores. Entorno para la comparación estadística automática de múltiples características de la señal electroencefalográfica entre grupos de sujetos</i>	56
<i>Herrera-Valenzuela, Diana Sofía; Torrado-Carvajal, Angel; Moreno, Juan C; Sinovas-Alonso, Isabel; de los Reyes, Ana; Gil-Agudo, Ángel; del-Ama, Antonio J. Exploración del uso de algoritmos de agrupamiento para identificar patrones de marcha en lesión medular</i>	63
<i>Mateos-Fernández, Myriam; Rodríguez-Sánchez, Cristina; Borromeo-López, Susana; Campuzano-Ruiz, Raquel; Botas-Rodríguez, Javier. Sistema de monitoración para la mejora de la adherencia del tratamiento de rehabilitación cardíaca</i>	70
<i>Millet Cárdenes, Lucía; Sendra-Arranz, Rafael; Alonso de Leciñana, María; Díez, Alejandro; Díez Tejedor, Exuperio; Gutiérrez Zúñiga, Raquel; Gutiérrez, Álvaro. Diseño e implementación de una herramienta de análisis computacional de la relación entre la pérdida de movimiento y el volumen cerebral infartado, en pacientes con ictus isquémico agudo</i>	77
<i>Palomino-Díaz, Verónica; Romero-Sorozábal, Pablo, Delgado-Oleas, Gabriel, Martín, Carlos, Martínez, Ignacio, Blanco, Dolores, Copaci, Dorin, Moreno, Luis, Rocon, Eduardo. Diseño conceptual de una plataforma robótica para ayudar a que los niños con parálisis cerebral descubran cómo caminar</i>	83
<i>Cisnal, Ana; Sierra, David; Pérez-Turiel, Javier; Fraile-Marinero, Juan Carlos; de la Fuente, Eusebio. Integración de bio-realimentación visual de EMG en un</i>	89

exoesqueleto de rehabilitación de mano (ROBHAND) utilizando entornos de realidad virtual	
<i>Bula-Oyola, Ena; Belda-Lois, Juan-Manuel; Porcar-Seder, Rosa; Page, Álvaro. Factores biomecánicos en el diseño de órtesis de mano: función y adherencia</i>	95
<i>Quiles-Zamora, Vicente; Ferrero-Montes, Laura; Iáñez-Martínez, Eduardo; Ortiz, Mario y Azorín, José M. Protocolos de TDCS para la mejora de aplicaciones BMI relacionadas con la imaginación motora</i>	101
<i>Martín-Martínez, Inés; Ardura-Carnicero, Lola; Diez, Luis; Lora-Millán, Julio; Rocon-Lima, Eduardo. Diseño conceptual de una neuroprótesis para reducir el freezing en la enfermedad de Parkinson</i>	107
<i>Sinovas-Alonso, Isabel; López-Dolado, Elisa; de los Reyes-Guzmán, Ana; Pérez-Rizo, Enrique; Gil-Agudo, Ángel. El análisis tridimensional de la marcha como herramienta para la adaptación de productos ortésicos: a propósito de un caso de mielomeningocele</i>	114
<i>Rodrigues-Carvalho, Camila; Fernández-García, Marvin; Oliveira-Barroso, Filipe; Camilo-Moreno, Juan; Rodríguez-Sánchez, M Cristina; Borromeo-López, Susana; del-Ama, Antonio J. El proyecto INTENTION: mejora de la interacción humano-robot mediante controlador de ONSET de EMG para exoesqueletos de miembro inferior</i>	120
<i>Cano-Mañas, María José; Collado-Vázquez, Susana y Cano-De-La-Cuerda, Roberto. Realidad virtual semi-inmersiva para el paciente con ACV ingresado en un hospital de media estancia</i>	125
<i>Fernández, Elena; Urendes, Eloy; Costa, Vanina; Cortellucci, Adriana; Sanchez, Cristina; Lerma-Lara, Sergio y Raya, Rafael. Diseño de un exoesqueleto pasivo de miembro superior para niños con parálisis cerebral</i>	133
<i>Sorozabal, Pablo; Delgado-Oleas, Gabriel; J. Gil-Castillo; J. Pina de Paz; A. del-Ama; J.C. Moreno; Lerma, Sergio; Rocon, Eduardo. Terapia robótica híbrida para la rehabilitación motora de niños con parálisis cerebral</i>	140
<i>Delgado-Oleas, Gabriel; Munhoz-Avellar, Leticia; Romero-Sorozabal, Pablo; Bayón, Cristina; Bentivoglio, Francesca; Tagliamonte, Nevio; van Asseldonk, Edwin H.F.; Rocon, Eduardo. Desarrollo de un sistema para la cuantificación de la estabilidad y equilibrio con exoesqueletos de miembro inferior</i>	146
<i>Neira Alvarez M; Huertas Hoyas E; Jiménez Ruiz AR; García-Villamil G; Rodríguez Sánchez C. Análisis del patrón de marcha mediante una solución portable basada en sensores inerciales</i>	152
<i>Sallé-Sallé Moreno, Lucía; Alonso de Leciñana Cases, María; Gutierrez-Zúñiga, Raquel; Gutiérrez Martín, Álvaro. Development of a virtual reality environment using Leap Motion for diagnostics of hand motor disorders of stroke patients</i>	160
<i>Muñoz-Martínez, Víctor Fernando; Pérez-Del-Pulgar, Carlos Jesús; Diaz-de-Tuesta, Ignacio; Muñoz-Sánchez, Víctor; Rollón-Rivas, Marcos; Mengual-Mesa, María; Santiago-Morales, Antonio Ángel. Creación del ventilador mecánico Andalucía Respira</i>	166
<i>López-González, Raúl; Torrado-Carvajal, Angel; Herrera-Valenzuela, Diana Sofía; Sinovas-Alonso, Isabel; De los Reyes, Ana; Gil-Agudo, Angel; del-Ama, Antonio J. Aplicación de métodos aprendizaje máquina a bases de datos de marcha en pacientes con lesión medular</i>	174

**EXOESQUELETO DE MIEMBRO INFERIOR COMO HERRAMIENTA DE MEDICIÓN:
UNA PRUEBA DE CONCEPTO**

Puyuelo-Quintana, Gonzalo^{a, b}; Cano-de-la-Cuerda, Roberto^c; Plaza Flores, Alberto^b; Destarac-Eguizabal, Marie^b; Garcés Castellote, Elena^{b, d}; Cumplido Trasmonte, Carlos^e; Ramos-Rojas, Jaime^e; Delgado Castillejo, Elena^e; Hernández Melero, Mar^b; Gutierrez-Ayala, Alba^b y García Armada, Elena^{b, d}

^a Escuela Internacional de Doctorado, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España; ^b MarsiBionics S.L., Madrid, España; ^c Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Avda. Atenas s/n, 28922 Madrid, España; ^d Escuela de Doctorado, Universidad de Alcalá, Madrid, España; ^e Centro de Automática y Robótica, CSIC-UPM, Madrid, España

Abstract

Introduction: Few rehabilitation devices have been designed, despite providing movement, to capture data on gait or movement patterns. Therefore, the present study was aimed to capture and analyse data related to a gait pattern from a stroke patient. The exoskeleton used in the present study is the Marsi Active Knee (MAK).

Objectives: The aim of this study is to test the correct data collection and visualisation using the sensors of the MAK device in a stroke patient.

Material and Methods: The MAK exoskeleton is an electro-mechanised orthosis with active actuation at the knee (1 DOF). Sensor data were angular position and plantar pressure, as well as centre of pressure (CoP).

Results: The device correctly collected and displayed data from a stroke-affected individual during several gait cycles. An equinus foot was observed through the information collected from the sensors.

Conclusions: The MAK exoskeleton collects and display data of gait cycle that could be used by physical therapists to improve the therapy.

Keywords: Exoskeletons, gait, stroke, data analysis, rehabilitation, robotics

Resumen

Introducción: Existen pocos exoesqueletos portátiles diseñados con el propósito de, aparte de aportar movilidad, recoger datos de utilidad para los profesionales de la rehabilitación. Es por ello por lo que el presente estudio trata sobre la recogida y análisis de datos en un paciente con ictus, mediante los sensores del exoesqueleto para miembro inferior Marsi Active Knee (MAK).

Objetivos: El objetivo del presente estudio es comprobar la correcta recogida de los datos y visualización mediante los sensores del dispositivo MAK en un paciente con ictus.

Material y Métodos: Se utilizó el exoesqueleto MAK que se trata de una órtesis electro-mecanizada con actuación activa a nivel de rodilla (1 DOF). Los datos de los sensores fueron posición angular y presión plantar, así como el centro de presiones (CoP).

Resultados: El dispositivo recogió y se pudieron visualizar los datos correctamente de un individuo afectado por ictus durante varios ciclos de la marcha, donde se observó un patrón de pie equino mediante la información recogida en los sensores.

Conclusiones: El exoesqueleto MAK recoge y es capaz de mostrar los datos recogidos para que el terapeuta pueda mejorar la terapia.

Palabras clave: Exoesqueletos, marcha, ictus, análisis de datos, rehabilitación, robótica

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades neurológicas constituyen un 16.8% del total de muertes a nivel mundial y un 10.2% de DALYs (disability-adjusted life years) a nivel global (Feigin, 2017). En concreto, entre un 50 y un 60% los pacientes que sufren un ictus siguen con alteraciones del movimiento tras superar el tiempo convencional de rehabilitación (Schaechter, 2004). Una de estas principales alteraciones del movimiento es la marcha, considerada un objetivo principal en las terapias de rehabilitación física (Lord, 2004). Las terapias que han demostrado ser más efectivas en los pacientes con daño neurológico son aquellas que tienen como principios la repetitividad, intensidad, orientación a tareas y con feedback (Belda-Lois, 2011). Los exoesqueletos son capaces de proporcionar estos principios de rehabilitación neurológica, los cuales tienen evidencia en la rehabilitación de diferentes patologías neurológicas (Louie, 2016) (Schwartz, 2015).

En nuestro conocimiento, existen pocos exoesqueletos que estén disponibles en el mercado diseñados para analizar mediante sus sensores el movimiento de los pacientes, fundamentalmente para el estudio del paso y la pisada. Es por ello por lo que se diseñó el exoesqueleto MAK para asistir en la terapia de rehabilitación física mediante el enfoque “assist-as-needed”, así como para recoger datos de interés para el rehabilitador (Puyuelo-Quintana, 2020). El objetivo del presente estudio es comprobar la correcta recogida de los datos y visualización mediante los sensores del dispositivo MAK en un paciente con ictus.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio y participante

Se trata de un estudio de caso clínico que se realizó en colaboración con el Hospital Aita Menni en Bilbao (España). Se obtuvo consentimiento informado del participante antes de su inclusión en el estudio, siguiendo la Declaración de Helsinki. El dispositivo fue manejado por un único investigador, así como un miembro del personal sanitario del centro seguía de cerca al participante con el fin de garantizar la seguridad en caso de que se produjese algún riesgo de caída.

Los pacientes tuvieron que cumplir los siguientes criterios de inclusión: edad entre 18 y 75 años, diagnóstico de ictus, puntuación en la escala Functional Ambulation Categories entre 1 y 3, espasticidad en el miembro inferior afecto inferior a 3 en la escala Modified Ashworth Scale, y la capacidad de seguir y expresar órdenes básicas.

Dispositivo

El exoesqueleto MAK (Figura 1) es una órtesis electro-mecanizada con actuación activa a nivel de rodilla (1 DOF) y pasiva a nivel de tobillo en plano sagital. El exoesqueleto aporta movimiento o restricción al mismo en la articulación de la rodilla, en función de la fase del ciclo de marcha en la que se encuentra el usuario, así como a su modo de actuación elegido.



Fig. 1: Diseño mecánico del exoesqueleto MAK

El sistema funciona a través de 3 modos, los cuales varían en términos de rigidez y asistencia a la marcha. El dispositivo cuenta con una plantilla con sensores de presión embebidos, la cual se coloca en el pie donde el usuario lleva el dispositivo ajustado. Otra plantilla con una idéntica distribución de los sensores se coloca también en el pie donde el usuario no lleva el dispositivo.

Sensores

Los sensores del dispositivo permiten recoger información como posición angular y presión en la planta del pie (Tabla 1).

Tabla 1: Descripción y características de los sensores en el exoesqueleto MAK

Medida	Posición angular	Sensores de presión plantares
Unidad	Grados	mbar
Numero de sensores	1	8
Sensibilidad	0,088º	6 mbar
Frecuencia de muestreo	0,5 ms	2,5 ms
Localización	Motor	Plantilla
Valor mínimo/máximo	-5º/115º	7 mbar/ 3000 mbar

Los datos de los sensores fueron recogidos con una frecuencia de muestreo de 100 Hz. La posición angular de la rodilla se estableció mediante el encoder embebido en el conjunto de actuación del dispositivo.

Mediante los sensores de presión plantares, se estimó el CoP a través de la siguiente fórmula, donde n es el número de sensores de la plantilla, p_s es la presión medida por el sensor s , y (x_s, y_s) son las coordenadas del sensor s en el sistema de coordenadas definido por la ubicación de los sensores dentro de la plantilla:

$$CoP = \frac{\sum_{s=1}^n p_{n^s} \cdot (x_s, y_s)}{\sum_{s=1} p_s} \tag{1}$$

Los datos de presión plantar se basan en 6 sensores distribuidos a lo largo del pie, en las siguientes posiciones: última falange del 1er dedo del pie (denominado Hallux), cabeza del 1er (Met Int) y 5º metatarsiano (Met Ext), distancia media entre calcáneo y cabeza del 5º metatarsiano, en el borde lateral del pie (Arch), y 2 sensores a la altura del calcáneo, uno medial (Heel Int) y otro lateral (Heel Ext).

RESULTADOS

El paciente reclutado fue un varón adulto con ictus en el territorio de la arteria cerebral media izquierda y con afectación en el hemicuerpo derecho. Presentaba 8 años de evolución desde el evento agudo.

Tabla 2: Datos antropométricos del paciente reclutado.

Características	Paciente
Sexo	Varón
Altura (cm)	171
Peso (kg)	82,5
Meses desde que tuvo el ictus	84
Puntuación escala Tinetti	14
Puntuación escala FAC	1
Producto de asistencia habitual para realizar la marcha	Bastón cuadrúpedo
MAS en extensores de rodilla	1
MAS en flexores de rodilla	1

FAC: Functional Ambulation Categories, MAS: Modified Ashworth Scale.

El participante fue capaz de utilizar el exoesqueleto, el cuál recogió los datos relativos al CoP y ángulo de rodilla durante su uso. Los datos antropométricos, así como sus puntuaciones en escalas clínicas se muestran en la Tabla 2.

Los resultados obtenidos mediante los sensores pueden dividirse en Resultados relacionados con la presión plantar y Resultados relacionados con la posición angular.

Resultados presión plantar

Los resultados obtenidos con la presión plantar pueden analizarse de forma individual, por cada uno de los pasos respecto al tiempo (Figura 2), o mediante el cálculo del CoP expuesto anteriormente (Figura 3).



Fig. 2: Presión (mb) obtenida mediante los sensores de presión distribuidos en la planta del pie en uno de los pasos del lado menos afecto (superior), y total de presiones percibidas a lo largo de un recorrido de 10 metros caminando (inferior).

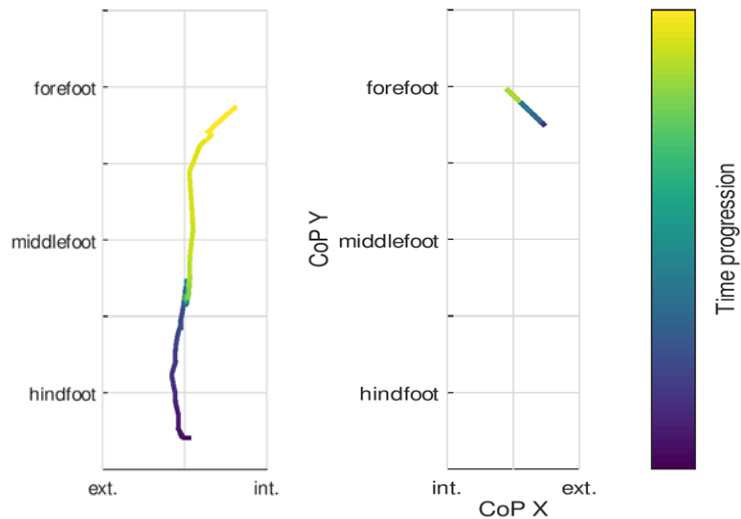


Fig. 3: CoP obtenido en el participante en uno de los pasos en ambas plantillas (derecha pierna más afectada, izquierda pierna menos afectada).

Los datos de presión recogidos se normalizaron al ciclo de marcha, entendiendo como inicio y fin del ciclo desde la fase de contacto inicial de un pie, a la siguiente fase de contacto inicial del mismo pie. Para considerar un sensor activo, se determinó un umbral a partir del cual debía superar para evitar falsos positivos.

Resultados posición angular rodilla

Los resultados de posición angular de rodilla se muestran a continuación en la Figura 4:

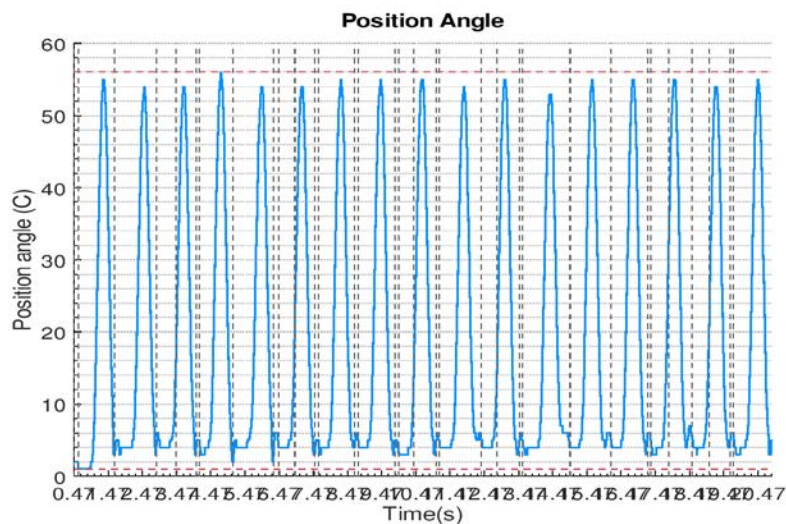


Fig. 4: Posición angular ($^{\circ}$) obtenido durante varios ciclos de marcha.

En la Figura 4 puede percibirse las fases de balanceo y apoyo en los diferentes ciclos de marcha, en modos diferentes de actuación del exoesqueleto (Fuerza 0 y Modo 3).

DISCUSIÓN

El exoesqueleto MAK demostró la capacidad para recoger datos, así como su visualización. Mediante los propios sensores del exoesqueleto, se puede observar la asistencia al patrón de marcha que realiza el exoesqueleto. Mediante los sensores de presión plantar, se puede analizar las características de la pisada del pie equino del participante (Figuras 2 y 3), donde se observa un aumento de presión en los sensores del borde externo del pie. Estos datos podrían ayudar al personal a cargo de la rehabilitación del paciente a potenciar su mejoría, así como realizar evaluaciones y seguimientos más objetivos (Maggioni, 2016).

En nuestro conocimiento, ningún exoesqueleto disponible en el mercado recoge mediciones de ángulo de rodilla y CoP con el fin de valorar la capacidad de marcha del usuario. Respecto al ángulo de rodilla, varios exoesqueletos ofrecen esta información, tales Lokomat® (Hocoma, Suiza) (Domingo, 2014), aunque en nuestro conocimiento ninguno aporta información acerca de características en la pisada del paciente. Esta información sobre la pisada podría ser de utilidad para evaluar, por ejemplo, el progreso del pie equino.

Puesto que la robótica tiene la ventaja de ser una terapia repetitiva, intensiva, orientada a tareas y con feedback, es posible que este exoesqueleto permita potenciar la rehabilitación recibida ya que además cuenta con sensores que analizan el movimiento del usuario.

CONCLUSIONES

El exoesqueleto MAK fue capaz de recoger los datos esperados y visualizarlos satisfactoriamente en un paciente con ictus. Se espera que en futuros estudios se introduzcan nuevas métricas de interés para el clínico (fuerza, inclinación del muslo, entre otros), mejorar la visualización de estos datos recogidos, así como realizar el estudio de validación del sistema.

Agradecimientos

Los investigadores desean agradecer al participante en estas pruebas, así como al personal médico del Hospital Aita Menni, por su labor en el reclutamiento y cesión de las instalaciones para realizar las pruebas.

Referencias

- [1] Feigin VL, Abajobir AA, Abate KH, Abd-Allah F, Abdulle AM, Abera SF, et al. “Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990–2015: a systematic analysis for the global burden of disease study 2015”. *Lancet Neurol.* 2017;16(11):877–97.
- [2] Schaechter JD. “Motor rehabilitation and brain plasticity after hemiparetic stroke”. *Prog Neurobiol.* 2004;73(1):61–72.
- [3] Lord SE, McPherson K, McNaughton HK, Rochester L, Weatherall M. “Community ambulation after stroke: how important and obtainable is it and what measures appear predictive?” *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85(2):234–9
- [4] Belda-Lois JM, Mena-Del Horno S, Bermejo-Bosch I, Moreno JC, Pons JL, Farina D, et al. “Rehabilitation of gait after stroke: A review towards a topdown approach”. *J Neuroeng Rehabil.* 2011;8(1):66
- [5] Louie DR, Eng JJ. “Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review”. *J Neuroeng Rehabil.* 2016;13(1):1–10
- [6] Schwartz I, Meiner Z. “Robotic-assisted gait training in neurological patients: who may benefit?” *Ann Biomed Eng.* 2015;43(5):1260–9
- [7] Puyuelo-Quintana G, Cano-de-la-Cuerda R, Plaza-Flores A, et al. “A new lower limb portable exoskeleton for gait assistance in neurological patients: a proof of concept study”. *J Neuroeng Rehabil.* 2020;17(1):60. Published 2020 May 6. doi:10.1186/s12984-020-00690-6

[8] Maggioni, S., Melendez-Calderon, A., van Asseldonk, E., Klamroth-Marganska, V., Lünenburger, L., Riener, R., & van der Kooij, H. (2016). "Robot-aided assessment of lower extremity functions: a review". *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 13(1), 72.

[9] Domingo A, Lam T. "Reliability and validity of using the Lokomat to assess lower limb joint position sense in people with incomplete spinal cord injury". *J Neuroeng Rehabil*. 2014;11:167

DESARROLLO Y VALIDACIÓN CLÍNICA DE UNA NOVEDOSA PLATAFORMA PARA LA REHABILITACIÓN DE FRACTURA DE CADERA

Costa, Vanina ^a; Ramírez, Óscar ^b; Perea, Luis ^c; Velásquez, Alexander ^c; Otero, Abraham ^a; Rocon, Eduardo ^d; Raya, Rafael ^{a,b}

^a Departamento de Ingeniería de Sistemas de la Información, Universidad San Pablo-CEU, Madrid (España), (v.costacortez@gmail.com, abraham.otero@gmail.com, rayalopez.rafa@gmail.com); ^b Werium Assistive Solutions Ltd, Madrid (España), (oscar.ramirez@weriumolutions.com); ^c Albertia Servicios Sociosanitarios (España), (lperea@albertia.es, avelasquez@albertia.es); ^d Grupo de Ingeniería Neural y Cognitiva, Centro de Automática y Robótica (CAR) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), Madrid (España), (e.rocon@csic.es)

Abstract

Hip fracture is one of the most common injuries in people over 65 years after a fall. This pathology seriously affects subject's mobility and independence. Rehabilitation is long and complex often affected by other patient's health complications. Consequently, the considerable costs that accompany this process and the high mortality in the years following the injury are currently a major concern for the health care system. In recent years, the use of robotic applications has proven to be effective in gait rehabilitation, especially in neurological disorders. However, there is an absence of research in robotic rehabilitation focused on hip fracture in the elderly. This paper presents the development and clinical validation of a novel robotic platform called SWalker to rehabilitate this pathology.

Keywords: gait, rehabilitation, hip fracture, robotics, injury, clinical validation.

Resumen

La fractura de cadera es una de las lesiones más comunes en personas mayores de 65 años tras una caída y afecta gravemente a la movilidad e independencia del sujeto. Por lo general, la rehabilitación es compleja siendo susceptible la existencia de otros problemas de salud en el paciente derivados de su avanzada edad. En consecuencia, los considerables costes que acompañan a este proceso y la alta mortalidad en los años posteriores a la lesión son actualmente una importante preocupación para el sistema de salud. En los últimos años, el uso de aplicaciones robóticas ha demostrado ser eficaz en la rehabilitación de la marcha, especialmente en los trastornos neurológicos. Sin embargo, hay una ausencia de investigación en la rehabilitación robótica centrada en la fractura de cadera en las personas mayores. En este trabajo se presenta el desarrollo y la validación clínica de una novedosa plataforma robótica llamada SWalker para rehabilitar esta patología.

Palabras clave: marcha, rehabilitación, fractura de cadera, robótica, lesión, validación clínica.

INTRODUCCIÓN

Alrededor del 35-40% de las personas mayores de 65 años sufren una caída cada año (Cuevas-Trisan, 2017). La necesidad de hospitalización tras esta lesión y la compleja rehabilitación conlleva elevados costes asociados y un alto riesgo de mortalidad durante los primeros años tras la fractura (Haentjens, 2001). La rehabilitación física tiene como objetivo recuperar el estado funcional y la autonomía del paciente, siendo su duración media de entre tres y seis meses (Vidán, 2005). Estas terapias requieren una alta implicación y un seguimiento preciso e individualizado.

Los dispositivos robóticos como exoesqueletos han demostrado su efectividad en la rehabilitación de la marcha, proporcionando una terapia integradora de bajo coste (Laut, 2016). Algunos de los más destacados son Lokomat (Borggraefe, 2010), Gait Trainer (Hesse, 1999), o los dispositivos vestibles diseñados por Ekso Bionics (Miller, 2016). Sin embargo, todos ellos se utilizan principalmente para tratar trastornos de origen neurológico (Bach, 2018) y por lo tanto no están diseñados específicamente para rehabilitar fractura de cadera ni adaptados para personas mayores, donde lo que se busca principalmente es un mecanismo que impulse la marcha sin elementos voluminosos en las extremidades inferiores del usuario y que favorezca la deambulación temprana mediante algún sistema de descarga de peso para el paciente. Se ha explorado el diseño y uso de los smart walkers, como el exoesqueleto EXPOS, sin embargo, la mayor parte de estos dispositivos se enfocan en proporcionar sistemas inteligentes de navegación y no un soporte físico para rehabilitación (Kong, 2006). Uno de los dispositivos de mayor interés es la plataforma robótica CPWalker que incorpora mecanismos de tracción y soporte parcial de peso, además de un conjunto de interfaces hombre-máquina (Bayón, 2017). CPWalker no se diseñó considerando las necesidades de pacientes mayores con fractura de cadera, sin embargo, estos módulos estructurales sirvieron de base para el diseño del prototipo de plataforma robótica objetivo de este trabajo.

Este artículo presenta la plataforma robótica SWalker, destinada a la rehabilitación de fractura de cadera. Su estructura facilita la movilización y la deambulación tempranas, aumentando la autonomía y la confianza del paciente, y por lo tanto promoviendo la adherencia al tratamiento y un mayor éxito en la rehabilitación. Se aborda el diseño del dispositivo enfocándose en su estructura general y arquitectura de control, el estudio de transferencia del paciente y la configuración de terapias. La actual contribución centra sus esfuerzos en presentar la validación clínica del dispositivo, llevada a cabo en la residencia para personas de la tercera edad Albertia Servicios Sociosanitarios S.A. (Madrid, España). La validación técnica y de usabilidad de esta plataforma fue realizada, previa a la validación clínica, por usuarios mayores y fisioterapeutas, evidenciando un nivel de aceptabilidad excelente. Estos resultados fueron presentados en la *International Conference for Biomedical Robotics and Biomechanics (BioRob2020)* (Costa, 2020).

DISEÑO DE LA PLATAFORMA ROBÓTICA

Estructura y protocolo de transferencia del paciente

La fase de diseño se llevó a cabo dentro un proceso de trabajo iterativo en el que participaron tanto ingenieros como el equipo clínico de la residencia Albertia Servicios Sociosanitarios S.A. La definición de necesidades y soluciones en el diseño de la plataforma robótica se agrupó en cuatro pilares:

Estructura mecánica: apta para un adulto de entre 45 y 90 kg de peso y 150-180 cm de altura.

Apoyo a las actividades funcionales: se impulsa la marcha con un mecanismo de tracción mediante dos motores situados en la parte trasera del dispositivo con encoders que regulan la velocidad entre 0.058 m/s y 0.225 m/s, adaptadas al usuario mayor. Se permite la deambulación en fases tempranas de la rehabilitación gracias a un mecanismo para el soporte gradual del peso corporal del usuario. Este mecanismo consta de un sistema de bomba hidráulica y dos pistones cilíndricos posicionados verticalmente para la elevación del paciente en altura. Integra una célula de carga para el control del

peso soportado. Se monitoriza el rango de movimiento (ROM) de cadera en el plano sagital mediante la integración de un potenciómetro a cada lado de la estructura de cadera.

Seguridad: se estabiliza y se sujeta del usuario mediante dos barras paralelas ajustables y abatibles, y un arnés de tronco adaptable.

Usabilidad y comodidad: se adapta la estructura a la antropometría de cada usuario mediante sencillos sistemas de ajuste manual. Se recubre con materiales acolchados y transpirables la cara interna de las partes en contacto con el usuario.

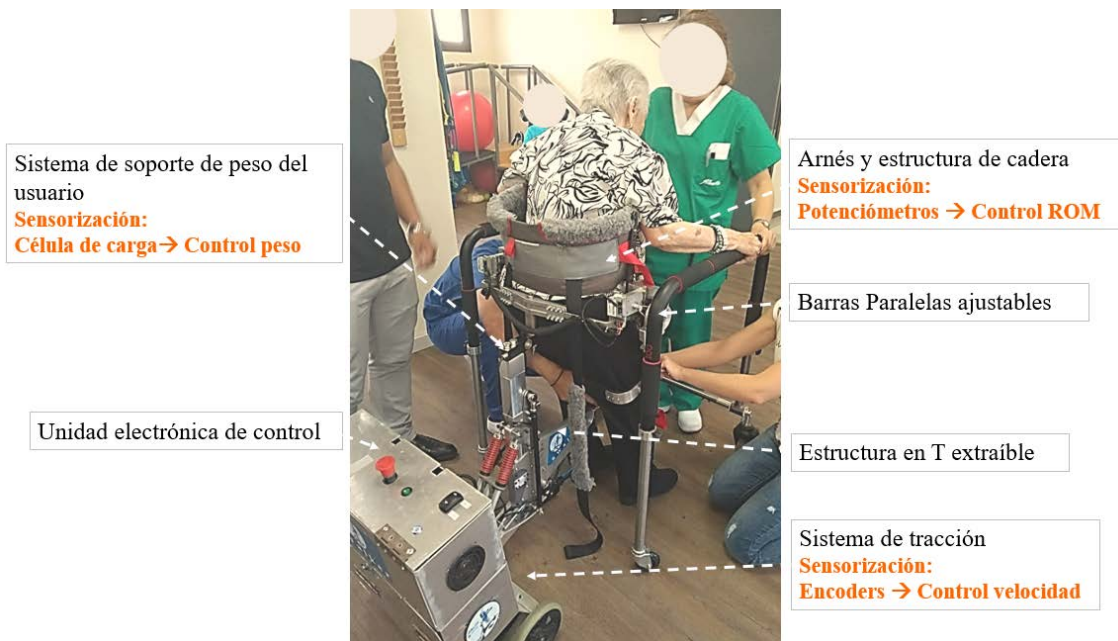


Fig. 1: Vista general de la plataforma robótica durante la colocación de un paciente.

El protocolo de transferencia del paciente contempló (1) los ajustes que adaptaron la plataforma robótica a su antropometría y (2) la forma óptima de acercar al paciente a la plataforma. Se diseñó una guía precisa de ajuste por posiciones según las dimensiones del usuario, que incluyó el ajuste de las barras paralelas y el mecanismo de acoplamiento a la cadera tanto en anchura como en altura. Todos los pacientes partieron de una silla de ruedas y se incorporaron con la ayuda de un andador convencional (Fig. 2A). El diseño de la estructura en T extraíble permitió que pudiera ser eliminado todo obstáculo, quedando la plataforma apoyada en una pata abatible (Fig. 2B). Este diseño evolucionó en una segunda iteración fabricándose una rueda abatible (Fig. 2C) que permitió el desplazamiento del robot hasta la posición en la que se encontraba de pie el paciente.

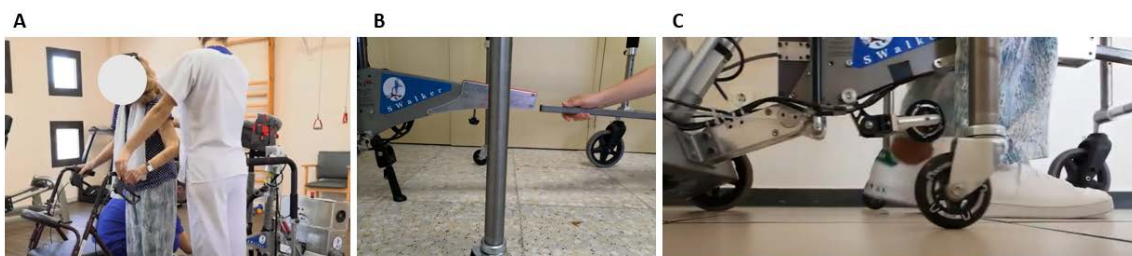


Fig. 2: Transferencia desde silla de ruedas a andador convencional (A); pata soporte abatible (B); rueda soporte abatible (C).

Control del dispositivo

SWalker incorpora una unidad de control central gobernada por un PC104, un ordenador integrado responsable de la ejecución de los algoritmos de control y de la comunicación con los diferentes módulos del robot, como son cada uno de los sensores integrados en la estructura mecánica, a través de protocolo CAN (Controller Area Network) al PC104. El protocolo UDP (User Datagram Protocol) se utiliza entre el PC104 y un router Wifi que permite la transmisión de información entre la unidad de control y la interfaz gráfica de usuario (GUI) diseñada para los fisioterapeutas. Esta interfaz, que se ejecuta en una tableta convencional, se divide en tres módulos funcionales principales que permiten al fisioterapeuta (1) registrar un nuevo paciente, (2) personalizar y realizar una terapia ajustando velocidad, peso descargado y dirección de movimiento, o (3) visualizar los resultados de una determinada sesión (Fig. 3).

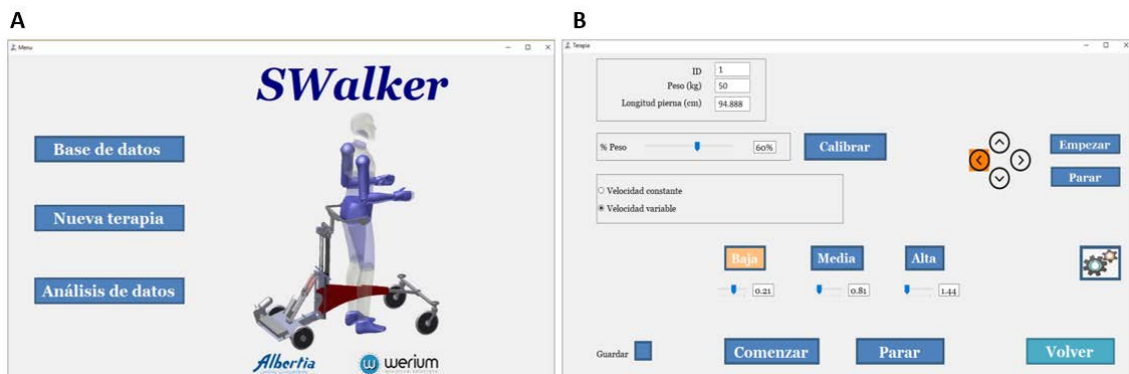


Fig. 3: Pantalla principal de la aplicación software (A) y pantalla de configuración de la terapia de un paciente (B).

Validación clínica

El ensayo clínico se realizó con 34 pacientes de la residencia Albertia Servicios Sociosanitarios S.A. (Madrid, España), que conformaron un grupo de control (n=24, altura=152,97±8,36 cm, peso=59,91±9,57 kg, edad=86,38±6,16) en el que los pacientes fueron tratados con terapia de rehabilitación convencional y un grupo de intervención (n=10, altura=159,5±10 cm, peso=64,73±14,46 kg, edad=86,80±6,32) que fue rehabilitado utilizando la plataforma robótica. Se admitió a todos los sujetos que, tras haber sido operados recientemente de fractura de cadera, necesitaban rehabilitación para recuperar la deambulación autónoma y que quisieron participar voluntariamente en el estudio. Ninguno de ellos tenía complicaciones fisiológicas que pudieran afectar al estudio. Todos firmaron un consentimiento informado.

Para ambos grupos las terapias se llevaron siempre a cabo bajo la ayuda y supervisión del equipo clínico durante cinco días a la semana en sesiones de 30 a 45 minutos. La rehabilitación convencional combinó terapia manual con ejercicios para favorecer el fortalecimiento muscular y el equilibrio. La rehabilitación con SWalker tuvo como objetivo aumentar en el tiempo el peso que el paciente podía soportar en sus extremidades inferiores y la velocidad de la marcha. El tratamiento se inició con el robot soportando cerca del 70-80% del peso corporal del paciente y la velocidad mínima de marcha (0,058 m/s). En cada nueva sesión, el terapeuta evaluó el estado físico del paciente para definir el nuevo nivel de descarga de peso y la velocidad. Al final de la rehabilitación todos los pacientes que recuperaron la deambulación fueron capaces de soportar el 100% de su peso corporal y alcanzar una velocidad de 0,225 m/s (Fig. 4).

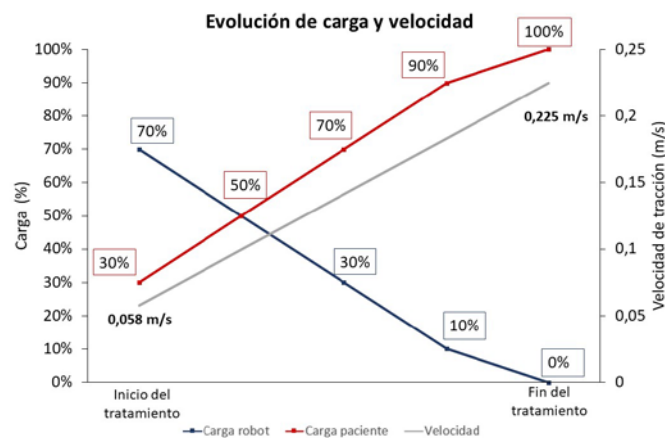


Fig. 4: Evolución de los parámetros de control en la rehabilitación con SWalker.

Los indicadores más relevantes fueron los del rendimiento del proceso de rehabilitación, como el número de sesiones de fisioterapia o el tiempo (días) transcurrido entre la intervención quirúrgica y el inicio de la deambulacion (ver Tabla 1). Antes se evaluó mediante escalas estándares de valoración el estado nutricional, funcional y cognitivo del paciente, confirmando que los dos grupos experimentales eran comparables y posibilitando el estudio de la evolución de estos indicadores fisiológicos. Dicho estudio es parte de una contribución para revista pendiente de publicación (Costa, 2020).

RESULTADOS

El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo con el software estadístico IBM® SPSS, versión 25. El resultado más destacado fue la reducción del número de sesiones de fisioterapia (30%) y el número de días desde cirugía hasta el inicio de la deambulacion (50%). El grupo de control requirió 68,09±27,38 sesiones frente a 22,60±16,75 del grupo experimental (p <0,001). En promedio, los pacientes del grupo de control necesitaron 120,33±53,64 días hasta recuperar la marcha, comparado con 67,11±51,07 días de los pacientes que se rehabilitaron con SWalker (p = 0.021). En el grupo de intervención, un 90% de los pacientes recupera deambulacion, mientras que lo logra un 75% de los tratados con rehabilitacion convencional. La ayuda técnica prevalente tras la rehabilitación con la plataforma robótica es el andador convencional, lo que denota un mejor estado del control del equilibrio y la marcha en el paciente (Tabla 1).

Tabla 1: Análisis descriptivo para los indicadores de rendimiento en la rehabilitación

Variables	Grupo control (n=24)	Grupo intervención (n=10)	p-valor
Nº sesiones fisioterapia	68.09±27.38	22.60±16.75	<0.001
Días hasta deambulacion	120.33±53.64	67.11±51.07	0.021
Recupera deambulacion			
Si	18 (75%)	9 (90%)	
No	6 (25%)	1 (10%)	
Ayuda técnica post-rehabilitación			
Ninguna	2 (8.3%)	0	
Andador convencional	5 (20.8%)	8 (80%)	
Silla de ruedas	11 (45.8%)	2 (20%)	
Andador convencional + silla de ruedas para largas distancias	6 (25%)	0	

CONCLUSIÓN

Los prometedores resultados que arrojó la validación clínica hacen que la plataforma SWalker pueda considerarse una herramienta eficaz para mejorar la marcha autónoma y acortar la terapia de rehabilitación en pacientes mayores con fractura de cadera. Estos resultados reconfiguran el enfoque actual en la rehabilitación de la patología bajo estudio mediante la aplicación de una novedosa solución robótica.

En relación con trabajos futuros, el primer paso es el desarrollo de un segundo prototipo, en el que ya se está trabajando y con el que se espera llevar a cabo nuevas validaciones clínicas que permitan ratificar los resultados positivos aquí expuestos. Se prevé que los nuevos diseños integren otros sensores adicionales de medición como sensores de electromiograma, presión o rango de movimiento para rodilla y tobillo.

Agradecimientos

Este trabajo fue financiado por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) del Ministerio de Ciencia e Innovación, Gobierno de España. Los autores agradecen al equipo clínico de Albertia Servicios Sociosanitarios S.A. su implicación y dedicación en este proyecto y a sus residentes por el esfuerzo e interés para participar voluntariamente en este estudio. También al Grupo de Ingeniería Neural y Cognitiva (GNEC) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas por apoyarnos en la fabricación del dispositivo SWalker.

Referencias

- [1] R. Cuevas-Trisan, “Balance Problems and Fall Risks in the Elderly,” *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, vol. 28, no. 4, pp. 727–737, Nov. 2017.
- [2] P. Haentjens, P. Autier, M. Barette, and S. Boonen, “The Economic Cost of Hip Fractures Among Elderly Women,” *J. Bone Jt. Surgery-American Vol.*, vol. 83, no. 4, pp. 493–500, 2001.
- [3] M. Vidán, J. A. Serra, C. Moreno, G. Riquelme, and J. Ortiz, “Efficacy of a comprehensive geriatric intervention in older patients hospitalized for hip fracture: a randomized, controlled trial,” *J. Am. Geriatr. Soc.*, vol. 53, no. 9, pp. 1476–82, Sep. 2005.
- [4] J. Laut, M. Porfiri, and P. Raghavan, “The Present and Future of Robotic Technology in Rehabilitation,” *Curr. Phys. Med. Rehabil. Reports*, vol. 4, no. 4, pp. 312–319, Dec. 2016.
- [5] I. Borggraefe *et al.*, “Sustainability of motor performance after robotic-assisted treadmill therapy in children: an open, non-randomized baseline-treatment study,” *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.*, vol. 46, no. 2, pp. 125–31, Jun. 2010.
- [6] S. Hesse, D. Uhlenbrock, and T. Sarkodie-Gyan, “Gait pattern of severely disabled hemiparetic subjects on a new controlled gait trainer as compared to assisted treadmill walking with partial body weight support,” *Clin. Rehabil.*, vol. 13, no. 5, pp. 401–410, 1999.
- [7] L. E. Miller, A. K. Zimmermann, and W. G. Herbert, “Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: Systematic review with meta-analysis,” *Med. Devices Evid. Res.*, vol. 9, pp. 455–466, 2016.
- [8] C. Bach Baunsgaard *et al.*, “Gait training after spinal cord injury: Safety, feasibility and gait function following 8 weeks of training with the exoskeletons from Ekso Bionics article,” *Spinal Cord*, vol. 56, no. 2, pp. 106–116, Feb. 2018.
- [9] K. Kong and D. Jeon, “Design and control of an exoskeleton for the elderly and patients,” *IEEE/ASME Trans. Mechatronics*, vol. 11, no. 4, pp. 428–432, 2006.
- [10] C. Bayón *et al.*, “Development and evaluation of a novel robotic platform for gait rehabilitation

in patients with Cerebral Palsy: CPWalker,” *Rob. Auton. Syst.*, vol. 91, pp. 101–114, May 2017.

[11] V. Costa et al., “Design of a robotic platform for hip fracture rehabilitation in elderly people.” in 8th IEEE RAS/EMBS International Conference for Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob 2020), New York City, 2020, pp. 599-604.

[12] V. Costa et al., "SWalker: a robotic platform for hip fracture rehabilitation," *J. Neuroeng. Rehabil.*, submitted for publication.

**PLATAFORMA ROBÓTICA MÓVIL PARA ANÁLISIS DE LA MARCHA HUMANA
“ROBOGAI”**

Guffanti,Diego ^a; Brunete,Alberto ^b; Hernando,Miguel ^c; Rueda, Javier ^d y Navarro-Cabello, Enrique ^e

^{a,b,c} Centro de Automática y Robótica (CAR UPM-CSIC), Universidad Politécnica de Madrid, 28012 Madrid, España, (diego.guffanti@upm.es, alberto.brunete@upm.es, miguel.hernando@upm.es) ; ^{d,e} Departamento de Salud Humana y Rendimiento, Facultad de Ciencias del Deporte, Universidad Politécnica de Madrid, 28040 Madrid, España, (javier.rueda@alumnos.upm.es, enrique.navarro@upm.es)

Abstract

The objective of this study is to develop a non-invasive and cost-effective mobile robotic system based on depth cameras (RGBD) for biomechanical analysis of human gait. ROBOGait can plan flexible trajectories for gait experiments using SLAM, mapping and navigation techniques. The operator establishes points of interest on the map through which a trajectory is generated for the gait experiment. The execution of the platform control tasks is performed by a dual controller who oversees maintaining the trajectory and at the same time maintaining the robot-person distance. This tracking distance is flexible; however, the system is preconfigured for 2.0 meters tracking. During each gait experiment, an RGBD camera extracts the 3D positions of 19 joints of interest using the NuiTrack SDK. The accuracy of the NuiTrack system has been improved through intensive supervised training using a Vicon certified system as a reference. ROBOGait enables cost-effective, non-invasive human gait analysis without space limitations and adaptable to complex environments.

Keywords: Mobile robotics, gait analysis, RGBD sensors, ROS, SLAM, navigation.

Resumen

El objetivo de este estudio es desarrollar un sistema robótico móvil no invasivo y rentable basado en cámaras de profundidad (RGBD) para análisis biomecánico de la marcha humana. ROBOGait es capaz de planificar trayectorias flexibles para los experimentos de marcha usando técnicas de SLAM, mapeo y navegación. El operador fija los puntos de interés en el mapa por los cuales se genera una trayectoria para el experimento de marcha. La ejecución de las tareas de control de la plataforma las realiza un doble controlador que se encarga del mantenimiento de la trayectoria y a la vez del mantenimiento de la distancia robot-persona. Esta distancia de seguimiento es flexible, sin embargo, el sistema está preconfigurado para el seguimiento a 2.0 metros. Durante cada experimento de marcha, una cámara RGBD extrae las posiciones tridimensionales de 19 articulaciones de interés usando las librerías de NuiTrack. La precisión del sistema NuiTrack ha sido mejorada mediante un arduo trabajo de entrenamiento supervisado tomando como referencia un sistema certificado Vicon. ROBOGait hace posible un análisis de la marcha humana rentable y no invasivo, sin limitaciones de espacio y adaptable a entornos complejos.

Palabras clave: Robótica móvil, análisis de marcha, sensores RGBD, ROS, SLAM, navegación.

INTRODUCCIÓN

La marcha humana puede usarse para monitorizar problemas de salud, como en el caso de las enfermedades neurológicas [1]. Algunos estudios han demostrado que las enfermedades neurológicas como el ictus [2], la enfermedad de Parkinson [3], la parálisis cerebral [4], esclerosis múltiple [5], alteran los patrones de la marcha. Los sistemas de análisis de movimiento, como VICON, ayudan a analizar la evolución de estas enfermedades. Sin embargo, estos sistemas son invasivos pues requieren la colocación de marcadores en el cuerpo del paciente. Por el contrario, los sistemas basados en cámaras RGBD pueden ser una solución más conveniente que las anteriores, ya que son sistemas no invasivos y rentables [6], [7]. Sin embargo, las cámaras RGBD tienen un corto rango de visión (aproximadamente 3m), el cual no es suficiente para analizar la marcha humana [8]. Para resolver este problema, en este estudio proponemos el uso de un sistema robótico móvil equipado con una cámara RGBD. Este sistema robótico permite una monitorización continua y no necesita un montaje específico. Para que la plataforma robótica ROBOGait funcione en entornos más complejos (hogares, hospitales o clínicas), es necesario que el robot pueda navegar de forma autónoma, evitar obstáculos y localizarse con precisión en un mapa. Además, debido a la baja precisión demostrada por los sensores RGBD, ROBOGait ha pasado por una etapa de aprendizaje supervisado. Gracias a esto, ha mejorado notablemente su precisión, aprendiendo directamente de los datos proporcionados por un sistema certificado. Esto hace posible un análisis de la marcha humana preciso, pero a la vez rentable y no invasivo, sin limitaciones de espacio y adaptable a entornos complejos.

DISEÑO DE LA PLATAFORMA ROBÓTICA MÓVIL

ROBOGait es un robot móvil de tipo diferencial. Posee un escáner láser RPLIDAR A2 de 360 grados usado para la tarea de mapeo y navegación. Adicionalmente, se ha incorporado un ordenador de abordo Intel NUC8i7BE que está conectado directamente con una cámara RGBD de marca Orbbec Astra para la ejecución de la tarea de captura del esqueleto. La cámara RGBD descansa en la parte superior del robot sobre una pieza diseñada para su soporte, rotación y amortiguación. En aspectos de software, ROBOGait es una plataforma robótica autónoma y de código abierto basada en ROS (Robot Operating System). La *Fig. 1* muestra una vista general de la plataforma robótica.

Fig. 1: Vista general del sistema ROBOGait. Fuente: Propia.

DISEÑO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE MARCHA.

Captura del esqueleto y validación del sistema

La captura del esqueleto humano se realiza mediante el SDK de NuiTrack. Para medir la precisión del sistema se realizaron varios experimentos de marcha. En cada experimento, se registraron las trayectorias de las articulaciones con una frecuencia de muestreo de 30 Hz. La precisión del sistema se calculó con respecto a un sistema certificado de seis cámaras Vicon M2 MCAM. Con el sistema Vicon se registraron las posiciones tridimensionales de los marcadores a una frecuencia de muestreo de 120 Hz. Las pruebas se realizaron en el Laboratorio de Biomecánica Deportiva de la Facultad de Ciencias

de la Actividad Física y el Deporte INEF. El protocolo experimental se realizó de acuerdo con las directrices éticas dictadas en la Declaración de Helsinki para Investigación Biomédica. La prueba contó con dos etapas que se describen a continuación: **(1) Preparación del sujeto (15 minutos)**. Se colocaron 32 marcadores reflectantes pegados al cuerpo del participante en los puntos de interés. El participante vistió zapatillas, malla corta, top (en caso de las mujeres) y calcetines por debajo de los tobillos. Adicionalmente el participante firmó un consentimiento informado y completó un cuestionario electrónico con preguntas básicas relacionadas a problemas de salud y lesiones musculoesqueléticas sufridas en los últimos años. Se midió la estatura y el peso de cada participante. Finalmente, se hizo un proceso de calentamiento y normalización de la velocidad de marcha por el cual el sujeto se preparó para caminar a una velocidad media de 1m/s. **(2) Captura de datos de marcha (15 minutos)**. Se procedió a la captura de marcha del sujeto en un pasillo de 15x5 metros, realizando un recorrido de un solo sentido en línea recta. Esta secuencia se repitió por 10 ocasiones con cada participante. Se contó con la colaboración de 12 participantes, hombres y mujeres sanos con una edad media de 22 +/- 3 años. Se procesaron un total de 60 capturas, de las cuales 10 fueron descartadas en base a criterios de calidad.

Se analizaron los ángulos cinemáticos de la rodilla, el codo, la cadera, el hombro, el tronco y la pelvis. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Precisión del robot en los planos sagital, frontal y transversal. El error cuadrático medio (RMSE), la correlación de Pearson (r) en dominio temporal y espectral se promediaron para las 50 iteraciones.

MOVIMIENTO ARTICULAR	RMSE	CORRELACIÓN (r)	CORRELACIÓN ESPECTRAL (r)
Codo flex/ext. (°)	6.28+-2.02	0.80+-0.12	0.98+-0.01
Rodilla flex/ext. (°)	7.7+-1.84	0.94+-0.02	0.96+-0.01
Cadera flex/ext. (°)	10.46+-2.37	0.95+-0.02	0.83+-0.11
Hombro flex/ext. (°)	9.49+-4.41	0.93+-0.03	0.47+-0.28
Tronco flex/ext. (°)	4.43+-1.95	0.33+-0.20	0.47+-0.21
Pelvis flex/ext. (°)	5.33+-2.07	0.28+-0.21	0.53+-0.22
Cadera add/abd. (°)	4.92+-1.35	0.73+-0.13	0.18+-0.17
Hombro add/abd. (°)	7.93+-1.58	0.74+-0.18	0.92+-0.09
Tronco rotation (°)	9.34+-2.61	0.93+-0.05	0.68+-0.24
Pelvis rotation (°)	7.27+-1.55	0.73+-0.20	0.56+-0.23
D. entre Tobillos (m)	0.06+-0.02	0.98+-0.01	0.98+-0.01

En este estudio, la persona es seguida a 2.0 metros. Hemos probado el seguimiento a 3.0 metros sin diferencias significativas en los resultados. La Fig. 2 muestra el resultado de esta evaluación sobre la señal cinemática de flexión-extensión de cadera, una de las variables cinemáticas de marcha más representativas.

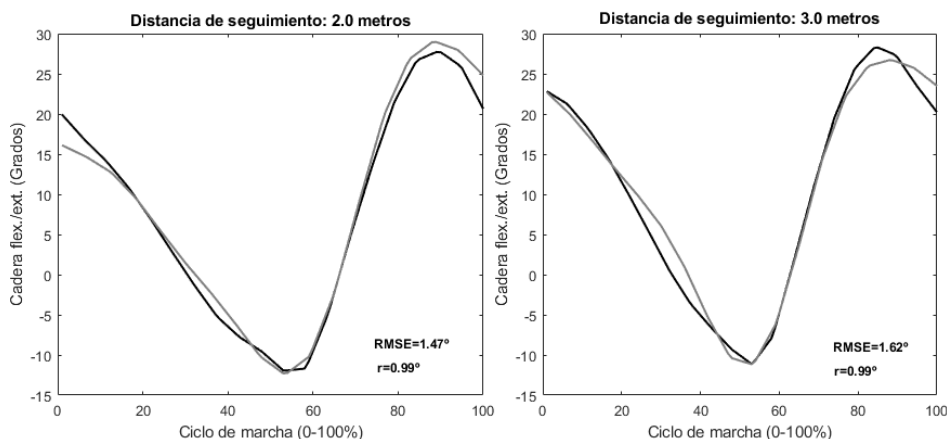


Fig. 2: Evaluación de las condiciones de seguimiento. Fuente: Propia.

En este estudio no se ha probado una distancia mayor debido a que a partir de 3.5 metros la cámara puede perder a la persona con facilidad.

Entrenamiento del sistema

Esta sección representa uno de los aportes más significativos de esta investigación. El gran número de experimentos conjuntos, realizados con el sistema robótico y el sistema certificado Vicon, hace posible aplicar algoritmos de aprendizaje supervisado para el entrenamiento del sistema robótico. Se aplicó un algoritmo de aprendizaje supervisado basado en redes neuronales artificiales (RNA). Específicamente, se usó una RNA de tipo Feedforward Backpropagation. Se aplicó la técnica de validación cruzada para obtener los resultados del entrenamiento. Dado que existieron 12 participantes, se dividieron en grupos de 11/1, donde 11 se usaron para entrenar y 1 para validar. De esta forma los datos de validación no son conocidos durante el entrenamiento. Este proceso se repitió para cada participante. Al final los resultados se obtienen promediando los resultados parciales de cada entrenamiento. La Tabla 2 muestra estos resultados.

Tabla 2: Precisión del robot en los planos sagital, frontal y transversal luego del aprendizaje supervisado. El error cuadrático medio (RMSE), la correlación de Pearson (r) en dominio temporal y espectral se obtuvieron mediante una validación cruzada.

MOVIMIENTO ARTICULAR	RMSE	CORRELACIÓN (r)	CORRELACIÓN ESPECTRAL (r)
Codo flex/ext. (°)	6.25+-2.47	0.76+-0.14	0.99+-0.01
Rodilla flex/ext. (°)	6.09+-1.73	0.97+-0.02	0.98+-0.01
Cadera flex/ext. (°)	4.08+-1.17	0.97+-0.02	0.95+-0.05
Hombro flex/ext. (°)	5.16+-2.59	0.96+-0.02	0.75+-0.28
Tronco flex/ext. (°)	1.87+-0.95	0.53+-0.16	0.51+-0.28
Pelvis flex/ext. (°)	2.25+-1.02	0.48+-0.25	0.58+-0.31
Cadera add/abd. (°)	2.43+-0.80	0.83+-0.11	0.74+-0.26
Hombro add/abd. (°)	2.35+-0.96	0.73+-0.20	0.92+-0.09
Tronco rotation (°)	4.38+-2.61	0.93+-0.05	0.63+-0.26
Pelvis rotation (°)	2.64+-0.94	0.84+-0.12	0.59+-0.25
D. entre Tobillos (m)	0.06+-0.03	0.99+-0.01	0.98+-0.02

Diseño del sistema de navegación

Para construir el mapa y localizar el robot en él, utilizamos el nodo slam_gmapping del paquete gmapping. Este paquete proporciona mapeo y localización simultáneos (SLAM) usando los datos del sensor laser del robot. Una vez que el mapeo se ha concluido, el sistema está preparado para realizar la

localización autónoma y la planificación de la trayectoria. En ROS es posible planificar una trayectoria empleando el nodo `move_base`, del paquete `move_base` de ROS. A pesar de que este planificador proporciona un plan global y local para la navegación, existen otros planificadores locales que pueden proporcionar mejores resultados y que pueden ser agregados como un plug-in del nodo `move_base`. En este estudio se ha empleado el `teb_local_planner` como un plug-in para la planificación local. El método implícito en este planificador se denomina Timed Elastic Band. Este método optimiza localmente la trayectoria del robot con respecto al tiempo de ejecución, la separación de los obstáculos y el cumplimiento de las restricciones cinemáticas del robot.

RESULTADOS

Para probar el sistema, se hizo el levantamiento del mapa en un entorno real, que guarda similitud a los pasillos de una clínica u hospital. El entorno mapeado tiene combinaciones de rectas y curvas sinuosas por las que la plataforma se desplaza mientras registra los datos de marcha del participante. Usando herramientas de registro de datos en ROS, se registró la trayectoria planificada, así como las trayectorias seguidas por la persona y el robot durante el experimento de marcha. La *Fig. 3* muestra los datos obtenidos en este experimento.

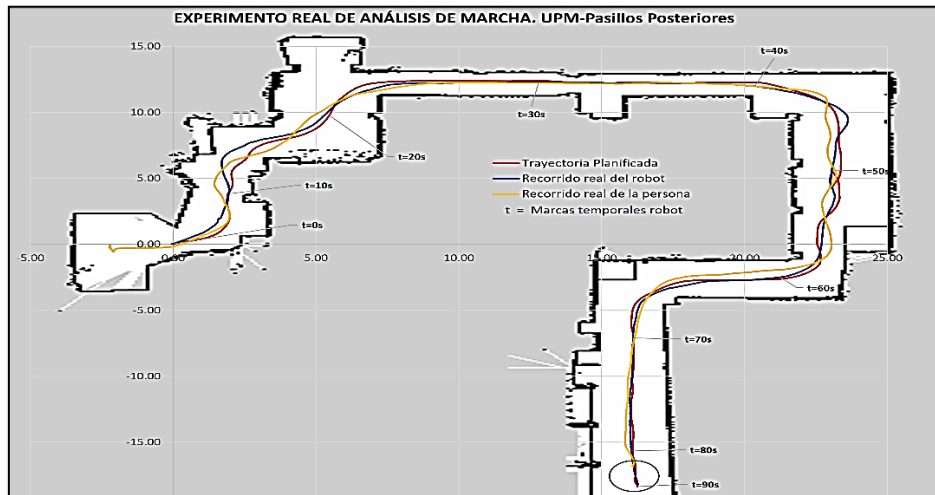


Fig. 3: Mapa construido por el robot. Trayectoria planificada (rojo), recorrido real del robot (azul) y recorrido real de la persona (amarillo). El mapa contiene marcas que muestran la posición de la persona en cada instante del recorrido. Fuente: Propia.

La prueba duró aproximadamente 90 segundos y se registraron un total de 60 ciclos de marcha. Para una mejor interpretación de las señales cinemáticas capturadas durante este experimento, la *Fig. 4* muestra únicamente el rango de marcha comprendido entre los 20 y los 50 segundos. La interpretación de la localización de la persona en la trayectoria de marcha en ese rango de tiempo puede hacerse relacionando las figuras 3 y 4. En la *Fig. 3* se puede observar que, entre 20 y 50 segundos, la persona se encuentra en un tramo curvo-recto-curvo. En la *Fig. 4* se observa que entre los 40 y 45 segundos hay una afectación en la señal cinemática de flexión del codo y rodilla. Precisamente este instante corresponde a un momento de captura del esqueleto dificultoso debido a que el robot está rotando para superar una curva, al igual que la persona. Sin embargo, la señal mantiene su forma. No se observaron alteraciones en ninguna de las otras señales cinemáticas. La *Fig. 4*, muestra las señales cinemáticas de las articulaciones de interés antes y después del entrenamiento del sistema robótico.

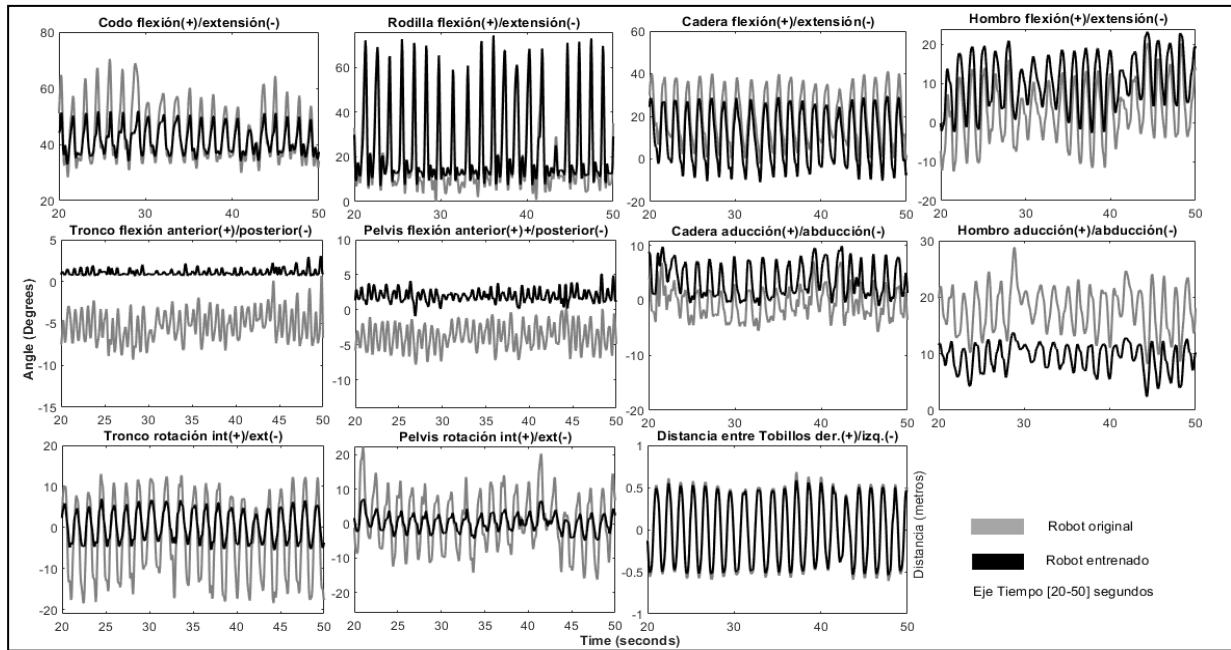


Fig. 4: Señales cinemáticas captadas durante el experimento de marcha en un entorno real. En la figura se muestra la señal del robot sin entrenar (color gris) y la señal luego del entrenamiento (color negro). Fuente: Propia.

CONCLUSIONES

ROBOGait hace posible un análisis de la marcha humana rentable y no invasivo, sin limitaciones de espacio y adaptable a entornos complejos. El trabajo futuro consiste en analizar patrones de marcha en pacientes con enfermedades neurológicas.

Referencias

- [1] M. D. Gor-García-Fogeda, R. de La Cuerda, M. Carratalá Tejada, I. M. Alguacil-Diego, and F. Molina-Rueda, "Observational Gait Assessments in People With Neurological Disorders: A Systematic Review," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 97, no. 1, pp. 131–140, 2016.
- [2] T. Sen Wei, P. T. Liu, L. W. Chang, and S. Y. Liu, "Gait asymmetry, ankle spasticity, and depression as independent predictors of falls in ambulatory stroke patients," *PLoS One*, vol. 12, no. 5, p. e0177136, 2017.
- [3] S. Soltaninejad, I. Cheng, and A. Basu, "Kin-FOG: Automatic simulated freezing of gait (FOG) assessment system for Parkinson's disease," *Sensors (Switzerland)*, vol. 19, no. 10, 2019.
- [4] G. J. Barton, M. B. Hawken, M. A. Scott, and M. H. Schwartz, "Movement Deviation Profile: A measure of distance from normality using a self-organizing neural network," *Hum. Mov. Sci.*, vol. 31, no. 2, pp. 284–294, 2012.
- [5] M. Liparoti *et al.*, "Gait abnormalities in minimally disabled people with Multiple Sclerosis: A 3D-motion analysis study," *Mult. Scler. Relat. Disord.*, vol. 29, pp. 100–107, 2019.
- [6] A. Bilesan, S. Behzadipour, T. Tsujita, S. Komizunai, and A. Konno, "Markerless Human Motion Tracking Using Microsoft Kinect SDK and Inverse Kinematics," in *2019 12th Asian Control Conference (ASCC)*, 2019, pp. 504–509.
- [7] V. Bonnet *et al.*, "Towards an affordable mobile analysis platform for pathological walking assessment," *Rob. Auton. Syst.*, vol. 66, pp. 116–128, 2015.
- [8] D. Guffanti, A. Brunete, and M. Hernando, "Non-Invasive Multi-Camera Gait Analysis System and its Application to Gender Classification," *IEEE Access*, vol. 8, pp. 95734–95746, 2020.

USO DEL DISPOSITIVO LEAP MOTION CONTROLLER® EN PACIENTES CON ICTUS CRÓNICO

Aguilera-Rubio, Ángela ^{a,b}; Alguacil-Diego, Isabel M^a ^c; Cuesta-Gómez, Alicia ^c

^a Escuela Internacional de Doctorado URJC; ^b Centro de Fisioterapia NeuroAvanza, (a.aguilera.2016@alumnos.urjc.es); ^c Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina física. Facultad Ciencias de la Salud URJC, (isabel.alguacil@urjc.es, alicia.cuesta@urjc.es).

Abstract

It is estimated that around half of the people who suffer a stroke are affected in the upper limb. The use of new technologies in the field of rehabilitation aims to reduce the impact of functional problems. The aim of the study is to evaluate the use of the Leap Motion Controller® virtual reality system to improve the functionality of the upper limb in people with chronic stroke. After a preliminary analysis, the Leap Motion Controller® device appears to be a useful tool for improving aspects of upper limb functionality, easy to apply, with high levels of adherence and satisfaction, but also with certain aspects of use that could be improved in order to create effective treatment protocols.

Keywords: Leap Motion, neurorehabilitation, stroke, upper limb, virtual reality.

Resumen

Se estima que entorno a la mitad de las personas que sufren un ictus, padecen afectación del miembro superior. El uso de las nuevas tecnologías en el campo de la neurorrehabilitación pretende reducir el impacto de los problemas funcionales. El objetivo del estudio fue valorar el uso del sistema de realidad virtual Leap Motion Controller® para la mejora de la funcionalidad del miembro superior en pacientes con ictus crónico. Tras un análisis preliminar, el dispositivo Leap Motion Controller®, parece ser una herramienta útil en la mejora de aspectos de la funcionalidad del miembro superior, de fácil aplicación, con altos niveles de adherencia y satisfacción, pero también con ciertos aspectos de uso mejorables para poder crear protocolos de tratamiento efectivos.

Palabras clave: Leap Motion, neurorrehabilitación, ictus, miembro superior, realidad virtual.

INTRODUCCIÓN

Según el último Informe Europeo sobre el Impacto de Ictus, entre los años 2015 y 2035 la tasa de nuevos casos se incrementará un 34%, haciendo que cada vez haya más personas que vivan con alguna secuela provocada por un ictus. En España, la incidencia anual de ictus es de 187,4 casos por cada 100 mil habitantes, lo que supone un total de 71.780 nuevos casos [1].

La afectación del miembro superior (MS) es síntoma común entre los supervivientes de ictus. Entre el 50-80% de ellos sufre afectación durante la fase aguda, entorno al 40-50% la mantiene en fase subaguda, y prácticamente para todos estos la disfunción del MS se vuelve crónica, trascendiendo, por tanto, en su calidad de vida [2].

Actualmente las nuevas tecnologías, como la realidad virtual (RV), se están posicionando como una herramienta de interés como complemento y/o alternativa a la rehabilitación en personas con ictus para abordar problemas funcionales a nivel del MS [3,4].

Leap Motion Controller® (LMC®) es un dispositivo de RV de bajo coste, de reciente uso en el ámbito de la neurorrehabilitación, que no usa marcadores de movimiento, y que recoge desplazamientos del antebrazo, muñeca y mano [5]. Los datos recogidos se transmiten a través de USB al software de seguimiento LMC®. Este sistema analiza las imágenes para reconstruir una representación 3D de lo que ve el dispositivo [6]. El resultado es la generación de un entorno virtual donde el sujeto interactúa de forma semi-inmersiva.

El objetivo del estudio fue valorar el uso del sistema LMC® para la mejora de la funcionalidad del MS en pacientes con ictus en fase crónica, así como la percepción y satisfacción que tienen los participantes sobre esta herramienta, además de la adherencia al tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los datos que se presentan corresponden a resultados preliminares del grupo experimental enmarcado dentro de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) simple, ciego y con seguimiento, que se está llevando a cabo.

Participantes

Criterios de inclusión: adultos con ictus de más de 6 meses de evolución, capaces de mantener la sedestación y con una puntuación igual o superior a 16 en la escala de Fugl Meyer de la función del MS.

Criterios de exclusión: personas con un diagnóstico añadido de otras patologías que limiten el desempeño ocupacional, con deterioro cognitivo que afecte a la capacidad de comprensión del lenguaje para el seguimiento de las instrucciones, y/o alteraciones visuales no corregibles con dispositivos oculares.

La aleatorización se realizó a través de la selección cegada de una papeleta dentro de un sobre, por parte de los pacientes. La papeleta marcada con una X implicaba participar en el grupo experimental y la papeleta en blanco, en el grupo control.

Protocolo experimental

Los participantes recibieron 2 sesiones de 60 minutos de duración a la semana, durante ocho semanas, distribuido de la siguiente manera: 30 minutos de tratamiento de fisioterapia convencional más 30 minutos de RV. Se realizaron tres valoraciones: pretratamiento, postratamiento, inmediatamente tras finalizar la octava semana de tratamiento, y por último un seguimiento al mes de finalizar la intervención.

Se emplearon el dinamómetro Jamar para medir la fuerza; el Block and Box Test (BBT) para valorar la destreza; la escala modificada de Ashworth para cuantificar la espasticidad; el Action Research Arm Test (ARAT) para la capacidad de recuperación funcional del MS; el cuestionario DASH de calidad de vida que valora los problemas relacionados específicamente con el MS; el Cuestionario de Calidad de Vida SF-36; un cuestionario de satisfacción tipo Likert para conocer la experiencia del paciente tras el uso con el dispositivo LMC®; y la adherencia al tratamiento.

Descripción de los video juegos

El entorno virtual consta de cuatro juegos específicamente diseñados por un grupo de ingenieros del Laboratorio de Robótica de la UC3M para pacientes con ictus, mediante el software Unity3D Game Engine. Todos los juegos están enfocados a mejorar la funcionalidad del MS en pacientes con ictus, a través de movimientos que esta población suele tener alterados como: la estabilidad proximal de la cintura escapular, todos los movimientos que involucran a la articulación del hombro, la flexo-extensión del codo, la pronosupinación del antebrazo, la flexo-extensión de los dedos y la prensión palmar.

Las características de los 4 juegos son (Figura 1):

Alcance: el participante ha de conseguir alcanzar varios objetos, en este caso frutas, colocadas a diferentes alturas y profundidades. Se indica que fruta ha de alcanzar porque es la que cambia de color. Una vez alcanzada, esta desaparece, y una nueva cambia de color. El juego finaliza cuando el participante consigue alcanzar todos los objetos.

Secuencia: el participante ha de memorizar la secuencia en la que las frutas cambian de color, y posteriormente alcanzarlas en ese mismo orden, añadiendo así un componente cognitivo a la terapia.

Volteo: a través de un movimiento de pronosupinación del antebrazo, el participante debe conseguir mantener una bandeja para que caigan unos cubos, y seguidamente arrojarlos al suelo.

Apertura/cierre: el participante ha de conseguir la apertura y/o cierre de la mano, en función del porcentaje programado específicamente para cada uno de ellos.

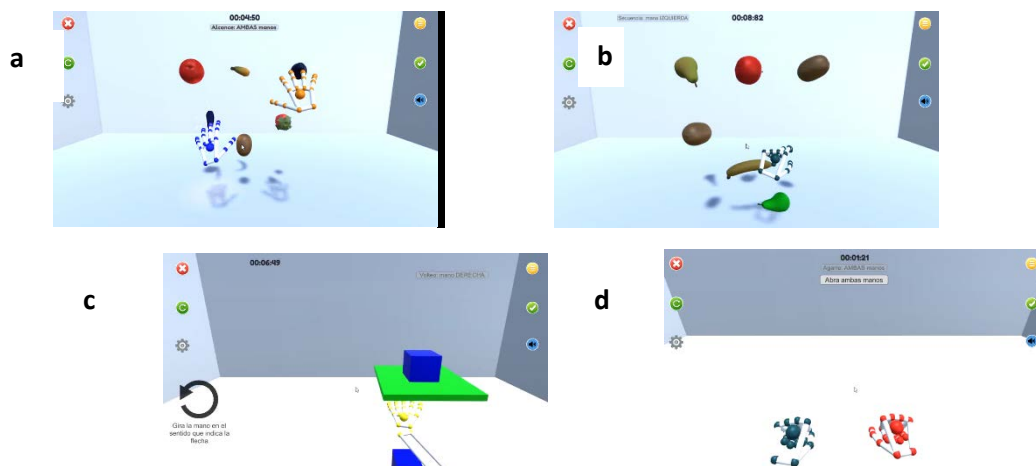


Fig. 1: a Alcance. b Secuencia. c Volteo. d Apertura/cierre

El participante recibe instrucciones tanto visuales como auditivas para llevar a cabo el objetivo de cada juego. Además, el terapeuta permanece cerca, por si necesitara cualquier aclaración, sobre todo en las primeras sesiones. Todos los juegos se realizan primero de forma unilateral (primero una mano y luego la otra), y por último de forma bilateral (ambas a la vez), excepto el de secuencia que no se hace bilateral.

Dada la heterogeneidad de la sintomatología del MS en pacientes con ictus, el entorno virtual permite adaptar los objetivos y dificultades de cada participante de forma individualizada. Los parámetros que

permiten modificación son: el número de objetos (hasta 12), el tamaño de estos (pequeño, mediano y grande), su orientación en el espacio (pudiendo cambiar en los diferentes ejes) y el número de repeticiones. Estas modificaciones se pueden efectuar antes, o bien, durante la intervención.

La información de cada sesión, y los cambios realizados permanecen grabados en el historial de cada participante.

RESULTADOS

Se presentan datos preliminares tras analizar una muestra inicial del grupo experimental (n=5). El 60% fueron mujeres, y la edad media fue $48,8 \pm 14,5$ años. La adherencia al tratamiento alcanzó un porcentaje de 98,75%. En la Tabla 1 se reflejan los resultados en parámetros de funcionalidad del MS.

Tabla 1: Resultados de funcionalidad MS

	Pre	Post	Seguimiento	Análisis intra grupo
Variable	Mediana			p-valor
(Grupo experimental)	(Rango intercuartil)			
Jamar	16,6 (29,6)	18 (25,7)	18 (29,7)	0,029*
ARAT	31,0 (43)	38,0 (42)	41,0 (41)	0,057
BBT más afecto	16,0 (30)	17,0 (33)	18,0 (32)	0,015*
BBT menos afecto	49,0 (38)	42,0 (33)	44,0 (35)	0,241
Ashworth hombro	3,0 (2)	3,0 (2)	3,0 (2)	0
Ashworth codo	2,0 (3)	2,0 (3)	1,0 (2)	0,135
Ashworth muñeca	3,0 (3)	2,0 (3)	2,0 (3)	0,135
DASH	33,33 (22,50)	29,17 (21,67)	29,17 (21,67)	0,007*
SF36 Función física	80,0 (60,0)	80,0 (60,0)	80,0 (60,0)	0
SF36 Rol físico	75,0 (100,0)	75,0 (100,0)	75,0 (75,0)	0,368
SF36 Dolor corporal	40,0 (40,0)	30,0 (50,0)	30,0 (40,0)	0,037*
SF36 Salud general	60,0 (25,0)	60,0 (25,0)	60,0 (25,0)	0
SF36 Vitalidad	60,0 (40,0)	60,0 (30,0)	60,0 (25,0)	0,779
SF36 Función social	50,0 (37,5)	50,0 (37,5)	50,0 (37,5)	0,368
SF36 Rol emocional	100,0 (100,0)	100,0 (100,0)	100,0 (67,0)	0,368
SF36 Salud mental	64,0 (24,0)	60,0 (36,0)	60,0 (36,0)	0,472

Así mismo, en la Tabla 2 se presentan los resultados del cuestionario de satisfacción. El rango de dicho cuestionario fue de 1 a 4. Todas las preguntas fueron directamente proporcionales, es decir, a más puntuación mejor percepción por parte del paciente, excepto el dolor, ya que, a menos puntuación, el participante refirió menos dolor durante la terapia.

Tabla 2: Resultados cuestionario Likert

	Utilidad	Motivación	Problemas técnicos	Facilidad de Uso	Dolor	Ayuda terapeuta	Nuevas tecnologías	Experiencia	Uso dispositivos electrónicos
Media	3,4	4	2	3	1	3,6	4	3,8	3,4

DISCUSIÓN

Después de valorar el uso del dispositivo LMC® en pacientes con ictus crónico, los hallazgos preliminares sugieren datos positivos en la fuerza, destreza, calidad de vida en relación con el MS y disminución del dolor, además de ser una herramienta valorada positivamente por parte de los participantes. Quizás, el aspecto peor valorado fueron los problemas técnicos que aparecieron en ocasiones durante la terapia, como por ejemplo la pérdida de señal del dispositivo. Este problema también lo reflejan otros autores [7], atribuyéndolo a que los sensores ópticos del dispositivo muestran ciertos problemas para seguir el movimiento de los dedos cuando las manos están superpuestas, o bien cuando el participante tiene un nivel alto de espasticidad.

Todos los participantes están acostumbrados a usar dispositivos electrónicos (móviles, PC, consolas...) con asiduidad en su día a día. Quizás este aspecto haga que perciban este sistema útil y relativamente fácil de usar. Valoraron positivamente que el terapeuta estuviera cerca, sobre todo en las primeras sesiones, para poder ayudarles en los momentos necesarios.

Así mismo, todos contestaron ser partidarios de introducir nuevas tecnologías en su tratamiento, al igual que recalcaron que este tipo de terapia introduce definitivamente un aspecto motivante en su proceso de rehabilitación. La experiencia general del uso del dispositivo LMC® fue muy positiva. Además, ninguno refirió dolor durante la terapia.

Referente al número de sesiones, Laver et al. [8] en su revisión, sugirieron que las intervenciones de RV con más de 15 horas en total eran la mejor opción, así como las intervenciones personalizadas. Otros autores como Aramaki et al. [9], destacan el predominio de los protocolos de duración corta y moderada y de baja intensidad en cuanto a las sesiones semanales. La metodología de intervención de la mayoría de los estudios analizados en su revisión fue aplicar dos sesiones a la semana, con una duración de entre 30 y 60 minutos cada una, a lo largo de seis semanas. Así mismo, parece ser que la cantidad de terapia con el dispositivo LMC®, no es un factor determinante en la mejora de la funcionalidad del MS, ya que con tiempos diferentes se han obtenidos mejoras significativas [7,10,11].

En este sentido, es necesario destacar que los participantes de esta muestra son pacientes crónicos, en su gran mayoría de larga duración. Según nuestra experiencia clínica, este tipo de pacientes cuentan con dos hándicaps a la hora de realizar un tratamiento que implique más número de sesiones a la semana. Por un lado, un alto porcentaje de ellos dedican tiempo a otras actividades también necesarias para su desarrollo personal (otras terapias o actividades de ocio...), y por otro, al ser muchos dependientes en cuanto al transporte, es difícil que una segunda persona los acompañe más días. En consiguiente, se decidió aplicar la terapia 2 sesiones a la semana durante 8 semanas, intentando conjugar la evidencia con la realidad diaria de los participantes.

Los datos sobre la mejora de la fuerza, destreza y calidad de vida coinciden con los de otros autores, en cambio ninguno de ellos valoró en sus trabajos el aspecto del dolor [7,10,11]. Sabiendo que hasta el 84% de los pacientes con ictus sufre dolor de hombro [12], parece interesante advertir los resultados de este trabajo en aspectos de dolor.

Tras el análisis de los datos, el dispositivo LMC® parece ser útil en la mejora de aspectos de la funcionalidad del MS en pacientes con ictus crónico. Es una herramienta percibida por parte de los participantes como útil, motivante, de fácil uso, con altos niveles de satisfacción y adherencia, aunque con ciertos aspectos de uso mejorables, necesario para poder seguir creando protocolos de tratamientos efectivos.

Referencias

- [1] E. Stevens, C. McKevitt, E Emmett, CDA. Wolfe, Y. Wang (2017). "El Impacto del ictus en Europa" [Online]. Available: <https://ictusfederacion.es/wpcontent/uploads/2018/11/Informe-completo-compressed.pdf>.

- [2] L. Rafsten, C. Meirelles, A. Danielsson, KS. Sunnerhagen. “Impaired motor function in the affected arm predicts impaired postural balance after stroke: A cross sectional study”, *Front Neurol*, vol. 10, pp. 912, August 2019.
- [3] R. Pérez Rodríguez, “Metodologías de modelado, monitorización y asistencia robótica en neurorrehabilitación funcional de extremidad superior”, (tesis doctoral), UPM, Madrid, 2012.
- [4] M. Bayón, A. Gil, AM. Benavente, O. Drozdowskyj, G. Sánchez, MJ. Del Álamo. “Eficacia de nuevas terapias en neurorrehabilitación del miembro superior en pacientes con ictus”, *Rehabilitación*, vol. 48, no. 4, pp. 232-240, October 2014.
- [5] AH. Smeragliuolo, NJ. Hill, L. Disla, D. Putrino. “Validation of the Leap Motion Controller using markered motion capture technology”, *J Biomech*, vol. 49, no. 9, pp. 1742-1750, June 2016.
- [6] Ultraleap. How hand tracking works [Online]. Available: <http://blog.leapmotion.com/hardware-to-software-how-does-the-leap-motion-controller-work/>.
- [7] M. Iosa, G. Morone, A. Fusco, M. Castagnoli, FR. Fusco, L. Pratesi, et al. “Leap motion controlled videogame-based therapy for rehabilitation of elderly patients with subacute stroke: a feasibility pilot study”, *Top Stroke Rehabil*, vol. 22, no. 4, pp. 306-316, August 2015.
- [8] KE. Laver, B. Lange, S. George, JE. Deutsch, G. Saposnik, M. Crotty. “Virtual reality for stroke rehabilitation. Cochrane database of systematic reviews”, *Cochrane database Syst Rev*, vol. 11, no.11, pp. 57-62, November 2017.
- [9] AL. Aramaki, RF. Sampaio, AC. Reis, A. Cavalcanti, FC. Dutra. “Virtual reality in the rehabilitation of patients with stroke: an integrative review”, *Arq Neuropsiquiatr*, vol. 77, no. 4, pp. 268-278, May 2019.
- [10] MN. Ögün, R. Kurul, MF. Yaşar, SA. Turkoglu, Ş. Avcı, N. Yildiz. “Effect of leap motion-based 3D immersive virtual reality usage on upper extremity function in ischemic stroke patients”, *Arq Neuropsiquiatr*, vol. 77, no. 10, pp. 681-687, October 2019.
- [11] T. Vanbellingen, SJ. Filius, T. Nyffeler, EEH. van Wegen. “Usability of videogame-based dexterity training in the early rehabilitation phase of stroke patients: A pilot study”, *Front Neurol*, vol. 8, no. 8 pp. 654, December 2017.
- [12] A. Dabholkar, D. Mehta, S. Yardi, T. Dabholkar. “Assessment of scapular behaviour in stroke patients”, *IJHRS*, vol. 4, no. 2, pp. 95-102, June 2015.

**SOBRE LA EFICACIA DEL PRINCIPIO DE VECINOS EQUIVALENTES EN SISTEMAS
BCI BASADOS EN C-VEP**

Martínez-Cagigal, Víctor^{a,b}; Santamaría-Vázquez, Eduardo^{a,b}; Pérez-Velasco, Sergio^a; Marcos-Martínez Diego^{a,b}; y Hornero, Roberto^{a,b}

^a Grupo de Ingeniería Biomédica (GIB), E.T.S. Ingenieros de Telecomunicación, Universidad de Valladolid; ^b Centro de Investigación Biomédica en Red en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN). (victor.martinez@gib.tel.uva.es).

Abstract

Brain–Computer Interfaces (BCIs) based on code-modulated visual evoked potentials (c-VEP) are considered a novel breakthrough in the field. In this paradigm, commands blink following time-delayed versions of a binary pseudo-random sequence. As the flashings of adjacent commands are also perceived by the visual system, many studies opt to surround the outer commands with non-selectable commands, according to the so-called principle of equivalent neighbors (PEN). Targets are placed in such a way that the relation among the perceived delays is homogenous throughout the matrix, at the expense of including additional rows and columns. Despite its widespread use in the literature, no study has demonstrated whether PEN really makes an improvement. Thus, the objective of this pilot study is to determine if PEN favors the detection of c-VEP. Results of 3 control subjects using a matrix without (S, 4×4) and with PEN (C, 6×6) are compared. Although EEG responses varied, no significant differences in the accuracies (S and C: 99.61%) were found. In conclusion, it is suggested that the use of PEN does not benefit the system.

Keywords: brain–computer interface (BCI), code-modulated visual evoked potentials (c-VEP), principle of equivalent neighbors, electroencephalography (EEG).

Resumen

Las interfaces cerebro–ordenador (BCI) basadas en potenciales evocados visuales modulados mediante código (c-VEP) están marcando un antes y un después este ámbito. Los comandos para seleccionar se iluminan de acuerdo con una secuencia pseudoaleatoria desfasada con distintos retardos. Como las iluminaciones de los comandos adyacentes también son percibidas por el sistema visual, muchos estudios rodean los comandos exteriores con iluminaciones no seleccionables, siguiendo el principio de vecinos equivalentes (PVE). La relación entre los retardos percibidos se mantiene homogénea en toda la matriz a costa de emplear filas y columnas adicionales. A pesar de que su uso se ha extendido en la literatura, ningún estudio ha determinado si el PVE realmente supone una mejora. El objetivo de este estudio piloto es determinar si el PVE favorece la detección de los c-VEP. Hemos comparado los resultados obtenidos por 3 sujetos de control empleando una matriz sin PVE (S, 4×4) y con PVE (C, 6×6). Aunque las respuestas EEG varían, no existen diferencias significativas en la precisión (S y C: 99.61%). Los resultados sugieren que el PVE no beneficia al sistema, permitiendo ahorrar las filas y columnas adicionales.

Palabras clave: interfaces cerebro–ordenador (BCI), potenciales visuales modulados mediante código (c-VEP), principio de vecinos equivalentes, electroencefalografía (EEG).

INTRODUCCIÓN

Las interfaces cerebro-ordenador (BCI, *brain-computer interfaces*) son sistemas que permiten controlar aplicaciones mediante la monitorización de la señal de electroencefalografía (EEG) del usuario (Wolpaw and Wolpaw 2012). Es decir, estos sistemas son capaces de identificar las intenciones del usuario mediante el procesado de la señal EEG, traduciéndolas en comandos de un dispositivo en tiempo real. Por esta razón, tradicionalmente se han empleado como interfaces de comunicación alternativa o aumentativa (CAA) en personas que sufren graves discapacidades motoras. Sin embargo, a pesar de la intensa actividad científica de las últimas décadas, los sistemas BCI aún no ofrecen la fiabilidad y robustez necesarias para ser comercialmente interesantes en su forma actual (Martínez-Cagigal 2020).

Entre las aproximaciones más fiables se encuentran aquellas que emplean señales de control basadas en potenciales relacionados con eventos o potenciales evocados visuales; alcanzando precisiones de selección en torno al 90% y tasas de información por minuto (ITR, *information transfer rate*) aproximadas de 10-25 bpm (Martínez-Cagigal 2020; Santamaría-Vázquez et al. 2019) y 40-50 bpm (Bin et al. 2009; Gembler et al. 2019), respectivamente. Aunque estos rendimientos normalmente permiten un nivel de control aceptable, todavía no se han alcanzado precisiones que se asemejen a las del control muscular (Wolpaw and Wolpaw 2012). Por esa razón, la literatura científica reciente se ha centrado en proponer novedosas metodologías para intentar hacer de los sistemas BCI no invasivos una tecnología *plug-and-play*. Entre todas estas alternativas, destaca una nueva señal de control que presumiblemente alcanza precisiones superiores con tiempos de calibración reducidos: los potenciales evocados visuales modulados mediante código (c-VEP, *code-modulated visual evoked potentials*).

Los sistemas c-VEP-BCI emplean una secuencia pseudoaleatoria cuya función de autocorrelación es prácticamente nula (Sutter 1992). Cada uno de los comandos a seleccionar por el usuario se ilumina siguiendo dicha secuencia, pero empezando en distintas posiciones de esta (i.e., diferentes retardos). El usuario simplemente presta atención al comando que desea seleccionar en cada momento. Posteriormente, un análisis de correlación permite identificar qué comando quiere seleccionar, alcanzando precisiones superiores al 90% e ITRs de hasta 100 bpm con una calibración de 10-30s (Bin et al. 2009).

Dado que la secuencia de iluminación desfasada de los comandos periféricos también se recibe por el sistema visual, es de esperar que contribuya a la respuesta c-VEP de alguna forma (Sutter 1992). Por esa razón, muchos estudios emplean el principio de vecinos equivalentes (PVE), que se basa en rodear los comandos externos de la matriz con comandos no seleccionables (Sutter 1992; Bin et al. 2009; Gembler et al. 2018). Los retardos de estos comandos se establecen de tal manera que la percepción de los retardos sea homogénea en toda la matriz, haciendo que el usuario perciba los mismos desfases en las iluminaciones periféricas sin importar el comando al que esté prestando atención. No obstante, hasta donde tenemos conocimiento, no existe ningún estudio que analice estadísticamente si emplear el PVE supone una mejora significativa en la detección de los c-VEP.

El objetivo de este estudio piloto es evaluar si el uso del PVE favorece la precisión y velocidad del sistema c-VEP-BCI. Para ello, se ha calibrado un sistema c-VEP con una secuencia de estimulación de 63 bits con (C) y sin (S) PVE. Posteriormente, se han realizado dos sesiones online seleccionando un total de 128 comandos (64 C, 64 S). Finalmente, se ha evaluado el rendimiento de cada uno de los modelos, analizando estadísticamente si existe alguna diferencia entre ambos.

SUJETOS Y MÉTODOS

Sujetos

Un total de 3 sujetos de control (edad media: 28 años, varones) formaron parte del estudio. Todos ellos dieron su consentimiento para participar en el mismo, cuyo protocolo se aprobó en el comité ético correspondiente. La señal EEG se registró empleando 8 canales EEG situados en las posiciones Fz, Cz, Pz, P3, P4, PO7, PO8 y Oz; con tierra en AFz y referencia en el lóbulo de la oreja. Se utilizó un sistema de registro g. Nautilus (*g.Tec, Guger Technologies*) inalámbrico con frecuencia de muestreo de 250 Hz.

La plataforma MEDUSA® ha sido empleada para registrar el EEG, programar el paradigma y procesar la señal en tiempo real (Santamaría-Vázquez, Martínez-Cagigal, and Hornero 2018).

Paradigma y procesamiento de señal

La secuencia empleada para modular las iluminaciones de los comandos se muestra en la Fig. 1(a). Se corresponde con una secuencia de máxima longitud (i.e., m-secuencia) de $N = 63$ bits, generada con un registro de desplazamiento con retroalimentación lineal (LFSR, *linear feedback shift register*) usando el polinomio $x^6 + x^5 + 1$ y estado inicial 110000. Su función de autocorrelación es perfecta; i.e., 1 para retardos $\theta = 0$, $-1/N$ para el resto (Holmes 2007). Dado que la frecuencia de refresco del monitor era de 60 Hz, la duración de un ciclo completo de la secuencia es de 1.05 s.

La matriz de selección se compone de 16 comandos, cuyos retardos se establecieron en múltiplos de $\tau = 4$ muestras (Bin et al. 2009), tal y como se muestra en la Fig. 1(b). En las etapas en las que se incluye el PVE, los comandos exteriores se rodean de comandos vacíos para que el usuario perciba las mismas iluminaciones periféricas a lo largo de toda la matriz, Fig. 1(c) (Sutter 1992; Bin et al. 2009; Gembler et al. 2018). La etapa de calibración solamente muestra el comando “0”, que muestra k ciclos de la m-secuencia mientras el usuario presta atención a las iluminaciones. Tras un pre-procesado compuesto por un filtro paso-banda en 1-60 Hz y un *notch* a 50 Hz, se obtuvieron dos versiones de las respuestas EEG: (1) las épocas concatenadas \mathbf{X} , con dimensiones $kN_s \times N_c$ (i.e., N_s es el número de muestras y N_c el número de canales); y (2) las épocas promediadas a lo largo de los k ciclos $\tilde{\mathbf{R}}$, con dimensiones $N_s \times N_c$. Posteriormente, se aplicó un análisis de correlación canónica (CCA, *canonical correlation analysis*) para maximizar la correlación entre las épocas individuales y la respuesta promediada, así como reducir la dimensionalidad de los datos:

$$\max_{\mathbf{W}_X, \mathbf{W}_R} \frac{\mathbf{W}_X^T \mathbf{X} \cdot \mathbf{R}^T \mathbf{W}_R^T}{\sqrt{\mathbf{W}_X^T \mathbf{X} \mathbf{X}^T \mathbf{W}_X \cdot \mathbf{W}_R^T \mathbf{R} \mathbf{R}^T \mathbf{W}_R}}$$

donde \mathbf{R} son las épocas promediadas $\tilde{\mathbf{R}}$ replicadas k veces para igualar las dimensiones de \mathbf{X} (Gembler et al. 2018). El filtro espacial $\boldsymbol{\omega}$ que maximiza la correlación entre \mathbf{X} y la respuesta $\tilde{\mathbf{R}}$ es la primera columna de \mathbf{W}_X . Finalmente, se calcula la plantilla principal (i.e., para $\theta = 0$) proyectando la respuesta promediada con el filtro CCA: $\mathbf{x}_0 = \tilde{\mathbf{R}} \cdot \boldsymbol{\omega}$; y las plantillas \mathbf{x}_i para el resto de retardos $\theta = i\tau$ mediante el desplazamiento circular de la principal (Bin et al. 2009). Adicionalmente, con el objetivo de eliminar épocas ruidosas, se descartaron las épocas de calibración que mostraban una desviación estándar 3 veces superior a la desviación estándar media de todas ellas.

En el modo *online*, cuando una respuesta EEG llega en tiempo real: (1) se extraen las épocas de cada ciclo, (2) se proyectan espacialmente con $\boldsymbol{\omega}$, y (3) se calcula la correlación de la proyección con todas las plantillas. El comando para seleccionar será el que pertenezca al retardo cuya plantilla muestre un coeficiente de correlación mayor.



Fig. 1. (a) Plantilla principal x_0 de la m -secuencia empleada (izquierda arriba) en el dominio temporal (izquierda abajo) y frecuencial (derecha). (b-c) Esquema de retardos para cada uno de los comandos y metodología del estudio para (b) la matriz original y (c) la matriz con el principio de vecinos

Procedimiento de evaluación

Tal y como detalla la Fig. 1(d), las sesiones de evaluación involucraron tanto *trials* sin (S) y con (C) PVE. En primer lugar, se calibró y testeó el sistema sin PVE. Posteriormente, se calibró y testeó el sistema con PVE. En cada sesión de calibración se realizaron 20 *trials* con 15 ciclos, resultando en un total de 300 épocas para cada condición (S y C) y usuario. Se realizaron 4 sesiones de prueba para cada condición, donde se pidió a los usuarios escribir cada uno de los 16 comandos en cada una de ellas, empleando 10 ciclos. En decir, se registraron un total de 640 épocas de prueba para cada condición y usuario.

RESULTADOS

La Tabla 1 recoge las precisiones de cada uno de los usuarios para ambas condiciones, así como la precisión e ITR medias en función del número de ciclos empleados en las épocas de prueba. Merece la pena

Tabla 1. Resultados de la evaluación empleando ambos modelos.

Condición y usuario	Número de ciclos en test										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
S	U0	71,88%	98,44%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
	U1	65,63%	95,31%	95,31%	95,31%	98,44%	98,44%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
	U2	25,00%	56,25%	78,13%	81,25%	87,50%	93,75%	96,88%	93,75%	95,31%	98,44%
	media	58,59%	87,11%	93,36%	94,14%	96,48%	98,05%	99,22%	98,44%	98,83%	99,61%
	DS	19,56%	17,86%	9,00%	7,68%	5,23%	2,56%	1,35%	2,71%	2,03%	0,68%
	ITR	80,21	84,06	64,54	49,27	41,63	36,05	31,87	27,31	24,52	22,56
C	U0	57,81%	92,19%	96,88%	96,88%	96,88%	98,44%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
	U1	60,42%	87,50%	95,83%	93,75%	95,83%	97,92%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
	U2	42,19%	73,44%	87,50%	89,06%	92,19%	95,31%	96,88%	96,88%	96,88%	98,44%
	media	54,56%	86,33%	94,27%	94,14%	95,44%	97,53%	99,22%	99,22%	99,22%	99,61%
	DS	7,22%	7,68%	3,93%	3,20%	1,93%	1,30%	1,35%	1,35%	1,35%	0,68%
	ITR	70,32	82,58	65,90	49,27	40,62	35,58	31,87	27,88	24,78	22,56
p-valor (S vs. C)	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	

S: sin PVE, C: con PVE, DS: desviación estándar, ITR: tasa de información por minuto media. P-valores obtenidos con un test de rangos con signo de Wilcoxon y corrección FDR-BH.

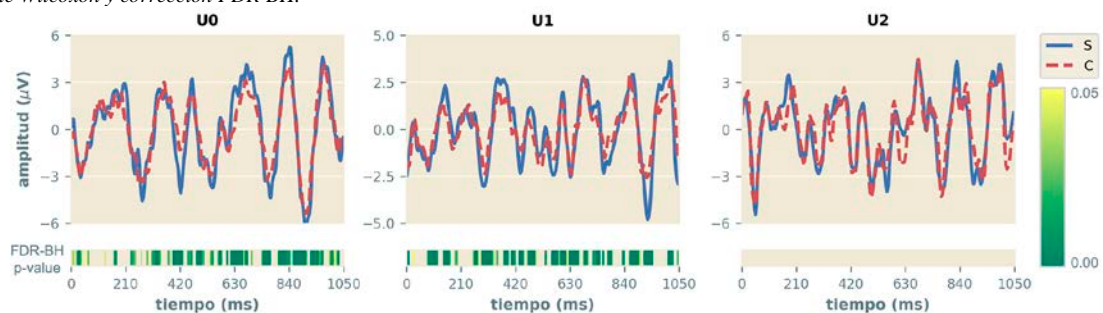


Fig. 2. (Arriba) Épocas promediadas \bar{R} de cada usuario sobre el canal Oz para la condición sin (azul) y con (rojo) PVE. (Abajo) Diferencias significativas (p -valor < 0.05) entre ambas señales. Los p -valores se han obtenido empleando un test de rangos con signo de Wilcoxon con corrección FDR-BH.

destacar que ambas condiciones han alcanzado el mismo rendimiento medio para el máximo número de ciclos ($k = 10$): 99.61% de precisión y 22.56 bpm. Aunque los resultados difieren ligeramente para un número de ciclos inferior, la variación entre las precisiones sin y con PVE no muestran diferencias significativas para ninguno de ellos. Los p -valores se han obtenido empleando una prueba de rangos con signo de Wilcoxon, corregidos mediante FDR (*false discovery rate*) con el procedimiento de Benjamini-Hochberg. También cabe destacar que los sujetos U0 y U1 han alcanzado una precisión del 100% con solo 3 y 7 ciclos, lo que equivaldría a ITRs de 64.54 bpm y 31.87 bpm, respectivamente.

Con el fin de observar si la respuesta EEG se ve influenciada por la iluminación de los comandos adyacentes, la Fig. 2 recoge las épocas promediadas \bar{R} de cada usuario sobre Oz en las sesiones de calibración. Aunque la respuesta varía enormemente entre usuarios, la variación inter-sujeto es menor, arrojando índices de correlación de 0.76, 0.24 y 0.90 para U0, U1 y U2, respectivamente. Sin embargo, nótese que la variación en la amplitud de los mínimos y máximos locales cuando no se usa PVE hace que existan diferencias significativas en algunos puntos para las curvas de U0 y U1.

A raíz de los resultados se sugiere que, aunque la respuesta EEG pueda ser significativamente distinta entre la calibración con o sin PVE, el sistema c-VEP-BCI alcanza precisiones similares. Por tanto, dado que emplear el PVE no mejora el rendimiento del sistema y ocupa un espacio innecesario en la pantalla, se recomienda evitarlo en futuros paradigmas c-VEP. De esta manera, el aprovechamiento de la pantalla permitiría colocar un mayor número de comandos (20 para una matriz de 4×4), o aumentar su tamaño para favorecer la visualización.

Aunque creemos que este estudio piloto ha permitido conocer la utilidad real del PVE en los sistemas c-VEP-BCI, la potencia estadística de los resultados está limitada por el número de usuarios evaluados. Como primera línea futura nos planteamos ampliar el estudio con un mayor número de usuarios. Asimismo, también creemos que sería interesante estudiar la robustez de los modelos S y C testeándolos con *trials* de la condición contraria (i.e., calibración S \rightarrow test C; calibración C \rightarrow test S). Un posible

análisis de los filtros espaciales CCA también sería interesante para evaluar las diferencias entre ambas condiciones, así como un análisis a largo plazo sobre la variación de las plantillas óptimas a lo largo del tiempo. Finalmente, creemos que sería interesante aplicar este estudio en pantallas con mayor frecuencia de muestreo (120 Hz).

CONCLUSIÓN

En este estudio piloto se ha evaluado la utilidad del PVE en el paradigma tradicional de los sistemas BCI basados en c-VEP. Para ello, se han registrado señales online de 3 sujetos de control seleccionado un total de 64 comandos cada uno. Los resultados indican que la respuesta EEG varía significativamente cuando se usa PVE, pero no se han observado diferencias significativas en la precisión y velocidad. Por tanto, se sugiere que el PVE no es beneficioso para el rendimiento del sistema BCI. El espacio reservado el PVE podría aprovecharse para incrementar el número de comandos del paradigma, o aumentar su tamaño.

Referencias

- [1] Bin, Guangyu, Xiaorong Gao, Yijun Wang, Bo Hong, and Shangkai Gao. 2009. "VEP-Based Brain-Computer Interfaces: Time, Frequency, and Code Modulations." *IEEE Computational Intelligence Magazine* 4 (4): 22–26. <https://doi.org/10.1109/MCI.2009.934562>.
- [2] Gemblar, Felix, Piotr Stawicki, Aya Rezeika, Abdul Saboor, Mihaly Benda, and Ivan Volosyak. 2018. "Effects of Monitor Refresh Rates on C-VEP BCIs." In *International Workshop on Symbiotic Interaction*, 53–62. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-91593-7>.
- [3] Gemblar, Felix, Piotr Stawicki, Abdul Saboor, and Ivan Volosyak. 2019. "Dynamic Time Window Mechanism for Time Synchronous VEP-Based BCIs-Performance Evaluation with a Dictionary-Supported BCI Speller Employing SSVEP and c-VEP." *PLoS ONE* 14 (6): 1–18. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218177>.
- [4] Holmes, Jack K. 2007. *Spread Spectrum Systems for GNSS and Wireless Communications*.
- [5] Martínez-Cagigal, Víctor. 2020. "Toward Practical P300-Based Brain-Computer Interfaces." Doctoral Thesis, Compendium of Publications, University of Valladolid.
- [6] Santamaría-Vázquez, Eduardo, Víctor Martínez-Cagigal, Javier Gomez-Pilar, and Roberto Hornero. 2019. "Asynchronous Control of ERP-Based BCI Spellers Using Steady-State Visual Evoked Potentials Elicited by Peripheral Stimuli." *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 27 (9): 1883–92. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2019.2934645>.
- [7] Santamaría-Vázquez, Eduardo, Víctor Martínez-Cagigal, and Roberto Hornero. 2018. "MEDUSA: Una Nueva Herramienta Para El Desarrollo de Sistemas Brain-Computer Interface Basada En Python." *Cognitive Area Networks* 5 (1): 87–92.
- [8] Sutter, Erich E. 1992. "The Brain Response Interface: Communication through Visually-Induced Electrical Brain Responses." *Journal of Microcomputer Applications* 15 (1): 31–45. [https://doi.org/10.1016/0745-7138\(92\)90045-7](https://doi.org/10.1016/0745-7138(92)90045-7).
- [9] Wolpaw, Jonathan, and Elizabeth Winter Wolpaw. 2012. *Brain-Computer Interfaces: Principles and Practice*. OUP USA.

ESTUDIO COMPARATIVO DE BMIS BASADAS EN IMAGINACIÓN MOTORA PARA EL CONTROL DE UNA CINTA DE ANDAR

Ferrero-Montes, Laura ^a; Quiles-Zamora, Vicente ^b; Ortiz, Mario ^c; Iáñez, Eduardo ^d y Azorín, José M^e.

^{a,b,c,d,e} Brain-Machine Interface System Lab, Universidad Miguel Hernández de Elche, España, (lferrero@umh.es, vquiles@umh.es, mortiz@umh.es, eianez@umh.es, jm.azorin@umh.es).

Abstract

Brain-machine interfaces (BMI) allow the control of robotic exoskeletons to aid with people with motor disabilities. In this research, it was designed a BMI based on two control paradigms for a treadmill. It is an intermediate step towards its usage with lower-limb exoskeletons. Motor imagery paradigm was combined with another one that measures the attention level of the user. Two different mental tasks were compared to stop the movement: regressive count and relaxation. Results obtained with both tasks were similar, being slightly superior with relaxation task.

Keywords: brain-machine interface, motor imagery, rehabilitation, assistance, robotics.

Resumen

Las interfaces cerebro-máquina (BMI) permiten el control de exoesqueletos robóticos para poder proporcionar asistencia a personas con movilidad reducida. En este trabajo se ha diseñado una BMI que se basa en dos paradigmas de control para una cinta de andar como paso previo a su uso con un exoesqueleto de miembro inferior. Se ha combinado un paradigma basado en imaginación motora (IM) con otro que mide el nivel de atención del usuario. Se ha comparado el uso de dos tareas mentales para parar el movimiento: realizar una cuenta regresiva y relajarse. Los resultados obtenidos con las dos tareas son similares, siendo ligeramente superiores con la relajación.

Palabras clave: interfaces cerebro-máquina, imaginación motora, rehabilitación, asistencia, robótica.

INTRODUCCIÓN

Las interfaces cerebro-máquina (BMI) son sistemas que permiten el control de dispositivos externos mediante la actividad cerebral. La combinación de BMI con exoesqueletos robóticos ofrece nuevas posibilidades de asistencia para personas con movilidad reducida [1]. La actividad cerebral se puede registrar con distintas tecnologías, siendo la electroencefalografía (EEG) la más utilizada para BMI por ser no invasiva y por su resolución temporal [2]. En la literatura, se han encontrado distintos paradigmas de control de las BMI para exoesqueletos, entre los que destacan los basados en estímulos visuales y los basados en imaginación motora [1]. La imaginación motora (IM) se define como el acto de imaginar un movimiento sin ejecutarlo y se ha demostrado que su realización de forma mantenida puede fomentar la neuroplasticidad en aquellos pacientes con lesión cerebral. La imaginación motora, así como la ejecución de un movimiento real, induce cambios en los ritmos alfa (8-14Hz) y beta (14-32Hz) [3].

En este trabajo se ha diseñado una BMI que se basa en dos paradigmas de control para una cinta de andar como paso previo a su uso con un exoesqueleto de miembro inferior. Se ha combinado un paradigma basado en IM con otro que mide el nivel de atención del usuario. De esta forma, el inicio del movimiento en la cinta se realiza cuando el sistema detecta que el sujeto realiza IM y presenta cierto nivel de atención. Se ha comparado el uso de dos tareas mentales para parar el movimiento: realizar una cuenta regresiva y relajarse.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño experimental

Un sujeto de 26 años participó de forma voluntaria en los experimentos. Comunicó no tener ninguna enfermedad conocida y no tenía problemas de movilidad. El sujeto firmó un consentimiento informado y todos los procedimientos fueron aprobados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Se utilizó el equipo comercial actiCap de 32 electrodos con distribución 10-10 (Brain Products GmbH, Alemania) para el registro electroencefalográfico (EEG). Cuatro electrodos se colocaron cerca de los ojos para realizar un electrooculograma (EOG) y los electrodos de referencia y tierra se colocaron en los lóbulos izquierdo y derecho respectivamente.

Durante el experimento, el sujeto estaba de pie en la cinta que primero estaba controlada por un operador (lazo-abierto) y posteriormente, por las predicciones del sistema BMI (lazo-cerrado). En ambos casos, el control consistía en el arranque y la parada de la cinta. El movimiento del sujeto se monitorizó con Tech-IMU V4 (TechNaid, Spain). El esquema del montaje se puede ver en la *Fig. 1*.

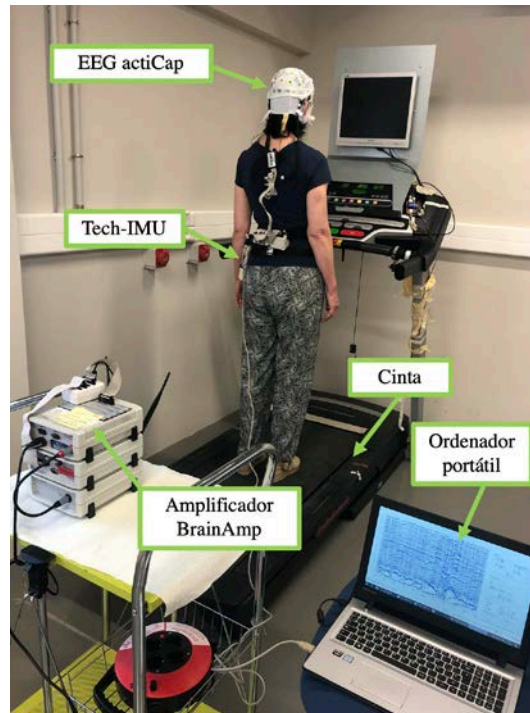


Fig. 1: Montaje experimental.

BMI

Se realizó el registro EEG a una frecuencia de 200Hz. Las señales se analizaron en ventanas de 1s que se fueron desplazando cada 0.5s.

Se utilizaron dos paradigmas de control. Uno de ellos basado en el nivel de atención a la marcha. Para ello, el sujeto realizó tres tareas mentales: IM de la marcha, una cuenta regresiva y relajación. Se consideró que el nivel de atención durante la cuenta y la relajación era bajo, en contraposición al nivel de atención alto durante IM. En cuanto al paradigma de IM, se estudiaron dos alternativas. Una alternativa se basaba en el contraste entre relajación y IM y la otra consideraba la cuenta regresiva como una tercera clase. El esquema de la BMI se puede ver en la Fig 2. El sujeto realizó 10 pruebas en lazo-abierto, en la mitad de las cuales estaba de forma estática en la cinta y en la otra mitad estaba en movimiento. Para las pruebas en lazo-cerrado, se utilizaron los datos de las pruebas en lazo-abierto para entrenar el clasificador del BMI. Mientras la cinta estaba parada, se utilizó la información de las pruebas en estático y una vez se había iniciado el movimiento, se utilizó la información de las pruebas en movimiento. Tanto en parado como en movimiento, se combinó la información del paradigma de IM y de atención para generar los comandos de control.

Después de adquirir la señal EEG, se aplicaron dos filtros de frecuencia: un Notch a 50Hz para reducir el ruido producido por la corriente eléctrica y un paso alto a 0.5Hz. A continuación, se aplicó el algoritmo H_{∞} para reducir la contribución del EOG a la señal EEG [4]. Los siguientes pasos de procesado fueron distintos para cada paradigma.

Para el paradigma de IM se utilizó el algoritmo Filter Bank Common Spatial Patterns (FBCSP) para extraer características espectro-espaciales en las bandas de 5-10,10-15,15-20 y 20-25 Hz. Como primer paso, se aplicó un banco de filtros paso banda para aislar las frecuencias a analizar y posteriormente, para cada señal filtrada, se estimó una transformación espacial que maximizaba las diferencias entre clases [5].

En relación con el paradigma de atención, primero la señal se estandarizó con el método presentado en [6], En cada ventana de datos, se calculó el promedio de los 6 valores más altos de la señal por canal. Este valor se fue actualizando de forma iterativa y se utilizó para estandarizar las señales. Posteriormente se aplicó un filtro Laplaciano para reducir la contribución a cada canal de los canales más cercanos. Se extrajeron características espectrales mediante el Método de Máxima Entropía en la banda gamma [6].

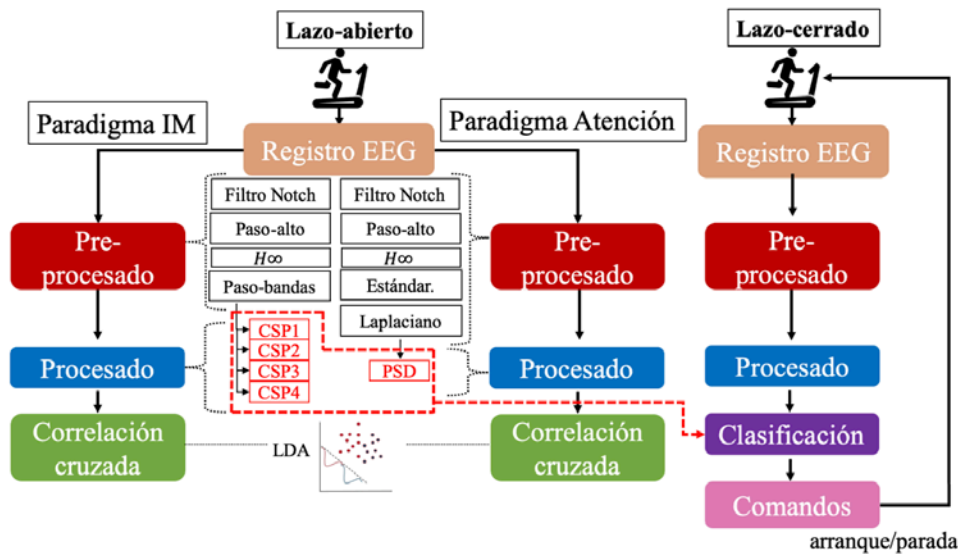


Fig. 2: Esquema de la BMI.

Una vez extraídas las características, las pruebas de lazo-abierto se evaluaron mediante correlación cruzada con el Análisis Discriminante Lineal (LDA). Los datos de estas pruebas se utilizaron para el entrenamiento de los clasificadores de la BMI que se utilizaron en las pruebas de lazo-cerrado.

Durante las pruebas de lazo-cerrado, cada 0.5s el clasificador de cada paradigma predecía una clase (0 para relajación o baja atención y 1 para IM o alta atención). Estas predicciones se promediaron cada 10s y se combinaron para seleccionar un comando de control. De esta forma, los promedios de cada paradigma eran índices que iban de 0 a 1. En ambos paradigmas se empleó LDA como clasificador. El arranque de la cinta se producía cuando el sujeto realizaba IM y presentaba un nivel alto de atención a la marcha. Sin embargo, se estudiaron dos alternativas para la parada: en una, el sujeto debía relajarse y en la otra debían realizar una cuenta regresiva y una vez parado el movimiento, debía relajarse para mantenerse parado. El sujeto realizó 6 pruebas en lazo-cerrado para cada alternativa. Los comandos de control se estimaron en función de las siguientes reglas:

- Durante 5s no se podían enviar nuevos comandos.
- Si el índice de IM era mayor o igual que 0.6 y el índice de atención era mayor o igual que 0.4, se envió un comando de arranque de la cinta.
- Si el índice de IM era menor que 0.4, se envió un comando de parada.
- En otras condiciones, la cinta mantenía su estado, tanto en parado como en movimiento.

Para evaluar los resultados, se calculó el porcentaje de ventanas de datos con predicciones correctas tanto para el paradigma de IM (%IM), como para el paradigma de atención (%At). Adicionalmente, en las pruebas de lazo-cerrado, se calculó el porcentaje de ventanas de datos con correctos comandos de control para la cinta.

RESULTADOS

La Tabla 1 muestra los resultados de las pruebas en lazo-abierto, en estático y en movimiento. Las

variables %At y %IM muestran el porcentaje de ventanas de 1s que fueron clasificadas correctamente en cada paradigma.

La Tabla 2 y Tabla 3 muestran los resultados de las pruebas en lazo-cerrado. La variable %Comandos muestra el porcentaje de ventanas de EEG con comandos correctos. Los resultados obtenidos con las dos alternativas son similares, siendo ligeramente superiores solo con la relajación. Por otro lado, el sujeto mostró más dificultades para realizar la cuenta regresiva en la parada, siendo la relajación una actividad más intuitiva para él.

Tabla 1: Resultados lazo-abierto

	Estático	Movimiento
%IM	60.7 ±10.5	57.0±15.2
%At	60.6±10.8	61.8±15.4

Tabla 2:Resultados lazo-cerrado utilizandola relajación para parar

	1	2	3	4	5	6	Promedio
%IM	52.00	49.00	56.00	69.00	74.00	59.00	59.8 ±9.8
%At	35.00	57.00	54.00	66.00	67.00	39.00	53.0 ±13.4
%Comandos	65.74	53.70	72.22	72.22	64.81	71.30	66.7 ±7.2

Tabla 3: Resultados lazo-cerrado utilizandola la cuenta regresiva para parar

	1	2	3	4	5	6	Promedio
%IM	51.00	52.00	54.00	66.00	63.00	68.00	59.0 ±7.5
%At	47.00	53.00	52.00	49.00	46.00	62.00	51.5 ±5.8
%Comandos	47.22	76.85	62.96	66.67	68.52	61.11	63.9±9.8

CONCLUSIONES

En este trabajo, se ha diseñado una BMI para el control del arranque y la parada de una cinta de andar. Se han combinado dos paradigmas de control, uno basado en la imaginación motora de la marcha y otro basado en la atención del usuario durante las tareas mentales. Para evaluar la BMI, un sujeto participó en una sesión que se dividió en dos partes: entrenamiento y testeo. Durante el entrenamiento, el control de la cinta estaba prefijado y durante el testeo, se enviaron comandos de arranque y parada generados por la BMI. Se han comparado dos protocolos para controlar la parada, realizar una cuenta regresiva y relajarse y los resultados han sido superiores con la relajación.

Como líneas de trabajo futuro cabe señalar el uso de esta BMI para controlar un exoesqueleto de miembro inferior y su uso en pacientes con lesión de médula espinal.

Agradecimientos

Esta investigación ha sido realizada en el marco del proyecto “Walk - Control de exoesqueletos de miembro inferior mediante interfaces cerebro-máquina para asistir a personas con problemas de marcha” (RTI2018-096677-B-I00), financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIU), la Agencia Estatal de Investigación (AEI) y la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), y en el marco del proyecto “Desarrollo de nuevas interfaces cerebro-máquina para la rehabilitación de miembro inferior” (GV/2019/009), financiado por la Consejería de Innovación Universidades, Ciencia y Sociedad Digital (Generalitat Valenciana) y el Fondo Social Europeo.

Referencias

- [1] Y. He, D. Eugen, J. M. Azorín, R. G. Grossman, T. P. Luu, and J. L. Contreras-Vidal, “Brain-machine interfaces for controlling lower-limb powered robotic systems”, *Journal of Neural Engineering*, vol. 15, no. 2, 2018.
- [2] K. Lee, D. Liu, L. Perroud, R. Chavarriaga, and J. del R. Millán, “A brain-controlled exoskeleton with cascaded event-related desynchronization classifiers”, *Robotics and Autonomous Systems*, vol. 90, pp. 15–23, 2017.
- [3] G. Pfurtscheller, C. Brunner, A. Schlo, and F. H. Lopes, “Mu rhythm (de)synchronization and EEG single-trial classification of different motor imagery tasks”, *Neuroimage*, vol. 31, pp. 153–159, 2006.
- [4] A. Kilicarslan, R. G. Grossman, and J. L. Contreras-Vidal, “A robust adaptive denoising framework for real-time artifact removal in scalp EEG measurements”, *Journal of Neural Engineering*. IOP Publishing, vol. 13, no.2, 2016.
- [5] K. K. Ang, Z. W. Chin, C. Wang, C. Guan, and H. Zhang, “Filter bank common spatial pattern algorithm on BCI competition IV datasets 2a and 2b”, *Frontiers in Neuroscience*, , vol. 6, no. MAR, pp. 1–9, 2012.
- [6] Á. Costa, E. Iáñez, A. Úbeda, E. Hortal, A. J. del-Ama, and A. Gil-Agudo, “Decoding the Attentional Demands of Gait through EEG Gamma Band Features”, *PloS one. Public Library of Science*, vol. 11, no. 4, pp. e0154136–e0154136, 2016.

**VALIDACIÓN DE UN MODELO MUSCULOESQUELÉTICO DE MIEMBRO INFERIOR
PARA EL CONTROL EN TIEMPO REAL DE UN ROBOT DE REHABILITACIÓN**

Zamora-Ortiz, Pau ^a; Farhat, Nidal ^b; Reitcher, David ^c; Mata, Vicente ^d; Page, Álvaro ^e; Valera, Ángel ^f.

^a Instituto Universitario de Ingeniería Mecánica y Biomecánica. Universitat Politècnica de València. Edificio 9C. Camino de Vera s/n, 46022 Valencia, Spain, (pazaor@doctor.upv.es); ^b Dept. of Mechanical and Mechatronics Eng. Birzeit University, Palestine, (nfarhat@birzeit.edu); ^c Center for Medical Physics and Biomedical Engineering. Wien, (david.reichert@meduniwien.ac.at); ^d Dept. de Ingeniería Mecánica y de los Materiales. Universitat Politècnica de València, (vmata@mcm.upv.es); ^e Instituto Universitario de Ingeniería Mecánica y Biomecánica. Universitat Politècnica de València, (afpage@ibv.upv.es); ^f Instituto Universitario de Automática e Informática Industrial. Universitat Politècnica de València, (giuprog@isa.upv.es).

Abstract

A lower limb musculoskeletal model for the control of a parallel robot for knee rehabilitation is presented. The model allows customization of joint kinematics and can operate in real time. Kinematic and anatomical personalization is done with a functional calibration process. To operate in real time, some simplifications are assumed: i) quasi-static model, ii) resolution of dynamic indeterminacy by using Lagrange multipliers and position-dependent muscle coefficients, and iii) a single functional degree of freedom. Under these conditions, muscle coefficients can be calculated offline during the calibration process. During online operation, it is only necessary to record the positions of the lower limb and the forces applied by the robot to the foot. The validity of the model has been verified by means of an experiment with squat movement. The validity of the hypotheses, the coherence between the model estimates and the levels of muscle activity have been verified with surface electromyography. In addition, a direct validation has been carried out compared to the estimates with measurements of an instrumented knee prosthesis, according to the data published in the Grand Challenge Competition to Predict In Vivo Knee Loads.

Keywords: Biomechanics, musculoskeletal model, parallel robot, rehabilitation

Resumen

Se presenta un modelo musculoesquelético de miembro inferior para el control de un robot paralelo de rehabilitación de rodilla. El modelo permite la personalización de la cinemática articular y puede operar en tiempo real. La personalización se realiza con un proceso de calibración funcional. Para operar en tiempo real se asumen algunas simplificaciones: i) modelo cuasi estático, ii) resolución de indeterminación dinámica utilizando multiplicadores de Lagrange y coeficientes musculares dependientes de la posición, y iii) un solo grado de libertad funcional. En estas condiciones, los coeficientes musculares se pueden calcular offline durante el proceso de calibración. Durante la operación en línea, solo es necesario registrar las posiciones de la extremidad inferior y las fuerzas aplicadas por el robot al pie. La validez del modelo se ha verificado mediante un experimento con movimiento de sentadillas. Se ha verificado la validez de las hipótesis, la coherencia entre las estimaciones del modelo y los niveles de actividad muscular con electromiografía de superficie. Además, se ha realizado una validación directa comparado las estimaciones con medidas de una prótesis de rodilla instrumentada, según los datos publicados en el Grand Challenge Competition to Predict In Vivo Knee Loads.

Palabras Clave: Biomecánica, modelo músculo esquelético, robot paralelo, rehabilitación.

INTRODUCCIÓN

Los robots paralelos se están utilizando cada vez más para la rehabilitación del miembro inferior por su sencillez, versatilidad, robustez, capacidad de carga y bajo coste. En la última década, se han desarrollado varios robots paralelos de rehabilitación (RPR)[1]. A diferencia de los exoesqueletos, los RPR ejercen sus acciones mecánicas sobre el extremo distal de la extremidad.



Fig. 1: Maniquí de AnyBody con el robot de rehabilitación de 4gdl

Es por ello necesario disponer de un modelo músculo esquelético (MME) capaz de proporcionar estimaciones válidas de las fuerzas en músculos y ligamentos en tiempo real. Aunque hay una amplia actividad investigadora en el desarrollo de MMEs, su aplicación al control en tiempo real de RPR todavía no está bien resuelta, por problemas de complejidad, dificultades para adaptarlo a usuarios específicos, coste computacional y, sobre todo, falta de validación de los modelos.

Para una estimación correcta de las fuerzas que aparecen en la articulación del paciente es imprescindible adaptar el modelo a los movimientos y la variabilidad entre sujetos. El movimiento de la rodilla tiene un efecto directo sobre el brazo de palanca de los músculos y la estimación de la fuerza de los músculos [2], por lo que los MME más simples, que utilizan una junta de revolución, no representa adecuadamente el movimiento de la rodilla [3]. Un enfoque sencillo pero mucho más preciso es el propuesto por Farhat et al, simulando la rodilla como un mecanismo de 4 barras [4].

Finalmente, la validación de los MME es la mayor limitación para su uso en aplicaciones clínicas. Actualmente se han publicado algunas reglas prácticas para la verificación y validación de los MME [5]. También se han abordado otras propiedades clinimétricas importantes, como la fiabilidad de las estimaciones. Sin embargo, la mayoría de los trabajos publicados se limitan a comparar estimaciones con otros modelos o validaciones indirectas basadas en la correlación entre la fuerza estimada de los músculos y la señal EMG de los mismos [6]. Los trabajos con validación directa, con estimaciones medidas experimentalmente son escasos y se limitan a validaciones *in vitro*. De ahí el interés de las validaciones *in vivo* basadas en las fuerzas de contacto articulares, medidas con implantes de rodilla instrumentadas [7].

En este trabajo proponemos un modelo simplificado de miembro inferior para el control de un RPR [8]. Se basa en un modelo paramétrico escalable, con algunas adaptaciones para reducir el costo computacional y operar en tiempo real [9]. La coherencia del modelo con la actividad EMG se ha verificado mediante un ejercicio de sentadillas, mientras que la validez de las fuerzas internas de la rodilla se ha contrastado con los datos del “Grand Challenge Competition to Predict *In Vivo* Knee Loads”.

MATERIAL Y MÉTODOS

El miembro inferior es modelado a través de cuatro segmentos: pelvis, fémur, tibia y pie. La cadera es modelada como una junta esférica de 3 grados de libertad (gdl), la rodilla como un mecanismo de cuatro barras y el tobillo como una junta de revolución, en total 5 coordenadas generalizadas.

La localización de la cadera y los parámetros del mecanismo de cuatro barras son calculados offline por un procedimiento de calibración funcional [4]. En la etapa offline, se reescala el modelo ajustándolo a las características anatómicas y articulares del sujeto y se definen los Sistemas de Coordenadas Anatómicas (SCA). En el cálculo online, se reconstruye el movimiento del modelo a partir del movimiento de los SCAs. El modelo dinámico, se desarrolló utilizando la transformación directa jacobiana [4].

La fuerza generalizada que deben compensar los músculos es la suma de la acción de la gravedad y la fuerza externa, los cuales fueron calculados utilizando las relaciones de Dunat et al. [10]. Las fuerzas de inercia tienen un efecto insignificante en los ejercicios de rehabilitación por la baja velocidad de estos, por lo que se han despreciado. Se han considerado los principales músculos que controlan el movimiento de la rodilla, ocho flexores y diez extensores. Aplicando los multiplicadores de Lagrange se ha logrado una solución analítica que resuelve el problema de la redundancia de las acciones musculares.

$$-(\tau_G + \tau_{Ext}) = \tau_{Mus} = C_1 F_1 + C_2 F_2 + \dots + C_n F_n \quad (1)$$

Donde F_i representa la fuerza del i -ésimo músculo, y C_i su coeficiente, el cual es calculado utilizando la transformada directa jacobiana. El resultado del proceso de optimización es equivalente a la ecuación (2), obtenida utilizando los multiplicadores de Lagrange. Donde A_i representa la sección transversal del i -ésimo músculo.

$$F_i = \frac{A_i^2 C_i \tau_{Mus}}{\sum_{j=1}^n (A_j C_j)^2} \quad (2)$$

El cálculo de los coeficientes musculares que relacionan las fuerzas generalizadas con las acciones musculares en cada posición, se realiza offline, reproduciendo el proceso de optimización de las diferentes combinaciones de las variables de posición correspondientes al ejercicio a analizar [9].

El número de combinaciones asociadas a 5gdl es excesivamente grande, con un elevado coste computacional. Es posible reducir drásticamente el número de combinaciones asumiendo un grado de libertad funcional ya que, debido a la coordinación motora, las variables generalizadas no cambian independientemente en movimientos repetitivos.

Como resultado, el número de parámetros independientes necesarios para describir este movimiento es mucho menor. Estos parámetros independientes se denominan grados funcionales de libertad (gfdl) [11]. Este concepto nos permite determinar experimentalmente, y para cada sujeto, las relaciones entre la variable principal (el ángulo de la rodilla en nuestro caso) y el resto de las coordenadas generalizadas del modelo, reduciendo las combinaciones a considerar al rango de la variable principal, más una banda estrecha del resto de las variables alrededor de sus funciones promedio.

El modelo se aplica en dos etapas, una primera etapa offline de calibración, escalado y cálculo de los coeficientes musculares y una segunda etapa online de cálculo de las fuerzas musculares y articulares. En la primera etapa se realizan dos ejercicios para calibrar funcionalmente la cinemática del modelo y adaptarlo a cada sujeto mediante un reescalado. También se reproducen los ejercicios de rehabilitación para obtener las relaciones funcionales entre las variables cinemáticas. En la segunda fase, la operación en tiempo real del modelo sólo es necesario medir las posiciones y las fuerzas para calcular la fuerza generalizada $\vec{\tau}_{Mus}$ y aplicando directamente la ecuación (2), con los coeficientes musculares obtenidos en la calibración offline, obtenemos las fuerzas musculares.

Se han verificado las hipótesis simplificadoras, la correlación entre las fuerzas estimadas y los niveles de actividad EMG. Además, se ha contrastado la concordancia entre las estimaciones de las fuerzas sobre el plato tibial, a partir de los datos publicados en [7], realizando una validación directa de las estimaciones del modelo. También se ha calculado la correlación entre las fuerzas musculares estimadas por el modelo y el nivel de actividad de la señal electromiográfica (EMG) en ejercicios de sentadillas.

El experimento fue aprobado por el comité ético de la Universitat Politècnica de València y todos los participantes firmaron el documento de consentimiento informado. A cada sujeto se pidió la realización

de 3 ejercicios de sentadillas con 5 repeticiones, un primer ejercicio sin carga adicional, un segundo con una mochila de 6 kg y un último de 12kg, cada uno de duración aproximada de 30 segundos.

Durante cada ejercicio se registraron las variables cinemáticas, dinámicas y EMG utilizando instrumentos biomecánicos convencionales, las fuerzas de reacción externas del suelo se midieron usando una plataforma de fuerza. Los electrodos EMG se colocaron en el Vasto Medial (VM), el Vasto Lateral (VL), el Bíceps Femoral y el Gastrocnemio. El análisis cinemático se realizó a partir de las coordenadas de los marcadores, utilizando los algoritmos descritos en Page et al. [12]. Se compararon el modelo dinámico completo de Farhat et al. [4] y el modelo geométrico estático aquí propuesto utilizando las ecuaciones (1 y 2).

Con los datos recogidos se ha verificado la hipótesis del gfdl, de las fuerzas inerciales despreciables, la concordancia entre las fuerzas musculares estimadas y la señal EMG y por último las fuerzas internas de reacción de la rodilla.

RESULTADOS

Para la validación del estudio el ejercicio de sentadilla se ha contado con la participación de 5 sujetos, 3 mujeres y 2 hombres (edad 34.2 ± 10.3 años, masa 60.0 ± 6 kg, media \pm desviación típica (DT)), cada sujeto ha realizado 5 sentadillas continuas y ha repetido el ejercicio con tres condiciones de carga diferentes (0kg, 6kg y 12kg). Solo se ha registrado los datos de la pierna derecha.

Los resultados del experimento muestran la validez de las hipótesis de modelo cuasi estático, con un Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC) [13] entre las predicciones del modelo dinámico y el cuasi estático superiores a 0.999. Por otra parte, se verifica la hipótesis de un único grado funcional de libertad, el ángulo de flexo-extensión de rodilla explica más de 98.5% de la varianza. La correlación entre las fuerzas estimadas y la actividad EMG de los músculos activos (Vastus Lateralis y Vastus Medialis) es superior a 0.95 en los movimientos de extensión y a 0.93 en el de flexión, como se observa en la Tabla 1.

Tabla 1: Correlación de Spearman entre las medidas EMG y la fuerzas estimadas por el MGE. n = 60.

Músculo	Extensión. (DT)	Media	Flexión. Media (DT)
Vastus Lateralis	0.947 (0.038)		0.931 (0.068)
Vastus Medialis	0.957 (0.032)		0.959 (0.019)

Se ha calculado el tiempo de cálculo por ciclo para comprobar la viabilidad de utilizar el modelo de Nidal en tiempo real utilizando el software MATLAB®, en un Windows 10 Pro, con 32Gb de RAM y procesador Intel Core i7-8700K, obteniendo un tiempo medio por ciclo de 9.1ms (percentil 95, 12.9 ms). Se reducirá el tiempo de cálculo ejecutando el programa en ROS.

Finalmente, se ha comparado las fuerzas medidas sobre el plato tibial y las estimadas por el modelo, se ha obtenido una muy buena concordancia entre los datos medidos directamente [7] y las estimaciones del modelo (ICC de 0.945 para la fuerza normal y 0.827 para la tangencial, con errores del 5% para la fuerza normal y del 10% para la tangencial).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los RPR necesitan un MME para estimar las fuerzas musculares y las fuerzas internas en la rodilla del paciente por motivos de seguridad y efectividad durante la rehabilitación. El modelo debe ser adaptable a las características del paciente, lo que se consigue mediante sistemas de calibración funcional, ajustando un mecanismo de 4 barras calibrado, con mejores resultados que un par de revolución [14].

Las simplificaciones del modelo y el cálculo offline de los coeficientes de los músculos nos permiten tener un modelo capaz de calcular en tiempo real la fuerza de los músculos y las fuerzas internas que aparecen en la rodilla del paciente. Los resultados del experimento realizado han validado las hipótesis de nuestro modelo. La flexión de rodilla tiene una alta relación con la varianza del resto de variables (cuartil inferior 98.5%), confirmando la hipótesis de un grado funcional de libertad.

Además, la correlación entre el modelo dinámico completo y el modelo geométrico estático es mayor del 99%, con errores por debajo del 0.1%. Esto demuestra que en movimientos lentos aplicados en rehabilitación los efectos inerciales son despreciables. La correlación entre la fuerza estimada de los músculos y la señal EMG de los músculos activos (Vastus Lateralis y Vastus Medialis) es muy elevada.

Finalmente, se ha validado la concordancia entre las fuerzas de la articulación estimadas del modelo y las medidas experimentales. El coeficiente de Correlación es de 0.945, con un error del 6% sobre el rango de las fuerzas registradas. Respecto a la fuerza tangencial, los resultados han sido un poco peores, con un ICC de 0.827 y un error del 10%.

La validación ha demostrado que, eligiendo las hipótesis adecuadas y ajustadas al modelo, es posible obtener un modelo simple, capaz de calcular estimaciones de la actividad muscular en vivo solo utilizando la posición de la pierna y la fuerza externa aplicada. Además, los cálculos online permiten obtener un modelo capaz de operar en tiempo real.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado por el Gobierno español y cofinanciado con fondos FEDER de la UE (DPI2017-84201-R).

Referencias

- [1] P. Araujo-Gómez, M. Díaz-Rodríguez, V. Mata, and O.A. González-Estrada, "Kinematic Analysis and Dimensional Optimization of a 2R2T Parallel Manipulator". *J. Brazilian Soc. Mech. Sci. Eng.*, vol 41, pp. 425, 2019.
- [2] F. Schellenberg, W.R. Taylor, A. Trepczynski, R. List, I. Kutzner, P. Schütz, G.N. Duda, and S. Lorenzetti, "Evaluation of the Accuracy of Musculoskeletal Simulation during Squats by Means of Instrumented Knee Prostheses". *Med. Eng. Phys.*, vol. 61, pp. 95–99, 2018.
- [3] M.S. Andersen, D.L. Benoit, M. Damsgaard, D.K. Ramsey, J. Rasmussen, "Do Kinematic Models Reduce the Effects of Soft Tissue Artefacts in Skin Marker-Based Motion Analysis? An in Vivo Study of Knee Kinematics". *J. Biomech.*, vol. 43, pp. 268–273, 2010.
- [4] N. Farhat, V. Mata, D.; Rosa, and J. Fayos, "A Procedure for Estimating the Relevant Forces in the Human Knee Using a Four-Bar Mechanism". *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.*, vol, 13, pp. 577–587. 2010.
- [5] J.L. Hicks, T.K. Uchida, A. Seth, A. Rajagopal, and S.L. Delp, "Is My Model Good Enough? Best Practices for Verification and Validation of Musculoskeletal Models and Simulations of Movement". *Journal of Biomechanical Engineering*, vol. 137, pp. 0209051–02090524, 2015.
- [6] A.D. Wibawa, N. Verdonshot, J.P.K. Halbertsma, J.G.M. Burgerhof, R.L. Diercks, and G.J. Verkerke, "Musculoskeletal Modeling of Human Lower Limb during Normal Walking, One-Legged Forward Hopping and Side Jumping: Comparison of Measured EMG and Predicted Muscle Activity Patterns". *J. Biomech.*, vol. 49, pp. 3660-3666, 2016.
- [7] B.J. Fregly, T.F. Besier, D.G. Lloyd, S.L. Delp, S.A. Banks, M.G. Pandy, and D.D. D’Lima, "Grand Challenge Competition to Predict in Vivo Knee Loads". *Journal of Orthopaedic Research.*, vol. 30, pp 503–513, 2012.

- [8] M. Vallés, P. Araujo-Gómez, V. Mata, A. Valera, M. Díaz-Rodríguez, A. Page, and N. Farhat, "Mechatronic Design, Experimental Setup, and Control Architecture Design of a Novel 4 DoF Parallel Manipulator". *Mech. Based Des. Struct. Mach.*, vol. 46, pp. 425–439, 2018.
- [9] N. Farhat, A. Page, V. Mata, A. Valera, M. Díaz-Rodríguez, and M. Vallés, "Biomechanical Model of the Lower Limb Based on Relevant Actions for the Control of Knee-Rehabilitation Parallel Robots". In *5th Joint International Conference on Multibody System Dynamics*, Lisboa, June 2018, pp. 24-28.
- [10] R. Dumas, L. Chèze, and J.P. Verriest, "Adjustments to McConville et Al. and Young et Al. Body Segment Inertial Parameters". *J. Biomech.*, vol. 40, pp. 543–553. 2007.
- [11] Z.M. Li, "Functional Degrees of Freedom". *Motor Control*, vol. 10, pp. 301–310. 2006.
- [12] A. Page, H. De Rosario, V. Mata, and C. Atienza, "Experimental Analysis of Rigid Body Motion. A Vector Method to Determine Finite and Infinitesimal Displacements from Point Coordinates". *J. Mech. Des. Trans. ASME*, vol. 131, pp. 0310051–0310058. 2009.
- [13] J.P. Weir, "Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM". *The Journal of Strength & Conditioning Research*, vol 19, pp. 231-240, 2005.
- [14] C. Pizzolato, M. Reggiani, L. Modenese, and G.G Lloyd, "Real-Time Inverse Kinematics and Inverse Dynamics for Lower Limb Applications Using OpenSim". *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.*, vol. 20, pp.436–445, 2017.

DESARROLLO DE SISTEMAS MODULARES ROBÓTICOS Y NEUROPRÓTESICOS PERSONALIZABLES PARA LA ASISTENCIA DE LA MARCHA PATOLÓGICA A TRAVÉS DEL DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO: PROYECTO TAILOR

Herrera-Valenzuela, Diana Sofía ^a; Gil-Castillo, Javier ^b; Pina, Javier ^b; Peiret, Albert ^c; Moreno, Juan C. ^b; Font-Llagunes, Josep Maria ^c; Murillo Licea, Narda ^d; Gil-Agudo, Ángel ^a; del Ama, Antonio J ^{e,a}.

^a Unidad de Biomecánica y ayudas técnicas, Hospital Nacional de Paraplégicos, España, (dherrerav@externas.sescam.jccm.es, amgila@sescam.jccm.es); ^b Grupo de Neurorehabilitación, Instituto Cajal-Consejo Superior de Investigaciones Científicas, España, (jjgil@cajal.csic.es, javier.pina@cajal.csic.es, jc.moreno@csic.es); ^c Departamento de Ingeniería Mecánica y Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica CREB, Universitat Politècnica de Catalunya, España, (albert.peiret@upc.edu, josep.m.font@upc.edu); ^d Institut Guttmann, España, (nmurillo@guttmann.com); ^e Universidad Rey Juan Carlos, Área de Tecnología Electrónica, España, (antonio.delama@urjc.es)

Abstract

Currently available wearable exoskeletons and neuroprosthetic gait assistive devices have controverted efficacy and low penetration into rehabilitation centers because they are generic solutions that do not consider the individual requirements and characteristics of each patient. TAILOR project proposes a new approach to the design of customizable neurorobotic systems, based on robotic exoskeletons (WR) and modular neuroprosthetics (NP) to provide subject-specific solutions. These two technologies are integrated with a closed loop hybrid controller. We are using a User-Centered Design approach for the design and development of these technologies to effectively introduce the requirements and needs of patients and clinical staff. Currently, we are making modifications to the WR to integrate it to the NP, which has already been developed.

Keywords: customization, gait, User-Centered Design, hybrid exoskeleton, biomechanical simulations.

Resumen

Los exoesqueletos portables y los dispositivos neuroprótesicos de asistencia de la marcha disponibles actualmente tienen eficacia controvertida y escasa penetración en los centros de rehabilitación por ser soluciones genéricas que no tienen en cuenta los requerimientos y características individuales de cada paciente. El proyecto TAILOR propone un nuevo enfoque para el diseño de sistemas neurorobóticos personalizables, basados en exoesqueletos (WR) robóticos y neuroprótesis (NP) modulares. Estas dos tecnologías se integran con un controlador híbrido que actúa en lazo cerrado para que la asistencia del sistema híbrido esté regulada por la actividad del usuario en tiempo real. Durante el proceso de diseño y desarrollo de las tecnologías se está implementando la metodología de Diseño Centrado en el Usuario para introducir de manera efectiva los requisitos y necesidades de los pacientes y el personal clínico. Actualmente se están completando las adaptaciones del (WR) para integrarlo con el prototipo funcional de la NP que se ha desarrollado.

Palabras clave: personalización, marcha, Diseño Centrado en el Usuario, exoesqueleto híbrido, simulaciones biomecánicas.

INTRODUCCIÓN

La pérdida de la función motora es la consecuencia más común tras una lesión medular (LM) y habitual después de ictus. Uno de los principales objetivos de rehabilitación para estos pacientes es la recuperación funcional de la marcha [1], dado que repercute en un aumento de la autonomía del paciente, incrementando así su participación social y mejorando la calidad de vida [2]. En los últimos años, la rehabilitación asistida por robots ha atraído interés, pues muestra resultados similares a los de intervenciones tradicionales de rehabilitación [3]. Su evolución ha resultado en el uso de exoesqueletos robóticos que permiten una gama más amplia de posibilidades para el uso en rehabilitación respecto a las terapias tradicionales [4-5]. Si bien existen varias alternativas a nivel comercial, estas no son competitivas por su complejidad, costo y eficacia limitada, pues se desarrollan como soluciones genéricas para un amplio espectro de pacientes.

Una forma de potenciar la rehabilitación asistida por robots es combinando un exoesqueleto con un sistema de estimulación eléctrica funcional (FES), una herramienta usada habitualmente dentro de los programas de rehabilitación para prevenir la atrofia muscular y mejorar la fuerza muscular. La combinación de ambas tecnologías se conoce como un exoesqueleto híbrido, cuyo potencial para la rehabilitación de pacientes con LM ha sido estudiado [6].

En este sentido, para dar un paso adelante en el estado del arte de la robótica y los dispositivos neuroprotésicos de asistencia de la marcha, el proyecto “Sistemas Modulares Robóticos y Neuroprotésicos Personalizables para la Asistencia de la Marcha Patológica” (TAILOR) propone un enfoque novedoso para el diseño de sistemas neurorobóticos específicos para cada paciente, que combinen exoesqueletos robóticos portátiles (WR), neuroprótesis (NP) y robots híbridos WR-NP (HR) modulares. El proyecto tiene como objetivo desarrollar una nueva generación de estas tecnologías robóticas que permitan adecuarse a los requerimientos funcionales de cada usuario, independientemente de la etiología de su lesión, para proveer una alternativa de tecnología robótica personalizada que resulte más eficiente y que permita una mejor experiencia de uso, mayor tiempo de uso, aumentar la aceptación del usuario, y proporcionar un apoyo optimizado que pueda evolucionar junto con el grado de discapacidad.

METODOLOGÍA

La novedad del enfoque TAILOR radica en que las tecnologías (NP, WR e HR) son desarrolladas para poder configurarse de acuerdo con los requerimientos funcionales individuales de cada paciente, y contemplando los requisitos funcionales, de usabilidad y perceptuales de los usuarios de las tecnologías, que son los pacientes y los clínicos a cargo del proceso de rehabilitación.

Todos estos requisitos se identifican implementando la metodología de Diseño Centrado en el Usuario (UCD) [7], para la cual se utilizan cuestionarios y entrevistas semiestructuradas en grupos focales de cada tipo de usuario antes, durante y al final de cada iteración del desarrollo de las tecnologías. Los prototipos de las tecnologías serán presentados a los usuarios con material audiovisual y/o de manera presencial para que brinden realimentación sobre las mismas. Cada grupo focal está integrado por entre 6 y 10 personas [8] habiéndose usado muestras similares en otros estudios de naturaleza similar [7, 9, 10, 11]. Se incluirán pacientes con diagnóstico de síndrome de lesión medular (LM) y de ictus. El análisis de los datos se realizará utilizando la técnica de análisis de contenido [12], en búsqueda de categorías temáticas repetitivas durante las entrevistas con cada grupo focal, así como usando medidas de estadística descriptiva para los cuestionarios aplicados.

Con base en esos resultados, se va a desarrollar y mejorar iterativamente el sistema híbrido desarrollado en el proyecto, compuesto por una NP modular actualmente en desarrollo y una versión adaptada del exoesqueleto de miembro inferior ABLE Exoskeleton (ABLE Human Motion) [13, 14]. Dada la modularidad de ambas tecnologías, la configuración inicial de los módulos que se usen en cada paciente será personalizada de acuerdo con el déficit funcional del paciente. Para optimizar la configuración inicial del sistema TAILOR se realizarán simulaciones predictivas de la marcha asistida con distintas configuraciones de módulos, utilizando modelos biomecánicos particularizados al sujeto, desarrollados

como parte del enfoque TAILOR. Para las simulaciones, se hará uso de la información antropométrica y clínica de cada sujeto. Además, las simulaciones permitirán obtener una primera configuración del controlador híbrido en lazo cerrado, que será desarrollado para ajustar la asistencia conjunta de la NP y el WR según la actividad del usuario en tiempo real.

El HR personalizado será evaluado con una metodología que permita evaluar la eficacia, aceptación y el impacto emocional de las soluciones personalizadas, y que sea transversal a las dos etiologías de lesión neurológica, haciendo énfasis en el impacto a nivel funcional de la marcha. Parte de esta metodología estará comprendida por las herramientas previamente mencionadas de implementación del UCD, enfocadas en evaluar la usabilidad y el componente emocional y perceptual del uso de las tecnologías. Adicionalmente, se utilizarán sistemas de análisis de la marcha para analizar el impacto que tiene el sistema híbrido en la marcha de cada paciente al compararlo con su cinemática y cinética sin el uso de las tecnologías. La interpretación de estos datos se llevará a cabo teniendo en cuenta los rangos de normalidad a nivel cinemático y cinético de la marcha, para validar el impacto de la tecnología a nivel funcional. La Figura 1 muestra un diagrama de la metodología formulada en el proyecto TAILOR.

Las instituciones participantes en el proyecto son el Hospital Nacional de Paraplégicos (HNP), el Grupo de Neurorehabilitación (GNR) del Instituto Cajal, el Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica (CREB) de la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC) y el Institut Guttmann. Todas cuentan con experiencia en el desarrollo y validación de tecnologías robóticas para la asistencia de la marcha de pacientes con lesión neurológica.

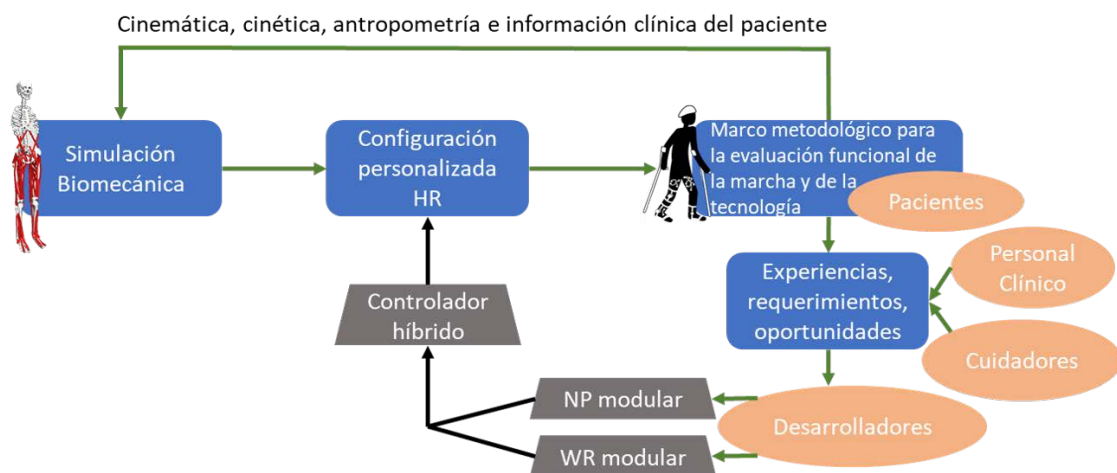


Fig. 1: Metodología propuesta por el proyecto TAILOR.

RESULTADOS

Este proyecto se encuentra en fase de ejecución. Como parte del trabajo en curso, se han reclutado y entrevistado la totalidad de sujetos para los grupos contemplados en la metodología de UCD. En el grupo de pacientes, se incluyeron sujetos con y sin experiencia en el uso de exoesqueletos. Los grupos y el número de entrevistas realizadas se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Sujetos por grupo de usuarios y entrevistas realizadas como parte de la implementación del UCD.

Grupo	Sujetos reclutados y entrevistados
Pacientes	9
Clínicos	10
Desarrolladores	7

Paralelamente, se ha avanzado en el desarrollo de la neuroprótesis modular, compuesta por un sistema de hasta seis goniómetros inalámbricos, ubicados en las articulaciones de la cadera, rodilla y tobillo, y un conjunto de módulos de estimulación, cada uno hasta con cuatro canales. La NP se ha desarrollado de manera que se pueden utilizar entre uno y cuatro módulos, que se pueden configurar de manera personalizada para que cada canal estimule un grupo muscular determinado en una de las piernas. Los parámetros de estimulación son ajustables, incluyendo los umbrales motores y de confort para la intensidad de la corriente, así como el patrón de estimulación en términos de amplitud, ancho y frecuencia de pulso. En la Fig. 2 se pueden observar los componentes de la NP (izquierda) y la NP completa junto al sistema de goniómetros ubicada en un sujeto (derecha). La configuración de los módulos de estimulación pretende prestar asistencia a la musculatura que se indica en la Tabla 2, según los requerimientos de cada usuario.

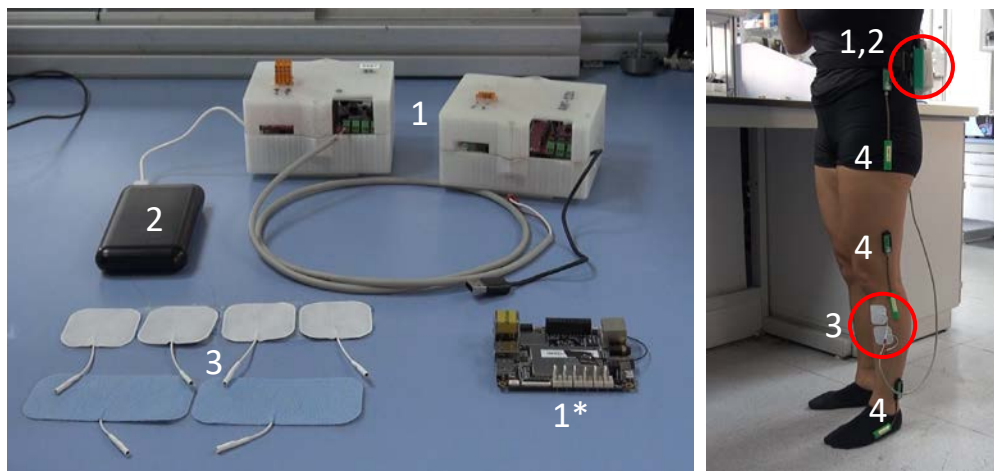


Fig. 2: A la izquierda se muestran los componentes de la NP donde 1 señala dos módulos de estimulación, 1 el controlador central que gestiona el funcionamiento de la NP, 2 la batería que alimenta cada módulo, 3 los electrodos de estimulación. A la derecha se puede ver la NP junto al sistema de goniómetros en un sujeto en el que se asiste el tibial anterior de la pierna izquierda. Los tres goniómetros se indican con el número 4.*

Tabla 2: Musculatura en la que se aplicará asistencia eléctrica con la neuroprótesis.

Articulación	Función	Músculos
Cadera	Flexión	Tensor fasciae latae, Sartorius
	Extensión	Gluteus maximus
Rodilla	Flexión	Isquiotibiales
	Extensión	Cuadriiceps
Tobillo	Dorsiflexión	Tibial anterior
	Plantarflexión	Gastrocnemios

Adicionalmente, se está adaptando la plataforma del ABLE Exoskeleton (Fig. 3) para poderla integrar en el sistema híbrido. El exoesqueleto tendrá actuación únicamente en la articulación de la rodilla y tendrá la articulación del tobillo libre, pues se espera asistir esa articulación principalmente con la NP.

*Fig. 3: ABLE Exoskeleton en uso.*

Agradecimientos

Las instituciones pertenecientes al proyecto TAILOR agradecen la financiación concedida por la Agencia Estatal de Investigación en la convocatoria 2018, con referencia RTI2018-097290-B-C31.

Referencias

-
- [1] L. a Simpson, J. Eng, J. Hsieh, D. Wolfe, and G. Program, (2013) "The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: A systematic review," *J. Neurotrauma*, vol. 29, no. 8, pp. 1548–1555.
- [2] C. Lo, Y. Tran, K. Anderson, A. Craig, and J. Middleton, (2016) "Functional Priorities in Persons with Spinal Cord Injury: Using Discrete Choice Experiments To Determine Preferences," *J. Neurotrauma*, vol. 33, no. 21, pp. 1958–1968.

- [3] E. Cheung, T. Ng, K. Yu, R. Kwan, and G. Cheing, (2017) "Robot-Assisted Training for People With Spinal Cord Injury: A Meta-Analysis," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 98, no. 11, p. 2320–2331.e12.
- [4] A. Esquenazi, M. Talaty, and A. Jayaraman, (2017) "Powered Exoskeletons for Walking Assistance in Persons with Central Nervous System Injuries: A Narrative Review," *PM R*, vol. 9, no. 1, pp. 46–62.
- [5] B. H. Dobkin and P. W. Duncan, "Should body weight-supported treadmill training and robotic-assistive steppers for locomotor training trot back to the starting gate?," *Neurorehabil. Neural Repair*, vol. 26, no. 4, pp. 308–317, May 2012.
- [6] A. J. del-Ama, Á. Gil-Agudo, J. Pons, and J. Moreno, (2014) "Hybrid gait training with an overground robot for people with incomplete spinal cord injury: a pilot study," *Front. Hum. Neurosci.*, vol. 8, no. May, p. 298.
- [7] V. Lajeunesse, F. Routhier, C. Vincent, J. Lettre, and F. Michaud, (2018) "Perspectives of individuals with incomplete spinal cord injury concerning the usability of lower limb exoskeletons: An exploratory study," *Technol. Disabil.*, vol. 30, no. 1–2, pp. 63–76, doi: 10.3233/TAD-180195.
- [8] D. Carson, A. Gilmore, C. Perry, and K. Gronhaug, (2011) "Focus Group Interviewing," *Qual. Mark. Res.*, no. October, pp. 113–131, doi: 10.4135/9781849209625.n8.
- [9] A. Cahill, O. M. Ginley, C. Bertrand, and O. Lennon, (2018) "Gym-based exoskeleton walking: A preliminary exploration of non-ambulatory end-user perspectives," *Disabil. Health J.*, vol. 11, no. 3, pp. 478–485, doi: 10.1016/j.dhjo.2018.01.004.
- [10] P. Manns, C. Hurd, and J. Yang, (2019) "Perspectives of people with spinal cord injury learning to walk using a powered exoskeleton," *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 16, no. 1, pp. 1–10, doi: 10.1186/s12984-019-0565-1.
- [11] G. Thomassen, V. Jørgensen, and B. Normann, (2019) "'Back at the same level as everyone else'—user perspectives on walking with an exoskeleton, a qualitative study," *Spinal Cord Ser. Cases*, vol. 5, no. 1, pp. 3–9, doi: 10.1038/s41394-019-0243-3.
- [12] M. Vaismoradi, H. Turunen, and T. Bondas, (2013) "Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study," *Nurs. Heal. Sci.*, vol. 15, no. 3, pp. 398–405, doi: 10.1111/nhs.12048.
- [13] J.M. Font-Llagunes, U. Lugrís, D. Clos, F. Alonso and J. Cuadrado, (2020) "Design, Control, and Pilot Study of a Lightweight and Modular Robotic Exoskeleton for Walking Assistance After Spinal Cord Injury", *Journal of Mechanisms and Robotics*, vol. 12, no. 3., doi: 10.1115/1.4045510.
- [14] J. de Miguel-Fernandez, A. Rodriguez-Fernandez, P. Morey-Olive, J. Lobo-Prat and J.M. Font-Llagunes, (2020) "Biomechanical Effects of a Passive Hip Structure in a Knee Exoskeleton for People with Spinal Cord Injury: A Comparative Case Study", 2020 8th IEEE RAS/EMBS International Conference for Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob), doi: 10.1109/biorob49111.2020.9224307.

ENTORNO PARA LA COMPARACIÓN ESTADÍSTICA AUTOMÁTICA DE MÚLTIPLES CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL ELECTROENCEFALOGRÁFICA ENTRE GRUPOS DE SUJETOS

Ruiz-Serrano, Javier; Serrano, José Ignacio y del Castillo-Sobrino, M. Dolores

Neural and Cognitive Engineering Group (gNeC) del Centro de Automática y Robótica (CAR) CSIC-UPM, Ctra. Campo Real, km. 0,200, 28500 Arganda del Rey, Madrid, Spain, (javier.ruiz@car.upm-csic.es, jignacio.serrano@csic.es, md.delcastillo@csic.es).

Abstract

The analysis of brain signals for the study and prevention of neurological diseases, as well as assistance for people with reduced mobility, is a key field of study for the development of technologies that offer active support to the patient, such as exoskeletons or brain-machine interfaces (BMI). The aim of this work is the creation of an application that allows the automation of the analysis of electroencephalographic (EEG) signals to obtain various features that distinguish brain information for different mental conditions, and automate the statistical analysis of them. The analyzed features are power spectral density (PSD), electrical source localization, connectivity, and microstates.

The application has been validated with a study to automate the statistical analysis of electroencephalographic signals collected from twenty-five healthy users and twenty-seven patients diagnosed with Parkinson's disease. The results revealed that the diagnosed patients have more activity in the theta band than the control subjects, but very low activity in the other bands. These results validate the proposed automation as they are expected given the available evidence on Parkinson's disease.

Keywords: EEG, Python, neurodegenerative diseases, statistical analysis

Resumen

El análisis de las señales cerebrales para el estudio y prevención de enfermedades neurológicas, así como para la asistencia en personas con movilidad reducida, es un campo de estudio clave para el desarrollo de tecnologías que ofrezcan un soporte activo al paciente, como exoesqueletos o interfaces cerebro-máquina (BMI). El objetivo de este trabajo es la creación de una aplicación que permita la automatización del análisis de las señales electroencefalográficas (EEG), con el fin de caracterizar la información cerebral en distintas condiciones mentales y realizar una comparativa estadística entre las mismas. Las características elegidas para representar la señal EEG son la densidad espectral de potencia (PSD), la localización de fuentes eléctricas, la conectividad y los microestados.

La aplicación se ha validado con un estudio en el que se lleva a cabo el análisis estadístico comparativo de las señales electroencefalográficas recogidas de veinticinco usuarios sanos y veintisiete pacientes diagnosticados con la enfermedad de Parkinson. Los resultados revelaron que los pacientes diagnosticados tienen más actividad en la banda theta que los sujetos de control, pero muy baja en el resto de las bandas. Estos resultados validan la automatización propuesta puesto que son los esperados dada la evidencia disponible sobre la enfermedad de Parkinson.

Palabras clave: EEG, Python, enfermedades neurodegenerativas, análisis estadístico.

INTRODUCCIÓN

El análisis de las señales electroencefalográficas (EEG) representa un campo de investigación clave en la valoración y prevención de enfermedades neurológicas y en la asistencia a personas con movilidad reducida, que puede impulsar desarrollos tecnológicos que ofrezcan al paciente un soporte activo a su rehabilitación, como exoesqueletos, neuro prótesis o interfaces cerebro-máquinas (BMI). La identificación de patrones en la señal EEG, ligados a la modificación de la actividad cortical cuando un sujeto recibe un estímulo o realiza una tarea concreta, permite la caracterización neurofisiológica de pacientes con alguna condición neurológica y, en consecuencia, el diseño de dispositivos que mejoren o rehabiliten los posibles déficits funcionales que éste presente. Además, el estudio comparativo entre la señal obtenida de sujetos sanos y pacientes neurológicos puede ayudar a obtener un diagnóstico diferencial de la enfermedad.

El electroencefalograma tiene una alta resolución temporal y sus señales se contaminan fácilmente con ruidos no deseados, lo que da lugar a la presencia de artefactos en la señal EEG [1]. Estos artefactos pueden aparecer por la manipulación instrumental incorrecta o la existencia de electrodos defectuosos, que son fácilmente corregibles por la persona encargada de registrar el electroencefalograma. Sin embargo, los artefactos fisiológicos, entre los que se encuentran los movimientos oculares, los parpadeos, la actividad cardíaca y la actividad muscular, que se incorporan a la señal de EEG son más difíciles de eliminar [2]. Estos artefactos fisiológicos pueden interferir la información contenida en la señal y dar lugar a diagnósticos médicos equívocos e incluso ser utilizados erróneamente como parámetros en dispositivo como una interfaz cerebro-ordenador [3]. Por tanto, la eliminación de estos artefactos y la corrección de la señal es un paso crítico en el procesamiento del electroencefalograma.

El objetivo de este trabajo es la creación de un entorno de uso sencillo que permita automatizar el procesamiento, la extracción de características (localización de fuentes, densidad espectral de potencia y conectividad, microestados) y el análisis estadístico de las diferencias significativas en dichas características entre diferentes grupos de sujetos bajo estudio. El desarrollo de la aplicación se ha hecho sobre el lenguaje Python, utilizando la librería de código libre MNE, que permite explorar, visualizar y analizar datos neurofisiológicos humanos como MEG, EEG, sEEG, ECoG y otros [4].

En lo que respecta a las características, la técnica de localización de fuentes eléctricas ofrece una estimación de la zona del cerebro donde se origina la señal asociada a una actividad. La estimación es calculada a partir de dos modelos. El primero indica las posiciones tridimensionales de los dipolos en la superficie cortical, conocido como espacio de la fuente [5], y el segundo es un modelo geométrico de la cabeza, que contiene información sobre la conductividad entre los tejidos, obtenida generalmente utilizando resonancia magnética estructural (MRI, por sus siglas en inglés). Por otro lado, la densidad espectral de potencia (PSD) representa la distribución de la potencia de las componentes en frecuencia de la señal EEG y es utilizada, habitualmente, como característica para el diagnóstico de enfermedades como la de Alzheimer o la de Parkinson. La PSD relativa es la relación entre la PSD de cada banda de frecuencia y la PSD total de todas las bandas de frecuencia. Las características de cada banda son especialmente importantes para caracterizar distintos estados mentales [6]. La conectividad cerebral hace referencia a un patrón de enlaces anatómicos ("conectividad anatómica"), de dependencias estadísticas ("conectividad funcional") o de interacciones causales ("conectividad efectiva") entre las distintas áreas dentro del cerebro. La conectividad es, por tanto, crucial para dilucidar cómo las neuronas y las redes neuronales procesan la información [7]. Por último, el conjunto de patrones espaciales proyectados por el potencial eléctrico del cerebro en la superficie del cuero cabelludo puede agruparse en un conjunto de mapas representativos llamados microestados EEG. Las series temporales de microestados se obtienen ajustando de forma competitiva los mapas de microestados en el conjunto de datos del EEG, es decir, sustituyendo los datos del EEG en un tiempo concreto por la etiqueta del microestado que tenga la mayor similitud con la topografía real del EEG [8]. Los microestados aportan información sobre los estados funcionales del cerebro durante la cognición, diferentes estados de atención o la enfermedad.

Además de la creación de este entorno, otro objetivo de este trabajo es la validación de este automatizando el análisis y la comparación de las señales electroencefalográficas de un grupo de sujetos y un grupo de pacientes con la enfermedad de Parkinson.

MÉTODOS

La aplicación se ha dividido en diferentes pestañas, dependiendo de su función. En este apartado se describirán el uso y funcionamiento de cada una de las partes de la aplicación.

Reconstrucción MRI

Esta pestaña permite la reconstrucción del modelo geométrico de la cabeza a partir de archivos resultantes de la resonancia magnética estructural de un sujeto, el cálculo del espacio de las fuentes, el cálculo de los potenciales de los electrodos (problema directo) y la búsqueda de las fuentes cerebrales responsables de los potenciales medidos en los electrodos (problema inverso) [9].

Preprocesamiento

En esta pestaña de la aplicación el usuario puede seleccionar la carpeta que contiene los modelos de un grupo de sujetos reconstruidos en el apartado anterior y procesar la señal EEG de cada uno de ellos, pudiendo seleccionar las distintas opciones que se describen a continuación.

Localización de los sensores

El usuario podrá seleccionar uno de los montajes por defecto que viene incluido en MNE o, bien, podrá seleccionar un archivo externo que contenga las coordenadas de los sensores.

Interpolación de canales defectuosos

En los estudios con múltiples sujetos suele ser necesario mantener la información de todos los canales, incluyendo los marcados como defectuosos para mantener la dimensión de los datos de todos los sujetos.

Artifact Subspace Reconstruction (ASR)

La reconstrucción del subespacio de artefactos (ASR) es un método de eliminación de artefactos automático, en línea y basado en componentes para eliminar artefactos transitorios o de gran amplitud en grabaciones de EEG multicanal [10].

Filtrado de la señal

Se aplica un filtro digital para eliminar el ruido de las frecuencias inferiores y superiores, generalmente atribuidas a artefactos musculares y a la manipulación instrumental.

Artifact Removal

MNE posee funciones para reducir artefactos asociados al ritmo cardíaco (ECG) y oculares (OCG) mediante la descomposición de componentes independientes utilizando el algoritmo ICA.

MARA (Multiple Artifact Rejection Algorithm) es un algoritmo de aprendizaje automático supervisado, que aprende de las clasificaciones de expertos de 1290 componentes, extrayendo seis características del dominio espacial, espectral y temporal, que no se limita a un tipo específico de artefacto, y capaz de manejar artefactos oculares, artefactos musculares y electrodos sueltos [11].

Autoreject es una librería para rechazar y reparar artefactos en electroencefalografía. La explicación del algoritmo se encuentra detallada en su web y en su publicación original [12].

Re-referencia

Asigna la referencia común entre todos los electrodos. El usuario puede elegir entre introducir el nombre de uno o varios electrodos que se convertirán en la nueva referencia, o bien asignar la referencia al promedio de los electrodos que, de acuerdo con la ley de Ohm, las corrientes negativas y positivas hacia el exterior sumarán 0. También es posible no asignar ninguna referencia.

Extracción de las características

Densidad espectral de potencia (PSD), localización de fuentes eléctricas y conectividad

En estas tres pestañas se podrá trazar la topografía de la densidad espectral del sujeto, así como mostrar la localización de fuentes eléctricas del cerebro utilizando los algoritmos dSPM [13], eLORETA [14] y BeamFormer [15] y la conectividad espectral entre todos los electrodos en un modelo tridimensional.

Microestados

En esta pestaña se podrá extraer los microestados de las señales de los sujetos. Además, se pueden realizar los análisis de distribución y duración de microestados, matriz de transición, entropía de Shannon, tasa de entropía, test de Markov de orden cero, uno y dos, test de estacionariedad de la matriz de transición, función de auto información de la secuencia de microestados, sustitutos de Markov e intervalos de confianza, gracias a la adaptación de la librería de análisis de microestados [8].

Análisis estadísticos

En esta pestaña existen tres pruebas no paramétricas principales basadas en subgrupos para comprobar si existen diferencias significativas entre los dos grupos en los datos de la localización de las fuentes, la densidad espectral de potencia y la conectividad espectral. Se elige automáticamente un umbral para el estadístico F, que corresponda a un valor de significación p igual a 0.05 para las observaciones dadas, mostrando las diferencias significativas en un gráfico, y si es posible, en un modelo tridimensional.

PARTICIPANTES

Se han capturado las señales EEG de veinticinco usuarios sanos y veintisiete pacientes diagnosticados con la enfermedad de Parkinson mientras intentaban tocarse las puntas de los dedos pulgar e índice a un ritmo constante durante 30 segundos.

PROCEDIMIENTO

En el procesamiento automatizado de la señal EEG se filtraron y eliminaron los artefactos oculares y cardiovasculares de todas las señales, se extrajeron las características descritas, a excepción de los microestados puesto que esta característica solo es posible obtenerla a partir de la señal EEG recogida en estado de reposo de los sujetos. Por último, se realizaron los correspondientes análisis estadísticos en diferentes bandas de frecuencias.

ANÁLISIS EXPERIMENTAL Y RESULTADOS

En primer lugar, al no disponer de una resonancia magnética estructural de los sujetos analizados, se les asigna un modelo MRI por defecto. Tras ello, se llevó a cabo el procesamiento de las señales para eliminar los posibles artefactos con todas las opciones activadas. Se establecen las bandas de frecuencia que van a ser utilizadas en los análisis de grupo, siendo éstas las bandas theta (3Hz-7Hz), Alpha (7Hz-13Hz), beta (13Hz-30Hz) y gamma (30Hz-35Hz).

En la prueba no paramétrica de permutación para datos de localización de fuentes el valor p encontrado para cada observación en las cuatro bandas de frecuencia fue mayor a 0.05, por lo que no se puede afirmar que existan diferencias significativas en el origen de las señales eléctricas. La Figura 1 muestra las diferencias de las fuentes de los dos grupos en el momento de mayor activación.

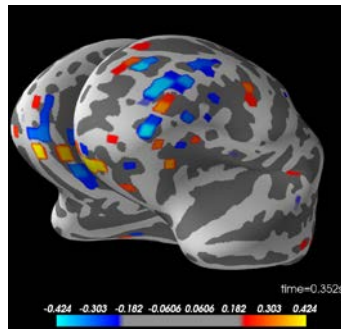


Fig. 1: Contraste de las fuentes de los sujetos sanos (en rojo) y los pacientes (en azul) en el momento de mayor activación.

Siguiendo con la prueba no paramétrica de permutación de la densidad espectral de potencia, se han hallado observaciones con un valor p menor a 0.05 en todas sus bandas (Figura 2).

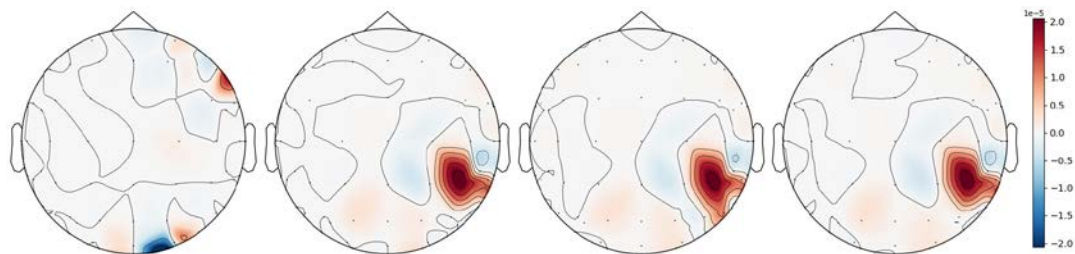


Fig. 2: Contraste de PSD($\mu V^2/Hz$) de los sensores significativos para las bandas theta, alfa, beta y gamma, respectivamente. El color rojo significa una mayor PSD para el grupo de control, mientras que el color azul significa una mayor PSD en el grupo de pacientes.

Los sujetos diagnosticados con la enfermedad de Parkinson muestran una actividad muy alterada en la banda theta. En la Figura 3 se aprecia que, en la banda theta, la densidad espectral de los pacientes es muy similar e incluso mayor en algunos electrodos que los sujetos de control, y a su vez, según aumenta la frecuencia su actividad va disminuyendo. Es necesario puntualizar que las medidas de los sujetos sanos, aun reduciendo los artefactos en la fase de procesado, contienen bastante ruido que se ha podido afectar a las frecuencias bajas, por lo que la diferencia de densidad espectral puede ser aún mayor en realidad.

Finalmente, la prueba no paramétrica de permutación de la conectividad espectral de los sujetos de control frente a los pacientes ha revelado diferencias significativas entre los dos grupos en todas las bandas, ya que han encontrado valores p menores a 0.05 para ciertas conexiones entre regiones corticales.

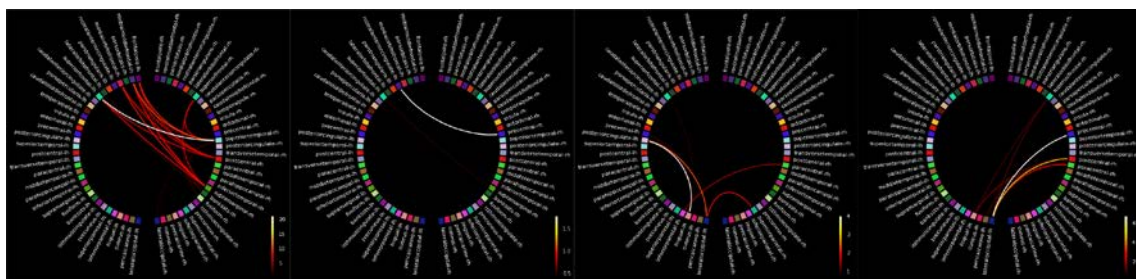


Fig. 3: Suma del valor absoluto de las conexiones entre regiones corticales, que muestran diferencias significativas para las bandas theta, Alpha, beta y gamma, respectivamente

En la *Figura 3*, se puede observar que los pacientes muestran una desestructuración de la conectividad en la banda theta con respecto a los sujetos sanos, que no está presente en la banda alfa, y sí en las bandas beta y gamma, aunque de manera menos significativa.

CONCLUSIONES

Las observaciones anteriores coinciden con diversos estudios como [16, 17] por lo que se puede decir que se ha cumplido el objetivo de crear y validar una aplicación automática de procesamiento de señales y análisis estadístico, que pueda utilizarse para futuros estudios en el campo de la electroencefalografía.

Referencias

- [1] Radüntz T., Scouten J., Hochmuth O., Meffert B. “Automated EEG artifact elimination by applying machine learning algorithms to ICA-based features.” *J. Neural Eng.*, vol. 14, pp. 8–15, May 2017. [Online] doi: 10.1088/1741-2552/aa69d1.
- [2] Fatourechí F., Bashashati A., Ward R.K., Birch G.E. “EMG and EOG artifacts in brain computer interface systems: A survey”. *Clin. Neurophysiol.*, vol.118, pp. 480–494. March 2007. [Online] doi: 10.1016/j.clinph.2006.10.019.
- [3] Naeem Mannan M., Ahmad K.M., Shinil K., Myung Y.J. “Effect of EOG Signal Filtering on the Removal of Ocular Artifacts and EEG-Based Brain-Computer Interface: A Comprehensive Study”. *Complexity.* vol. 2018, pp. 18–36, July 2018 [Online]. doi: 10.1155/2018/4853741.
- [4] A. Gramfort, M. Luessi, E. Larson, D. Engemann, D. Strohmeier, C. Brodbeck, R. Goj, M. Jas, T. Brooks, L. Parkkonen, M. Hämäläinen. “MEG and EEG data analysis with MNE-Python.” *Front. Neuroinform.*, vol. 7, pp:207. December 2013. [Online] doi: 10.3389/fnins.2013.00267
- [5] N. P. Subramaniyam (2018, August, 13) Source Localization in the EEG [Online] Available: <https://sapienlabs.org/source-localization-in-the-eeeg/>
- [6] Wang, Ruofan et al. “Power spectral density and coherence analysis of Alzheimer's EEG.” *Cognitive neurodynamics*, vol. 9, pp. 291-304. December 2014. [Online] doi:10.1007/s11571-014-9325-x
- [7] O. Sporns (2007). “Brain connectivity” [Online] Available at: http://www.scholarpedia.org/article/Brain_connectivity
- [8] F. von Wegner, H. Laufs. “Information-Theoretical Analysis of EEG Microstate Sequences in Python” *Front. Neuroinform.* 12:30. June 2018. [Online] Available at: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fninf.2018.00030/full>
- [9] H. Hallez, B. Vanrumste, R. Grech et al. “Review on solving the forward problem in EEG source analysis”. *J NeuroEngineering Rehabil* vol. 4(46) November 2007. [Online] doi: 10.1186/1743-0003-4-46
- [10] C. -Y. Chang, S. -H. Hsu, L. Pion-Tonachini and T. -P. Jung, "Evaluation of Artifact Subspace Reconstruction for Automatic Artifact Components Removal in Multi-Channel EEG Recordings," *IEEE. Trans Biomed. Eng.* vol. 67, no. 4, pp. 1114-1121, April 2020, doi: 10.1109/TBME.2019.2930186
- [11] I. Dowding (2016). MARA. [Online] Available at: <https://github.com/irenne/MARA>
- [12] M. Jas, D. Engemann, Y. Bekhti, F. Raimondo, and A Gramfort. « Autoreject: Automated artifact rejection for MEG and EEG data. » *NeuroImage*, vol. 159, pp. 417-429, October 2017. [Online] doi: 10.1016/j.neuroimage.2017.06.030
- [13] A. M Dale, A. K. Liu, B. R. Fischl, R. L. Buckner, J. W. Beldaveau, J. D. Lewine, E. Halgren. “Dynamic statistical parametric mapping: combining fMRI and MEG for high-resolution imaging of

cortical activity”. *Neuron*, vol. 26(1), pp. 55–67, April 2000. [Online] doi:10.1016/S0896-6273(00)81138-1.

[14] R. D. Pascual-Marqui, D. Lehmann, M. Koukkou, K. Kochi, P. Anderer, B. Saletu, H. Tanaka, K. Hirata, E. Roy John, L. Prichep, R. Biscay-Lirio, and T. Kinoshita. “Assessing interactions in the brain with exact low-resolution electromagnetic tomography.” *Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*, vol. 369(1952), pp. 3768–3784, October 2011. doi:10.1098/rsta.2011.0081.

[15] J. Groß, J. Kujala, M. S. Hämäläinen, L. Timmermann, A. Schnitzler, and R. Salmelin. “Dynamic imaging of coherent sources: studying neural interactions in the human brain”. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 98(2), pp. 694–699, Jan 2001. doi:10.1073/pnas.98.2.694.

[16] N. Benz, F. Hatz, H. Bousleiman, M. M. Ehrensperger, U. Gschwandtner, M. Hardmeier, S. Ruegg, C. Schindler, R. Zimmermann, A. U. Monsch, P. Fuhr. “Slowing of EEG Background Activity in Parkinson’s and Alzheimer’s Disease with Early Cognitive Dysfunction”. *Front. Neuroinform*, vol. 6, pp. 314. Nov 2014. [Online] doi: 10.3389/fnagi.2014.00314.

[17] E. Maggioni, F. Arienti, S. Minella, F. Mameli, L. Borellini, M. Nigro, F. Cogiamanian, A. M. Bianchi, S. Cerutti, S. Barbieri, P. Brambilla, G. Ardolino. “Effective Connectivity During Rest and Music Listening: An EEG Study on Parkinson’s Disease”. *Front. Neuroinform*, vol. 13-657221. January 2021 [Online] doi: 10.3389/fnagi.2021.657221

EXPLORACIÓN DEL USO DE ALGORITMOS DE AGRUPAMIENTO PARA IDENTIFICAR PATRONES DE MARCHA EN LESIÓN MEDULAR

Herrera-Valenzuela, Diana Sofía ^a; Torrado-Carvajal, Angel ^b; Moreno, Juan C. ^c; Sinovas-Alonso, Isabel ^a; de los Reyes, Ana ^a; Gil-Agudo, Ángel ^a; del-Ama, Antonio J ^{a, b}.

^a Unidad de Biomecánica y ayudas técnicas, Hospital Nacional de Paraplégicos, España, (dherrerav@externas.sescam.jccm.es, {msinovas,adlos,amgila}@sescam.jccm.es); ^b Área de Tecnología Electrónica, Universidad Rey Juan Carlos, España, ({angel.torrado,antonio.delama}@urjc.es); ^c Grupo de Neurorehabilitación, Instituto Cajal-Consejo Superior de Investigaciones Científicas, España, (jc.moreno@csic.es).

Abstract

Clustering algorithms are useful for grouping gait data based on its similarity. When used with data of people with Spinal Cord Injury, where there is high pattern variability, they could identify groups of patients with similar requirements at the gait functionality level. Such patterns are useful in the development of robotic gait rehabilitation technologies that meet the specific needs of user groups.

We explore the use of traditional clustering methods (k-means and hierarchical) with kinematic and space-time variables obtained from gait studies of patients with Spinal Cord Injury, and interpret the results in relation to the WISCI II scale and the combination between AIS and injury level.

Keywords: clustering, gait analysis, spinal cord injury.

Resumen

Los algoritmos de agrupamiento (clustering) resultan de utilidad para agrupar los datos de estudios de marcha en función de su similitud. En escenarios como la Lesión medular (LM), donde hay una alta variabilidad de patrones, podrían identificar grupos de pacientes con requerimientos similares a nivel de funcionalidad de la marcha. Estos se pueden traducir en requerimientos funcionales que se incorporen el desarrollo tecnologías robóticas para rehabilitación de la marcha que cubran las necesidades específicas de grupos de usuarios.

Este trabajo explora el uso de métodos tradicionales de agrupamiento (k-means y jerárquico) con variables cinemáticas y espaciotemporales obtenidas de estudios de marcha de pacientes con LM, e interpreta los resultados en relación con la escala WISCI II y con la combinación entre AIS y nivel de lesión.

Palabras clave: agrupamiento de datos, análisis de la marcha, lesión medular.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la rehabilitación asistida por robots ha atraído interés, pues muestra resultados similares a los de intervenciones tradicionales de rehabilitación [1]. Su evolución ha resultado en el uso de exoesqueletos portables que permiten una gama más amplia de posibilidades para el uso en rehabilitación respecto a tecnologías robóticas de apoyo más tradicionales [2-3]. Si bien existen varias alternativas a nivel comercial, estas tienen eficacia limitada por ser desarrolladas como soluciones genéricas para un amplio espectro de condiciones, que carecen de posibilidades de personalización para los requerimientos individuales de cada paciente.

En casos como la lesión medular (LM), donde la pérdida de la función motora es una consecuencia común y uno de los principales objetivos de rehabilitación es la marcha [4], resultaría óptimo para lograr una rehabilitación eficiente y eficaz que esta sea adecuada según los requerimientos de cada paciente [5], pues la variabilidad en los patrones de marcha entre sujetos es muy elevada. Una forma de identificar dichos requerimientos es a través de los estudios de marcha, ya que estos permiten estudiar objetivamente los patrones de marcha de cada individuo y detectar y cuantificar los trastornos que presenten [6]. Esto se podría traducir en necesidades funcionales específicas para la marcha de cada paciente, que permitan desarrollar tecnologías robóticas para la asistencia de la marcha que sean útiles para grupos de pacientes con requerimientos similares a nivel funcional.

Dada la gran cantidad de información cinemática, cinética y espaciotemporal que brinda un estudio de marcha [6], las herramientas de aprendizaje de máquina resultan de utilidad para buscar patrones entre los datos [7-11]. En este campo, algoritmos de aprendizaje no supervisado que agrupen los datos de estudios de marcha en función de su similitud, también llamados métodos de agrupamiento podrían permitir identificar grupos de pacientes con requerimientos similares a nivel de funcionalidad de la marcha. Estos algoritmos se han usado con éxito para agrupar estudios de marcha de pacientes con parálisis cerebral con fines diagnósticos [7-11]. Sin embargo, a conocimiento de los autores, no se han realizado estudios que exploren su uso en registros de pacientes con LM.

El objetivo de este trabajo es explorar el uso de métodos tradicionales de agrupamiento (k-means y jerárquico) con variables cinemáticas y espaciotemporales obtenidas de estudios de marcha de pacientes con LM, en relación con la escala de independencia de la marcha WISCI II [12] y con la combinación de escenarios entre la *ASIA Impairment Scale* (AIS) y el nivel de lesión. Se espera que los algoritmos agrupen los datos en relación con la funcionalidad de la marcha de los pacientes.

METODOLOGÍA

Se recopilaron de forma retrospectiva 18 variables espaciotemporales y cinemáticas de los pacientes con diagnóstico de síndrome de LM que realizaron un estudio de marcha en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, España, entre agosto de 2019 y febrero de 2021, sin usar ninguna ayuda técnica u ortesis. Los estudios de marcha se realizaron con el sistema de análisis de movimiento CODA motion y fueron procesados con el software ODIN v. 2.02 (Codamotion Ltd., Inglaterra, Reino Unido). En total se recopilaron registros de 413 zancadas, correspondientes a 50 estudios de marcha de 43 pacientes, con edades entre los 5 y 70 años (mediana: 15 años, promedio: 20.14 años \pm 16.16 años). La muestra abarca lesiones de tipo AIS B, C, D y E y lesiones entre los niveles C1 a L4. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para realizar el estudio de marcha.

Los datos fueron normalizados con el método de puntaje z y se utilizaron en algoritmos de agrupamiento jerárquico y k-means para explorar patrones entre los registros. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson dada la naturaleza no balanceada de la base de datos. El número de grupos (k) se estableció en seis para la escala WISCI II, correspondiente al número de valores de esta escala presentes en la población, y en nueve para la combinación entre AIS y nivel de lesión, dado que hay 9 posibles combinaciones en los datos disponibles. Se realizaron 10 réplicas utilizando computación paralela para identificar el menor valor de suma de distancias (BSoD) al usar k-means. Para la clasificación jerárquica se determinó un cuantil de 0.95 de inconsistencia para definir los grupos y se utilizó el coeficiente de

correlación de Cophenet, como indicador de la correlación entre la vinculación de objetos en el árbol con las distancias entre los objetos.

Para indagar las relaciones que reflejan los grupos resultantes, se estudió la discriminación entre los clústers resultantes respecto a la escala WISCI II, utilizando ANOVA, previa verificación de la normalidad de los datos con pruebas de Kolmogorov-Smirnov. La relación con el WISCI II es una aproximación a la relación de los clústers con una escala de independencia de marcha en 10 metros previamente validada en LM [12]. La relación de los clústers con la combinación entre AIS y nivel de lesión se estudió de manera descriptiva, a través de los porcentajes de datos para cada combinación clasificados en cada clúster. Para esta evaluación, se definieron cinco subgrupos dentro de los niveles de lesión: igual o encima de T2 ($\leq T2$), debajo de T2 y encima o igual de T12 ($\leq T12$), debajo de T12 y encima o igual de L3 ($\leq L3$), debajo de L3 ($>L3$) y lesiones con etiologías que no permiten definir un nivel de lesión (espina bífida oculta, acondroplasia y mielopatía incompleta por estenosis lumbar, médula anclada y tumor epidermoide). La distribución de registros para cada nivel de WISCI II, AIS y grupo de nivel de lesión se muestra en la Tabla 1.

Para todas las pruebas se utilizó el software MATLAB R2019a (The MathWorks, Inc., Natick, Massachusetts, Estados Unidos).

Tabla 1: número de registros para cada nivel de WISCI II, AIS y grupo de nivel de lesión

WISCI II	12	15	16	18	19	20	TOTAL
n	6	16	20	93	40	238	413
AIS	B	C	D	E	N/A		TOTAL
n	20	119	225	9	40		413
Nivel lesión	$\leq T2$	$\leq T1$	$\leq L3$	$>L3$	N/A		TOTAL
n	109	105	139	32	28		413

RESULTADOS

Al explorar la relación entre la escala WISCI II y los clústers obtenidos con la distancia de correlación usando un $k=6$, las 16 combinaciones entre los clústers se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre 10 de ellas (2 vs 1,3,5,6; 1 vs 3,5; 3 vs 4; 4 vs 5,6; 5 vs 6) con el algoritmo de k-means. Para la clusterización jerárquica, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre 4 combinaciones (4 vs 2,5,6; 5 vs 6) (ver Figura 1). Sin embargo, los grupos de datos no cumplen el supuesto de normalidad.

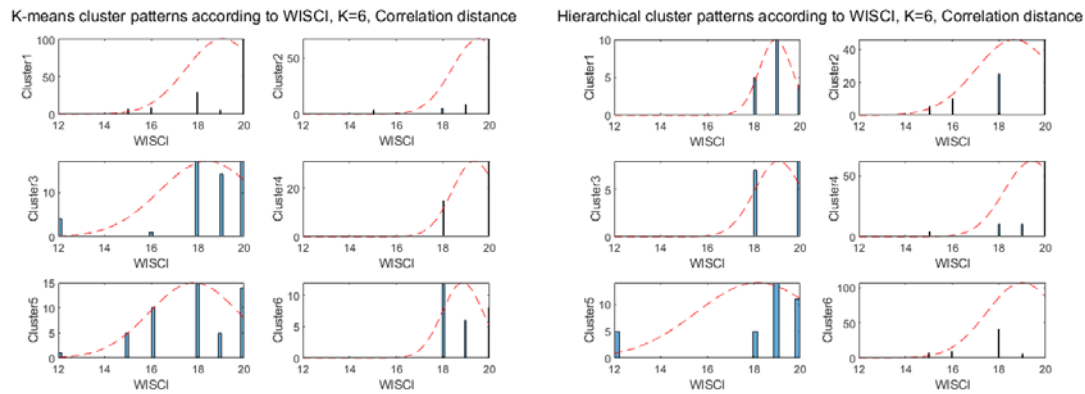


Fig. 1: Relación entre los clústers jerárquicos y la escala WISCI II. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los clústers 2 vs 1,3,5,6; 1 vs 3,5; 3 vs 4; 4 vs 5,6; 5 vs 6 al aplicar k-means (izquierda), y entre los clústers 4 vs 2,5,6; 5 vs 6 con el método jerárquico (derecha). No todos los conjuntos de datos cumplieron el supuesto de normalidad.

La Figura 2 muestra una representación descriptiva de la distribución de los registros en términos del porcentaje de datos de cada nivel de la escala WISCI II que fueron asignados a cada clúster.

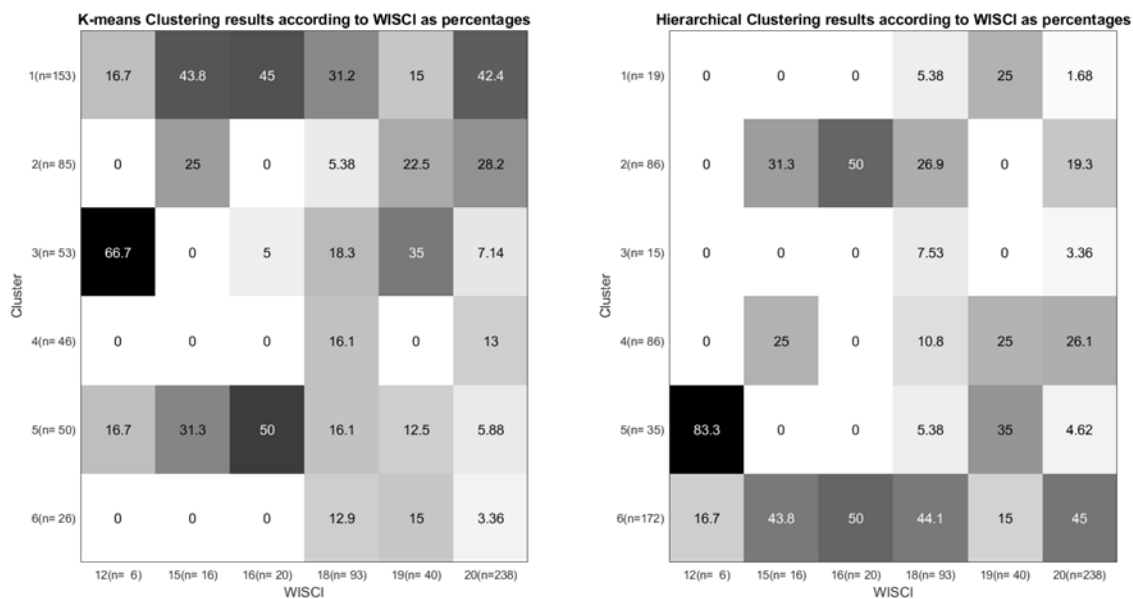


Fig. 2: Distribución de los registros en términos del porcentaje de datos de cada nivel de la escala WISCI II (columnas) que fueron asignados a cada clúster (filas). A la izquierda los resultados al usar el algoritmo de k-means y a la derecha los de agrupamiento jerárquico. Los números entre paréntesis para cada etiqueta indican la cantidad de registros que fueron agrupados en cada clúster o la cantidad de registros que tiene la base de datos para cada nivel de WISCI II.

Finalmente, la Figura 3 contiene la representación descriptiva de la distribución de los registros en términos del porcentaje de datos de cada combinación entre AIS y nivel de lesión que fueron asignados a cada clúster. En este experimento se utilizó un k=9, dado que es el número de combinaciones entre ambos valores.

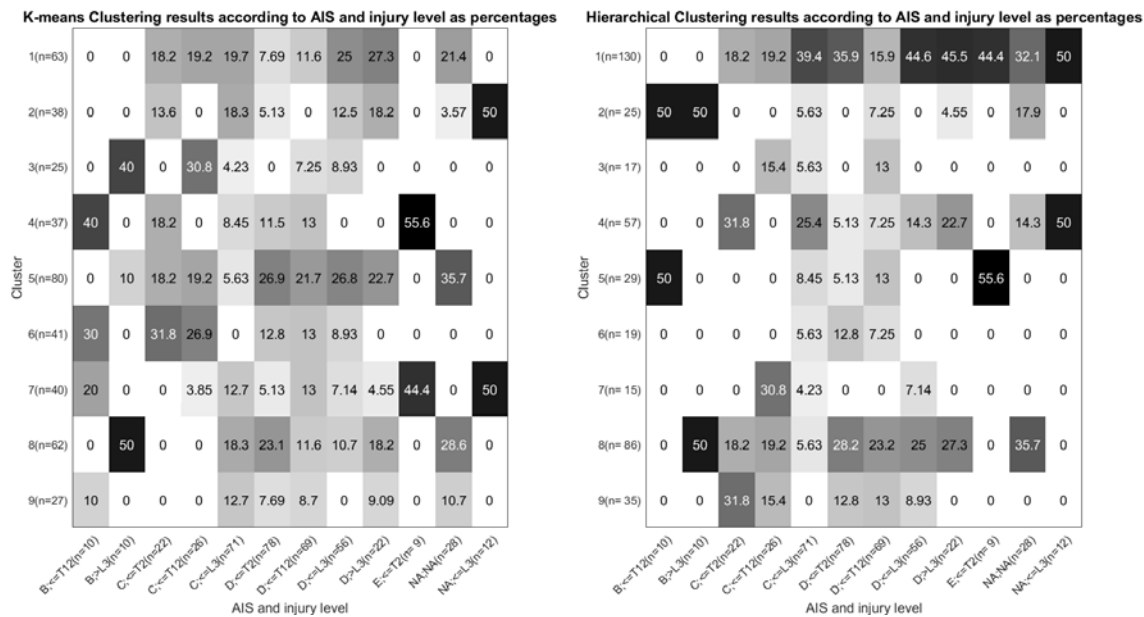


Fig. 3: Distribución de los registros en términos del porcentaje de datos de cada combinación entre AIS y nivel de lesión (columnas) que fueron asignados a cada clúster (filas). Los colores más oscuros indican un mayor porcentaje. A la izquierda los resultados al usar el algoritmo de k-means y a la derecha los de clustering jerárquico. Los números entre paréntesis para cada etiqueta indican la cantidad de registros que fueron agrupados en cada clúster o la cantidad de registros que tiene la base de datos para cada combinación entre AIS y nivel de lesión.

ANÁLISIS

En la Fig. 1 no se evidencia ningún patrón claro entre la distribución o la media de los clústers, pues para todos ellos, el valor oscila entre 18 y 20. Dado que no todos los conjuntos de datos cumplieron el supuesto de normalidad, no se consideran concluyentes las diferencias identificadas entre los grupos con los ANOVA. Vale la pena resaltar el que, para ambos métodos, entre uno o dos clústers se agrupan casi todos los registros de niveles 12, 15 y 16 de la escala WISCI II, correspondientes a los valores menores que hay en los datos usados. Esto se puede analizar en mayor detalle observando las Figs. 2 y 3.

Es importante resaltar el desequilibrio que hay entre el número de registros agrupados en cada clúster, especialmente al usar el método jerárquico, con un solo clúster abarcando más de una tercera parte de los datos y otros con menos de 20 registros. Esto se atribuye al desequilibrio de la base de datos utilizada, especialmente en relación con los valores de la escala WISCI II, donde más de la mitad de los datos corresponden a un nivel de 20. Según la literatura, la consecuencia de una distribución desigual es que, los niveles con mayor cantidad de datos se aprenden a agrupar mejor porque tienen más impacto en el resultado de la agrupación de datos, por lo que niveles menos representados no llegan a converger [13]. Sin embargo, se evidencia un resultado opuesto, pues los tres menores niveles de WISCI II, que son también los que menos datos tienen, se agrupan en dos o tres clústers en su totalidad, mientras que los registros de los tres niveles mayores de la escala están dispersos entre casi todos los clústers (ver Fig. 2). El mismo resultado se refleja en la Fig. 3, donde las combinaciones con menos datos se agrupan en pocos clústers. En el caso de la escala WISCI II, esto se puede explicar porque el nivel de afectación de la marcha es mayor para sujetos con valores menores en la escala, que hasta el nivel 16 corresponde al uso de dos muletas. Para la combinación entre AIS y nivel de lesión, la mayoría de las combinaciones que se agrupan entre dos a cuatro clústers corresponden a una AIS B, es decir una mayor afectación, a un AIS E que representa funciones motoras normales, o a lesiones cuya etiología no permite identificar un tipo de lesión de la AIS. En general, las categorías agrupadas en menos clústers coinciden también con aquellas que tienen menor cantidad de registros en la base de datos, lo que puede deberse a que la gran variabilidad entre patrones de marcha en categorías con muchos registros hace que estos sean más difíciles de agrupar en pocos clústers.

Finalmente, resulta interesante observar que, para ambos valores de k usado, el método jerárquico agrupa en menos clústers tanto los valores bajos de WISCI II (12, 15 y 16) como las combinaciones con AIS B. Este hallazgo tiene sentido debido a que los algoritmos de agrupamiento jerárquico no son sensibles al desequilibrio en las bases de datos, a diferencia de k -means.

CONCLUSIONES

No se encuentra una relación concluyente entre la escala de evaluación de independencia de la marcha en LM, WISCI II, frente a los grupos obtenidos al aplicar algoritmos de agrupamiento k -means y jerárquico en la base de datos de estudios de marcha de sujetos con LM. A nivel descriptivo, los resultados parecen indicar que estos algoritmos, agrupan con mayor precisión los registros de sujetos con mayor y ningún nivel de afectación de la marcha, reflejados en valores bajos de la escala WISCI II y en lesiones medulares correspondientes a un AIS B o E, especialmente el jerárquico. Este método es robusto frente a bases de datos desequilibradas, a diferencia de k -means. Para disminuir el impacto del desequilibrio, se puede explorar el uso de versiones modificadas de algoritmos de agrupamiento que se han desarrollado específicamente para estos datos; realizar un submuestreo de las categorías con más datos para balancear la muestra; o explorar los clústers en relación con otras variables distintas a WISCI II, AIS y nivel de lesión.

Agradecimientos

Las instituciones pertenecientes al consorcio TAILOR agradecen la financiación concedida por la Agencia Estatal de Investigación en la convocatoria 2018, con referencia RTI2018-097290-B-C31.

Referencias

- [1] E. Cheung, T. Ng, K. Yu, R. Kwan, and G. Cheing, "Robot-Assisted Training for People With Spinal Cord Injury: A Meta-Analysis," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 98, no. 11, p. 2320–2331.e12, 2017.
- [2] A. Esquenazi, M. Talaty, and A. Jayaraman, "Powered Exoskeletons for Walking Assistance in Persons with Central Nervous System Injuries: A Narrative Review," *PM R*, vol. 9, no. 1, pp. 46–62, 2017.
- [3] B. H. Dobkin and P. W. Duncan, "Should body weight-supported treadmill training and robotic-assistive steppers for locomotor training trot back to the starting gate?," *Neurorehabil. Neural Repair*, vol. 26, no. 4, pp. 308–317, May 2012.
- [4] L. a Simpson, J. Eng, J. Hsieh, D. Wolfe, and G. Program, "The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: A systematic review," *J. Neurotrauma*, vol. 29, no. 8, pp. 1548–1555, 2013.
- [5] G. Stampacchia, M. Olivieri, A. Rustici, C. D'Avino, A. Gerini and S. Mazzoleni, "Gait rehabilitation in persons with spinal cord injury using innovative technologies: an observational study," *Spinal Cord*. Sep;58(9):988-997. doi: 10.1038/s41393-020-0454-2, 2020.
- [6] P. Krawetz and P. Nance, "Gait analysis of spinal cord injured subjects: effects of injury level and spasticity," *Arch Phys Med Rehabil*. 1996 Jul;77(7):635-8. doi: 10.1016/s0003-9993(96)90000-3. PMID: 8669987.
- [7] C. Prakash, R. Kumar and N. Mittal, "Optimized Clustering Techniques for Gait Profiling in Children with Cerebral Palsy for Rehabilitation," *The Computer Journal*, Volume 61, Issue 11, November 2018, Pages 1683–1694, <https://doi.org/10.1093/comjnl/bxy022>
- [8] C. Prakash, R. Kumar, and N. Mittal, "Recent developments in human gait research: parameters, approaches, applications, machine learning techniques, datasets and challenges," *Artif. Intell. Rev.*, 49, 1–40, 2018.

- [9] M.J. O'Malley, M.F. Abel, D.L. Damiano and C.L. Vaughan, "Fuzzy clustering of children with cerebral palsy based on temporal-distance gait parameters," *IEEE Trans. Rehabil. Eng.*, 5, 300–309, 1997.
- [10] M.A. Wong, S. Simon and R.A. Olshen, "Statistical analysis of gait patterns of persons with cerebral palsy," *Stat. Med.*, 2, 345–354, 1983.
- [11] G. Xu, Y. Zhang and R. Begg, "Mining gait pattern for clinical locomotion diagnosis based on clustering techniques," In Li, X., Zaiane, O.R. and Li, Z. (eds.) *Advanced Data Mining and Applications*, pp.296–307. Springer, 2006.
- [12] J. Ditunno, C. West, M. Schmidt, M. Patrick, "Validation and refinement of the Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI) in a clinical setting," 30th Annual Scientific Meeting of the American Spinal Injury Association, Denver, CO, May 14 – 16, 2004.
- [13] P. Chujai, K. Chomboon, K. Chaiyakhan, K. Kerdprasop and N. Kerdprasop, "A Cluster Based Classification of Imbalanced, Data with Overlapping Regions Between Classes," *Proceedings of the International MultiConference of Engineers and Computer Scientists 2017 Vol I, IMECS 2017*, March 15 - 17, 2017, Hong Kong

SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA MEJORA DE LA ADHERENCIA DEL TRATAMIENTO DE REHABILITACIÓN CARDÍACA

Mateos-Fernández, Myriam ^a; Rodríguez-Sánchez, Cristina ^b; Borromeo-López, Susana ^c; Campuzano-Ruiz, Raquel ^d; Botas-Rodríguez, Javier ^e.

^a Universidad Rey Juan Carlos, (myriam.mateos@urjc.es); ^b Universidad Rey Juan Carlos, (crystina.rodriguez.sanchez@urjc.es); ^c Universidad Rey Juan Carlos, (susana.borromeo@urjc.es), ^d Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, (rcampuzano@fhalcorcon.es); ^e Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, (jbotas@fhalcorcon.es).

Abstract

The principal challenge for cardiac rehabilitation units is to maintain long-term adherence to the change in lifestyle habits achieved by patients during rehabilitation programs. The objective of this work has been developing a telemedicine platform to monitor and improve patients' adherence to the Cardiac Rehabilitation program in the chronic phase in a telematic way. This platform is for use by patients and clinicians alike. Patients must register daily different parameters in the application so that the in-hospital cardiac rehabilitation team can monitor adherence. This project has been carried out in collaboration with the Rehabilitation Unit of the Hospital Universitario Fundación de Alcorcón.

Keywords: Cardiac rehabilitation, web platform, web application, cardiac adherence, bioengineering, telemedicine, telemonitoring.

Resumen

El principal reto al que se enfrentan las Unidades de Rehabilitación Cardíaca es mantener la adherencia a largo plazo al cambio de hábitos de vida conseguido durante los programas de rehabilitación por parte los pacientes. El objetivo del trabajo que se presenta ha sido el desarrollo de una plataforma de telemedicina que permita controlar y mejorar la adherencia de los pacientes al programa de Rehabilitación Cardíaca en su fase de cronicidad de manera telemática. Se trata de una plataforma tanto para los pacientes como para los clínicos. Los primeros deben introducir diariamente distintos parámetros en la aplicación para que el equipo de rehabilitación cardíaca hospitalaria pueda supervisar dicha adherencia. Este proyecto se ha realizado en colaboración con la unidad de Rehabilitación del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón.

Palabras clave: Rehabilitación cardíaca, plataforma web, aplicación web, adherencia cardíaca, bioingeniería, telemedicina, telemonitorización.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de defunción a nivel mundial (WHO, 1964), causando la muerte de aproximadamente 17 millones de personal al año, cifra que se prevé que crecerá para el 2030 un 38%, y siendo la principal causa de muerte en España (Ambrosetti, 2020). La prevención es el método más eficaz en las enfermedades cardiovasculares. En cuanto a la prevención secundaria, el programa de Rehabilitación Cardíaca es la herramienta más eficiente (Blasco, 2012). El objetivo es reeducar al paciente en hábitos de vida saludable, adherencia a tratamientos farmacológicos y ejercicio físico, minimizar su riesgo cardiovascular y que pueda reincorporarse a su vida normal (Piotrowics, 2012). Uno de los grandes retos de las Unidades de Rehabilitación Cardíaca es mantener la adherencia a largo plazo al cambio de hábitos de vida conseguido durante los programas en la fase de cronicidad de la enfermedad. El abandono de estos hábitos aumenta las probabilidades de recaída de los pacientes. Existen evidencias de que la telemedicina, las aplicaciones móviles y la participación del paciente son herramientas que mejoran la adherencia (Piotrowics, 2012) (Beatty, 2013).

El proyecto descrito en este trabajo, se integra en el programa de Rehabilitación Cardíaca de la unidad de Rehabilitación del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. Los objetivos que se han planteado son: facilitar el entendimiento, adaptación y monitorización del paciente durante el programa, ayudar a los profesionales con el control y seguimiento de sus pacientes una vez completado el programa en el centro de rehabilitación cardíaca y mejorar la adherencia al programa de rehabilitación cardíaca.

Para conseguir los objetivos propuestos, se ha diseñado e implementado una plataforma que incluye una aplicación web para el seguimiento de los pacientes y supervisión de los pacientes por parte del equipo clínico, y una app para los pacientes para su propio seguimiento.

Existen técnicas manuales para la introducción de estos datos a través de cuestionarios. Sin embargo, estos presentan varias limitaciones. Por un lado, aumentan el tiempo necesario que requiere cada médico por paciente. Además, en caso de querer adaptarse a diferentes perfiles, requieren de los médicos para discriminar de forma manual.

Con esta plataforma, se adaptan los formularios a cada perfil de usuario de forma automática. Además, la plataforma genera alarmas y recompensas en función de los datos introducidos. Estas propuestas permiten mejorar la productividad del personal sanitario, la toma de decisiones y el seguimiento del paciente, incluso de manera diaria y semanal. Además, el usuario dispondrá de un resumen semanal de los objetivos cumplidos, lo que permitirá una visión global de la mejora por parte del paciente y una supervisión continuada por el equipo médico. Gracias a las recompensas generadas por el sistema en función de los objetivos cumplidos semanalmente, se incentivará la mejora y el mantenimiento de los mismo, aumentando así la adherencia a este tipo de programas de rehabilitación.

ARQUITECTURA DEL SISTEMA

Se ha diseñado una plataforma modular (Fig. 1) compuesta por: una plataforma web para uso del equipo médico y administrador (Fig. 1 bloque rojo), una app multiplataforma para uso del paciente (Fig. 1 bloque verde) y un servidor que tiene alojada una base de datos relacional MySQL donde se guardan y comparten los datos de la plataforma web y la aplicación del paciente (Fig. 1 bloque azul).

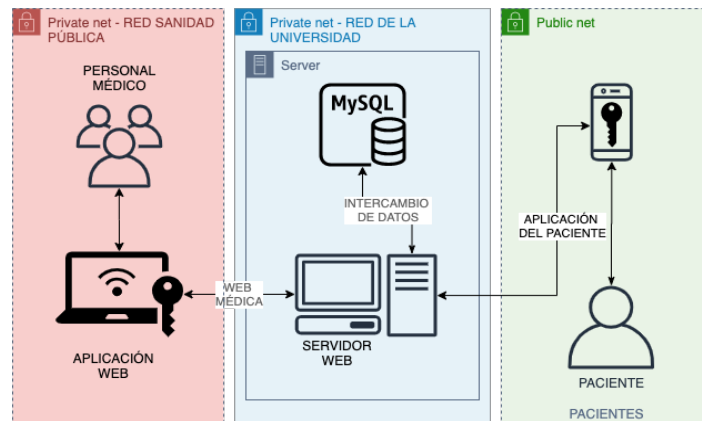


Fig. 1: Arquitectura de la plataforma

Se ha usado GlassFish 4 como servidor de aplicaciones por ser: software libre, multiplataforma y compatible con Java EE. Ha sido desarrollado con el IDE Spring Tool Suite utilizando el patrón de arquitectura MVC (Modelo-Vista-Controlador) cuya principal ventaja es que posibilita un desarrollo modular y escalable, permitiendo modificar módulos de manera independiente sin alterar el resto. Las diferentes versiones del entorno se exportan a un archivo WAR (.war Web Application Archive) que permite su ejecución desde GlassFish. Las tecnologías utilizadas para su desarrollo han sido: Java, HTML5, CSS3, Java Script, JSP (JavaServer Pages). Se ha generado una base de datos MySQL, usando MySQL Server 5.7.29., para el almacenamiento e intercambio de datos entre el portal médico web y la aplicación del paciente.

Plataforma médica web

La plataforma web permite el acceso al personal sanitario para el control y seguimiento de sus pacientes. Por un lado, permite a los profesionales acceder a los datos de cada paciente relativos a sus variables fisiológicas, seguimiento del control de la medicación y control del ejercicio. En base a estos datos se podrá saber si un paciente está realizando correctamente el programa de rehabilitación cardiaca o hay que redirigirle en alguno de los diferentes aspectos mencionados. Por otro lado, la plataforma genera alarmas si los datos introducidos por el paciente presentan valores fuera de los rangos establecidos. Estas alarmas son supervisadas por el equipo médico con el objetivo de detectar precozmente problemas en la salud del paciente o de su adherencia al programa de rehabilitación y contactar con el paciente si fuese preciso.

A largo plazo, permitirá ver la adherencia de los pacientes en la fase crónica en base a los resultados que se irán recogiendo durante los meses de validación del proyecto.

Este escenario tiene un único equipo donde se aloja el servidor de aplicaciones GlassFish, alojado en los laboratorios, dependencias de la Universidad Rey Juan Carlos el Área de Tecnología Electrónica de la Universidad Rey Juan Carlos, tal y como ha solicitado el equipo de rehabilitación cardíaca.

La plataforma médica web tiene dos tipos de usuarios: Administrador, tiene permiso para añadir y visualizar médicos y administradores; y Doctor, tiene permiso para: añadir y visualizar pacientes, visualizar test y formularios, citar y dar el alta a pacientes. El usuario Administrador y el usuario Doctor tienen acceso a la plataforma web médica mediante un login específico para su tipo de usuario en el que deben meter su Usuario y Contraseña.

Aplicación móvil del paciente

Se ha diseñado para facilitar la introducción de datos por parte del usuario, con una navegación sencilla e intuitiva. El uso de la aplicación se hará en el marco de un ensayo clínico aleatorizado por el equipo médico y tras la aceptación por el comité ético del centro y la firma del consentimiento informado por el paciente.

Cada usuario deberá introducir su usuario y contraseña para poder acceder a su programa de rehabilitación cardiaca. Estos serán generados al introducirse al paciente en el programa. En función de los datos introducidos en la aplicación se generan alarmas o recompensas con el objetivo de mejorar la atención al paciente y aumentar su adherencia al programa de rehabilitación cardíaca.

Se ha implementado el siguiente comportamiento (Tabla 1) para realizar una discriminación diaria, semanal y por perfil del paciente (diabético, fumador, ambos o ninguno). El sistema se adapta para mostrar distintos formularios personalizados en función de los datos que ya se han rellenado y el perfil. Se mejora la adherencia gracias a una mejor comunicación gracias a las alarmas, posibilidad de citar al paciente y motivar al paciente mediante el uso de recompensas.

Tabla 1: Adaptación de los formularios según usuario

Tipo de Paciente	Parámetro	Frecuencia
Todos los usuarios	Control sociodemográfico	Una vez
	Pulsaciones	Diario
	Tensión arterial	Diario
	Medicación	Diario
	Pasos	Diario
	Peso	Semanal
	Estado de ánimo	Diario
Fumador	Tabaco	Diario
Diabético	Control glucosa	Semanal
Fumador y diabético	Tabaco	Diario
	Control glucosa	Semanal

En los requisitos de la aplicación, se buscaba una aplicación multiplataforma, con un bajo tiempo de desarrollo y bajo coste de desarrollo. Por este motivo, se decidió desarrollar la aplicación como una aplicación web. La aplicación ha sido diseñada siguiendo un Diseño Web Responsivo adaptado a móviles y tablets. Los elementos de la web se colocan y adaptan su tamaño a la pantalla de cada dispositivo de manera automática, permitiendo que pueda visualizarse correctamente desde cualquier dispositivo móvil y mejorar la experiencia del usuario. Se ha validado para móviles con sistema operativo Android y iOS.

La plataforma genera alarmas y recompensas de forma automática si los datos introducidos por los pacientes se salen fuera de los rangos establecidos por el equipo médico (Tabla 2).

Tabla 2: Condiciones para la generación de alarmas y recompensas

	Parámetro	Condición
Alarmas	Pulsaciones	<40 o >120
	Tensión arterial	<80/50 o >180/100
	Medicación	No ha tomado su medicación
	Pasos	<10000
	Tabaco	Ha fumado
	Peso	Aumento >1 kg/semana
	Estado de ánimo	Bajada en la escala 2
Recompensas	Pasos	>15000
	Entrenamiento	Completado
	Tabaco	No ha fumado
	Peso	Baja de peso

VALIDACIÓN

La primera fase de la validación ha sido realizada por un grupo de ocho personas pertenecientes a la URJC. En esta fase, se ha realizado una validación funcional de la usabilidad y rendimiento de la aplicación (Tabla 3). Al finalizar esta etapa se les proporcionó una encuesta para que valorasen parámetros relacionados con la interfaz gráfica, su facilidad de uso, la compatibilidad con su teléfono móvil y su satisfacción global. Los resultados fueron muy satisfactorios, se detectaron errores en la visualización en algunos dispositivos, los cuales fueron modificados antes de pasar a la segunda fase. También se han realizado test de rendimiento web, con el algoritmo PagesSpeed Score obteniendo más de un 90% en ambos entornos.

Tabla 3: Resultados de la encuesta para la validación funcional

Parámetro	Resultado (n=8)				
	Muy alta	Alta	Normal	Baja	Muy baja
Satisfacción global	8	-	-	-	-
Facilidad de manejo	5	2	1	-	-
Claro y comprensible	7	1	-	-	-
Diseño gráfico	8	-	-	-	-
¿Ha sido sencillo rellenar cuestionario	8	-	-	-	-
¿Ha sido sencillo rellenar el control	4	2	2	-	-
¿Ha sido sencillo rellenar el ejercicio?	7	1	-	-	-
¿Ha sido sencillo rellenar la medicación?	3	2	2	1	-
¿Ha sido sencillo rellenar el ejercicio?	7	1	-	-	-
Sistema operativo	4 dispositivos iOS 4 dispositivos Android				
Marca móvil	4 iPhone 2 Samsung 1 Xiaomi				
Fallos en la visualización	3 usuarios de Android				

En la segunda fase, la aplicación ha sido validada por el equipo clínico de la unidad de rehabilitación cardíaca del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. El personal de la unidad, formado ocho profesionales del servicio, ha creado usuarios simulando pacientes para probar su funcionalidad antes de empezar las pruebas en pacientes reales y aprender el manejo del entorno médico. Se han cumplido los requisitos establecidos por el equipo médico en cuanto a la plataforma.

Para la tercera fase de la validación, se ha seleccionado un grupo de seis pacientes voluntarios que han pasado por el programa de rehabilitación cardíaca para probar la aplicación del paciente, bajo la supervisión y asesoramiento de los profesionales del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. Todos los procedimientos que incluyen estudios con pacientes se han realizado con la aprobación del comité de ética, de acuerdo con la declaración de Helsinki de 1964 y sus modificaciones posteriores.

Una vez validada la plataforma se procederá a una evaluación de la usabilidad en pacientes prestando atención a tres parámetros: Escala de Usabilidad mediante la Systema Usability Scale y el Test de Usabilidad y Funcionalidad de Apps de Salud (TUFAS); Satisfacción con la App mediante los cuestionarios Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) (Echeburúa, 1998) y/o Development of an Instrument Measuring User Satisfaction of the Human-Computer Interface (Chi, 1988); y Grado de motivación inicial mediante la monitorización del tiempo de uso de la App y el registro de los parámetros registrados.

La evaluación objetiva de la plataforma se realizarán durante los años 2021 y 2022. Se realizará en un seguimiento de la adherencia en un grupo de pacientes que usen la aplicación y otro que rellene los formularios en papel, siendo en total 300 pacientes los que conformen el estudio.

CONCLUSIONES

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de defunción a nivel mundial. La prevención es el método más eficaz en las enfermedades cardiovasculares, siendo el programa de Rehabilitación Cardíaca la herramienta más eficaz de prevención secundaria. El principal reto al que se enfrentan las Unidades de Rehabilitación Cardíaca es mantener la adherencia al tratamiento a largo plazo en la fase de cronicidad de la enfermedad. Esta plataforma permitirá supervisar la adherencia de los pacientes en esa fase, detectando situaciones que pudiesen derivar en una pérdida de continuidad del tratamiento por parte del paciente o un empeoramiento de su condición.

Por un lado, permitirá agilizar la toma de datos de los pacientes que participan en el programa de rehabilitación cardíaca y la medición cuantitativa y cualitativa de la adherencia.

Por otro lado, la generación de alarmas aumentará el control del paciente durante su tratamiento, permitiendo detectar desviaciones importantes en la adherencia al tratamiento médico o al ejercicio, así como recaídas en tabaco, aumento de peso, inestabilidad hemodinámica, nueva sintomatología... Todo ello permitirá al equipo médico, si es preciso, reconducir dichas eventualidades para así lograr mejorar la adherencia.

Además, la generación de recompensas en base a los datos introducidos y el refuerzo semanal de los mismos mediante el resumen de recompensas, son medidas que mejoran la adherencia al tratamiento ya que motiva al paciente gracias a la retroalimentación que recibe.

Por último, para modelar y predecir el comportamiento de los parámetros introducidos por los usuarios, susceptibles de interés en la plataforma, se aplicarán técnicas avanzadas de series temporales. Se utilizarán técnicas clásicas de estimación y predicción para modelos de regresión lineales y no lineales para conocer de manera preventiva qué perfiles de pacientes pueden tener más tendencia a abandonar la terapia de rehabilitación y su adherencia que otros, permitiendo así enfocar mejor el grado de implicación del clínico con el paciente a través de la App. Para ello, se explorará el uso de técnicas de vectores de soporte (SVM), que permiten entrenar modelos lineales y no lineales en alta dimensión. Dentro de las técnicas de series temporales, se estudiará la adecuación de: Modelos lineales univariantes; Modelos de regresión dinámica, basados en modelos ARIMA; Modelos de transferencia para estudiar las posibles relaciones entre dos o más series temporales en estudio; y Modelos de regresión dinámica no lineal.

Agradecimientos

Colaboración del Laboratorio de sistemas de navegación sensorial y de sistemas de monitorización (SENIALAB) de la REDLABU de la Universidad Rey Juan Carlos, adscrito al Área de Tecnología

Electrónica de la URJC. Contrato al amparo del Art. 83 de la LOU - "Sistema de monitorización para la mejora de adherencia del tratamiento de rehabilitación cardiaca" - Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, proyecto PI19/01670 financiado por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado con Fondos Feder.

Referencias

- [1] WHO Expert Committee on Rehabilitation of Patients with Cardiovascular Diseases & World Health Organization. World, "Rehabilitation of patients with cardiovascular disease", WHO, Ginebra, Technical Report Series 270, 1964.
- [2] M. Ambrosetti, A. Abreu, U. Corra, C. Davos, D. Hansen, and I. Frederix, "Secondary prevention through comprehensive cardiovascular rehabilitation: From knowledge to implementation. 2020 update. A position paper from the Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology." *European journal of preventive cardiology*, 2047487320913379. 30 Mar. 2020, doi:10.1177/2047487320913379
- [3] A. Blasco, M. Carmona, I. Fernandez-Lozano, C. Salvador, et al. "Evaluation of a telemedicine service for the secondary prevention of coronary artery disease." *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*, vol. 32,1 (2012): 25-31. doi:10.1097/HCR.0b013e3182343aa7
- [4] E. Piotrowicz, A. Jasionowska, M. Banaszak-Bednarczyk, J. Gwilkowska, and R. Piotrowicz, "ECG telemonitoring during home-based cardiac rehabilitation in heart failure patients." *Journal of telemedicine and telecare*, vol. 18,4 (2012): 193-7. doi:10.1258/jtt.2012.111005
- [5] A. Beatty, Y. Fukuoka, and M. Whooley, "Using mobile technology for cardiac rehabilitation: a review and framework for development and evaluation." *Journal of the American Heart Association*, vol. 2,6 e000568. 1 Nov. 2013, doi:10.1161/JAHA.113.000568
- [6] E. Echeburúa, and P. Corral, *Manual de violencia familiar*. Madrid: Siglo XXI, 1998.
- [7] J.P. Chi, V.A. Diehl, K.L. Norman. "Development of an Instrument Measuring User Satisfaction of the Human-Computer Interface", *ACM CHI'88 Proceedings*, pp213-288, 1988.

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE ANÁLISIS
COMPUTACIONAL DE LA RELACIÓN ENTRE LA PÉRDIDA DE MOVIMIENTO Y EL
VOLUMEN CEREBRAL INFARTADO, EN PACIENTES CON ICTUS ISQUÉMICO AGUDO**

Lucía Millet Cárdenes ^{1, 4}, Rafael Sendra-Arranz ⁴, María Alonso de Leciana ², Alejandro Díez ³, Exuperio Díez Tejedor ², Raquel Gutiérrez Zúñiga ², Álvaro Gutiérrez ⁴

¹ Hera Technology Solutions S.L., (lucia.millet.cardenes@alumnos.upm.es); ² Servicio de Neurología y Centro de Ictus, Laboratorio de Ciencias Neurológicas y enfermedades Cerebrovasculares, Hospital Universitario La Paz. Universidad Autónoma de Madrid, (malecinanacases@salud.madrid.org; exuperio.diez@salud.madrid.org; rgutierrez@salud.madrid.org); ³ System Friend Inc. Hiroshima, (alejandrosystemfriend.co.jp); ⁴ ETSI Telecomunicación, Universidad Politécnica de Madrid, (a.gutierrez@upm.es; r.sendra@alumnos.upm.es).

Abstract

Stroke affects patients differently depending on the location and size of the ischemic injury. In this paper, we provide a tool to analyze the correlation between the infarcted cerebral volume and the loss of mobility of the patients. This tool correlates the ratio between patients' mobility and the volumetry of the cerebral infarct. After the data processing, different data mining algorithms have been used to extract the relations between several kinematic and volumetric variables. The developed tool is ready to be tested with patients, with the aim of reaching firm conclusions about the relation between the loss of mobility in patients and the volumetry of the ischemic stroke.

Keywords: acute ischemic stroke, neurorehabilitation, motor ability, volumetry, variables correlation, Data Mining.

Resumen

Un infarto cerebral afecta a cada paciente de manera diferente dependiendo de la localización y el tamaño de la lesión isquémica. El principal objetivo del presente estudio es analizar la correlación entre el volumen cerebral infartado y la pérdida de movilidad del paciente. Para estudiar esta correlación, se ha desarrollado una herramienta de análisis computacional que permite estudiar la relación entre la movilidad de los pacientes y la volumetría del infarto cerebral. Tras el procesamiento de los datos, se han utilizado distintos algoritmos de minería de datos para estudiar las relaciones entre distintas variables cinemáticas y volumétricas. La herramienta se encuentra lista para ser probada con pacientes, con el objetivo de mostrar conclusiones firmes acerca de la relación entre la pérdida de movilidad de los pacientes y la volumetría de la lesión cerebral.

Palabras clave: ictus isquémico agudo, neurorehabilitación, capacidad motora, volumetría, correlación de variables, minería de datos.

INTRODUCCIÓN

Un infarto cerebral (IC) se produce por una falta de aporte de sangre a una determinada zona del parénquima cerebral, causando una lesión en el territorio afectado. Debido a su diversidad, los síntomas del paciente dependerán del tamaño y la localización de la misma [1].

La rehabilitación es una parte fundamental del tratamiento de los pacientes tras el IC [2]. Sin embargo, para que la rehabilitación permita al paciente recuperar su funcionalidad, es indispensable medir de manera precisa la afectación motora. En el Servicio de Neurología del Hospital Universitario La Paz (HULP), el uso del dispositivo Kinect® combinado con el software AKIRA ha permitido detectar y cuantificar de forma objetiva déficits motores en pacientes con enfermedades del sistema nervioso, incluso en aquellos en los que no se detectó déficit con las escalas clínicas habituales. La posibilidad de obtener datos que cuantifican de manera numérica el movimiento de los pacientes tras sufrir un ictus isquémico agudo permite poner en marcha una nueva línea de investigación: relacionar el volumen cerebral infartado con la pérdida de movilidad de los pacientes a causa del IC, mejorando así tanto el diagnóstico como el tratamiento de estos pacientes. Esta hipótesis se establece como el objetivo principal del presente estudio.

La obtención de los datos volumétricos de un IC tiene un gran potencial en el campo de la neurología. Existen ejemplos de estudios que utilizan la técnica de la volumetría para el estudio de patologías neurodegenerativas, tales como la atrofia por traumatismo craneoencefálico [3], [4] o la atrofia sensorial y motora asociada a la edad [5]. Dentro del campo de las enfermedades cerebrovasculares, se ha utilizado previamente la volumetría total del cerebro para relacionarla con el desarrollo de un proceso neurodegenerativo de demencia tras sufrir un ictus isquémico [6]. Gracias a esta misma técnica, se ha observado un aumento del espesor de la corteza cortical en el córtex premotor en pacientes que han seguido un año de rehabilitación motora [7]. Además, existen estudios donde se pretende demostrar, sin éxito por el momento, la relación entre la localización del IC y la velocidad de los pacientes al caminar [8].

En consecuencia, no existe actualmente un estudio que relacione objetivamente la volumetría del IC con la pérdida de movilidad de los pacientes. Es en este campo donde se centra el presente artículo.

METODOLOGÍA

Obtención de los datos

Este proyecto ha sido revisado y aprobado por el Comité Ético del Instituto de Investigación del HULP (IdiPAZ), todos los participantes han firmado el consentimiento firmado para participar y todos los datos recogidos se han anonimizado de acuerdo con el consentimiento y tratamiento de datos. Los criterios de inclusión fueron: paciente con diagnóstico de IC agudo ingresado en Neurología, sin afectación del nivel de consciencia o lenguaje que impida la comprensión y ejecución de los ejercicios. Los criterios de exclusión fueron el presentar una enfermedad neurológica u osteomuscular previa.

Debido a la situación de pandemia por la Covid-19 en la que se ha desarrollado el presente trabajo, sólo se incluyeron 7 pacientes en los que se pudo obtener la resonancia magnética (RM) cerebral para este análisis.

Para obtener los datos relativos a la capacidad motora de los pacientes, se ha utilizado un sistema formado por la cámara Kinect v2 y el software de medición de la movilidad articular MOBILE MOTION VISUALIZER AKIRA [9]. El sistema plantea la realización de 12 ejercicios que han sido diseñados para analizar el equilibrio y el movimiento de las extremidades superiores, con la participación de especialistas en la rehabilitación de pacientes con enfermedades del sistema nervioso y neurólogos especialistas en Enfermedades Cerebrovasculares, basados en la escala Fulg Meyer Assesment.

Procesamiento de los datos

Se ha realizado un preprocesado de los datos cinemáticos, y se han calculado los parámetros relevantes a obtener en cada ejercicio. En concreto, la frecuencia, amplitud y ángulo medio del movimiento del tronco en los ejercicios de mantenimiento del equilibrio; y la aceleración y amplitud del recorrido de los brazos en los ejercicios consistentes en el movimiento de los brazos.

Para obtener las volumetrías, se ha utilizado el software libre 3D Slicer. La lesión se segmenta manualmente a partir de RM cerebral de 1,5 teslas, concretamente a partir de la secuencia T2 FLAIR con reconstrucciones en 2D de 2 mm. Una vez segmentada la lesión, el programa proporciona los datos relativos al volumen del IC con tres aproximaciones distintas (ver Figura 1):

- Referidos al "LabelMap" (1), es decir, a la proyección de la segmentación hallada en las tres vistas de la imagen de RM.
- Referidos al volumen escalar (2).
- Referidos a la superficie cerrada (3).

Además, se definen 3 regiones cerebrales en función de la arteria por la que están irrigadas: arteria cerebral anterior (ACA), arteria cerebral media (ACM) y arteria cerebral posterior (ACP); y se añaden estos campos a la información de la imagen indicando la región en la que se encuentra la lesión.

RESULTADOS

Para encontrar las posibles relaciones existentes entre los datos cinemáticos y volumétricos, es necesario diferenciar entre las variables volumétricas continuas, relativas a las dimensiones del IC, y discretas, referidas a su localización (pues estas únicamente pueden tomar los valores 0, indicando que la lesión no se localiza en dicha región, o 1, que indica que la lesión se encuentra en la región con este valor). Dependiendo del tipo de variables volumétricas, la correlación con los datos cinemáticos se aproximará de manera diferente.

Estudio de la correlación entre las variables cinemáticas y las variables volumétricas continuas

Se obtiene la matriz de correlación lineal de Pearson (ver Figura 1). Para saber si los coeficientes obtenidos son estadísticamente válidos, se estudia su significancia.

Se observan valores de correlación superiores a 0.7 y con un pvalor menor que 0.05; por lo que se encuentran relaciones significativas entre las variables estudiadas. Sin embargo, es importante destacar que los resultados obtenidos deben ser corroborados una vez se inicie el estudio preclínico con pacientes.

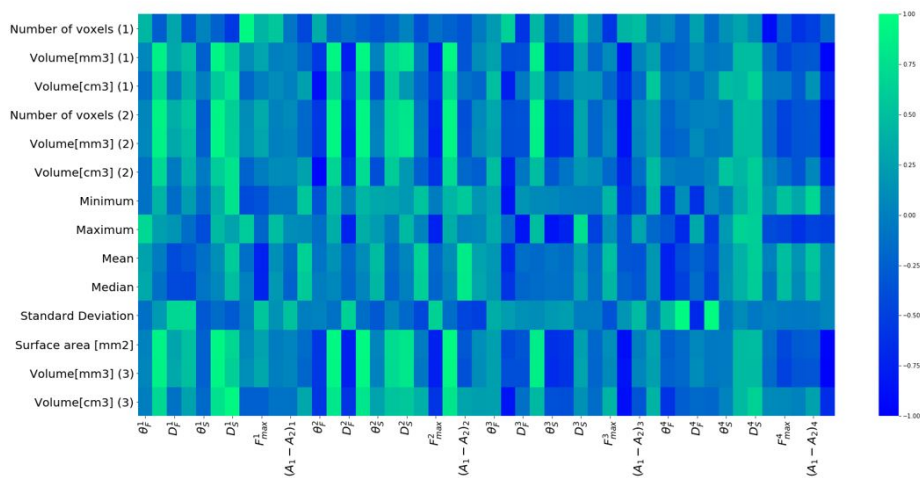


Fig. 1: Matriz de correlación entre las variables volumétricas continuas y las variables cinemáticas obtenidas en el momento del ingreso inicial.

Estudio de la correlación entre las variables cinemáticas y las variables volumétricas discretas

Regresión Logística

La regresión logística (RL) es un tipo de análisis estadístico orientado a la predicción de una variable discreta o categórica en función de otras variables consideradas como parámetros predictores [10]. Se basa en la ecuación de la curva sigmoidea (ecuación 1): predice la probabilidad de que las variables discretas sean ciertas ajustando las componentes ($\beta_0; \beta_1; \dots; \beta_k$) para que la curva sigmoidea se ajuste de la manera más precisa posible al conjunto de variables discretas. Estas componentes son los pesos que toman las variables continuas en la predicción de las discretas. Cuanto mayor sea el valor del peso asociado a una variable cinemática, mayor es su relación con la variable volumétrica, y esta relación puede ser tanto directa (positiva) como inversa (negativa). Aplicándola sobre el conjunto de datos de interés, halla el peso de cada variable cinemática en la predicción de la localización del IC (ver Figura 2).

$$Prob = \frac{1}{1 + e^{-(\beta_0 + \beta_1 x_{1,i} + \dots + \beta_k x_{k,i})}} \quad (1)$$

El problema que plantea este algoritmo es que asume una relación lineal entre las variables analizadas [10]. En este caso, los dos conjuntos de variables se relacionan de manera no lineal, por lo que es posible que los resultados obtenidos no se ajusten del todo a la realidad.

Bosques aleatorios

Los bosques aleatorios (RF, del inglés Random Forest) permiten trabajar con datos que se relacionan de manera no lineal. Este algoritmo calcula la importancia de cada variable continua en la predicción de las variables discretas. Va planteando preguntas sobre el conjunto de datos, que permitan dividirlo en subconjuntos donde los componentes sean lo más parecidos posible entre sí [10], de manera que una variable continua tendrá una importancia mayor en la predicción de una variable discreta cuanto más uniformes sean los subconjuntos que surgen a partir de esa pregunta. Así, el resultado proporcionado por este algoritmo al aplicarlo sobre los datos de interés es el valor porcentual normalizado de la relación entre las variables cinemáticas y volumétricas discretas, de manera que, a mayor valor, mayor importancia tiene la variable cinemática en la predicción de la volumétrica y, por tanto, más fuerte es la relación entre ambas.

Resultados

En la Figura 2 se muestran los resultados de los análisis realizados entre las variables cinemáticas y la variable volumétrica “ACA”. Ambos algoritmos reflejan que existe una tendencia en el modo en que se relacionan estas variables; es decir, el resultado obtenido indica que existe una potencial influencia de la localización del IC en la capacidad motora de los pacientes.

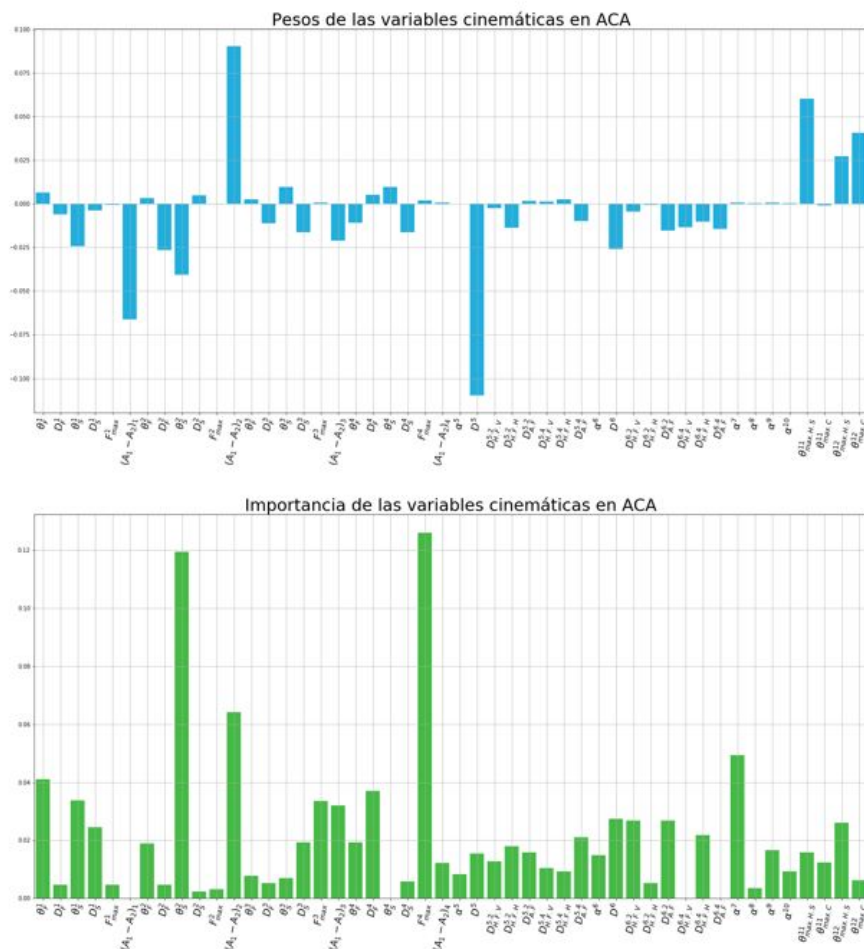


Fig. 2: Comparativa de los resultados obtenidos con los algoritmos RL (arriba) y RF (abajo) para el estudio de la correlación entre las variables cinemáticas y la variable volumétrica discreta “ACA”.

CONCLUSIONES

En el presente artículo, se ha desarrollado una herramienta y metodología de análisis, con la que es posible analizar tanto las relaciones entre variables aisladas, como encontrar patrones de relación entre distintos conjuntos de datos cinemáticos y volumétricos. Esta ha sido validada en un número limitado de pacientes debido a la Covid-19. En consecuencia, las relaciones encontradas para los conjuntos de datos planteados deben ser entendidas como una validación técnica, pues no se dispone de un número suficiente de datos como para realizar afirmaciones estadísticas o clínicas.

Los resultados de este estudio piloto son prometedores y futuros estudios deben plantearse para validar estos resultados.

Referencias

[1] E. Díez Tejedor, O. H. del Brutto Perrone, J. Álvarez Sabín, M. Muñoz Collazos, and G. R. P. Abiusi, “Clasificación de las enfermedades cerebrovasculares. Sociedad Iberoamericana de ECV,” *Rev. Neurol.*, vol. 33, no. 05, p. 455, 2001, doi: 10.33588/rn.3305.2001246.

[2] J. Gállego, M. Herrera, I. Jericó, R. Muñoz, N. Aymerich, and E. Martínez-Vila, “El ictus en el siglo XXI: Tratamiento de urgencia,” *An. Sist. Sanit. Navar.*, vol. 31, pp. 15–30, 2008, doi: 10.4321/s1137-66272008000200003.

- [3] V. F. J. Newcombe *et al.*, “Dynamic Changes in White Matter Abnormalities Correlate with Late Improvement and Deterioration Following TBI: A Diffusion Tensor Imaging Study,” *Neurorehabil. Neural Repair*, vol. 30, no. 1, pp. 49–62, 2016, doi: 10.1177/1545968315584004.
- [4] A. Narberhaus *et al.*, “Evaluación de la atrofia cerebral difusa en pacientes con antecedentes de traumatismo craneoencefálico y su relación con el deterioro cognitivo,” *Rev. Neurol.*, vol. 36, no. 10, p. 925, 2003, doi: 10.33588/rn.3610.2002517.
- [5] L. Serbruyns *et al.*, “Subcortical volumetric changes across the adult lifespan: Subregional thalamic atrophy accounts for age-related sensorimotor performance declines,” *Cortex*, vol. 65, pp. 128–138, 2015, doi: 10.1016/j.cortex.2015.01.003.
- [6] A. Brodtmann *et al.*, “Charting cognitive and volumetric trajectories after stroke: Protocol for the Cognition And Neocortical Volume After Stroke (CANVAS) study,” *Int. J. Stroke*, vol. 9, no. 6, pp. 824–828, 2014, doi: 10.1111/ij.s.12301.
- [7] A. Lazaridou *et al.*, “Diffusion tensor and volumetric magnetic resonance imaging using an MR-compatible hand-induced robotic device suggests training-induced neuroplasticity in patients with chronic stroke,” *Int. J. Mol. Med.*, vol. 32, no. 5, pp. 995–1000, 2013, doi: 10.3892/ijmm.2013.1476.
- [8] P. S. Jones *et al.*, “Does stroke location predict walk speed response to gait rehabilitation?,” *Hum. Brain Mapp.*, vol. 37, no. 2, pp. 689–703, 2016, doi: 10.1002/hbm.23059.
- [9] R. Gutiérrez Zúñiga *et al.*, “A New Software for Quantifying Motor Deficit After Stroke: A Case–Control Feasibility Pilot Study,” *Front. Neurol.*, vol. 12, no. February, pp. 1–7, 2021, doi: 10.3389/fneur.2021.603619.
- [10] I. M. Camejo, G. A. Medina, P. M. Beltrán, and K. G. Carrillo, “Desempeño de algoritmos de minería en indicadores académicos : Árbol de Decisión y Regresión Logística Performance of data mining algorithms in academic indicators : Decision Tree and Logistic Regression,” vol. 9, no. 4, pp. 104–116, 2015.

DISEÑO CONCEPTUAL DE UNA PLATAFORMA ROBÓTICA PARA AYUDAR A QUE LOS NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL DESCUBRAN CÓMO CAMINAR

Palomino-Díaz, Verónica ^a; Romero-Sorozábal, Pablo ^a, Delgado-Oleas, Gabriel ^a, Martín, Carlos ^b, Martínez, Ignacio ^b, Blanco, Dolores ^c, Copaci, Dorin ^c, Moreno, Luis ^c, Rocon, Eduardo ^a.

^a Centro de Automática y Robótica (CAR), CSIC – UPM, Madrid, España, (v.pdiaz@upm.es); ^b Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España, (manatina@hotmail.com); ^c Universidad Carlos III de Madrid, España, (dblanco@ing.uc3m).

Abstract

Cerebral palsy is the neurological disorder that most affects the paediatric population. His treatment still represents a challenge. In order to improve, maintain and rehabilitate the functional capacity of these toddlers, it is necessary to create new strategies that reduce the assistance and dedication required, as well as the economic cost that this condition involves for the patient, caregivers and society. One of the present means in which symptoms are relieved is the rehabilitation, which starting in the first years of the child's life, gets to reduce or limit its extent of degree. Using techniques that require passive mobility, toddlers can experience freedom in their movements during the gait, this discovery enables them to learn through the process. It is in this paradigm where this project is developed, in this paper the conceptual design of a robotic platform for child rehabilitation is presented, focusing on the early age of the child.

Keywords: cerebral palsy, toddlers, rehabilitation, soft exoskeleton, cable driven.

Resumen

La Parálisis Cerebral es el trastorno neurológico que más afecta a la población pediátrica. Su tratamiento aún representa un desafío. Con el fin de promover, mantener y rehabilitar la capacidad funcional de estos niños es necesario crear nuevas estrategias que disminuyan la asistencia y la dedicación requerida, así como el coste económico que esta condición supone para el paciente, los cuidadores y la sociedad. Uno de los medios actuales que atenúan sus síntomas es la rehabilitación que, iniciándose en los primeros años de vida del niño, consiguen reducir o limitar su grado de daño. Mediante técnicas que involucran la movilidad pasiva, los niños pueden experimentar la libertad de movimientos durante la marcha, descubriendo por sí mismos el aprendizaje que conlleva. Es en este marco donde se desarrolla el presente proyecto, en este artículo se presenta el diseño conceptual de una plataforma robótica para la rehabilitación infantil, centrado en la edad temprana del niño.

Palabras clave: parálisis cerebral, niños, rehabilitación, exoesqueleto blando, actuación por cables.

INTRODUCCIÓN

La parálisis cerebral se reconoce como un grupo de trastornos permanentes que afectan al movimiento y la postura del cuerpo, debido a alteraciones durante el desarrollo fetal o infantil que provoca lesiones en el cerebro [1]. A nivel global se registra una prevalencia media de 2,11 casos por cada 1000 nacidos vivos [2], valor cercano a la prevalencia registrada en Europa por el Surveillance of Cerebral Palsy European Network (SCPE) con 2,08 casos por cada 1000 nacidos vivos [3].

Varios de sus síntomas como problemas de percepción, comportamiento, epilepsia o trastornos del tono muscular [1], no son evidentes durante los primeros meses de vida del niño. Por esta causa su diagnóstico no se detecta hasta los 2 años, retrasando su intervención [4]. Sin embargo, es importante la detección temprana de los síntomas, antes de que el niño desarrolle su marcha patológica o las deformaciones físicas. Esto se debe a que en los primeros meses de vida el cerebro tiene una gran plasticidad, lo que permite mejorar los niveles funcionales y cognitivos [4].

Aunque no existe un método que disminuya completamente sus síntomas, el tratamiento para la parálisis cerebral puede abarcar desde la medicación, las intervenciones quirúrgicas o la rehabilitación. Es con este último medio donde la tecnología robótica ha supuesto un avance para la mejora del daño que presenta el paciente [5]. Se pueden encontrar distintas terapias de rehabilitación asistida por robots para el entrenamiento de la marcha, demostrando que aparecen mejoras con una terapia progresiva. Aun así, la mayoría de estos dispositivos se desarrollan para pacientes en edad adulta [5] o con una edad superior a los 5 años [6][7].

En cuanto al diseño mecánico, destacan los exoesqueletos con estructuras rígidas que se sitúan en paralelo con el cuerpo humano. Una de las desventajas de estos sistemas es la dificultad para alinearlos cinemáticamente respecto a las articulaciones humanas [8]. Es por esta causa que cada vez se desarrollen más los exoesqueletos blandos, con una mejor capacidad de adaptación cinemática y dinámica al cuerpo humano [9]. Como el movimiento articular se obtiene por la acción de fuerzas de tracción externas, las articulaciones no llegan a estar limitadas [10]. A su vez, el uso de textiles facilita esta compatibilidad y por su ligereza reduce el peso que soporta el paciente, respecto a los elementos que componen un dispositivo rígido [8]. Una desventaja del uso del textil es que la acción de los actuadores sobre las articulaciones generan fuerzas cortantes como resultado de la deformación del tejido, aportando incomodidad en el usuario [11]. Un estudio preciso de la interacción entre los tejidos blandos y el usuario puede mejorar este aspecto y enfocar el diseño ergonómico de estos elementos [10].

Por tanto, se inicia el diseño de la plataforma robótica “Discover2Walk (D2W)” que se centra en la rehabilitación asistida para niños en edad temprana, a través de la actuación de las extremidades inferiores. Así, los niños con parálisis cerebral van a poder descubrir y experimentar cómo se camina, aprovechando su mejora cognitiva y motriz. La plataforma robótica consistirá en una estructura para el control del movimiento del propio usuario durante la marcha, corrigiendo la diferencia adoptada por medio de la interacción humano-robot. Se plantea que el control del movimiento se transmita mediante la acción de unos cables motorizados que se fijan al traje, alcanzando un completo control dinámico de la cadera y a la vez del peso del niño (Figura 1). A diferencia de otras soluciones existentes, con este traje flexible se pretende asegurar una mayor confortabilidad durante su uso, para así evitar el posible rechazo que genera la incomodidad de estos aparatos. Todo ello permitirá llevar a cabo una serie de ensayos clínicos con los que se va a comprobar la efectividad del sistema y mejora del paciente.

DISEÑO CONCEPTUAL

La función de la plataforma robótica D2W es controlar el movimiento de las extremidades inferiores (cadera y piernas) durante la marcha. Este control va a permitir al niño descubrir cómo andar, a la vez que se va adaptando su propia marcha a la de un niño sano, corrigiendo su desmejora postural.

A diferencia de otras soluciones existentes, una característica sobre la que destaca este dispositivo es el rango de edad al que se dirige, con un grupo objetivo de 2 a 5 años [6]. Ello conlleva una gran dificultad, ya que en este período los niños aprenden a caminar y su capacidad postural no es equilibrada, no siendo

claro su patrón de la marcha hasta los 6 años [12]. Es importante facilitar la libertad de movimientos en el desarrollo del patrón de la marcha y evitar que el niño soporte mucho peso, para que así no se desequilibre su cuerpo y fuerce sus movimientos articulares. Por esta razón, el dispositivo a desarrollar consta de una estructura externa al niño que soporta todos los componentes que le transmiten el movimiento a las extremidades.

Para el diseño de la plataforma robótica (D2W) se han tenido en cuenta varios aspectos, como es la antropometría de un niño pequeño, la mejora de la aceptación del usuario durante su uso y el modo de actuación del sistema. Por ello, se puede dividir la plataforma en diferentes componentes según la función y que se describen en las siguientes subsecciones.



Fig. 1: Diseño conceptual de la plataforma D2W.

Tracción

La estructura robótica D2W tiene que poder guiarse según sea el movimiento que realice el niño, sin que suponga una limitación para su trayectoria. Para ello, la estructura externa debe desplazarse con un movimiento sincronizado, donde se van a emplear ruedas omnidireccionales actuadas.

Estas ruedas permiten el libre movimiento respecto al eje horizontal y transversal, es decir, al mismo tiempo que la rueda se desplaza según su trayectoria, puede rotar alrededor de su centro de gravedad [13]. Esto se debe a la acción de unos rodillos situados simétricamente alrededor del cuerpo de la rueda.



Fig. 2: Ejemplo de rueda omnidireccional en la plataforma D2W.

Actuación por cables

Para describir la trayectoria del movimiento del niño durante la marcha se va a emplear un sistema de guiado por cables. Desde la estructura robótica se colocan varios motores que van a coordinar la tensión que se ejerce en los cables. Por la fuerza de tracción generada se va a transmitir movimiento en el extremo del cable que recae en el traje flexible que lleva el paciente. Esto permite controlar la posición de las articulaciones del niño en su desplazamiento. Para ello, es necesario conocer los movimientos que se van a reproducir en la cadera durante la marcha para reproducirlo en la plataforma. De igual modo, se tiene que detallar el rango de movimiento de flexión y extensión de las rodillas y el control del tobillo.

A su vez, con estos cables se va a poder sustentar el niño, haciendo un control exhaustivo del peso del niño. La finalidad de ello es comprobar cómo afecta a la inercia de los movimientos porque estos dispositivos llegan a perturbar la dinámica humana [14].

En función de los valores indicados en la tabla inferior, donde se relaciona el par a aplicar en cada articulación entre el peso del niño, se pueden determinar los valores de par que deben aportar los motores para reproducir el movimiento cinemático del niño. Seleccionado el motor y conociendo la velocidad angular del mismo, se calcula el radio del tambor para obtener la velocidad lineal en dichos puntos.

Tabla 1: Relación par/peso del niño [15]

Peso del niño (kg)		7 - 15
Par (Nm)	Tobillo (Nm/kg)	0.30 – 1.50
	Rodilla (Nm/kg)	0.40 – 0.50
	Cadera (Nm/kg)	0.30 – 1.00

Traje flexible

El movimiento generado por la actuación de los cables se transmite al niño a través de un traje que debe llevar puesto. En el diseño de este textil se deben de considerar las fuerzas de tracción que recaen en los puntos de anclaje con los cables, que van a generar fuerzas cortantes y de rotación. Por esto, se tiene que evitar la deformación del tejido asegurándolo con elementos rígidos, pero evitando que incida en el movimiento natural del usuario. Para poder registrar datos fisiológicos y de movimiento durante los ensayos se incluyen una serie de sensores en el diseño de este traje.

Sujeción de la cabeza

Los niños con parálisis cerebral tienen dificultades para mantener una adecuada postura de la cabeza y columna cervical, provocando problemas en las habilidades orales, motoras o de visión [16]. En la plataforma robótica se incluye un sistema Headpod® que facilita la sujeción de la cabeza. Con este elemento se va a evitar la pérdida de control del cuello, manteniendo la cabeza en equilibrio sobre los hombros [16].

TRABAJO FUTURO

Como línea de continuación de este proyecto se va a progresar con el diseño del prototipo D2W, comprendiendo un desarrollo más específico de los componentes que lo integran. También, será necesario realizar un estudio profundo de la dinámica del cuerpo humano. Así, se van a establecer los movimientos que inciden durante la marcha patológica del niño y se va a analizar el modo de reproducirlos mediante el accionamiento de los cables en la plataforma robótica. Con ello se va a mejorar el modelo a la vez que se va a estudiar la metodología propuesta.

CONCLUSIONES

La rehabilitación con dispositivos robóticos supone un avance para el progreso en pacientes con parálisis cerebral. Si se actúa en la edad temprana de estas personas, la mejora puede ser más evidente.

Con el dispositivo Discover2Walk se pretende ayudar a los niños en la edad de aprender a caminar. Mediante unos ensayos progresivos se le va a transmitir al usuario el movimiento que se genera según el patrón de marcha normal de un niño. Este progreso va a permitir que el cuerpo del niño se adapte poco a poco a la nueva trayectoria. Finalmente, el niño va a poder descubrir por sí mismo el rango de movilidad que puede llegar a alcanzar y al que su cuerpo se va a ir acomodando, evitando una mayor lesividad futura.

En este artículo se ha presentado el diseño conceptual de la plataforma de rehabilitación que consta de una estructura externa con tracción y un sistema de guiado de cables que transmiten movimiento a un exoesqueleto flexible.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido realizado en el marco del proyecto Discover2Walk “Desarrollo de una plataforma robótica para ayudar a niños con Parálisis Cerebral a descubrir cómo caminar”, referencia PID2019-105110RB-C31, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Referencias

- [1] P. Rosenbaum, N. Paneth, A. Leviton, M. Goldstein, and M. Bax, “A report: The definition and classification of cerebral palsy April 2006,” *Dev. Med. Child Neurol. Suppl.*, vol. 109, pp. 8–14 (2007).
- [2] M. Oskoui, F. Coutinho, J. Dykeman, N. Jetté, and T. Pringsheim, “An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis,” *Dev. Med. CHILD Neurol.*, vol. 55, pp. 509–519 (2013).
- [3] A. Johnson, “Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in Europe,” *Dev. Med. Child Neurol.*, vol. 44, pp. 633–640 (2002).
- [4] I. Novak *et al.*, “Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: Advances in diagnosis and treatment,” *JAMA Pediatr.*, vol. 171, no. 9, pp. 897–907 (2017).
- [5] P. W. Duncan *et al.*, “Body-Weight-Supported Treadmill Rehabilitation after Stroke,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 364, no. 21, pp. 2026–2036 (2011).
- [6] C. Bayón *et al.*, “Robotic Therapies for Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review,” *Transl. Biomed.*, vol. 7, no. 1, pp. 1–10 (2016).
- [7] Z. F. Lerner, D. L. Damiano, and T. C. Bulea, “A lower-extremity exoskeleton improves knee extension in children with crouch gait from cerebral palsy,” *Sci. Transl. Med.*, vol. 9, pp. 1–11 (2017).
- [8] M. del C. Sanchez-Villamañan, J. Gonzalez-Vargas, D. Torricelli, J. C. Moreno, and J. L. Pons, “Compliant lower limb exoskeletons: a comprehensive review on mechanical design principles,” *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 16, no. 55, pp. 1–16 (2019).
- [9] L. N. Awad *et al.*, “A soft robotic exosuit improves walking in patients after stroke,” *Sci. Transl. Med.*, vol. 9, pp. 1–12 (2017).
- [10] A. T. Asbeck, R. J. Dyer, A. F. Larusson, and C. J. Walsh, “Biologically-inspired Soft Exosuit,” *IEEE Int. Conf. Rehabil. Robot.*, pp. 1–8 (2013).
- [11] M. B. Yandell, B. T. Quinlivan, D. Popov, C. Walsh, and K. E. Zelik, “Physical interface dynamics alter how robotic exosuits augment human movement: implications for optimizing wearable assistive devices,” *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 14, no. 40, pp. 1–11 (2017).

- [12] Y. Brenière and B. Bril, “Development of postural control of gravity forces in children during the first 5 years of walking,” *Exp Brain Res*, vol. 121, pp. 255–262 (1998).
- [13] A. Gferrer, “Geometry and kinematics of the Mecanum wheel,” *Comput. Aided Geom. Des.*, vol. 25, pp. 784–791 (2008).
- [14] J. H Meuleman, E. Hf Van Asseldonk, and H. Van Der Kooij, “The effect of directional inertias added to pelvis and ankle on gait,” *J. Neuroengineering Rehabilitation*, vol. 10, no. 40, pp. 1–12 (2013).
- [15] P. Santiago *et al.*, “Sit-to-stand movement in children with hemiplegic cerebral palsy: Relationship with knee extensor torque and social participation,” *Res. Dev. Disabil.*, vol. 34, no. 6, pp. 2023–2032 (2013).
- [16] J. E. Brown, M. Thompson, and K. Brizzolara, “Head Control Changes After Headpod Use in Children With Poor Head Control: A Feasibility Study,” *Pediatr. Phys. Ther.*, vol. 30, no. 2, pp. 142–148 (2018).

INTEGRACIÓN DE BIO-REALIMENTACIÓN VISUAL DE EMG EN UN EXOESQUELETO DE REHABILITACIÓN DE MANO (ROBHAND) UTILIZANDO ENTORNOS DE REALIDAD VIRTUAL

Cisnal, Ana ^a; Sierra, David ^a; Pérez-Turiel, Javier ^a; Fraile-Marinero, Juan Carlos ^a; de la Fuente, Eusebio ^a.

^a Instituto de las Tecnologías Avanzadas de la Producción, Universidad de Valladolid, España, (ana.cisnal@ieee.org, david.sierra@uva.es, turiel@eii.uva.es, jcraile@eii.uva.es, efuente@eii.uva.es).

Abstract

Robhand (Robot for Hand Rehabilitation), a robotic platform for hand rehabilitation is presented. RobHand allows performing bilateral active- assistive rehabilitation therapies by using surface electromyography signals (sEMG). The system is based on virtual reality environments in order to increase the motivation of the patient. A preliminary study has been conducted to evaluate whether the incorporation of an innovative visual biofeedback of the muscular activity (EMG) in a virtual reality environment induces an improvement in the control of the robot due to the subject can anticipate its response.

Keywords: assistential robotics, active-assitive bilateral control, sEMG, virtual reality, biofeedback.

Resumen

Se presenta RobHand (Robot for Hand Rehabilitation), una plataforma robótica de rehabilitación de mano. RobHand permite la realización de terapias de rehabilitación bilaterales activo-asistidas mediante la utilización de señales electromiografías de superficie (sEMG). El sistema está basado en entornos de realidad virtual de tipo videojuego, para aumentar la motivación del paciente. Hemos realizado un estudio preliminar para evaluar si la incorporación de un innovador biofeedback visual de la actividad muscular (EMG) dentro de un entorno de realidad virtual induce una mejora en el control del robot, ya que el sujeto puede anticipar la respuesta de este.

Palabras clave: robótica asistencial, control bilateral activo-asistido, sEMG, realidad virtual, biofeedback.

INTRODUCCIÓN

La aparición de sistemas robóticos de rehabilitación ha permitido la realización de terapias basadas en entornos de realidad virtual. También, ha permitido la realización de terapias activo-asistidas bilaterales que siguen los mismos principios que la terapia espejo tradicional.

Se ha demostrado que el uso de sistemas de rehabilitación robóticos basados en realidad virtual generan motivación durante la rehabilitación de pacientes que han sufrido un ictus [1], de manera que la rehabilitación es más eficiente ya que es más probable que los pacientes continúen con la terapia [2].

Las terapias espejo han sido ampliamente utilizadas por su efectividad en la recuperación motora [3], y las terapias bilaterales asistidas fomentan la participación de los pacientes, aunque estos no puedan mover el miembro afectado de manera independiente, lo que tiene gran importancia en las primeras fases de la rehabilitación.

Sistemas robóticos de rehabilitación de mano basados en realidad virtual ya han sido desarrollados previamente. Sin embargo, ninguno de ellos ha proporcionado una bio-realimentación visual. La bio-realimentación (biofeedback) es una técnica que consiste en proporcionar información al paciente de su actividad fisiológica en tiempo real, y ha sido utilizada durante más de cincuenta años en rehabilitación [4]. Sin embargo, hay poca evidencia de que la realimentación visual de EMG tenga efectos beneficiosos utilizando técnicas de rehabilitación estándar en personas con daño cerebral adquirido. [5].

RobHand (Robot for Hand Rehabilitation) [7] es una plataforma robótica de rehabilitación que permite la realización de terapias activo-asistidas para la flexión y extensión de las articulaciones metacarpofalángicas (MCP) e interfalángicas (PIP) de los dedos de las manos.

El sistema está compuesto por el dispositivo electromecánico (exoesqueleto de mano), un entorno de control y un entorno de visualización. El entorno de control controla los motores del exoesqueleto a partir de la información proporcionada por el personal sanitario a través del entorno de visualización y los valores obtenidos de los sensores (sistema de adquisición de señales EMG y sensor de posición de los motores).

El exoesqueleto de mano cuenta con cinco motores lineales para mover cada dedo de la mano de forma independiente. Cada motor proporciona un grado de libertad rotativo activo y uno rotativo pasivo para la flexión y extensión de las articulaciones metacarpofalángicas y proximal interfalángica de cada dedo de la mano, respectivamente. El control implementado está basado en umbrales y utiliza las señales EMG registradas de los músculos extensor común de los dedos (*extensor digitorum comunis*) y flexor superficial de los dedos (*flexor digitorum superficialis*). Las señales EMG se registran a través de un sistema de adquisición de diseño propio. Mediante este control, el exoesqueleto puede adoptar tres gestos de la mano (abierto, cerrado y reposo).

El biofeedback de EMG puede considerarse como una ayuda y una mejora de la retroalimentación propioceptiva natural ya existente de los músculos, que por sí sola no es un indicador fiable del nivel de contracción muscular y de la respuesta del robot [6]. En este sentido, podría utilizarse como un instrumento que facilite al sujeto una mejor interpretación de la retroalimentación propioceptiva natural, y, por tanto, mejore el control del robot, que está basado en las señales sEMG. En otras palabras, la integración de una realimentación visual de EMG, podría mejorar la consistencia de la respuesta del robot ya que permite al usuario modular y reducir la variabilidad de las señales de control que este genera mediante la activación muscular.

El objetivo del presente documento es determinar si la incorporación de un biofeedback de EMG puede mejorar el control que tiene el sujeto sobre RobHand, cuyo movimiento está basado en el análisis de las señales sEMG. En caso afirmativo, la realimentación visual de EMG se integraría en los entornos de realidad virtual (o juegos serios) con los que cuenta la plataforma.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio preliminar con personas sanas para evaluar la efectividad de la inclusión de biofeedback visual de EMG en la plataforma de rehabilitación, y, en concreto, si esta puede inducir una mejora en el control del exoesqueleto por parte del usuario.

El estudio preliminar se ha realizado con cinco personas (edad media de 24 años, con un rango de edad de 21 a 28 años; los cinco participantes eran varones), todas ellas estudiantes de la Universidad de Valladolid (UVa). Todos los sujetos mostraron un estado de salud normal, sin deterioro neurológico u ortopédico, y se ofrecieron a la participación en los experimentos de forma voluntaria, proporcionando su consentimiento informado por escrito.

El estudio está compuesto por la realización de cuatro pruebas guiadas mediante información visual y sonora con distintas caracterizaciones, con cada uno de los sujetos participantes en el estudio. En todos los test realizadas en este estudio, se conectan los electrodos de captación de señales EMG al antebrazo dominante del sujeto y el exoesqueleto RobHand a su mano no dominante (Fig. 1.a). Además, antes de comenzar la realización de las pruebas, es necesario realizar una calibración de las señales EMG del antebrazo dominante del sujeto.

Las pruebas consisten en la realización de gestos (reposo, apertura y cierre) con la mano dominante siguiendo la secuencia de gestos indicada a través de la pantalla y de una señal sonora que varía cada tres segundos. Durante la realización de estas secuencias de gestos, se recoge la información relativa al análisis de las señales EMG del antebrazo dominante y a la posición objetivo-indicada por la plataforma con una frecuencia de muestreo de 20 Hz. En las pruebas nº1 y nº2 el exoesqueleto RobHand se encontrará conectado al sistema y moverá la mano no dominante del sujeto en función del análisis de las señales EMG recogidas, por el contrario, en las pruebas nº3 y nº4 el exoesqueleto se encontrará desconectado y no realizará ningún movimiento, manteniéndose de forma continua en la posición de reposo. Además, en las pruebas nº1 y nº3 el sujeto podrá observar en pantalla la realimentación visual de EMG mientras que esta se encontrará oculta en las pruebas nº2 y nº4. En la figura 1.b se muestra la configuración del entorno virtual de cada una de estas pruebas.

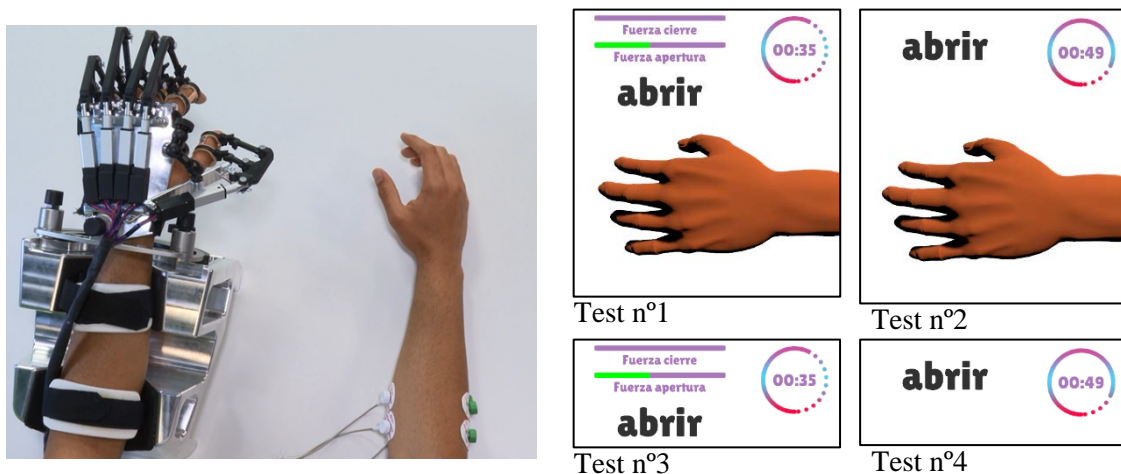


Fig. 1: Configuración del estudio preliminar (a) Sujeto con los electrodos conectados al antebrazo de la mano dominante y el exoesqueleto puesto en su mano no dominante (b) Entorno virtual utilizado en cada prueba.

Durante la realización de estas pruebas, se guarda la secuencia de los gestos que debe realizar el usuario (señal objetivo) y la secuencia de los gestos que está realizando el usuario obtenida mediante el análisis de las señales EMG del antebrazo dominante (señal generada). Con objetivo de cuantificar el desempeño

de cada sujeto en cada prueba, se calcula la correlación cruzada y el espectro de potencias de las señales objetivo y generada.

Para evaluar el desempeño de los sujetos, se determina la amplitud del pico máximo de la correlación cruzada entre la señal objetivo y la señal generada de cada prueba. Además, se calcula la distancia euclidiana entre los picos máximos del espectro de potencia de la señal objetivo y de la señal generada.

RESULTADOS

A continuación, se van a reflejar los resultados obtenidos de las pruebas experimentales. Por simplicidad solo se van a mostrar los resultados obtenidos para el sujeto #5. En la figura 2.a, se muestra la correlación de la señal objetivo y la señal generada por el usuario. En la figura 2.b, se muestran la densidad espectral de estas señales.

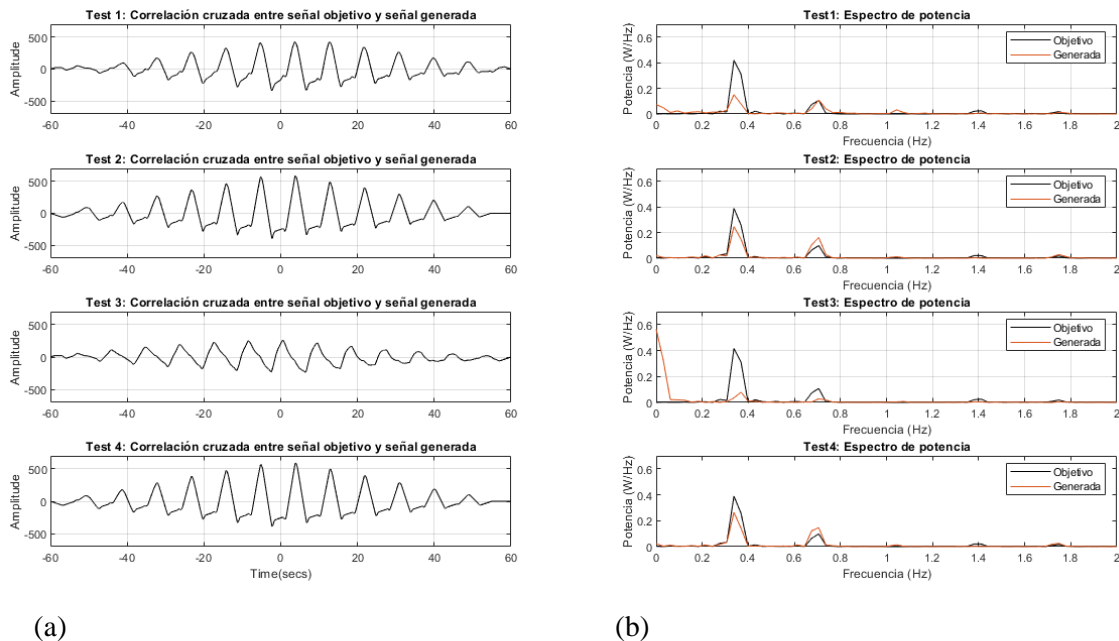
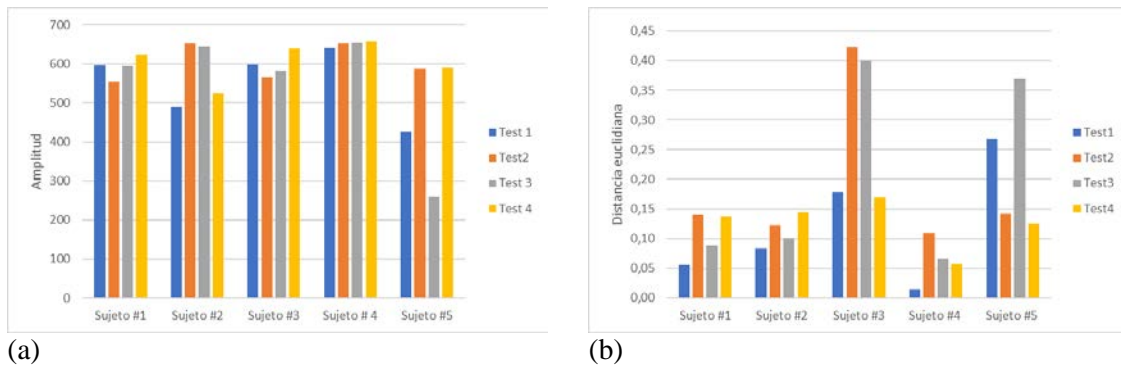


Fig. 2: Resultados obtenidos para el usuario #5 para las cuatro pruebas realizados (a) Correlación cruzada entre la señal objetivo y la señal generada (b) Densidad espectral de la señal objetivo y señal generada.

En la figura 2.a, se observa que la amplitud de la correlación cruzada calculada para la prueba n°3 es inferior a la amplitud obtenida en el resto de las pruebas, implicando una menor correlación. También, se puede observar que los espectros de frecuencia para la prueba n°3 difieren bastante, mientras que para el resto de las pruebas son similares. Por estas dos razones, se puede concluir que el desempeño del sujeto #5 en la prueba 3 ha sido más deficiente que para el resto de las pruebas. Por otro lado, se puede observar en la figura 2.b que la mayor cantidad de energía de las señales objetivo se encuentra en la frecuencia 0.33 Hz, que corresponde con el periodo elegido de 3 s entre los cambios de gestos.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos de las cuatro pruebas realizadas por los cinco sujetos: la amplitud de pico máximo de la correlación cruzada (Fig. 3.a) y la distancia euclidiana entre los picos máximos del espectro de potencia de la señal objetivo y de la señal generada (Fig. 3.b).



(a) (b)
 Fig. 3: Resultados obtenidos de los cinco sujetos para las cuatro pruebas realizadas (a) Amplitud de pico máximo de la señal de correlación cruzada entre la señal objetivo y la señal generada (b) Distancia euclidiana entre los picos máximos del espectro en potencia de la señal objetivo y la señal generada.

DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio es determinar si la realimentación visual de EMG puede inducir una mejora en el control del sujeto sobre el movimiento del exoesqueleto. Si esta hipótesis se corroborase, podría aumentar la motivación del sujeto en el desarrollo de terapias, lo que, en definitiva, mejoraría los resultados de la rehabilitación.

La diferencia entre las pruebas n°1-n°4 es la integración de realimentación, ya sea intrínseca (debido al propio movimiento del exoesqueleto) y/o extrínseca (debido a una realimentación visual de EMG). De acuerdo con la hipótesis de partida, la realimentación podría inducir una mejora en el control del exoesqueleto, por lo que el desempeño del sujeto cuando están presentes las dos realimentaciones (test n°2) sería superior a cuando no está presente ningún tipo de realimentación (test n°3) (ver Tabla 1).

Tabla 1: Desempeño hipotético del sujeto en función de la realimentación recibida

N.º Test	Realimentación intrínseca	Realimentación extrínseca	Desempeño hipotético
1	(✓)	(x)	+
2	(✓)	(✓)	++
3	(x)	(x)	-
4	(x)	(✓)	+

Sin embargo, de los resultados obtenidos se observa que el desempeño de todos los sujetos, a excepción del sujeto #5, es muy similar para las diferentes pruebas. Solo el desempeño del sujeto #5 sigue la hipótesis de partida. Estos resultados pueden ser consecuencia de diferentes factores:

- *Aprendizaje.* El orden de las pruebas puede haber influido de forma determinante en los resultados obtenidos en el estudio. La hipótesis inicial planteada en este documento buscaba determinar la influencia de los distintos tipos de realimentación en el control del exoesqueleto por parte del sujeto. Sin embargo, la prueba que en el que el sujeto no recibía ningún tipo de realimentación se realizó en tercer lugar. Durante el desarrollo de las dos primeras pruebas, en los que se contaba con los feedbacks mostrados en la tabla 1, los sujetos pudieron haber aprendido cómo controlar correctamente el exoesqueleto gracias a estas realimentaciones, afectando de esta forma a los resultados obtenidos en la prueba n° 3.

- *Motivación*. Ninguno de los sujetos, a excepción del sujeto #5, habían utilizado previamente el exoesqueleto. La motivación de realizar las cuatro pruebas satisfactoriamente puede ser superior en los sujetos que no estaban familiarizados con la plataforma de rehabilitación.

CONCLUSIONES

Se ha realizado un estudio preliminar para comprobar si los sujetos pueden anticipar la respuesta del exoesqueleto a partir de la realimentación visual, y de esta forma modular la fuerza ejercida. El biofeedback ha permitido monitorizar sus niveles de activación EMG durante las pruebas y compararlo con los umbrales de activación predefinidos en la calibración previa. De este modo, los usuarios podrían regular sus señales EMG respecto a estos niveles de umbral, y, por tanto, controlar el movimiento del exoesqueleto, mejorando la respuesta generada por el exoesqueleto, aumentando la estabilidad del sistema.

Sin embargo, los resultados obtenidos no son concluyentes. Para todos los sujetos (a excepción del sujeto #5), no se observan diferencias entre las pruebas realizadas, por lo que hay que seguir investigando en esta línea. En un futuro se plantea realizar las mismas pruebas con un mayor número de sujetos (familiarizados y no familiarizados con el exoesqueleto) y variando el orden de realización de las pruebas entre los diferentes sujetos, para intentar determinar si el aprendizaje y la motivación afectan al desempeño de las pruebas. En concreto, sería muy interesante analizar los resultados obtenidos si la prueba empieza con la prueba nº3 (sin ningún tipo de realimentación) y termina con la prueba nº2 (con ambas realimentaciones) y viceversa, para evaluar la influencia del orden de los tests en los resultados.

Referencias

- [1] D. J. Reinkensmeyer and S. J. Housman, "If I can't do it once, why do it a hundred times?": Connecting volition to movement success in a virtual environment motivates people to exercise the arm after stroke", *IEEE Virtual Rehabilitation*, pp. 44–48, 2007.
- [2] D. Corbetta, F. Imeri, and R. Gatti, "Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review," *J. Physiother*, vol. 61, no. 3, pp. 117–124, 2015.
- [3] H. Thieme et al., "Mirror therapy for improving motor function after stroke (Review)," *Cochrane Database Syst. Rev.*, no. 3, 2012.
- [4] O. Giggins et al., "Biofeedback in rehabilitation" *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 10, no. 60, pp. 1-11, 2013.
- [5] H. Woodford, and C. Price, "EMG biofeedback for the recovery of motor function after stroke (Review)", *Cochrane Database Syst. Rev.*, no. 2, 2007.
- [6] Biddiss E. A., and Chau T. T., "Upper limb prosthesis use and abandonment: a survey of the last 25 years" *Prosthet Orthot Int.* 2007; vol. 31, no. 3, pp. 236–57, 2007.
- [7] A. Cisnal, V. Lobo, V. Moreno, J. C. Fraile, R. Alonso, and J. P. Turiel, "RobHand, un exoesqueleto de mano para la rehabilitación neuromotora aplicando terapias activas y pasivas", in *Actas de las XXXIX Jornadas de Automática, Badajoz, 2018*, pp. 34-41.

FACTORES BIOMECÁNICOS EN EL DISEÑO DE ÓRTESIS DE MANO: FUNCIÓN Y ADHERENCIA

Bula-Oyola, Ena ^{ab}; Belda-Lois, Juan-Manuel ^{cd}; Porcar-Seder, Rosa ^c; Page, Álvaro^{ac}.

^a Universitat Politècnica de València, Valencia, España; ^b Departamento de Diseño, Universidad del Norte, Barranquilla, Colombia, (oyolae@uninorte.edu.co); ^c Instituto Universitario de Ingeniería Mecánica y Biomecánica, Universitat Politècnica de València, Valencia, España; ^d Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Valencia, España.

Abstract

Treatment of peripheral neuropathies generally includes physical or electrophysical therapy and the use of orthoses. The efficacy of electrophysical modalities is a matter of debate. We conducted a meta-analysis to provide an integrated view of their effects. Although we found some apparent differences, mainly when applied with orthoses, none of the results obtained can be considered clinically significant (Bula-Oyola et al., 2021).

In the case of orthoses, there is no clarity about the factors that affect treatment adherence. Poor compliance can affect recovery and hand function. Perceived interference in the performance of everyday tasks (Walker et al., 2000) and the shape and appearance are decisive in the perception of satisfaction and could affect compliance (Hannah & Hudak, 2001; Alsancak, 2003; Ghoseiri & Bahramian, 2012).

We have proposed the inclusion of biomechanical principles from a biomimetic approach through compliant mechanisms. The proposed functional emulation is consistent with protecting the musculature and joints and optimizing the functional use of the hand.

Keywords: peripheral neuropathies, hand, rehabilitation, orthotics, adherence.

Resumen

El tratamiento terapéutico de neuropatías periféricas generalmente incluye modalidades de terapia física, electrofísica y el uso de órtesis. La eficacia de modalidades electrofísicas es motivo de debate. Realizamos un metaanálisis con el fin de brindar una visión integrada de sus efectos. Aunque encontramos algunas diferencias favorables, principalmente al ser aplicadas con órtesis, ninguno de los resultados obtenidos puede considerarse clínicamente significativo (Bula-Oyola et al., 2021).

En el caso de las órtesis, no están claros los factores que afectan la adherencia al tratamiento. El cumplimiento deficiente puede afectar la recuperación y el funcionamiento de la mano. La interferencia en la realización de tareas cotidianas (Walker et al., 2000), la forma y apariencia son decisivas en la percepción de satisfacción y podrían afectar el cumplimiento terapéutico (Hannah & Hudak, 2001; Alsancak, 2003)

Hemos propuesto la inclusión de principios biomecánicos desde un enfoque biomimético a través de mecanismos conformes. La emulación funcional propuesta es coherente con la protección de la musculatura y las articulaciones y la optimización del uso funcional de la mano.

Palabras clave: neuropatías periféricas, mano, rehabilitación, órtesis, adherencia.

INTRODUCCIÓN

Las neuropatías periféricas son un conjunto de patologías que afectan los nervios que residen fuera del sistema nervioso central. La mayoría de las lesiones periféricas involucran a miembros superiores (Dahlin, 2008), con un mayor índice de afectación del nervio cubital, seguido por el nervio mediano y radial (Lad et al., 2010; Rasulić et al., 2015). Estos tres nervios son los responsables del desempeño sensoriomotor de la mano. La sintomatología puede incluir disfunción motora parcial o total del antebrazo y mano, pérdida de tono muscular y fuerza, disminución o aumento de la sensibilidad, dolor frente a estímulos no dolorosos, entumecimiento, hormigueo y/o sensaciones punzantes (Scott et al., 2013). El tratamiento terapéutico procura el alivio de los síntomas y la conservación neuromuscular a través de modalidades de terapia física, electrofísica y el uso de órtesis.

La eficacia de las modalidades electrofísicas es motivo de debate. Realizamos un metaanálisis con el fin de brindar una visión integrada de sus efectos. Contrastamos los efectos de las principales terapias electrofísicas frente a placebo, terapia física, órtesis y entre sí. Encontramos resultados favorables para terapias con ondas de choque extracorpóreas y radiofrecuencia pulsada en el alivio del dolor, la gravedad de los síntomas, el estado funcional, la velocidad de conducción sensorial, la latencia y la amplitud motoras en participantes con síndrome del túnel carpiano (STC). Pruebas contradictorias de la efectividad del láser de baja intensidad para el estatus funcional y los parámetros neurofisiológicos en participantes con STC de leve a moderado. El ultrasonido continuo fue superior al láser en el alivio del dolor y los síntomas en los participantes con neuropatía cubital en el codo. No encontramos pruebas de beneficio en otras modalidades y parámetros. Aunque encontramos algunas diferencias que favorecen a modalidades electrofísicas, principalmente cuando se aplican con una órtesis, ninguno de los resultados obtenidos a lo largo de la revisión puede considerarse clínicamente significativo (Bula-Oyola et al., 2021).

La efectividad de las órtesis está sujeta a su adecuado uso. Actualmente no existen referentes de tasas de abandono en pacientes con neuropatías periféricas. Un estudio que examinó el uso de dispositivos ortopédicos para pacientes que habían sufrido ictus descubrió que entre 71% y 78% de los pacientes abandonaron su dispositivo para el miembro superior (Safaz et al., 2015). En el estudio realizado por Andringa et al. (2013) los autores destacaron que aproximadamente 33-50% de los pacientes con ictus no son capaces de llevar una órtesis estática a diario durante 6 horas o más debido a la incomodidad. Los pacientes se quejan de un aumento del dolor y espasticidad, lo que hace difícil soportar la órtesis durante un período más largo cada día.

ADHERENCIA AL USO DE ÓRTESIS

Aún no existe claridad acerca de los factores que intervienen en la adherencia al uso de órtesis de mano. Groth y Wulf (1995) describieron a la adherencia como la "variable más impredecible y menos controlable en la intervención médica y puede influir fuertemente en el resultado de cualquier tratamiento". El cumplimiento deficiente (o la no adherencia) puede tener efectos a largo plazo en la recuperación y el funcionamiento, aumentando innecesariamente el riesgo de una discapacidad permanente y la disminución de la productividad laboral (Paul Larrat et al., 1990).

Factores que afectan a la adherencia

Aunque no se ha estudiado a profundidad el abandono de las órtesis en personas con neuropatías periféricas, podemos aproximarnos a partir de las altas tasas de abandono de órtesis de mano en pacientes con artritis. Problemas con la facilidad de uso, la función o la insatisfacción con la apariencia del dispositivo son los más citados (Portnova et al., 2018).

Algunos estudios acerca de la adherencia al uso de órtesis de mano para el tratamiento de lesiones periféricas destacan que la estructura morfológica y la apariencia son decisivas en la percepción de satisfacción y usabilidad del paciente. En el estudio realizado por Walker et al. (2000) acerca del uso de órtesis para el síndrome del túnel carpiano, los autores señalaron que la forma y volumen fueron considerados por los usuarios como puntos de interferencia con las actividades laborales y causal del

cese de su uso. En el estudio de Alsancak (2003) la apariencia fue evaluada como “pobre” o “justa” y condujo a la modificación de los resortes extensores de una órtesis radial. A su vez, Hannah y Hudak, (2001) destacaron que aunque la órtesis estática no mejoró estadísticamente la función de su mano, la paciente prefirió usar esta órtesis porque era fácil de colocar y menos visible. Ghoseiri & Bahramian (2012) encontraron que la mayoría de los pacientes estuvieron de acuerdo en que sus dispositivos se ajustaban bien y las mayores preocupaciones estaban relacionadas con la apariencia, la durabilidad, el desgaste de las telas y el precio.

DISEÑO Y BIOMECÁNICA

Principios de diseño ortésico

Las finalidades comunes a todas las férulas utilizadas para las lesiones de los nervios periféricos son las siguientes (Colditz, 2011):

- Para evitar que los músculos denervados permanezcan en una posición de sobre-estiramiento
- Para evitar las contracturas articulares
- Para evitar el desarrollo de fuertes patrones de sustitución
- Para maximizar el uso funcional de la mano

Colditz, (2011) agrupa los requisitos de diseño en cuatro ejes: simplicidad, protección de las estructuras corporales, superficies táctiles libres y áreas articulares libres. Howell, (2019) determina los siguientes principios para guiar las decisiones asociadas a los componentes, selección de materiales, formas y contornos de las órtesis de miembros superiores:

- La motricidad fina es la clave para el éxito de la órtesis de la extremidad superior.
- Los patrones de carga de una órtesis de miembro superior difieren significativamente de otras zonas del cuerpo.
- El trabajo y el movimiento de la extremidad superior son significativamente mayor que otros segmentos del cuerpo.
- Las tareas del miembro superior suelen requerir la movilización o inmovilización simultánea de múltiples segmentos articulares.
- La anatomía de la extremidad superior se caracteriza por segmentos de la extremidad más cortos y un acolchado subcutáneo mínimo.
- Si no se puede preservar completamente el rango de movimiento (ROM), la posición de la muñeca y la mano en posición funcional proporcionará la mejor posición para realizar la mayoría de las tareas manuales.

Concepto de diseño

Nuestro concepto de diseño se sustenta en la aproximación biomimética a través de mecanismos conformes.

Biomimesis

La biomimesis se refiere al proceso de imitar a seres vivos en la forma en que resuelven los problemas o abordan las tareas a las que se enfrentan (Vepa, 2013). Existen tres niveles de biomimetismo que deben aplicarse a los problemas de diseño: del organismo (*emulación de la forma o función parcial o total de un organismo*), del comportamiento (*emula cómo los organismos se comportan o se relacionan con un contexto*) y del ecosistema (*emula cómo un organismo interactúa con el entorno y cómo muchos componentes trabajan juntos*). En cada nivel hay cinco dimensiones que determinan en qué medida existe el mimetismo. El diseño está catalogado como biomimetismo en cuanto a su aspecto (forma), de qué está hecho (material), cómo está hecho (construcción), cómo funciona (proceso) y cuál es su capacidad (función) (Othmani et al., 2018)

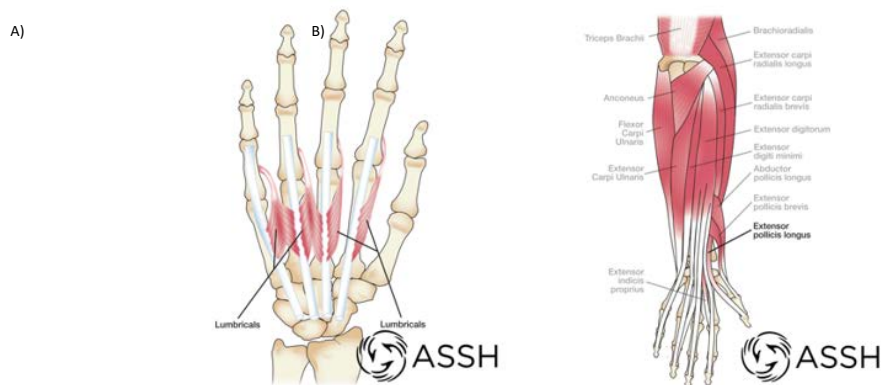


Fig. 1: A) Músculos lumbricales y B) Músculos de la muñeca y antebrazo. Fuente: <https://www.assh.org/>.

Mecanismos conformes

Los mecanismos conformes obtienen su movimiento a partir de la flexión forzada de piezas flexibles, debido a esto pueden conseguir movimientos complejos a partir de topologías sencillas. Debido a su construcción monolítica (sin juntas) las transmisiones conformes ofrecen muchas ventajas inherentes, como el bajo coste, la holgura cero, la fabricación y escalabilidad. Algunos mecanismos pueden fabricarse de un material moldeable por inyección y estar contruidos de una sola pieza. Los mecanismos conformes también tienen menos juntas móviles, como las juntas de giro y de deslizamiento. De este modo, se reduce el desgaste y la necesidad de lubricación (Howell et al., 2013).

Planteamiento de patrones

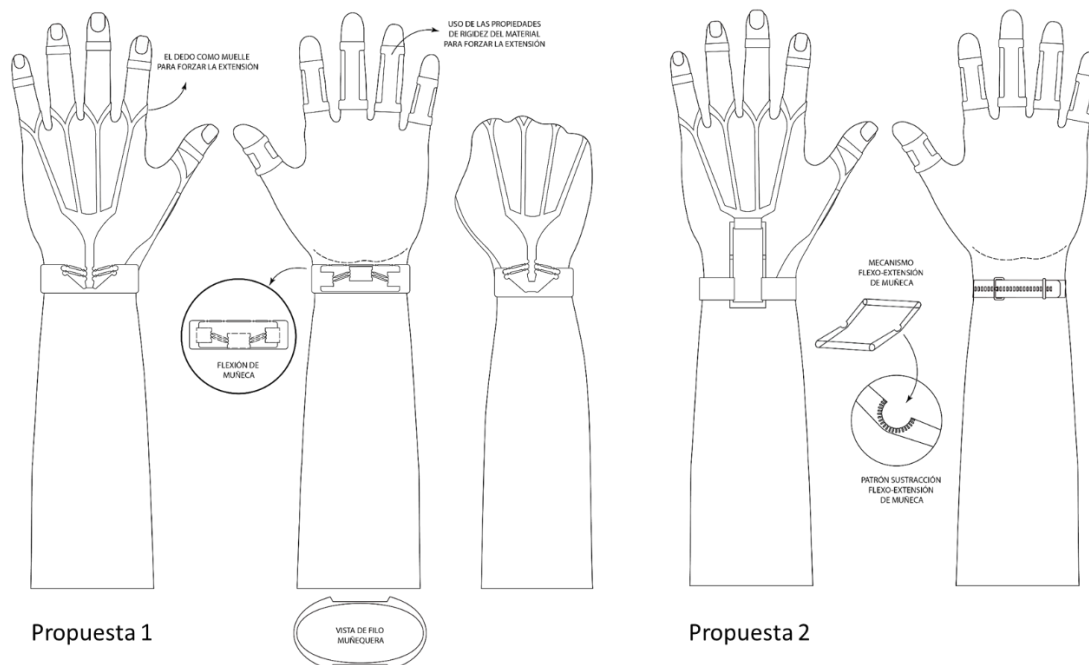


Fig. 2: Propuestas de diseño de órtesis.

Planteamos propuestas formales de acuerdo con los principios de diseño anteriormente descritos. Intentamos reducir en la medida de las posibilidades los puntos de contacto con la extremidad preservando la integridad de los tejidos. La inclusión de mecanismos conformes podría favorecer la asistencia de movimientos de flexo-extensión de muñeca. Esta propiedad no se encuentra en la mayoría de las órtesis comerciales y puede beneficiar tanto la asistencia terapéutica como el desempeño en actividades de la vida diaria. Consideramos que a través de esta línea de diseño mejoramos las características estructurales, funcionales y estéticas que posiblemente impactarán en la aceptación y adherencia al tratamiento. En la siguiente etapa estimaremos los momentos articulares de cada propuesta y definiremos materiales para el desarrollo de prototipos que conducirán a la validación a escala real.

Referencias

- [1] Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J.-M., Porcar-Seder, R., & Page, Á. (2021). "Effectiveness of electrotherapy modalities in the sensorimotor rehabilitation of radial, ulnar and median neuropathies: a systematic review". *PLOS ONE*, 16(3), e0248484. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248484>
- [2] Walker, W. C., Metzler, M., Cifu, D. X., & Swartz, Z. (2000). "Neutral wrist splinting in carpal tunnel syndrome: A comparison of night-only versus full-time wear instructions". *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 81(4), 424–429. <https://doi.org/10.1053/mr.2000.3856>
- [3] Hannah, S. D., & Hudak, P. L. (2001). "Splinting and radial nerve palsy: A single-subject experiment". *Journal of Hand Therapy*, 14(3), 195–201. [https://doi.org/10.1016/S0894-1130\(01\)80053-3](https://doi.org/10.1016/S0894-1130(01)80053-3)
- [4] Alsancak, S. (2003). "Splint satisfaction in the treatment of traumatic radial nerve injuries". *Prosthetics and Orthotics International*, 27(2), 139–145. <https://doi.org/10.1080/03093640308726670>
- [5] Dahlin, L. B. (2008). "(ii) Nerve injuries". *Current Orthopaedics*, 22(1), 9–16. <https://doi.org/10.1016/j.cuor.2008.01.002>
- [6] Lad, S. P., Nathan, J. K., Schubert, R. D., & Boakye, M. (2010). "Trends in median, ulnar, radial, and brachio-plexus nerve injuries in the United States". *Neurosurgery*, 66(5), 953–960. <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000368545.83463.91>
- [7] Rasulić, L., Puzović, V., Rotim, K., Jovanović, M., Samardžić, M., Živković, B., & Savić, A. (2015). "The epidemiology of forearm nerve injuries: a retrospective study". *Acta Clinica Croatica*, 54(1), 19–24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26058238>
- [8] Scott, K. R., Ahmed, A., Scott, L., & Kothari, M. J. (2013). "Rehabilitation of brachial plexus and peripheral nerve disorders". In *Neurological Rehabilitation* (1st ed., Vol. 110, pp. 499–514). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-52901-5.00042-3>
- [9] Safaz, I., Türk, H., Yaşar, E., Alaca, R., Tok, F., & Tuğcu, I. (2015). "Use and abandonment rates of assistive devices/orthoses in patients with stroke". *Gulhane Medical Journal*, 57(2), 142–144. <https://doi.org/10.5455/gulhane.152325>
- [10] Andringa, A. S., Van De Port, I. G. L., & Meijer, J. W. G. (2013). "Tolerance and effectiveness of a new dynamic hand-wrist orthosis in chronic stroke patients". *NeuroRehabilitation*, 33(2), 225–231. <https://doi.org/10.3233/NRE-130949>
- [11] Groth, G. N., & Wulf, M. B. (1995). "Compliance with Hand Rehabilitation". *Journal of Hand Therapy*, 8(1), 18–22. [https://doi.org/10.1016/S0894-1130\(12\)80151-7](https://doi.org/10.1016/S0894-1130(12)80151-7)
- [12] Paul Larrat, E., Taubman, A. H., & Willey, C. (1990). "Compliance-Related Problems in the

Ambulatory Population". *American Pharmacy*, 30(2), 18–23. [https://doi.org/10.1016/S0160-3450\(15\)31554-3](https://doi.org/10.1016/S0160-3450(15)31554-3)

[13] Portnova, A. A., Mukherjee, G., Peters, K. M., Yamane, A., & Steele, K. M. (2018). "Design of a 3D-printed, open-source wrist-driven orthosis for individuals with spinal cord injury". *PLoS ONE*, 13(2). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0193106>

[14] Ghoseiri, K., & Bahramian, H. (2012). "User satisfaction with orthotic and prosthetic devices and services of a single clinic". *Disability and Rehabilitation*, 34(15), 1328–1332. <https://doi.org/10.3109/09638288.2011.641663>

[15] Colditz, J. C. (2011). "Splinting the Hand with a Peripheral-Nerve Injury". *Rehabilitation of the Hand and Upper Extremity, 2-Volume Set*, e141–e152. <https://doi.org/10.1016/b978-0-323-05602-1.00191-4>

[16] Howell, J. (2019). "Principles and Components of Upper Limb Orthoses". In *Atlas of Orthoses and Assistive Devices* (Fifth Edit). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/b978-0-323-48323-0.00012-3>

[17] Vepa, R. (2013). "*Biomimetic Robotics*". In *Engineered Biomimicry*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415995-2.00004-0>

[18] Izzati Othmani, N., Yazid Mohd Yunus, M., Atiah Ismail, N., & Aidil Azlin Abd Rahman, K. (2018). "Review on Biomimicry Levels". *American Journal of Humanities and Social Sciences Research (AJHSSR)*, 08, 55–58. www.ajhssr.com

[19] Howell, L. L., Magleby, S. P., & Olsen, B. M. (2013). "*Handbook of Compliant Mechanisms*". In *Handbook of Compliant Mechanisms*. <https://doi.org/10.1002/9781118516485>

**PROTOCOLOS DE TDCS PARA LA MEJORA DE APLICACIONES BMI RELACIONADAS
CON LA IMAGINACIÓN MOTORA**

Quiles-Zamora, Vicente ^a; Ferrero-Montes, Laura ^b; Iáñez-Martínez, Eduardo ^c; Ortiz, Mario ^d y Azorín, José M ^e.

^{a,b,c,d,e} Brain-Machine Interface System Lab, Universidad Miguel Hernández de Elche, España, (vquiles@umh.es, lferrero@umh.es, eianez@umh.es, mortiz@umh.es, jm.azorin@umh.es).

Abstract

This paper presents a search and bibliographic analysis of the most relevant works in the field of transcranial direct current stimulation (tDCS) aimed at improving training in brain machine interfaces (BMIs, Brain-Machine Interfaces) for use in assistive therapies. and rehabilitation. The setups, protocols and evaluation measures are analyzed with the aim of create a sutiable tDCS strategies for improve and accelerate BMI training and test. The goal is to document advances and proposals that will allow the design of more effective tDCS configurations with HD electrodes in the clinical and rehabilitation setting.

Keywords: tDCS, BMI, electroencefalografía (EEG).

Resumen

Este trabajo presenta una búsqueda y análisis bibliográfico de los trabajos más relevantes en el ámbito de la estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS) orientadas a mejorar el entrenamiento en interfaces cerebro-máquina (BMI) para su uso en terapias de asistencia y rehabilitación. Se analizan los montajes, protocolos y medidas de evaluación y se justifica una línea de elección para la selección de estrategias tDCS. El objetivo final es documentar los avances y propuestas que permitan diseñar configuraciones de tDCS con electrodos HD más eficaces en el ámbito clínico y de rehabilitación.

Palabras clave: tDCS, BMI, electroencefalografía (EEG).

INTRODUCCIÓN

La estimulación transcraneal por corriente continua (tDCS) es un método no invasivo para la estimulación cerebral donde la corriente se suministra a través de dos o más electrodos para modular temporalmente la excitabilidad cortical. Se coloca un electrodo activo en el objetivo cortical y normalmente se coloca un electrodo de referencia sobre el área supraorbitaria contralateral o en una región no cefálica. Dependiendo de la colocación del ánodo y cátodo sobre la posición objetivo se considera: estimulación anódica, la corriente entra por el ánodo y despolarizan las neuronas (facilita la elicitación de potenciales de acción) o estimulación catódica, el flujo de corriente sale por el cátodo e hiperpolariza las neuronas (inhibe la elicitación de potenciales de acción) [1]. Este efecto es muy dependiente de la polaridad, la orientación neural con respecto al campo eléctrico, la duración, la superficie de los electrodos [2] y la intensidad de la estimulación [3].

Esta técnica ha mostrado potencial para mejorar el rendimiento y el aprendizaje motores. Por lo tanto, es interesante su aplicación en neurorrehabilitación motora. Las tDCS aplicada a tareas motoras junto a dispositivos robóticos de asistencia han demostrado favorecer la plasticidad neural.

El objetivo de este estudio es evaluar los trabajos de estimulación presentes en la bibliografía y valorar la efectividad de las configuraciones que pudieran ser más idóneas para un protocolo de tDCS el cual favorezca el rendimiento en el uso de un dispositivo robótico controlado mediante una interfaz cerebro-máquina (BMI). Para este estudio se han analizado multitud de propuestas, que no se restringen al campo objetivo. Para debatir y contrastar dichas propuestas se atiende a los siguientes puntos: sujetos del estudio, tamaño de electrodo, densidad de corriente, posicionamiento de los electrodos, protocolo de la tarea a realizar por el sujeto y métodos de evaluación para medir la efectividad.

MÉTODOS

En este trabajo se discuten aspectos claves de las terapias de tDCS para miembro inferior. Para ello, se realizó una búsqueda en PubMed usando las palabras 'tDCS' y 'lower-limb' combinadas con los términos 'gait training', 'Exoskeleton', 'Brain-machine interface', 'EEG' y 'Assistive robotics'. El análisis y revisión de estos trabajos permite responder a cuál es el protocolo y configuración más apropiado para una aplicación de tDCS junto a dispositivos de asistencia con el objetivo de facilitar la plasticidad neural.

RESULTADOS

Tipos de configuraciones

En artículos de tDCS de miembro inferior se han reportado distribuciones del ánodo sobre cerebelo y retorno sobre la corteza motora primaria (M1) y otras con ánodo o cátodo sobre M1 y el retorno sobre el córtex dorsolateral prefrontal típico de estudios con esponjas. El uso de tDCS con esponjas es el más frecuente en la bibliografía, aunque el uso de estimulación de alta definición (HD, High Definition) se ha incrementado recientemente (se focaliza el área de acción). En términos generales, los electrodos se suelen posicionar en una zona central sobre M1 entre ambos hemisferios o sobre uno de los hemisferios sobre la representación del homúnculo motor, lo cual tiene una lateralidad condicionada y no afecta por igual a la representación cerebral de las dos piernas. Estas configuraciones y cómo afectan a la excitabilidad neuronal se pueden estimar en programas de simulación como SimNibs [4].

En [5] (5 sujetos) se utiliza una configuración HD en anillo en X sobre miembro inferior y sugieren densidades de corriente superiores a 0.06 mA/cm^2 (3.14 cm^2) puesto que por debajo de este valor no se obtienen resultados significativos, mientras que en [7] (11 sujetos) se propone una configuración en anillo en + con una densidad de corriente en anodo de 1.27 mA/cm^2 (1.57 cm^2), en el límite recomendable para evitar daño neural ($0.63\text{-}1.3 \text{ mA/cm}^2$) [7], sin suficiente diferencia significativa en evaluación funcional entre los grupos de sujetos sanos Sham y tDCS.

El tamaño y la intensidad de corriente que se suministra en cada electrodo también es una cuestión para tener en cuenta. En [8] se mostró que la magnitud de la densidad de corriente cae más rápidamente para

electrodos más pequeños, por lo que se necesitará una densidad de corriente más alta en el electrodo para obtener la misma densidad de corriente, o fuerza de campo eléctrico en objetivos corticales más profundos. Además, respecto a la focalidad del campo eléctrico en [9] se encontró que el 4x1 HD y la configuración bipolar tiene mayor focalidad que la configuración tradicional con electrodos de esponja. Sin embargo, la configuración bipolar tiene mejor relación focalidad vs variabilidad entre sujetos que la configuración 4x1 HD.

Una cuestión abierta en el campo de la rehabilitación es determinar la combinación de técnicas entre tDCS, dispositivos de asistencia e interfaces EEG que deben ser escogidas para aumentar los beneficios en el proceso rehabilitador frente a terapias convencionales y si la combinación de estas técnicas es capaz de aumentar la plasticidad generada o acelerar dicho proceso.

Los ensayos con pacientes se suelen dividir según su afección (ictus y lesión de medula espinal) y según su fase en el proceso tras el incidente. Según revisiones recientes [10], para pacientes que han sufrido un ictus, la aplicación en fase subaguda de configuraciones anodales (mismo lugar lesión) y catodales (lado contrario lesión) de tDCS junto a una terapia de rehabilitación con asistencia robotica no produce mejora sustancial frente al grupo sham, mientras que sí que se ha observado mejora en fase crónica. De forma similar, pero no con un análisis tan exhaustivo, en [11] se realiza una revisión de estudios de tDCS anódica en lesionados medulares incompletos, donde se reporta una mejora sustancial, con configuraciones anodales convencionales en el electrodo Cz y retorno en el frontal.

Las pruebas [12] en sujetos sanos (4 sujetos) con grupo de control sobre el uso de tDCS (configuración para favorecer lateralidad con electrodos de área 3.14 cm^2 y densidad de corriente en el cátodo de retorno de 0.159 mA/cm^2) para comandar una BMI reportan que es efectiva y que podría tener mejor rendimiento frente a BMIs con otro tipo de realimentación, como visual [12].

Medidas para validar la estimulación

Existen varias medidas para evaluar los efectos de la estimulación, entre ellas:

- 1) Evaluación funcional: escalas para evaluar la mejora motora, sobre todo en intervenciones de tDCS con pacientes de ictus [13], lesionados medulares y Parkinson, aunque también en sanos [6].
- 2) Cuantificación de la evolución de la actividad neural mediante las BMIs basadas en registro de EEG:
 - Mediante el porcentaje de acierto de la validación de la clasificación de una tarea mental, típicamente Imaginación Motora (MI, Motor Imagery) [5][12].
 - Mediante la evaluación de la conectividad entre áreas cerebrales mientras se realiza una tarea de MI. En [14], reportan un aumento de la conectividad en el grupo tDCS frente a Sham en la precisión de MI durante la progresión de 5 cinco días.
- 3) Evaluación mediante estimulación magnética transcraneal (TMS) de los potenciales evocados motores (MEPs, por sus siglas en inglés). En [1] evalúan mediante MEPs distintas configuraciones, catodal, Sham y anodal siendo esta última la que más MEPs produce.

DISCUSIÓN

En este trabajo se han expuesto algunos de los avances más significativos en el campo de las tDCS para la mejora de la plasticidad en tareas asociadas a la estimulación de la marcha y miembro inferior. Diferentes estudios de tDCS han sido mostrados, siendo el objetivo final de todos ellos crear un protocolo de estimulación que se puede trasladar al campo clínico de forma efectiva para pacientes. En este aspecto se han mencionado análisis que corroboran la eficacia de la estimulación anódica en configuración clásica con electrodos de esponja y asistencia de dispositivos robóticos, únicamente en la fase crónica de la enfermedad, tanto en lesionados medulares incompletos como de ictus (estos estudios suelen evaluar las diferencias pre-post o mediante evaluaciones funcionales en escalas de fuerza y movilidad o mediante la diferente de elicitación de MEPs) [10]. Integrar estos métodos con una interfaz que sea capaz de involucrar al sujeto en la rehabilitación de forma más activa es un campo en creciente

auge. Sin embargo, las distintas cualidades de la estimulación HD, han de derivar en una parametrización de las posiciones (cátodo y ánodo) y la intensidad adecuadas.

Lo primero es discutir cómo puede afectar un menor tamaño del electrodo y qué posiciones ánodo/cátodo pueden ser más adecuadas. En [4] (10 sanos, 10 pacientes de ictus) se estudian mediante la cuantificación de MEPs si un menor tamaño del ánodo (3.5cm^2 vs 35cm^2) y la aplicación de diferentes configuraciones del electrodo de retorno pueden ser más efectivas que una distribución convencional (densidad de corriente para todos los casos 0.057 mA/cm^2). En el estudio también se reporta que un tamaño menor de ánodo elicitaba más MEPs, contribuyendo una posición del cátodo en T7 (en lugar de FP1-FP2) a esta significancia.

Respecto al estudio con BMIs y registro de EEG que reporten diferencias significativas, podemos mencionar tres trabajos, todos con el mismo montaje para favorecer cierta lateralidad con sujetos sanos durante 5 días. En [12] se plantean dos experimentos: en el experimento con retroalimentación proporcionada por un exoesqueleto (4 sujetos) se reportan resultados de MI mayores que en el experimento con retroalimentación visual (12 sujetos) tanto para el grupo tDCS como para el de Sham. En [14] con un análisis diferente de la señal EEG se muestra un incremento más rápido en la precisión en el grupo tDCS frente al sham durante la fase de entrenamiento de la BMI. Determinar las metodologías de análisis de la señal cerebral adecuadas también es un tema importante para parametrizar, pues en este campo del análisis EEG existe una gran variedad de posibilidades en la bibliografía.

Aunque en la bibliografía no se ha encontrado un correspondiente claro de configuración HD similar a la configuración convencional utilizada con esponjas [13], el trabajo que más explora estas diferencias en el tamaño de electrodo y como este afectaría [4] reporta que un electrodo de un tamaño pequeño podría producir resultados más significativos (3.5cm^2 vs 35cm^2). Los trabajos que evalúan tDCS junto a una BMI [12][14], han reportado resultados prometedores, aunque la configuración de electrodos está más dirigida a la rehabilitación de pacientes de ictus ya que inhibe un hemisferio en concreto y no estimula ambos por igual.

Respecto a la intensidad idónea para la estimulación HD, se ha reportado la no efectividad (configuración en anillo) de densidades de corriente cercanas a 0.06 mA/cm^2 para llegar al área motora relacionada con tren inferior [6]. Configuraciones con densidades de corriente más elevadas 1.27 mA/cm^2 (también en anillo), siguen sin demostrar su eficacia, aunque reportan algunas diferencias en medidas funcionales de fuerza (alta variabilidad en resultados) [7]. Esta variabilidad y baja eficacia de las configuraciones de anillo puede ir en relación con lo expuesto en [9]. Establecer un rango de densidades de corriente $0.06\text{ mA/cm}^2 - 0.16\text{ mA/cm}^2$ (acorde con lo especificado en [8]) en una configuración de electrodos similar a la propuesta en [4] puede ser una interesante vía de investigación para el campo.

CONCLUSIÓN

En la bibliografía se han reportado gran variedad de estudios clínicos en los que la tDCS tiene un objetivo rehabilitador para miembro inferior, algunos de los mismos [13] con resultados prometedores. Son menos los estudios que combinan BMIs con tDCS. Sin embargo, han reportado resultados positivos en un diseño de terapia combinada de tDCS y dispositivos de asistencia robóticos [12].

Además, combinar tDCS con el registro de EEG ha reportado ser de utilidad para reducir la variabilidad de los potenciales neurales que suele existir entre sujetos [15]. Las BMIs tienen gran potencial junto a las terapias tDCS que ya han mostrado sus beneficios [10]. Comprobar si la aplicación de tDCS puede ser una mejora significativa para acelerar el entrenamiento de las BMI o para la rehabilitación en general es un gran campo de interés, ya que el producir una mejora en la modulación de la actividad puede acelerar el lento proceso necesario para entrenar las BMIs.

Agradecimientos

Esta investigación ha sido realizada en el marco del proyecto “Walk - Control de exoesqueletos de miembro inferior mediante interfaces cerebro-máquina para asistir a personas con problemas de marcha” (RTI2018-096677-B-I00), financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIU), la Agencia Estatal de Investigación (AEI) y la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Referencias

- [1] D. T. Jeffery, J. A. Norton, F. D. Roy, and M. A. Gorassini, “Effects of transcranial direct current stimulation on the excitability of the leg motor cortex,” *Exp. Brain Res.*, vol. 182, no. 2, pp. 281–287, Sep. 2007.
- [2] L. Jacobson, M. Koslowsky, and M. Lavidor, “TDCS polarity effects in motor and cognitive domains: A meta-analytical review,” *Experimental Brain Research*, vol. 216, no. 1. Exp Brain Res, pp. 1–10, Jan-2012.
- [3] G. Batsikadze, V. Moliadze, W. Paulus, M. F. Kuo, and M. A. Nitsche, “Partially non-linear stimulation intensity-dependent effects of direct current stimulation on motor cortex excitability in humans,” *J. Physiol.*, vol. 591, no. 7, pp. 1987–2000, Apr. 2013.
- [4] Á. S. Foerster, Z. Rezaee, W. Paulus, M. A. Nitsche, and A. Dutta, “Effects of cathode location and the size of anode on anodal transcranial direct current stimulation over the leg motor area in healthy humans,” *Front. Neurosci.*, vol. 12, no. JUL, Jul. 2018.
- [5] I. N. Angulo-Sherman, M. Rodríguez-Ugarte, E. Iáñez, and J. M. Azorín, “Low intensity focused tDCS over the motor cortex shows inefficacy to improve motor imagery performance,” *Front. Neurosci.*, vol. 11, no. JUL, Jul. 2017.
- [6] S. Xiao, B. Wang, X. Zhang, J. Zhou, and W. Fu, “Acute effects of high-definition transcranial direct current stimulation on foot muscle strength, passive ankle kinesthesia, and static balance: A pilot study,” *Brain Sci.*, vol. 10, no. 4, p. 246, Apr. 2020.
- [7] M. Bikson *et al.*, “Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016,” *Brain Stimulation*, vol. 9, no. 5. Elsevier Inc., pp. 641–661, 01-Sep-2016.
- [8] P. Faria, M. Hallett, and P. C. Miranda, “A finite element analysis of the effect of electrode area and inter-electrode distance on the spatial distribution of the current density in tDCS,” *J. Neural Eng.*, vol. 8, no. 6, Dec. 2011.
- [9] M. Mikkonen, I. Laakso, S. Tanaka, and A. Hirata, “Cost of focality in TDCS: Interindividual variability in electric fields,” *Brain Stimul.*, vol. 13, no. 1, pp. 117–124, Jan. 2020.
- [10] F. Fregni *et al.*, “Evidence-Based Guidelines and Secondary Meta-Analysis for the Use of Transcranial Direct Current Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders,” *Int. J. Neuropsychopharmacol.*, vol. 24, no. 4, pp. 256–313, Apr. 2021.
- [11] A. V. L. de Araújo *et al.*, “Effectiveness of anodal transcranial direct current stimulation to improve muscle strength and motor functionality after incomplete spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis,” *Spinal Cord*, vol. 58, no. 6. Springer Nature, pp. 635–646, 01-Jun-2020.
- [12] M. Rodríguez-Ugarte, E. Iáñez, M. Ortiz, and J. M. Azorín, “Improving Real-Time Lower Limb Motor Imagery Detection Using tDCS and an Exoskeleton,” *Front. Neurosci.*, vol. 12, Oct. 2018.
- [13] M. M. Danzl, K. C. Chelette, K. Lee, D. Lykins, and L. Sawaki, “Brain stimulation paired with novel locomotor training with robotic gait orthosis in chronic stroke: A feasibility study,” *NeuroRehabilitation*, vol. 33, no. 1, pp. 67–76, 2013.

[14] M. Ortiz, E. Iáñez, J. A. Gaxiola-Tirado, D. Gutiérrez, and J. M. Azorín, “Study of the Functional Brain Connectivity and Lower-Limb Motor Imagery Performance after Transcranial Direct Current Stimulation,” *Int. J. Neural Syst.*, vol. 30, no. 8, Aug. 2020.

[15] C. Zrenner, D. Desideri, P. Belardinelli, and U. Ziemann, “Real-time EEG-defined excitability states determine efficacy of TMS-induced plasticity in human motor cortex,” *Brain Stimul.*, vol. 11, no. 2, pp. 374–389, Mar. 2018.

DISEÑO CONCEPTUAL DE UNA NEUROPRÓTESIS PARA REDUCIR EL *FREEZING* EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

Martín-Martínez, Inés ^a; Ardura-Carnicero, Lola ^a; Díez, Luis ^b; Lora-Millán, Julio ^b; Rocon-Lima, Eduardo ^b.

^a EPS Universidad CEU San Pablo, España, (ines.martinm26@gmail.com), ^b Centro de Robótica y Automática CSIC-UPM.

Abstract

Parkinson's disease (PD) is the second most common neurodegenerative disorder in the world and affects approximately 1% of the population over the age of 60. Depending on the stage of the disease, between 20-60% of individuals with Parkinson's disease suffer from episodic freezing of gait (FoG). FoG is a motor phenomenon characterised by transient periods, usually lasting several seconds, in which attempted ambulation stops. This article describes the conceptual design of a neuroprosthesis capable of mechanically stimulating the afferent pathways of a PD patient with the aim of bringing him/her out of the freezing state.

Keywords: Parkinson's, freezing, muscle vibration, gait stimulation, rehabilitation.

Resumen

La enfermedad de Parkinson (EP) es el segundo trastorno neurodegenerativo más común en el mundo y afecta aproximadamente al 1% de la población mayor de 60 años. Dependiendo del estadio de la enfermedad, entre el 20-60% de los individuos con enfermedad del Parkinson sufren de congelamiento episódico de la marcha (CoM). El CoM es un fenómeno motor caracterizado por períodos transitorios, que suelen durar varios segundos, en los que se detiene el intento de deambulación. Este artículo describe el diseño conceptual de una neuroprótesis capaz de estimular mecánicamente las vías aferentes de un paciente con EP con el objetivo de sacarlo del estado de 'freezing'.

Palabras clave: Parkinson, freezing, vibración muscular, estimulación marcha, rehabilitación.

ESTADO DEL ARTE

La enfermedad del Parkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa más común [1], está caracterizada por una pérdida progresiva de neuronas dopaminérgicas de la sustancia negra pars compacta (SNpc) y presencia de cuerpos de Lewy. Su etiología es desconocida y no existe un tratamiento curativo, solamente tratamiento sintomático. Aunque en los estados iniciales de la enfermedad el tratamiento farmacológico controla los síntomas, con el avance de la enfermedad empiezan sufrir anomalías en la marcha como caídas o estados de ‘freezing’ [2]. En el comienzo de la actividad locomotora, la marcha se para y esto se conoce como ‘freezing’. Esta perturbación en la marcha disminuye la calidad de vida de los pacientes y puede conllevar caídas del paciente provocando fracturas de huesos [3]. Uno de los síntomas principales de la enfermedad de Parkinson (EP) es la incapacidad para modular la ganancia de esta información sensorial, lo que genera bradicinesia y lentitud del movimiento [4]. La aproximación propuesta en este artículo se basa en la hipótesis de que las vibraciones mecánicas pueden influir en el control motor. Esta hipótesis está basada en una serie de estudios que demuestran que durante la locomoción ficticia o real, el estiramiento o la vibración periódica de los músculos proximales y distales pueden arrastrar o restablecer el ritmo locomotor, modulando la amplitud y la fase de la actividad extensora y flexora [5].

Este estudio presenta el diseño conceptual de un dispositivo capaz de generar estímulos vibratorios sincronizados con la marcha del paciente. El dispositivo consta de un bloque de monitorización de la marcha y otro bloque de control de los sistemas de vibración (actuadores piezoeléctricos). La sincronización de la vibración con las fases de la marcha, así como la incorporación de seis estimuladores más está en fase de desarrollo. Este artículo se centra particularmente en la validación del algoritmo de detección y las primeras pruebas de colocación de los vibradores en las piernas. Se trata de un diseño conceptual que, a través de la estimulación de las aferencias musculares, consiga sacar al paciente del estado de ‘freezing’.

DISPOSITIVO

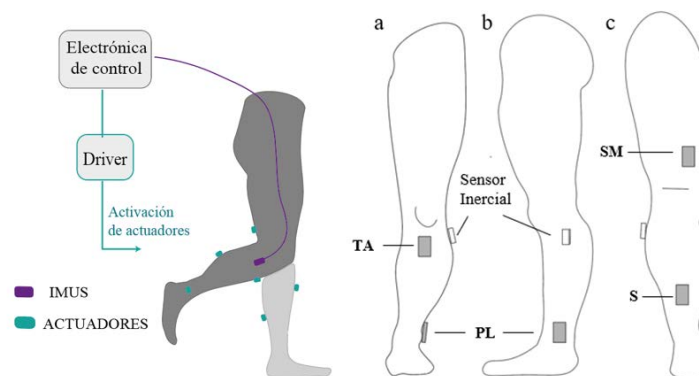


Fig. 3: Diagrama del Sistema (). Configuración del experimento en pierna izquierda. (a) Vista anterior. Actuadores piezoeléctricos en tibial anterior (TA) 3 cm por debajo de la rótula y en peroneo lateral (PL). (b) Vista lateral. Actuador piezoeléctrico sobre el peroneo lateral (PL). (c) Vista posterior. Actuadores posicionados sobre el sóleo (S) y sobre el inicio del nervio tibial a la altura de la terminación del músculo semitendinoso (SM).

El sistema diseñado actualmente consta de un sensor inercial (modelo Tech IMU V.4, de Tecnaid, España), posicionado en una pierna para la monitorización de la marcha. La versión final constará de dos sensores, uno en cada pierna, para la monitorización de ambas piernas. Para la estimulación vibratoria en el prototipo actual contamos con dos vibradores de los músculos (modelo QP-10W, de Midé Technology, EE.UU). Esta configuración nos permite evaluar el efecto de las vibraciones en los pacientes con Parkinson. La versión final del sistema constará de cuatro vibradores en cada pierna (Fig 1) de manera que podamos estimular los principales músculos involucrados en la locomoción [6].

Hardware

El prototipo se divide en dos módulos: 1) Sistema de detección de la fase la marcha; 2) Sistema de estimulación vibratoria de los músculos. En el primer bloque, el sensor inercial registra la velocidad angular de la pierna. Se comunican mediante un bus CAN con un microcontrolador de 32 bits con arquitectura ARM. Este procesa los datos recogidos mediante el sensor obteniendo la fase y la frecuencia de la marcha. El microcontrolador está configurado para detectar el contacto inicial del talón con el suelo (CI). En el segundo bloque, los datos de la marcha se usarán para activar los vibradores en la fase de la marcha precisada (Fig 1). El prototipo actual consta de dos vibradores, se está trabajando en la incorporación de seis más. Los vibradores están fijados al músculo por bandas elásticas para la comodidad de los sujetos.

Sensores inerciales

Los sensores inerciales conocidos como IMU (Inertial Measurement Unit) permiten estimar la orientación basada en las fuerzas inerciales que el cuerpo experimenta. Para este sistema se eligieron los sensores (modelo Tech IMU V.4, de Tecnaid, España)[6]. Este modelo consta de un giróscopo de tres ejes, magnetómetro de tres ejes, acelerómetro de tres ejes y un termómetro. Este sensor existe con otros tipos de protocolos de comunicación, habiendo elegido el tipo bus CAN debido a la robustez eléctrica de este protocolo. Este sensor nos permite recoger datos con una frecuencia de al menos 50Hz, suficiente para la realización del proyecto.

Actuadores piezoeléctricos

Para provocar la estimulación por aferencias y afectar en la propiocepción de los músculos especificados anteriormente, se eligieron los actuadores piezoeléctricos (modelo QP-10W, de Midé Technology, EE.UU). Se utiliza un driver (modelo DRV8662, de Texas Instruments, en EE. UU) que es capaz de generar una señal de excitación de hasta 200V sobre actuadores piezoeléctricos de una o varias capas. Aunque actualmente el prototipo consta de dos actuadores excitados a 3.3V, en un futuro habría ocho actuadores (4 por pierna). Este driver controla la tensión y hace que sea la misma para los dos actuadores con los que consta el prototipo. Para controlar la duración de la vibración, el ciclo de trabajo y la frecuencia a la que vibran los actuadores piezoeléctricos se implementaron tres potenciómetros que se regulan manualmente.

Microcontrolador

Para el control de la electrónica se utilizó un microcontrolador STM32F446RE (familia STM32F446xC/E, 32-bit con arquitectura ARM, de ST Microelectronics, Suiza) con un núcleo de alto rendimiento que funciona a una frecuencia de hasta 180 MHz. Se seleccionó este microcontrolador para tener la potencia de cálculo necesaria para el proceso de los algoritmos que se comentaran en la siguiente sección, la capacidad de entradas/salidas (GPIOs) y protocolos de comunicaciones, y el bajo precio de la placa de evaluación. La necesidad de tener suficientes GPIO viene condicionada por la configuración necesaria del driver seleccionado para generar la energía requerida para excitar los actuadores piezoeléctricos. Para alimentar la placa se utiliza la conexión USB al ordenador donde se estén recogiendo los datos.

ALGORITMO

El control sistema se basa de dos algoritmos. En el primero, para estimar la fase continua y la frecuencia de la marcha se utiliza un oscilador de frecuencia adaptativo (AFO), para adaptarse a los cambios del ritmo de la marcha [7]. El segundo algoritmo, se realiza una detección en tiempo real del CI. El contacto inicial ayuda a saber en qué fase de la marcha se encuentra el sujeto. Este algoritmo se basa en detectar el ángulo mínimo de flexión y extensión. [8]

Preprocesamiento de la señal

Siguiendo el enfoque descrito por Chia et al. [8]. El algoritmo presentado está basado en el análisis del ángulo que describe la pierna del sujeto con respecto a la vertical. Para medir este ángulo se ha colocado el IMU de manera que su eje Z coincida con el eje del plano sagital, así el giroscopio está midiendo la velocidad angular de la pierna en tiempo real. En este algoritmo se van a tener en cuenta dos señales, una en tiempo real y otra en cuasi tiempo real. Para la detección del CI usaremos la señal en tiempo real porque tiene menos retraso y se necesita precisión. La señal en cuasi tiempo real tiene menor ruido se usará cuando para calcular el umbral del CI.

Se procesa la velocidad angular de la pierna en tiempo real para obtener la velocidad angular de la pierna sin “drift”. Se utiliza un filtro IIR paso alto de orden 1 y frecuencia de corte 0.1Hz. Al filtrar la señal de la velocidad angular recogida por el IMU, se evita que haya un drift en la señal del ángulo de la rodilla que ocurriría tras integrar la velocidad para obtener el ángulo de la pierna más adelante. Se aplica un filtro FIR paso bajo de orden 1 con una frecuencia de corte de 14Hz sobre la señal de la velocidad angular y así obtener la velocidad angular en tiempo real (velRT). Para extraer la velocidad en cuasi tiempo real (velqRT), aplicamos un filtro FIR paso bajo de orden 10 con una frecuencia de corte de 4Hz a la velocidad angular. Finalmente se integra velRT y velqRT para obtener el ángulo de la pierna en tiempo real (angRT) y cuasi tiempo real (angqRT) respectivamente. Con los ángulos se establece el umbral de detección del CI y también se inicia el oscilador adaptativo de frecuencia.

Detección de eventos

Se establece un umbral para la detección del contacto inicial (CI). Este se irá actualizando en tiempo real utilizando los datos de angRT y angqRT obtenidos tras el procesamiento indicado en la sección anterior. El cálculo y actualización del umbral del contacto inicial se hace en base a los mínimos angulares de los 5 últimos pasos que se recogieron. La actualización de los umbrales comienza tras haber detectado un ciclo completo de la marcha. Cuyo inicio se considera cuando el ángulo de la pierna cruza el umbral de 0 grados en dirección creciente. Tras detectar el un ciclo completo de la marcha, se selecciona el valor angular mínimo de flexión/extensión en casi tiempo real del paso que se acaba de registrar. Después se busca el ángulo mínimo correspondiente en tiempo real. Se guardan los cinco últimos valores angulares mínimos de cada paso. A continuación, se calcula el umbral del ángulo de contacto inicial como la media más tres veces la desviación típica de los ángulos mínimos de los cinco últimos pasos registrados. Cuando se define el umbral, detectamos el contacto inicial. En el tiempo real, se buscan los mínimos locales del ángulo de la pierna, comparando entre sí los últimos tres ángulos registrados. Si el mínimo identificado también es menor que el umbral, implica que se ha detectado un contacto inicial del talón con el suelo.

Oscilador de frecuencia adaptativo

Siguiendo el enfoque descrito por Aguirre-Ollinger et al. [7]. Para extraer la fase y la frecuencia de la marcha del paciente en tiempo real se utiliza un oscilador de frecuencia adaptativo (AFO). Para iniciar el funcionamiento del AFO, se considera que la marcha ha comenzado cuando el ángulo de la pierna sea mayor que diez grados y se haya detectado un contacto inicial en ese momento.

Para extraer la fase del ciclo de la marcha usamos angRT $\theta(t)$. La entrada del oscilador es el error de la señal $e(t) = \theta_m(t) - \theta_{rec}(t)$, donde $\theta_m(t)$ es angRT y $\theta_{rec}(t)$ es el ángulo de estimación que se obtiene tras realizar una descomposición de Fourier de término finito en tiempo real. Se utilizan cinco pares de coeficientes N_f de Fourier α_k y β_k que se actualizan y calculan siguiendo las ecuaciones (1-3), donde η toma el valor 0.15.

$$\theta_{rec} = \sum_{k=0}^{N_f} \alpha_k \cos(k\varphi) + \beta_k \sin(k\varphi) \quad (1)$$

$$\dot{\alpha}_k = \eta \cos(k\varphi) e(t) \quad (k = 0, \dots, N_f) \quad (2)$$

$$\dot{\beta}_k = \eta \sin(k\varphi) e(t) \quad (3)$$

$$\dot{\varphi} = \omega - \epsilon e(t) \sin \varphi \quad (4)$$

$$\dot{\omega} = -\epsilon e(t) \sin \varphi \quad (5)$$

Primero calculamos las derivadas de la frecuencia (5) y la fase del oscilador (4) siendo $\epsilon = 0.05$. Después de hacer los cálculos anteriores normalizamos la fase y la frecuencia del oscilador. Este cambio de variables se realiza para que la fase se interprete un 0 como inicio del ciclo de la marcha y 1 como comienzo del siguiente. El cambio de variables para la frecuencia implica que se pueda interpretar en ciclos (o pasos) por segundos (Hz).

$$\sigma(t) = \frac{\varphi(t)}{2\pi}, \quad f(t) = \frac{\omega(t)}{2\pi} \quad (6)$$

Basado en la idea propuesta por Van Dijk et al.[9] se corrige la fase en base al CI, porque la fase de la marcha que se ha obtenido tras las operaciones anteriores no se puede asegurar que coincida la fase, cuando $\sigma = 0$, con un CI. Para ello, el sistema corrige la fase mediante un offset que se adquiere cuando se detecta el CI. La fase corregida será la fase sin corregir menos el offset.

$$\sigma_c = \sigma - \rho \quad (7)$$

Siendo ρ el offset de la fase que vamos a determinar, σ_c la fase corregida y σ_s la fase sin corregir. Así, corregimos la fase, haciéndola 0 con el CI de la misma pierna. Cuando se detecta un CI utilizo la fase en ese punto como offset. Para que no haya un cambio brusco en el valor de la fase corregida, debido a la operación, es necesario aplicar un filtro IIR Butterworth paso bajo de orden 1 y frecuencia de corte 0.5 Hz. Esto permite que la corrección de la fase sea gradual gracias al filtrado del offset.

Control de la vibración con actuadores

Se establece el ciclo de trabajo, la frecuencia y la duración de la vibración de los actuadores usando tres potenciómetros conectados al STM32. El microcontrolador utiliza un conversor analógico digital (ADC) de 12 bits para procesar la señal que genera el potenciómetro. Se genera una señal PWM con el microcontrolador, que a través del driver DRV8662, estimula dos vibradores según lo establecido a través de los potenciómetros.

RESULTADOS

Para validar el procesamiento de los datos de la marcha se realizó un experimento con un sujeto sano. Se colocó sobre la pierna izquierda el sensor inercial en la posición descrita en la Fig 1. El sujeto partía de una posición en bipedestación con ambos pies a la misma altura. Se le instruía a comenzar a andar por una superficie lisa 20 metros mientras se registraban, en tiempo real, los datos de la marcha. El resultado de la medición se ilustra en la Fig 2. En la gráfica situada en el centro se observa la corrección de la fase que realiza el segundo algoritmo explicado en la sección anterior. Se aprecia la alineación de la fase corregida con el contacto inicial de la gráfica superior. En la gráfica inferior se observa que la frecuencia de la marcha oscila en esta muestra oscila entre los 0.9 y 0.94 Hz. Por todo ello la fase, frecuencia de la marcha y contacto inicial se procesaron adecuadamente.

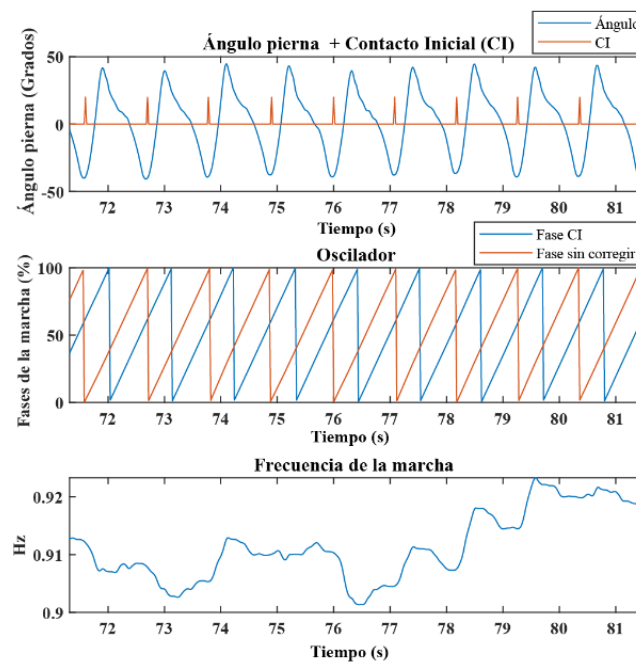


Fig. 4: Experimento de entrenamiento. Gráfica superior: El ángulo de la pierna medido con el sensor inercial y el contacto inicial del talón con el suelo (CI). Gráfica central: Fase de la marcha sin corregir y fase sincronizada con el CI. Gráfica inferior: Frecuencia de la marcha.

Por otra parte, se realizaron una serie de pruebas para validar la utilización de dos actuadores piezoeléctricos para estimular la propiocepción y su colocación, en las posiciones indicadas en la Fig 1. Se colocó un actuador en cada pierna a cuatro sujetos sanos, para ver su efecto en la propiocepción estando en bipedestación. La sujeción de los actuadores a la pierna se realizó con una banda elástica. La frecuencia a la que el actuador estimula son 80Hz, basándonos en el estudio realizado por Roll et al.[10] donde destaca que la frecuencia a la que más se estimulan los husos musculares es 80Hz. En cada posición los actuadores vibraron durante dos tiempos distintos, 8s y 15s, para comprobar cuando empezaban a ver afectaba su propiocepción. El ciclo de trabajo se estableció a 63% para intentar asegurar que el tiempo que el vibrador esta activo es el mismo que cuando no lo está. Inicialmente se colocaron los dos sobre la misma pierna, pero los sujetos reportaron no ver afectada su propiocepción debido a que la otra pierna les servía de referente de equilibrio. Esto sucedía también si cerrando los ojos, para evitar referencia visual. Cuando se colocó un actuador en cada pierna, se probó en las posiciones del tibial anterior, sóleo, peroneo lateral (tobillo externo) y músculo semitendinoso. De los cuatro sujetos, todos reportaron mayor sensación de propiocepción cuando la duración de la vibración era de 15 segundos. Aunque en el peroneo lateral y tibial anterior a los 8s ya notaban “una ligera inclinación del cuerpo hacia delante” según describieron. Tres de los 4 sujetos sentían una inclinación hacia delante en las cuatro posiciones probadas, que incrementaba si cerraban. Esto ocurre por eliminar la referencia visual. Pero uno de los sujetos comentó que sentía una “ligera inclinación hacia atrás” al colocarle los vibrados en el sóleo.

CONCLUSIÓN

En este experimento se han validado los algoritmos para la monitorización de la marcha y la extracción de la fase en tiempo real. Además, se comprobó que la localización de los estimuladores en el tibial anterior, sóleo, peroneo lateral y musculo semitendinoso parece la adecuada para estimular la propiocepción de los sujetos. Como pasos futuros habrá que probar más posiciones de los vibradores y medir empíricamente la influencia que tiene en la propiocepción, sincronizar la activación de los

actuadores piezoeléctricos con el ciclo de la marcha de los pacientes, para así validar sus efectos sobre pacientes con Parkinson.

Referencias

- [1] A. Lee and R. M. Gilbert, "Epidemiology of Parkinson Disease," *Neurol. Clin.*, vol. 34, no. 4, pp. 955–965, Nov. 2016, doi: 10.1016/j.ncl.2016.06.012.
- [2] F. Fröhlich, "Parkinson ' s Disease," in *Network Neuroscience*, Elsevier Inc, 2016, pp. 291–296.
- [3] B. R. Bloem, J. M. Hausdorff, J. E. Visser, and N. Giladi, "Falls and Freezing of Gait in Parkinson's Disease: A Review of Two Interconnected, Episodic Phenomena," *Mov. Disord.*, vol. 19, no. 8, pp. 871–884, 2004, doi: 10.1002/mds.20115.
- [4] P. Limousin *et al.*, "High- frequency peripheral vibration decreases completion time on a number of motor tasks," *Eur. J. Neurosci.*, vol. 48, no. 2, pp. 1789–1802, 2018, doi: 10.1111/ejn.14050.
- [5] Y. P. Ivanenko, R. Grasso, and F. Lacquaniti, "Influence of Leg Muscle Vibration on Human Walking," *J. Neurophysiol.*, vol. 84, no. 4, pp. 1737–1747, 2020, doi: 10.1152/jn.2000.84.4.1737.
- [6] Tecnaid, "TECH IMU V.4 Technical Specifications," 2018, 2021. www.technaid.com.
- [7] G. Aguirre-Ollinger, A. Narayan, and H. Yu, "Phase-Synchronized Assistive Torque Control for the Correction of Kinematic Anomalies in the Gait Cycle," *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.*, vol. 27, no. 11, pp. 2305–2314, 2019, doi: 10.1109/TNSRE.2019.2944665.
- [8] N. Chia, E. Ambrosini, A. Pedrocchi, G. Ferrigno, M. Monticone, and S. Ferrante, "A novel adaptive, real-time algorithm to detect gait events from wearable sensors," *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.*, vol. 23, no. 3, pp. 413–422, 2014, doi: 10.1109/TNSRE.2014.2337914.
- [9] W. Van Dijk, C. Meijneke, and H. Van Der Kooij, "Evaluation of the Achilles Ankle Exoskeleton," *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.*, vol. 25, no. 2, pp. 151–160, 2017, doi: 10.1109/TNSRE.2016.2527780.
- [10] J. P. Roll, J. P. Vedel, and E. Ribot, "Alteration of proprioceptive messages induced by tendon vibration in man: a microneurographic study," *Experimental Brain Research*, vol. 76, no. 1, pp. 213–222, 1989, doi: 10.1007/BF00253639.

EL ANÁLISIS TRIDIMENSIONAL DE LA MARCHA COMO HERRAMIENTA PARA LA ADAPTACIÓN DE PRODUCTOS ORTÉSICOS: A PROPÓSITO DE UN CASO DE MIELOMENINGOCELE

Sinovas-Alonso, Isabel ^a; López-Dolado, Elisa ^b; de los Reyes-Guzmán, Ana ^a; Pérez-Rizo, Enrique ^a; Gil-Agudo, Ángel^{a,b}.

^a Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas. Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, España, (msinovas,adlos,enriquep@sescam.jccm.es); ^b Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, España, (elopez,amgila@sescam.jccm.es).

Abstract

Three-dimensional gait analysis is a highly useful clinical tool in the design of action plans to optimize gait in population with incomplete spinal cord injury and to quantify the degree of efficacy of the prescribed intervention. The aim of this study is to show the utility of the kinematic and kinetic information obtained from three-dimensional gait analysis in a 12-year-old patient with myelomeningocele for the optimization of the orthotic prescription and the assessment of the final acquired function. Likewise, the inclusion in the assessment protocol of the 6-minute walk test and/or stress tests with oxygen consumption is considered to complement the data obtained from three-dimensional gait analysis and to explain unclear aspects.

Keywords: three-dimensional gait analysis, myelomeningocele, orthotic prescription, 6-minute walk test, exercise stress test.

Resumen

El análisis tridimensional de la marcha constituye una herramienta de gran utilidad clínica en el diseño de planes de acción para optimizar la marcha de población con lesión medular incompleta y cuantificar el grado de eficacia de la intervención prescrita. El objetivo de este estudio es mostrar la utilidad de la información cinemática y cinética obtenida a partir del análisis tridimensional de la marcha de un paciente de 12 años con mielomeningocele para la optimización de la prescripción de productos ortésicos y la evaluación de la funcionalidad final adquirida. Asimismo, se considera la inclusión en el protocolo de evaluación de la prueba de marcha de los 6 minutos y/o pruebas de esfuerzo con consumo de oxígeno para complementar los datos obtenidos a partir del análisis tridimensional de la marcha y explicar aspectos no aclarados.

Palabras clave: análisis tridimensional de la marcha, mielomeningocele, prescripción de productos ortésicos, test de marcha de los 6 minutos, prueba de esfuerzo.

INTRODUCCIÓN

El mielomeningocele (MMC), consecuencia de la malformación congénita del tubo neural, se caracteriza por la falta de cierre del arco posterior vertebral y exposición de la médula espinal durante la gestación. El MMC se traduce en una paraplejía sensitivo-motora (Carreras et al, 2012) en función del nivel neurológico de la lesión (NNL), por lo que la recuperación de una marcha funcional y autónoma constituye una de las prioridades en el proceso rehabilitador durante toda la infancia hasta alcanzar una maduración de la marcha. El análisis tridimensional de la marcha (three-dimensional gait analysis: 3DGA) permite el registro cinemático y cinético de las articulaciones del miembro inferior en los tres planos del espacio, así como el registro electromiográfico de superficie de los grupos musculares involucrados. El 3DGA provee de información específica a los clínicos con objeto de diseñar planes de acción en aras de optimizar la marcha de población con lesión medular incompleta, así como cuantificar el grado de eficacia de la intervención prescrita (Murphy, 2019).

El objetivo de este estudio es mostrar la utilidad del 3DGA en un paciente con MMC para la optimización de la prescripción de productos ortésicos y la evaluación de la funcionalidad final adquirida.

MUESTRA DE ESTUDIO Y METODOLOGÍA

Estudio de un caso clínico

Varón de 12 años con MMC, NNL L3 y AIS (American Spinal Injury Association Impairment Scale) tipo C (Kirshblum et al, 2011). Como parte de su seguimiento clínico, se llevaron a cabo dos estudios de 3DGA en la Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas del Hospital de Paraplégicos de Toledo entre enero de 2020 y febrero de 2021. El objetivo fue valorar los cambios producidos en la funcionalidad de la marcha con respecto al uso de diferentes dispositivos ortésicos: en el primer estudio el paciente era portador de un AFO (ankle-foot orthosis) izquierdo y una férula de Israel derecha –que consiste en un AFO con una cazoleta anterior para dar soporte pretibial a la extremidad- con un alza para corregir la dismetría de los miembros inferiores. En el segundo, el paciente portaba un KAFO (knee-ankle-foot orthosis) y alza derechos, un AFO izquierdo, y se ayudaba de un bastón del mismo lado para caminar. Para la inclusión del paciente en este estudio, un representante familiar del paciente firmó debidamente el consentimiento informado.

Material y método

Antes de la realización del estudio biomecánico, el facultativo responsable solicitó al paciente que evaluara de forma subjetiva la calidad de su marcha mediante una escala de Likert 5 (van Laerhoven, 2007): 1=Muy insatisfactoria; 2=Insatisfactoria; 3=Indiferente; 4=Satisfactoria; 5=Muy satisfactoria.

Al inicio de ambos estudios, el paciente fue evaluado por una fisioterapeuta entrenada, quien se encargó a su vez de la instrumentación posterior. Se realizó goniometría de cadera, rodilla y tobillo y se obtuvieron las puntuaciones del LEMS (Lower Extremity Motor Score) (Kirshblum et al, 2011) y de la escala WISCI (Walking Index for Spinal Cord Injury) II (Dittuno et al, 2001).

El 3DGA, consistente en la sincronización de los registros cinemático, cinético y de electromiografía de superficie (EMGs), se llevó a cabo a través de los siguientes sistemas: (i) sistema de fotogrametría Codamotion (Charnwood Dynamics, Ltd, UK), compuesto por 22 marcadores activos (Fig. 1), 3 escáneres y un software para el análisis de datos (ODIN v.2.02); (ii) 2 plataformas dinamométricas Kistler, incrustadas en un pasillo de marcha de 10 m; y (iii) sistema de EMGs Noraxon de 8 canales. Un mínimo de tres ciclos de marcha válidos se registró para cada pisada por dos ingenieros experimentados. Durante las dos pruebas el paciente caminó calzado, con sus ortesis y sin ayudas técnicas.



Fig. 1: Posicionamiento de los marcadores activos del sistema de fotogrametría CodaMotion. Fuente: Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas, Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (2021).

RESULTADOS

En la exploración previa a ambos estudios se observaron rangos articulares conservados y se evidenció la deformidad de pies (talos valgus). Asimismo, en la estática postural se apreció una escoliosis estructurada compensada dorsal izquierda y lumbar derecha. Las puntuaciones obtenidas en el LEMS fueron de 25 y 24 en el primer y segundo estudio, respectivamente (Fig. 2a).

En relación con el WISCI II preferente, la puntuación obtenida fue de 18 (marcha sin dispositivos, con ortesis y sin asistencia de personas) en el primer estudio y 15 (marcha con un bastón izquierdo, con ambas ortesis y sin asistencia de personas) en el segundo (Fig. 2b).

Las evaluaciones subjetivas de la calidad de la marcha realizada por el paciente arrojaron una puntuación de 2 (insatisfactoria) antes de la primera exploración biomecánica y 4 (satisfactoria) antes de la segunda (Fig. 2c).

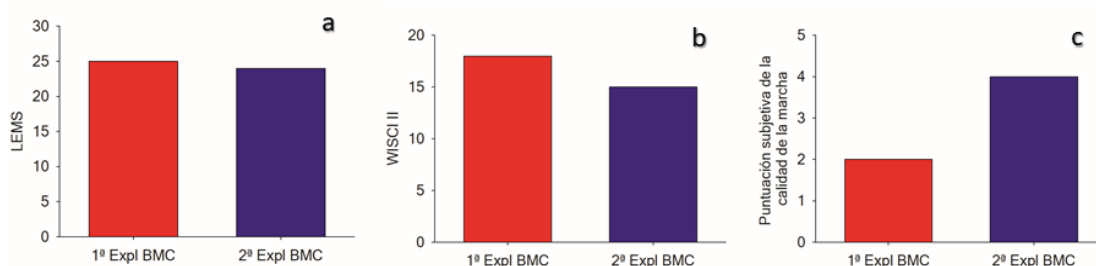


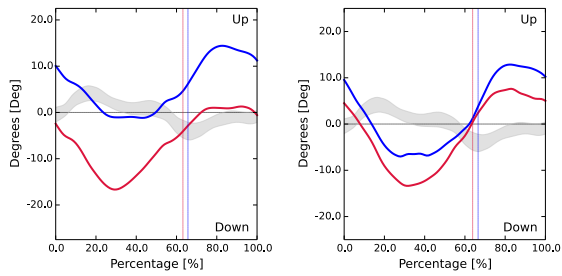
Fig. 2: Evaluación de las variables clínicas. a) LEMS; b) WISCI II; c) Puntuación subjetiva de la calidad de la marcha mediante una escala Likert 5. En rojo se muestran los valores de la primera exploración biomecánica (BMC) y en azul, los de la segunda.

En cuanto a los resultados del 3DGA, se presenta una comparativa de los hallazgos cinemáticos y cinéticos más relevantes (Figs. 3 y 4, respectivamente) encontrados en el primer y segundo estudio que guardan una estrecha relación con la condición del registro, es decir, con el tipo de ortesis que portaba el paciente durante la prueba. Puesto que en ambas sesiones el paciente era portador de ortesis que limitaban la movilidad articular de ambos tobillos, los resultados de esta articulación no se tuvieron en consideración. Asimismo, los resultados obtenidos a partir del registro electromiográfico no resultaban de interés en el objetivo de la prueba cuya indicación médica buscaba indagar en las variaciones de la funcionalidad de la marcha con respecto a la modificación de los dispositivos ortésicos y no tanto en conocer los cambios en la activación muscular.

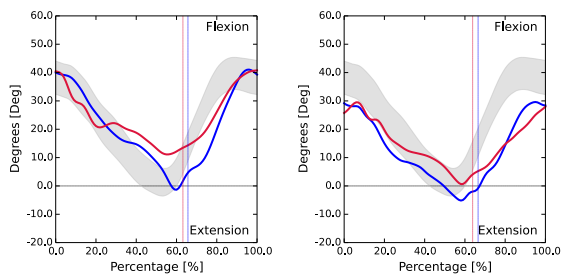
Estudio 1

Estudio 2

Oblicuidad pélvica



Flexo-extensión de cadera



Flexo-extensión rodilla

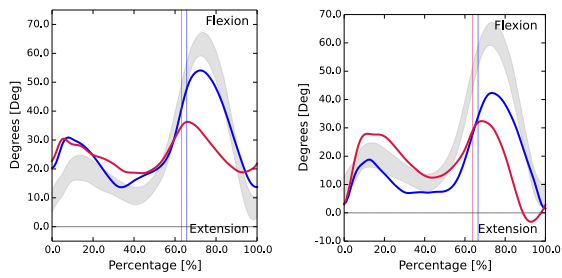
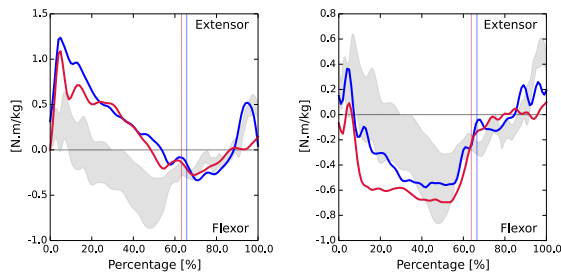


Fig. 3: Cinemática articular de la pelvis, cadera y rodilla. A la izquierda: estudio 1; a la derecha: estudio 2. En rojo: lado derecho; en azul: lado izquierdo. La banda sombreada indica el patrón de normalidad en un ciclo de marcha (60% fase de apoyo, 40% fase de oscilación). Fuente: Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas, Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (2020-2021).

Estudio 1

Estudio 2

Momento extensor cadera



Momento extensor rodilla

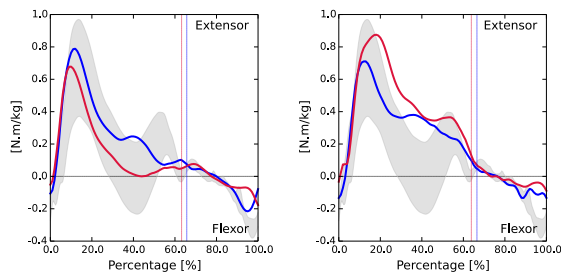


Fig. 4: Cinética articular de la cadera y rodilla. A la izquierda: estudio 1; a la derecha: estudio 2. En rojo: lado derecho; en azul: lado izquierdo. La banda sombreada indica el patrón de normalidad en un ciclo de marcha (60% fase de apoyo, 40% fase de oscilación). Fuente: Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas, Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (2020-2021).

DISCUSIÓN

Los resultados del registro cinemático evidencian un aumento en la oblicuidad pélvica con respecto al primer estudio, con un descenso de la hemipelvis de apoyo, mayor en el lado derecho, y un ascenso de la pelvis contralateral durante la fase de oscilación. Este hecho está estrechamente relacionado con la inclinación de tronco que realiza el paciente hacia el lado del apoyo, resultado de la debilidad de los estabilizadores de cadera y, a su vez, de la escoliosis estructurada que presenta el paciente, cuya concavidad se sitúa a nivel lumbar derecho. En relación con la cadera, tanto en el contacto inicial como al final de la fase de oscilación, se observa una disminución del rango de flexión en 10° en el segundo estudio con respecto al primero. La cadera derecha logra, sin embargo, alcanzar en el segundo estudio un rango extensor 10° mayor al final de la fase de apoyo. Los resultados del patrón cinemático de la rodilla derecha en el plano sagital muestran en ambos estudios una disminución del pico de flexión máxima al inicio de la oscilación, alejándose en ±30° del patrón de normalidad. En el segundo estudio se observa, sin embargo, una mejoría en el contacto inicial, final del apoyo y final de la fase de oscilación, con rangos más próximos a la extensión, resultado del porte del KAFO. Sin embargo, en la rodilla izquierda es destacable la disminución del pico de flexión máxima alcanzado al inicio de la oscilación, alejándose en 20° de valores de referencia, hecho que no ocurría en el primer estudio.

En lo que concierne a los resultados cinéticos, en el segundo estudio se observa una normalización del momento extensor en el contacto inicial de ambas caderas con un aumento del momento flexor al final de la fase de apoyo. En relación con la rodilla, se aprecia un aumento patológico del momento extensor al final de la fase de apoyo.

Los resultados biomecánicos hallados muestran que con el cambio en el uso de dispositivos ortésicos no se consigue modificar sustancialmente el patrón de marcha, de modo que no podemos explicar la sensación subjetiva de mejoría que tiene el paciente utilizando un KAFO y alza derechos más un AFO izquierdo con un bastón del mismo lado para caminar. Esta mejoría subjetiva, sin embargo, podría

deberse a que el KAFO aportara mayor estabilidad a la extremidad inferior derecha tanto estática como dinámica y eso contribuya a un menor consumo energético de la marcha. Para aclarar este punto, en futuras evaluaciones se incluirá en el protocolo de estudio una prueba de la marcha de los 6 minutos (6-Minutes Walk Test: 6MWT) y una prueba de esfuerzo con consumo de oxígeno.

CONCLUSIÓN

La información cinemática y cinética resultado del 3DGA constituye una herramienta útil que objetiva las alteraciones de la marcha en niños con MMC y permite valorar objetiva y detalladamente su funcionalidad, ayudando al clínico en la toma de decisiones terapéuticas relacionadas con la adaptación de productos ortésicos y el cuestionamiento de su eficacia. La inclusión en el protocolo de evaluación del 6MWT y/o pruebas de esfuerzo con consumo de oxígeno complementan los datos resultado del 3DGA, pudiendo ser útiles para explicar aspectos no aclarados.

Referencias

- [1] E. Carreras, A. Maroto, S. Arévalo, C. Rodó, C. G. García-Fontecha, C. Ruiz, et al. "Tratamiento prenatal del mielomeningocele", *Diagn Prenat*, vol. 23, no. 4, pp. 148-53. Octubre 2012.
- [2] A. T. Murphy, S. Kravtsov, M. Sangeux, B. Rawicki, and P. W. New. "Utilizing three dimensional clinical gait analysis to optimize mobility outcomes in incomplete spinal cord damage", *Gait Posture*, vol. 74, pp. 53-9. October 2019.
- [3] S. C. Kirshblum, S. P. Burns, F. Biering-Sorensen, W. Donovan, D. E. Graves, A. Jha, et al. "International standards for neurological classification of spinal cord injury", *J Spinal Cord Med*, vol. 34, no. 6, pp. 535-46. November 2011.
- [4] H. van Laerhoven, H. J. van der Zaag, and B. H. F. Derkx. "A comparison of Likert scale and visual analogue scales as response options in children's questionnaires", *Acta Paediatr*, vol. 93, no. 6, pp. 830-5. January 2007.
- [5] P. L. Dittuno and J. F. Dittuno. "Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision", *Spinal Cord*, vol. 39, no. 12, pp. 654-6. December 2001.

**EL PROYECTO INTENTION: MEJORA DE LA INTERACCIÓN HUMANO-ROBOT
MEDIANTE CONTROLADOR DE ONSET DE EMG PARA EXOESQUELETOS DE
MIEMBRO INFERIOR**

Rodrigues-Carvalho, Camila ^a; Fernández-García, Marvin ^a; Oliveira-Barroso, Filipe ^a; Camilo-Moreno, Juan ^a; Rodríguez-Sánchez, M Cristina ^b; Borromeo-López, Susana ^b; del-Ama, Antonio J^b.

^a Grupo de Neurorehabilitación, Instituto Cajal, Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC - Madrid), (camila.rodrigues@cajal.csic.es); ^b Área de Tecnología Electrónica, Universidad Rey Juan Carlos, Calle Tulipán, s/n, 28933 Móstoles, Madrid.

Abstract

The INTENTION project is a European subproject that aims to investigate the impact on the physical human-exoskeleton interaction of the traditional controllers of trajectory and admittance, widely used in the literature, compared to control based on the detection of the onset of muscle contraction (EMG onset) and evaluate the feasibility of using intramuscular EMG signal versus surface EMG signals.

Keywords: Control, Exoskeleton, Superficial EMG, Intramuscular EMG.

Resumen

El proyecto INTENTION es un subproyecto europeo que tiene como objetivos investigar el impacto en la interacción física humano-exoesqueleto de los controladores tradicionales de trayectoria y admitancia, ampliamente utilizados en la literatura frente al control basado en la detección del inicio de la contracción muscular (onset de EMG) y evaluar la viabilidad de utilizar la señal de EMG intramuscular frente a las señales de EMG de superficie.

Palabras clave: Control, Exoesqueleto, EMG de superficie, EMG intramuscular, interacción humano-robot.

INTRODUCCIÓN

Los exoesqueletos robóticos para la asistencia a la marcha existentes en el mercado utilizan en sus arquitecturas de control algoritmos derivados de la familia PID, tanto para el control de la trayectoria articular como para el control de la impedancia mecánica entre el usuario y el exoesqueleto. Sin embargo, estos algoritmos de control no integran adecuadamente las consignas (conscientes e inconscientes) del usuario, lo cual es un factor crítico para garantizar fluidez y eficiencia en las estrategias de control [1].

Se han propuesto varios enfoques en la literatura para mejorar la interacción usuario-exoesqueleto a través de la integración de información biológica en el controlador. Específicamente, sistemas de control basados en electromiografía (EMG). Estos sistemas pueden ofrecer un mejor rendimiento en términos de tres aspectos importantes de la capacidad de control: 1) precisión en la selección del movimiento, 2) integración de acciones no conscientes del usuario y 3) tiempo de respuesta del sistema de control [2]. El control de bucle abierto de EMG mediante electrodos de superficie (sEMG) es susceptible a artefactos de movimiento y a condiciones ambientales [3], dado que el sEMG se adquiere de los músculos superficiales, lo que podría degradar considerablemente la capacidad de control del exoesqueleto. Por otro lado, el EMG intramuscular (iEMG) proporciona señales con una relación señal/ruido más alta y menor influencia de la señal de músculos adyacentes, lo que la convierte en una mejor alternativa para fines de control [4].

En este marco, el proyecto INTENTION tiene como objetivo investigar el impacto en la interacción física humano-exoesqueleto de diferentes controladores. Se analizarán de manera comparativa controladores tradicionales de trayectoria y admitancia, ampliamente utilizados en la literatura, frente a un controlador activado por EMG. El análisis comparativo se realizará en términos del impacto en la interacción humano-robot, a partir de parámetros biomecánicos, metabólicos, de la activación y coordinación muscular, así como la percepción del usuario. Además, también se evaluará la viabilidad y las ventajas del uso de la señal de iEMG frente a la de sEMG como fuente de señal para el bucle de control.

En este proyecto esperamos validar las siguientes hipótesis:

1. El controlador de onset de EMG mejora la interacción humano-exoesqueleto, proporcionando asistencia que alivia el esfuerzo del usuario durante la marcha, (al mostrar menor gasto metabólico y mayor coordinación muscular que los presentados por los controladores tradicionales).
2. El uso de iEMG proporciona señales más robustas que el sEMG tradicional, (al proporcionar señales más claras/ menor ruido (mejor relación señal-ruido) y menor diafonía) compensando las desventajas relacionadas con la inserción del electrodo.

INTENTION es un subproyecto financiado por el segundo Apoyo Financiero a Terceros (FSPT) del proyecto europeo EUROBENCH, que tiene como objetivo crear el primer marco europeo para la aplicación de la metodología de evaluación comparativa en sistemas robóticos [5].

MÉTODOS

Protocolo Experimental

El proyecto europeo EUROBENCH está creando, con la ayuda de 17 instituciones internacionales previamente seleccionadas, instalaciones y software unificado para el primer marco de evaluación comparativa de robótica bípeda en Europa. El proyecto INTENTION va a utilizar las instalaciones y protocolos disponibles en EUROBENCH, en particular, los escenarios EXPERIENCE, PEPATO, BeStable, BENCH y BEAT para evaluar los diferentes tipos de control de exoesqueletos anteriormente mencionados.

El escenario EXPERIENCE tiene como objetivo la evaluación integral y sistemática de la experiencia subjetiva del usuario durante la marcha asistida por exoesqueleto en una cinta. Esto se logra mediante la administración de un nuevo cuestionario multifactorial para derivar indicadores psicológicos y a

través de medición de información fisiológica para calcular indicadores psicofisiológicos, como la respuesta galvánica de la piel y la frecuencia cardíaca.

PEPATO tiene como objetivo analizar la coordinación muscular durante la marcha asistida por exoesqueleto. Permitirá caracterizar la adaptación neuromuscular del usuario al exoesqueleto, y también analizar cómo el exoesqueleto perturba la estrategia de control del usuario y afecta la coordinación de los músculos. Este escenario implica que el usuario haga marcha sobre tres situaciones: sobre una cinta de andar, en el suelo, en una pendiente y en un terreno irregular.

El protocolo en BeStable propone la realización de una tarea de marcha en una cinta de andar sobre la cual se proyectan unas marcas las cuales representan los puntos donde el usuario debe pisar en cada paso. Este escenario permite alterar los tiempos y patrones de visualización de las marcas en la cinta. Los patrones de pasos prescritos pueden emular respuestas a perturbaciones mecánicas del equilibrio, como empujes.

El escenario BENCH tiene como objetivo la evaluación comparativa de la transición de sentado a bipedestación (“Sit-to-Stand”, STS) . STS es una tarea importante para evaluar el equilibrio dinámico y la coordinación de miembros inferiores. También es importante para evaluar el rendimiento de los exoesqueletos de miembros inferiores para la asistencia. Consta de un banco de pruebas que mide las fuerzas de reacción entre el pie del usuario/exoesqueleto y el suelo mediante una placa de fuerza colocada frente a una silla, así como las fuerzas de reacción en los antebrazos mediante dos sensores de fuerza en cada brazo de la silla, además de una tercera placa de fuerza en el asiento.

Finalmente, en el protocolo propuesto en BEAT se realizará la tarea de mantener el equilibrio en una plataforma móvil robótica. La plataforma se mueve mediante tres actuadores para perturbar las condiciones del suelo del usuario. La máquina tiene una placa de fuerza en la superficie superior para medir la fuerza de reacción del suelo mientras la plataforma se mueve. Este escenario también posibilita el uso de la plataforma de manera estática.

Se han combinado estos protocolos experimentales en un experimento transversal, de evaluación única y aleatorizado en el que se recopilarán datos durante y después de realizar tareas de marcha con los cuatro controladores propuestos: control de trayectoria (TC), control de admitancia (AC), control de onset de EMG con sEMG (SC), y control de onset de EMG con iEMG (IC). El orden de los controladores será aleatorio para cada participante.

Como comentado anteriormente, INTENTION hará uso de cinco escenarios disponibles en EUROBENCH.

El protocolo experimental se muestra en la Figura 1 y se divide en cuatro fases. La Fase 1 se basa en los escenarios EXPERIENCE y PEPATO; la Fase 2 utiliza el protocolo propuesto en BeStable; la Fase 3 se basa en el escenario BENCH; y la Fase 4 realiza el protocolo de BEAT.

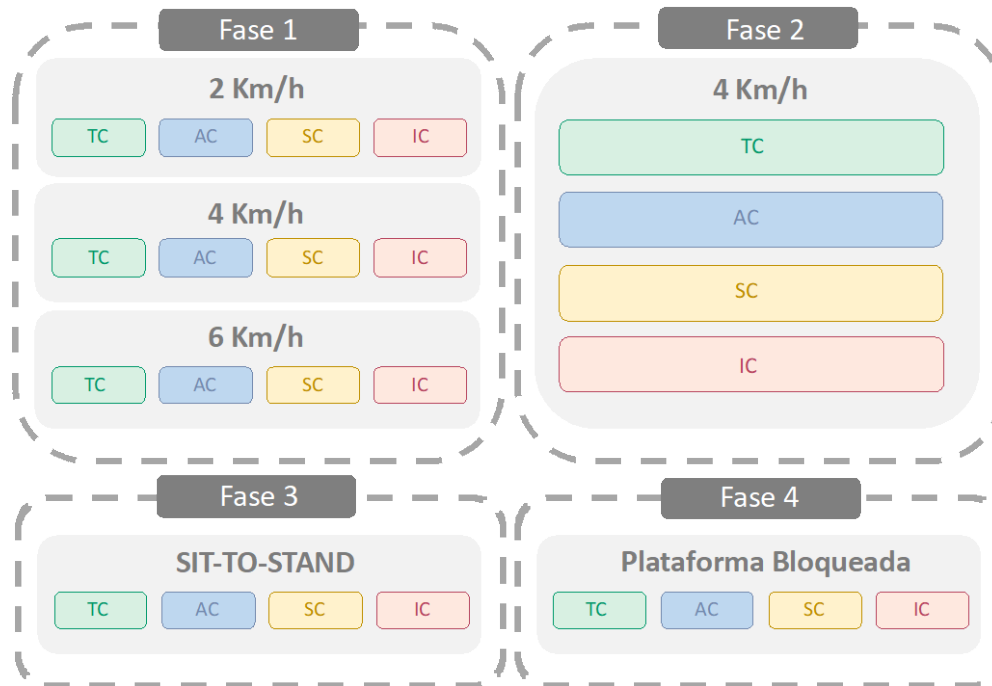


Fig. 1: Esquema del protocolo experimental

Para la instrumentación, el protocolo hará uso de medidores de respuesta galvánica, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, además de electrodos de EMG (de superficie e intramuscular), sensores IMU, marcadores ópticos y, finalmente, el exoesqueleto H3 (Technaid S.L.). Se realiza el experimento con 10 sujetos sanos.

La Fase 1 consiste en realizar una tarea de marcha sobre una cinta en tres velocidades diferentes: 2 km/h, 4 km/h y 6 km/h. Para cada velocidad, se utilizarán los cuatro controladores, TC, AC, SC e IC, en orden aleatorio. Para cada controlador y velocidad, se registrarán al menos 10 pasos consecutivos.

Seguido de un descanso de 10 minutos se prosigue con la Fase 2. Esta consiste en caminar sobre una cinta de correr y pisar objetivos proyectados sobre su superficie en patrones inesperados para perturbar el equilibrio. La tarea de marcha se realizará a 4 km/h en los mismos cuatro controladores presentados anteriormente. El usuario realizará al menos 5 minutos de bipedestación con cada controlador.

Seguida de una nueva pausa de 10 minutos se ejecuta la Fase 3, que consiste en realizar cinco ciclos consecutivos de STS lo más rápido posible con los cuatro controladores.

En la fase 4, el sujeto se subirá en la plataforma, que estará bloqueada (estática) con los ojos abiertos. La tarea tarda alrededor de un minuto y se repetirá para todos los controladores, en orden aleatorio.

RESULTADOS

La interacción humano-robot y la comodidad/satisfacción del usuario con los controladores se evaluarán mediante estadísticas comparativas realizadas sobre los datos obtenidos en cada escenario experimental, siendo estos, el movimiento articular, la fuerza de interacción, el gasto metabólico y por último la activación y coordinación muscular. Los datos serán promediados por sujetos y se obtendrán estadísticas descriptivas.

CONCLUSIONES

El proyecto INTENTION va a investigar el impacto en la interacción física humano-exoesqueleto de los controladores tradicionales en comparación con controladores basados en EMG además de comprobar la viabilidad de utilizar la señal de iEMG frente a la señal de sEMG como fuente de señal biológica para el bucle de control. Con esto esperamos validar que el controlador de onset de EMG mejora la interacción humano-exoesqueleto, proporcionando asistencia que alivia el esfuerzo del usuario durante la marcha. Además, esperamos comprobar que el uso de iEMG proporciona señales más robustas que el sEMG tradicional, compensando las desventajas relacionadas con la inserción del electrodo.

Como resultados, esperamos:

1. Demostrar la mejora en la interacción usuario-exoesqueleto mediante el uso de un controlador de onset de EMG .
2. Analizar el balance entre los potenciales beneficios del controlador basado en iEMG frente a la desventaja de la inserción del electrodo.
3. Evidenciar el impacto en la interacción humano-exoesqueleto de los controladores de exoesqueleto de última generación.

Agradecimientos

INTENTION - *Improving Human-Robot Interaction through EMG-Onset Controller for Lower Limb Exoskeletons*, subproyecto FSTP-2 del Proyecto EUROBENCH – *European Robotic Framework for Bipedal Locomotion Benchmarking* , financiado por el programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea conforme el acuerdo de subvención n.o 779963

Referencias

- [1] A. J. del-Ama et al., “Muscle Activity and Coordination During Robot-Assisted Walking with H2 Exoskeleton,” 2017, pp. 349–353.
- [2] K. Englehart and B. Hudgins, “A Robust, Real-Time Control Scheme for Multifunction Myoelectric Control,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 50, no. 7, pp. 848–854, 2003.
- [3] M. Ortiz-Catalan, B. Hakansson, and R. Branemark, “An osseo integrated human-machine gateway for long-term sensory feedback and motor control of artificial limbs,” *Sci. Transl. Med.*, vol. 6, no. 257, 2014.
- [4] C. Rodrigues et al., “Comparison of Intramuscular and Surface Electromyography Recordings Towards the Control of Wearable Robots for Incomplete Spinal Cord Injury Rehabilitation.”
- [5] “EUROBENCH: European robotic framework for bipedal locomotion benchmarking.” [Online]. Available: <http://eurobench2020.eu>.

**REALIDAD VIRTUAL SEMI-INMERSIVA PARA EL PACIENTE CON ACV INGRESADO
EN UN HOSPITAL DE MEDIA ESTANCIA**

Cano-Mañas, María José ^a; Collado-Vázquez, Susana ^b y Cano-De-La-Cuerda, Roberto ^c.

^a Hospital La Fuenfría. Servicio Madrileño de Salud. Cercedilla. Madrid. España. (mariajose.cano@salud.madrid.org); ^b Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física. Facultad de CC. de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos (URJC), Alcorcón, Madrid. España. (susana.collado@urjc.es); ^c Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física. Facultad de CC. de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos (URJC), Alcorcón, Madrid. España. (roberto.cano@urjc.es).

Resumen

El accidente cerebrovascular supone un problema de salud que genera déficits en equilibrio, control postural y marcha, asociados a una disminución en independencia funcional y calidad de vida. El empleo de la realidad virtual semi-inmersiva podría fomentar aspectos relacionados con el aprendizaje motor, incidiendo en la motivación.

Resulta esencial confeccionar protocolos de intervención con tiempo, intensidad y complejidad motora creciente. Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado para determinar los efectos de un protocolo de realidad virtual semi-inmersiva mediante videojuegos comerciales combinados con rehabilitación convencional, todo ello respecto al empleo exclusivo de un abordaje de terapia convencional de manera aislada. Tanto grupo control como experimental recibieron el mismo tiempo de intervención diaria. Se utilizó para cuantificar funcionalidad la escala Rankin modificada e Índice de Barthel, para control postural, equilibrio y marcha tres escalas predictoras de caídas y un sistema de baropodometría. La calidad de vida se cuantificó con el instrumento EuroQol-5D y se utilizó una escala autoadministrada para medir motivación.

Se determinó que el empleo de un protocolo con realidad virtual semi-inmersiva en combinación con terapia convencional, produce mejoras en funcionalidad, equilibrio, control postural, marcha, riesgo de caídas, calidad de vida y motivación en pacientes con accidente cerebrovascular en fase subaguda.

Palabras clave: Accidente cerebrovascular. Realidad virtual semi-inmersiva. Videojuegos. Aprendizaje motor. Control postural. Equilibrio. Funcionalidad. Calidad de vida. Motivación.

INTRODUCCIÓN

El accidente cerebrovascular (ACV) es un síndrome clínico de desarrollo rápido originado por una alteración focal de la función cerebral de origen vascular [1]. La carga global sigue aumentando a nivel mundial, lo que supone un importante problema de salud, representando la segunda causa de muerte en el mundo [2]. Las manifestaciones clínicas del ictus en la mayoría de los casos están asociadas a déficits motores y sensitivos que producen alteraciones en el control motor, equilibrio y marcha [3]. Además, suelen producirse limitaciones en la realización de actividades básicas de la vida diaria, originando un impacto en la funcionalidad y en la calidad de vida para el paciente [4]. La realidad virtual mediante el uso de videojuegos comerciales adaptados se postula como una herramienta terapéutica que permite complementar las intervenciones convencionales que reciben los pacientes tras ictus fomentando la práctica de actividades con intensidad, variabilidad, retroalimentación positiva en tiempo real y motivación. Estos aspectos claves están relacionados con la activación de mecanismos neuroplásticos y con la adquisición de aprendizaje motor [5].

El objetivo de esta investigación fue conocer los efectos del empleo de un protocolo de realidad virtual semi-inmersiva mediante la videoconsola Xbox® 360° y el sensor Kinect® implementado con videojuegos comerciales, en combinación con terapia convencional (fisioterapia y terapia ocupacional), respecto al abordaje convencional de manera aislada, para evidenciar cambios en el equilibrio, control postural, marcha y por tanto, en el riesgo de caídas, funcionalidad, calidad de vida y grado de motivación en pacientes con ACV en fase subaguda ingresados en un hospital de media estancia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado desde mayo de 2017 hasta marzo de 2019, utilizando técnicas de enmascaramiento. Se obtuvo la aprobación de un Comité de Ética y todos los sujetos estaban ingresados en el Hospital La Fuenfría, ubicado en Cercedilla (Madrid). Se reclutaron 56 sujetos diagnosticados de ACV tipo isquémico o hemorrágico en fase subaguda, se consideró el periodo transcurrido desde los 15 días hasta los 6 meses posteriores al evento vascular [6]. Como criterios de inclusión se determinaron pacientes con edad comprendida entre 18-80 años, con puntuación en National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) [7] inferior a 20; Test de Montreal Cognitive Assessment (MoCA) [8,9] con puntuación igual o superior a 14 (deterioro cognitivo leve o ausencia de deterioro cognitivo); Escala Rankin modificada [10] entre 0-4; sujetos con capacidad para mantener la sedestación autónoma; bipedestación con o sin productos de apoyo. Como criterios de exclusión se determinaron la presencia alteraciones visuales o auditivas, musculoesqueléticas, óseas o articulares en fase aguda o crónica que pudieran influir en la patología primaria; presencia de otras enfermedades neurológicas o cardiovasculares que contraindicaran el ejercicio físico; pacientes sin capacidad para mantener la sedestación autónoma; previsión de alta hospitalaria al inicio del estudio; sujetos que en cualquier momento presentaran empeoramiento del estado de salud por otra causa médica; patologías susceptibles de empeoramiento o contraindicación con dispositivos de realidad virtual y videojuegos comerciales como la presencia de epilepsia fotosensible, puntuación superior a 2 en extremidades en la escala de Ashworth modificada [11]; pacientes no colaboradores, con alteraciones de comportamiento o rechazo al tratamiento con sistemas de realidad virtual.

Los participantes fueron aleatoriamente distribuidos en grupo control o grupo experimental mediante una aplicación informática, y tenían diagnóstico previo de ACV en fase subaguda, localizado en el territorio de la arteria cerebral media. Se realizaron dos valoraciones de los participantes, la primera pretratamiento tras la asignación de los sujetos al grupo control o experimental y la segunda postratamiento transcurridas las ocho semanas de la intervención. Todas las valoraciones fueron realizadas por dos evaluadores cegados respecto a los grupos de estudio establecidos. Se mantuvieron las mismas condiciones ambientales para limitar la influencia de factores externos. Ambos evaluadores recibieron un entrenamiento previo para garantizar los criterios de fiabilidad.

Se utilizaron las siguientes medidas de resultado para las evaluaciones:

Escala Rankin modificada: herramienta útil, validada y traducida para categorizar el nivel funcional tras un ACV. Determina el grado de discapacidad física mediante una puntuación entre 1 a 5 [10].

Índice de Barthel: evalúa las actividades básicas de la vida diaria, validado en el contexto del ACV. Constituido por 10 ítems (a menor puntuación, mayor dependencia) [12].

Escala de Tinetti equilibrio y la marcha: validada para evaluar equilibrio y marcha en el contexto del ACV. A mayor puntuación menor riesgo de caídas [13].

Test de alcance funcional: valora la capacidad de equilibrio. El paciente se sitúa de pie y coloca el hombro en 90° de flexión con el puño cerrado realizando un movimiento de alcance anterior máximo sin desplazar los pies del suelo [14].

Test get up and go: evalúa la movilidad funcional y el equilibrio, adaptado y traducido al castellano. Se cuantifica de 1 a 5 siendo 1, normal y 5, amago de caída en la prueba y se administró supervisado lateralmente al paciente [15].

Baropodometría: test estático en bipedestación mediante el uso del podómetro T-plate®, facilita información de la presión ejercida por cada punto de la planta del pie. [5,16].

EuroQoL-5D (EQ-5D): cuestionario autoadministrado, genérico, adaptado al español que valora la calidad de vida relacionada con la salud en cinco dimensiones. Incluye una escala visual analógica [17].

Escala de satisfacción, adherencia y motivación: confeccionada por el equipo investigador, administrada en el grupo experimental al inicio y tras la finalización del protocolo con realidad virtual semi-inmersiva. La interpretación de la escala es a mayor puntuación mayor nivel de satisfacción [5].

La intervención en ambos grupos se llevó a cabo durante ocho semanas, el grupo control recibió un total de 80 sesiones de rehabilitación convencional mediante un enfoque orientado a la tarea (40 sesiones de fisioterapia y 40 de terapia ocupacional). El grupo experimental adicionalmente a la intervención convencional recibía un total de 24 sesiones adicionales implementadas mediante un protocolo con realidad virtual semi-inmersiva, con incremento progresivo en tiempo, intensidad y complejidad motora (5-20 minutos)(tabla 1). El tiempo total diario de intervención en el grupo experimental fue similar al realizado en el grupo control (90 minutos de intervención diaria, para ello, se restaba el tiempo del protocolo con realidad virtual semi-inmersiva a los tratamientos de fisioterapia y terapia ocupacional). La herramienta terapéutica utilizada fue la videoconsola Xbox 360® y el dispositivo Kinect®, siendo empleados los juegos Kinect Sports I®, Kinect Sport II®, Kinect Joy Ride® y Kinect Adventures®, mediante un protocolo específico, diseñado y testado para pacientes con ACV en un estudio piloto previo [5] usando videojuegos comerciales adaptados para pacientes tras déficit funcional (figura 1) vinculados a la videoconsola Xbox 360® y el sensor Kinect®.

Tabla 1: Protocolo con Realidad virtual semi-inmersiva

24 SESIONES/ 3 DÍAS POR SEMANA /TIEMPO PROGRESIVO (5-20 MINUTOS)		LUNES	MIÉRC OLES	VIERNE S
COMPLEJIDAD MOTORA: CRECIENTE				
1ª S *	Juego: Kinect sport II. Temática: Juego de ocio y Deporte. Objetivo: control de tronco, primer contacto con videojuegos, interacción con realidad virtual. Tiempo:5-7 minutos. Progresión: sedestación	Dardos	Tenis	Beisbol
2ª S	Juego: Kinect sport I. Temática: Juego de ocio y Deporte. Objetivo: reacciones de alcance, coordinación, velocidad de reacción. Tiempo:7-10min.Progresión sedestación a bipedestación.	Bolos	Cuerpobo l	Superpor tero
3ª S	Juego: Kinect Joy Ride. Temática: Conducción y coches. Objetivo: coordinación, velocidad de reacción y alcance. Tiempo: 10minutos. Progresión: sedestación/bipedestación	Sprint	Destrucci ón	Carrera- pro
4ª S	Juego semanal: Kinect sport I. Temática: Juego libre en minijuegos. Objetivo: transferencia del peso, equilibrio estático, velocidad de reacción y alcance progresivo. Tiempo:10minutos. Progresión: sedestación a bipedestación durante más tiempo.	Bola solitaria	Bolos a gogó	Tenis
5ª S	Juego semanal: Kinect sport II Temática: Juego de ocio y deporte. Objetivo: control de tronco, coordinación oculomanual, transferencia del peso, estabilidad lateral de tronco y equilibrio estático. Tiempo: 10-12minutos. Progresión: sedestación-bipedestación-límites de estabilidad-mantenimiento estático	Pinchad ardos	Galería aplastante -Tenis	Beisbol
6ª S	Juego semanal: Kinect Adventures Temática: Juego libre de aventuras. Objetivo: control de tronco, coordinación, velocidad de reacción, transferencia del peso, equilibrio y mantenimiento postural. Tiempo: 12-15 minutos. Progresión: sedestación-bipedestación-límites-estabilidad-resistencia.	Caramb ola- disparo	Rio abajo	Burbuja- explosión
7ª S	Juego semanal: Kinect sport I Temática: Juego libre.	Esquiva bol	Superport ero	Cuerpob ol

	Objetivo: control de tronco, coordinación, velocidad de reacción, transferencia del peso, equilibrio estático y en movimiento. Tiempo: 15 minutos. Progresión: bipedestación-descanso-bipedestación.			
8º S	Juego semanal: Libre según el interés del paciente. Temática: Juego libre -lúdico. Objetivo: motivación. Tiempo: 20 min. Progresión: bipedestación	A elección por el paciente	A elección por el paciente	A elección por el paciente

El protocolo con realidad virtual semi-inmersiva estuvo enfocado en las primeras semanas a la adquisición de control de tronco, reacciones de alcance, velocidad de reacción e interacción de los miembros superiores con el entorno virtual. En la progresión semanal se fue incrementando el tiempo de duración y los requerimientos motores, para ello, se trabajó en diferentes posiciones como la sedestación, sedestación combinada con bipedestación, bipedestación con y sin ayuda (figura 1).

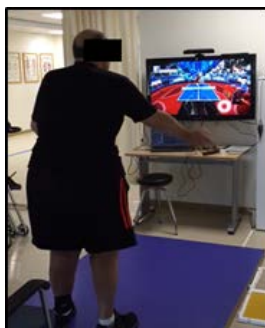


Fig. 1: participante durante el protocolo con realidad virtual semi-inmersiva

RESULTADOS

Finalizaron las ocho semanas de intervención un total de 48 participantes. En ningún caso se produjeron abandonos relacionados con aspectos vinculados a las intervenciones realizadas, ni por los efectos de estas. No se registró ningún evento adverso derivado del tratamiento en ninguno de los grupos de estudio durante las ocho semanas de intervención.

En la comparación entre grupos se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo experimental en las variables Rankin ($p<.01$), índice de Barthel ($p=.05$), test de Tinetti marcha ($p=.02$), test de alcance funcional ($p<.01$), test Get up and go ($p=.05$), dimensión dolor/malestar ($p<.01$), dimensión ansiedad/depresión ($p<.01$) del EQ-5D y EVA ($p<.01$) sobre el estado de salud percibido del cuestionario EQ-5D. En la escala de motivación, autoestima y adherencia se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la motivación ($p<.01$), autoestima ($p<.01$) y adherencia ($p<.01$).

DISCUSIÓN

Nuestros resultados muestran que el empleo de un protocolo estructurado combinado con terapia convencional produce cambios significativos en el nivel de independencia funcional en las actividades básicas de la vida diaria, en el equilibrio, control postural, en el riesgo de caídas y en la calidad de vida relacionada con la salud, produciendo cambios significativos en los niveles de motivación, autoestima y adherencia al tratamiento en pacientes ingresados en un hospital de media estancia tras ACV en fase subaguda. Se fundamenta que utilizar la terapia convencional junto con la realidad virtual podría ser más eficaz que las intervenciones convencionales de forma aislada [18] para restaurar aspectos esenciales relacionados con la funcionalidad de los pacientes tras ictus , además se resalta que la realidad

virtual puede ser una herramienta beneficiosa para mejorar el equilibrio y control postural si se utiliza complementando los abordajes convencionales (Laver, 2017). También se postula [19] que la utilización de realidad virtual combinada con el tratamiento convencional produce mejoras en la funcionalidad de los pacientes tras ACV (Ho, 2019).

En nuestra investigación se intentó resaltar la importancia de la confección adecuada del protocolo con realidad virtual semi-inmersiva utilizando un incremento en tiempo, intensidad y en complejidad motora durante cada semana. Existe la necesidad de homogeneizar la confección en los protocolos [20] , ya que no hay consenso evidenciándose gran heterogeneidad en cuanto a la duración de las terapias y en relación con la intensidad de los tratamientos (Viñas-Diz,2016).

El abordaje complementario con realidad virtual semi-inmersiva puede establecerse como una herramienta efectiva para mejorar el equilibrio y el control postural, añadiendo mayor nivel de inmersión y produciendo un efecto potencial sobre la disminución del riesgo de caídas. No hemos encontrado en la literatura científica protocolos similares, mediante el empleo de videojuegos comerciales, con los que poder comparar el efecto sobre el riesgo de caídas. También se pudo determinar que el uso de estos protocolos podría ser una herramienta óptima para mejorar la marcha en pacientes tras ictus [21] pudiendo tener efectos favorables en el paciente pudiendo hacer frente a los retos del entorno, facilitando además la deambulacion y la marcha (Cavalcanti-Moreira,2013). En línea con nuestros resultados se evidencia que el entrenamiento del equilibrio mediante el uso de la videoconsola Xbox® 360° y el sensor Kinect®, en combinación con el tratamiento convencional [22], puede tener efectos positivos en la capacidad de equilibrio y marcha con incremento en motivación y mejoras en calidad de vida (Lee, 2017).

La motivación fue un elemento clave en esta investigación, fundamental en el proceso de neurorrehabilitación del paciente tras ictus, aunque resulta necesario disponer de medidas de resultado que la cuantifiquen de forma específica y óptima, para vincular el efecto que estas intervenciones tienen en la motivación cuando se emplean los dispositivos de realidad virtual semi-inmersiva complementando los abordajes convencionales [23].

Nuestros resultados afianzan las expectativas de usabilidad que tienen los videojuegos comerciales para las personas que han sufrido un ACV y se encuentran en fase subaguda, siendo además herramientas motivadoras de bajo coste que pueden complementar los abordajes convencionales y que permiten la adquisición de mejoras relacionadas con la adquisición de aprendizaje motor [24] rindiendo en la motivación (Colomer, 2016).

CONCLUSIONES

El empleo de un protocolo de realidad virtual semi-inmersiva mediante la videoconsola Xbox® 360° y el sensor Kinect®, implementado con videojuegos comerciales en combinación con terapia convencional, aporta beneficios clínicos en pacientes con accidente cerebrovascular en fase subaguda, ingresados en un hospital de media estancia, no habiéndose registrado efectos adversos derivados. También proporciona cambios relevantes en el nivel de independencia funcional, actividades básicas de la vida diaria, equilibrio, control postural, marcha y, por tanto, riesgo de caídas con mejoras en el nivel de calidad de vida relacionada con la salud y en el grado de motivación, satisfacción y adherencia a las intervenciones en pacientes con accidente cerebrovascular en fase subaguda que están ingresados en un hospital de media estancia.

Referencias

-
- [1] Guidelines for the early management of adults with ischemic stroke. “A guideline from the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council”. Stroke 2007; 38:1655-711.
- [2] Feigin VL, Krishnamurthi R V., Theadom AM, Abajobir AA, Mishra SR, Ahmed MB, et al. “Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015”. Lancet Neurol. 2017;16(11):877-97.

- [3] Baggio JAO, Mazin SSC, Alessio-Alves FF, Barros CGC, Carneiro AAO, Leite JP, et al. "Verticality perceptions associate with postural control and functionality in stroke patients". *PLoS One*. 2016;11(3): e0150754.
- [4] Rodríguez- Blázquez C, Forjaz MJ, Martínez-Martín P. *Calidad de vida relacionada con la salud en Neurología*. In *Cano de-la-Cuerda R, Collado-Vázquez S, eds. Neurorrehabilitación. Métodos específicos de valoración y tratamiento*. Madrid: Médica Panamericana; 2012. p. 41-50.
- [5] Cano-Mañas MJ, Collado-Vázquez S, Cano-de-la-Cuerda R. "Videojuegos comerciales en la rehabilitación de pacientes con ictus subagudo: estudio piloto". *Rev Neurol* 2017; 65:337-47.
- [6] Murie-Fernández M, Irimia P, Martínez-Vila E, John Meyer M, Teasell R. "Neurorrehabilitación tras el ictus". *Neurología* 2010 ; 25(3):189-96.
- [7] Montaner J, Alvarez-Sabin J. "NIH: stroke scale and its adaptation to Spanish". *Neurologia* 2006; 21: 192-202.
- [8] Gallego ML, Ferrandiz MH, Garriga OT, Nierga IP, Lopez- Pousa S et al. "Validacion del Montreal Cognitive Assessment (MoCA): test de cribado para el deterioro cognitivo leve". *Datos preliminares. Alzheimer Real Invest Demenc* 2009; 43: 4-11.
- [9] Pendlebury ST, Cuthbertson FC, Welch SJ, Mehta Z, Rothwell PM. "Underestimation of cognitive impairment by Mini-Mental State Examination versus the Montreal Cognitive Assessment in patients with transient ischemic attack and stroke: a population-based study". *Stroke* 2010; 41: 1290-3.
- [10] Hong KS, Saver JL. "Quantifying the value of stroke disability outcomes: WHO global burden of disease project disability weights for each level of the modified Rankin Scale". *Stroke* 2009; 40: 3828-33.
- [11] Kaya T, Goksel Karatepe A, Gunaydin R, Koc A, Altundal Ercan U. "Inter-rater reliability of the Modified Ashworth Scale and modified Modified Ashworth Scale in assessing poststroke elbow flexor spasticity". *International Journal of Rehabilitation Research* 2011; 34 (1) :59-64.
- [12] Baztan JJ, Pérez-del Molino J, Alarcón T, San Cristobal E, Izquierdo G, Manzarbeitia I. "Índice de Barthel: instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular". *Rev Esp Geriatr Gerontol* 1993; 28: 32-40.
- [13] Rodríguez GC, Helena LL. "Validez y confiabilidad de la escala de Tinetti para población colombiana". *Rev Colomb Reumatol* 2012; 19: 218-33.
- [14] Duncan PW, Weiner DK, Chandler J, Studenski S. "Functional reach: a new clinical measure of balance". *J Gerontol* 1990; 45: 192-7.
- [15] Mathias S , Nayak US , Isaacs B . "Balance in elderly patients: the "get-up and go" test. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*" 1986; 67(6):387-9.
- [16] Cano-de-la-Cuerda R, Collado-Vázquez S. *Análisis instrumental de la marcha*. In *Cano-de-la-Cuerda R, Collado-Vázquez S, eds. Neurorrehabilitación. Métodos específicos de valoración y tratamiento*. Madrid: Medica Panamericana; 2012. p. 161-70.
- [17] Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. "The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale". *Med Clin (Barc)* 1999; 112(1): 79-85.

- [18] Laver KE, Lange B, George S, Deutsch JE, Saposnik G, Crotty M. “Virtual reality for stroke rehabilitation”. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD008349. DOI: 10.1002/14651858.CD008349.pub4.
- [19] Ho T-H, Yang F-C, Lin R-C, Chien W-C, Chung C-H, Chiang S-L, et al. “Impact of virtual reality-based rehabilitation on functional outcomes in patients with acute stroke: a retrospective case-matched study”. *J Neurol.* 2019;266(3):589-97.
- [20] Viñas-Diz S, Sobrido-Prieto M. “Realidad virtual con fines terapéuticos en pacientes con ictus: Revisión sistemática”. *Neurologia.* 2016;31(4):255-77.
- [21] Cavalcanti-Moreira M, de Amorim Lima AM, Ferraz KM, Benedetti Rodrigues MA. Use of virtual reality in gait recovery among post stroke patients--a systematic literature review. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2013;8(5):357-62.
- [22] Lee H-C, Huang C-L, Ho S-H, Sung W-H. “The Effect of a Virtual Reality Game Intervention on Balance for Patients with Stroke: A Randomized Controlled Trial”. *Games Health J.* 2017;6(5):303-11.
- [23] Swanson Latasha R, Whittinghill DM. Intrinsic or Extrinsic?. “Using Videogames to Motivate Stroke Survivors: A Systematic Review. Intrinsic or Extrinsic? Using Videogames to Motivate Stroke Survivors: A Systematic Review”. *Games for health journal.* 2015; 4 (3): 253-58.
- [24] Colomer C, Llorens R, Noé E, Alcañiz M. “Effect of a mixed reality-based intervention on arm, hand, and finger function on chronic stroke”. *J Neuroeng Rehabil.* 2016; 13: 45.

DISEÑO DE UN EXOSQUELETO PASIVO DE MIEMBRO SUPERIOR PARA NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL

Fernández, Elena ^a; Urendes, Eloy ^a; Costa, Vanina ^a; Cortellucci, Adriana ^a; Sanchez, Cristina ^a; Lerma-Lara, Sergio ^b y Raya, Rafael ^a.

^a Universidad San Pablo CEU, Madrid, España, (e.fernandez118@usp.ceu.es, eloyjose.urendesjimenez@ceu.es, vanina.costacortez@ceu.es, am.cortellucci@usp.ceu.es, cristina.sanchezlopezpablo@ceu.es, rafael.raya@ceu.es); ^b Universidad de La Salle, Madrid, España, (sergio.lerma@lasallecampus.es).

Abstract

The main goal of this work is the development of a passive upper limb exoskeleton with 5 degrees of freedom for the rehabilitation of children with cerebral palsy. The designed device allows the flexion-extension of the shoulder, internal-external rotation of the arm, flexion-extension, internal-external rotation and pronosupination of the elbow. The exoskeleton is based on rubber bands to enhance or resist movement depending on the clinical task. This device is a low-cost model, easily reproducible by 3D printing, being adaptable to each user according to their anthropometric characteristics. The exoskeleton has been successfully validated in 6 children with cerebral palsy for 2 months. In this validation, different design aspects have been detected and they are already being improved as a previous step to a long-term therapeutic intervention.

Keywords: rehabilitation, upper limb, orthosis, exoskeleton, passive, cerebral palsy.

Resumen

El objetivo principal de este trabajo es el desarrollo de un exoesqueleto pasivo de miembro superior con 5 grados de libertad para la rehabilitación de niños con parálisis cerebral. El dispositivo diseñado permite los movimientos de flexo-extensión del hombro, rotación interna-externa del brazo, flexo-extensión, rotación interna-externa y pronosupinación de codo. El exoesqueleto utiliza gomas elásticas en diferentes puntos de sujeción para potenciar o resistir el movimiento en función de la tarea clínica establecida. Se ha diseñado para ser un modelo de bajo coste, fácilmente reproducible mediante impresión 3D, siendo adaptable a cada usuario de acuerdo con sus características antropométricas. Se ha validado durante 2 meses con 6 niños con parálisis cerebral de manera satisfactoria en el que se han encontrado qué aspectos de diseño se deben mejorar como paso previo a una intervención terapéutica de larga duración.

Palabras clave: rehabilitación, miembro superior, ortesis, exoesqueleto, pasivo, parálisis cerebral.

INTRODUCCIÓN

La parálisis cerebral (PC) consiste en un conjunto de trastornos neuromotores crónicos que afectan al movimiento, tono muscular y postura del individuo, debido a un daño o defecto en el desarrollo del cerebro inmaduro, que puede ocurrir antes, durante o después del nacimiento (Madrigal, 2014). Se estima que entre 2 y 3 de cada 1.000 recién nacidos en España sufrirán PC, siendo la discapacidad motora más frecuente en la niñez. Algunos de los trastornos más comunes ligados a dicha discapacidad son: espasticidad muscular, hipotonía, hipertonía y movimientos bruscos e incontrolables.

Actualmente, no existe una cura para la parálisis cerebral, pero con tratamiento se puede mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Entre los tratamientos para miembro superior en parálisis cerebral infantil hemipléjica se encuentran: la terapia física y ocupacional, la medicación, las ortesis pasivas para evitar y tratar deformidades, contracturas y dolor, la aplicación de toxina botulínica, la cirugía ortopédica multinivel, la neurocirugía, la electroestimulación, la suspensión parcial de peso combinada con citas rodantes, y la terapia de movimiento inducido (Tovar, 2012). El objetivo final de estos tratamientos es reducir el tono muscular y la espasticidad, aumentar el rango de movimiento de la extremidad afectada y, por tanto, mejorar su funcionalidad que permita el desarrollo de las actividades de la vida diaria (AVD).

En la última década, los sistemas robóticos para la rehabilitación de déficit sensoriomotores han avanzado de manera notable (Lo, 2010), (Balasubramanian, 2010). Las terapias robóticas permiten estandarizar protocolos de entrenamiento, adaptar el apoyo, así como regular la intensidad y la duración de la terapia, al tiempo que se reduce la dedicación del personal clínico. Además, permiten generar patrones de movimiento específicos y objetivos basados en la información sensorial medida. Particularmente, la aplicación robótica en PC ha demostrado recientemente resultados positivos (El-Shamy, 2018), (Lara, 2016), (Fasoli, 2012).

Actualmente, existen varios exoesqueletos de miembro superior, como el sistema WREX (Rahman, 2011), T-WREX (Haumont, 2011) y el ArmeoSpring (Gijbels, 2011). El dispositivo WREX (Wilmington Robotic Exoeskeleton) es un sistema antigravitatorio basado en la utilización de gomas elásticas para compensar la fuerza de gravedad y generar en el paciente una sensación de ingravidez con el fin de facilitar el movimiento de los miembros superiores (figura 1). Esta ortesis de miembro superior presenta 4 grados de libertad (GdL), correspondiéndose a la flexo-extensión y abducción-aducción del hombro, flexo-extensión del codo y rotación interna-externa del húmero. Este sistema, con un enfoque asistencial, está diseñado para ser construido con tecnología de impresión 3D, de modo que la ortesis pueda ser adaptable a la anatomía del niño. El dispositivo T-WREX (Therapy-WREX) es una evolución del sistema anterior con 5 GdL, en el que se incorporan sensores de posición para registrar los ángulos de las articulaciones y de presión para determinar el momento de agarre. Se combina con una interfaz gráfica que simula actividades funcionales para potenciar las habilidades del miembro superior.

El exoesqueleto Armeo Spring es una ortesis de 5GdL basado en un sistema de muelles con intensidad configurable, que incorpora 7 sensores angulares y un sensor de presión en la empuñadura (figura 1). Se combina igualmente con una interfaz gráfica para la realización de ejercicios funcionales, en la que se registra la información relativa al movimiento. Estudios recientes demuestran la eficacia de este sistema para personas con parálisis cerebral. Shamy (2018) realiza una experimentación con 13 niños con hemiplejia, con edades comprendidas entre los 6 y los 8 años que, tras 12 semanas de rehabilitación, mejoran de forma significativa.



Fig. 1: WREX (izquierda), Armeo (derecha), .

El proyecto POWERUP de la Universidad San Pablo CEU propone el desarrollo de un exoesqueleto pasivo que, por una parte, guíe y module el movimiento del miembro superior y, por otra, estime el estado fisiológico del paciente, midiendo parámetros claves, como el rango articular de movimiento (ROM), la espasticidad y la fatiga muscular, entre otros.

En este trabajo, se presenta el diseño de un exoesqueleto de miembro superior con 5 GdL para niños entre los 8 y 12 años con PC. Se ha diseñado con un mecanismo de gomas elásticas que permite dos modos de funcionamiento excluyentes: i) asistido, para eliminación del efecto de la gravedad, ii) resistivo, en contra del movimiento para potenciar las capacidades motrices del usuario. En ambos casos, la estructura permite realizar un completo rango de movimiento en los grados de libertad definidos y limita los movimientos involuntarios, con el objetivo final de realizar acciones más precisas.

EXOESQUELETO

Criterios de diseño

El sistema diseñado ha contado con la colaboración del personal clínico de la Universidad La Salle, que estableció los criterios clínicos y funcionales que debía cumplir el dispositivo. Así, se determinó que su utilización debía ser apta para niños entre 8 y 12 años. Para ello, se tuvo en cuenta los valores medios de las medidas antropométricas de miembros superiores (Ávila, 2007). El sistema debe ser compatible con la realización de tareas funcionales, por lo que debe guiar en los movimientos de flexo-extensión y rotación interna-externa del de hombro, flexo-extensión, rotación interna-externa y pronosupinación del codo. De este modo, el sistema se enfoca en la rehabilitación a través de la repetición de movimientos cotidianos y funcionales.

Se estableció que debe ser un sistema pasivo, modular y configurable, de modo que cuente con varios puntos de anclaje para las gomas elásticas, de manera que pueda potenciarse el movimiento de flexión o extensión.

Finalmente, se determinó que el exoesqueleto debía basarse en tecnología de impresión 3D para adaptarse fácilmente y de manera rápida a la antropometría de cualquier niño, además de ser liviano y ergonómico.

Diseño de prototipo

Se ha desarrollado un exoesqueleto de miembro superior de 5 GdL compuesto por tres segmentos (hombro, brazo y codo), cuya flexo-extensión de hombro y codo en el plano sagital se realiza mediante gomas elásticas de resistencia variable (figura 2). La pronosupinación de codo se realiza mediante una rotación de soporte de muñeca respecto a una pieza semicircular. La rotación interna-externa del hombro y codo son libres y no se encuentran restringidas.

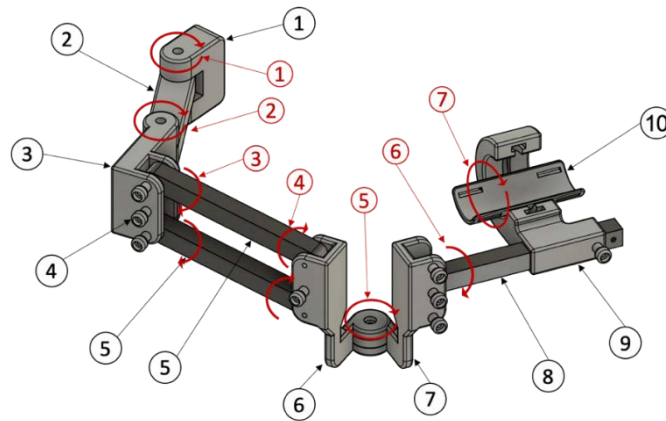


Fig. 2: Diseño en Fusión 360 de exoesqueleto con numeración de cada elemento (negro) y de cada eje de movimiento (rojo).

Articulación de hombro

La articulación de hombro se ajusta a la parte posterior del hombro del usuario, por lo que se ha optado por un doble eje, representados como 1 y 2 en rojo en la figura 2, para permitir un amplio ROM en la rotación interna-externa del hombro. El eje 3 permite el movimiento de flexo-extensión y la ubicación de las gomas elásticas entre las piezas 4 y 6 determina qué movimiento se favorece. Finalmente, se emplean dos barras paralelas de igual tamaño (piezas 5 de la figura 2) para formar un paralelogramo que permita la flexo-extensión del hombro, manteniendo siempre una referencia vertical para la articulación del codo.

Se proporcionan tres puntos de apoyo para la cinta elástica (figura 3). Si ésta se coloca desde el punto 1 al 4, se favorece al movimiento de flexión. Desde el punto 3 al 4, se favorece a la extensión, mientras que si se coloca desde el 2 al 4 se produce una fuerza neutra entre ambos movimientos.

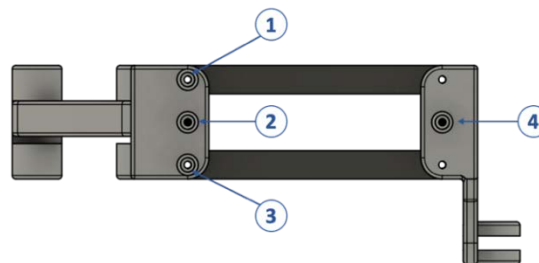


Fig. 3: Puntos de apoyo para la cinta elástica en la flexo-extensión del hombro

Articulación de codo

El movimiento puro de flexo-extensión del codo se realiza a través del eje de rotación 6 de la figura 2, que presenta el mismo mecanismo de gomas elásticas que la anterior articulación para favorecer o resistir el movimiento. El eje de rotación 5 habilita la rotación interna y externa del brazo, lo que permite flexionar o extender el codo con diferentes ángulos, sin necesidad de que se realice en el plano vertical, ampliando así el número de movimiento y ejercicios que se pueden realizar.

Para el movimiento de pronosupinación del codo, se propusieron dos diseños diferentes que se muestran en la figura 4. En la primera iteración del diseño, se propuso colocar el eje del movimiento directamente en la articulación del codo, con lo cual, la propia barra del antebrazo podría rotar 90° grados (figura 4.A). Sin embargo, se encontró fallos en el funcionamiento, ya que, cuando el usuario intentaba realizar el movimiento, éste se veía interrumpido debido a que la pieza que rotaba chocaba con el antebrazo.

En la segunda iteración, se propuso un nuevo diseño tipo balancín, en el cual, el eje de movimiento de la pieza se encontrase alineado con el eje anatómico del antebrazo del usuario. Para esto, se propuso un sistema en el que el soporte del brazo tuviera una rotación alrededor de una circunferencia, como se observa en la figura 4.B. De este modo, el soporte se mueve libremente alrededor de la circunferencia, logrando así la pronosupinación del codo.

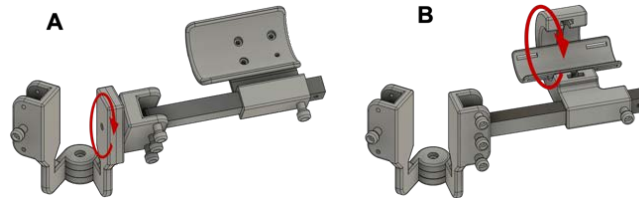


Fig. 4: Iteraciones del diseño para el movimiento de pronosupinación: Iteración 1 (A), Iteración 2 (B)

ESCENARIO DE EVALUACIÓN

En la figura 5, se presenta el exoesqueleto impreso en filamento PLA adaptado a un trípode comercial de altura regulable para su ajuste al paciente mediante los apoyos y velcros de sujeción. En dicha figura, se puede observar el escenario de rehabilitación configurado en el que se combina la utilización del exoesqueleto con videojuegos de rehabilitación para su correspondiente validación clínica.

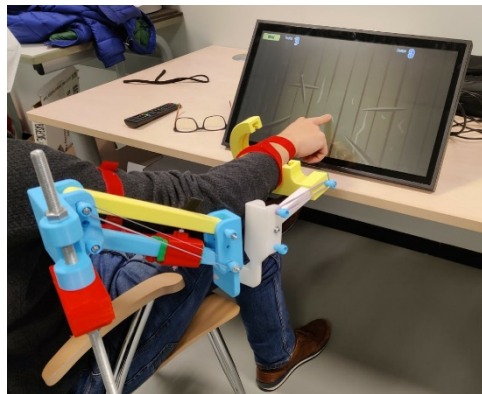


Fig. 5: Exoesqueleto pasivo combinado con videojuegos de rehabilitación para niños con parálisis cerebral.

Se combina así la utilización del exoesqueleto y una Tablet donde se podrán integrar distintos juegos de rehabilitación que permitan potenciar el movimiento de miembros superiores del usuario de manera lúdica. Se establecen dos modos de interacción con la Tablet: i) mediante el contacto directo del dedo con la pantalla, ii) mediante un sensor inercial ubicado en brazo y antebrazo para el control de cursor. En ambos, se podrá registrar la interacción del niño con el videojuego para su posterior análisis y evaluación de la funcionalidad del sistema completo.

EVALUACIÓN CLÍNICA CON NIÑOS CON PC

Se ha realizado un proceso iterativo de diseño con una duración de dos meses en la Universidad La Salle con 6 niños con PC. El objetivo principal de esta primera evaluación es determinar si es viable su aplicación en una intervención continua; así como determinar si cumple con los requisitos clínicos y funcionales impuestos y evaluar posibles mejoras. De este proceso, se han extraído varios resultados importantes para su implementación previa a una intervención terapéutica.

Se ha determinado la necesidad de incorporar una extensión al mecanismo de la pronosupinación para evitar que la muñeca quede en flexión por defecto al no tener apoyo. Por lo tanto, se ha decidido diseñar por recomendación del personal clínico un soporte para la muñeca y la mano, de manera que los usuarios puedan extender los dedos de la mano y apoyar la muñeca en una posición natural.

La solución tipo balancín no realizaba un círculo concéntrico llevando al usuario a hacer pronosupinación y flexión de codo al mismo tiempo. Además, el balancín con el peso del brazo friccionaba con la pared de la guía generando una fuerza de rozamiento que impedía el deslizamiento. Por lo tanto, se ha propuesto una solución de doble circunferencia concéntrica cuya unión se realiza mediante una canalización circular. Este sistema permite desplazar la pieza interna, correspondiente al soporte del antebrazo, a través de la pieza externa sin fricción y sin necesidad de rodamientos internos.

Se ha propuesto la inclusión de un guante de mano que solo permita el contacto de una falange con la Tablet para evitar el problema *multi-touch*, puesto que, debido a la falta de control de las falanges, los niños no interactuaban correctamente con la Tablet.

Se ha rediseñado una nueva estructura externa de soporte del exoesqueleto que permite fácilmente adaptarse a cualquier tipo de silla del laboratorio, así como cambiar la disposición del exoesqueleto, dependiendo del tipo de lateralidad diestra o zurda del paciente. Además, se han diseñado un mayor número de barras con distintas longitudes para ampliar el rango de edades, siendo así el exoesqueleto apto para niños entre 5 y 15 años. Por otra parte, se ha cambiado el eje de rotación del hombro y el eje de flexo extensión de hombro que no se encontraban alineados. Además, se ha diseñado esta estructura en escalera para evitar descompensación de hombro y espalda que eleva el anclaje exoesqueleto-soporte.

Se ha modificado la goma de protección en las sujeciones para evitar rozaduras, así como las sujeciones de velcro. Se ha observado que las piezas responsables de la rotación interna-externa del codo se tienen que reubicar para evitar rozaduras.

Desde el punto de vista clínico, se ha observado que inmediatamente después de retirar el exoesqueleto, el paciente puede llevar el brazo a posiciones extremas a las que no llega sin el mecanismo, así como que la postura del paciente mejora con el exoesqueleto puesto.

CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Se ha desarrollado un exoesqueleto pasivo de miembro superior de 5 GdL construido íntegramente con tecnología 3D. Este sistema ha sido valorado durante 2 meses por 6 niños con PC. Durante este proceso, se han determinado las mejoras necesarias de cara a una intervención terapéutica de mayor duración e intensidad. Actualmente, se está trabajando en la incorporación de todas las mejoras detectadas para optimizar la intervención clínica.

Durante la valoración, se han observado que, durante la ejecución de la tarea con el exoesqueleto, el paciente mantiene una postura correcta y, que, una vez finalizada la intervención, mantiene un aumento en su rango de movimiento. Por lo tanto, será una de las cuestiones a estudiar en la siguiente intervención.

Actualmente, se está diseñando un protocolo de validación clínica y se espera comenzar en breve un primer piloto con niños con PC. El objetivo de este trabajo será estudiar el impacto de este dispositivo en su rehabilitación y poder valorar su evolución tras varias sesiones.

Agradecimientos

Esta investigación ha sido financiada por el Gobierno de España (Proyecto RTI2018-097122-A-I00, financiado por FEDER / Ministerio de Ciencia e Innovación / AEI).

Referencias

- [1] A. Madrigal, “La Parálisis Cerebral”. Observatorio de la Discapacidad. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO).
- [2] A. Tovar, A y R. Gómez, “Revisión sistemática sobre el tratamiento del miembro superior en la parálisis cerebral infantil hemipléjica”, Fisioterapia, vol 34(4), pp 176-185, 2012

- [3] A.C. Lo, P.D. Guarino, L. G. Richards, J.K. Haselkorn, G.F Wittenberg, D.G. Federman, ... & P. Peduzzi, "Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke.", *New England Journal of Medicine*, 362(19), 1772-1783, 2010
- [4] S. Balasubramanian, J. Klein, & E. Burdet, "Robot-assisted rehabilitation of hand function". *Current opinion in neurology*, 23(6), 661-670, 2010.
- [5] SM El-Shamy. "Efficacy of Armeo® Robotic Therapy Versus Conventional Therapy on Upper Limb Function in Children With Hemiplegic Cerebral Palsy", *Am J Phys Med Rehabil*. 2018;97(3):164-169. doi:10.1097/PHM.0000000000000852, 2018
- [6] S.L. Lara, I. M. Caballero et al. "Can robotic-based top-down rehabilitation therapies improve motor control in children with cerebral palsy? A perspective on the CPWalker project". *Biomed Res Clin Pract*. 2016;1(1):22-26.doi:10.15761/BRCP.1000106, 2016
- [7] S.E. Fasoli, B. Ladenheim, J. Mast, H. Krebs New horizons for robot-assisted therapy in paediatrics. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91(11 Suppl 3):S280-9., doi:10.1097/PHM.0b013e31826bcff4, 2012
- [8] T. Rahman, W. Sample, S. Jayakumar, M. King, J. Wee, & A. Clark, "Passive exoskeletons for assisting limb movement". *Journal of rehabilitation research and development*, 43(5), 583, 2011
- [9] T. Haumont, T. Rahman, W. Sample, M. King, C. Church, J. Henley, S. Jayakumar "Wilmington robotic exoskeleton: a novel device to maintain arm improvement in muscular disease". *J Pediatr Orthop* 31(5):e44-9, 2011
- [10] D. Gijbels, I. Lamers, L. Kerkhofs, G. Alders, E. Knippenberg, & P. Feys, "The Armeo Spring as training tool to improve upper limb functionality in multiple sclerosis: a pilot study." *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 8(1), 1-8., 2011
- [11] R. Ávila, L.R. Prado, EL González Muñoz, "Dimensiones Antropométricas de la población". Universidad de Guadalajara, México, 2007.

TERAPIA ROBÓTICA HÍBRIDA PARA LA REHABILITACIÓN MOTORA DE NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL

Sorozabal, Pablo ¹; Delgado-Oleas, Gabriel ^{1,2}; J. Gil-Castillo ³; J. Pina de Paz ³; A. J. del-Ama ⁴; J.C. Moreno ³; Lerma, Sergio ⁵; Rocon, Eduardo ¹.

¹ Centro de Automática y Robótica, CSIC-España, (gabriel.delgado, pablo.romero, e.rocon@csic.es); ² Universidad del Azuay, Escuela de Ingeniería Electrónica, Cuenca- Ecuador; ³ Instituto Cajal, CSIC-España, (jgil, javier.pina, antonio.delama, jc.moreno@csic.es); ⁴ Universidad Rey Juan Carlos, (antonio.delama@urjc.es); ⁵ CSEU La Salle. Universidad Autónoma de Madrid, (sergio.lerma@lasallecampus.es).

Abstract

Cerebral palsy (CP) is a group of neurodevelopmental disorders that appear in childhood and are the leading cause of motor disability in children. This article presents a new rehabilitation physical therapy for CP patients based on the use of a hybrid exoskeleton, composed of a robotic rehabilitation platform synchronized with an electrostimulation system (FES). The therapy uses both systems to help in the generation of movement thanks to the active joints of the exoskeleton and the stimulation of key muscle groups during gait. The therapy consists of several electrostimulation modes based on a gradual stimulation protocol that improves the learning process of patients throughout the rehabilitation sessions and focuses on improving specific functionalities of critical kinematic events of the gait.

Keywords: exoskeleton, functional electrical stimulation, cerebral palsy, rehabilitation

Resumen

La parálisis cerebral (PC) es un grupo de trastornos del neurodesarrollo que aparecen en la infancia y son la principal causa de discapacidad motora en los niños. Este artículo presenta una nueva terapia de rehabilitación para pacientes con PC basada en el uso de un exoesqueleto híbrido, compuesto por una plataforma de rehabilitación robótica sincronizada con un sistema de electroestimulación (FES). La terapia utiliza ambos sistemas para ayudar en la generación de movimiento gracias a las articulaciones activas del exoesqueleto y la electroestimulación de grupos musculares clave durante la marcha. La terapia consta de varios modos de electroestimulación basados en un protocolo de estimulación gradual que mejora el proceso de aprendizaje de los pacientes a lo largo de las sesiones de rehabilitación y se enfoca en mejorar funcionalidades específicas de eventos cinemáticos críticos de la marcha.

Palabras clave: exoesqueleto, electroestimulación funcional, parálisis cerebral, rehabilitación

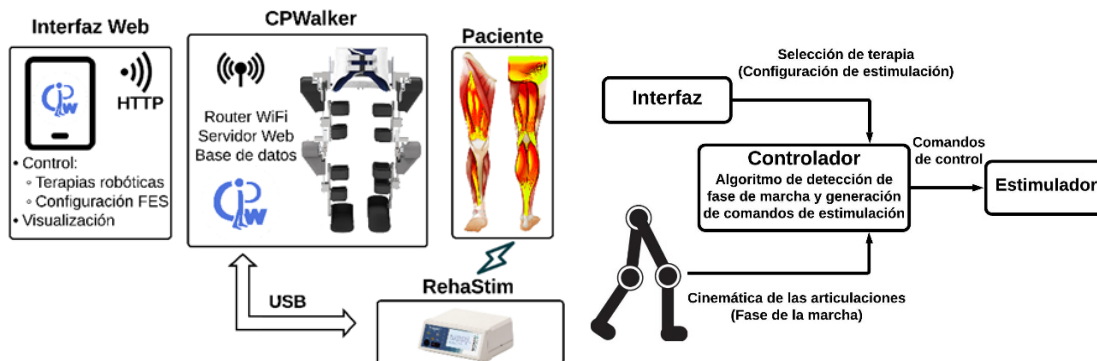
INTRODUCCIÓN

Con una prevalencia de entre dos y cuatro por cada 1000 niños, la parálisis cerebral (PC) constituye la causa más común de discapacidad física permanente en la infancia [1]. Con el fin de promover, mantener y rehabilitar la capacidad funcional de los pacientes, son necesarias nuevas estrategias que disminuyan la asistencia y dedicación requeridas durante las terapias. El uso de entrenadores robóticos para aplicaciones de neurorrehabilitación en varias enfermedades motoras se encuentra en aumento, tanto en la niñez como en la vida adulta [2]. Los mejores representantes de los nuevos desarrollos tecnológicos para la neurorrehabilitación son las plataformas robóticas e interfaces hombre-computadora (HCI) [3]. Este enfoque presenta ventajas interesantes frente a las terapias tradicionales ya que las terapias robóticas integran en la rehabilitación tareas funcionales con movimientos precisos y coordinados [4].

Los autores de este estudio han colaborado en el desarrollo de la plataforma de entrenamiento robótico CPWalker, una de las pocas plataformas robóticas probadas clínicamente para la rehabilitación de la marcha en niños con PC [5]. El dispositivo, validado en una muestra representativa de niños con PC después de 8 semanas de terapia, demostró una mejora en la marcha en un $66 \pm 63.54\%$ en ítems de la medida de la función motora gruesa, dimensiones E y D [5]. Estos prometedores resultados motivaron el desarrollo del presente estudio, en el que se añade la estimulación eléctrica funcional en combinación con las acciones del exoesqueleto, la cual ha demostrado en anteriores estudios resultados positivos cuando es aplicada durante la marcha en pacientes con PC [6].

ARQUITECTURA DEL EXOESQUELETO HÍBRIDO

La terapia de rehabilitación propuesta ha sido diseñada para ser utilizada con la plataforma robótica de rehabilitación CPWalker y el electro estimulador comercial RehaStim de HASOMED, véase la Figura 1. Esta combinación permite un alto nivel de libertad y control sobre las terapias ya que gracias a la monitorización del estado de las articulaciones del exoesqueleto es posible identificar de manera precisa la fase de marcha en la que se encuentra el paciente, lo cual permite la sincronización las acciones de electroestimulación con eventos clave de la marcha durante la terapia.



Arquitectura del sistema.

Control del sistema.

Fig. 1: Arquitectura del Exoesqueleto Híbrido. a) Arquitectura del sistema. El sistema está compuesto por un electro estimulador y exoesqueleto intercomunicados mediante una conexión serial. El sistema es controlado por el clínico mediante una interfaz web que permite ajustar los parámetros de la terapia y del estimulador, así como visualizar las terapias robóticas. b) Sistema de control del exoesqueleto híbrido. Este control tiene como entradas las medidas de posición de las articulaciones del exoesqueleto y los comandos de configuración de las terapias, el algoritmo de control del sistema detecta la fase de marcha en la que se encuentra y genera los comandos de estimulación acordes a la configuración de la terapia seleccionada.

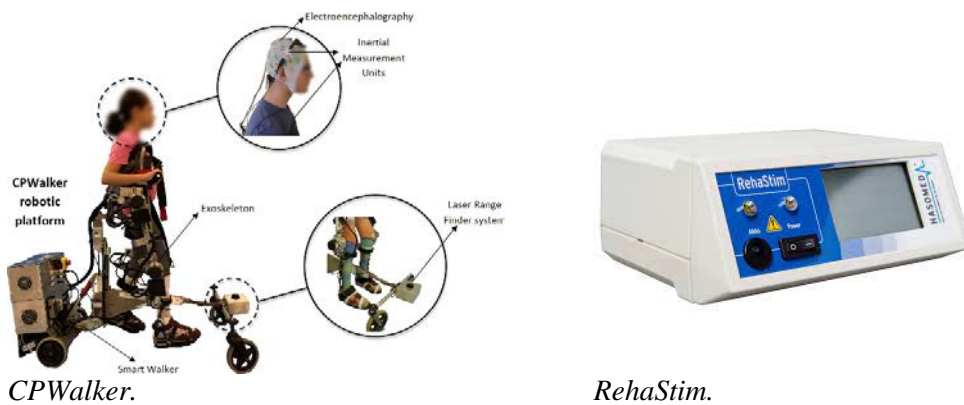
CPWalker

El CPWalker es una plataforma robótica de rehabilitación que permite implementar terapias basadas en robots según el enfoque “Top-Down”. Esta plataforma se compone de un exoesqueleto robótico de cuatro articulaciones activas y un andador inteligente con soporte parcial de peso corporal y locomoción

autónoma. La interacción entre los pacientes y el dispositivo robótico tiene lugar a través de una Interfaz Multimodal Humano-Robot que consiste en un conjunto de sensores acoplados al dispositivo, permitiendo a los usuarios controlar el sistema a través de diferentes estrategias de control como el control de trayectoria y el control de impedancia [5], véase Figura 2 a).

RehaStim

El RehaStim, Figura 2 a), es un producto médico certificado, se trata de un estimulador que posee dos fuentes de corriente independientes que se multiplexan a 4 salidas cada una (8 canales en total). Existen dos módulos (A y B) de estimulación independientes que alojan cada una de las fuentes actuales haciendo posible la generación de impulsos simultáneos en los módulos.



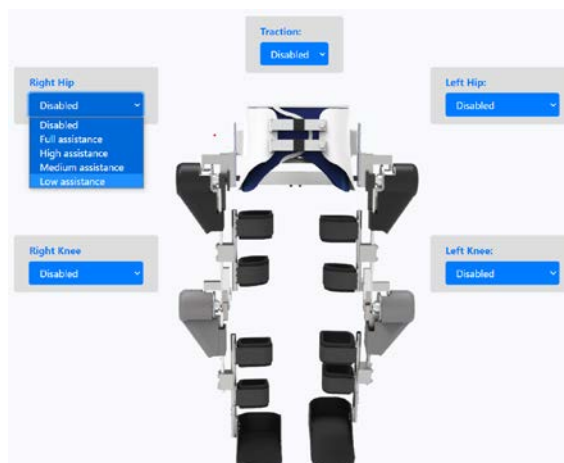
*Fig. 2: Sistemas que componen el exoesqueleto híbrido. a) Plataforma de rehabilitación robótica CPWalker.
b) Electro estimulador comercial RehaStim.*

Interfaz de control

El sistema ha sido diseñado para ser controlado de una manera sencilla y eficaz mediante una interfaz que permita al clínico un control y monitoreo intuitivo de la plataforma de rehabilitación. Desde la interfaz se le permite la configuración de la terapia, tanto del exoesqueleto como del modo de estimulación véase la Figura 3. Una vez seleccionado y configurado, se envían de forma automática las ordenes de estimulación desde el controlador hasta el dispositivo de electroestimulación sincronizando la fase de marcha con la estimulación, véase Figura 1 b). Con objetivo de incrementar la flexibilidad de la plataforma se ha propuesto un modo denominado “Science Mode”, este modo permite generar terapias personalizadas seleccionando los canales y fases de la marcha en los que desee generar la estimulación, véase Figura 4 a) y b).

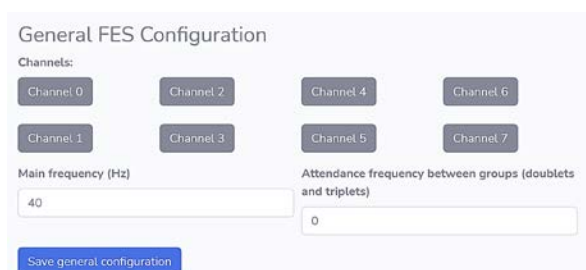


Selección de control del exoesqueleto



Selección del modo de electroestimulación.

Fig. 3: Selección terapias híbridas. Este apartado de la interfaz permite al clínico seleccionar el /los modos/s de estimulación deseados para la terapia, incluyendo información sobre la colocación de los electrodos en el paciente.



Parámetros de estimulación.



Fase de marcha en la que se aplica la estimulación

Fig. 4: “Science Mode”. Este modo permite al clínico generar de forma libre la terapia que desee. a) Selección de los canales deseados para la terapia y los parámetros de estimulación. b) Selección de las fases de marcha en las que se desee generar la estimulación.

TERAPIA

Modos de estimulación

El protocolo propuesto consta de cuatro modos de estimulación, cada uno diseñado para mejorar diferentes características de la marcha. Los modos han sido denominados de forma coherente al objetivo que persiguen, es decir, según el evento cinemático de la marcha que se pretende rehabilitar, véase la Figura 2 y Tabla 1. Cada modo de estimulación se aplica sobre un grupo muscular diferente de tal manera que puede ser utilizado de forma aislada o en conjunto a otros modos durante la terapia. Los modos son los siguientes:

- 1) Mejora de Estabilidad y Apoyo: Este modo busca mejorar la estabilidad y el apoyo colaborando en la extensión de cadera mediante la contracción del glúteo mayor y los isquiotibiales, en la extensión de rodilla mediante la contracción de los gastrocnemios y el bloqueando el tobillo mediante una ortesis rígida durante el 10%-50% de la marcha.
- 2) Mejora de Longitud Paso: Este modo busca mejorar la longitud del paso colaborando en la flexión de cadera mediante la contracción del recto femoral durante el 60% y 90% de la marcha.

- 3) Mejora de Contacto Inicial: Este modo busca mejorar el contacto inicial colaborando en la flexión de cadera mediante la contracción del recto femoral y vasto interno/externo, y la extensión de rodilla mediante la contracción del tibial anterior durante el 90% y 2% de la marcha.
- 4) Mejora de Propulsión: Este modo busca mejorar la propulsión durante la marcha colaborando en la extensión de tobillo mediante la contracción de los gastrocnemios y tríceps sural durante el 40% y 60% de la marcha.

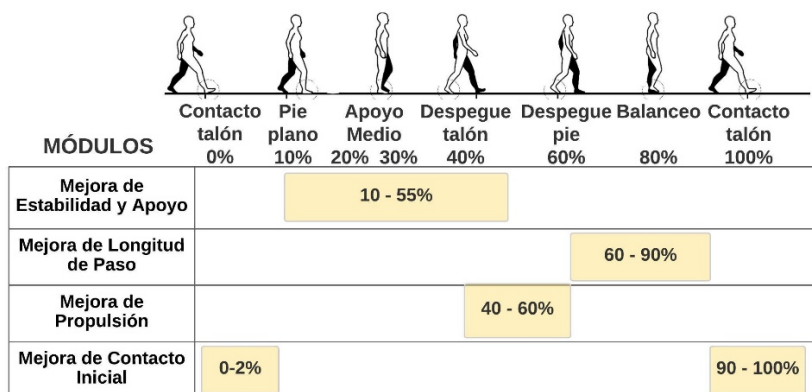


Fig. 5: Modos de estimulación y fases de la marcha en las que se realiza la estimulación.

Fases de la terapia

La terapia se basa en un protocolo de estimulación gradual dividida en dos fases que buscan reducir progresivamente el nivel de asistencia ejercido sobre el paciente. Esta reducción se traduce en una disminución de la intensidad de electroestimulación aplicada sobre el paciente a medida que evoluciona en la rehabilitación fomentando así su participación en la misma. En cada una de las fases es posible escoger entre estimulaciones periódicas constantes durante toda la sesión o esporádicas para evitar de esta manera la habituación de los pacientes al estímulo. Las fases de la terapia son las siguientes:

- 1) Asistencia Motora: En esta fase los modos de electroestimulación seleccionados son configurados para generar estimulaciones musculares motoras sin llegar a ser funcionales con objetivo de recordar y colaborar en cierto grado durante la contracción muscular del grupo seleccionado.
- 2) Asistencia Sensitiva: En esta fase los modos de electroestimulación seleccionados son configurados para generar estimulaciones musculares aferentes tipo sensitivo que recuerden al paciente los grupos musculares que debe utilizar para el modo de estimulación seleccionado.

Tabla 1: Descripción de los diferentes modos de estimulación, fases de la marcha, grupos musculares y articulaciones involucradas.

MÓDULO	MÚSCULO	%	ARTICULACIÓN
Mejora Estabilidad y Apoyo	Glúteo mayor	10 - 40	Extensión Cadera
	Isquiotibiales	10 - 55	
	Gastrocnemios	15 - 40	Extensión Rodilla
	-		Fijo Tobillo
Mejora Longitud de Paso	Recto Femoral	60 - 90	Flexión Cadera
			Flexión Rodilla
Mejora Contacto Inicial	Tibial Anterior	90 - 2	Flexión Cadera
	Recto Femoral		Extensión Rodilla
	Vasto Interno/Externo		Fijo Tobillo
Mejora Propulsión	Tríceps Sural	40 - 60	Extensión Tobillo
	Gastrocnemios		

CONCLUSIONES

La nueva plataforma desarrollada basada en la combinación de un exoesqueleto (CPWalker) y un electroestimulador (RehaStim) otorga una nueva herramienta para la evaluación de la prometedora terapia descrita en el presente artículo. Además, la nueva plataforma ha sido diseñada de manera que se permita controlar, monitorizar y almacenar de manera intuitiva las sesiones de rehabilitación, agilizando así la dinámica durante las terapias.

Referencias

- [1] S. Winter, A. Autry, C. Boyle, and M. Yeargin-Allsopp, “Trends in the prevalence of cerebral palsy in a population-based study,” *Pediatrics*, vol. 110, no. 6 I, pp. 1220–1225, Dec. 2002, doi: 10.1542/peds.110.6.1220.
- [2] V. Dietz, “Clinical Aspects for the Application of Robotics in Neurorehabilitation,” in *Neurorehabilitation Technology*, Springer London, 2012, pp. 291–301.
- [3] C. Bayon and R. Raya, “Robotic Therapies for Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review,” *Translational Biomedicine*, vol. 7, no. 1, 2016, doi: 10.21767/2172-0479.100044.
- [4] J. Kang, D. Martelli, V. Vashista, I. Martinez-Hernandez, H. Kim, and S. K. Agrawal, “Robot-driven downward pelvic pull to improve crouch gait in children with cerebral palsy,” *Science Robotics*, vol. 2, no. 8, p. 2634, Jul. 2017, doi: 10.1126/scirobotics.aan2634.
- [5] C. Bayón *et al.*, “A robot-based gait training therapy for pediatric population with cerebral palsy: Goal setting, proposal and preliminary clinical implementation,” *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 15, no. 1, pp. 1–15, Jul. 2018, doi: 10.1186/s12984-018-0412-9.
- [6] N. J. Postans and M. H. Granat, “Effect of functional electrical stimulation, applied during walking, on gait in spastic cerebral palsy,” *Developmental Medicine & Child Neurology*, vol. 47, no. 1, pp. 46–52, Feb. 2007, doi: 10.1111/j.1469-8749.2005.tb01039.x.

DESARROLLO DE UN SISTEMA PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD Y EQUILIBRIO CON EXOSQUELETOS DE MIEMBRO INFERIOR

Delgado-Oleas, Gabriel ^{1,2}; **Munhoz-Avellar, Leticia** ¹; **Romero-Sorozabal, Pablo** ¹; **Bayón, Cristina** ³; **Bentivoglio, Francesca** ⁴; **Tagliamonte, Nevio** ⁴; **van Asseldonk, Edwin H.F.** ³; **Rocon, Eduardo** ¹.

¹ Centro de Automática y Robótica, CSIC-España, (gabriel.delgado, pablo.romero, e.rocon@csic.es); ² Universidad del Azuay, Escuela de Ingeniería Electrónica, Cuenca- Ecuador; ³ University of Twente, Holanda, (c.bayoncalderon, e.h.f.vanasseldonk@utwente.nl); ⁴ Università Campus Bio-Medico di Roma, Italia, (n.tagliamonte@hsantalucia.it, francesca.bentivoglio1@gmail.com).

Abstract

New methods and tools are needed to compare wearable robots' performances using quantitative and reliable metrics. The main goal of this work is to improve the current methods to assess balance and stabilization capabilities of wearable exoskeletons by presenting a novel benchmarking solution proposed to conduct reproducible assessments. BenchBalance system is composed of: 1) a perturbator device capable of providing and measuring the external disturbance force, 2) an smart garment capable of identifying the area where the disturbance was recorded, 3) a motion capture system based on inertial sensors that allows the recording joint kinematics of the user wearing the exoskeleton. The information generated by these devices is used to obtain metrics for the evaluation of the balance and stability capacities of exoskeletons.

Keywords: benchmarking, balance, exoskeletons.

Resumen

Nuevos métodos y herramientas son necesarios para comparar el rendimiento de los robots portátiles utilizando métricas cuantitativas y fiables. El objetivo principal de este trabajo es mejorar los métodos actuales para evaluar las capacidades de equilibrio y estabilización de exoesqueletos presentando una nueva solución de evaluación comparativa para llevar a cabo valoraciones reproducibles. El sistema BenchBalance está compuesto por: 1) un dispositivo perturbador capaz de medir la fuerza externa de perturbación, 2) Un chaleco textil inteligente capaz de identificar la zona en donde se registró la perturbación, 3) un sistema de captura de movimiento basado en sensores inerciales y que permite registrar la cinemática conjunta del usuario que lleva el exoesqueleto. La información generada por estos dispositivos se utiliza para la obtención de métricas para la evaluación de las capacidades de equilibrio y estabilidad de exoesqueletos.

Palabras clave: evaluación comparativa, equilibrio, exoesqueletos.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los exoesqueletos robóticos han venido ganando popularidad, demostrando la facultad de ayudar a las personas con discapacidades motoras, ya sea de miembros superiores como de inferiores.

En el caso de miembros inferiores, investigaciones recientes implementan estrategias de control complejas y bioinspiradas para mantener el equilibrio tanto en condiciones estáticas como dinámicas [1-4]. Especialmente en el caso de exoesqueletos asistenciales, mantener el equilibrio es muy importante, ya que permitiría liberar las extremidades superiores del usuario para realizar otras tareas [5]. Realizar una evaluación cuantitativa de las capacidades del exoesqueleto para mantener el equilibrio del usuario es fundamental para enriquecer su rendimiento e interacción con el paciente [5].

El objetivo principal de este estudio es desarrollar un sistema capaz de obtener métricas para la evaluación de las capacidades de equilibrio y estabilidad en usuarios de exoesqueletos robóticos.

ARQUITECTURA DEL SISTEMA

Para cumplir con esta evaluación del equilibrio, el sistema se centra en tres factores clave:

- Cuantificación de la perturbación aplicada a un humano que lleva un exoesqueleto en términos de fuerza y orientación.
- Estimación correcta de dónde se aplica la perturbación.
- Evaluación de la sincronización de la perturbación con la respuesta del usuario.

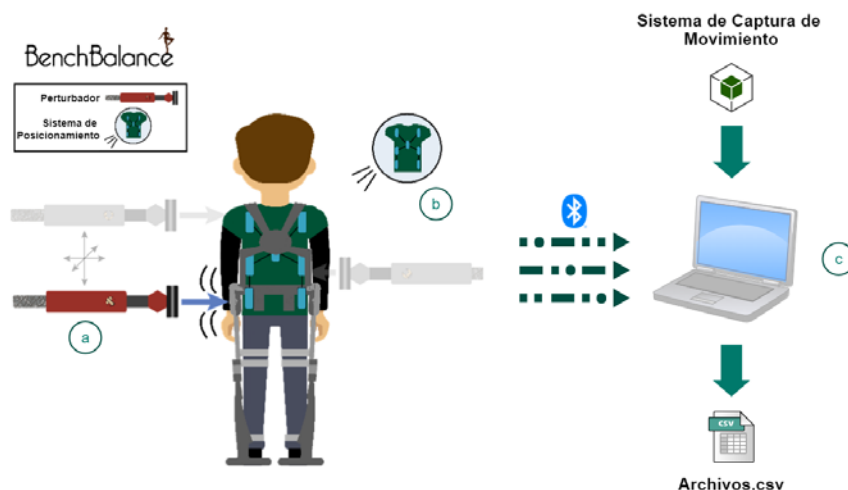


Fig. 1: Sistema BenchBalance. (a) Perturbador, (b) Chaleco textil inteligente con fibras ópticas integradas, (c) sistema de captura y sincronización de datos.

Basado en esto, el sistema está compuesto por: (1) un perturbador manual portátil (Fig.1. a), equipado con diferentes sensores y utilizado para proporcionar y cuantificar empujes bien definidos a la parte superior del cuerpo humano; y (2) un chaleco textil inteligente (Fig.1. b), utilizado para determinar la ubicación de la perturbación generada en relación con cuerpo humano. Ambos subsistemas almacenan los datos brutos registrados en una tarjeta SD y los envían a través de Bluetooth a una computadora host para su posprocesamiento, sincronizándose adecuadamente y generando los archivos correspondientes, (Fig. 1. c).

La información de la fuerza externa proporcionada (magnitud, dirección y ubicación) se combina con los datos cinemáticos de las articulaciones del exoesqueleto o un sistema de captura de movimiento (Mo-Cap) para generar las métricas de evaluación de equilibrio. Estas métricas están relacionadas con

el tiempo necesario para recuperar la postura estable después de la perturbación y la magnitud del balance corporal inducido.

Perturbador

El perturbador (Fig. 2. a) fue diseñado para ser manipulado fácilmente por el operador, por lo que la versatilidad del dispositivo es muy alta en términos de usabilidad. Dicho sistema está equipado con diferentes sensores:

- 1) Sensor de fuerza que cuantifica la fuerza de tal perturbación aplicada al usuario en los 3 ejes, (ME Systeme - ME-K3D60a) Fig. 2.b.
- 2) Sensor inercial para medir la orientación relativa de la perturbación con respecto al humano, (X-sens – Mti-3 AHRS) Fig. 2.c.

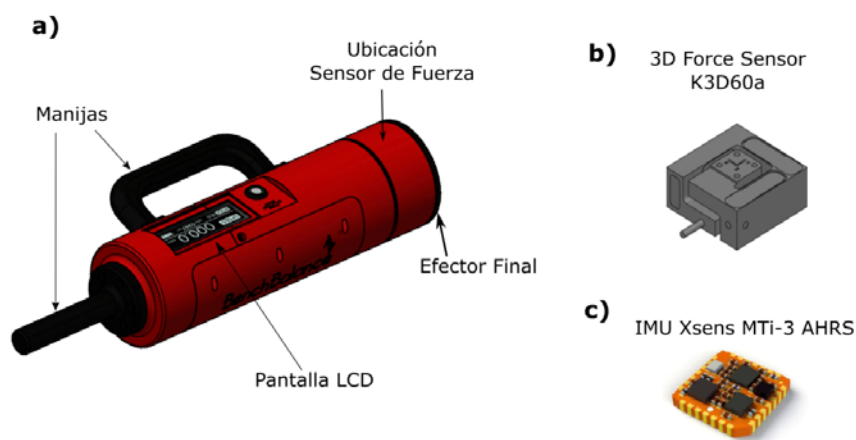


Fig. 2: Perturbador: a) Elementos del sistema, b) Sensor de fuerza 3 ejes, c) Sensor Inercial (IMU).

Textil Inteligente (SmartGarment)

Un chaleco textil inteligente (Fig.3) ha sido desarrollado para detectar el área donde se aplican perturbaciones externas en el usuario. El sistema SmartGarment está compuesto por diferentes sensores:

- Sensores de posición basados en fibra óptica, que permiten ubicar la zona del cuerpo humano en la que se produjo la perturbación. Su funcionamiento está basado en la característica que posee la fibra óptica para transmitir luz por su núcleo [6][7], (Fig. 3.a)
- Sensor inercial para medir la orientación relativa hacia el perturbador (X-sens – Mti-3 AHRS), (Fig.3.c).

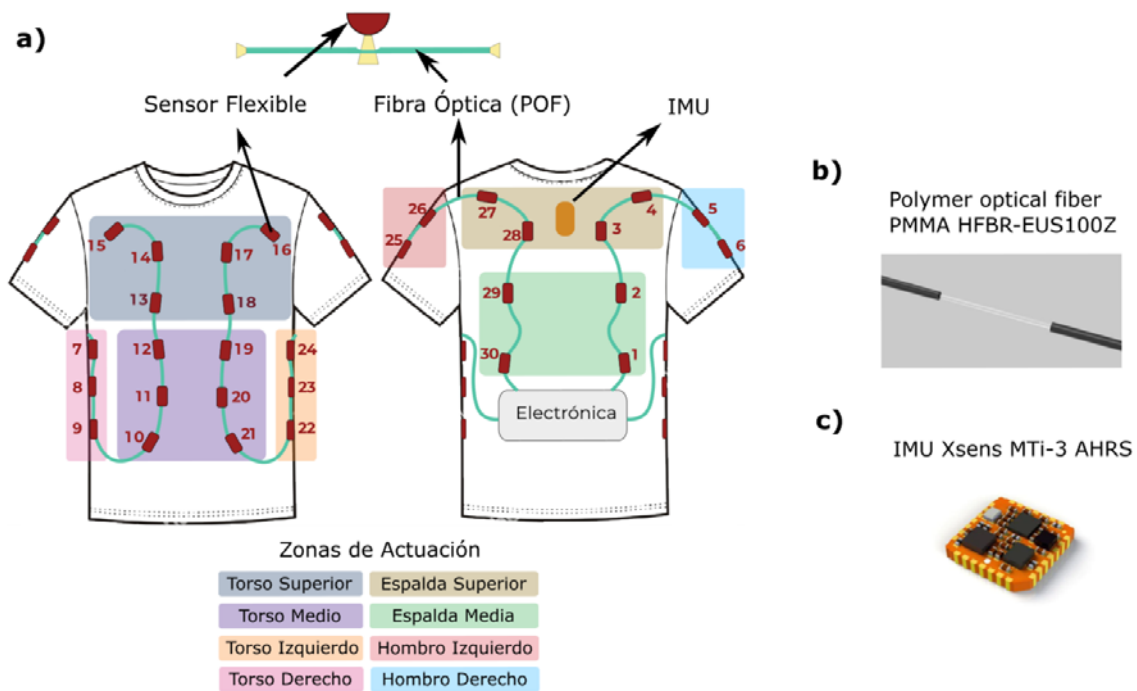


Fig. 3: Chaleco Textil Inteligente(Smartgarment): a) Zonas de actuación, b) Fibra óptica, c) Sensor Inercial (IMU).

Captura y Sincronización

La información proporcionada por el perturbador y por el chaleco textil inteligente se fusiona y sincroniza con los datos entregados por el exoesqueleto y/o el equipo MoCap. Esta información es analizada para evaluar la estabilidad del sistema.

Métricas de Evaluación

El objetivo de las métricas generadas es la cuantificación de la respuesta a la perturbación aplicada en condiciones estáticas en función de variables como la magnitud del balanceo corporal y el tiempo de recuperación del usuario+exoesqueleto. Para poder generar estas métricas, es necesario obtener variables controladas del sistema en las que se incluyen:

- Magnitud de la perturbación: amplitud máxima de la fuerza aplicada al sujeto (magnitud del vector resultante de los tres ejes).
- Tipo de Perturbación: nivel de perturbación que depende del peso del sujeto. Se definieron dos valores: 'débil' ($8 \pm 2\%$ peso del usuario+exoesqueleto) o 'fuerte' ($16 \pm 2\%$ peso del usuario+exoesqueleto)
- Duración de la perturbación: tiempo de aplicación de la fuerza. Se definió un nivel aceptable entre 0.2 y 0.5 segundos.
- Orientación: Orientación relativa entre el cuerpo del sujeto y el perturbador.
- Ubicación: Zona del chaleco textil inteligente donde se provoca la perturbación al sujeto.
- Exoesqueleto: valor booleano representando si el usuario viste o no el exoesqueleto

Con dichas variables controladas se pasa a calcular los indicadores o métricas de equilibrio.

- *Balanceo del Cuerpo*: representa el ángulo máximo del cuerpo en respuesta a una perturbación proporcionada. Un valor alto del balanceo del cuerpo indica una menor capacidad del sujeto para mantener el equilibrio.

- *Tiempo de recuperación*: representa el tiempo empleado para recuperarse de una perturbación (el centro de masa, CoM, vuelve a la posición de reposo). Se considera que la posición se ha recuperado si la velocidad de oscilación del CoM es menor que un umbral de 0.015 rad/s después del inicio de la perturbación.

CONCLUSIONES

Con este sistema se aporta a la comunidad científica la posibilidad de obtener métricas estándar para evaluar la estabilidad y el control de equilibrio con exoesqueletos robóticos, siendo también posible su extensión a robots humanoides. Además, con BenchBalance, se abren diversas posibilidades para evaluar sistemas en los que sean necesarias perturbaciones conocidas, tanto en magnitud como en orientación. A su vez, el chaleco textil inteligente puede ser utilizado en diferentes escenarios en los que sea necesario conocer zonas de presión en el cuerpo del usuario.

Las métricas de equilibrio derivadas (balanceo y tiempo de recuperación) aportan un novedoso enfoque para evaluar de forma objetiva la estabilidad de una persona con o sin exoesqueleto. Esto, a su vez, puede aportar grandes beneficios para la comparación de controladores de equilibrio en exoesqueletos robóticos.

TRABAJO FUTURO

Como trabajo futuro para el equipo de BenchBalance se propone la mejora del rendimiento de cada subsistema en cuanto a tiempo de procesamiento y envío de datos, además de la sincronización de estos con un sistema de captura de movimiento.

Por otra parte, actualmente estamos trabajando en el desarrollo de nodos ROS (Robot Operation System) el cual es un componente importante para la interacción con otros sistemas robóticos, permitiendo así la modularización y la computación distribuida.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado por el proyecto europeo EUROBENCH (grant number 779963). Además, ha recibido apoyo por parte de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación del Ecuador SENESCYT, en su programa de becas internacionales de posgrado 2019.

Referencias

- [1] J. F. Veneman, E. Burdet, H. Van Der Kooij, and D. Lefeber, "Emerging directions in lower limb externally wearable robots for gait rehabilitation and augmentation - A review," in *Advances in Cooperative Robotics: Proceedings of the 19th International Conference on Climbing and Walking Robots and the Support Technologies for Mobile Machines, CLAWAR 2016*, 2016, pp. 840–850, doi: 10.1142/9789813149137_0098.
- [2] M. Khalili, J. F. Borisoff, and H. F. M. Van Der Loos, "Developing safe fall strategies for lower limb exoskeletons," in *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*, Aug. 2017, pp. 314–319, doi: 10.1109/ICORR.2017.8009266.
- [3] M. Afschrift, I. Jonkers, J. De Schutter, and F. De Groote, "Mechanical effort predicts the selection of ankle over hip strategies in nonstepping postural responses," *J. Neurophysiol.*, vol. 116, no. 4, pp. 1937–1945, Oct. 2016, doi: 10.1152/jn.00127.2016.
- [4] C. Mummolo, W. Z. Peng, S. Agarwal, R. Griffin, P. D. Neuhaus, and J. H. Kim, "Stability of Mina v2 for Robot-Assisted Balance and Locomotion," *Front. Neurobot.*, vol. 12, no. October, p. 62, Oct. 2018, doi: 10.3389/fnbot.2018.00062.
- [5] C. Bayon *et al.*, "Can Momentum-Based Control Predict Human Balance Recovery Strategies?," *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.*, vol. 28, no. 9, pp. 2015–2024, Sep. 2020, doi:

10.1109/TNSRE.2020.3005455.

[6] A. G. Leal-Junior, A. Frizera, and M. José Pontes, “Sensitive zone parameters and curvature radius evaluation for polymer optical fiber curvature sensors,” *Opt. Laser Technol.*, vol. 100, pp. 272–281, Mar. 2018, doi: 10.1016/j.optlastec.2017.10.006.

[7] A. G. Leal-Junior, C. R. Díaz, C. Marques, M. J. Pontes, and A. Frizera, “Multiplexing technique for quasi-distributed sensors arrays in polymer optical fiber intensity variation-based sensors,” *Opt. Laser Technol.*, vol. 111, pp. 81–88, Apr. 2019, doi: 10.1016/j.optlastec.2018.09.044.

**ANÁLISIS DEL PATRÓN DE MARCHA MEDIANTE UNA SOLUCIÓN PORTABLE
BASADA EN SENSORES INERCIALES**

Neira Álvarez M ^a; Huertas Hoyas E ^b; Jiménez Ruiz AR ^c; García-Villamil G ^d; Rodríguez Sánchez C ^e.

^a Geriatria. Fundación Investigación Hospital Universitario Infanta Sofía. Universidad Europea de Madrid; ^b PhD, TO Departamento Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física; ^c Investigador Científico de OPIs- Centro de Automática y Robótica (CAR) CSIC-UPM, 28500, Arganda del Rey, Madrid; ^d Grado de Ingeniería Industrial. Universidad Rey Juan Carlos; ^e Profesora Titular. Dpto. Matemática Aplicada. Universidad Rey Juan Carlos.

Resumen

Debido a la alta prevalencia de las caídas en población anciana y al enorme impacto que tienen en este grupo de edad, las caídas son uno de los principales focos de atención de especialistas en Geriatria. En este contexto, junto a especialistas en caídas del Hospital Universitario Infanta Sofía se presenta una solución en el análisis del patrón de marcha en adultos mayores con caídas. El objetivo es ofrecer alternativas a las soluciones actuales: dispositivo portátil que mide el patrón de la marcha, así como una App móvil de análisis clínico de modo telemático. El dispositivo permite medir parámetros de la marcha en condiciones de vida habitual cuando el sujeto camina, sin la necesidad de evaluar al paciente en la consulta y sin precisar de la colaboración de este, cuestión relevante en sujetos con deterioro cognitivo o movilidad reducida. El dispositivo con capacidades de medida inercial (IMU) en 9-ejes y procesamiento, junto a la aplicación de algoritmos de tipo PDR (“Pedestrian Dead Reckoning”) permite extraer parámetros específicos del patrón de marcha. Se realizó un estudio para comprobar la viabilidad de la solución propuesta como herramienta para ayudar a los evaluadores a cuantificar de forma objetiva la progresión en el tratamiento.

Palabras Clave: Adulto mayor; Caídas; Marcha; Portátil; Tecnología.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las caídas como la consecuencia de cualquier acontecimiento que precipite al paciente al suelo en contra de su voluntad (1). Un tercio de los ancianos que viven en la comunidad se cae anual y aproximadamente la mitad lo hace de forma repetida (2). De hecho, según la OMS 684.000 personas mueren cada año como consecuencias de caídas, siendo la segunda causa de muerte accidental en el mundo y con importantes consecuencias funcionales.

Debido a la alta prevalencia y enorme impacto que tienen en la población anciana, las caídas son uno de los principales focos de atención de especialistas en Geriátrica y existen numerosos documentos de consenso que establecen recomendaciones y guías en la evaluación y manejo de estos pacientes.

En España en el año 2014 el Ministerio de Sanidad publicó el Documento de Consenso sobre Prevención de Fragilidad y Caídas en la persona mayor [3]. El objetivo es detectar e intervenir sobre la fragilidad y el riesgo de caídas, como medio para evitar y/o retrasar el deterioro funcional. En la actualidad la detección de fragilidad y la evaluación de las caídas se realiza principalmente con pruebas funcionales como la prueba “Time Up and Go” (TUG) [4], “Short Physical Performance Battery” (SPPB) [5] y velocidad de la marcha [6]. Estos tests se hacen en consulta médica, precisan de un espacio físico de al menos 5 metros de longitud y se tarda aproximadamente 20-30 minutos en completarlos.

Otras herramientas complementarias como la posturografía, los acelerómetros y el Gaitrite, que dan información del patrón de marcha y comportamiento del equilibrio estático y dinámico en diferentes circunstancias, están menos extendidas debido a que se realizan en consulta especializada, en medio hospitalario, tienen un coste elevado, consumen gran cantidad de tiempo del personal sanitario (más de 20 minutos por prueba) y no son instrumentos portátiles que permitan una evaluación fuera del entorno hospitalario. Además, la ejecución de estas pruebas requiere en todos los casos, la comprensión y colaboración del paciente por lo que en aquellos pacientes con deterioro cognitivo moderado-severo resulta muy complejo.

Estos antecedentes impulsaron la propuesta de desarrollar un dispositivo que permitiría la evaluación funcional del anciano, midiendo parámetros de la marcha de forma objetiva, rápida y con un bajo coste. El objetivo de este trabajo es presentar el diseño del dispositivo inercial y la gestión de la información de análisis de la marcha mediante App móvil, así como presentar el diseño del estudio y procedimientos seguidos en el estudio piloto con sujetos con y sin caídas. El objetivo final validar el dispositivo como método eficaz y equivalente a los procedimientos funcionales clásicos más costosos y subjetivos.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio piloto, descriptivo observacional de casos y controles realizado en el Hospital Universitario Infanta Sofía (HUIS) y basado en un primer prototipo del dispositivo de medición de la marcha desarrollado por miembros de la URJC en colaboración con el CSIC.

El estudio fue aprobado por el Comité de Investigación del HUIS, así como de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC). Todos los participantes firmaron un consentimiento informado.

La muestra de casos se obtuvo por muestreo consecutivo procedentes de la consulta. El grupo control, por emparejamiento, procedente de familiares y voluntarios.

Se utilizaron las siguientes medidas de resultado para el estudio:

Las variables de estudio recogidas en la Consulta de Caídas por el evaluador son:

- 1.-Parámetros sociodemográficos y clínicos: edad, sexo, peso, talla e Índice de Masa Corporal (IMC)
- 2.- Criterios de fragilidad estandarizados: son los criterios de Linda Fried validados en España (7).
- 3.- Grado de deterioro cognitivo medido por escala GDS-Reisberg (GDS)
- 4.- Escala de valoración del miedo a caídas (Short Falls Efficacy Scale – International) (8)
- 5.-Valoración funcional con:
 - Velocidad de la marcha en 4 metros con arranque estático: (6). Se considera 0.8 m/seg el punto de corte para eventos adversos en población anciana.

-SPPB: Escala SPPB (Short Physical Performance Battery) (5): con tres pruebas: equilibrio, velocidad de la marcha en arranque estático (4 metros) y levantarse y sentarse en una silla cinco veces. Puntos de corte: autónomo si 10 o más puntos, limitación leve (7-9), limitación moderada (4-6) y limitación grave (<4).

-Time up and go test (4): levantarse de una silla sin apoyos, recorrer 4 metros, dar la vuelta y sentarse. El punto de corte es 15 segundos para riesgo alto de caídas.

6.- Las variables descritas por el prototipo son: A-Velocidad de marcha media, mínima y máxima. B-Longitud del paso (zancada): media, máxima y mínima. C-Tiempo de balanceo: medio, mínimo y máximo. D-Variabilidad de parámetros de velocidad, longitud de paso y tiempo de balanceo.

Diseño del prototipo

El dispositivo está compuesto por los siguientes bloques:

Bloque 1

Dispositivo para el muestreo del patrón de movimiento al caminar. Este dispositivo, con capacidades de medida inercial (IMU) en 9-ejes, procesamiento de señal y comunicaciones inalámbricas, va colocado en el pie del sujeto, de manera no intrusiva, para hacer un muestreo continuo del patrón de la marcha durante 30 minutos mientras camina libremente. Las señales crudas de la IMU: aceleración, giro angular y magnetómetro son digitalizadas y enviados de modo inalámbrico, utilizando una comunicación WiFi (IEEE 802.11) al Bloque 2.

Bloque 2

Bloque de procesamiento y almacenamiento en la nube. Está implementado en una Raspberry compuesto por una etapa de procesamiento de señal en Python para extraer el patrón de la marcha (longitud de paso, cadencia, velocidad, etc.) mediante técnicas PDR [9], y un servidor portátil donde se almacena la información de la marcha generada. El servidor se implementa en la Raspberry mediante un sistema LAMP (Linux, Apache, MySQL, PHP/Python) que está desarrollado por miembros del grupo SENIALAB y LABTEL de la URJC [9]. Es un sistema portable y de bajo coste que permite una instalación sencilla y rápida en cualquier consulta médica. La información sensorial cruda registrada por el bloque 1 se envía de manera inalámbrica adicionalmente al servidor en la nube de la URJC (IMB+Watson).

Bloque 3

La App de gestión es el elemento de interrelación del usuario con el sistema. Es accesible, intuitiva y abierta a la inclusión de nuevos elementos. El sanitario puede consultar las variables de cada paciente y ver un análisis de los datos para obtener automáticamente la correlación con mediciones de autopercepción e influencia en actividades cotidianas.

PROCEDIMIENTO

El estudio se llevó a cabo en tres fases: *Fase 1*: Pruebas en 10 personas mayores de 70 años sin caídas. *Fase 2*: Ajuste del dispositivo y algoritmos PDR con los datos recopilados en la Fase 1. *Fase 3*: Pruebas en 11 personas mayores de 70 años, con trastornos de la marcha y/o caídas. A los participantes se les realizó una valoración clínica estandarizada en la consulta de caídas del HUIS (duración de 50 minutos) en el que se recogieron las variables de estudio y al terminar se les colocó el dispositivo en el calzado y caminaron libremente en el exterior durante 30 minutos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se analizó la normalidad de la muestra mediante la prueba de Shapiro-Wilks y la fiabilidad mediante la consistencia interna y el coeficiente de correlación intraclase (ICC). La validez de constructo se evaluó mediante correlaciones de Spearman entre el dispositivo diseñado G-Stride y pruebas convencionales y las diferencias entre los grupos usando la prueba de U de Mann Witney, junto con la D de Cohen para

el tamaño del efecto. El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa estadístico SPSS v.27 (Copyright © 2013 IBM SPSS Corp.), se consideró significativo $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se contó con una muestra de 21 participantes cuya media de edad fue $81,1 \pm 4,8$ y 12 eran mujeres (57,1%). Los datos generales de la muestra se representan en la tabla 1. Es mayor la edad, el sedentarismo y el deterioro cognitivo entre los caedores. Todos los usuarios describieron el dispositivo como cómodo y no hubo efectos secundarios derivados de su uso.

Tabla 1: Análisis descriptivo de la muestra

	n = 21	Sin caídas (n=10)	Con caídas (n=11)
Tipo participante, sin caídas n (%) / con caídas n (%)	10 (47,6) / 11 (52,4)	11(100%) / 0(0%)	0(0%) / 11(100%)
Edad, media±DT(min-max)	81,1±4,75 (73-91)	78,2±3,01 (73-83)	83,7±4,58 (77-91)
Sexo, mujer n (%) / hombre n (%)	12 (57,1) / 9 (42,9)	6 (60) / 4 (40)	6 (54,5) / 5 (45,5)
Terreno, plano n (%) / cuestras n (%)	18(85,71%) / 3(14,29%)	7(70%) / 3(30%)	11(100%) / 0(0%)
Actividad Física, Sí n (%) / No n (%)	16(76,19%) / 5(23,81%)	10(100%) / 0(0%)	6 (54.5%) / 5 (45.5%)
IMC (kg/m²), media±DT(min-max)	24,46±2,53 (19,91-31,59)	24,57±3,26 (21,09-31,59)	24,36±1,82 (19,91-26,44)
GDS, media±DT(min-max)	2,10±1,65 (1-6)	1±0 (1-1)	3,20±1,75 (1-6)

Por otro lado, encontramos diferencias significativamente estadísticas tanto en las pruebas funcionales como en las medidas por el dispositivo entre los sujetos con y sin caídas, así como en la escala Fes1 que la autopercepción del miedo a caer de los sujetos (Tabla 2).

Tabla 2: Análisis comparativo de los grupos de estudio.

	Con caídas	Sin caídas	Z	Sig.	dr
Velocidad de la Marcha (m/s), media±DT	1,13 ± 0,70	1,92 ± 0,34	-3,02	0,002	0,58
Fragilidad, media±DT	1,55 ± 1,368	0,1 ± 0,32	-2,90	0,004	0,57
SPPB Total, media±DT	7,36 ± 2,541	11,30 ± 0,823	-3,33	0,001	0,72
Time Up Go Test (s), media±DT	21,85 ± 24,59	7,72 ± 1,52	-3,80	0,000	0,37
Fes 1, media±DT	12,64 ± 5,10	9,00 ± 2,49	-1,75	0,080	0,41
Dispositivo de muestreo					
Med_StrideLengths(m), media±DT	0,68 ± 0,24	0,97 ± 0,15	-2,68	0,007	0,58
Var_StrideLengths(m ²), media±DT	0,079 ± 0,061	0,108 ± 0,041	-1,34	0,181	0,28
Med_T°Balanceo (s), media±DT	0,75 ± 0,11	0,83 ± 0,06	-1,94	0,053	0,45
Var_T°Balanceo (s ²) media±DT	0,035 ± 0,037	0,022 ± 0,025	-0,74	0,459	0,19
Velo_media (m/s), media±DT	0,58 ± 0,25	0,91 ± 0,17	-2,82	0,005	0,60
Cadencia(pasos/min), media±DT	46,63 ± 8,25	53,11 ± 6,13	-2,11	0,035	0,40
Num_steps, media±DT	1267,27 ± 415,44	1637,70 ± 278,62	-2,04	0,041	0,46

Los resultados muestran correlaciones significativas entre los parámetros de la marcha que procesó el dispositivo de muestreo y las pruebas funcionales habitualmente empleadas. La consistencia interna fue moderada (Cronbach's $\alpha = 0,691$). El coeficiente de correlación intraclase fue moderado (ICC= 0,69) con un intervalo de confianza del 95%. Respecto a la validez convergente se hallaron asociaciones fuertes entre el dispositivo G-Stride y las pruebas convencionales ($r_s=0,79$ $p<0'001$) (Tabla 3)

Tabla 3: Correlación entre escalas funcionales y parámetros del dispositivo. * significancia estadística

Tabla 3	Velo 4m	C.F.T	SPPB	TU>	Fes1	Med_Stride Lengths	Var_Stride Lengths	Med_T balanceo	Var_T balanceo	Velo_media	Cadencia
Velo 4m ***0,002	1										
C.F.T ***0,004	-0,72	1									
SPPB ***0,001	0,90	-0,71	1								
TU> ***0,000	-0,78	0,63	-0,87	1							
Fes1 **0,080	-0,75	0,65	-0,76	0,70	1						
Med_Stride Lengths***0,007	0,69	-0,59	0,81	-0,77	-0,58	1					
Var_Stride Lengths*0,181	0,01	-0,16	0,01	0,20	-0,12	0,11	1				
Med_T balanceo**0,053	0,51	-0,42	0,56	-0,75	-0,41	0,70	-0,25	1			
Var_T balanceo*0,459	-0,42	0,47	-0,53	0,65	0,32	-0,66	0,46	-0,63	1		
Velo_media***0,005	0,79	-0,67	0,87	-0,80	-0,70	0,94	0,17	0,57	-0,54	1	
Cadencia**0,035	0,66	-0,65	0,71	-0,68	-0,70	0,57	0,07	0,23	-0,35	0,79	1

En la Figura 1 se muestran los resultados de un segundo análisis realizado para evaluar las pruebas funcionales en función del grado de fragilidad del sujeto, medido por criterios de fragilidad y SPPB.

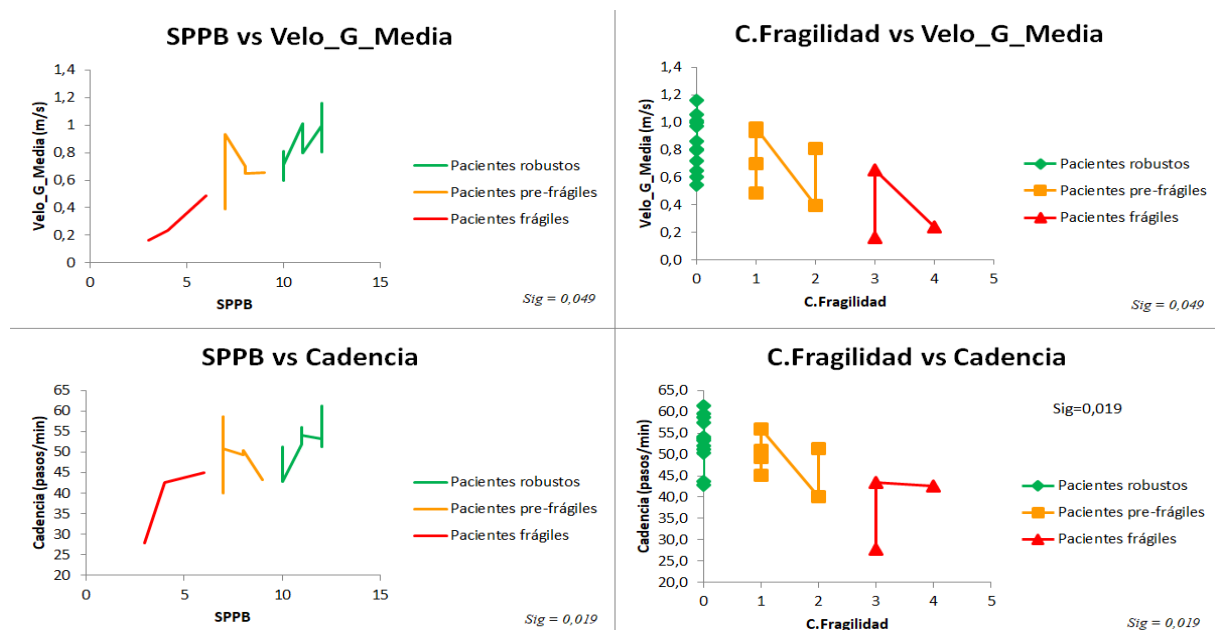


Fig. 1: Correlación entre SPPB y criterios de fragilidad con cadencia y velocidad media basados en IMU

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio piloto era comprobar la consistencia interna y validez estructural de un dispositivo portátil que midiera el patrón de la marcha. Los datos obtenidos identifican al dispositivo como herramienta fiable y válida. Además, los resultados sugieren la posibilidad de que el dispositivo nos permite detectar a aquellos pacientes con alto riesgo de eventos adversos como caídas, al identificar a los pacientes con criterios de pre-fragilidad o fragilidad. Un estudio con mayor tamaño muestral permitirá confirmar estos resultados. Este es el objetivo del estudio G-Stride que ha obtenido una de las ayudas a la investigación de la Convocatoria Fundación Mapfre (Ignacio Larramendi 2021).

Referencias

- [1] OMS, (1993) “Estudio de caídas OMS”, *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, 28, pp. 41-48.
- [2] Tinetti, M. E., Speechley, M., Ginter, S. F., (1988) “Risk factors for falls among elderly persons living in the community”, *The New England Journal of Medicine*, 319, pp.1701-1707.
- [3] Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. In: Gobierno de España. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Ed.2014. NIPO:680-14-143-0
- [4] Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991) “The timed Up & Go: A test of basic functional mobility for frail elderly persons”, *Journal of American Geriatric Society*, 39, pp. 142–148.
- [5] Guralnik, J.M., Simonsick, E.M., Ferrucci, L., Glynn R.J., Berkman L.F., Blazer, D.G., et al. (1994) “A Short Physical Performance Battery Assessing Lower Extremity Function: Association With Self-Reported Disability and Prediction of Mortality and Nursing Home Admission”, *Journal of gerontology*, 49, pp. M85-94.

[6] Studenski, S., Perera, S., Patel, K., Rosano, C., Faulkner, K., Inzitari, M., et al. (2011) "Gait speed and survival in older adults", *Jama*, 305, pp. 50-58.

[7] Alonso Bouzon C, Carnicero JA, Turin JG, Garcia-Garcia FJ, Esteban A, Rodriguez-Manas L. The Standardization of Frailty Phenotype Criteria Improves Its Predictive Ability: The Toledo Study for Healthy Aging. *Journal of the American Medical Directors Association* 2017; 18:402-8

[8] Kempen GIJM, Yardley L, van Haastregt JCM, Zijlstra GAR, Beyer N, Hauer K, Todd C. The Short FES-I: a shortened version of the Falls Efficacy Scale-International to assess fear of falling. *Age and Ageing* 2008; 37: 45-50. doi:10.1093/ageing/afm157.

[9] A. R. Jimenez, F. Seco, C. Prieto and J. Guevara, "A comparison of Pedestrian Dead-Reckoning algorithms using a low-cost MEMS IMU," 2009 IEEE International Symposium on Intelligent Signal Processing, Budapest, Hungary, 2009, pp. 37-42, doi: 10.1109/WISP.2009.5286542.

[10] M.C. Rodriguez-Sanchez, J. Vaquero Lopez, R. Orellana, S. Borromeo-López, "A problem and project-based learning for deployment real monitoring and control systems with applications for the industry 4.0" *Edulearn 2020, 2th International Conference on Education and New Learning Technologies*: 6-7 Julio 2020, doi: [10.21125/edulearn.2020.0736](https://doi.org/10.21125/edulearn.2020.0736)

DEVELOPMENT OF A VIRTUAL REALITY ENVIRONMENT USING LEAP MOTION FOR DIAGNOSTICS OF HAND MOTOR DISORDERS OF STROKE PATIENTS

Sallé-Sallé Moreno, Lucía ^{a,b}; Alonso de Leciana Cases, María ^c; Gutierrez-Zúñiga, Raquel ^c; Gutiérrez Martín, Álvaro ^b.

^a Hera Technology Solutions S.L., (l.salle@alumnos.upm.es); ^b ETSI Telecomunicación, Universidad Politécnica de Madrid, (a.gutierrez@upm.es); ^c Department of Neurology and Stroke Center, University Hospital La Paz Institute for Health Research – IdiPAZ. Universidad Autónoma de Madrid, (malecinanacases@salud.madrid.org, raquelgutierrezzuniga@gmail.com).

Abstract

This paper focuses on the development of a diagnostic tool for an objective measurement of hand motor function in stroke patients through a virtual reality (VR) environment that relied on the use of the Leap Motion controller. The goal population are stroke patients in acute phase suffering from hemiparesis. The Leap Motion's controller allows a constant tracking and virtual representation of the hands and a lifelike interaction with a VR environment. An analysis tool was created to record, reconstruct, and analyze the kinematic data, such as speed and range of movement of every segment of hand and fingers, and to test the coherence of the VR environment's outcome. Results show a promising tool for stroke patients diagnostic.

Keywords: Stroke, virtual reality, diagnosis, motor function, kinematic analysis

Resumen

Este artículo se centra en el desarrollo de una herramienta diagnóstica para la obtención de mediciones objetivas de la función motora de la mano de pacientes de ictus, utilizando un entorno de realidad virtual (RV) basado en el uso del controlador Leap Motion. La población objetivo son pacientes de ictus en fase aguda que sufran de hemiparesis. El controlador Leap Motion permite una monitorización constante y representación virtual de las manos en una interacción natural con el entorno de RV. Una herramienta de análisis fue creada para registrar, reconstruir y analizar los datos cinemáticos, como la velocidad y rango de movimiento de cada segmento de la mano y dedos, y para testear la coherencia de los resultados del entorno de RV. Los resultados muestran una herramienta prometedora para el diagnóstico de pacientes de ictus.

Palabras clave: ictus, realidad virtual, diagnóstico, función motora, análisis cinemático

INTRODUCTION

Stroke is the second cause of mortality worldwide, the first cause of disability and the second of dementia (Katan and Luft 2018). In Spain, it is the first cause for death in women (Arranz 2007). Up to 2/3 of patients will remain with any disability after stroke. To alleviate patient's symptoms, an effective rehabilitation is needed, especially during early stages after the stroke, while neuroplasticity mechanisms are still working and can guarantee good results in the recovery process. One of the key aspects to obtain so is a treatment oriented specifically towards patient's deficit (Kim et al. 2015).

Loss of hand motor function is one of the most disabling sequelae of stroke since even mild deficits can negatively impact functionality and quality of life. However, clinical scales currently used in clinical practice to evaluate hand motor deficits lack enough sensitivity and discriminative capacity to adequately determine the degree of disability.

In this context, the Control and Robotics Lab at ETSI Telecommunication from Universidad Politécnica de Madrid decided to partner with the Department of Neurology at University Hospital La Paz. The objective is to design and create an evaluation tool aimed at quantifying stroke patients' hand motor deficit, to obtain detailed information on their state and prognosis, that may aid in planification of the optimal rehabilitation therapy for each case.

METHODS

To accomplish the set goals, and after an understanding of the patient's and clinicians needs, it was decided that the most suitable technology for this project was the Leap Motion controller and an environment developed with Unity.

Leap Motion

The Leap Motion Controller (Ultraleap 2019) is a small, low-cost, optical movement-tracking module that allows the interaction of one's hands with the interface in a very life-like way. Cameras and infrared light are used so that no electrodes nor any other device are needed to record movement, and hands can move freely while being continuously tracked with submillimeter accuracy, giving detailed information on each element of the hand's position and speed. The environment was developed with Unity.

Unity

Unity is an environment designed for the development of 2D and 3D applications, games, and programs. Unity's environment follows a hierarchized structure of projects and scenes that the developer works on. Unity relies on C# programming to define the actions of the game: interaction between objects, scene changes, data management...

Exercises definition and implementation

The implemented exercises were selected among those performed on the ARAT (Yozbatiran, Der-Yeghiaian, and Cramer 2008) and Fugl-Meyer clinical scales (Crow and Harmeling-Van Der Wel 2008): wrist flexion/extension, finger flexion, finger extension, finger abduction, finger-thumb pinch. Two different modules were defined to be implemented within the monitoring system. A support system was designed to comply with Leap Motion's technical requirements and optimal range of detection, defined by Leap Motion as an interaction box of 235x235x235 cm cube place at a height of 20 cm over the center of the controller.

During the time of the exercises, patients' movement and performance continuously tracked by the controller. The value of the kinematic variables - such as hand speed, position, angles, etc.- will be updated for each frame. Using Fixed Update, we guarantee that the values are updated at a constant rate of 0.02 seconds.

Module I: traditional evaluation.

Exercises in this module will emulate regular evaluation tasks performed by doctors and rehabilitators during routine explorations. The purpose is to quantify the precision of Leap Motion while tracking these movements in a later analysis, to compare them to a clinician's observation capacity.

The chosen exercises were 1. Finger extension (see Fig. 1.); 2. Thumb movement, evaluated through a. Thumb abduction and adduction in the horizontal plane (XZ), b. Thumb abduction and adduction in the vertical plane (YZ) and c. Pinching.

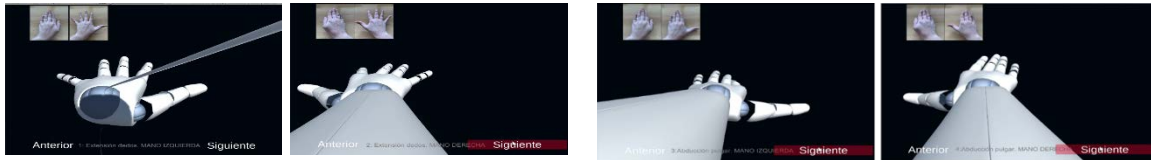


Fig. 1: Finger extension exercise within module I for the left and right hands.

Module II: VR interaction.

Exercises in this module try to create a gamified environment where patients must complete a task-oriented movement. These movements will include interaction with virtual objects that the patient will have to grab and move to a specific place. The purpose is to analyze the added value of gamification and virtual interaction in the patient's evaluation process, in terms of engagement and motivation. Moreover, data will also be analyzed to extract relationships between patient's performance in the game and the abilities that were being evaluated (grabbing, pinching,).

The designed exercise (see Fig. 2) consisted of a simple environment where the patient had to drag cubes to a specific place. This exercise will measure patients' ability to perform a precision movement, hold a position over time and perform a preestablished trajectory. The game is conceived to be as easy and achievable as possible, since it was observed that first approaches to precision movements with Leap Motion are not so easy, and grasping an object with the traditional pinching method is quite challenging for people not used to the environment. Considering this module is aimed as a diagnostic method used one time on patients, easiness of use is a key design and implementation element.



Fig. 2: Cube-dragging exercise where users grab the cube from one point and drag it towards its corresponding target.

RESULTS

An easy-to-use analysis tool was created to analyze the movement, speed and angles variables collected during the exercises, for clinicians to use in the clinical environment and observe at a glance the performance of the patient through every exercise, mainly in terms of stability and precision of movement. These variables are depicted in graphs, such as the reconstruction of both hand centers' and fingers' movement on the plane, where differences over time and between hands are easily distinguished, as well as yaw angle evolution over time. In all of them, there is a significant difference between hands.

In the analysis of module II, where there is an interaction with the VR environment while grabbing the cubes, the difference between hands is greater than for module I. This difference in clearness and precision of the movement can be the result of two factors: 1. Increased impact of hand dominance. 2.

Impact of trained vs. untrained hand in the use of VR technologies. 3. Degree of mobility affectation in the patient's hand.

The following selection of graphs and subsequent analysis all correspond to the first exercise of module I, i.e., the fingers' extension of the left and right hand. Firstly, in Figure 3, the movement over the plane was reconstructed, allowing to observe a greater range of movement for the right hand than for the left hand, as well as a more stable movement for the right hand. This stability can be seen with a cleaner representation, with less tremor and a clearer vision of how the movement was performed.

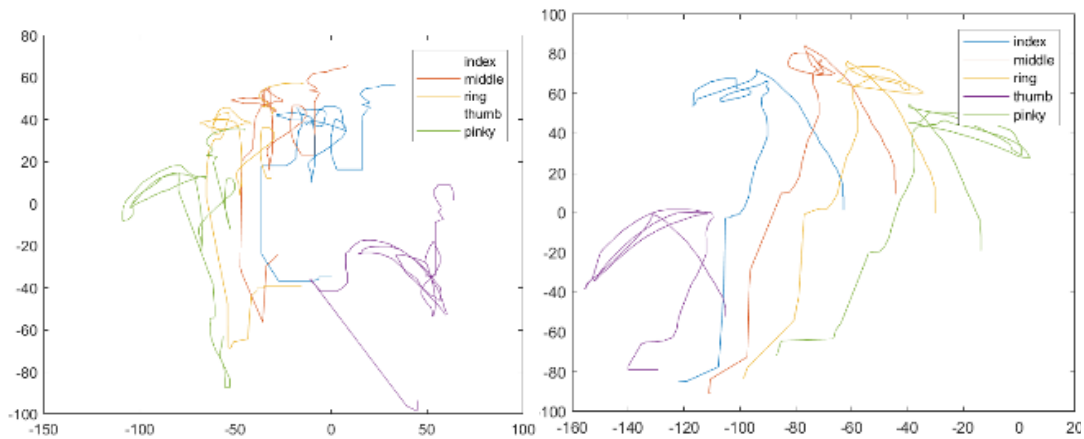
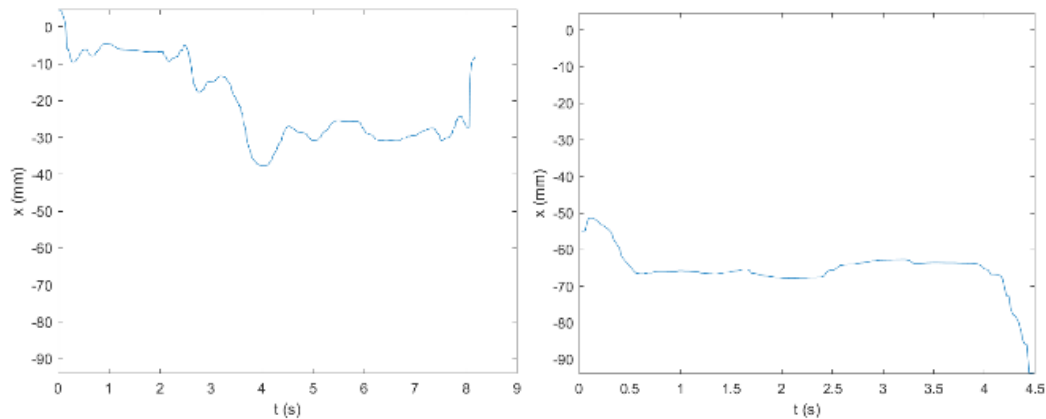


Fig. 3: Reconstruction of the hand movement over the plane in the fingers' extension exercise within module I.

Secondly, another meaningful representation is the hand center deviation along time. In Fig. 3, it is appreciated how this curve's evolution presents a slight and progressive descend over time, so its slope could provide information about the effects of fatigue while performing the exercises.



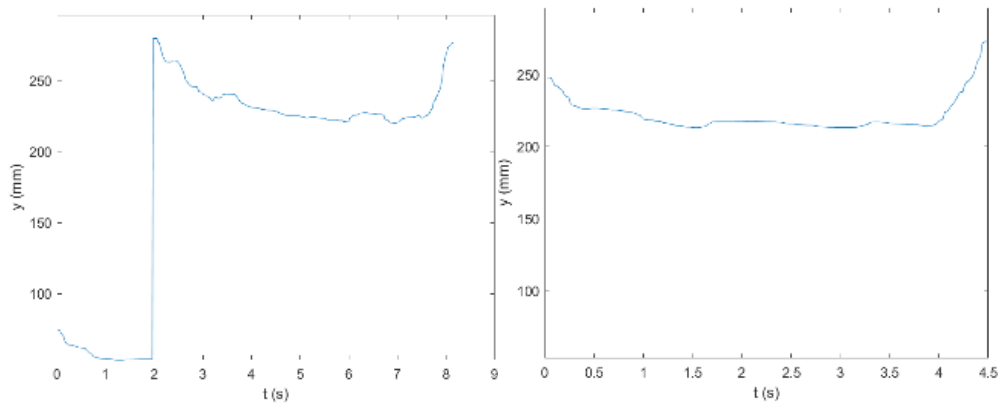


Fig. 4: Reconstruction of the deviation in the x (top) and y (bottom) directions for the left (left) and right (right) hands.

Finally, the reconstruction of the yaw angle evolution over time is the third measure of performance. Normally, peaks coincide with the moments where the movement is being done. In Fig. 5, we observe a big difference in stability between the left hand and the right one. The left hand presents a difference of 1 rad peak to peak, with continuous and sharp changes for the three angles, but specially for the pitch one. However, the right hand presents a steady graph with a maximum difference between peaks of 0.35 rad. This, added to the fact that the right-hand movement is much faster, implies that the right hand remains more stable along the exercise.

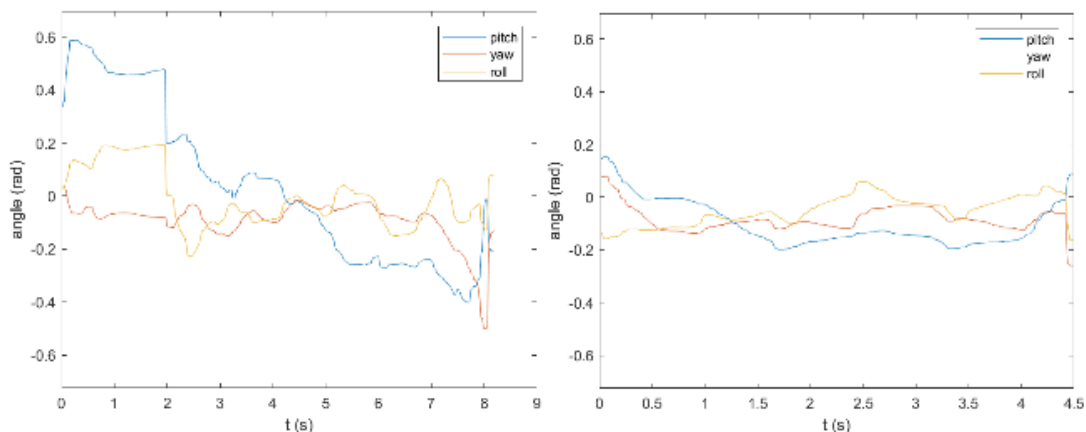


Fig. 5: Reconstruction of the pitch, yaw and roll angles' evolution during the exercise for the left (left) and right (right) hands.

CONCLUSIONS

This project was developed to cover an existing need to develop a precise diagnostic tool that rely on objective measurements of the hand for people affected by motor impairment caused by stroke. Currently, there is paucity of studies analyzing the usefulness of VR as a diagnostic tool after stroke (Wang et al. 2017),

This work suggests that Leap Motion is a promising tool to assess motor deficit at the bedside, due to its low cost, constant tracking, and freedom of movements without the need for devices to be placed on the limb. However, during the process some imprecisions were found, so it appears necessary to carry out a deeper study to extract Leap Motion's precision and reliability for this specific use case. Further studies are needed to analyze the correlation between the kinematic data obtained using the tool and the clinical scales as well as with the severity of the cerebral lesion and the prognosis.

Regarding the developed environment, the division into two modules will allow to test two different applications of VR for stroke patients, one tracking and recording traditional exams and offering the possibility of analyzing it afterwards; and the other introducing VR interaction to see how patients behave while being stimulated in a different way, in a more engaging environment. Considering how there is a learning rate, especially for the second module where patients must learn to grab the cubes, this second approach may have more of a rehabilitation usability rather than diagnosis.

Deeper studies and extended use of the platform are expected to open the door to quantification of motor deficit in the hand of stroke patients, by comparing healthy limbs against the affected ones, and assessing the degree of affectation of the impaired hand, in order to plan the recovery treatment specifically for each patient.

References

- [1] Katan, Mira, and Andreas Luft. 2018. "Global Burden of Stroke." *Seminars in Neurology* 38 (2): 208–11. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1649503>.
- [2] Arranz, J. 2007. *Neurología*. Elsevier.
- [3] Kim, Joosup, Amanda G Thrift, Mark R Nelson, Christopher F Bladin, and Dominique A Cadilhac. 2015. "Personalized Medicine and Stroke Prevention: Where Are We?" *Vascular Health and Risk Management* 11: 601–11. <https://doi.org/10.2147/VHRM.S77571>.
- [4] Ultraleap. 2019. "Leap Motion Controller The World ' s Leading Hand Tracking Technology," 15–16.
- [5] Yozbatiran, Nuray, Lucy Der-Yeghiaian, and Steven C Cramer. 2008. "A Standardized Approach to Performing the Action Research Arm Test." *Neurorehabilitation and Neural Repair* 22 (May): 78+.
- [6] Crow, J. Lesley, and Barbara C. Harmeling-Van Der Wel. 2008. "Hierarchical Properties of the Motor Function Sections of the Fugl-Meyer Assessment Scale for People after Stroke: A Retrospective Study." *Physical Therapy* 88 (12): 1554–67. <https://doi.org/10.2522/ptj.20070186>.
- [7] Wang, Zun-Rong, Ping Wang, Liang Xing, Li-Ping Mei, Jun Zhao, and Tong Zhang. 2017. "Leap Motion-Based Virtual Reality Training for Improving Motor Functional Recovery of Upper Limbs and Neural Reorganization in Subacute Stroke Patients." *Neural Regeneration Research* 12 (11): 1823–31. <https://doi.org/10.4103/1673-5374.219043>.

CREACIÓN DEL VENTILADOR MECÁNICO ANDALUCÍA RESPIRA

Muñoz-Martínez, Víctor Fernando ^a; Pérez-Del-Pulgar, Carlos Jesús ^a; Díaz-de-Tuesta, Ignacio ^b; Muñoz-Sánchez, Víctor ^a; Rollón-Rivas, Marcos ^a; Mengual-Mesa, María ^b; Santiago-Morales, Antonio Ángel ^c.

^a Universidad de Málaga, Departamento de Ingeniería de Sistemas y Automática; ^b Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Consejería de Salud y Familias, Junta de Andalucía; ^c Veolia España.

Abstract

This paper details the design and development process of the Andalucía Respira mechanical ventilator, designed specifically for the COVID-19 pandemic. It was conceived to be easy to manufacture, to have non-medical components and to meet the clinical requirements given by specialists. Specifically, the work focuses on the detailed architecture of the ventilator and the design of its controller with fault-tolerant capabilities. The methodology for the development of the device and the conclusions of the work carried out are also presented.

Keywords: Mechanical Ventilation, Failure Tolerant System, Respirator, Medical Devices, COVID-19

Resumen

El presente artículo detalla el proceso de diseño y desarrollo del ventilador mecánico Andalucía Respira, diseñado especialmente para la pandemia COVID-19. Se concibió para que fuese de fácil fabricación, que sus componentes no fuesen del ámbito médico y que cumpliera con los requerimientos clínicos dados por especialistas. En concreto, el trabajo se centra en el detalle de la arquitectura del ventilador y en el diseño de su controlador con capacidades de tolerancias a fallos. Asimismo, se presenta la metodología de desarrollo del aparato y las conclusiones del trabajo realizado.

Palabras clave: Ventilación Mecánica, Sistema Tolerante a Fallos, Respirador, Dispositivos Médicos, COVID-19

INTRODUCCIÓN

Durante la crisis COVID 2020, en el escenario de bajas múltiples acontecido en Europa, se produjo una necesidad urgente de dispositivos de ventilación mecánica (respiradores) para pacientes críticos que requerían intubación. La enfermedad COVID 19, destaca por afectación pulmonar severa en un porcentaje del 20%, en pacientes con diagnóstico confirmado del virus en la primera ola, con una letalidad dependiente del número de casos diagnosticados que en España se situó el 4.5%. Dentro del grupo de pacientes diagnosticados, entre un 5%-15% precisaron su ingreso en las distintas Unidades de Cuidados Críticos, y en el 80% de ingresados en ellas, la ventilación mecánica invasiva como única medida de soporte de tratamiento para la patología desarrollada: Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA).

El desarrollo de aparatos para la ventilación mecánica invasiva resulta un problema de automática muy estudiado y conocido. Se centran en el desarrollo de controladores inteligentes para seguir con precisión las consignas comandadas de volumen. Así, en primera instancia, se diseñaron algoritmos de control centrados en versiones de PID extendidos para eliminar las no linealidades que se producen durante el control del caudal (Li, 2005) o bien para el control por presión (Sayin y Eerdal, 2018). En ambos casos, se emplean los modelos dinámicos del paso del fluido por el circuito neumático para integrar elementos en el control PID como prealimentaciones que aseguren el comportamiento previsto mediante la compensación de comportamientos no lineales. Mediante el uso de este principio, también existen trabajos que utilizan esquemas de control adaptativo (Borrello, 2018). Incluso, se han diseñado versiones que realizan el control por presión por métodos basados en la frecuencia de apertura y cierre de válvulas (Lu, 2019). Sin embargo, en este tipo de sistemas, tiene una aportación muy significativa la dinámica de los pulmones del enfermo. Esto hace que el control PID extendido con el modelo de la máquina resulte, a veces insuficiente, para cumplir las tolerancias requeridas para alcanzar las consignas comandadas. Por ello, otros esquemas de control incluyen un modelo muy simplificado de la fisiología de los pulmones para la generación de perfiles consignas de presión que resulten fáciles de seguir para el controlador (D'Orsi y otros, 2017), o el de esquemas predictivos que se centran en la adecuada oxigenación del enfermo (Männel y otros, 2018). Otros enfoques incluyen un modelo más completo del paciente en cuanto a la dinámica del fluido por sus pulmones en forma de reglas borrosas para extender el control PID (SHI y otros, 2019). En este sentido, existe el conocimiento de dominio público necesario para el desarrollo de estos aparatos, por lo que a priori, no debió ser un problema disponer de ellos.

Sin embargo, durante la situación de pandemia COVID se produjo un colapso del mercado de distribución de respiradores, tanto de los aparatos en sí, como de sus componentes básicos. Los pocos países productores priorizaron el suministro de sus propias redes sanitarias, siendo incapaces de atender demandas externas. Los países no productores, incluidos países industrializados como España, se encontraron en una situación de desabastecimiento.

En nuestro país, sin capacidad de suministro externo y con ausencia de industria interna, más de 100 equipos de investigación en España se involucraron en 47 proyectos para intentar construir respiradores de forma urgente. Sin embargo, la mayor parte de los proyectos no llegaron a buen fin. Los problemas más comunes fueron un enfoque demasiado teórico, y no adecuado a la situación clínica e industrial existente. La mayor parte de los proyectos se orientaron a sistemas mecánicos de compresión de un ambú, que se demostraron ineficaces para el soporte a largo plazo y no consiguieron adherencia de equipos de intensivistas. Otros se basaron en diseñar nuevos dispositivos basados en componentes habituales de respiradores, en un entorno en el que el abastecimiento mundial de esos componentes estaba tan colapsado como lo estaba el de los propios respiradores. Por último, muchas iniciativas resultaron excesivamente complejas para poder desarrollarlas a tiempo para responder a la crisis. Así, de todos los proyectos iniciados, y recogidos en el Foro Nacional Aire COVID-19, sólo ocho de ellos obtuvieron autorización por la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios (AEMPS) por procedimiento de emergencia, entre ellos el prototipo "Andalucía Respira", objeto del presente trabajo.

ARQUITECTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL VENTILADOR MECÁNICO ANDALUCÍA RESPIRA

Un respirador COVID-19 requiere control por presión, y capaz de mantener el PEEP, presión residual positiva en los pulmones entre dos ciclos respiratorios. Asimismo, se unen otras dos funcionalidades básicas de establecer la frecuencia respiratoria y la relación entre el tiempo de inspiración y expiración. De este modo, el conjunto de parámetros nombrados resulta los parámetros clínicos básicos para la definición del respirador.

Así, el ventilador mecánico ideado resolvió los requerimientos anteriores mediante el respirador detallado en la figura 1. En ella, se puede observar en trazo grueso el circuito que sigue el aire dentro del aparato. La entrada se produce por el puerto de entrada **PE**, con presión de 5 bares, se reduce mediante el manorreductor **MR** a la presión en milibares que el especialista considera adecuada, y que oscila entre 20 mBares a 35 m Bares. Posteriormente, el gas emboca el circuito **C1** donde se mide su flujo mediante **RF** con el objeto de informar del número de listos por minuto que provee el ventilador en la programación actual de sus parámetros. A continuación, se encuentra la válvula electromecánica **E1** que al activarla permite la entrada de aire a los pulmones, dibujados con forma de nube, a través del conducto **C2**. En esta situación, la electroválvula **E3** permanece cerrada para retener el aire en los pulmones y el conducto **C3**, para dar tiempo al proceso de oxigenación. Al abrirse, esta última válvula deja salir el aire que pasa a través del filtro **FS**. Finalmente, el circuito neumático que tiene salida en **PS1** al abrirse la válvula **E2** se utiliza para aliviar el exceso de presión en caso de fallo. Finalmente, **M** es un ventómetro analógico que muestra la presión interior del circuito neumático.

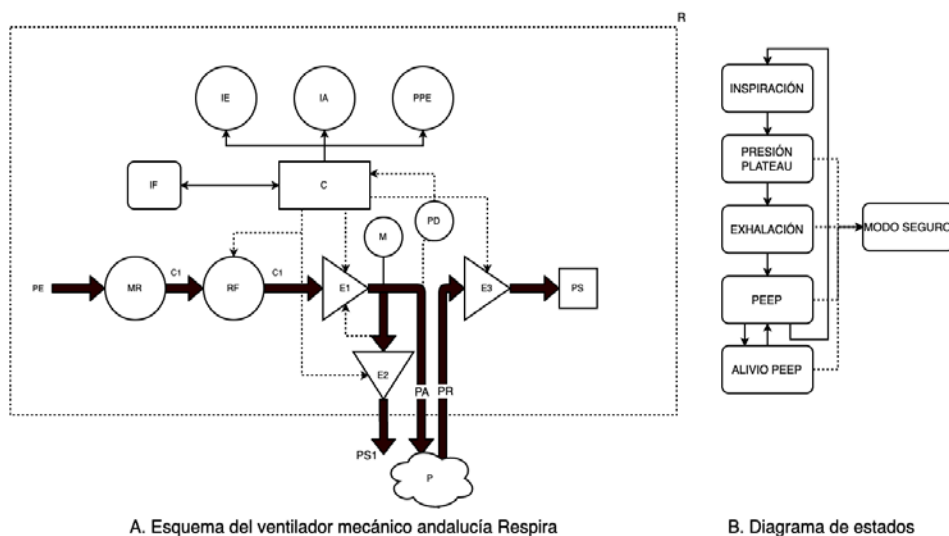


Fig. 1: Esquema del ventilador mecánico Andalucía Respira.

Descrito el circuito neumático del respirador, en la parte superior del esquema aparece la sensoria, el interfaz y la electrónica de control. Así, esta última se compone de un Controlador Lógico Programable (C), que se comunica con una pantalla táctil (IF), y a su vez gestiona un sensor de presión (PD), y avisos sobre el funcionamiento del ventilador mediante una luz verde (IE) y otra roja, con sonido de alarma (IA). Por motivos de seguridad también se incluyó una parada de emergencia (PPE).

De esta manera este bloque descrito se encarga de la secuenciación del ciclo respiratorio, mantener la presión PEEP y la relación inspiración/exhalación mediante una estrategia de control tolerante a fallos que también gestiona las alarmas del ventilador. Para ello, el especialista introduce los parámetros

respiratorios por la pantalla táctil **IF**, y mediante el uso del manurreductor **MR** establece la presión máxima. El controlador **C** establece, según los parámetros especificados, el ciclo de apertura y cierre de las válvulas **E1** y **E3**, y mediante las lecturas del sensor PD, puede regular la presión residual PEEP y las situaciones de alarma del sistema por fallo en sobrepresión.

Este respirador mecánico se concibió para fabricarse empleando piezas convencionales disponibles en el mercado fácilmente aún en la situación de emergencia creada por el CoVid-19. Además, puede montarse en muy poco tiempo por personal con una cualificación media (aproximadamente dos horas), lo que permite su fabricación masiva de manera relativamente sencilla.

Sistema tolerante a fallos

Las necesidades derivadas de la normativa aplicable y del tipo de sistema requieren de especial atención en la implementación del software de control. Un ventilador mecánico es un sistema de alta disponibilidad, es decir, debe garantizar su operación continuada durante su periodo estándar de funcionamiento, que como se ha justificado anteriormente, es de hasta un mes. Para ello, el dispositivo debe cumplir con las normas ISO 80601-2-2-12, la ICE 60601-1-8, la IEC 62304, la IEC 60601-1-6, y la ICE 62336. Asimismo, también hay tener en cuenta la norma particular ISO 80601-2-12:2020. Como complemento a los ensayos derivados de estas normas, resulta necesario incluir un documento de gestión de riesgos el cual contiene un análisis en modo de fallo del dispositivo. Se define como fallo cualquier defecto lógico o físico en el hardware o el software de un sistema. Estos fallos dan lugar a errores, que son el resultado de un fallo. Dicho de otra forma, un error es la manifestación y consecuencia de un fallo en el sistema.

Un sistema tolerante a fallos es aquel que es capaz de continuar con su funcionamiento correcto, si bien dicho funcionamiento pueda verse afectado, si uno de sus componentes falla. Un ejemplo clásico es el del vehículo que, tras pinchar una rueda, puede seguir funcionando (con prestaciones limitadas y durante un tiempo reducido). En el caso de un equipo de ventilación mecánica, lo definimos como tolerante a fallos si cumple que, ante un fallo de cualquier componente del sistema, este puede identificar el componente que está fallando, informar sobre él y entrar en un modo de seguridad. En el caso de un respirador, el modo de seguridad es tal que, si hubiera un paciente conectado al respirador, el equipo no impediría, de ninguna manera, que dicho paciente pudiera respirar por sus propios medios o que los profesionales sanitarios pudieran auxiliarlo, a pesar de que el equipo no mantendría su función de ayudar al paciente a respirar.

Para conseguir este modo de seguridad, es imperativo la selección de componentes hardware adecuados, atendiendo tanto a la normativa vigente como a las particularidades propias de los ventiladores mecánicos. Se han evaluado los posibles casos de fallo y, atendiéndolos en función de su gravedad, se ha llegado a soluciones para todos ellos. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Descripción de fallos de hardware y soluciones contempladas.

Componente	Fallo	Acción
Equipo Completo	Pérdida Energía eléctrica	Uso de SAI controlada por PLC
Sensor Presión	Media de presión incorrecta ¹ o nula	Entrada en modo seguro
Sensor Caudal	Medida de caudal incorrecta ² o nula	Entrada en modo seguro

Electroválvula de entrada/salida/alivio	Pérdida de funcionamiento total o parcial	Entrada en modo seguro
---	---	------------------------

¹ es incorrecta si en Inspiración el sensor de flujo mide caudal, pero el sensor de presión no mide presión significativa (<10 mbar)

² si en Inspiración el sensor de presión detecta un aumento de presión, pero sin caudal, o el sensor está roto o hay una obstrucción en la vía aérea: para ambos casos el curso de acción es el mismo

Hay que añadir que existen sensores con el estándar industrial 4-20mA, lo que proporciona un extra de seguridad, ya que, si en algún momento un sensor midiera 0 mA, se podrá saber con certeza qué está fallando.

Además de todos los fallos posibles derivados de un mal funcionamiento del hardware, que son los anteriormente descritos, existen una serie de alertas médicas directamente relacionadas con el funcionamiento del equipo de ventilación que son de igual o mayor importancia, y en las que hay que considerar el curso de acción. Estas circunstancias asumen el correcto funcionamiento de los sensores y actuadores y se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2: Fallos de carácter médico directamente relacionados con las características del equipo.

Presión (mbar)	Flujo (ml/s)	Descripción	Acción
<10	>= 300	Tubo Desconectado o Fuga aérea	Notificar de la incidencia con alarma sonora
>50	<100	Obstrucción en vía aérea	Modo seguro
> 60	indiferente	Presión alta	Modo seguro con escape

Es imperativo recalcar el fallo relacionado con la presión alta, pues son estos los que tienen más importancia en cuanto a la salud del paciente, esto es porque una sobrepresión en el pulmón puede matar los alvéolos del pulmón en muy poco tiempo (incluso menos de 1 segundo). Para atajar este problema se han tomado dos medidas fundamentales: la primera, de hardware, colocando una válvula mecánica tarada a la presión máxima, 60 mbar, sobre la que el sistema no tiene ningún control y existe como último seguro ante incidencias. La segunda, software, usando un mecanismo de watchdog que monitoriza la presión en todo momento, sea cual sea el estado del sistema, y activa una válvula de escape de emergencia (controlada) en caso de que la presión supere los unos umbrales 2 mbar inferior al de la válvula tarada, solo para evitar que esta se active innecesariamente.

Además de todos los fallos descritos, existen diversas situaciones médicas que el sistema debe considerar y no son directamente resultado de un mal funcionamiento del equipo respiratorio en sí mismo, sino que pueden ser resultado de factores externos, como la introducción de parámetros erróneos por parte del operario o la falta de presión en el circuito de oxígeno del hospital. El sistema debe poder responder también ante estas alertas que se muestran en la tabla 3.

Tabla 3: Alertas médicas.

Presión (mbar)	Flujo (ml/s)	Descripción	Acción
(en rango)	< límite inferior	Volumen tidal Bajo	Notificar incidencia con alarma sonora
(en rango)	> límite superior	Volumen tidal alto	Modo seguro
< (PEEP + 10)	indiferente	En exhalación, presión inadecuada	Notificar la incidencia con alarma sonora
> 50	>= 100	Presión elevada	Notificar incidencia sin alarma sonora

Para cumplir con todas las especificaciones descritas, se ha seleccionado un PLC (*programmable logic controller*) para la implementación del control y secuenciación del respirador. Los PLC son equipos industriales muy robustos que además son deterministas: ejecutan su ciclo de instrucciones en un tiempo definido.

Desarrollo del ventilador mecánico.

Para el desarrollo del respirador, se utilizó una metodología escalable basada en los niveles de maduración de una tecnología (TRL). De este modo, se escaló el concepto paso a paso, asegurando que cada etapa queda perfectamente validada y asentada sobre la anterior.

Se elaboró un primer prototipo que alcanzó TRL4 con las pruebas funcionales del respirador validadas mediante un pulmón artificial, para posteriormente, abordar TRL6 mediante ensayos preclínicos con animales de experimentación en un centro homologado para ello. Para alcanzar TRL7 se requirió la construcción dos nuevos prototipos con el objeto de llegar a los ensayos clínicos con humanos. En esta etapa se incluyeron los sistemas de tolerancia a fallos y alarmas, así como la validación del aparato por parte de una empresa certificadora externa según las normas ya comentadas en el apartado anterior. Así, el primero de los prototipos se configuró para superar los ensayos técnicos de la empresa certificadora, y con las recomendaciones de ésta, tras evaluar los resultados, se construyó el segundo, que se utilizó en la clínica humana.

Finalmente, se construyó el cuarto prototipo para superar las pruebas completas de seguridad y compatibilidad electromagnética y con ello llegar a TRL8. Era llegar al sistema completo y calificado. Con todos estos escalones superados, se empezó a trabajar en la industrialización del respirador para su fabricación en serie. Con toda la documentación generada en todo este proceso, se solicitó el visto bueno de la Agencia del Medicamento y de Productos Sanitarios, y al obtenerlo y comenzar la fabricación se alcanzó TRL9, ver Figura 2.

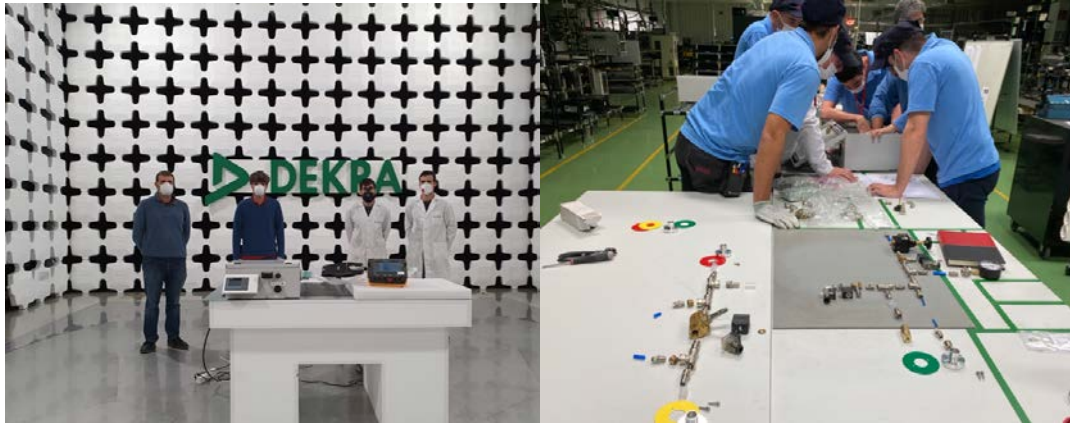


Fig. 2: A la izquierda ensayos realizados para cumplir los estándares. A la derecha, proceso de industrialización del respirador.

CONCLUSIONES

El ventilador Andalucía Respira fue validado para uso en UCI bajo el paraguas de ensayos clínicos por la AEMPS, que es donde se estimaba que se produciría el desabastecimiento crítico. El enfoque no fue construir el mejor respirador, más sofisticado y completo posible, sino la mejor opción viable en el tiempo y escenario existente para atender a la crisis en marzo/abril de 2020. Con esta visión, se diseñó un dispositivo que pudiera ser ensamblado con facilidad por cualquier industria o equipo con conocimientos básicos de ensamblaje neumático, y que estuviese diseñado con componentes industriales comunes y de fácil obtención local, en vez de con los escasos componentes médicos. A pesar de las limitaciones, la iniciativa resultó resolutoria, permitiendo la industrialización y fabricación de 285 unidades a tiempo para atender la primera ola, sirviendo de reserva logística, y el envío de varias de ellas para su uso en Iberoamérica.

Agradecimientos

Este proyecto ha sido posible gracias a la colaboración y donaciones de Antonio Banderas y Pablo Alborán, con agradecimientos especiales a las principales entidades colaboradoras, IBIMA, la Universidad de Málaga, y las empresas Fujitsu y Dekra.

Referencias

- Li Yufeng, (2005) "Investigation on dynamics of the flow control unit in ventilator systems and its fundamental performance limitations," Proceedings of the 2005, American Control Conference, 2005., Portland, OR, USA, 2005, pp. 2181-2186 vol. 3. doi: 10.1109/ACC.2005.1470292
- Sayin f. S. and Erdal h. (2018), "Design, Modelling, Prototyping and Closed Loop Control of a Mechanical Ventilator for Newborn Babies," 2018 6th International Conference on Control Engineering & Information Technology (CEIT), Istanbul, Turkey, 2018, pp. 1-5. doi: 10.1109/CEIT.2018.8751846
- Borrello M., (2018) "Adaptive Control of a Proportional Flow Valve for Critical Care Ventilators," 2018 Annual American Control Conference (ACC), Milwaukee, WI, 2018, pp. 104-109. doi: 10.23919/ACC.2018.8431425
- Lu S.et al., (2019) "Design and Study of a Portable High-frequency Ventilator for Clinical Applications," 2019 41st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), Berlin, Germany, 2019, pp. 2353-2356. doi: 10.1109/EMBC.2019.8857805

D'Orsi L., Borri A. and De Gaetano A., (2017) "Modelling the ventilator-patient interaction: A pressure-cycled control strategy," 2017 IEEE 56th Annual Conference on Decision and Control (CDC), Melbourne, VIC, 2017, pp. 5032-5037. doi: 10.1109/CDC.2017.8264404

Männel G., Hoffmann C., and Rostalski P., (2018) "A Robust Model Predictive Control Approach to Intelligent Respiratory Support," 2018 IEEE Conference on Control Technology and Applications (CCTA), Copenhagen, 2018, pp. 12-17. doi: 10.1109/CCTA.2018.8511363

SHI Y., ZHANG H. and LUO Z., (2019) "Mechanical Ventilation Intelligent Control Technology Based on Fuzzy Adaptive PID," 2019 IEEE 8th International Conference on Fluid Power and Mechatronics (FPM), Wuhan, China, 2019, pp. 156-163. doi: 10.1109/FPM45753.2019.9035796

[8] Li Z., Zhang M., and Du M., (2017) "The study of intelligent control algorithm in CPAP ventilator," 2017 Chinese Automation Congress (CAC), Jinan, 2017, pp. 386-391. doi: 10.1109/CAC.2017.8242797

APLICACIÓN DE MÉTODOS APRENDIZAJE MÁQUINA A BASES DE DATOS DE MARCHA EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR

López-González, Raúl ^a; Torrado-Carvajal, Angel ^{a,b}; Herrera-Valenzuela, Diana Sofía ^c; Sinovas-Alonso, Isabel ^{c,e}; De los Reyes, Ana ^{c,f}; Gil-Agudo, Angel ^{c,g}; del-Ama, Antonio J^{a,c}.

^a Área de Tecnología Electrónica, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, (r.lopezgon.2017@alumnos.urjc.es, antonio.delama@urjc.es); ^b Laboratorio de Análisis de Imagen Médica y Biometría, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, (angel.torrado@urjc.es), ^c Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas – Hospital Nacional de Paraplégicos, (dherrerav@externas.sescam.jccm.es); ^d Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas – Hospital Nacional de Paraplégicos, ({msinovas, adlos, amgila}@sescam.jccm.es)

Resumen

El uso de métodos de análisis automáticos y de aprendizaje máquina para el análisis de datos de marcha proporciona nuevas herramientas para avanzar en el conocimiento del impacto en la función de marcha a partir de grandes volúmenes de datos biomecánicos diferentes patologías. En este contexto proponemos evaluar la riqueza de la información contenida en las características de marcha para identificar el nivel de lesión medular; para ello proponemos el uso de novedosos métodos para la cuantificación de la importancia de las características (SHapley Additive exPlanations) en escenarios predictivos basados en random forest. Nuestros resultados sugieren que las características de la marcha contienen gran cantidad de información sobre las lesiones medulares, pudiendo discriminar el nivel de la lesión en diferentes escenarios.

Palabras clave: Ingeniería biomédica, Marcha, Análisis de datos, Predicción, Lesión, Medula Espinal.

INTRODUCCIÓN

La marcha es una de las principales funciones afectadas como consecuencia de una lesión medular, cuya recuperación ha sido establecida como una de las más prioritarias entre las secuelas de esta patología (PL Ditunno, 2008). El análisis biomecánico de la marcha permite analizar numéricamente diferencias respecto a patrones de movimiento de personas sin patología (Perry, J, 1992).

Si bien la afectación de la función de marcha debido a una lesión medular incompleta puede ser heterogénea, existe cierta dependencia del nivel de lesión y el grado ASIA (American Spinal Injury Association) (CS Mott Children's Hospital | Michigan Medicine.). Sin embargo, hay escasos estudios que hayan analizado mediante técnicas de predicción basadas en algoritmos de inteligencia artificial.

Shirakawa et al. utilizaron métodos no supervisados de agrupamiento y reducción de dimensiones a través de *principal component analysis (PCA)* para la distinción entre ambos grupos (Shirakawa, T, 2017). Más tarde, Kececi et al. elaboraron estudios con herramientas predictivas tales como *random forest* y *decision trees* (Kececi, A, 2020). Por último, existen un conjunto de trabajos que deciden utilizar redes neuronales y arquitecturas *deep learning*; Horst et al. preocupados por el efecto de “caja negra” que tienen estos algoritmos, decidieron emplear redes neuronales altamente conectadas para así poder presentar las variables más importantes del ciclo de marcha según la ventana del tiempo (Horst, F, 2019).

En este trabajo tiene como objetivo evaluar la riqueza de la información contenida en las características de marcha para identificar el nivel de lesión medular; para ello proponemos el uso de novedosos métodos para la cuantificación de la importancia de las características (*SHapley Additive exPlanations*) en escenarios predictivos basados en *random forest*.

MÉTODOS

En la realización de este trabajo no se realizó ninguna experimentación sobre personas. Este estudio se llevó a cabo utilizando una base de datos anonimizada de análisis de marcha de pacientes con Lesión Medular del Hospital Nacional de Paraplégicos. En el momento de realizar el análisis de la marcha, todos los pacientes firmaron un consentimiento informado, estando el protocolo experimental aprobado por el Comité de Ética del Complejo Hospitalario de Toledo.

Participantes

Cuatrocientos noventa y dos pacientes diagnosticados con daño medular, definido como aquellas personas cuya medula espinal se veía alterada a causa de algún trauma o por razones congénitas, y sin ningún tipo de ayuda técnica fueron incluidos en el presente estudio. De éstos, se eliminó a aquellos participantes para los cuales no se habían registrado los datos para uno de los miembros, y en los cuales se encontraron datos incorrectos. En total, 34 pacientes (edad: 30.23 ± 16.60) cumplieron los requisitos para la inclusión en el presente estudio.

Recogida de datos

Se recopilaron datos cinéticos y temporales de las extremidades inferiores durante la marcha de estos pacientes. Se utilizó un sistema de fotogrametría activa denominado CODAMotion basado en marcadores activos emisores de luz infrarroja, consta de 3 escáneres que registran las trayectorias de los marcadores. A partir de las posiciones 3D de cada uno de los marcadores el sistema puede calcular las posiciones articulares de la cadera, la rodilla y el tobillo en los tres ejes de la articulación, así como los datos de velocidad, longitud de ciclo, duración de ciclo, longitud de paso duración de apoyo bipodal, etc. correspondientes a los parámetros espaciotemporales de la marcha.

Preprocesamiento

Como se ha mencionado previamente, se eliminó del estudio tanto a aquellos pacientes que no poseían información de alguna de las extremidades (derecha o izquierda), como a aquellos que presentaban valores incorrectos en el registro (NaN). Con esto, creamos un nuevo dataframe en el cual describimos

los 34 pacientes incluidos en el estudio, en el cual cada entrada (fila) irá ordenada de tal forma que encontremos los daños del ciclo derecho seguido del ciclo izquierdo, para cada paciente.

Las distintas variables incluidas para cada paciente pueden ser categorizadas en dos importantes grupos: los parámetros temporales (desde P1, duración de la fase de apoyo, hasta P14, duración de la fase de apoyo bipodal); y las medidas cinemáticas (tabla 1), valores máximos y mínimos en fases de apoyo, balanceo, amplitud articular y el conjunto de mínimos que aparecen independientemente de si está situado en el apoyo o en el balanceo. Es importante mencionar que la recogida de datos de este último grupo se hizo en todas las articulaciones involucradas.

Tabla 1: Variables cinemáticas según articulación

Localización	Característica
Pelvis	Inclinación anterior, oblicuidad y rotación
Cadera	Flexión, extensión, aducción y rotación
Rodilla	Flexión, varus y rotación interna
Tobillo	Flexión dorsal y supinación

Para su caracterización, se asociaron etiquetas describiendo el nivel de lesión que sufre el paciente (Cervicales C1-C8, Dorsales D1-D12, Lumbares L1-L5, Sacro y Coxis), comprobadas con sus datos clínicos. En nuestro caso, no existían pacientes con lesiones en niveles lumbares, sacro y coxis. A su vez, y para evaluar la capacidad predictiva de las características a varios niveles, se crearon varias etiquetas nuevas (grupos) según la siguiente agrupación jerárquica:

- Cervicales (incluyendo C1-C8)
 - Extremidades superiores proximales (C1-C5)
 - Extremidades superiores distales (C6-C8)
- Dorsales (D1-D12)
 - Músculos dorsales proximales (D1-D6)
 - Músculos dorsales distales (D7-D12)

Evaluación de características de la marcha

Para comprobar la capacidad predictiva de las características de la marcha a varios niveles, se entrenaron y validaron tres clasificadores para distinguir entre los grupos cervicales y dorsales, extremidades superiores proximales y distales, y músculos dorsales proximales y distales, respectivamente.

Usamos un algoritmo de búsqueda genética, que utiliza un algoritmo evolutivo para explorar los valores de los hiperparámetros, así como las arquitecturas de clasificadores y su combinación en una forma de validación cruzada anidada (Le, T. T, 2020). La búsqueda selecciona un clasificador Random Forest (RF) optimizado, que se implementó utilizando el módulo Scikit-Learn de Python (Pedregosa, F, 2011). Usamos un enfoque de validación cruzada estratificada con 5 particiones y 1000 repeticiones (con diferente aleatorización en cada repetición) para evaluar nuestro clasificador.

El rendimiento de los clasificadores se evaluó calculando el área bajo la curva (AUC) a partir del análisis de la curva de características operativas del receptor (ROC) para cada una de las 5 particiones generadas durante la validación cruzada. También se calcularon las medias de precisión, sensibilidad y especificidad. Se calcularon los valores de SHapley Additive exPlanations (SHAP) para explorar la contribución de las características de la marcha a la salida de cada modelo (Lundberg SM, 2017).

RESULTADOS

La Figuras 1 muestra las curvas ROC medias (entre particiones) para los clasificadores seleccionados por la búsqueda genética, basándose en cada una de las particiones anteriormente mencionadas: grupos cervicales y dorsales, extremidades superiores proximales y distales, y músculos dorsales proximales y distales, respectivamente. Las predicciones de los clasificadores RF mostraron buenas capacidades de clasificación (mejores que las aleatorias) entre pacientes con lesión cervical y lesión dorsal (AUC=0.76±0.17), demostrando una precisión, sensibilidad y especificidad medias de 0.65±0.16, 0.47±0.34, y 0.84±0.24, respectivamente. Igualmente mostraron buenas capacidades de clasificación entre pacientes con lesión en extremidades superiores proximales y distales (AUC=0.90±0.13), demostrando una precisión, sensibilidad y especificidad medias de 0.77±0.16, 0.80±0.25, y 0.75±0.28, respectivamente.

Sin embargo, los clasificadores no consiguieron demostrar capacidad predictiva entre pacientes con lesión en músculos dorsales proximales y distales (AUC=0.50±0.17), demostrando una precisión, sensibilidad y especificidad medias de 0.46±0.08, 0.75±0.43, y 0.25±0.43, respectivamente.

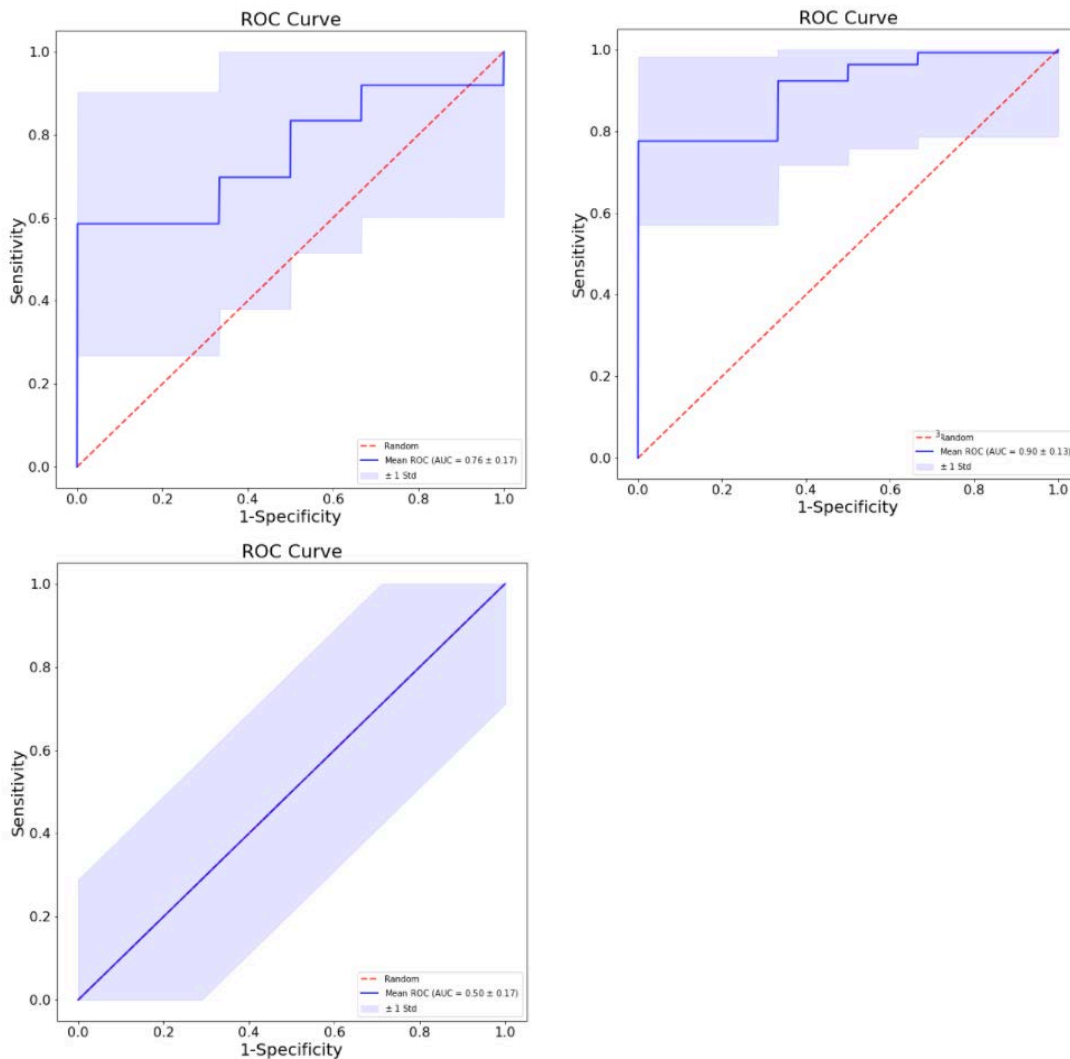


Fig. 1: Curvas medias de la característica operativa del receptor (ROC) y áreas bajo la curva (AUC) para los clasificadores de random forest seleccionados por la búsqueda genética en función de cada grupo de etiqueta.

Pacientes con lesión cervical y dorsal (izquierda arriba), Pacientes con lesión con lesión en extremidades superiores proximales y distales (arriba derecha). Pacientes con lesión en músculos dorsales proximales y distales (abajo)

La Figura 2 muestra los valores SHAP medios que reflejan el impacto de las diferentes características de la marcha utilizadas en los clasificadores en la salida de los modelos para los clasificadores RF entre grupos cervicales y dorsales (Figura 2, arriba) y los clasificadores RF entre grupos de extremidades superiores proximales y distales (Figura 2, abajo). En ambos casos, tanto las características del lado derecho y del lado izquierdo demuestran tener un impacto relativamente alto en la clasificación de los pacientes. La salida para el modelo de clasificadores para los grupos de músculos dorsales proximales y distales no proporcionó ninguna característica saliente, lo cual es lógico dado el carácter aleatorio y la ausencia de capacidad predictiva de este clasificador.

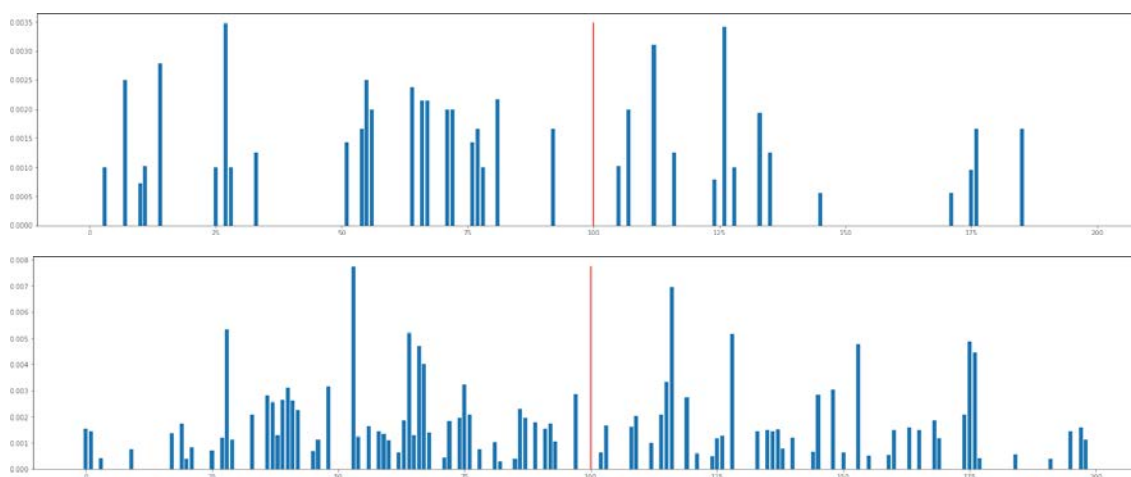


Fig. 2: Los valores de SHapley Additive Explanations reflejan el impacto de las diferentes características de la marcha utilizadas en la salida de los modelos para los clasificadores RF entre grupos cervicales y dorsales (arriba) y los clasificadores RF entre grupos de extremidades superiores proximales y distales (abajo).

DISCUSIÓN

Este trabajo pretendía evaluar la riqueza de la información contenida en las principales variables biomecánicas de la marcha. Con este fin, entrenamos una serie de algoritmos de aprendizaje automático RF basados en características de la marcha y evaluamos su capacidad para distinguir distintos grupos de pacientes con lesión medular en un contexto predictivo. Luego calculamos los valores SHAP para explorar la contribución de las características de la marcha a la salida de los modelos.

Estos análisis revelaron la capacidad predictiva y de las características de la marcha para distinguir el nivel lesión medular entre los grupos cervicales y dorsales, y el subgrupo de extremidades superiores proximales y distales, así como la incapacidad de distinguir entre el subgrupo de músculos dorsales proximales y distales. Además, los valores SHAP reflejan el impacto de las diferentes características de la marcha utilizadas en la salida de los modelos para los clasificadores entre los dos grupos distinguibles con estos modelos. Estos análisis demuestran resultados preliminares sobre la capacidad y riqueza de la información contenida en los datos de marcha.

Como estudio piloto, encontramos diversas limitaciones. El mayor de ellos es el tamaño de la muestra utilizado en este estudio, relativamente pequeño (lo que puede explicar la dispersión relativamente alta en nuestras métricas de rendimiento de clasificación). Sería necesario repetir este estudio con un tamaño muestral mayor para confirmar nuestros hallazgos preliminares. Por otra parte, al disponer de una métrica robusta para explorar la contribución de las características de la marcha a la salida de los modelos, podríamos establecer relaciones entre las características salientes y el curso de la patología en cada grupo de pacientes.

CONCLUSIÓN

En resumen, nuestro estudio sugiere que las características de la marcha contienen gran cantidad de información sobre las lesiones medulares, pudiendo discriminar el nivel de la lesión en diferentes escenarios. Hasta dónde llega nuestro conocimiento, este es el primer estudio que evalúa la riqueza de las características de marcha cuantificando la importancia de las características en escenarios predictivos.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido realizado gracias al proyecto TAILOR concedido por la Agencia Estatal de Investigación en la convocatoria 2018, con referencia RTI2018-097290-B-C31.

Referencias

- [1] P. L. Ditunno, M. Patrick, M. Stineman, and J. F. Ditunno, “Who wants to walk? Preferences for recovery after SCI: a longitudinal and cross-sectional study,” *Spinal Cord*, vol. 46, no. 7, pp. 500–506, 2008.
- [2] J. Perry, S. k, and J. R. Davids, “Gait Analysis,” *Journal of Pediatric Orthopaedics*, vol. 12, no. 6, p. 815, 1992.
- [3] Classification of Spinal Cord Injuries,” *Classification of Spinal Cord Injuries | CS Mott Children's Hospital | Michigan Medicine*. [Online]. Available: <https://www.mottchildren.org/health-library/ug2627>. [Accessed: 28-Jan-2021].
- [4] Shirakawa, T., Sugiyama, N., Sato, H., Sakurai, K., & Sato, E. (2017). Gait analysis and machine learning classification on healthy subjects in normal walking. *International Journal of Parallel, Emergent and Distributed Systems*, 32(2), 185-194
- [5] A. Kececi, A. Yildirak, K. Ozyazici, G. Ayluctarhan, O. Agbulut, and I. Zincir, “Implementation of machine learning algorithms for gait recognition,” *Engineering Science and Technology, an International Journal*, vol. 23, no. 4, pp. 931–937, 2020.
- [6] F. Horst, S. Lopuschkin, W. Samek, K.-R. Müller, and W. I. Schöllhorn, “Explaining the unique nature of individual gait patterns with deep learning,” *Scientific Reports*, vol. 9, no. 1, 2019.
- [7] T. T. Le, W. Fu, and J. H. Moore, “Scaling tree-based automated machine learning to biomedical big data with a dataset selector,” 2018.
- [8] F. Pedregosa et al., “Scikit-learn: Machine Learning in Python,” *arXiv [cs.LG]*, 2012
- [9] S. Lundberg and S.-I. Lee, “A unified approach to interpreting model predictions,” *arXiv [cs.AI]*, 2017.

XII SIMPOSIO CEA DE BIOINGENIERÍA. ACTAS

ISBN: 978-84-09-26469-8

Edita: Servicio de Publicaciones de la URJC